

ATS
Tipos de Estudos

Alessandro G. Campolina
Março de 2023

INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA
MEDICINA
GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

ATS, MBE, CER

	Can it work? (Efficiency)	Does it work? (Effectiveness)	Is it worth it? (Value)
Evidence Generation		CER	
Evidence Synthesis		HTA	
Decision Making	EBM		

Notes:
EBM = evidence-based medicine
CER = comparative effectiveness research
HTA = health technology assessment

Milbank Q. 2010 Jun; 88(2): 256–276.

INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA
MEDICINA
GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Evidence-based medicine Technology assessment

Clinical evidence analysis
↓
Evidence-based individual decision making

Evidence-based clinical evidence analysis
↓
Evidence-based guidelines and policies

Outcomes analysis → Economic analysis → Cost-effectiveness analysis → Ethical/legal analysis

Eddy, 2009. Health Technology Assessment and Evidence-Based Medicine: What Are We Talking About?

INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA
MEDICINA
GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

Agenda

Parte 1 - Tipos de Estudos de ATS

Parte 2 - Evidências Científicas em ATS



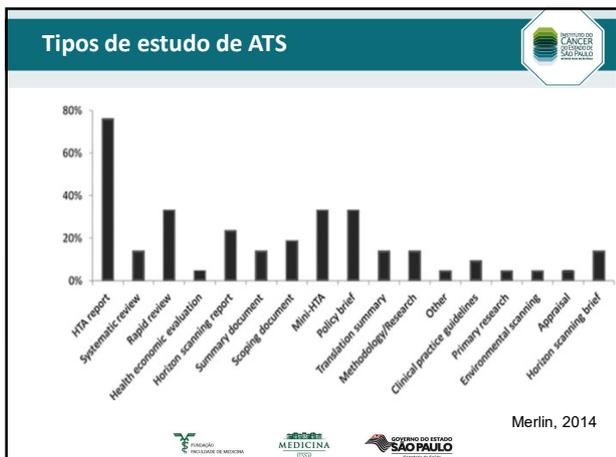
Tipos de Estudos de ATS



Etapas das avaliações de tecnologias em saúde

1. Identificação das tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias;
2. Especificação do problema a ser avaliado;
3. Determinação do cenário da avaliação;
4. Recuperação das evidências disponíveis;
5. Obtenção de dados primários (se necessário);
6. Interpretação das evidências obtidas;
7. Síntese das evidências;
8. Apresentação dos resultados e formulação de recomendações;
9. Disseminação dos resultados das recomendações;
10. Monitorar o impacto





1- HTA report

Sempre
 Descrever as características e uso atual da tecnologia, avaliar questões de segurança e efetividade, determinar a razão de custo-efetividade da tecnologia, por exemplo através de modelo econômico (quando for o caso), fornecer informações sobre custos / impacto financeiro, e discutir considerações organizacionais.

Sempre conduzir uma abrangente revisão sistemática da literatura ou uma revisão sistemática de evidências de alto nível.

Sempre avaliar criticamente a qualidade da base de evidências.

Opcionalmente abordar considerações éticas, sociais e legais.

Merlin, 2014



3- Rapid Review



Pembrolizumab monotherapy versus chemotherapy for treatment of advanced urothelial carcinoma with disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. A Cochrane Rapid Review (Review)

Narayan V, Kahlmeier A, Dahm P, Skoetz N, Rika MC, Bongiorno C, Patel N, Haeng EC, Jung JH, Garbino G, Kurath F

Harman K, Kahlmeier A, Dahm P, Skoetz N, Rika MC, Bongiorno C, Patel N, Haeng EC, Jung JH, Garbino G, Kurath F. Pembrolizumab monotherapy versus chemotherapy for treatment of advanced urothelial carcinoma with disease progression during or following platinum-containing chemotherapy. A Cochrane Rapid Review. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 3. Art. No. CD2022048. DOI: 10.1002/chr2.2022048



Systematic Review



Prognostic models for newly diagnosed chronic lymphocytic leukaemia in adults: a systematic review and meta-analysis (Review)

Kraussinger N, Baroni JM, Trivella M, Edouard L, Aillaud A, Uricchio L, Vignani Montesi MDA, Wolff R, Naranjo-García M, Fournier C, Bressan RB, Scaife RL

Kraussinger N, Baroni JM, Trivella M, Edouard L, Aillaud A, Uricchio L, Vignani Montesi MDA, Wolff R, Naranjo-García M, Fournier C, Bressan RB, Scaife RL. Prognostic models for newly diagnosed chronic lymphocytic leukaemia in adults: a systematic review and meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 3. Art. No. CD2022049. DOI: 10.1002/chr2.2022049



