Avaliação de Tecnologias em Saúde

Projeto de Lei 415/2015

Carisi A. Polanczyk

INC&T para Avaliação de Tecnologia em Saúde/CNPq

Professora Adjunta Departamento Medicina Interna
Programa de Pós-graduação Medicina
Cardiologia e Epidemiologia da UFRGS;
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Hospital Moinhos de Vento

inct institutos nacionais de ciência e tecnologia

CNPq Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

HOSPITAL MOINHOS DE VENTO

HOSPITAL DE CLÍNICAS

UFRGS UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Proposição de mudança da Lei 8080

- Tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade.

- Respeito aos quesitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos para análise.

I. Processo de incorporação de tecnologia em saúde deve ser multinivel, considerando todos os atributos da mesma;

II. Alguns cenários as medidas de custo-efetividade (ICERs) são relevantes e imprescindíveis para tomada de decisão; Nunca exclusivos;
    i. Importante a definição de limiares do ICER para tomada de decisão;

III. Análise requer uma qualificação, expertise e isenção de outros conflitos de interesse para condução adequada.

Problemas Sistema Saúde

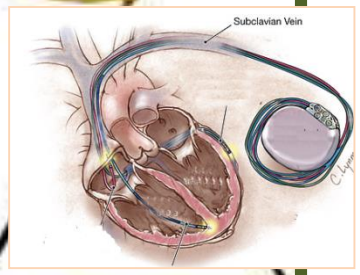
1. Pressões demográficas
2. Estilo de vida
3. Variabilidade inapropriada na prática
4. Inovações tecnológicas
5. Expectativas população
6. Contenção de recursos e sustentabilidade

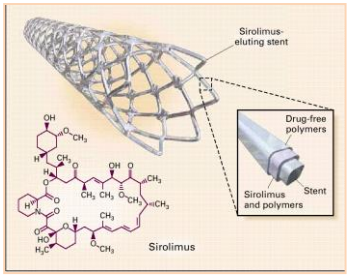
Kanavos, London School of Economics, 2011

Entrevista

Marcos Bosi Ferraz: professor da Unifesp

‘É preciso dar saúde a todos, mas não é possível dar de tudo’





O custo adicional é proporcional ao benefício oferecido?
Podemos pagar?

1/3 gastos EUA estimados como ineficiências

Serviços desnecessários
- frequência
- Medicina defensiva
- Uso de serviços de alto-custo desnecessário

Perdas administrativas
- Custos duplicados com diferentes planos de saúde
- Documentação não produtiva

Oferta de serviços ineficiente
- Erros médicos
- Cuidado não coordenado
- Processos ineficientes

Preços MUITO altos
- Preços acima de valores competitivos
- Variação excessiva em preços de serviços

Fraude
- Fraude no sistema governamental
- Investimento insuficiente para detectar fraudes

Oportunidades de prevenção perdidas
- Pobre oferta de serviços de prevenção

Respostas

1. Re-engenharia dos serviços e melhorias na eficiência
2. Use de diretrizes e protocolos clinicos
3. Disinvestimento
4. Saúde Pública
5. **Avaliação de Tecnologia em Saúde** (ATS)
6. Pagamento por performance
7. Qualidade

Kanavos, London School of Economics, 2011

Avaliação de Tecnologia em Saúde

"Processo contínuo de análise e síntese dos ***benefícios para a saúde***, das ***consequências econômicas e sociais*** do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: ***segurança***, acurácia, ***eficácia***, efetividade, custos, ***custo-efetividade*** e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização."

Fonte: MS/SCTIE/DECIT - Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - Versão preliminar 2007; Brasília - DF.

