

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Farmacoepidemiologia
24 e 26 maio 2022



TATIANE RIBEIRO

- Farmacêutica clínica, especialista Universidade de São Paulo (USP) e formação Universidade Estadual Paulista (UNESP)
- Mestre em Saúde Coletiva (Faculdade de Medicina - USP)
- Consultora especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde
- Pesquisadora doutoranda em Epidemiologia (Faculdade de Saúde Pública – USP)
- Coordenadora cursos Economia da Saúde Fipe

AGENDA

- ✓ Definições Avaliação de Tecnologias em Saúde
- ✓ Agências de ATS
- ✓ CONITEC
- ✓ ANS/ROL
- ✓ Saúde Baseada em Evidências
- ✓ Material de apoio ATS
- ✓ Mercado de trabalho e ATS



GASTOS EM SAÚDE

Current health expenditure (CHE) per capita in US\$

	Current health expenditure (CHE) per capita in US\$ ¹													
World Bank income group	2017	2016	2015	2014	2013	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004
Global	884.0	850.4	832.6	906.3	882.1	850.5	852.9	774.9	750.6	759.4	679.5	615.6	561.1	522.8
Low-income	40.9	41.1	42.6	45.4	40.6	38.7	39.5	36.3	32.8	32.0	28.9	25.3	23.3	21.5
Lower-middle-income	137.9	132.4	130.0	137.5	138.5	128.9	123.3	111.5	102.6	102.9	87.8	77.4	72.4	62.0
Upper-middle-income	511.8	483.6	487.8	521.2	507.8	482.5	483.1	432.7	406.0	405.8	349.3	347.5	263.7	242.5
High-income	3024.0	2851.8	2797.7	3118.6	3044.2	2953.7	3008.5	2752.6	2710.7	2780.1	2511.8	2214.1	2097.9	1964.1

FORNE: WHO. HEALTH EXPENDITURE.

Available at:

<https://apps.who.int/gho/data/view.main.GHEDCH>

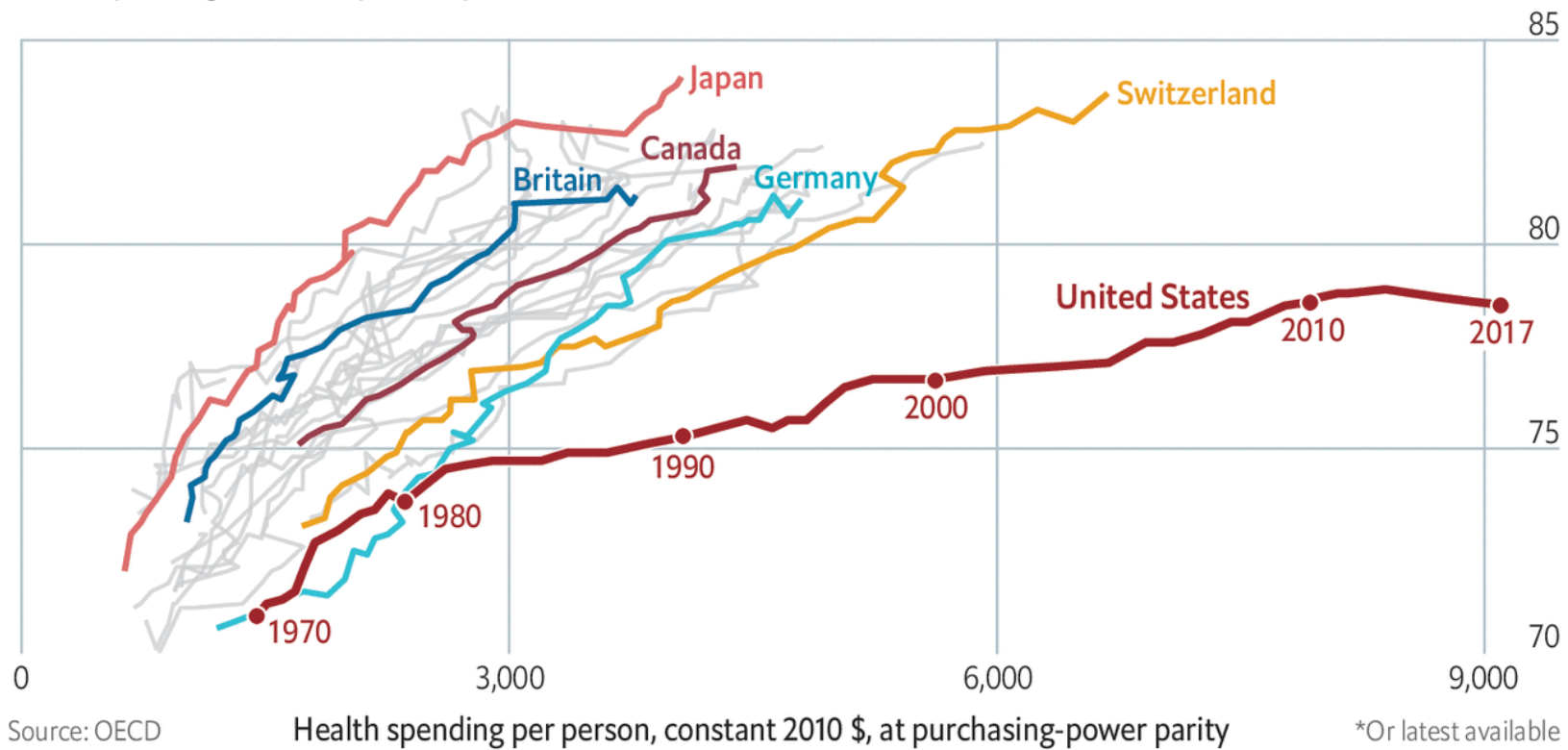
1. WHO, 2014. WHE 2014

QUEM GASTA MAIS, VIVE MAIS?

Odd man out

Health spending and life expectancy, 1970-2017*, selected OECD countries

Life expectancy at birth, years



*International Journal of
Technology Assessment in
Health Care*

[cambridge.org/thc](https://www.cambridge.org/thc)

Perspective

Cite this article: O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group (2020). The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* **36**, 187–190. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>

Received: 18 February 2020

Revised: 9 March 2020



Accepted: 16 March 2020

First published online: 13 May 2020

Key words:

Technology assessment; Biomedical; Definition; Glossary; Intersectoral collaboration

The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration

Brian O'Rourke¹, Wija Oortwijn² , Tara Schuller³  and the International Joint Task Group

¹Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 865 Carling Avenue, Suite 600, K1S 5S8 Ottawa, Ontario, Canada; ²Department for Health Evidence, Radboud University Medical Centre, P.O. Box 9101, 6500 HB Nijmegen, The Netherlands and ³INAHTA Secretariat, c/o Institute of Health Economics, 1200, 10405 Jasper Avenue NW, Edmonton, AB, Canada T5J 3N4

Background. An international joint task group co-led by the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) and Health Technology Assessment International (HTAi) has developed a new and internationally accepted definition of HTA.

Methods. The task group, consisting of representatives of leading HTA networks, societies and global organizations, developed guiding principles for the process and followed an established consultation plan with the broader HTA community to develop the definition.

Results. The consensus achieved by the international joint task group brings the collective weight of the participating networks, societies, and organizations behind the new definition.

Conclusion. The new definition of HTA is an historic achievement and it is offered to the current and emerging HTA world as a cornerstone reference for today and into the future.

(NOVA) DEFINIÇÃO DE ATS

Um processo **multidisciplinar** que utiliza **métodos explícitos** para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida.

O objetivo é **informar a tomada de decisões** a fim de promover um sistema de saúde com equidade, eficiência e de alta qualidade.

- **O processo é formal, sistemático e transparente, e utiliza métodos atualizados para considerar as melhores evidências disponíveis.**

- As dimensões de valor para uma tecnologia de saúde podem ser avaliadas examinando as conseqüências intencionais e não intencionais do uso de uma tecnologia de saúde em comparação com as alternativas existentes. Essas dimensões frequentemente incluem eficácia clínica, segurança, custos e implicações econômicas, questões éticas, sociais, culturais e legais, aspectos organizacionais e ambientais, bem como implicações mais amplas para o paciente, parentes, cuidadores e a população. O valor geral pode variar dependendo da perspectiva tomada, das partes interessadas envolvidas e do contexto de decisão.
- A HTA pode ser aplicada em diferentes pontos do ciclo de vida de uma tecnologia de saúde, ou seja, pré-mercado, durante a aprovação no mercado, pós-mercado, até o desinvestimento de uma tecnologia de saúde.

ASPECTOS AVALIADOS EM UM PROCESSO DE ATS

eficácia/efetividade
clínica

segurança

custos

implicações
econômicas

questões éticas

sociais

culturais e legais

aspectos
organizacionais e
ambientais

COMPARAÇÕES ENTRE TECNOLOGIAS



TECNOLOGIA??



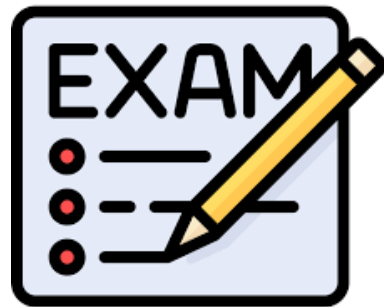
TECNOLOGIA EM SAÚDE

DEFINIÇÃO

Uma intervenção desenvolvida para:

- prevenir,
- diagnosticar ou tratar condições médicas;
- promover a saúde;
- proporcionar reabilitação; ou
- organizar a prestação de cuidados de saúde.

TECNOLOGIAS EM SAÚDE



TECNOLOGIAS EM SAÚDE



Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia	Indicação	Demandante	Status
1. 27 de nov. de 2012	Procedimento	Incorporação	Cadeira de rodas motorizada	Problema de locomoção não relacionado a ato cirúrgico	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo de incor

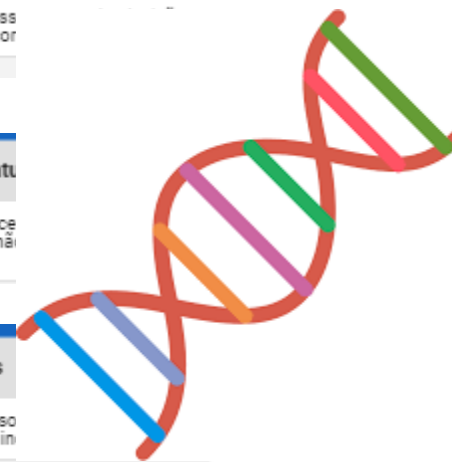
Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação
de 2017	Medicamento	Incorporação

Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação
1. 9 de de 13	Produto	Incorporação



Demandante	Status
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	Processo de não

Demandante	Status
Danone Ltda.	Processo de não in

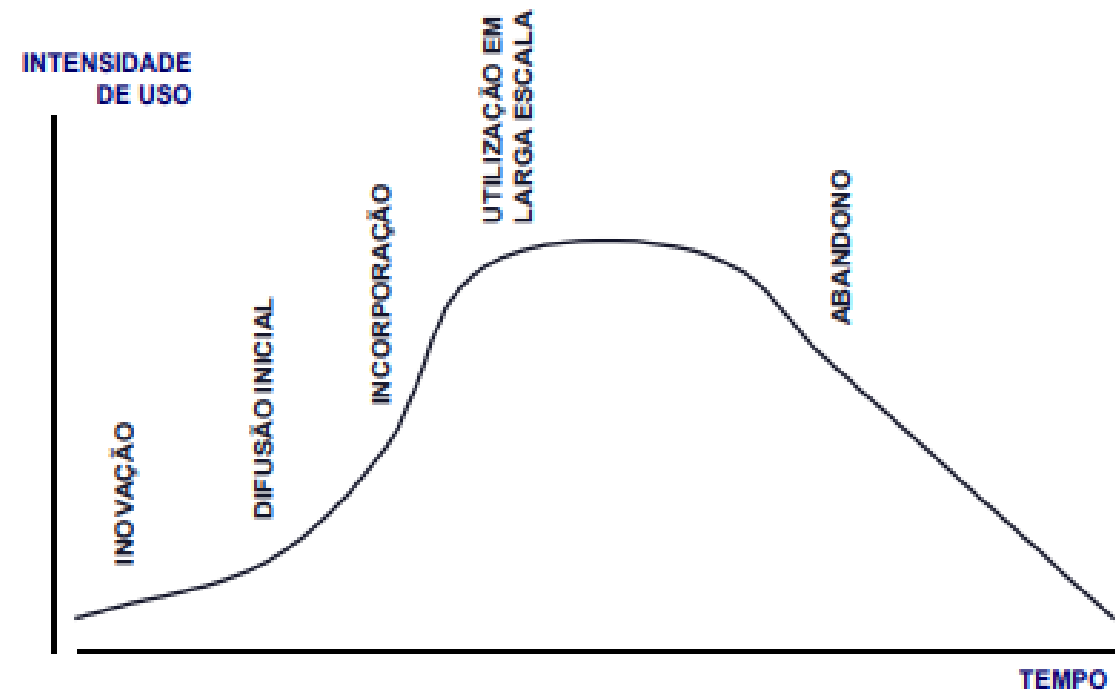


Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia	Indicação	Demandante	Status
1. 22 de jun. de 2016	Procedimento	Incorporação	Cirurgia bariátrica por videolaparoscopia	Procedimento cirúrgico de gastroplastia com derivação intestinal por laparoscopia para o tratamento de obesidade grave e mórbida	Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS

