

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE - SAS
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA - DAE

INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SUS

Maria Inez Pordeus Gadelha

Brasília-DF - 01 de junho de 2010



Ministério
da Saúde



CONFLITO DE INTERESSES

**Declaro-me sem conflito de interesses
de qualquer tipo ou natureza.**

INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS

PREMISSAS BÁSICAS

Eficácia - Funciona?

Efetividade - O quão bem?

Eficiência - A que custo?

Equidade - Para quantos?

INOVAÇÃO - PROPRIEDADE INTELECTUAL

MÉTODOS DE AVALIAÇÃO

	Só Resultados	Só Custos	Resultados e Custos
Não compara opções	Descrição de resultados	Determinação de custos	Descrição de custos e resultados
Compara duas ou mais opções	Estudos randomizados (<i>Clinical Trials</i>)	Comparação de custos (p.ex.: minimização)	Análise econômica completa (*)

(*) Benefício/Custo

(*) Efetividade/Custo

(*) Utilidade/Custo

MEDIDAS DE RESULTADOS

⇒ **RISCO RELATIVO (RR)** – compara os resultados de braços de um estudo, sem considerar o número de doentes incluídos em cada um deles. Aumento de 5% para 10% é o mesmo que 50% para 100%. Mais útil em estudos de coorte.

⇒ **ODDS RATIO (OR)** – razão por regressão logística entre os resultados de braços de um estudo, considerando o número de doentes incluídos em cada um deles. Útil em estudos de prevalência e caso-controle.

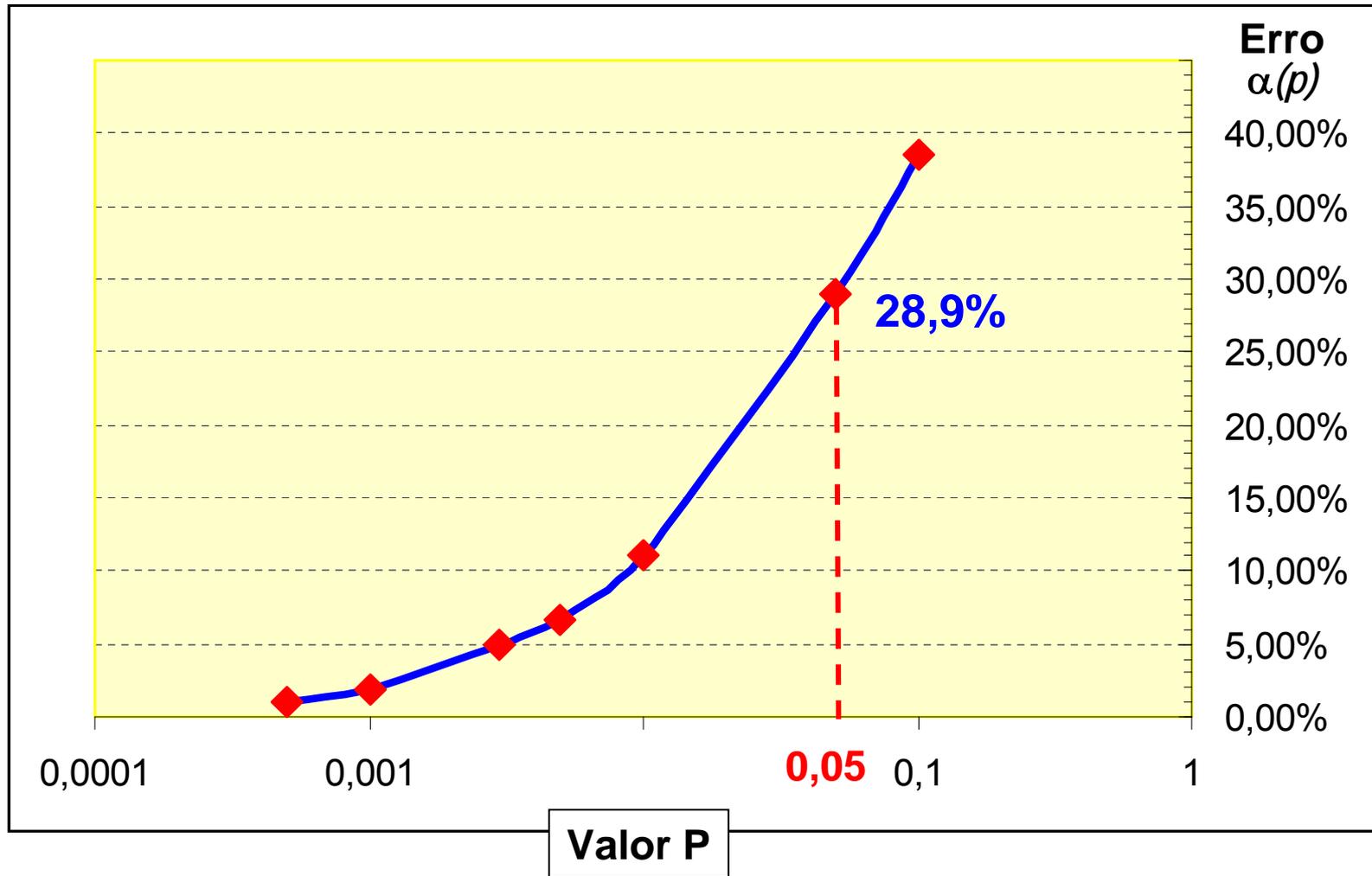
⇒ **HAZARD RATIO (HR)** – razão de funções de risco, para análise comparativa de sobrevidas por modelo de regressão proporcional.