IATS

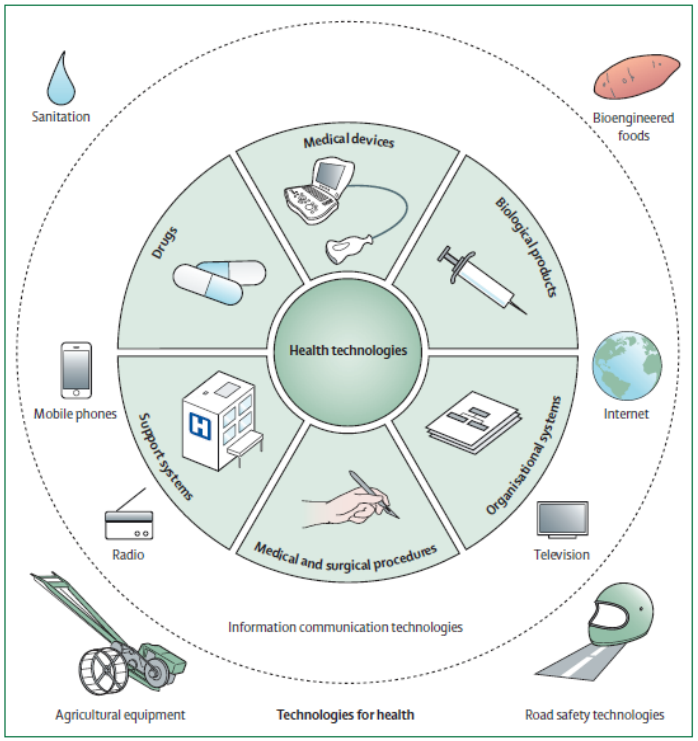
Imperial College London

THE LANCET

Technologies for global health

Lancet 2012; 380: 507–35

Peter Howitt, Ara Darzi, Guang-Zhong Yang, Hutan Ashrafian, Rifat Atun, James Barlow, Alex Blakemore, Anthony M J Bull, Josip Car, Lesong Conteh,



- Segurança
- Eficácia Acurácia
- Efetividade
- Custos/ AIO
- Custo-efetividade
- Impacto social
- Impacto ambiental
- Ética e legal

iATS

Teste PCR para toxoplasmose
(substituição teste convencional)

Xpert MTB/RIF diagnostic test

Incubadoras em UTI

√√ Segurança	√√ Eficácia Acurácia
√√√ Efetividade	√√ Custos/ AIO
Custo-efetividade	Impacto social
Impacto ambiental	Ética e legal

Cadeira de rodas

Equipamentos digitais
Vs. convencional

√√	Segurança		Eficácia Acurácia
√√√	Efetividade	√√	Custos/ AIO
	Custo-efetividade	√√√	Impacto social
	Impacto ambiental		Ética e legal

Medicamentos, dispositivos, orteses e próteses

Ipilimumabe para Melanoma Metastático

Ipilimumabe (dados Irlanda)

Aumento sobrevida: 2,6 meses
Preço: € 85.000/pt
IO: €4.8Mi -- €7.4Mi/ano
ICER: € 116.000/QALY

√√ Segurança	√√√ Eficácia Acurácia
√√√ Efetividade	√√√ Custos/ AIO
√√√ Custo-efetividade	Impacto social
Impacto ambiental	Ética e legal

I. **Processo de incorporação de tecnologia em saúde deve ser multinivel, considerando todos os atributos da mesma;**

II. Alguns cenários as medidas de custo-efetividade (ICERs) são relevantes e imprescindíveis para tomada de decisão; Nunca exclusivos;

   i. Importante a definição de limiares do ICER para tomada de decisão;