HTTP://CONITEC.GOV.BR/TECNOLOGIAS-EM-AVALIACAO

Filtrar - data do protocolo		Filtrar - nome da tecnologia		Filtrar - status		Total	
Ano/mês: dez... (1) ▾		Nome ▾		Status ▾		4	
	Data protocolo ▾	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia	Indicação	Demandante	Status
1.	9 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Cloridrato de Migalastate	Tratamento de longa duração de adultos e adolescentes a partir dos 16 anos, com diagnóstico confirmado de Doença de Fabry (deficiência de alfa-galactosidase A)	Multicare Pharmaceuticals Ltda.	Em análise
2.	4 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Olaparibe	Carboximaltose	AstraZeneca do Brasil Ltda.	Em análise
3.	1 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Citrato de tofacitinibe	Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteroides, azatioprina e 6-mercaptopurina.	Wyeth Industria Farmacêutica Ltda.	Em análise
4.	1 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Selexipague	Tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatórias com ERA e/ou PDE5-i, com alternativa a iloprostá	Janssen-Cilag Farmacêutica	Em análise

CICLO DE VIDA DE UMA NOVA TECNOLOGIA



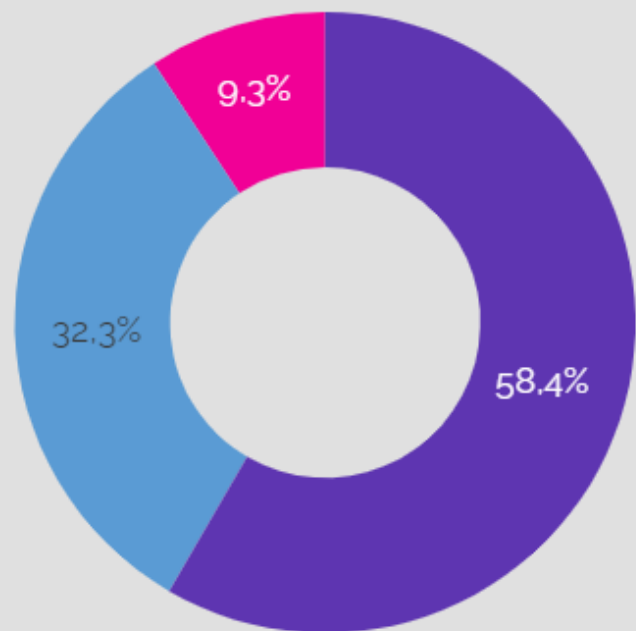
Fonte: adaptado (BANTA; BEHNEY; WILLEMS, 1981).

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf

- O processo é formal, sistemático e transparente, e utiliza métodos de última geração para considerar as melhores evidências disponíveis.
- As dimensões de valor para uma tecnologia de saúde podem ser avaliadas examinando as consequências intencionais e não intencionais do uso de uma tecnologia de saúde em comparação com as alternativas existentes. Essas dimensões frequentemente incluem eficácia clínica, segurança, custos e implicações econômicas, questões éticas, sociais, culturais e legais, aspectos organizacionais e ambientais, bem como implicações mais amplas para o paciente, parentes, cuidadores e a população. O valor geral pode variar dependendo da perspectiva tomada, das partes interessadas envolvidas e do contexto de decisão.

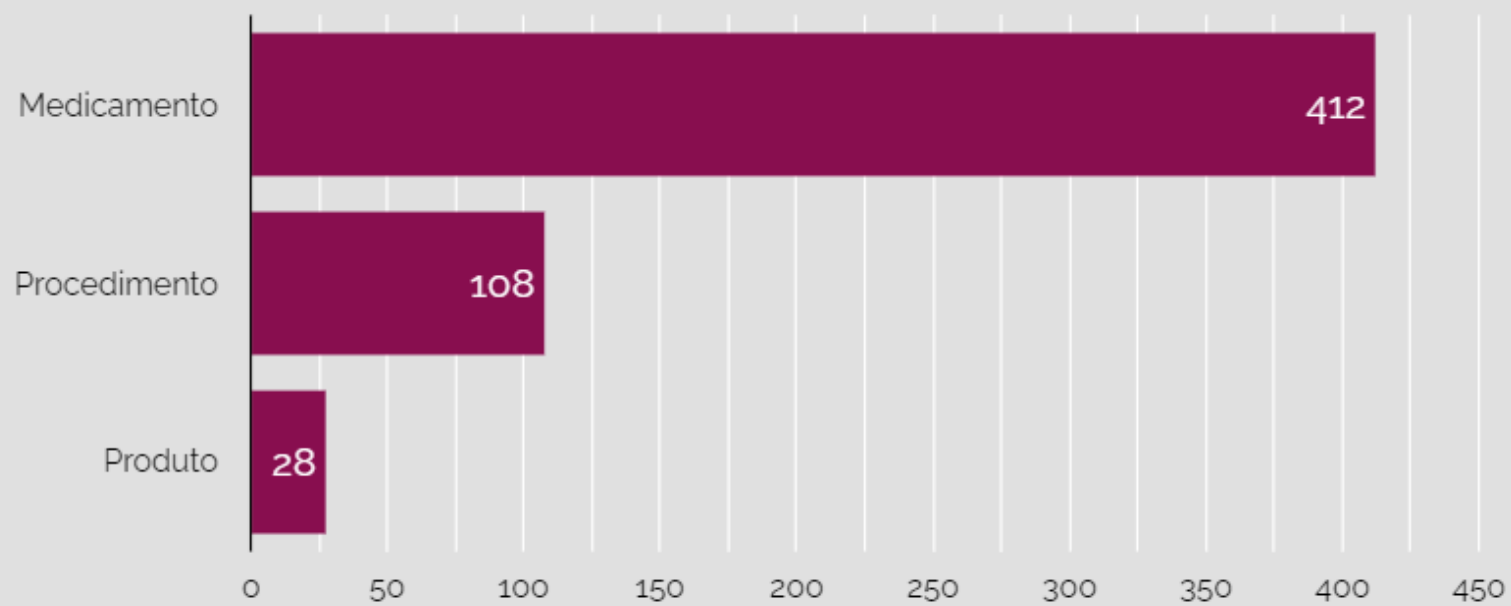
- **A HTA pode ser aplicada em diferentes pontos do ciclo de vida de uma tecnologia de saúde, ou seja, pré-mercado, durante a aprovação no mercado, pós-mercado, até o desinvestimento de uma tecnologia de saúde.**

Recomendações da Conitec



● Incorporação ● Não Incorporação ● Exclusão

Recomendações por tipo de tecnologia



Find

Search Titles

A	B	C	D	E	F
G	H	I	J	K	L
M	N	O	P	Q	R
S	T	U	V	W	X
Y	Z				

- [List of all terms](#)
- [Terms by field](#)
- [About the English version](#)
- [User's guide](#)
- [Bibliography](#)
- [Links to other glossaries](#)

health technology

An intervention developed to prevent, diagnose or treat medical conditions; promote health; provide rehabilitation; or organize healthcare delivery.

Note 1: The intervention can be a test, device, medicine, vaccine, procedure, program or system.



HTTP://HTAGLOSSARY.NET/HEALTH-TECHNOLOGY

Avaliação de Tecnologias em Saúde

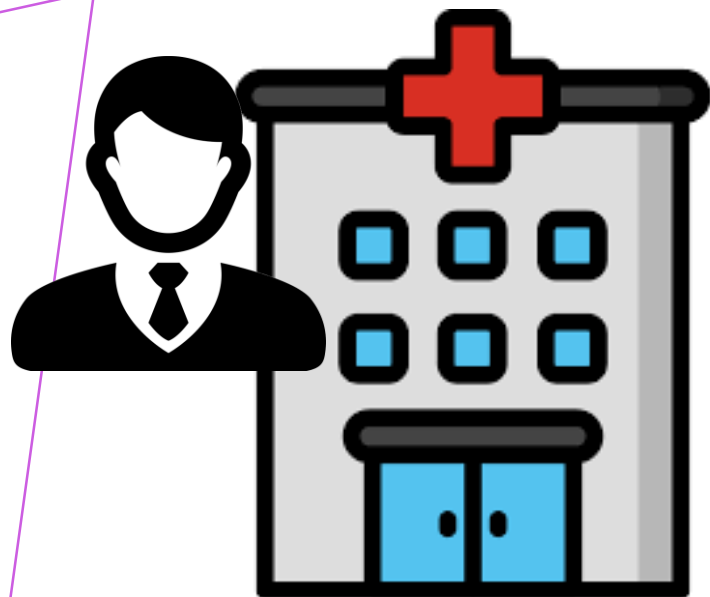


SEU OBJETIVO PRINCIPAL É
AUXILIAR OS GESTORES EM
SAÚDE NA
TOMADA DE DECISÕES
COERENTES E RACIONAIS
QUANTO À INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE.

TOMADORES DE DECISÃO SOBRE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Quem bate o martelo?





SUS



CONITEC
AGÊNCIA DE ATS
RESPONSÁVEL PELA
INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS
PROCESSO CONTÍNUO

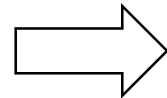


SUS





Agência ATS



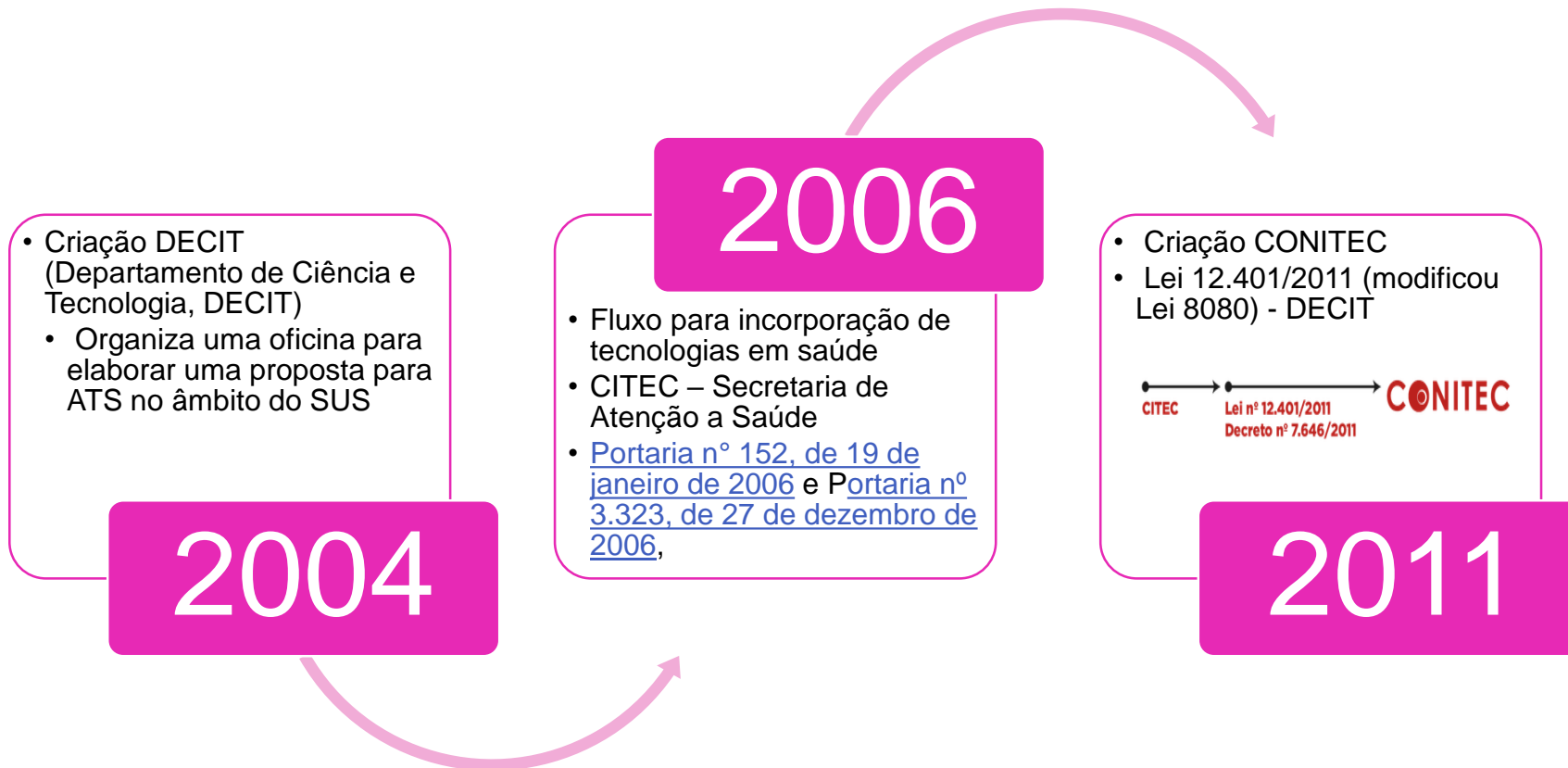
**Sistema
Universal de
Saúde**



120.2 milhões atendidos pela
estratégia saúde da família
(ESF)¹

¹Castro, Marcia C., et al. "Brazil's unified health system: the first 30 years and prospects for the future." *The lancet* 394.10195 (2019): 345-356.