Revisões Rápidas x Revisões Sistemáticas

Características do produto	Revisões Rápidas	Revisões Sistemáticas
Ênfase/Prioridade	Usuário final: Informação para um tomador de decisão específico	Produto: Conduzir uma RS ampla, imparcial, rigorosa (múltiplos stakeholders)
Relação com o usuário final	Muito próxima	Quase sem relacionamento
Papel das outras revisões	Depende de RS	Uso limitado de revisões. Principal: identificar estudos primários
Características organizacionais/Pessoal	Pessoal altamente treinado	Não é essencial pessoal altamente treinado
Diversidade de Produtos	Ampla gama – tempo e a necessidade determinam o tipo de produto	Produto amplo consistente
Escopo	Questão focada	Variedade de questões focadas a amplas



4-Parecer Técnico Científico (PTC)

Ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve a ATS

Execução e conteúdo mais simplificados

Revisão da literatura menos extensa que RS

Elaboração mais rápida

Relato sistematizado de qualidade



Diretrizes metodológicas para Elaboração de (PTC)

Objetivo

Contribuir para a padronização, qualificação e avaliação dos pareceres elaborados com base em evidências científicas, tanto por consultores externos, quanto pelos próprios técnicos do Ministério da Saúde e nas demais esferas do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar.



4-Parecer Técnico Científico (PTC)

Avaliação preliminar, indica:

As informações disponíveis são suficientes para a tomada de decisão.

As evidências obtidas podem ser insuficientes ou inadequadas, demandando um aprofundamento para melhor análise dos efeitos ou impactos clínico, econômico e social da tecnologia.



Revisão Sistemática e/ou Avaliação Econômica



Estrutura básica de um PTC



1. Capa
2. Folha de rosto
3. Contracapa
4. Ficha catalográfica
5. Declaração de potenciais conflitos de interesse
6. Resumo executivo
7. Sumário
8. Contexto
9. Objetivo e motivação do PTC
10. Introdução e Pergunta
11. Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais
12. Aspectos regulatórios das tecnologias em investigação
13. Informações econômicas
14. Bases de dados e estratégia de busca
15. Seleção de estudos
16. Caracterização dos estudos selecionados
17. Avaliação crítica dos estudos selecionados
18. Síntese dos resultados
19. Qualidade da evidência
20. Recomendações
21. Considerações finais
22. Referências
23. Anexos

Diretrizes Metodológicas, 4ª edição, 2014



4- Parecer Técnico Científico (PTC)



Organizado para os **gestores**

Terminologia compreensível ao público não-especializado

Abreviaturas devem ser evitadas



5- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)



Conitec

Relatório de **recomendação** Dezembro/2021

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Hansenlase

5- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC

- Câncer de Cabeça e Pescoço
Portaria SAS/MS nº 535 - 17/06/2015 (Publicada em 18/06/2015)
- Câncer de Cólon e Reto
Portaria SAS/MS nº 958 - 26/09/2014 (Publicada em 29/09/2014)
- Câncer de Pulmão
Portaria SAS/MS nº 957 - 26/09/2014 (Publicada em 29/09/2014)
- Carcinoma de Células Renais
Portaria SAES/SCTE/MS nº 20 - 01/11/2022 (Publicada em 07/11/2022)
- Carcinoma de Esôfago
Portaria SAS/MS nº 1439 - 16/12/2014 (Publicada em 17/12/2014)

Logos: FUNDACÃO FACULDADE DE MEDICINA, MEDICINA, GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

5- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

São documentos que estabelecem:

1. critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde;
2. o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber;
3. as posologias recomendadas;
4. os mecanismos de controle clínico;
5. o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Logos: FUNDACÃO FACULDADE DE MEDICINA, MEDICINA, GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

Evidências Científicas em ATS

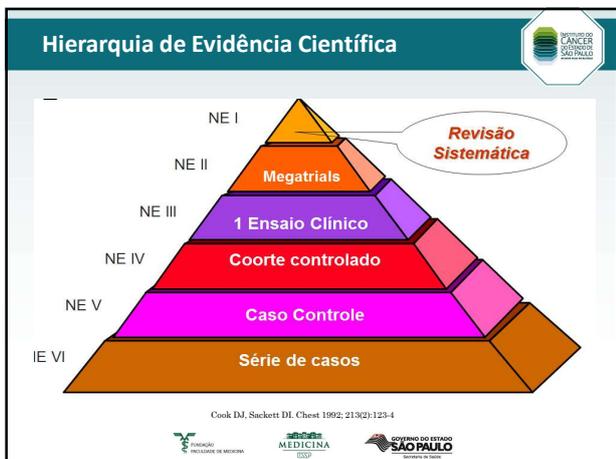
INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

