



Universidade de Brasília

Gestão Farmacêutica & Farmacoeconomia

Avaliação Econômica em Saúde



Prof. Pós-Doutor **HUGO CAMPOS**
Faculdade de Ciências da Saúde

Brasília, 2017

PLANO DE AULA

Nesta aula, serão introduzidos os conceitos de Avaliação Econômica em Saúde (AES) e Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS).

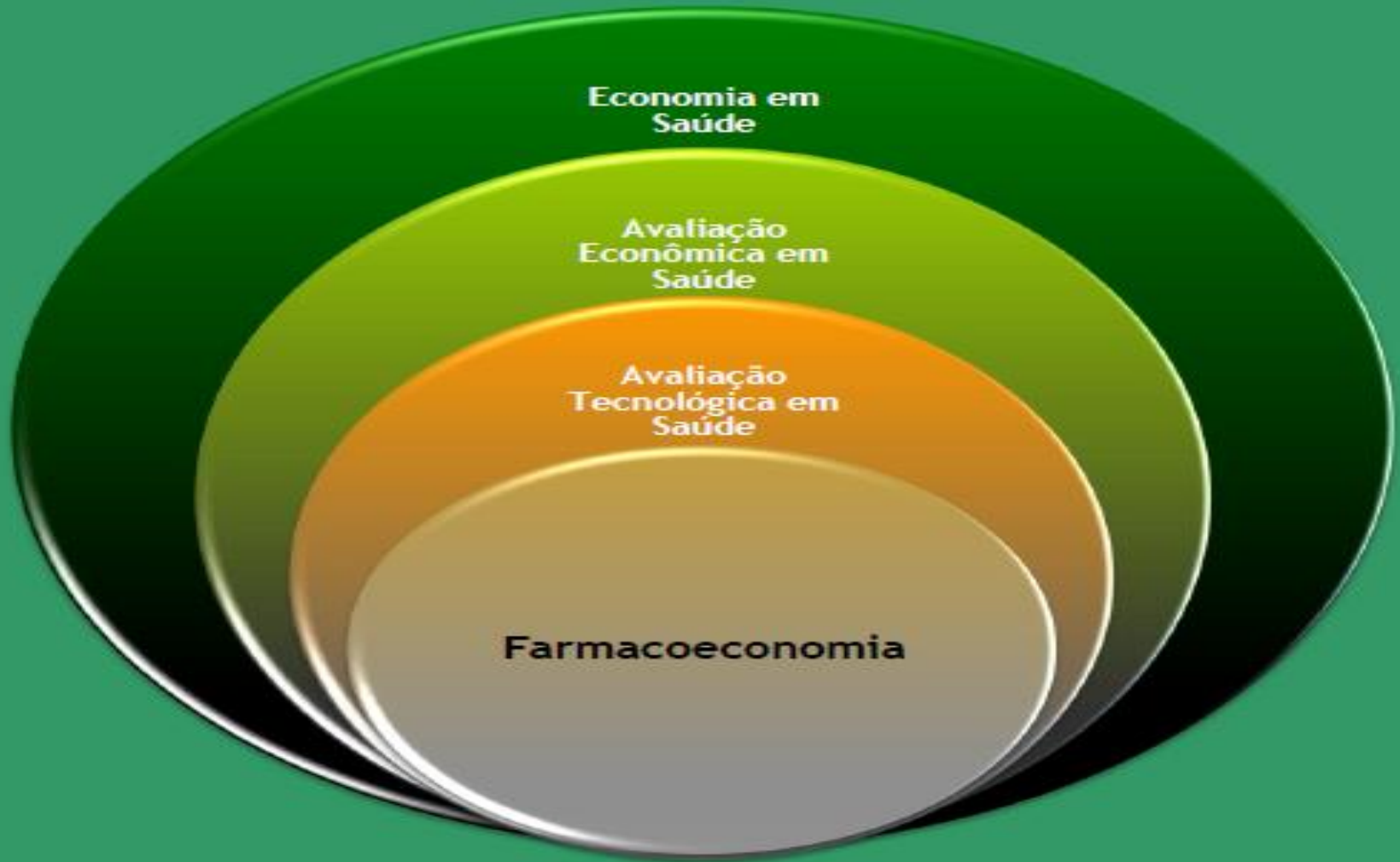
Também serão apresentados a importância da AES/ATS para o SUS, com foco nos seus diferentes propósitos e a Tomada de Decisão fundamentada na melhor evidência científica disponível

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

- > Introduzir conceitos básicos sobre Avaliação Econômica em Saúde;
- > Compreender o que é uma Tecnologia em Saúde e suas formas de classificação;
- > Compreender o que é uma ATS e suas etapas;
- > Reconhecer o impacto que a ATS pode no sistema de saúde, particularmente no SUS.

Economia em Saúde

Analisa o modo pelo qual os indivíduos estruturam e priorizam seu consumo (**ESCOLHA**) na tentativa de maximizar o bem-estar dentro de um contexto de recursos escassos (**ESCASSEZ**).



Avaliação Econômica em Saúde

Ramo do conhecimento que tem por objetivo a otimização das ações de saúde, ou seja, o estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar à população a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, tendo em conta meios e recursos limitados (PIOLA & VIANA, 1995).

a quem interessa?



Avaliação Tecnológica em Saúde

O que é uma Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)?

Segundo a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS, 2010, P17):

ATS

“é um 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.”

Definição de Tecnologia em Saúde

Tecnologia em Saúde

É bastante ampla... Uma tecnologia em saúde pode ser:

- Um medicamento, equipamento ou dispositivo;
- Um procedimento clínico ou cirúrgico;
- Um novo programa de computador para cadastro e acompanhamento de pacientes;
- Um modelo organizacional ou sistema de apoio à atenção de Saúde ou qualquer outro tipo de componente físico ou teórico utilizado nos cuidados em saúde

Medicamento é a tecnologia sanitária mais utilizada

O que é uma ATS ?

Uma ATS objetiva deve responder questões importantes:

Essa tecnologia é efetiva e segura?

A sua incorporação é atraente, do ponto de vista econômico?

Existem necessidades logísticas, éticas e legais específicas para a sua devida incorporação no Sistema de Saúde?

Qual a Melhor Evidência Disponível ?

Essa evidência pode ser proveniente de inúmeras fontes, como estudos científicos já publicados, relatórios, dados coletados em serviços de saúde, inquéritos e/ou entrevistas e até mesmo informações técnicas do fabricante.

O que é uma ATS ?

Estudos primários sobre a tecnologia de interesse

Dados epidemiológicos

Inquéritos, entrevistas, dados de serviços de saúde

Informações técnicas do fabricante (especialmente para equipamentos)

Evidência disponível sobre a tecnologia de interesse

Seleção dos melhores estudos, sistematização/ tabulação dos dados, aplicação de métodos computacionais, matemáticos, estatísticos e econômicos

Sumarização da evidência científica em forma de relatório com uma recomendação sobre a incorporação ou não da tecnologia estudada

