



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.067, DE 2021

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.



CD/21125.30575-00

EMENDA Nº _____

Altere-se o art. 1º da Medida Provisória nº 1.067 de 2021, dando a seguinte redação ao inciso I do § 3º do art. 10-D da Lei 9.656, de 3 de junho de 1998:

"Art. _____ 10-D.

.....
.....

§ 3º

.....

I - as melhores evidências científicas **disponíveis e possíveis** sobre a eficácia, acurácia, efetividade, **eficiência, usabilidade**, segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou a para a autorização de uso;



JUSTIFICAÇÃO

Quando a tecnologia proposta tratar-se de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico, a análise técnica poderá dispensar a apresentação de ensaios clínicos randomizados sempre que o requerente comprovar a existência de restrições de ordem ética ou impossibilidade fática para a produção desse tipo de evidência científica, por isso deve-se destacar as condicionantes “disponibilidade e possibilidade” de obtenção de evidências acerca de determinados parâmetros da tecnologia, a exemplo da efetividade. . Na impossibilidade de realização de um estudo clínico randomizado, outros tipos de evidências como estudos comparativos não randomizados, séries de casos e relatos de casos já são considerados e utilizados por outras instituições que realizam avaliações de tecnologias em saúde (ATS) ao redor do mundo, a exemplo do NICE na Inglaterra.

Em casos de equipamentos, dispositivos e procedimentos médicos, muitas vezes os parâmetros eficiência e usabilidade de materiais ou softwares poderão representar as melhores evidências para se avaliar a incorporação ou não destas tecnologias.

Sala da Comissão, de setembro de 2021.

Deputada SILVIA CRISTINA



CD/21125.30575-00