III. Análise requer uma qualificação, expertise e isenção de outros conflitos de interesse para uso adequado do modelo.

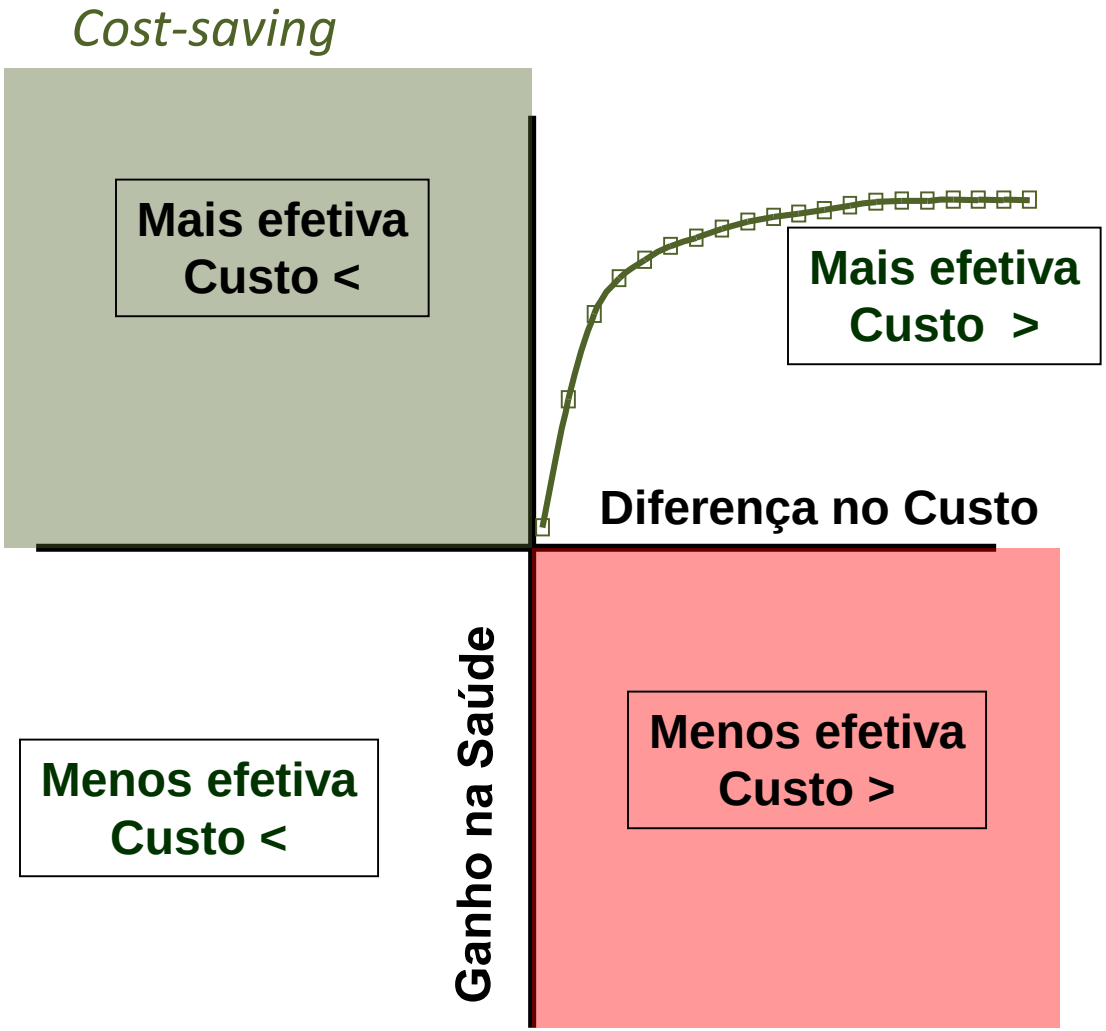
Estudos de Custo-efetividade

- **Método adequado para orientar a utilização de recursos escassos quando o objetivo é maximizar os desfechos em saúde e minimizar os custos**