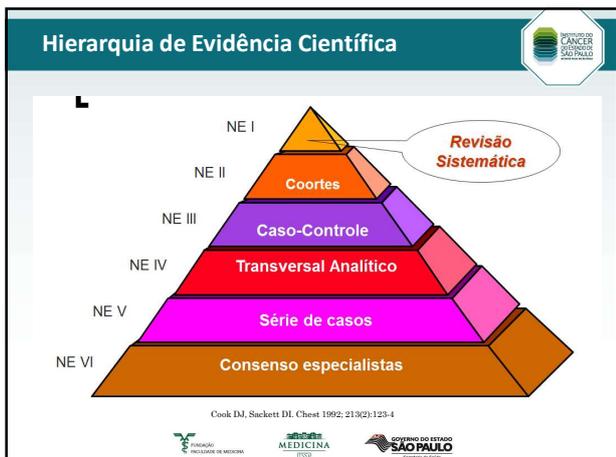
Logos: FUNDACÃO FACULDADE DE MEDICINA, MEDICINA, GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO



Evidências Clínicas em Estudos de ATS

TIPOS DE ESTUDOS	DELINEAMENTOS	DESCRIÇÃO
Observacionais	Estudo transversal	O pesquisador observa, em participantes, a ocorrência de variáveis preditoras e desfechos em um mesmo momento. Não há seguimento.
	Estudo de coorte	O pesquisador segue os participantes e observa a ocorrência de desfechos nos grupos de expostos e não expostos a um determinado fator.
	Estudo de caso-control	O pesquisador seleciona uma amostra de participantes com o desfecho (casos) e uma amostra sem o desfecho (controles), após, compara as variáveis preditoras entre os dois grupos.
Intervenção	Ensaio clínico randomizado	O pesquisador aplica, aleatoriamente, uma intervenção e observa os efeitos sobre os desfechos nos grupos intervenção e controle ao longo do tempo.





Evidências Clínicas em Estudos de ATS

CARÁTER DO RESULTADO	POSSÍVEIS DELINEAMENTOS
Diagnóstico	Revisão sistemática Estudo transversal com diagnósticos padrão-ouro
Causalidade	Estudo de coorte prospectivo Estudo de caso-controlle retrospectivo
Tratamento ou prevenção	Ensaio clínico randomizado Revisão sistemática com metanálise
Prognósticos	Estudo de coorte prospectivo / Revisão sistemática

Logos: FUNDACÃO FACULDADE DE MEDICINA, MEDICINA USP, GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

- ### CONITEC
- Estudo observacional
 - Estudo de coorte
 - Estudo caso-controlle
 - Estudo experimental ou intervencional
 - Ensaio clínico
 - Estudo controlado
 - Estudo randomizado
 - Ensaio clínico controlado randomizado
 - Ensaio clínico controlado não randomizado
 - Estudo de acurácia
 - Revisão sistemática
 - Meta-análise
 - Avaliação de tecnologias em saúde (ATS)
 - Parecer Técnico-Científico (PTC)
 - Avaliação econômica em saúde
 - Análise de custo-benefício
 - Análise de custo-efetividade
 - Análise de custo-utilidade
 - Análise de custo-minimização
- <http://conitec.gov.br>
- Logos: FUNDACÃO FACULDADE DE MEDICINA, MEDICINA USP, GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO

REBRATS

Revisões sistemáticas e metanálises: usados para reunir de forma organizada os estudos científicos já existentes sobre um novo tratamento;

Ensaio clínico: estudos que comparam a eficácia de uma ou mais tecnologias diretamente em pacientes, em condições controladas;

Estudos observacionais: usados para avaliar o desempenho dos tratamentos de saúde no mundo real, fora de condições controladas;

Estudos econômicos: representados principalmente pelos estudos de custo-efetividade, são usados para definir qual a melhor forma de se empregar os recursos financeiros de um sistema de saúde para se obter o maior benefício para a população.

<https://rebrats.saude.gov.br>



Diretrizes Metodológicas



Segurança, Eficácia e Efetividade

Avaliação Econômica em Saúde

Impacto Orçamentário



alessandro.campolina@hc.fm.usp.br
alecampolina@gmail.com