Avaliação de tecnologias em saúde

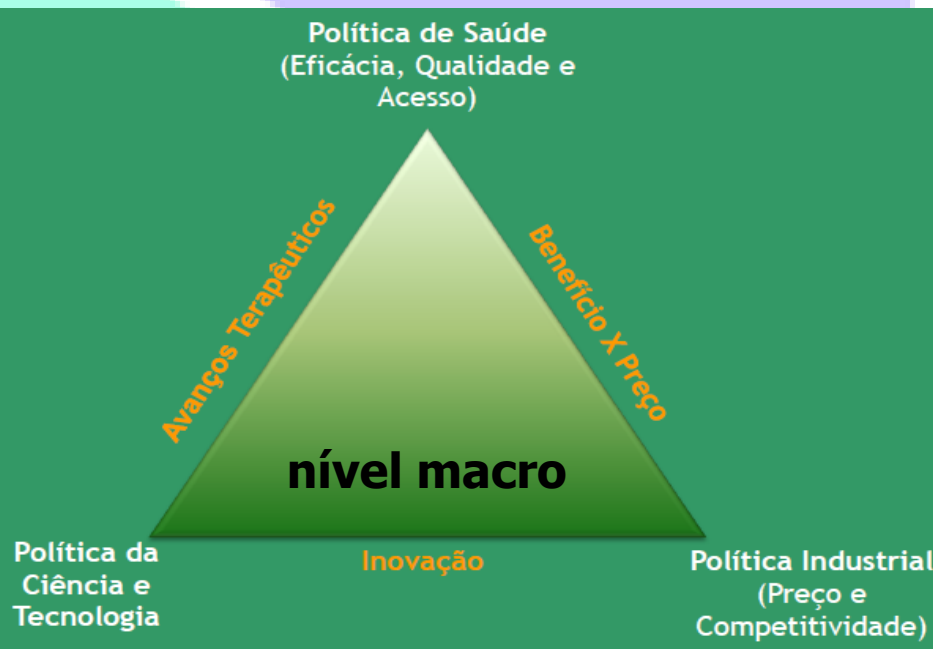
Tomada de decisão com o apoio da evidência científica

Gestão e Tomada de Decisão = Melhores Evidências

Propósito da ATS

O propósito geral é nortear cientificamente os tomadores de decisão na gestão otimizada em saúde, tendo como base os recursos limitados disponíveis.

O termo “tomador de decisão” inclui os atores importantes na cadeia de atenção à saúde, ou seja, está voltada não somente ao tomador de decisão no **nível macro** (Ministros, Secretários e Altos Escalão do Governo), mas também no **nível micro** (gestores locais e aos profissionais de saúde)