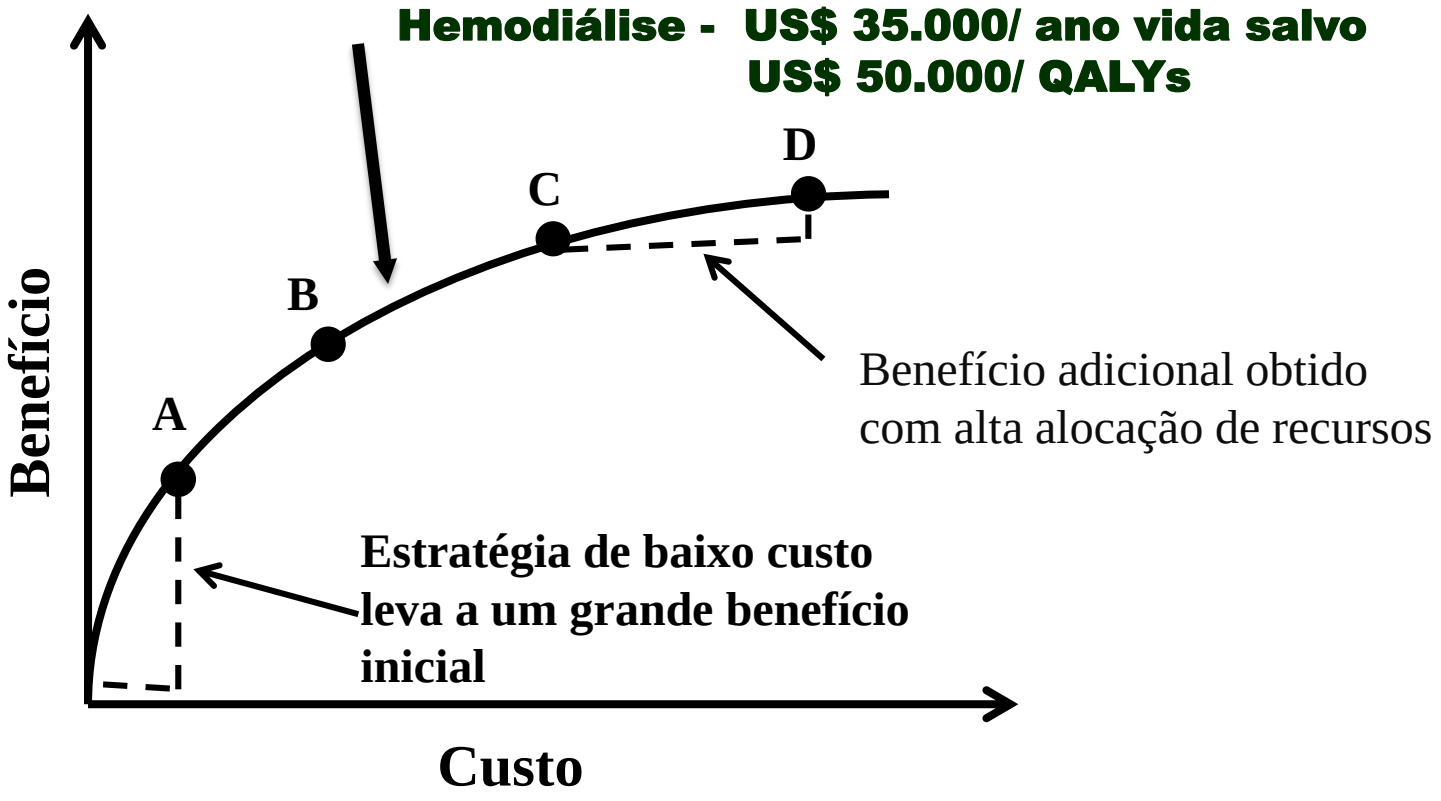
$$C/E = \frac{Custo_{novo\ tto} - Custo_{tto\ usual}}{EV_{novo\ tto} - EV_{tto\ usual}}$$

EV = expectativa de vida (anos de vida salvos)
anos de vida salvos ajustados para qualidade de vida (QLAYs)