CONITEC E ATS NO BRASIL



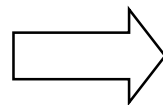
**E PARA QUEM TEM PLANO DE
SAÚDE, QUEM DITA AS REGRAS?**

SAÚDE SUPLEMENTAR ROL ANS





- [Lei nº 9.961](#), de 2000 - criou a ANS e definiu suas finalidade, estrutura, atribuições, receita e a vinculação ao Ministério da Saúde.
- A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a **agência reguladora** vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de **planos de saúde** no Brasil.
- **O que é Regulação?**
 - De forma simplificada, a regulação pode ser entendida como **um conjunto de medidas e ações do Governo que envolvem a criação de normas, o controle e a fiscalização** de segmentos de mercado explorados por empresas para assegurar o **interesse público**.



**Junho 2020
Mais de
46 milhões de
vidas¹**

**Agenda de
avaliação de
tecnologias
na Saúde
Suplementar**

¹ ANS - Brazil lives with health insurance plan. Available at: <https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>

ROL ANS = LISTA DE PROCEDIMENTOS MÍNIMOS

- “O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, válida para planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças e eventos em saúde, em cumprimento ao disposto na [Lei nº 9.656, de 1998.](#)”

<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir/o-que-e-o-rol-de-procedimentos-e-evento-em-saude>

LISTA DE PROCEDIMENTOS COM COBERTURA OBRIGATÓRIA

“PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES” = “TERAPIA ONCOLÓGICA COM APLICAÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS”

TERAPIA ONCOLÓGICA COM APLICAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR VIA INTRACAVITÁRIA OU INTRATECAL	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES			HCO	HSD	REF	PAC	
TERAPIA ONCOLÓGICA COM APLICAÇÃO INTRA-ARTERIAL OU INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB	HCO	HSD	REF	PAC	
TERAPIA ONCOLÓGICA MEDICAMENTOSA PEROPERATÓRIA	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES			HCO	HSD	REF	PAC	
APÊNDICE PRE-auricular - RESSEÇÃO	PROCEDIMENTOS	PELE E TECIDO CELULAR SUBCUTÂNEO, MUCOSAS E ALEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS		AMB	HCO	HSD	REF		

ANS Procedure List. ROL 2018. Available at:

https://www.ans.gov.br/images/stories/Plano_de_saude_e_Operadoras/Area_do_consumidor/rol/2018/Anexo1_Rol-2018_Ok.pdf

*DEMANDAS ESPECÍFICAS DE
TECNOLOGIAS PASSAM POR UM
PROCESSO DE ATS*



DUT

ROL DE PROCEDIMENTOS
E EVENTOS EM SAÚDE
2018

ANEXO II
DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO
PARA COBERTURA DE
PROCEDIMENTOS NA SAÚDE
SUPLEMENTAR

http://www.ans.gov.br/images/ANEXO/RN/Anexo_II_DUT_Rol_2018_alterado.pdf

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. **Artrite** Reumatoide: pacientes com índice de atividade da doença maior que 10 pelo CDAI (Índice Clínico de Atividade da Doença), maior que 20 pelo SDAI (Índice Simplificado de Atividade da Doença) ou maior que 3,2 pelo DAS 28 (Índice de Atividade da Doença - 28 articulações), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com pelo menos dois esquemas utilizando drogas modificadoras do curso da doença (DMCDs) de primeira linha, de forma sequencial ou combinada;

DIFERENÇAS DE ACESSO PÚBLICO VS PRIVADO

T.B. Ribeiro, et al.

Journal of Cancer Policy 24 (2020) 100227

Table 2

Patient access to new lung cancer drugs in Brazil – comparison of public health care system and private setting.

Medication	Brand name	CONITEC Request ¹	CONITEC incorporation	Incorporation year on public system	ANS (private patient access)	Incorporation year on private system
Gefitinib	IRESSA	✓ ²	✓ ²	2013	✓	2014
Bevacizumab	AVASTIN	✗	✗	N/A	✓*	2009*
Erlotinib	TARCEVA	✓ ²	✓ ²	2013	✓	2014
Everolimus	AFINITOR	✗	✗	N/A	✓	2018
Crizotinib	XALKORI	✗	✗	N/A	✓	2018
Afatinib	GIOTRIF	✗	✗	N/A	✓	2018
Dabrafenib and trametinib	TAFINLART and MEKINIST	✗	✗	N/A	✗	N/A
Ramucirumab	CYRAMZA	✗	✗	N/A	✓*	2018*
Pembrolizumab	KEYTRUDA	✗	✗	N/A	✓*	2018*
Nivolumab	OPDIVO	✗	✗	N/A	✓*	2018*
Osimertinib	TAGRISSO	✗	✗	N/A	✗	N/A
Alectinib	ALCENSA	✗	✗	N/A	✗	N/A
Atezolizumab	TECENTRIQ	✗	✗	N/A	✓*	2018*
Durvalumab	IMFINZI	✗	✗	N/A	✓*	2018*

Legend: ¹ “✗” denotes the absence of a request to CONITEC for HTA assessment and recommendation. ²Gefitinib and erlotinib were respectively requested by AstraZeneca and Roche. (*) Automatic approval of intravenous drugs to oncologic treatment in the ANS procedures list.

FORA DO BRASIL AGÊNCIAS DE ATS CONHECIDAS

NICE

National Institute for
Health and Care Excellence



Healthcare
Improvement
Scotland

Scottish
Medicines
Consortium



Australian Government
Department of Health

The
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
Guidelines

CADTH

Evidence
Driven.

History of NICE

Creation of NICE

The National Institute for Clinical Excellence became a legal entity in April. Our aim was to create consistent guidelines and end rationing of treatment by postcode across the UK.

[Find out more about us](#)

First NICE guidance

We published our first piece of guidance: a rapid assessment of flu product zanamivir.

1999

“O valor geral pode variar dependendo da perspectiva tomada, das partes interessadas envolvidas e do contexto de decisão.”



AVALIAÇÃO REALIZADA SUBMETIDA A CONITEC UTILIZA QUAL PERSPECTIVA?

1. Saúde Suplementar
2. Sistema Único de Saúde
3. Ministério da Saúde
4. Hospitais PROADI-SUS

***COMO UM NOVO
MEDICAMENTO
FICA DISPONÍVEL
NO SUS?***



CONITEC

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DGITIS

Contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país;

aprimorar o processo brasileiro de ATS em conformidade com o marco legal e o avanço da ciência;

ampliar e qualificar a participação social no processo de incorporação tecnológica;

dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde; e

gerir o processo de elaboração e revisão de PCDT.

QUALQUER TECNOLOGIA PODE SER AVALIADA?

- Deve ter registro na ANVISA!



**Quem solicita o registro?
Laboratório interessado**

Para medicamentos:

125dias (prioritários) a 365 dias

Validade: 5 anos

QUEM PODE SUBMETER UM DOCUMENTO PARA A CONITEC?

2. DOCUMENTAÇÃO DO PROPONENTE

Deve ser entregue a seguinte documentação, a depender da categoria do proponente:

- **Pessoa jurídica**
 - Contrato Social da empresa (cópia com firma reconhecida em cartório);
 - Procuração do proponente (caso o responsável pela assinatura da solicitação não conste no Contrato Social da empresa);
- **Pessoa física**
 - Cópias autenticadas do RG e CPF.

PASSO A PASSO PROCESSO CONITEC

Submissão
pelo
demandante

- Descrição Tecnologia
- Revisão Sistemática ou PTC (Eficácia/efetividade e segurança)
- Estudos econômicos (ex. custo efetividade, custo utilidade)
- Análise de impacto orçamentário



Conitec (SE) recebe Pedido de incorporação e avalia a conformidade documental



Conitec (SE) analisa os estudos apresentados pelo demandante



Conitec (SE) solicita estudos e pesquisas complementares, se necessário



Conitec (Plenário) analisa relatório, faz recomendações e parecer conclusivo



Conitec (SE) submete parecer à consulta pública e avalia as contribuições



Conitec (Plenário) ratifica/retifica a recomendação



Secretário da SCTIE avalia se haverá audiência pública



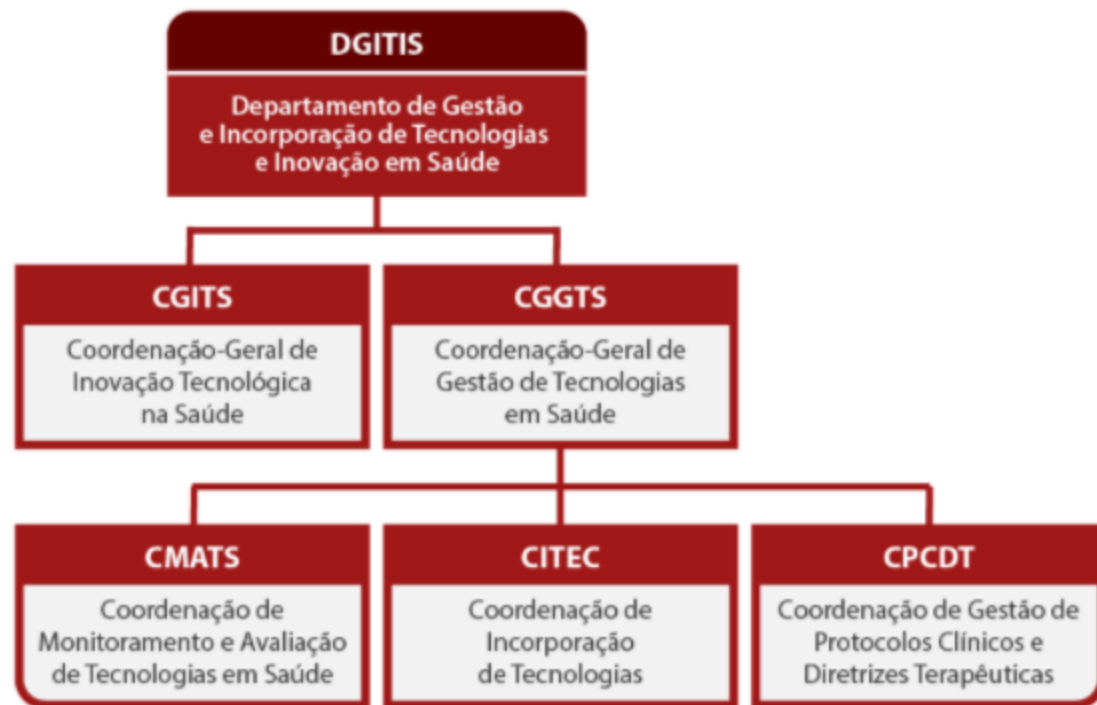
Conitec (SE) realiza audiência pública se o Secretário da SCTIE solicitar



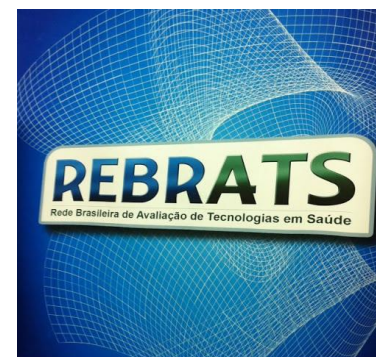
Secretário da SCTIE avalia relatório, decide e publica no DOU

QUAL ESTRUTURA DA CONITEC PARA AVALIAÇÃO DESTAS DEMANDAS?

ESTRUTURA DGITIS



- Equipe multidisciplinar
- Instituições parceiras (REBRATS-NATS)



**PACIENTE E
POPULAÇÃO EM GERAL
PARTICIPA DAS
DECISÕES DA
CONITEC?**



SIM!



