

The background features a complex blue-toned graphic. At the center is a glowing heart, flanked by ECG (heart rate) lines. Surrounding these are various geometric shapes, including circles and lines, and faint gear-like patterns, suggesting a blend of medicine and technology.

SEMINÁRIO

**Incorporação de Tecnologias na
Saúde Suplementar**

IESS

*INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

**Hotel Hilton Rio de Janeiro Copacabana
31 de maio de 2017 | das 8h00 às 13h00**



Novas Ferramentas Para Incorporação De Tecnologias Em Saúde

IESS

*INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

Reynaldo Rocha N. Júnior



Crise na saúde



SEMINÁRIO
Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar

IESS
INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

O Problema é (só) Dinheiro?



8ª Posição e 11ª se considerar gastos públicos.
Gasto US\$ 1.318 por/hab (46% Púb).

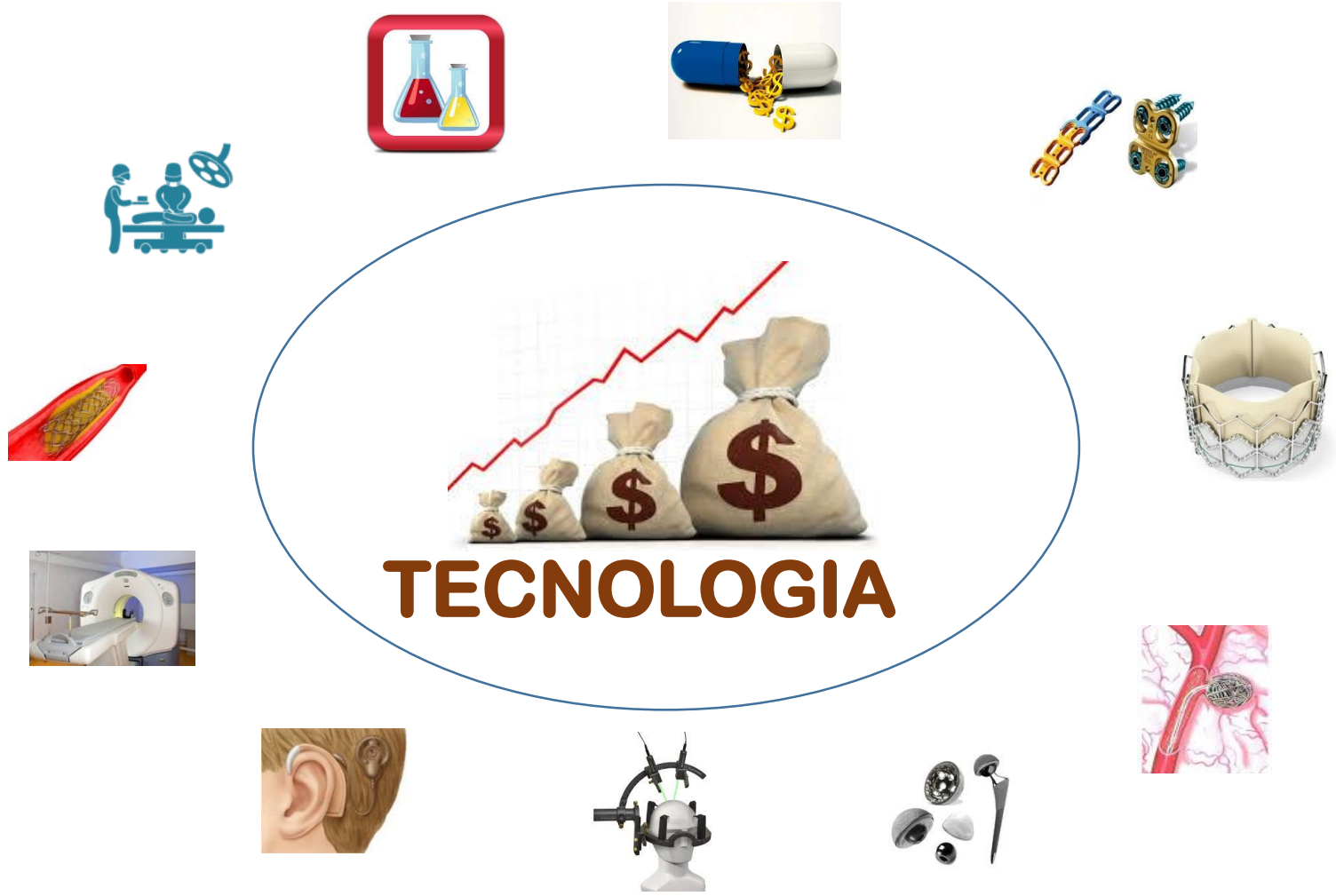
Fonte: Banco Mundial -2014

19% gasto das operadoras (R\$ 22,5 Bi) foram
DESPERDÍCIO ou práticas ilegais.