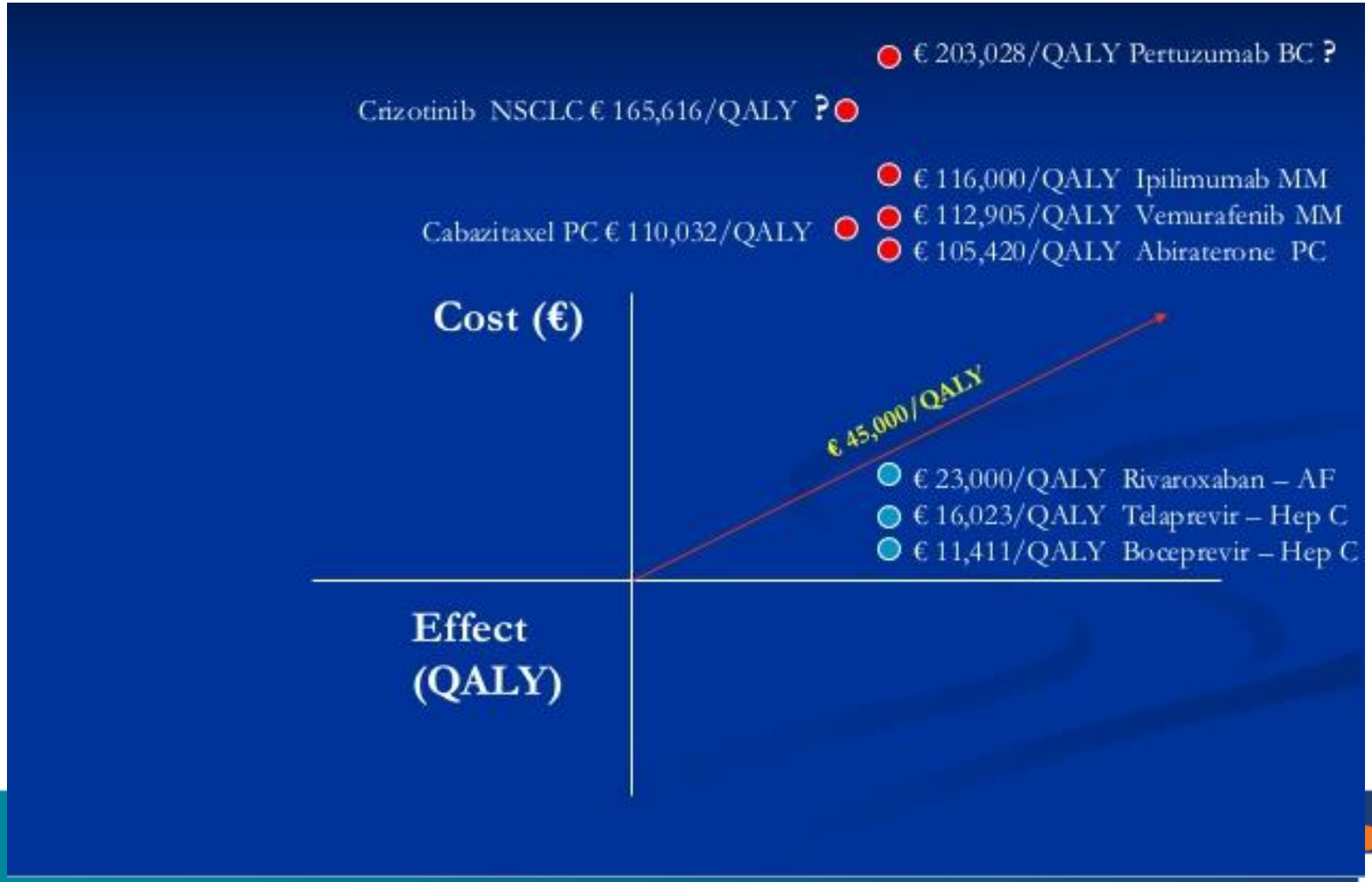
Interpretação



Custo X benefício em saúde



ICER novas tecnologias - Europa



Limiares decisão e autoridades

- Exemplo Irlanda – variação de ICER e impacto orçamentário em 5 anos

	≤ € 20,000 /QALY	> € 20,000 ≤ € 45,000/Q	> € 45,000 /QALY
Budget neutral or ≤ €5 million	HSE – CPU	HSE – CPU	HSE Leadership
> € 5 million ≤ € 20 million	HSE – CPU	HSE Leadership	HSE Leadership
> € 20 million	HSE Leadership	HSE Leadership	HSE Leadership

O QUANTO ESTAMOS DISPOSTOS A PAGAR?

- para evitar internação
- para reduzir episódio de dor
- para evitar um infarto
- para ganhar um ano de vida

I. Processo de incorporação de tecnologia em saúde deve ser multinivel, considerando todos os atributos da mesma;

II. Alguns cenários as medidas de custo-efetividade (ICERs) são relevantes e imprescindíveis para tomada de decisão;

i. Importante a definição de limiares do ICER para tomada de decisão;

III. Análise requer uma qualificação, expertise e isenção de outros conflitos de interesse para uso adequado do modelo.

Lei 12401 de 2011 –

Inclusão de Medicamentos e Procedimentos Terapêuticos no SUS

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.“

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração .. a ser concluído em prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Criada com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a *CONITEC*, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.
A CONITEC é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde o qual é responsável pela incorporação de tecnologias no SUS e assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (*DGITS*). (Saiba mais sobre o Departamento)

INFORMAÇÕES

- Histórico Institucional
- Legislação Específica
- Artigos e Publicações
- FAQ Perguntas Frequentes
- Fale Conosco

PROPOSTAS

> Orientações para preparar a sua proposta

> Propostas demandadas para a avaliação

CONSULTAS PÚBLICAS

> Consultas da CONITEC publicadas em 2013

> Consultas da CONITEC publicadas em 2012

DECISÕES POR INCORPORAÇÃO

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

> 02/08/2013 - CONITEC: 18ª reunião ordinária da Comissão

> 24/07/2013 - CONITEC: Participação no V Seminário Rede Farmácia de Minas

> 16/07/2013 - SCTIE: Secretário acolhe os novos servidores

Continue lendo [+]

RENASES 2012

Acesse a portaria e a lista referente à RENASES.