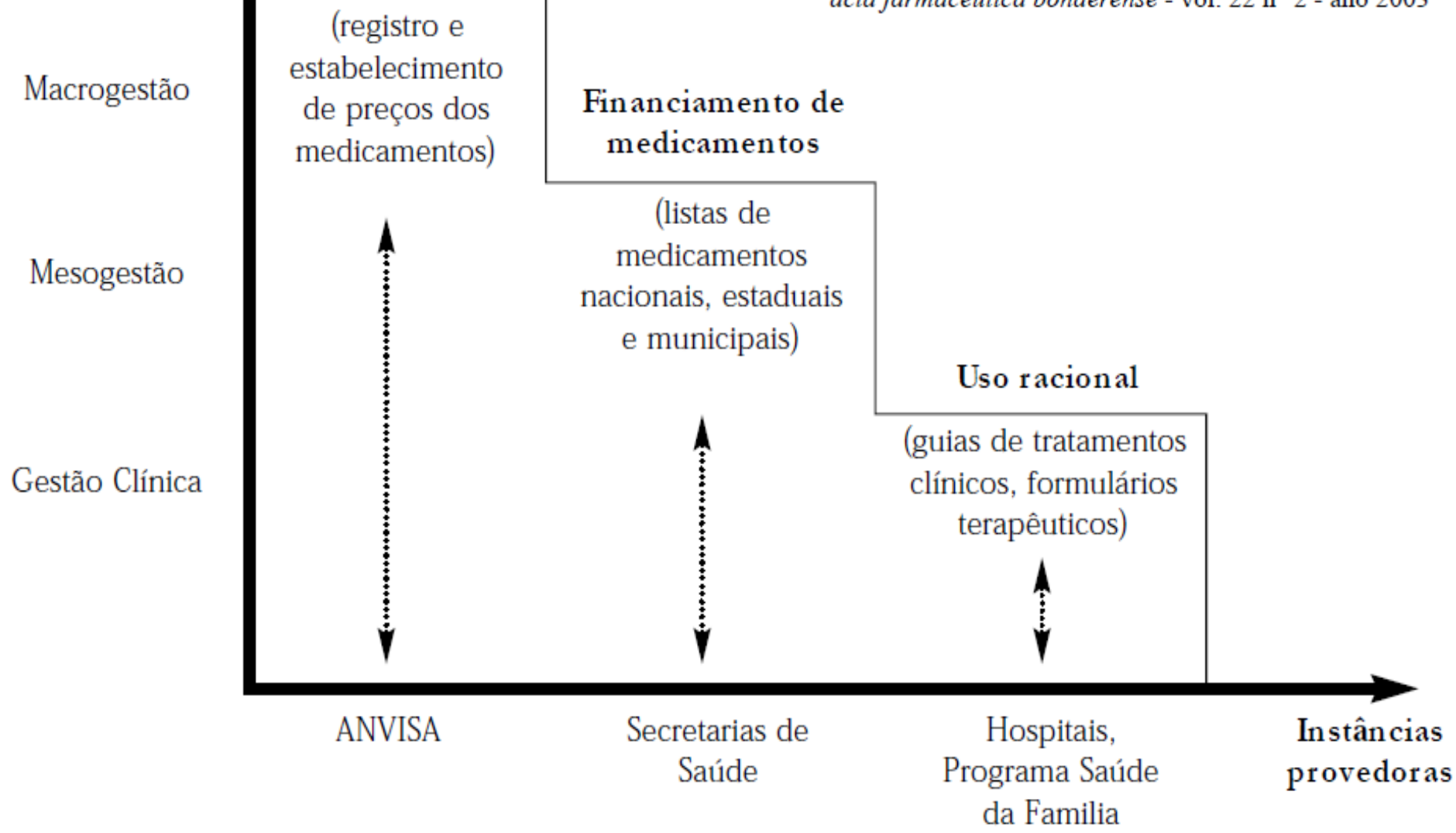
nível micro

instrumento de eficiência para a Política Nacional de Medicamentos

acesso e uso racional

Mota, D.M., M.E.P. Fernandes & H.L.L. Coelho

acta farmacéutica bonaerense - vol. 22 nº 2 - año 2003



Paciente como Público Alvo na ATS

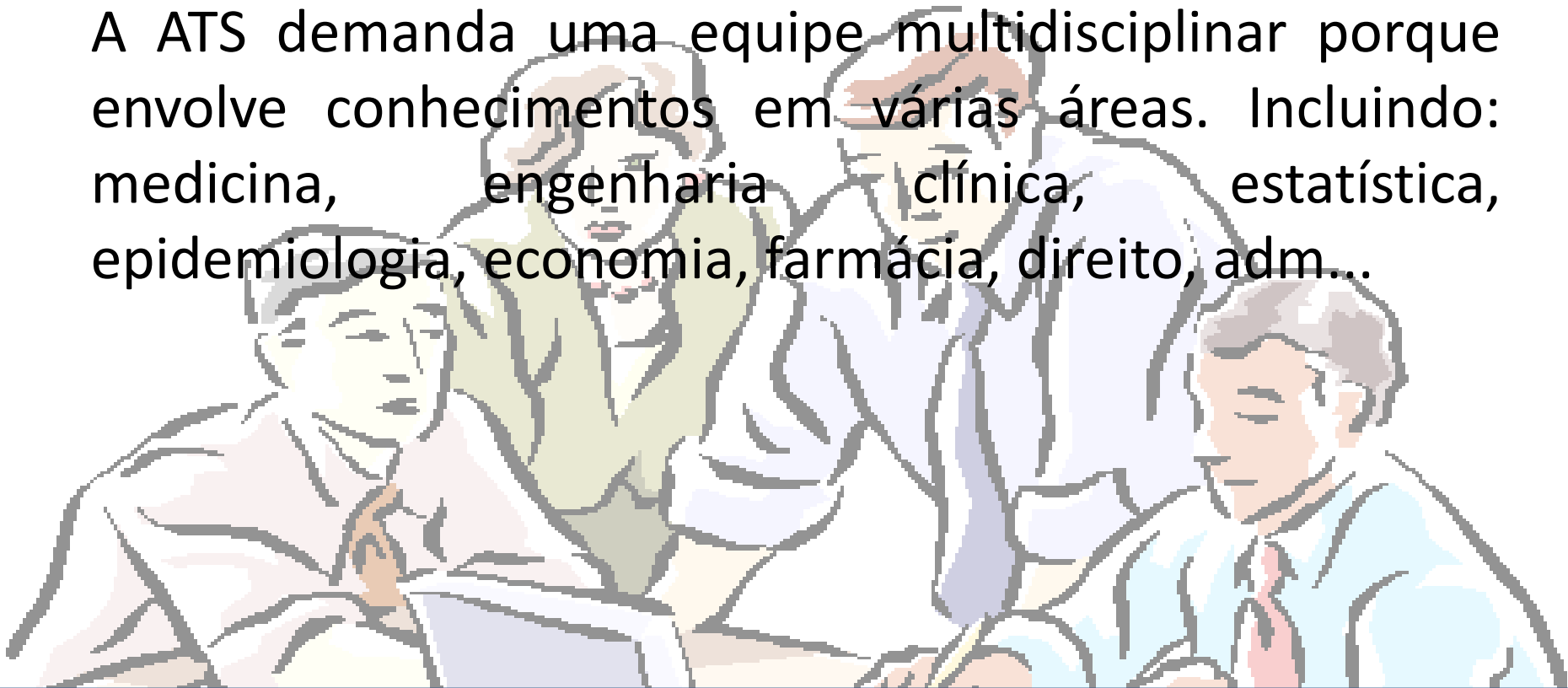
Cochrane Summaries

Vários autores colocam o paciente como público-alvo da ATS, uma vez que a participação conjunta e a humanização do cuidado em saúde tem sido áreas de grande destaque nos últimos anos! Iniciativas como a *Cochrane Summaries* embasam essa noção.



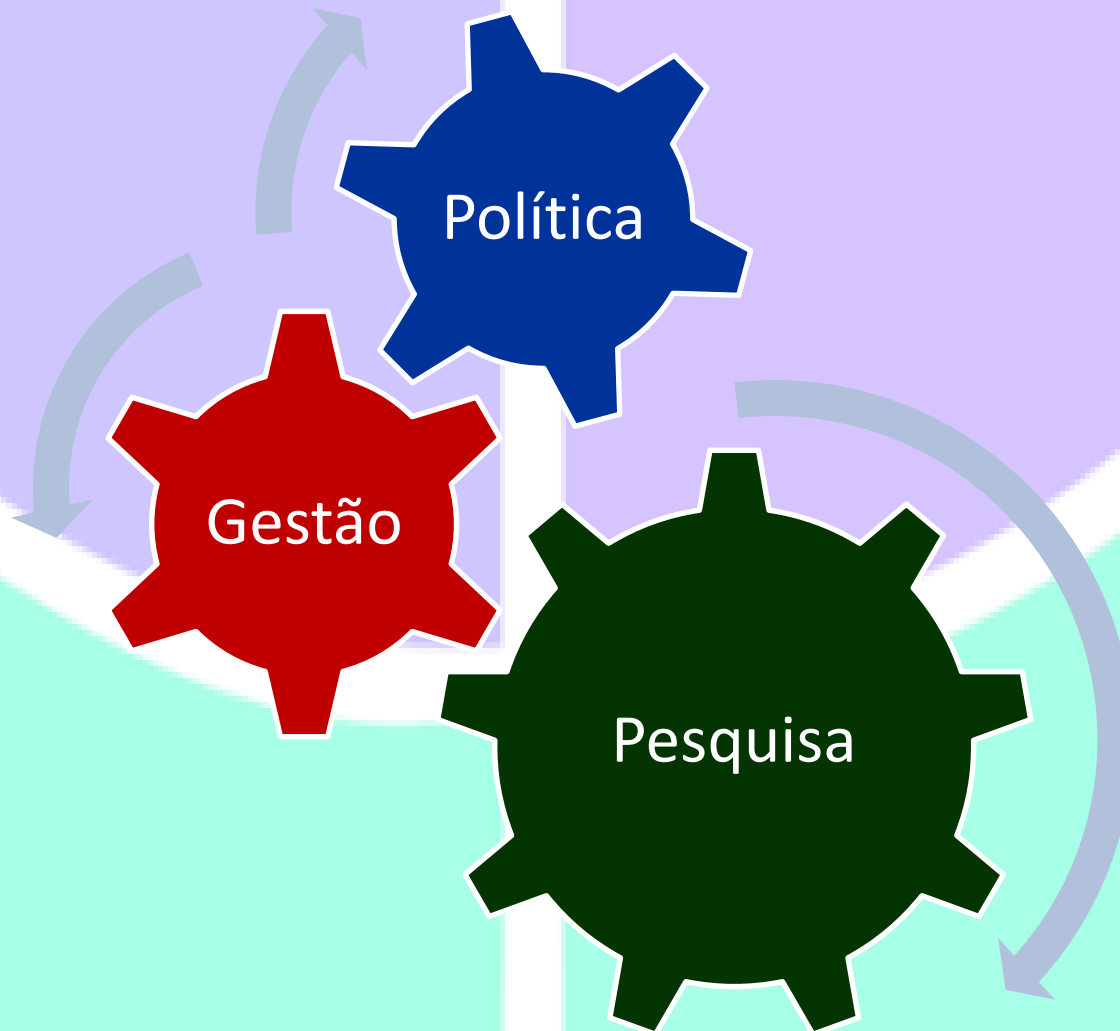
ATS – Equipe Multidisciplinar

A ATS demanda uma equipe multidisciplinar porque envolve conhecimentos em várias áreas. Incluindo: medicina, engenharia, clínica, estatística, epidemiologia, economia, farmácia, direito, adm...



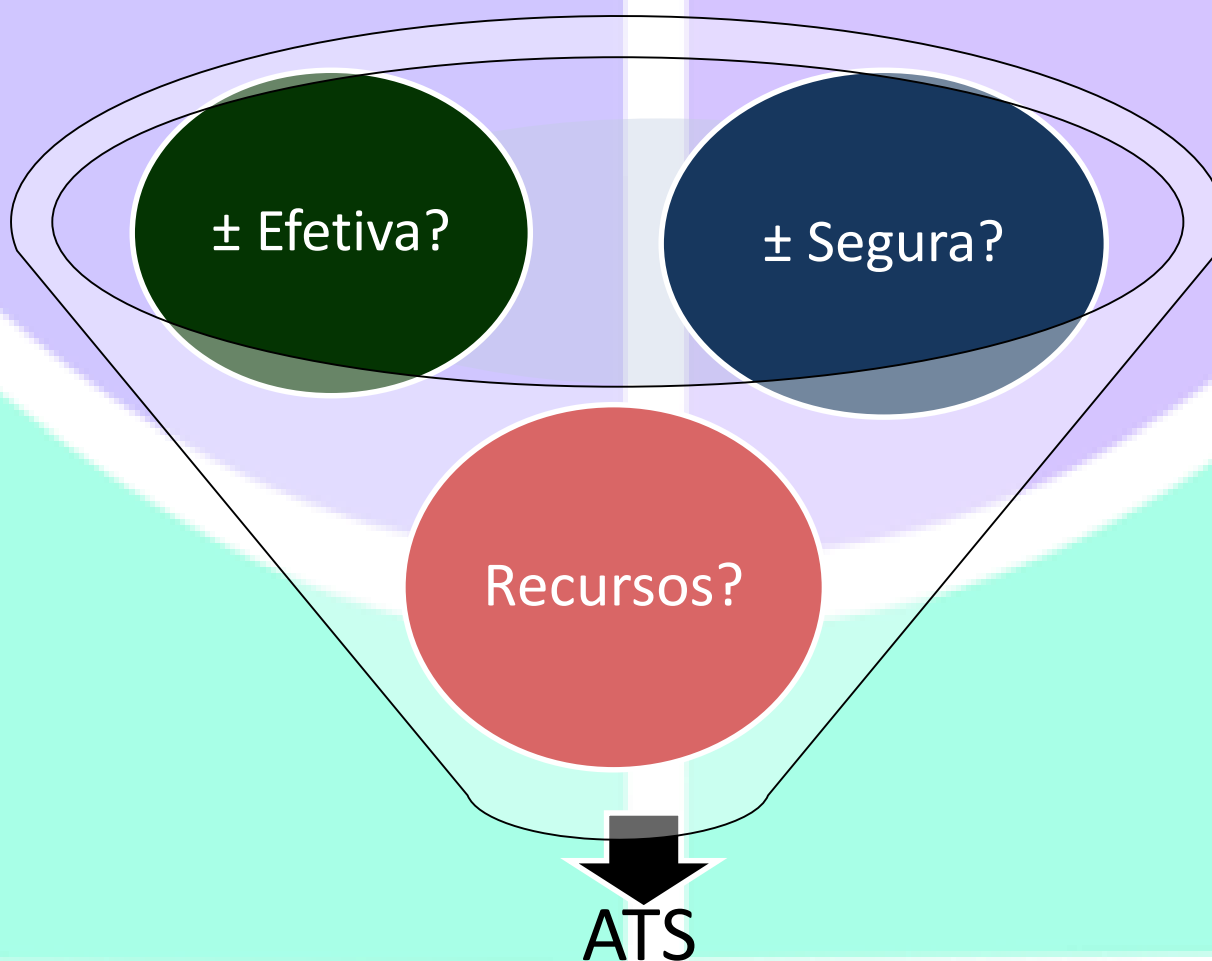
Esses conhecimentos são essenciais para avaliar a segurança, a eficácia, a efetividade, custos, aspectos logísticos e impactos