Fonte: IESS



O Impacto da Tecnologia no Sistema de Saúde.



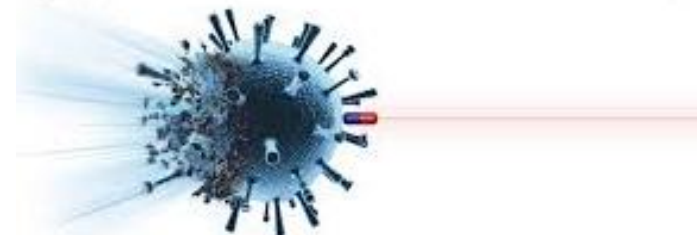
O Impacto da Tecnologia no Sistema de Saúde.



A TECNOLOGIA É REALMENTE VILÃ?



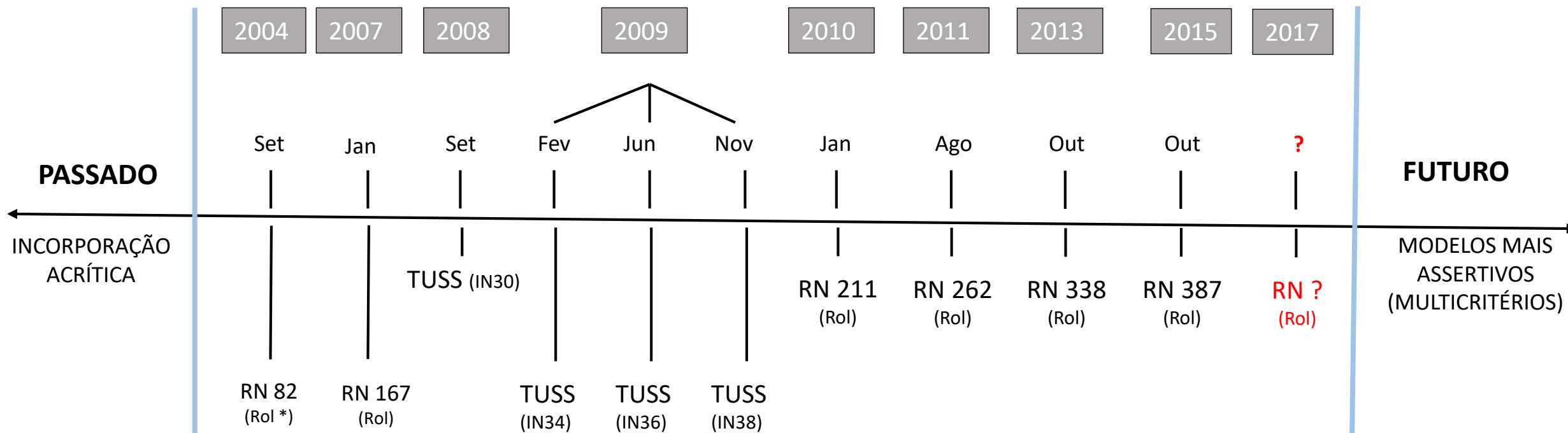
SUPER ANTIVIRAIS



AINDA INCORPORAMOS MAL AS NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

POR QUÊ?

O Processo De Incorporação De Tecnologia No Rol Da ANS



INCORPORAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIA* (EFICÁCIA E SEGURANÇA)

A SEQUÊNCIA DA ATS



MBE

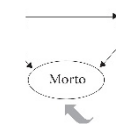
• MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA

ES

• ECONOMIA DA SAÚDE

MD

• MODELOS DE DECISÃO



MARKOV



ÁRVORE DE
DECISÃO



MCDA



RNA

Análise Em Ambiente Multi-critérios



- EVIDÊNCIA
- PREVALÊNCIA
- TIPO DO DESFECHO
- NÍVEL DE ASSERTIVIDADE
- NNT-NÚMERO NECESSÁRIO A TRATAR
- RELEVÂNCIA CLÍNICA
- GRAVIDADE DA DOENÇA
- CURVA DE APRENDIZADO
- PROPOSTA DA TECNOLOGIA
- EFEITOS ADVERSOS
- CUSTO DA TECNOLOGIA
- EXPECTATIVA DE UTILIZAÇÃO
- DISTRIBUIÇÃO DA UTILIZAÇÃO
- IMPACTO FINANCEIRO
- ASPECTOS ECOLÓGICOS
- ASPECTOS ÉTICOS

Foco da ATS – O Que é Importante?