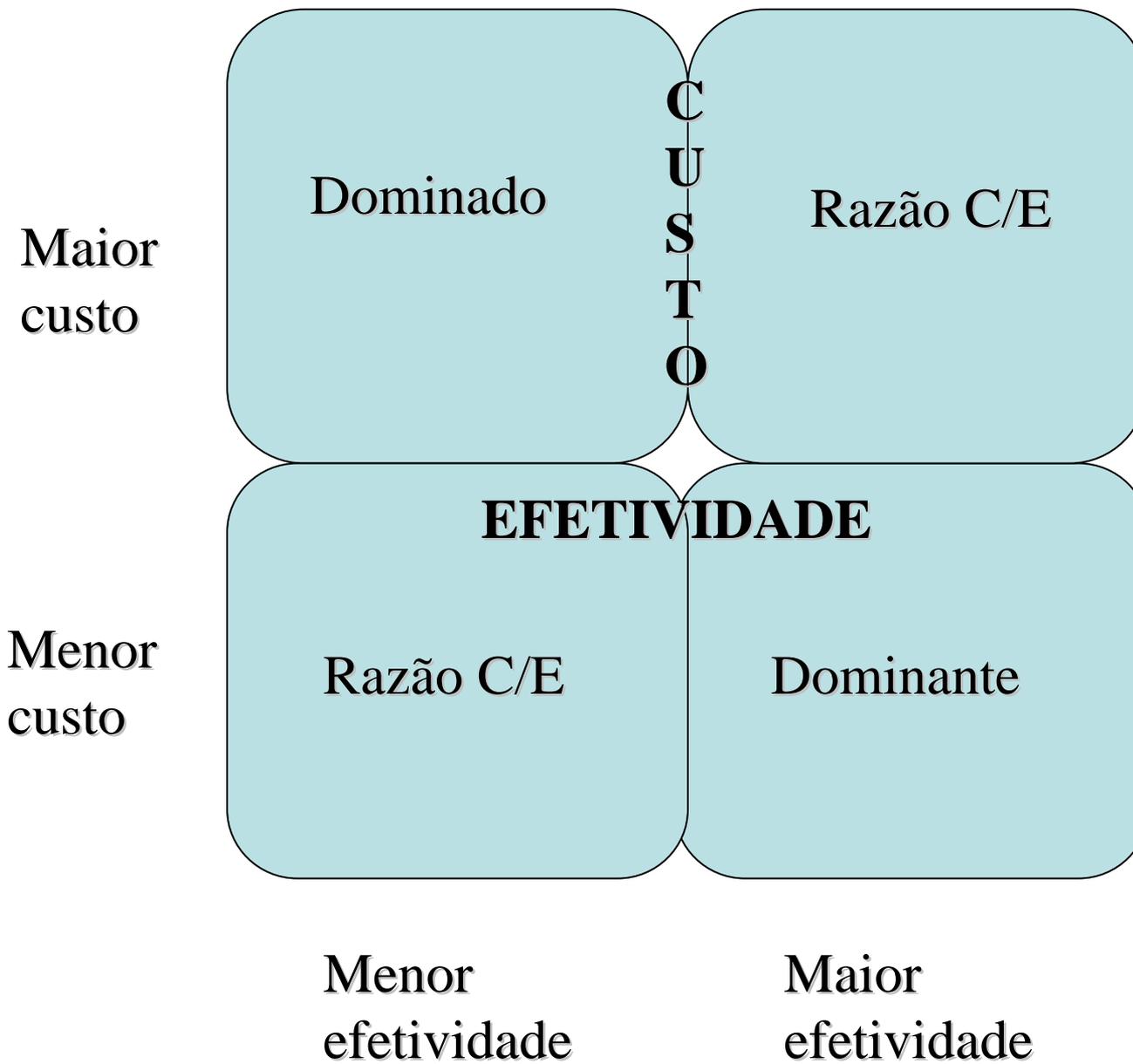
Os RR e OR coincidem quando não há associação entre resposta e tratamento (ou seja, $RR = OR = 1$). Quando há, o OR é sempre maior do que 1, e o RR será superestimado se for interpretado como OR. Os dois se aproximam para pequenas probabilidades e para RR próximo de 1.