ATS - Processo Interdisciplinar



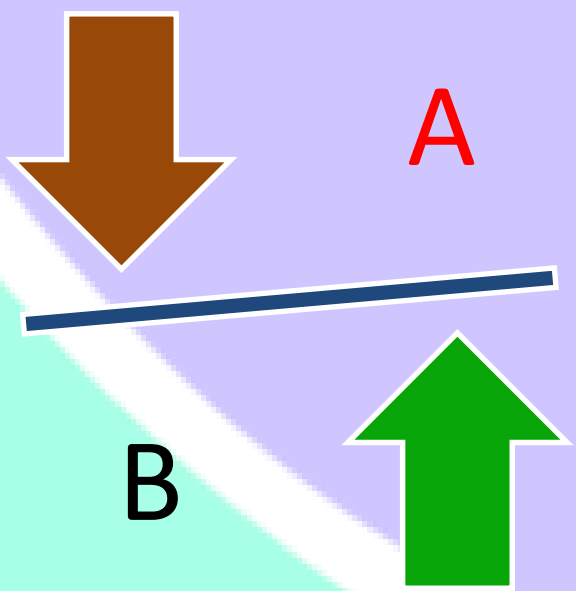
Por que avaliar uma Tecnologia em Saúde ?

Não Devemos confiar nas inovações tecnológicas?



Inovações Tecnológicas

Efetividade



Uma inovação deveria ser mais efetiva e segura. Contudo, a literatura científica ilustra que esse nem sempre é o caso.

Anualmente são lançadas inúmeras tecnologias:

Muitas são inefetivas;

Outras igualmente efetivas;

Algumas a efetividade é minimamente superior.

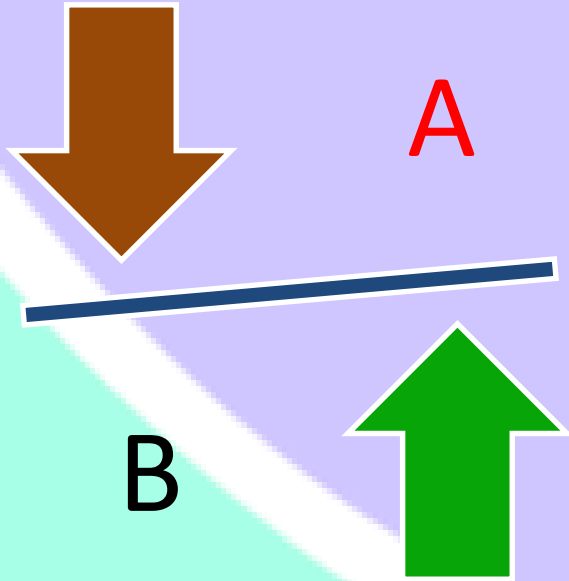
O novo, inúmeras vezes, não é superior quando comparado à efetividade das tecnologias tradicionais já utilizadas.

Auto-imunidade e Agentes Anti-TNF (agentes biológicos)

Health Technology Assessment – (HTA-NHS): “A systematic review of the effectiveness of adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis in adults and an economic evaluation of their cost-effectiveness.”, Nov-2006

Inovações Tecnológicas

Perfil de Segurança



Além disso, muitas das novas tecnologias têm um perfil de segurança inferior. Um exemplo de tecnologia promissora, mas retirada do mercado por questões de segurança, foram os anti-inflamatórios não esteroidais: **Rofecoxibe & Valdecoxibe²**.

Gemtuzumabe e Ozogamicina (Tratamento de Leucemia)* e Drotrecogina Alfa (Manejo de Sepsis)** foram retirados do mercado.

*O'Hear C, RUBNITZ J.E. Recent research and future prospects for gemtuzumab ozoganicin: could it make a comeback? Expert Ver Hematol. 2014, 427-9.

**MARTI-CARVAJAL et al. Human recombinant activated protein C for severe spsis. Cochrane Database Syst Ver 2012, 3. CD004388.

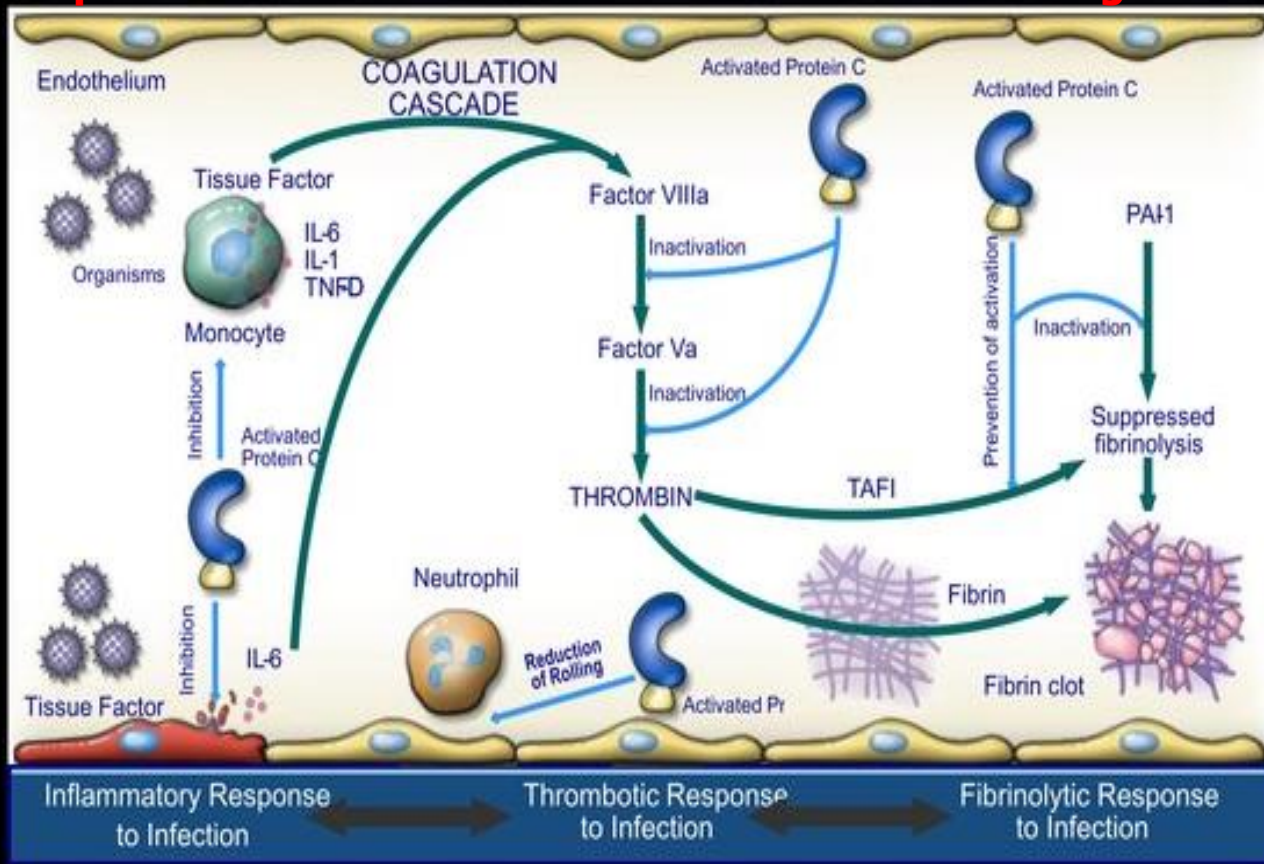
**RANIERI et al. Prowess-Shock study Group. Drotrecogin alfa (activated) in adults with septic shock. N Engl J Med 2012; 366(22)2055-64.