**BENEFÍCIO CLÍNICO
(ENTREGA – VALOR)**



**IMPACTO FINANCEIRO
(CUSTO - PREÇO)**





ISPOR 21ST ANNUAL INTERNATIONAL MEETING

May 21 - 25, 2016
Washington Hilton, Washington, DC USA



International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research



RNA REDES NEURAIS ARTIFICIAIS

ntar

Diagrama de ATS

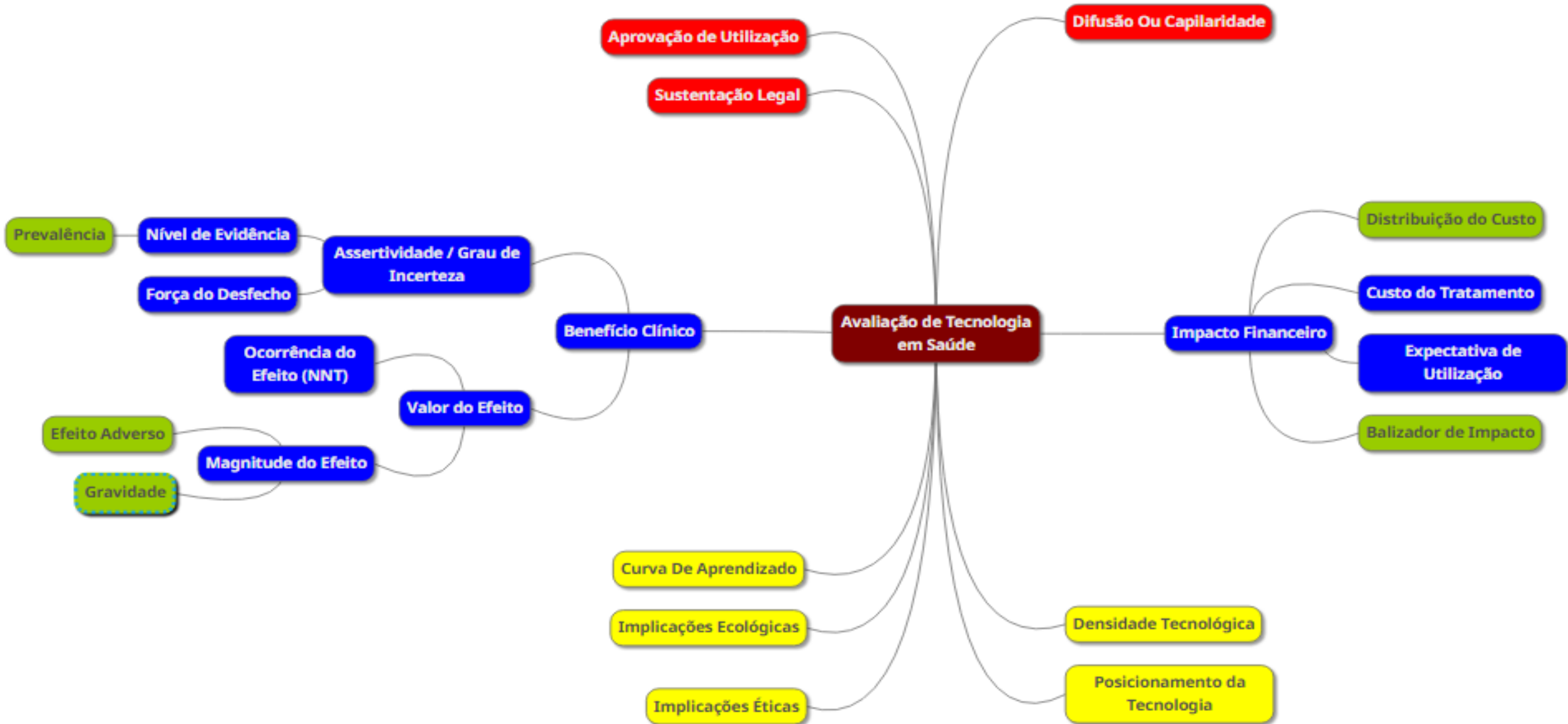
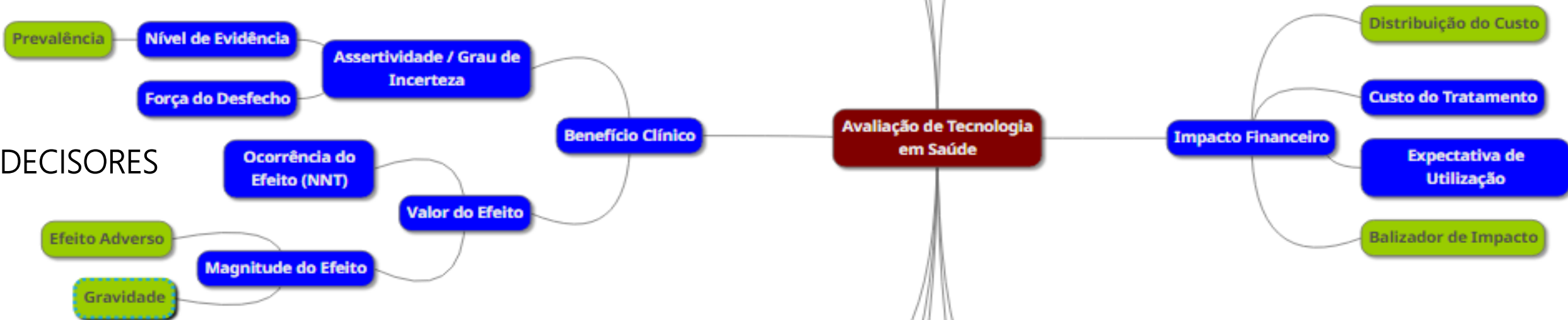