- Consulta Pública
- Paciente
testemunho

<http://conitec.gov.br/paciente>



Conitec

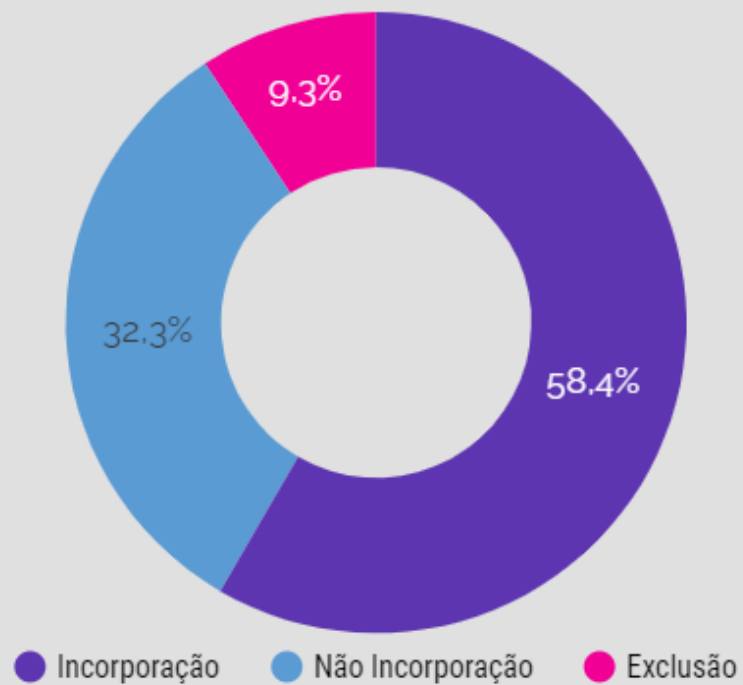
EM NÚMEROS

Filtrar - data do protocolo		Filtrar - nome da tecnologia			Filtrar - status		Total
Ano/mês: dez... (1) ▾		Nome ▾			Status ▾		4
	Data protocolo ▾	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia	Indicação	Demandante	Status
1.	9 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Cloridrato de Migalastate	Tratamento de longa duração de adultos e adolescentes a partir dos 16 anos, com diagnóstico confirmado de Doença de Fabry (deficiência de alfa-galactosidase A)	Multicare Pharmaceuticals Ltda.	Em análise
2.	4 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Olaparibe	Carboximaltose	AstraZeneca do Brasil Ltda.	Em análise
3.	1 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Citrato de tofacitinibe	Tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância a corticosteroides, azatioprina e 6-mercaptopurina.	Wyeth Industria Farmacêutica Ltda.	Em análise
4.	1 de dez. de 2020	Medicamento	Incorporação	Selexipague	Tratamento de pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatórias com ERA e/ou PDE5-i, com alternativa a iloprostá	Janssen-Cilag Farmacêutica	Em análise

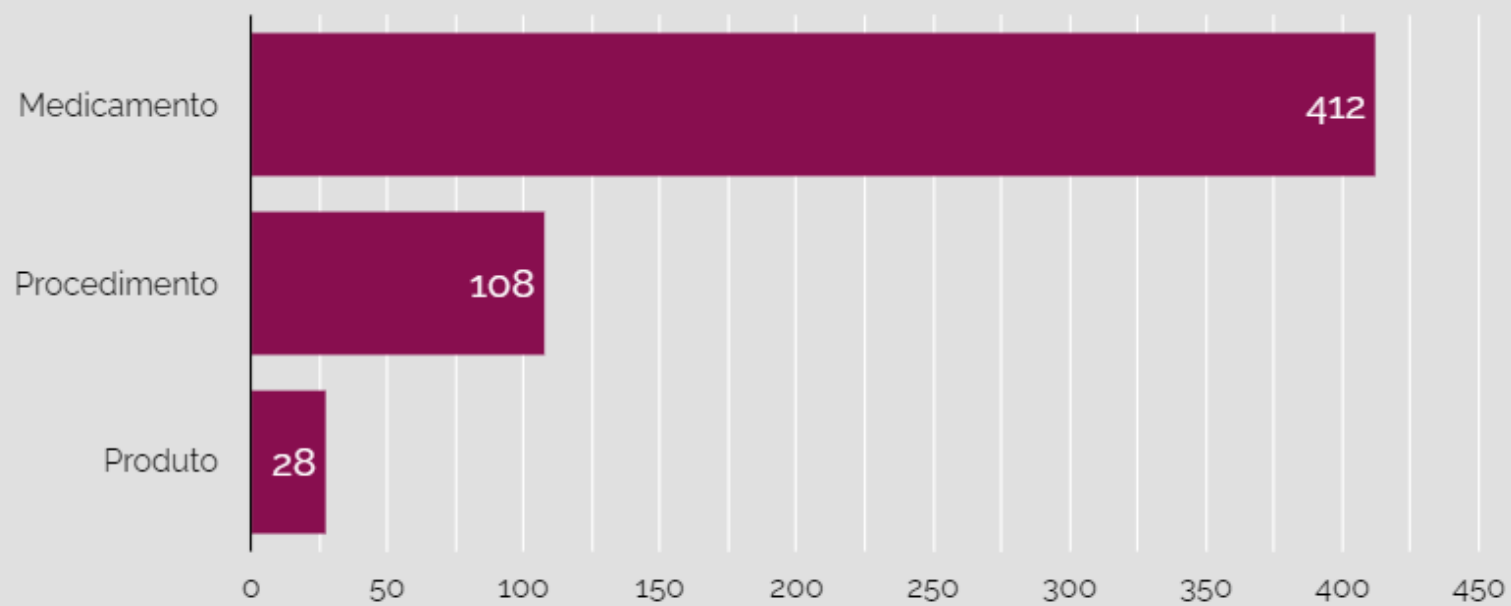
<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>

<http://conitec.gov.br/conitec-em-numeros-acompanhe-o-painel-com-informacoes-sobre-tecnologias-em-saude-submetidas-a-comissao-no-sus>

Recomendações da Conitec



Recomendações por tipo de tecnologia



TRANSPARÊNCIA NA CONITEC



- Plenárias gravadas e com transmissão ao vivo

The screenshot shows a YouTube video player interface. On the left, there is a purple sidebar with the text "92ª Reunião da" above a small video thumbnail, and the "Conitec" logo below it. The logo includes the text "Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde". The main video area has a dark purple background with white text. At the top, it says "Pauta 04 de novembro - Manhã". Below this is a numbered list of agenda items with their respective durations. At the bottom of the video frame, there is a black bar with white text that reads "A pauta completa está disponível no site da Conitec." and standard video player controls.

92ª Reunião da

Conitec
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Pauta 04 de novembro - Manhã

1. Assinatura da ata da 91ª Reunião da Conitec. Tempo: 00:00:30
2. Apresentação do Calendário 2021. Tempo: 00:00:53
6. Apresentação das contribuições das consultas públicas dos temas:
 - a) implante biodegradável de dexametasona no tratamento do edema macular diabético após falha à terapia prévia com anti-VEGF. Tempo: 00:06:17
3. Apreciação inicial das meias elásticas de compressão para tratamento de linfedema de membros inferiores. Tempo: 01:51:32
8. Informe de exclusão do medicamento calcitriol 1.0 mcg/mL injetável no SUS. Tempo: 03:33:35

A pauta completa está disponível no site da Conitec.

https://www.youtube.com/watch?v=uSx4Lz7_uec

DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO

Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;

Descrição da tecnologia;

Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - [Revisão Sistemática](#) ou [Parecer Técnico-Científico](#);

[Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS](#);

[Análise de impacto orçamentário](#);

Referências bibliográficas;

Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA).

Dossiê ATS



Saúde-baseada em
evidências



Farmacoeconomia



MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

EVIDENCE-BASED MEDICINE IS

'the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients'

MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS É 'o uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências atuais na tomada de decisões sobre o atendimento de pacientes individuais

P I C O D



Populaç ão

Qual minha população de interesse?
População submetida a intervenção

ORIGINAL ARTICLE

Hydroxychloroquine with or without Azithromycin in Mild-to-Moderate Covid-19

Alexandre B. Cavalcanti, M.D., Ph.D., Fernando G. Zampieri, M.D., Ph.D., Regis G. Rosa, M.D., Ph.D., Luciano C.P. Azevedo, M.D., Ph.D., Viviane C. Veiga, M.D., Ph.D., Alvaro Avezum, M.D., Ph.D., Lucas P. Damiani, M.Sc., Aline Marcadenti, Ph.D., Letícia Kawano-Dourado, M.D., Ph.D., Thiago Lisboa, M.D., Ph.D., Debora L. M. Junqueira, M.D., Pedro G.M. de Barros e Silva, M.D., Ph.D., *et al.*, for the Coalition Covid-19 Brazil I Investigators*

População



Critérios de inclusão e exclusão

Será que esta população da minha amostra representa a população da minha pergunta de pesquisa?

Populaç ão



Abstract

BACKGROUND

Hydroxychloroquine and azithromycin have been used to treat patients with coronavirus disease 2019 (Covid-19). However, evidence on the safety and efficacy of these therapies is limited.

METHODS

We conducted a multicenter, randomized, open-label, three-group, controlled trial involving hospitalized patients with suspected or confirmed Covid-19 who were receiving either no supplemental oxygen or a maximum of 4 liters per minute of supplemental oxygen. Patients were randomly assigned in a 1:1:1 ratio to receive standard care, standard care plus hydroxychloroquine at a dose of 400 mg twice daily, or standard care plus hydroxychloroquine at a dose of 400 mg twice daily plus azithromycin at a dose of 500 mg once daily for 7 days. The primary outcome was clinical status at 15 days as assessed with the use of a seven-level ordinal scale (with levels ranging from one to seven and higher scores indicating a worse condition) in the modified intention-to-treat population (patients with a confirmed diagnosis of Covid-19). Safety was also assessed.

Interven ção



O medicamento novo...
A técnica nova...
Um programa de saúde
Uma nova dieta



Abstract

BACKGROUND

Hydroxychloroquine and azithromycin have been used to treat patients with coronavirus disease 2019 (Covid-19). However, evidence on the safety and efficacy of these therapies is limited.

METHODS

We conducted a multicenter, randomized, open-label, three-group, controlled trial involving hospitalized patients with suspected or confirmed Covid-19 who were receiving either no supplemental oxygen or a maximum of 4 liters per minute of supplemental oxygen. Patients were randomly assigned in a 1:1:1 ratio to receive standard care, standard care plus hydroxychloroquine at a dose of 400 mg twice daily, or standard care plus hydroxychloroquine at a dose of 400 mg twice daily plus azithromycin at a dose of 500 mg once daily for 7 days. The primary outcome was clinical status at 15 days as assessed with the use of a seven-level ordinal scale (with levels ranging from one to seven and higher scores indicating a worse condition) in the modified intention-to-treat population (patients with a confirmed diagnosis of Covid-19). Safety was also assessed.



Interven ção

Efficacy of a behavior change program on cardiovascular parameters in patients with hypertension: a randomized controlled trial / Eficácia de um programa de mudança de comportamento sobre parâmetros cardiovasculares em pacientes com hipertensão arterial sistêmica: ensaio clínico controlado randomizado

Gerage, Aline Mendes; Benedetti, Tânia Rosane Bertoldo; Cavalcante, Bruno Remígio; Farah, Breno Quintella; Ritti-Dias, Raphael Mendes.

Einstein (São Paulo); 18: eAO5227, 2020. tab, graf

Artigo em Inglês | **LILACS-Express** | ID: biblio-1056054

Biblioteca responsável: [BR1.1](#)

ABSTRACT

RESUMO

RESUMO Objetivo Analisar a eficácia do programa de mudança de comportamento Vida Ativa Melhorando a Saúde sobre parâmetros cardiovasculares em pacientes hipertensos. Métodos Noventa pacientes hipertensos ≥ 40 anos foram aleatoriamente randomizados em dois grupos Vida Ativa Melhorando a Saúde (n=45) e Controle (n=45). O Grupo Vida Ativa Melhorando a Saúde participou de um programa de mudança de comportamento que objetiva motivar mudanças na atividade física e nos hábitos alimentares, de acordo com a teoria sociocognitiva. O programa foi conduzido em grupos, durante 12 semanas consecutivas, em encontros semanais (~90 minutos), conduzidos por um profissional de educação física e um nutricionista. Um capítulo do material didático era discutido em cada um desses encontros. O Grupo Controle participou de uma única palestra educativa sobre mudanças de estilo de vida. Medidas de pressão arterial braquial e central, rigidez arterial, e de função endotelial foram realizadas nos momentos pré e pós-intervenção. Resultados O Grupo Vida Ativa Melhorando a Saúde reduziu a pressão arterial sistólica braquial (de $131,3 \pm 15,8$ mmHg a $125,1 \pm 17,3$ mmHg; $p < 0,01$) e central (de $123,6 \pm 16,3$ mmHg a $119,0 \pm 20,6$ mmHg; $p = 0,02$) e a pressão arterial diastólica braquial ($123,6 \pm 16,3$ mmHg a $119,0 \pm 20,6$ mmHg; $p < 0,01$) e apresentou melhora na hiperemia reativa pós-oclusão (de $5,7 \pm 2,5$ mL-100mL-1a $6,5 \pm 2,1$ mL-100mL-1 tecido·min-1; $p = 0,04$). Não houve modificação na composição corporal, na frequência cardíaca e nem nos parâmetros de rigidez arterial em ambos os grupos ($p > 0,05$). Conclusão O Programa Vida Ativa Melhorando a Saúde melhorou a pressão arterial e a reatividade microvascular em pacientes hipertensos. Registro do estudo ClinicalTrials.gov NCT02257268



Contr ole

O medicamento antigo... A técnica antiga..