Inovações – Sem Eficácia

Revolucionário p/ Sepses? – Uso (10anos)

Xigris

Cochrane (Metanálise) mostrou: que **não** era melhor que o **placebo** e ainda aumentava a incidência de **hemorragia**



Referências no
"UpToDate"

Processos Judiciais
SUS e Planos



R\$7mil – Ampola

08 Amp / Tratamento

Total: R\$ 56 mil / Paciente

Custo-Benefício



Em um cenário de recursos finitos, a ATS se torna uma ferramenta para auxiliar os tomadores de decisão a selecionar tecnologias que maximizam o benefício com qualidade e eficiência.

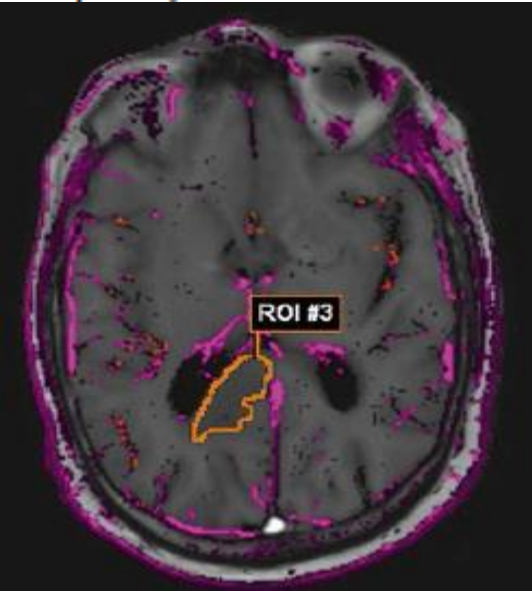
Tecnologias (Custo Elevadas) (Efetividade Similar)

Devem ser Despriorizadas

Custo-Benefício

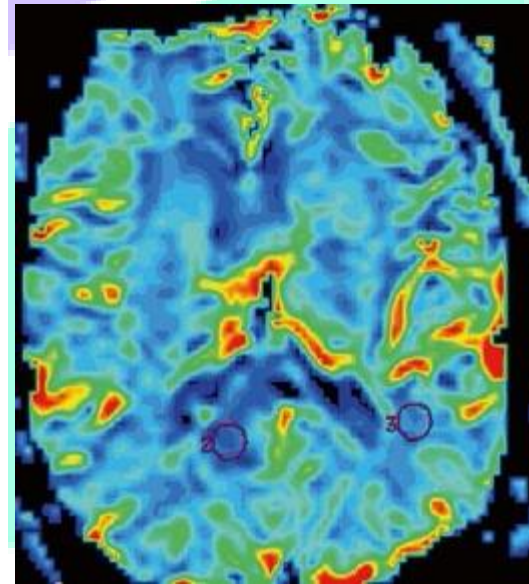
Um estudo de ATS indicou que a incorporação do bevacizumabe no tratamento de glioblastoma (Cérebro) não é viável do ponto de vista econômico, dado o pequeno acréscimo de sobrevida dos pacientes obtido com o fármaco.

Library of Congress Control Number: 2013949280

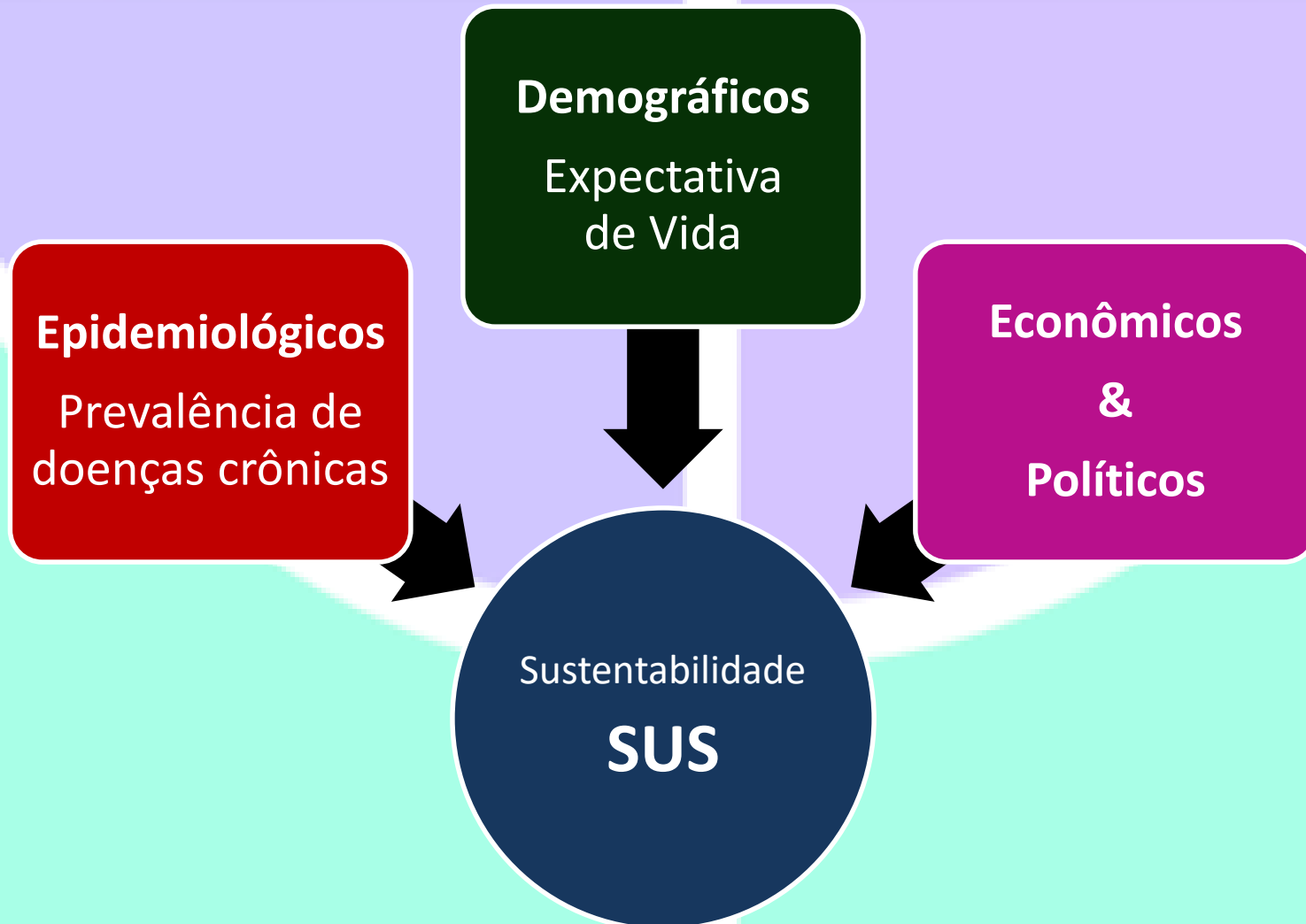


Nessa perspectiva, o aumento da expectativa de vida em 1 ano/paciente custaria ±600mil dólares

(www.springer.com)



Fatores que Pressionam o SUS



Outros Fatores

Segundo a Dra. Kim McGrail, qual seria um dos principais fatores para o aumento dos gastos em saúde no Canadá?