Diagrama de ATS

PRECURSORES



DECISORES



APOIADORES



Diagrama de ATS

ANVISA (e outros órgãos reguladores).

LEI 9656 (e demais dispositivos legais).

Existe distribuição geográfica que sustente a inclusão no ROL? (Não regulamentado)

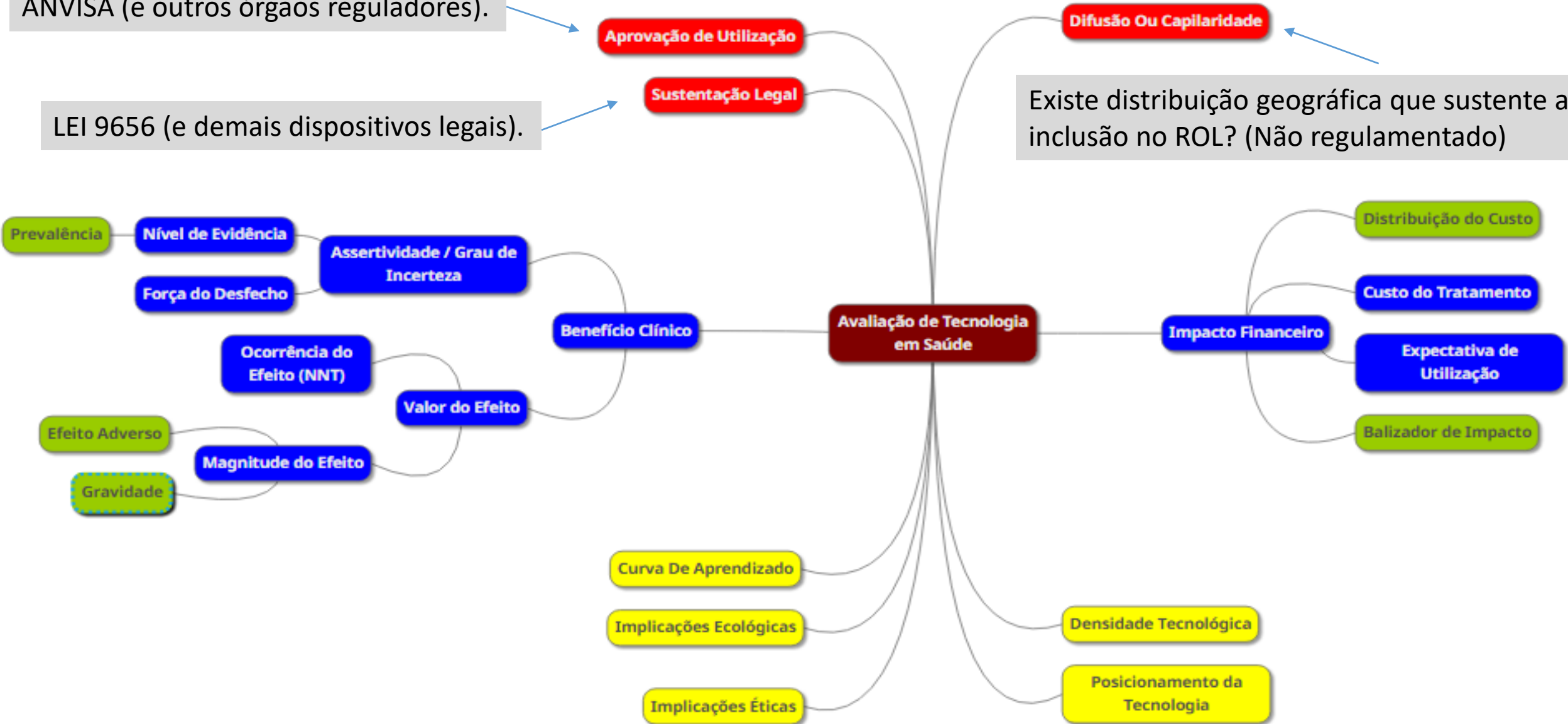


Diagrama de ATS

Grau de Recom	Nível de Evidência	Tratamento/Prevenção – Etiologia	Ponto
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	10
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	9
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo “tudo ou nada”	8
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	7
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	6
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (out comes research) Estudo Ecológico	5
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controle	4
	3B	Estudo Caso-Controle	3