Qual comparador utilizar?

- Placebo
- Sham
- Tratamento padrão da atualidade

PROCEDIMENTO SHAM

ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures

David F. Kallmes, M.D., Bryan A. Comstock, M.S., Patrick J. Heagerty, Ph.D., Judith A. Turner, Ph.D., David J. Wilson, F.R.C.R., Terry H. Diamond, F.R.A.C.P., Richard Edwards, F.R.C.R., Leigh A. Gray, M.S., Lydia Stout, B.S., Sara Owen, M.Sc., William Hollingworth, Ph.D., Basavaraj Ghdoke, M.D., [et al.](#)



Article **Figures/Media**

38 References 865 Citing Articles Letters

Abstract

BACKGROUND

Vertebroplasty is commonly used to treat painful, osteoporotic vertebral compression fractures.

METHODS

In this multicenter trial, we randomly assigned 131 patients who had one to three painful osteoporotic vertebral compression fractures to undergo either vertebroplasty or a simulated procedure without cement (control group). The primary outcomes were scores on the modified Roland–Morris Disability Questionnaire (RDQ) (on a scale of 0 to 23, with higher scores indicating greater disability) and patients' ratings of average pain intensity during the preceding 24 hours at 1 month (on a scale of 0 to 10, with higher scores indicating more severe pain). Patients were allowed to cross over to the other study group after 1 month.

August 6, 2009

N Engl J Med 2009; 361:569-579

DOI: 10.1056/NEJMoa0900563

Related Articles

EDITORIAL AUG 6, 2009

Balancing Science and Informed Choice in Decisions about Vertebroplasty

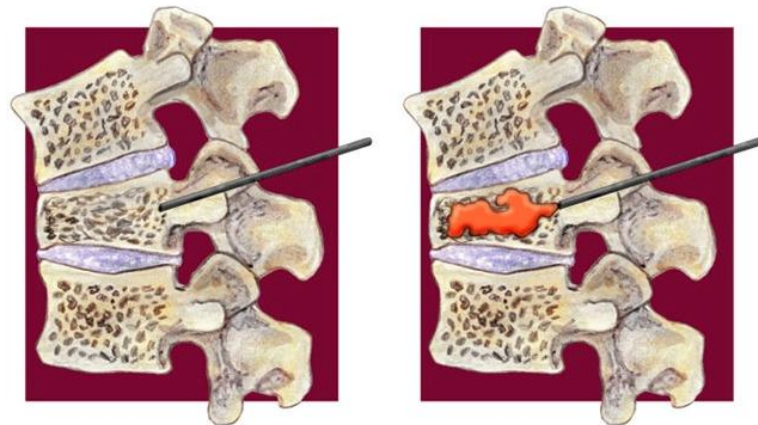
J.N. Weinstein

CORRESPONDENCE NOV 19, 2009

Trials of Vertebroplasty for Vertebral Fractures

CORRECTION MAR 8, 2012

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Osteoporotic Spinal Fractures



Contr ole



Abstract

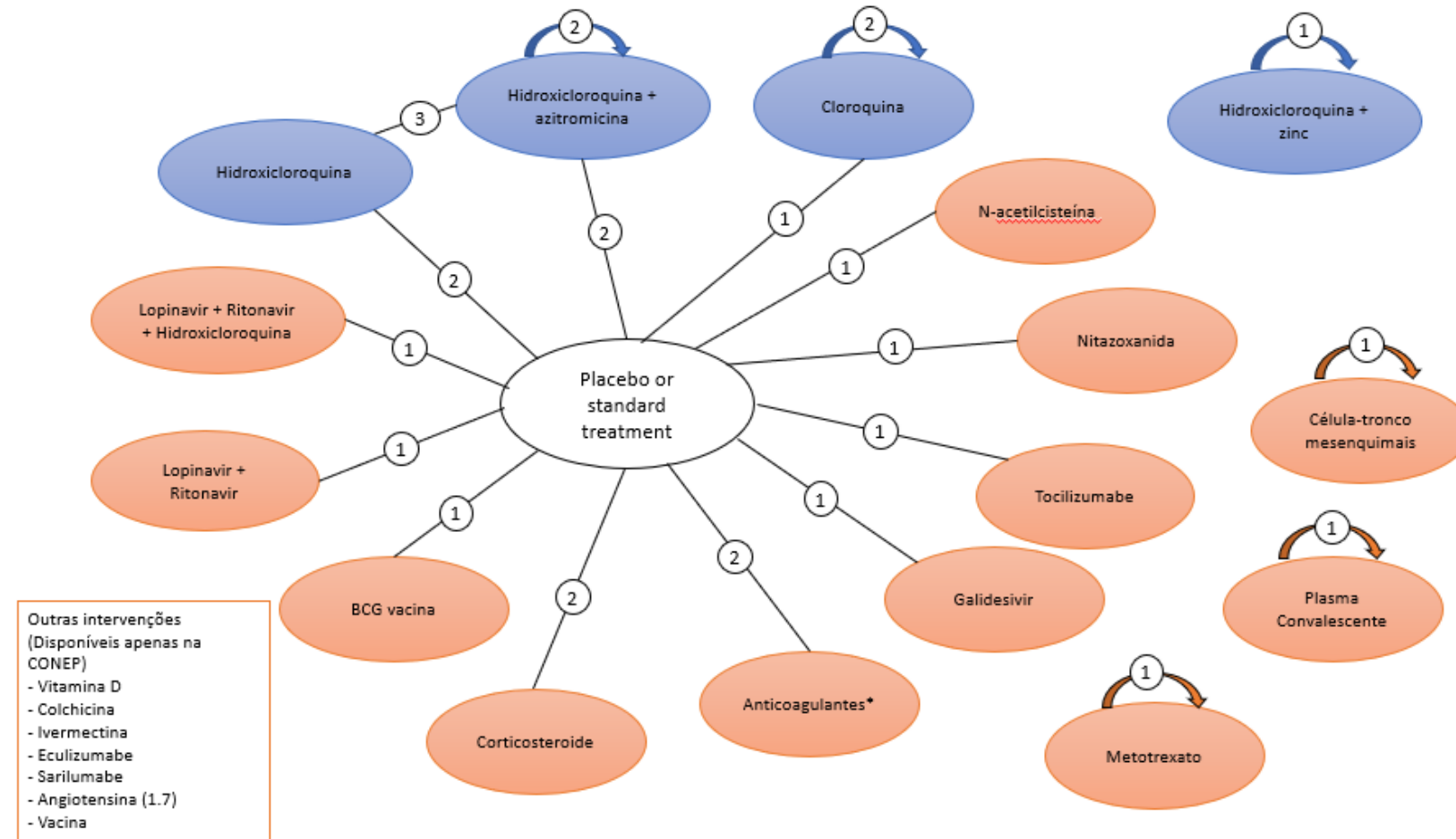
BACKGROUND

Hydroxychloroquine and azithromycin have been used to treat patients with coronavirus disease 2019 (Covid-19). However, evidence on the safety and efficacy of these therapies is limited.

METHODS

We conducted a multicenter, randomized, open-label, three-group, controlled trial involving hospitalized patients with suspected or confirmed Covid-19 who were receiving either no supplemental oxygen or a maximum of 4 liters per minute of supplemental oxygen. Patients were randomly assigned in a 1:1:1 ratio to receive standard care, standard care plus hydroxychloroquine at a dose of 400 mg twice daily, or standard care plus hydroxychloroquine at a dose of 400 mg twice daily plus azithromycin at a dose of 500 mg once daily for 7 days. The primary outcome was clinical status at 15 days as assessed with the use of a seven-level ordinal scale (with levels ranging from one to seven and higher scores indicating a worse condition) in the modified intention-to-treat population (patients with a confirmed diagnosis of Covid-19). Safety was also assessed.

REDE DE EVIDÊNCIAS DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS DE ESTUDOS EM RESPOSTA INICIAL A PANDEMIA NO BRASIL.





“Outcome”, ou Desfechos

Exemplos de desfecho?

Desfecho, resultado esperado depois uma
intervenção

**Mortalida
de**

**Redução da
pressão
arterial**

**Melhoria da
qualidade de
vida**

**Recupera
ção
sintomas**



“Outcome”, ou Desfechos

Diabetes (novo tratamento)

**Mortalida
de**

**Hb glicada
aumentada**

**Glicemia
pós
prandial**

**Cegue
ira**

**Infarto
Agudo
do
Miocárdio**

**Sep
se**



“Outcome”, ou Desfechos

Relevantes
(novo tratamento)

*Desfechos importantes
para o paciente*

**Mortalida
de**

**Hb glicada
aumentada**

**Glicemia
pós
prandial**

**Cegue
ira**

**Infarto
Agudo
do
Miocárdio**

**Sep
se**



“Outcome”, ou Desfechos

Relevantes para (novo tratamento)

Desfechos intermediários

Mortalidade

Hb glicada aumentada

Glicemia pós prandial

Cegueira

Infarto Agudo do Miocárdio

Sepse

DESFECHO IMPORTANTE



Centrado no
paciente

Desfecho intermediário

Ex: Medida laboratorial,
exame de imagem.
Possibilidade de
“prever” o desfecho
duro.

Nem sempre o desfecho
intermediário se correlaciona
com o desfecho centrado no
doente¹

Doença

asad et al., 2015





“Outcome”, ou

Indicadores Relevantes para COVID-19?

HIERARQUIA DAS EVIDÊNCIAS

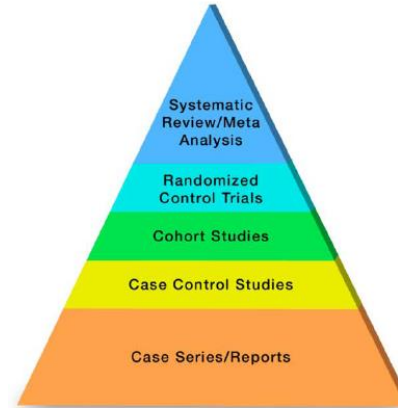
Figura 1. Pirâmide da hierarquia da qualidade da evidência científica.



The New Evidence Pyramid

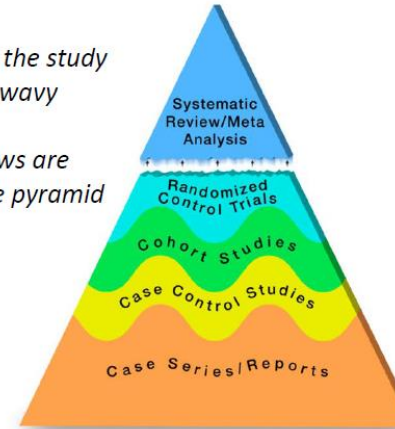
(The Evidence Trapezoid)

The traditional pyramid

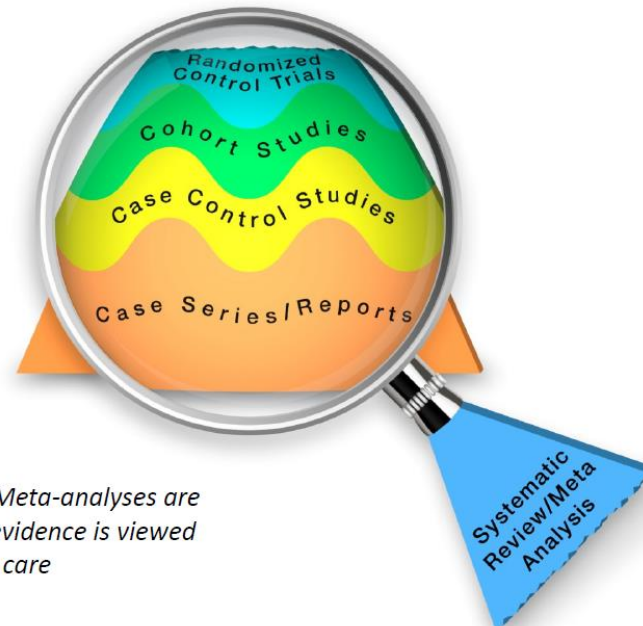


Revising the pyramid

- (1) Lines separating the study designs become wavy (GRADE)
- (2) Systematic reviews are 'chopped off' the pyramid



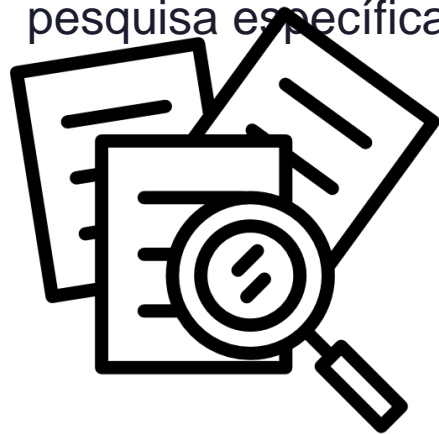
The revised pyramid



Systematic reviews & Meta-analyses are a lens through which evidence is viewed and applied to patient care

O QUE É REVISÃO SISTEMÁTICA?