☐ Baixas temperaturas que aumentam o risco de infecções respiratórias.

☐ Doenças novas no Canadá que não existiam no passado.

Aumento no número de pessoas que buscam atendimento médico e na quantidade aumentada de tecnologias prescritas e/ou solicitadas pelos médicos especialistas.

Confirmar

Alternativa correta! X

De acordo com a pesquisadora, os canadenses têm ido mais ao médico. Além disso, têm sido avaliados principalmente por especialistas, que tendem a solicitar e prescrever mais tecnologias (testes de laboratórios, exames de imagens, medicamentos, entre outros). Qual seria a sua opinião considerando o SUS? Seria a intensidade da utilização dos serviços um fator importante para o aumento dos custos em saúde no contexto brasileiro? Participe deixando o seu comentário, experiência e/ou opinião no fórum de discussão do curso!

Pressão por Incorporação

A pressão para incorporação exercida por indústria farmacêutica junto ao CONITEC para avaliação do fármaco Rivastigmina (adesivo transdérmico) para o tratamento de demência na doença de Alzheimer tem fundamento no processo de envelhecimento da população brasileira.



Doenças infecciosas, como dengue, malária e infecção por HPV, também são fatores que influenciam o SUS a incorporar novas tecnologias.

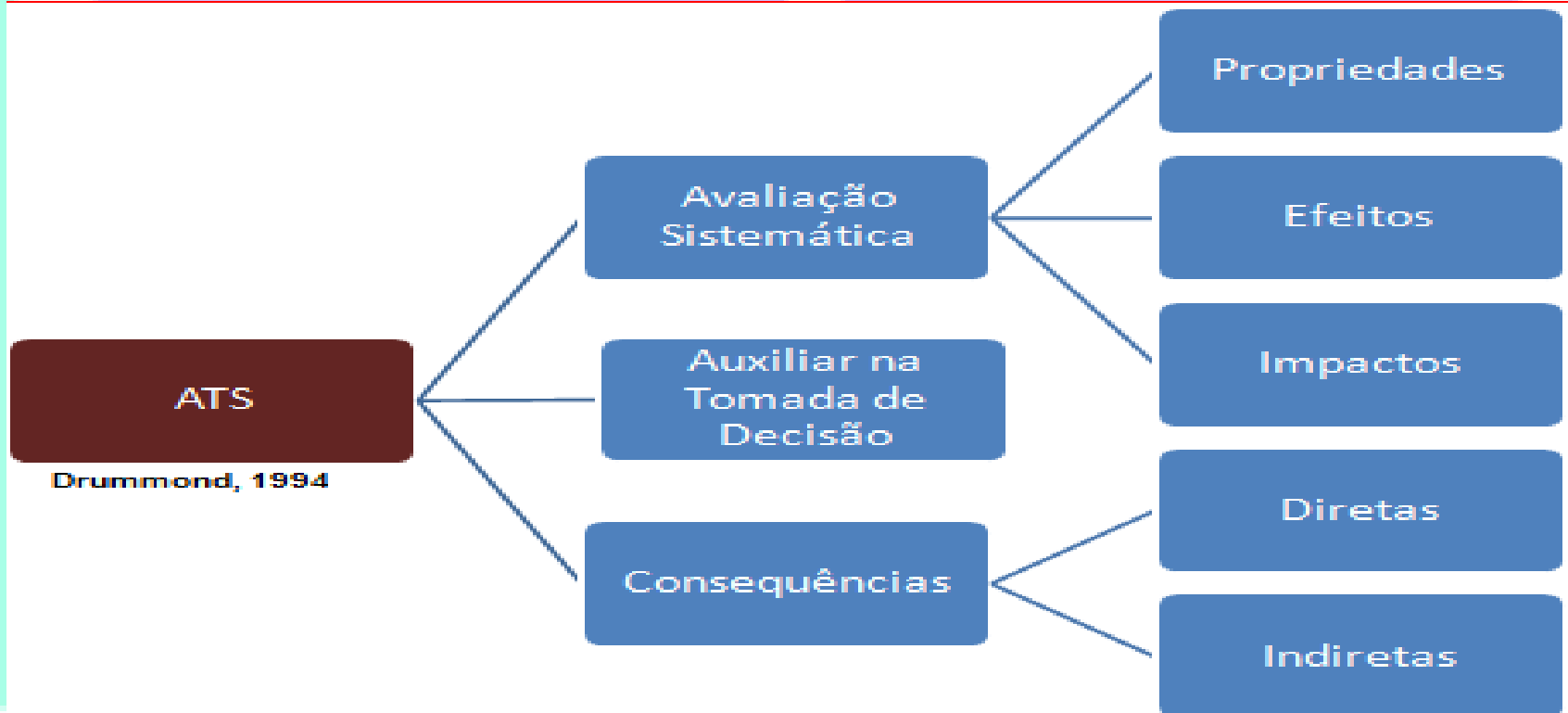
Fica fácil de visualizar, portanto, que a ATS tem se tornado uma ferramenta essencial para a sustentabilidade dos sistemas de saúde em todo o mundo.



Empregos da ATS

Tanto instituições públicas quanto privadas podem fazer uso da ATS

Profissionais de Saúde e Pacientes podem empregar a ATS para a tomada de decisão consciente (Tratamento, Exames e Diagnóstico)



Gestão em Saúde

Fundamentar Cientificamente
Tomadas de Decisão

Melhor Conduta Clínica

Diretrizes
Clínicas &
Protocolos

Antecipar
Tecnologias
Inovadoras Úteis

Fornecer
Subsídios
Científicos

Tecnologias
Eficientes e
Seguras

Principais Objetivos da ATS

1

- Embasar tomadas de decisão quanto à incorporação/desincorporação

2

- Orientar profissionais de saúde sobre o uso apropriado da tecnologia – conduta terapêutica

3

- Auxiliar na elaboração das Diretrizes Clínicas, Guias de segurança do paciente e melhorias na qualidade da atenção

4

- Antecipar inovações relevantes para o sistema
- Monitoramento do Horizonte Tecnológico - MHT

Classificação das Tecnologias “Quanto ao Propósito”

Preventivas

- Reduzem a incidência das doenças, limitando também a extensão das sequelas

Diagnósticas

- Fazem rastreamento para detectar doenças ou riscos em assintomáticos, ou diagnóstico, que visa confirmar doenças e extensão em sintomáticos

Terapêuticas

- Melhoram ou mantêm o estado de saúde, curam e evitam sequelas ou fornecem cuidados paliativos

Reabilitadoras

- Restauram, mantêm ou melhoram as funções físicas, mental e a inserção social do paciente com incapacidades parciais ou totais

O que mudará na ATS é a fonte e o tipo da evidência

Estudos de Acurácia Diagnóstica para Teste Rápido HIV/AIDS
Ensaio Clínico Randomizado para Novo Fármaco HIV/AIDS