RENAME 2013

Acesse a portaria e os anexos referentes a RENAME.

PROTOCOLOS CLÍNICOS

CALENDÁRIO DE REUNIÕES CONITEC

Mês	Dia	Horário
Julho	03 (quarta-feira)	12h - 17h
	04 (quinta-feira)	9h - 17h
Agosto	31/07 (quarta-feira)	12h - 17h
	1º/08 (quinta-feira)	9h - 17h
Setembro	04 (quarta-feira)	12h - 17h
	05 (quinta-feira)	9h - 17h
Outubro	02 (quarta-feira)	12h - 17h
	03 (quinta-feira)	9h - 17h
Novembro	06 (quarta-feira)	12h - 17h
	07 (quinta-feira)	9h - 17h
Dezembro	04 (quarta-feira)	12h - 17h
	05 (quinta-feira)	9h - 17h

Calendário 2013

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611

Fluxo de incorporação de novas tecnologias no Sistema de Saúde

Critérios de priorização da CONITEC

1. Necessidade social
2. Evidência científica
3. Prioridade da Política de Saúde
4. Disponibilidade de recursos

Sem ICER explicito ou implícito no processo de decisão

- Incorporação de tecnologias em saúde deve ser decisão científica, técnica, objetiva e isenta estabelecida por instituições e profissionais aptos para tal.

- Não um ato político ou ministerial.

Geral

Dilma sanciona lei que autoriza uso da fosfoetanolamina contra o câncer

Tweet G+1 7 URL: http://agenciabrasil.ebc.com.br/ge

14/04/2016 10h25 Brasília

Andreia Verdélio – Repórter da Agência Brasil*

A presidenta Dilma Rousseff sancionou hoje (14) a lei que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com câncer e definiu a permissão como de relevância pública. O texto da lei, publicado no *Diário Oficial da União*, ressalta, entretanto, que a opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades de tratamento contra o câncer.

A ingestão da substância, conhecida popularmente como "pílula do câncer", poderá ser feita por livre escolha do paciente, que precisa ter um laudo médico que comprove o diagnóstico e assinar um termo de consentimento e responsabilidade.

Apesar de a posse e o uso da fosfoetanolamina estarem autorizados mesmo sem o registro da substância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os laboratórios só poderão fazer a produção, manufatura, importação, distribuição e prescrição da fosfoetanolamina sintética mediante permissão da Anvisa.

A autorização de uso é em caráter excepcional, enquanto estiverem sendo feitos estudos clínicos acerca da substância.

Últimas notícias

25/04 - 10h39 | Geral
Malária: quase metade da população global está em risco de contrair doença

25/04 - 10h22 | Economia
Bancos agora podem abrir e fechar contas pela internet

25/04 - 09h55 | Economia
Dívida Pública Federal cresce 2,38%, diz Tesouro Nacional

25/04 - 09h05 | Geral
Pelo menos quatro estados começam a vacinar hoje contra a gripe

25/04 - 09h | Economia
Expectativa de Inflação dos Consumidores cai para 10,7%

25/04 - 08h50 | Internacional
Síria: EUA enviam mais 250

I. Processo de incorporação de tecnologia em saúde deve ser multinivel, considerando todos os atributos da mesma;

II. Alguns cenários as medidas de custo-efetividade (ICERs) são relevantes e imprescindíveis para tomada de decisão;
    i. Importante a definição de limiares do ICER para tomada de decisão;

III. Análise requer uma qualificação, expertise e isenção de outros conflitos de interesse para uso adequado do método.

Carisi A. Polanczyk

INC&T para Avaliação de Tecnologia em Saúde/CNPq

Professora Adjunta Departamento Medicina Interna
Programa de Pós-graduação Medicina
Cardiologia e Epidemiologia da UFRGS;
Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Hospital Moinhos de Vento

cpolanczyk@hcpa.edu.br