A revisão sistemática é um **RESUMO SISTEMÁTICO** dos resultados de estudos para uma pergunta de pesquisa específica.



Uma revisão de uma pergunta claramente formulada que utiliza métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente a pesquisa relevante e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão. Os métodos estatísticos (meta-análise) podem ou não ser utilizados para analisar e resumir os resultados dos estudos incluídos.

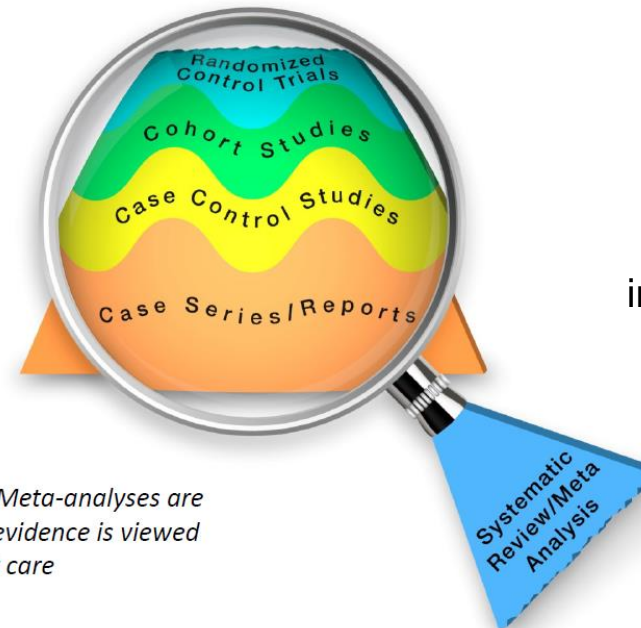
[Cochrane Glossary: Systematic review.](https://community.cochrane.org/glossary#letter-S)
<https://community.cochrane.org/glossary#letter-S>

(NOVA) PIRÂMIDE DE EVIDÊNCIAS



**Revisão
sistemática de
ensaios clínicos
randomizados**

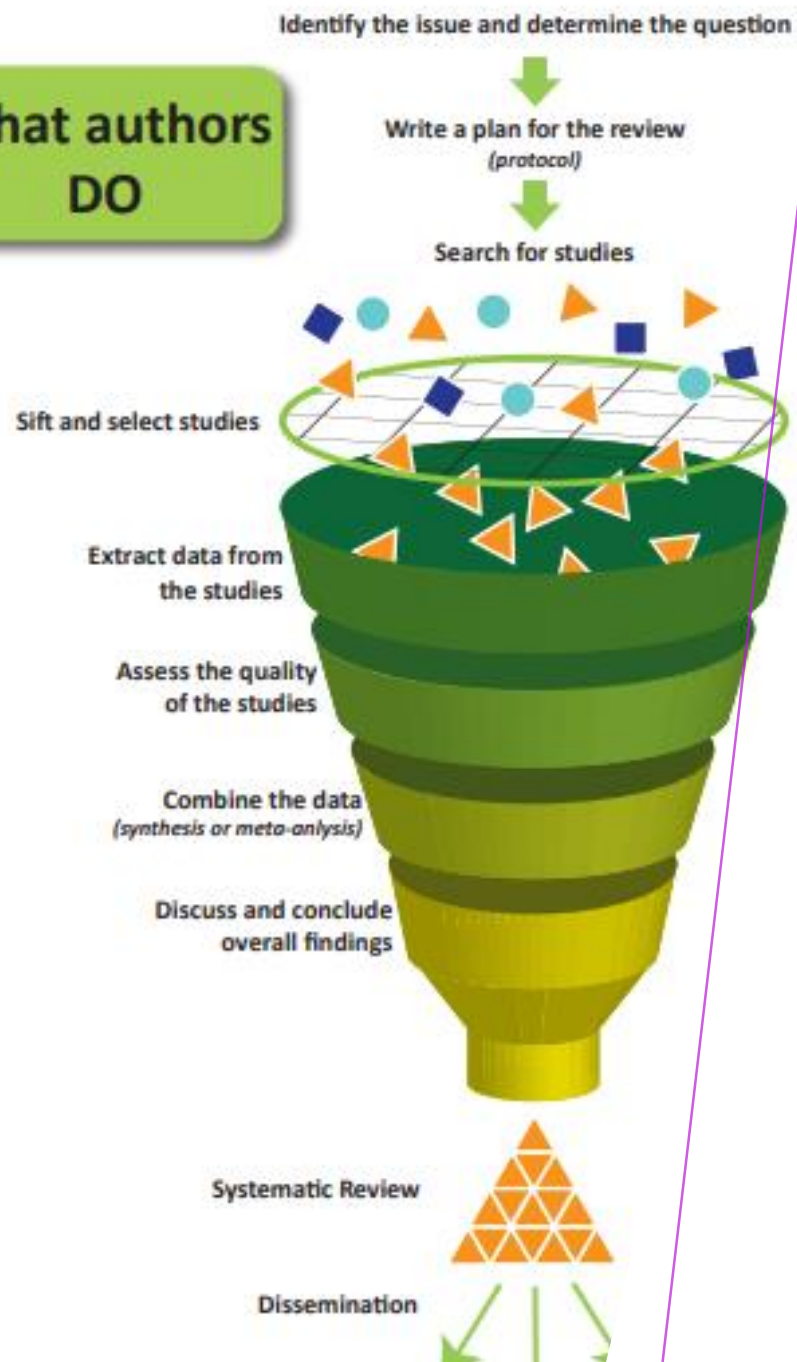
The revised pyramid



*Systematic reviews & Meta-analyses are
a lens through which evidence is viewed
and applied to patient care*

Fornecer um alto nível de evidência sobre a eficácia das intervenções de saúde. Evidência para informar recomendações nos cuidados de saúde.

What authors
DO



REVISÃO SISTEMÁTICA

- Busca abrangente – MEDLINE, EMBASE, CENTRAL + Outras bases
- Dois avaliadores seleção dos estudos
- Dois avaliadores extração dos dados
- Avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos
- Síntese dos dados (descritiva, quantitativa)

Roteiro de relato: PRISMA

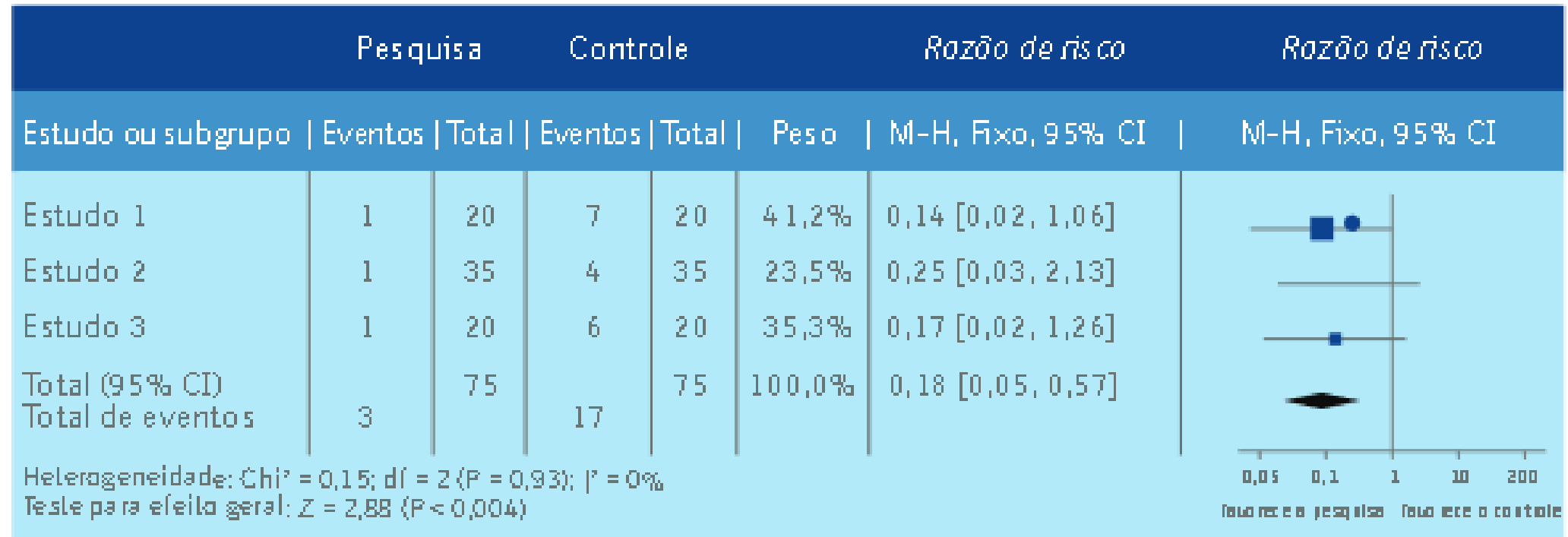
Ferramenta para avaliar a qualidade de revisão sistemática: AMSTAR ou ROBIS (Cochrane)

METANÁLISE

A metanálise é uma técnica estatística especialmente desenvolvida para integrar os resultados de dois ou mais estudos independentes, sobre uma mesma questão de pesquisa, combinando, em uma medida resumo, os resultados dos estudos.

A revisão sistemática pode ou não incluir metanálise. Metanálise não é tipo de estudo!

METANÁLISE



QUAL ESTUDO TEM O MELHOR NÍVEL DE EVIDÊNCIA?

1. Estudo de coorte
2. Ensaio clínico randomizado
3. Revisão sistemática de estudos observacionais
4. Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados

EFETIVIDADE É O “O” DA PERGUNTA PICO

P

- População

I

- Intervenção

C

- Controle

O

- Desfecho (“outcome”)



EFICÁCIA vs EFETIVIDADE

Eficácia

- O efeito de uma intervenção em condições ideais (controladas)

Efetividade

- Avaliação do efeito no mundo real

EFICIÊNCIA: CONSIDERA OS CUSTOS para
MAXIMIZAR OS RECURSOS DE ACORDO COM OS
BENEFÍCIOS

FARMACOECONOMIA

Identificar, medir e comparar os custos e as consequências de produtos e serviços farmacêuticos.



TIPOS DE ESTUDOS ECONÔMICOS

Análise de custo-benefício

Análise de custo-minimização

Análise de custo-efetividade

Análise de custo-utilidade

PORQUE FAZER ESTE TIPO DE ESTUDO?

Será que o novo medicamento é melhor que o antigo?

Se for melhor....

O quanto é melhor?

Vale a pena pagar por este novo produto?

NA SUA OPINIÃO, QUAL DESTES QUATRO ESTUDOS É O MAIS FREQUENTE NA ÁREA DE FARMACOECONOMIA E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE?

- 1. Análise de custo-benefício**
- 2. Análise de custo-minimização**
- 3. Análise de custo-efetividade**
- 4. Análise de custo-utilidade**

TIPOS DE ESTUDOS ECONÔMICOS

Análise de custo-benefício

**Análise de custo-
minimização**

**Análise de custo-
efetividade**

Análise de custo-utilidade

ANÁLISE DE CUSTO -EFETIVIDADE

Compara:
Custos
vs
Efetividade

Pressupõe:
EFETIVIDADES
DIFERENTES



EFETIVIDADE - Desfechos em saúde



Exemplos

- Sobrevida aumentada
- Recuperação sintoma
- Melhoria da qualidade de vida

ANÁLISE DE CUSTO -EFETIVIDADE

Razão custo – efetividade



Custos



Efetividades

Pressupõe:
EFETIVIDADES
DIFERENTES

CUSTO – EFETIVIDADE

MED B

MED A

Será que o novo medicamento é melhor que o antigo?

MED B É melhor que MED A

O quanto é melhor?

Vale a pena pagar por este novo produto?

É custo-efetivo?