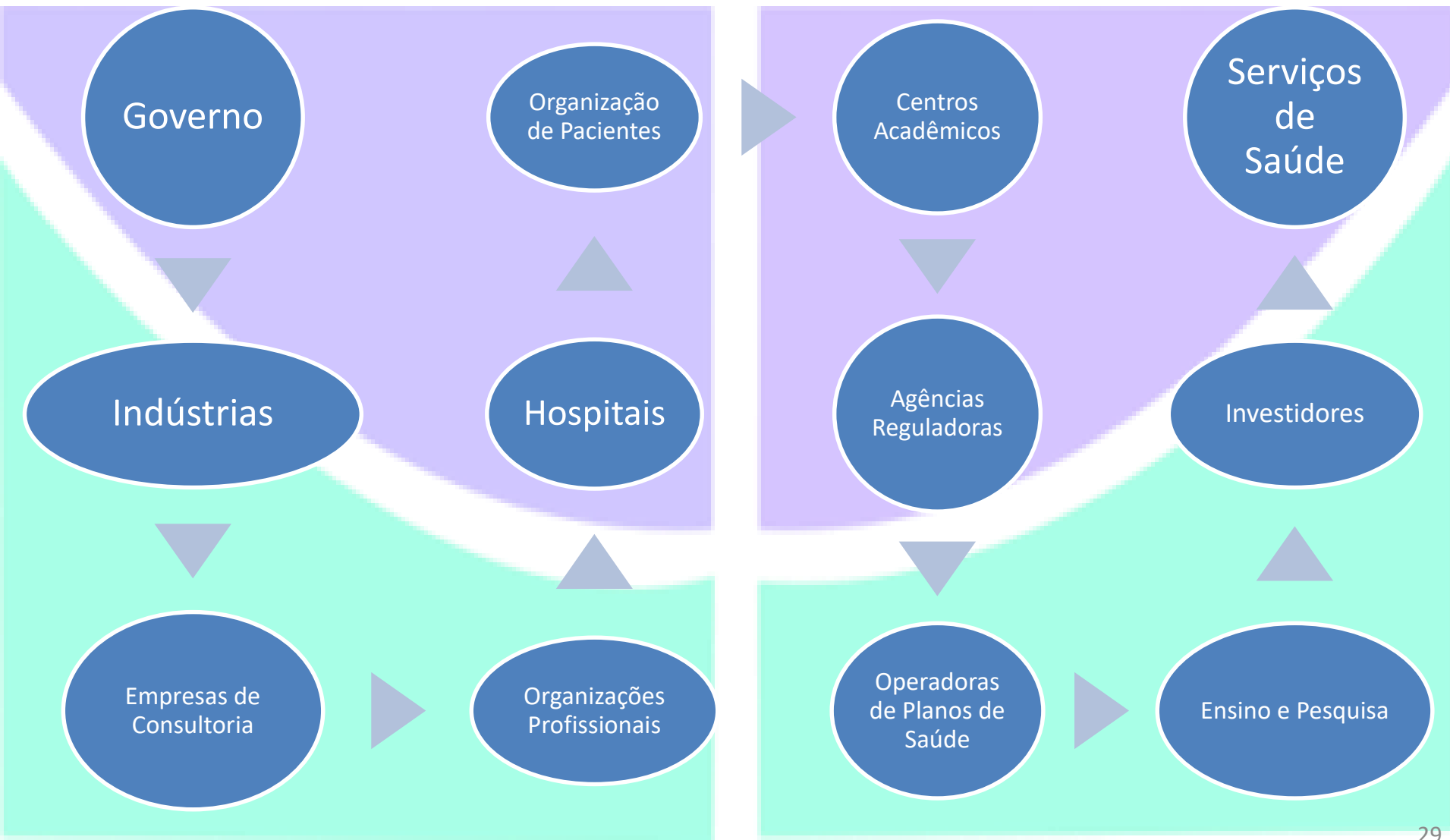
Classificação das Tecnologias

“Quanto ao Ciclo de Vida”

FASE	DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS
Emergente	Em fase de pesquisa e desenvolvimento, não comercializada ou registrada
Nova	Na fase de adoção e incorporação pelo Sistema de Saúde
Em Uso / Difusão	Tecnologia aceita, cuja utilização ainda está se ampliando
Estabelecida	Aceita e Estabelecida – não são mais priorizadas em avaliações. “São um grande desafio em termos de Efetividade e Eficiência”
Em Abandono / Obsoleta	São as tecnologias a serem retiradas por estarem obsoletas

É intuitivo prever que as tecnologias novas e emergentes serão predominantemente avaliadas para incorporação, enquanto as tecnologias em uso e estabelecidas serão alvo de estudos para exclusão ou **modificação/ampliação/nova indicação.**

Diversos tipos de Organização podem fazer uma ATS



Diversos tipos de Organização podem fazer uma ATS

Como pode ser depreendido, qualquer agência ou instituição pode solicitar ou conduzir uma ATS

A identificação dos tópicos pode ocorrer de forma ativa, quando o gestor elabora uma agenda de prioridades, ou pode advir de um canal formal para recebimento de demandas da sociedade por um processo de triagem e priorização, que envolve os interessados no tema. No SUS, ocorre no âmbito da **CONITEC**.

Etapas de uma ATS Completa

- 1 – Identificação do tópico a ser avaliado**
- 2 – Especificação clara do problema**
- 3 – Obtenção das evidências**
- 4 – Sistematização das informações encontradas**
- 5 – Avaliação do rigor metodológico e da qualidade geral da evidência**
- 6 – Coleta dos dados primários (Clínicos, Sociodemográficos e custos)**
- 7 – Avaliação econômica e impacto orçamentário**
- 8 – Avaliação dos impactos sociais, éticos, legais e ambientais**
- 9 – Formulação de um relatório descritivo e recomendatório**
- 10 – Disseminação dos resultados e da recomendação**
- 11 – Monitoramento do impacto da ATS**

Etapas de uma ATS Completa



É importante ressaltar aqui que as etapas de uma ATS dependem fundamentalmente da tecnologia avaliada e da qualidade de evidência científica disponível.

Por exemplo, uma ATS sobre um novo equipamento para a detecção precoce de câncer de mama não necessariamente terá que incluir uma avaliação econômica e uma avaliação dos impactos éticos e sociais.

A avaliação dos aspectos econômicos, éticos e sociais será necessária apenas se a tecnologia se demonstrar efetiva e segura. Se o equipamento não for seguro e efetivo, a avaliação dos aspectos posteriores não se faz necessária.

Etapas de uma ATS Completa

Nem todas as etapas anteriores serão incluídas em uma Avaliação de Tecnologia em Saúde.

Além disso, essas etapas não obrigatoriamente seguem uma realização linear e a discussão detalhada de cada uma dessas etapas deve ser realizada.

Como iniciar uma ATS ?

Toda ATS começa com a especificação objetiva e clara do PROBLEMA. Ex: **Pergunta Clínica**

Podemos aplicar uma representação esquemática do problema ou das tecnologias a serem comparadas por meio do **PICO**

P

Patients (Pacientes)

I

Intervention (Intervenção, a tecnologia de interesse)

C

Comparison (Comparação, a tecnologia tradicional)

O

Outcome (Desfecho)

Como obter evidências em ATS?

Cada uma das etapas da ATS apresenta um subconjunto de outras etapas

Obtenção das evidências

Desenvolvimento de estratégias de buscas

Seleção dos artigos pertinentes de acordo com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos a priori