Limitações do Valor P

1. O valor P não é relevante para o teste de hipótese
Qualquer $P \leq 0,05 =$ Rejeição da Hipótese Nula
2. Não é a probabilidade de que os resultados obtidos se devam ao acaso
3. Não é a probabilidade de que a hipótese alternativa seja verdadeira
4. Não é a probabilidade de que o resultado seja replicável ou generalizável
5. Não é a probabilidade de que os resultados sejam clinicamente significativos
6. Não é a probabilidade de erro tipo I (α)
Indução (teste estatístico) \neq Dedução (teste de hipótese)

Erro α condicional





CARACTERÍSTICAS DAS SOLICITAÇÕES DE INCORPORAÇÃO

- ⇒ Novos registros ou novas indicações de medicamentos já registrados.
- ⇒ A maioria sem estudos de interação medicamentosa, de farmacocinética e de fase IV (pós-comercialização).
- ⇒ A maioria tem finalidade paliativa e sem avaliação completa (efetividade, custo/efetividade, custo/benefício e custo/utilidade).
- ⇒ Todos os estudos são patrocinados pela Indústria Farmacêutica e a maioria dos autores atestam conflito de interesses.
- ⇒ É evidente o envolvimento das sociedades de especialistas na defesa da incorporação.

ATORES ENVOLVIDOS NA INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA

➤ GOVERNO

Regulador, financiador e comprador maior (direto e indireto).

➤ INDÚSTRIA E FORNECEDORES

Pressão mercadológica.

➤ INSTITUIÇÕES E PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Provedores de serviços padronizados.

➤ DOENTES

O objetivo final de todos.

JUDICIÁRIO - LEGISLATIVO



Ministério
da Saúde



CONFLITOS

- Prescrição médica x Ciência médica
 - Ciência médica x Pesquisa médica
 - Pesquisa médica x Assistência médica
-
- Ao se fazer da saúde um bem de mercado, a pesquisa médica tem buscado economizar os anos para consolidar uma nova conduta como padrão diagnóstico ou terapêutico.
 - O desenho dos *clinical trials* tendencia para respostas positivas.
 - A pesquisa e a literatura médica não são isentas, especialmente quando são financiadas pela indústria de medicamentos ou de equipamentos.

O QUÊ

👉 **PROTOCOLAR** significa estabelecer critérios, parâmetros e padrões, com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade do que se protocola.

👉 **PROTOCOLAR** não significa disponibilizar o que existe e está disponível, mas o que se assume como dever prioritário de disponibilizar.

POR QUÊ

- ➡ **Melhoria da qualidade da atenção prestada aos pacientes.**
- ➡ **Orientação de uma prescrição segura e eficaz.**
- ➡ **Democratização do conhecimento médico e farmacêutico .**
- ➡ **Atualização médica e farmacêutica.**
- ➡ **Aperfeiçoamento dos processos gerenciais assistenciais.**
- ➡ **Garantia ética e técnica da indicação médica.**
- ➡ **Acompanhamento de uso e de avaliação de resultados.**

OUTRAS PARTICIPAÇÕES

Via Consultas Públicas

- **Áreas técnicas do Ministério da Saúde**
- **Associações de doentes**
- **Sociedades de especialistas**
- **Laboratórios farmacêuticos**

CONCLUSÕES

- Os recursos são crescentemente finitos.
- Os avanços na ciência e tecnologia aumentam as possibilidades da assistência médico-hospitalar.
- Esse contraste evolutivo demanda o estabelecimento de prioridades.
- Esse estabelecimento deve ser feito com atribuição de responsabilidades e com critérios explícitos.
- A análise técnico-científica adequada e a avaliação econômica completa deve ser a base do estabelecimento de prioridades.

**“Just because we can, however,
does not mean we should without
valid evidence.”**

**Ko & Lefor
(De Vita et al, 2005.)**

OBRIGADA!

maria.gadelha@saude.gov.br



Ministério
da Saúde