ANÁLISE DE CUSTO -EFETIVIDADE

Razão custo – efetividade incremental (RCEI)



Custo MED B – Custo

MED A

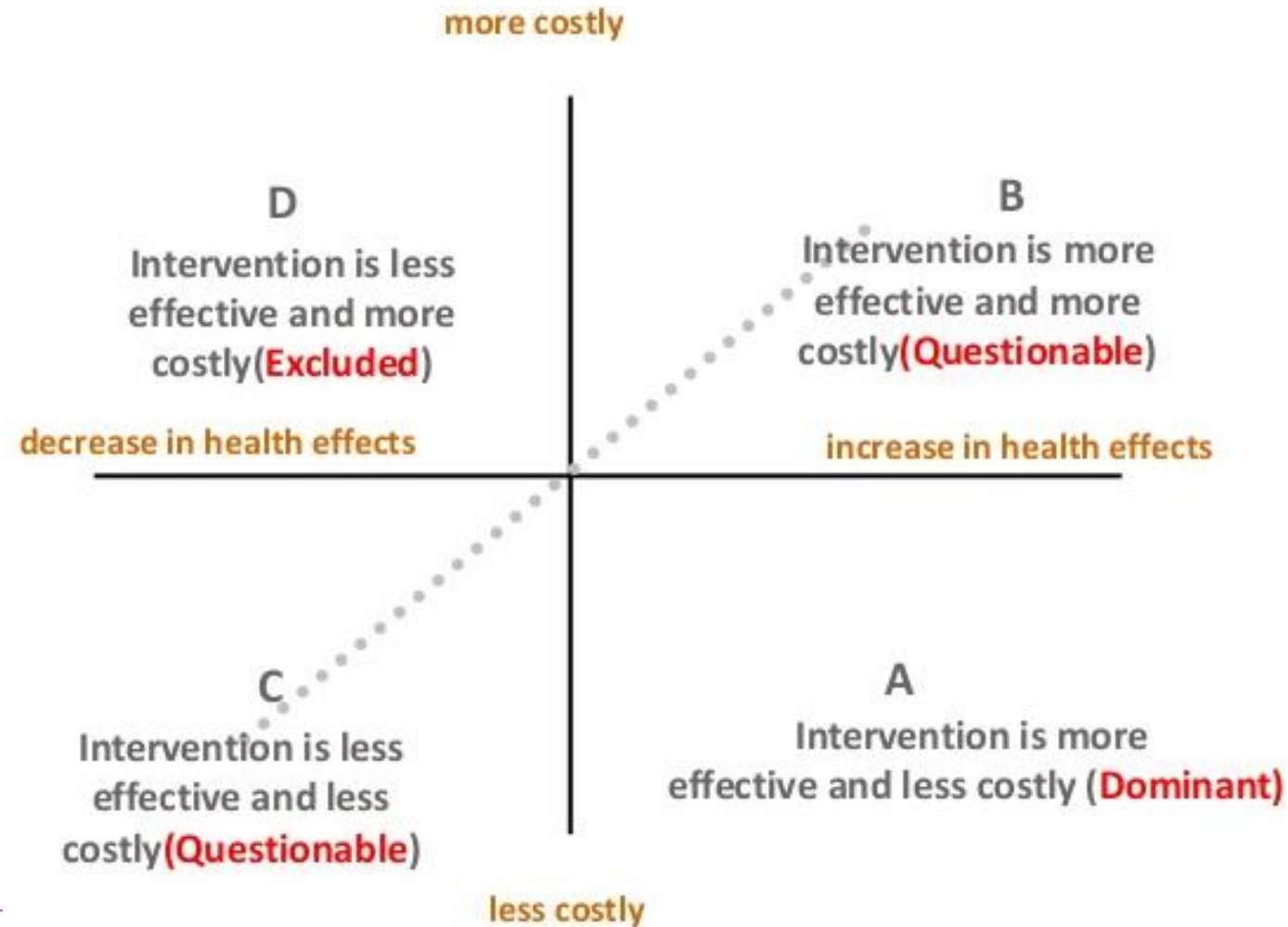
Efetividade MED B - Efetividade

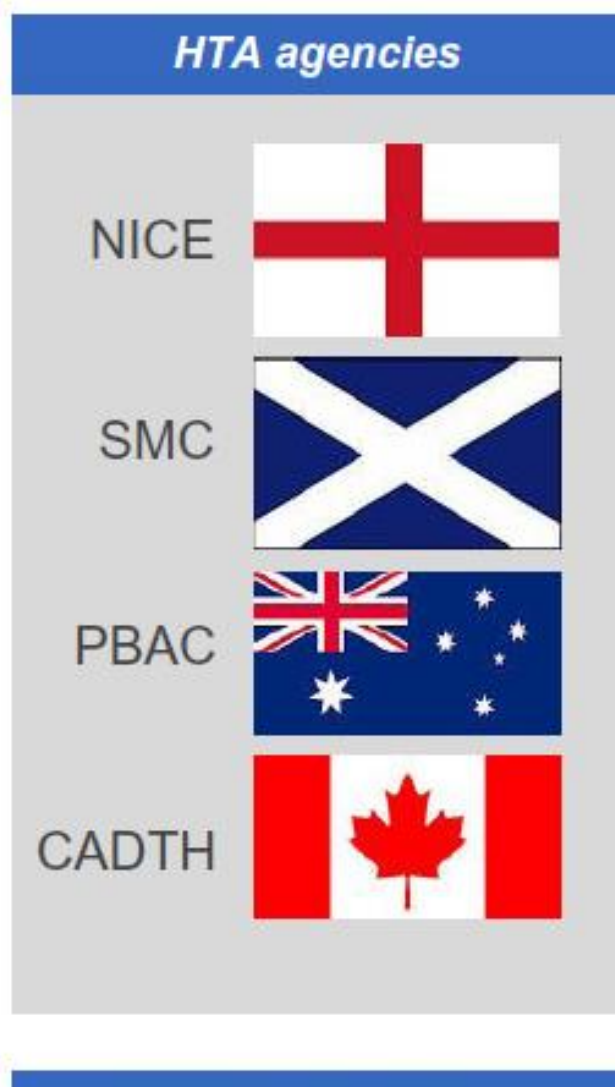


MED A

Do inglês:
ICER (Incremental cost-
effectiveness ratio)

INTERPRETANDO A RCEI





LIMIAR DE CUSTO EFETIVIDAD E



Threshold assumptions

- NICE: £30,000
- SMC: £30,000
- CADTH: CAN\$50,000
- PBAC: AUS\$42,000

QUAL O PRINCIPAL QUADRANTE DA MAIORIA DAS NOVAS INTERVENÇÕES EM SAÚDE?

1. Quadrante com maior custo e maior efetividade
2. Quadrante com menor custo e menor efetividade
3. Quadrante com maior custo e menor efetividade



QUAL PERSPECTIVA DA ANÁLISE?

RESULTADOS DOS ESTUDOS DE CUSTO-EFETIVIDADE

- RCEI = custo investido para 1 unidade de desfecho (ex: 1 ano de vida ajustado por qualidade, 1 ano de vida ganho, 1 ano de vida em remissão)

Tabela 3. Desfecho e razão de custo-efetividade incremental (RCEI) dos estudos de custo-efetividade de medicamentos recomendados pela Conitec para tratamento de câncer

Medicamento, ano do relatório da Conitec	Desfecho incremental	Razão de custo-efetividade incremental (RCEI)
Gefitinibe, 2013	0,327 ano de vida livre de progressão	Entre R\$ 52.969 e R\$ 53.552/ano de vida livre de progressão
Erlotinibe, 2013	0,580 ano de vida ganho 0,407 ano de vida ajustado por qualidade	R\$26.631/ano de vida ganho R\$ 37.936/ano de vida ajustado por qualidade
Pertuzumabe ^a , 2017	15,7 meses de vida adicionais ^b	R\$ 343.151 /ano de vida extra
Pertuzumabe ^a , 2017	15,7 meses de vida adicionais ^b	R\$ 83.460/ano de vida salvo (50 anos) R\$ 260.440/ano de vida extra (10 anos)
Trastuzumabe, 2017	0,35 ano de vida ajustado por qualidade	R\$ 171.486/ano de vida ajustado por qualidade
Sunitinibe ou pazopanibe ^c , 2018	0,92 ano de vida ganho	Sunitinibe – R\$ 105.836/ano de vida ganho Pazopanibe – R\$ 65.219/ano de vida ganho

^a Dados disponíveis são insuficientes para a avaliação integral da qualidade do estudo; dois demandantes compõem o mesmo relatório da Conitec. ^b Dados de desfecho encontrados na avaliação dos dados de efetividade das Evidências Científicas. ^c Análise realizada pela Conitec; documento do demandante não se encontra disponível.

RESULTADOS DOS ESTUDOS DE CUSTO-EFETIVIDADE

- RCEI = custo investido para 1 unidade de desfecho (ex: 1 ano de vida ajustado por qualidade, 1 ano de vida ganho, 1 ano de vida em remissão).

Exemplos

Pradaxa® (dabigatrana)

“The ICER of dabigatran etexilate was \$10,440/QALY versus warfarin”¹

TIPOS DE ESTUDOS ECONÔMICOS

Análise de custo-benefício

Análise de custo-minimização

Análise de custo-efetividade

Análise de custo-utilidade

AVAQ (ou QALY) = ano de vida ajustado por



MODELOS PARA APOIAR ESTUDOS DE CUSTO-EFETIVIDADE

- Modelo de Markov

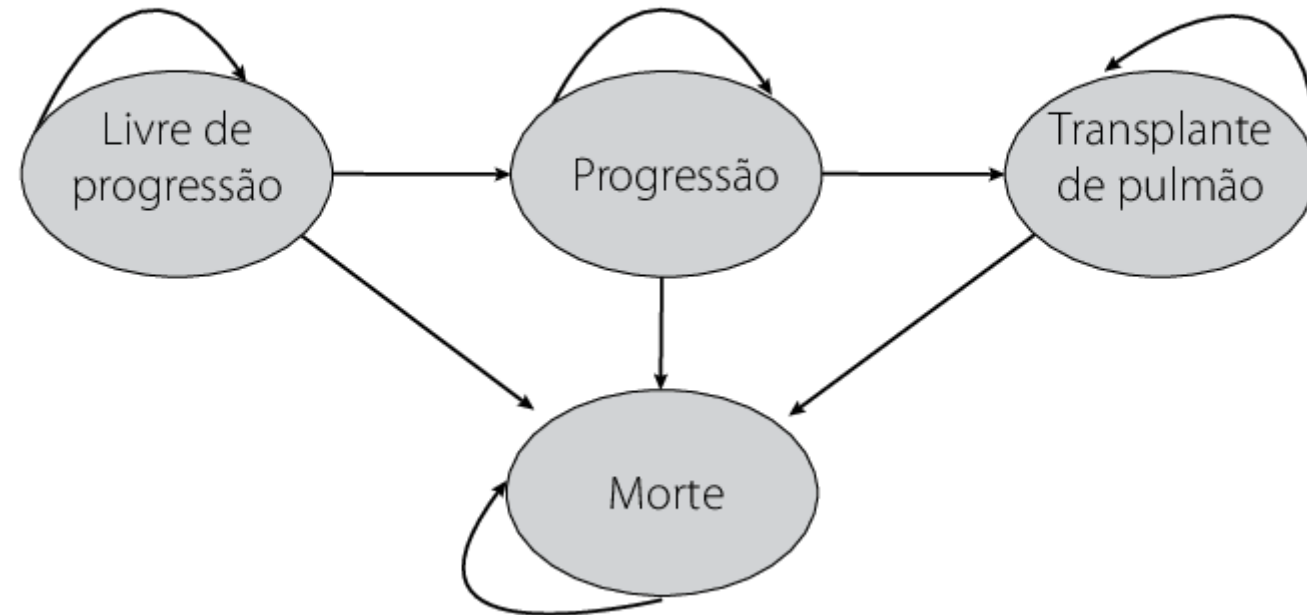


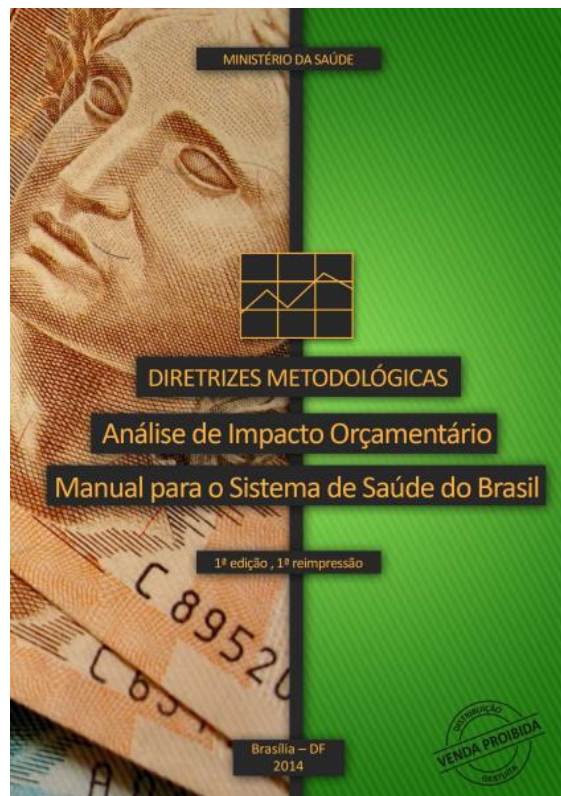
Figure 15.5.a: Drummond checklist (Drummond 1996)