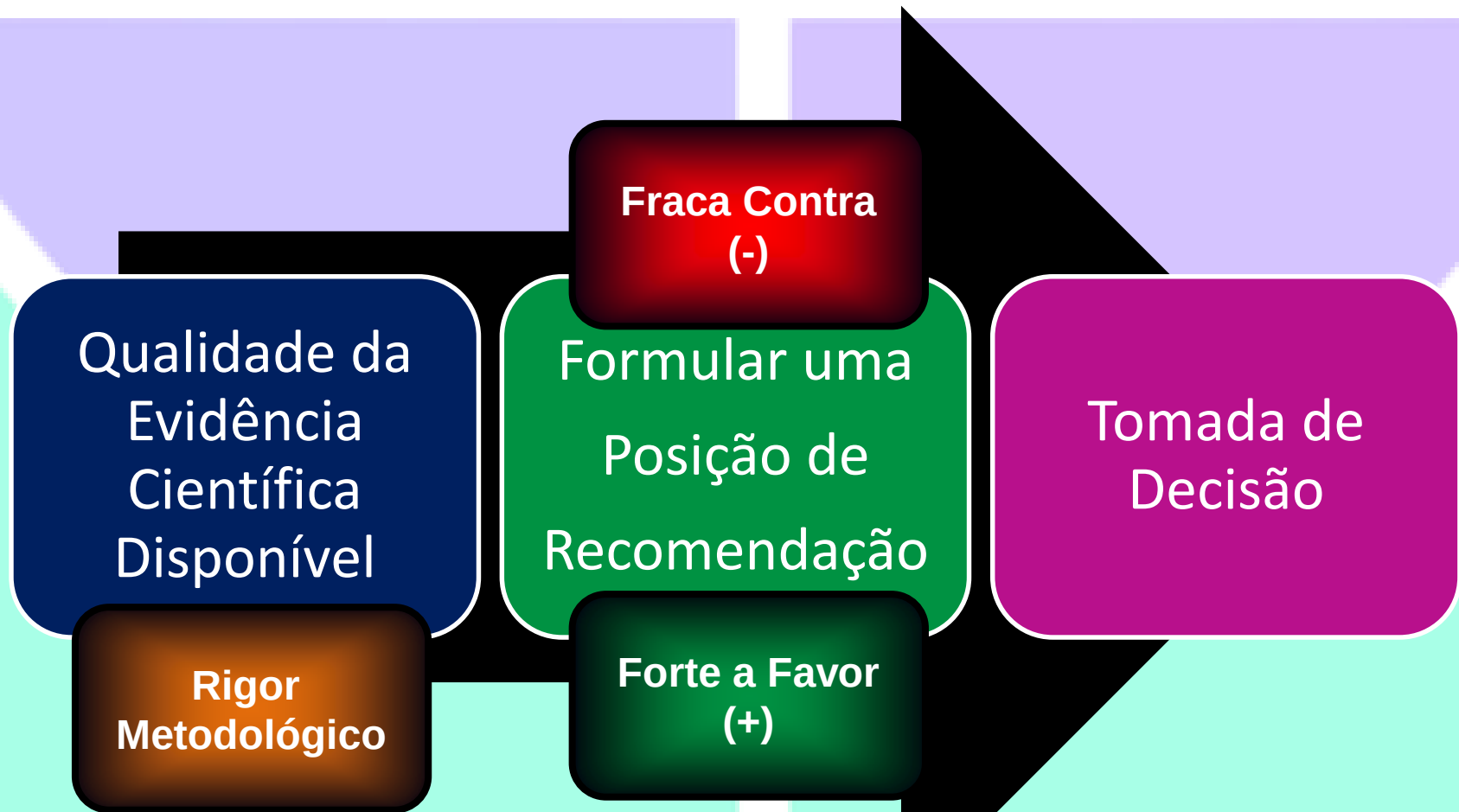
Contato com autores, especialistas, agências regulatórias e indústrias farmacêuticas para obtenção de estudos não publicados

Pesquisa por artigos em várias bases de dados

Remoção de todas as referências encontradas que estão duplicadas

Inspeção manual de resumos de congressos e outras publicações

Ao Final de uma ATS



Avaliar é comparar, averiguar e emitir juízo de valor em relação aos resultados encontrados na ATS

Resultados dos Estudos

De acordo com a **Escala GRADE**, a evidência é de **alta qualidade** em relação à eficácia do “belimumabe” medida pelo desfecho principal (Lupus). Assim como segurança quanto a eventos adversos graves... **Segue Resultado...**

Recomendações:

- () Recomendação Forte a Favor da Tecnologia
- (X) Recomendação Fraca a Favor da Tecnologia
- () Recomendação Fraca Contra da Tecnologia
- () Recomendação Forte Contra da Tecnologia

A figura reproduz um trecho de um parecer técnico-científico

Os Revisores Recomendam a Incorporação
Fundamentada na qualidade da evidência disponível

Disseminação dos Resultados e da Recomendação de uma ATS

A disseminação dos resultados e da recomendação de uma ATS é uma etapa fundamental para a implementação dos resultados. Assim, disseminar de modo adequado resulta em uma chance maior de adoção e implantação das recomendações da ATS.

A disseminação precisa ser feita em um formato ajustado ao público-alvo. Por exemplo, se o público de interesse for o profissional de saúde, uma linguagem técnica pode ser preferida. Ao contrário, se o grupo-alvo for composto por pacientes ou tomadores de decisão sem formação técnica especializada, uma linguagem simples e acessível pode ser priorizada.

Base de dados da Rebrats

No Brasil, temos a base de dados da **REBRATS**, a maior base de dados de estudos de ATS em língua portuguesa. Esse banco de dados é gratuito e visa à disseminação dos estudos de ATS realizados no território brasileiro.

Iniciativas internacionais de disseminação com uma linguagem simples e acessível incluem a **Cochrane Summaries** e as bases de dados do **Center for Reviews and Dissemination**.

The screenshot displays the REBRATS website interface. At the top, there is a navigation bar with links: BRASIL, Acesso à Informação, Participe, Serviços, Legislação, and Canais. Below this is a green header with the REBRATS logo and the text 'Sistema de Informação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde'. To the right of the header are icons for 'principal', 'contato', and 'login', along with the version 'Sociedade | V-2.0.4'. The main content area is titled 'Pesquisa de Estudo' and contains a search form with the following fields: 'Busca:' (a text input field), 'Operador:' (radio buttons for 'Todas as palavras (AND)' and 'Qualquer palavra (OR)'), 'Ano:' (a text input field), 'Tipo de Estudo:' (a dropdown menu with the option 'Selecione Tipo de Estudo'), 'Status:' (a dropdown menu with the option 'Status'), and 'Situação:' (a dropdown menu with the option 'Situação'). At the bottom of the form are two buttons: 'Pesquisar' and 'Limpar campos'.

Nesta aula, vimos:

- ✓ os conceitos de tecnologia em saúde e de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS);
- ✓ a ATS é como uma área interdisciplinar, atuando como uma ponte entre gestão, política e pesquisa;
- ✓ o ciclo de vida que as tecnologias apresentam (emergentes, novas, em uso, estabelecidas, em abandono) e sua classificação de acordo com o seu propósito (preventivas, diagnósticas, terapêuticas e reabilitadoras);
- ✓ as tecnologias, independentemente do seu ciclo de vida ou do seu propósito, quando empregadas no cuidado em saúde, podem ser avaliadas por meio de uma ATS, o que gera incorporações, exclusões ou modificações no sistema de saúde;
- ✓ o objetivo da ATS, que é selecionar as tecnologias mais efetivas, mais seguras e/ou mais atraentes do ponto de vista econômico.

Referências

1. Jones et al. Is patient involvement possible when decisions involve scarce resources? A qualitative study of decision-making in primary care. Soc Sci Med. 2004 ;59(1):93-102.
2. Miao et al. Tolerability of selective cyclooxygenase 2 inhibitors used for the treatment of rheumatological manifestations of inflammatory bowel disease. Cochrane Database Syst Rev. 2014; CD007744.
3. O'Hear C, Rubnitz JE. Recent research and future prospects for gemtuzumab ozogamicin: could it make a comeback? Expert Rev Hematol. 2014, 427-9.
4. Martí-Carvajal et al. Human recombinant activated protein C for severe sepsis. Cochrane Database Syst Rev. 2012;3:CD004388.
5. Ranieri et al. PROWESS-SHOCK Study Group. Drotrecogin alfa (activated) in adults with septic shock. N Engl J Med. 2012;366(22):2055-64.
6. Kovic B, Xie F. Economic Evaluation of Bevacizumab for the First-Line Treatment of Newly Diagnosed Glioblastoma Multiforme. J Clin Oncol. 2015 ;33(20):2296-302.
7. Relatório de Recomendação da Conitec. Ampliação de uso da Azitromicina 250 mg para tratamento ou quimioprofilaxia da Coqueluche No 131 Março 2015.
8. Botelho et al. Parecer técnico-científico: Belimumabe para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico. Março de 2015 (<http://189.28.128.101/rebrats/visao/estudo/detEstudo.cfm?codigo=594&evento=6&v=true>).

Agradeco

“Tudo o que a mente do homem é capaz de conceber e acreditar pode ser alcançado”.

Napoleon Hill



Acesse o site
www.doutormedicamentos.com.br