Item	Yes	No	Not clear	Not appropriate
Study design				
1. The research question is stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. The economic importance of the research question is stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. The viewpoint(s) of the analysis are clearly stated and justified.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. The rationale for choosing alternative programmes or interventions compared is stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. The alternatives being compared are clearly described. ^[16]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. The form of economic evaluation used is stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. The choice of form of economic evaluation is justified in relation to the questions addressed.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Data collection				
8. The source(s) of effectiveness estimates used are stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Details of the design and results of effectiveness study are given (if based on a single study).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Details of the methods of synthesis or meta-analysis of estimates are given (if based on a synthesis of a number of effectiveness studies).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. The primary outcome measure(s) for the economic evaluation are clearly stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Methods to value benefits are stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Details of the subjects from whom valuations were obtained were given.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Productivity changes (if included) are reported separately.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. The relevance of productivity changes to the study question is discussed.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Quantities of resource use are reported separately from their unit costs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. Methods for the estimation of quantities and unit costs are described.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18. Currency and price data are recorded.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19. Details of currency of price adjustments for inflation or currency conversion are given.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20. Details of any model used are given.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. The choice of model used and the key parameters on which it is based are justified.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Analysis and interpretation of results

22. Time horizon of costs and benefits is stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. The discount rate(s) is stated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. The choice of discount rate(s) is justified.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. An explanation is given if costs and benefits are not discounted.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Details of statistical tests and confidence intervals are given for stochastic data.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. The approach to sensitivity analysis is given.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. The choice of variables for sensitivity analysis is justified.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. The ranges over which the variables are varied are justified.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Relevant alternatives are compared.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Incremental analysis is reported.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Major outcomes are presented in a disaggregated as well as aggregated form.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33. The answer to the study question is given.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34. Conclusions follow from the data reported.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35. Conclusions are accompanied by the appropriate caveats.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO



- Avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia, cenário específico com recursos finitos

Características	Custo-Efetividade	Impacto Orçamentário
Perspectiva recomendada	Sociedade / Terceiro pagador/ Outras	Detentor do orçamento / Gestor
Unidade dos resultados	Custo por benefício, em nível individual (ex: R\$ por ano de vida salvo por paciente tratado)	Custo absoluto, em nível populacional
Generalização dos resultados	Possível, com limitações	Inadequada: estudos de impacto orçamentário são elaborados para contextos específicos
Comparação	Tecnologias específicas, em que a nova tecnologia será utilizada por toda a coorte de intervenção, caso esta venha a apresentar uma razão incremental de custo-efetividade mais favorável	Cenários, em que se pode projetar o grau de incorporação da nova tecnologia
População em estudo	Fechada: coorte de indivíduos definidos a priori	Aberta: indivíduos podem ser incluídos ou excluídos ao longo do tempo, considerando a taxa de difusão da tecnologia, a incidência da doença, as indicações de tratamento e o efeito do novo tratamento sobre a sobrevivência.
Horizonte temporal	Preferencialmente todo o tempo de vida	Conforme conveniência do gestor (geralmente de 1 a 5 anos)
Utilização de taxa de desconto	Fortemente recomendada	Não recomendada

Tabela 18. População elegível ao tratamento com gefitinibe

População Elegível	Parâmetros	2013	2014	2015	2016	2017
População Brasileira Projetada - Homens	-----	97.021.248	97.690.456	98.330.018	98.944.065	99.535.649
População Brasileira Projetada - Mulheres	-----	101.022.072	101.801.977	102.551.667	103.274.996	103.974.773
Incidência em homens	-----	0,00018	0,00018	0,00018	0,00018	0,00018
Indidência em mulheres	-----	0,00010	0,00010	0,00010	0,00010	0,00010
Casos incidentes de câncer de pulmão	-----	27.566	27.764	27.955	28.137	28.314
% de pacientes exclusivamente atendidos pelo SUS	74,9%	20.647	20.796	20.938	21.075	21.207
% Câncer de pulmão não pequenas células	85%	17.550	17.676	17.797	17.914	18.026
% Câncer de pulmão metastático	61%	10.705	10.783	10.856	10.927	10.996
% Casos de histologia não escamosa	50%	5.353	5.391	5.428	5.464	5.498
% Pacientes com mutação EGFR elegíveis ao tratamento	14,8%	792	798	803	809	814

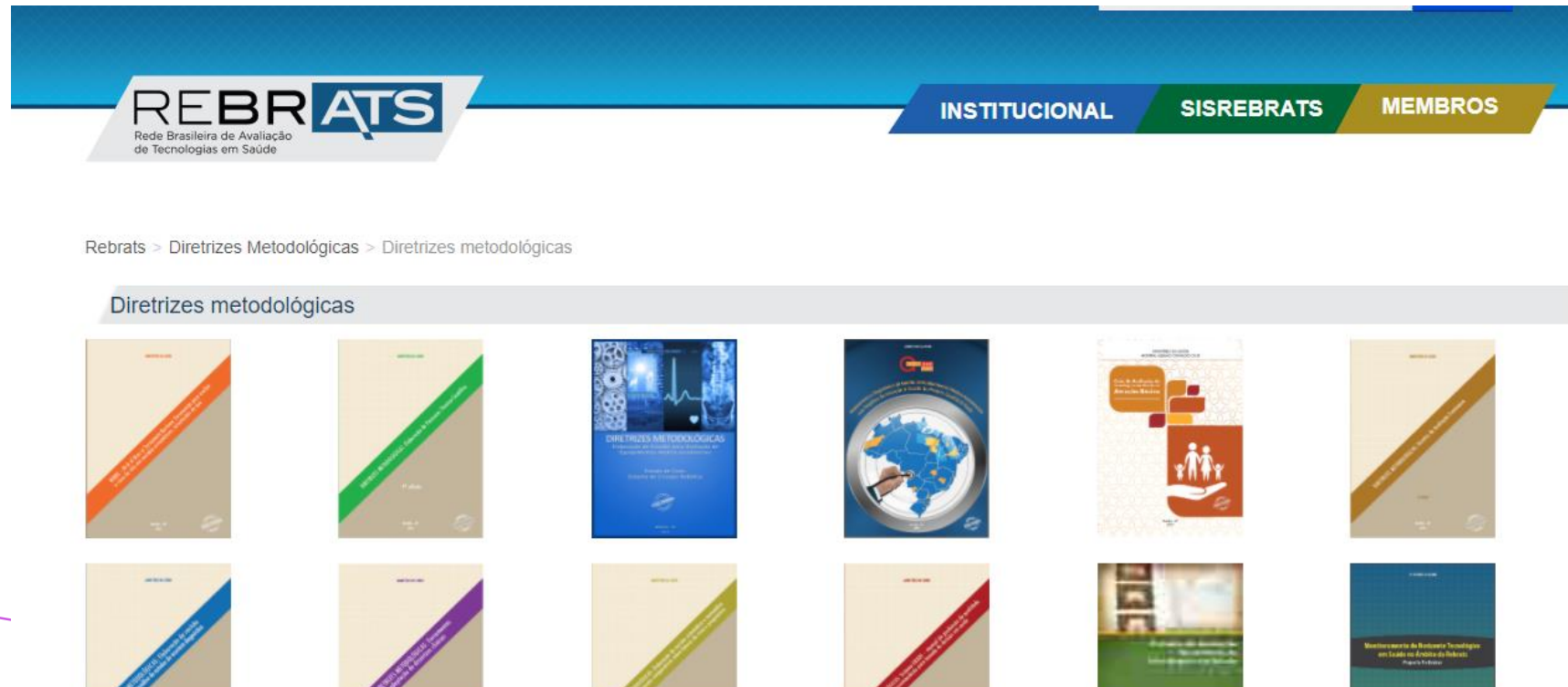
Tabela 20. Impacto orçamentário projetado com a incorporação de gefitinibe ao SUS

Ano	2013	2014	2015	2016	2017
Número de pacientes elegíveis	792	798	803	809	814
Impacto orçamentário esperado com a incorporação de gefitinibe	R\$8.330.181	R\$8.393.288	R\$8.445.878	R\$8.508.985	R\$8.561.575



MATERIAIS DE APOIO EM ATS

- Diretrizes metodológicas da REBRATS
 - <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>



REBRATS
Rede Brasileira de Avaliação
de Tecnologias em Saúde

INSTITUCIONAL SISREBRATS MEMBROS

Rebrats > Diretrizes Metodológicas > Diretrizes metodológicas

Diretrizes metodológicas

The screenshot displays a grid of 12 book covers for methodological guidelines. The covers are arranged in two rows of six. The top row includes covers with orange, green, blue, and white backgrounds, featuring various icons like a globe, a person, and a hand. The bottom row includes covers with blue, purple, yellow, red, and dark blue backgrounds, some with text and icons. The central blue cover in the top row is titled 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS' and features a medical monitor and gears.

CURSOS GRATUITOS

- Site REBRATS: <https://rebrats.saude.gov.br/banners/678-nats-ufcspa-oferece-capacitacao-em-avaliacoes-economicas-em-saude>
- Iniciativas de Hospitais PROADI-SUS :
<https://proadi.eadhaoc.org.br/course/index.php?categoryid=151>

The screenshot shows a web browser window with the URL [edx.hospitalmoinhos.org.br/course/search/?search_text=ats](https://proadi.eadhaoc.org.br/course/search/?search_text=ats). The page header includes the logo for Hospital Moínhos de Vento and Instituto de Educação e Pesquisa. Below the header is a search bar with the text 'PESQUISAR CURSOS' and buttons for 'CADASTRE-SE' and 'ENTRAR'. The main content area displays two course cards under the 'DIRETRIZES' banner. The first card is for 'DIRETRIZES CLÍNICO-ASSISTENCIAIS' (PROADI-SUS), with a description: 'Objetiva capacitar profissionais a compreender o panorama de desenvolvimento de diretrizes clínico-assistenciais'. It is listed as 'GRATUITO' and '020 horas' with a 'SAIBA +' button. The second card is for 'DESENVOLVIMENTO DE DIRETRIZES CLÍNICAS' (PROADI-SUS), with a description: 'Objetiva capacitar profissionais a compreender o panorama de desenvolvimento de diretrizes clínico-assistenciais'. It is also listed as 'GRATUITO' and '030 horas' with a 'SAIBA +' button.

ASSOCIAÇÃO COM SOCIEDADES NA ÁREA DE ATS E PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS



The image shows a screenshot of the HTAi website homepage. The browser address bar displays 'htai.org'. The website header is dark blue with a navigation menu including 'HOME', 'NEWS', 'WEBINARS', 'RESOURCES', 'JOURNAL', 'BULLETIN BOARD', 'HTA GLOSSARY', and 'NEWSLETTERS'. A 'LOG IN' button is located on the right side of the header. Below the header, the HTAi logo is displayed on the left, followed by a list of menu items: 'HTAi', 'MEMBERSHIP', 'ANNUAL MEETINGS', 'POLICY FORUM', 'INTEREST GROUPS', 'REGIONAL MEETINGS', and 'COVID-19'. The main content area features a large blue banner with the text: 'HTAi: AN INTERNATIONAL SOCIETY FOR THE PROMOTION OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT'. Below this banner, a tagline reads: 'Driven by the desire to further the advancement of Health'.

← → ↻ 🔒 htai.org

HOME NEWS WEBINARS RESOURCES JOURNAL
BULLETIN BOARD HTA GLOSSARY NEWSLETTERS

LOG IN

HTAi HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL™

HTAi ▾ MEMBERSHIP ▾ ANNUAL MEETINGS ▾ POLICY FORUM ▾ INTEREST GROUPS ▾ REGIONAL MEETINGS ▾ COVID-19 ▾

**HTAi: AN INTERNATIONAL SOCIETY
FOR THE PROMOTION OF HEALTH
TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Driven by the desire to further the advancement of Health

For information on ISPOR's COVID-19 response and a status on the Society's conferences, please click here: [Learn More](#)



The leading professional society for health economics and outcomes research (HEOR) globally. The Society's mission is to promote HEOR-excellence **to improve**

This site uses cookies. By continuing to browse ISPOR.org, you accept the use of cookies.

I ACCEPT

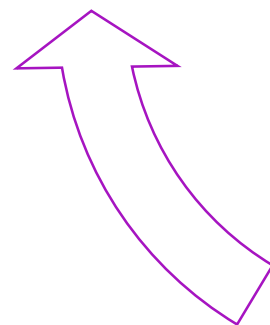
[Learn more](#)

MERCADO DE TRABALHO E ATS

Indústria
Farmacêutica
(área de Acesso
de Mercado)

Núcleos de
Avaliação de
Tecnologias em
Saúde
(Universidades ou
Instituições
Privadas)

Consultorias na
área da saúde



Consultorias na
área da saúde

OBRIGADA!



TATIANERIBEIRO6@GMA
IL.COM
TATIANERIBEIRO@USP.B
R