C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controle de menor qualidade)	2
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	1



- Distribuição do Custo
- Modo do Tratamento
- Expectativa de Utilização
- Impacto

• **PREVALÊNCIA – DOENÇA RARA:** De acordo com o artigo 3º da Portaria 199 de 30 de janeiro de 2014, o Ministério da Saúde determina para o cenário do Brasil, que *“considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos”*.



Diagrama de ATS

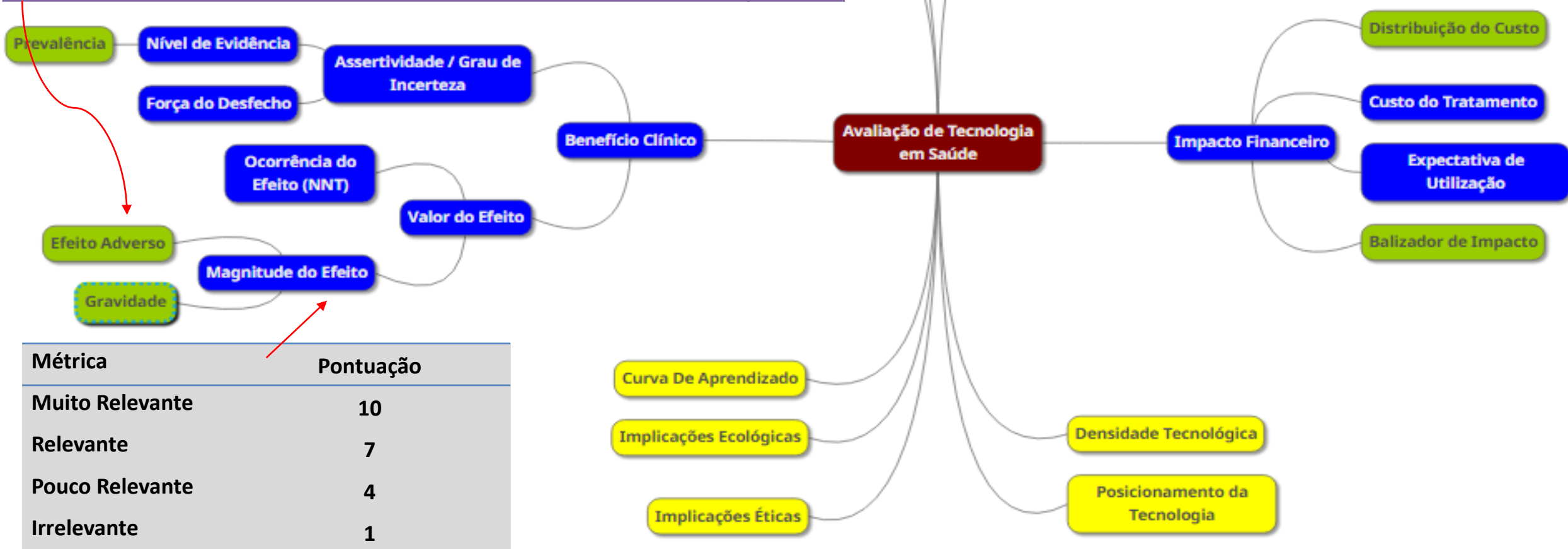
Evans, em 1996, utilizando cálculos de correlação (Pearson correlation (r) / Spearman correlation (p)), publicou uma Descrição Verbal da Força de Correlação.

Força do Desfecho	Índice de Correlação (Efeito Surrogate)	Pontuação
Correlação Muito Forte	80% a 100%	1,0
Correlação Forte	60% a 79%	0,8
Correlação Moderada	40% a 59%	0,6
Correlação Fraca	20% a 39%	0,4
Correlação Muito Fraca	0% a 19%	0,2



Diagrama de ATS

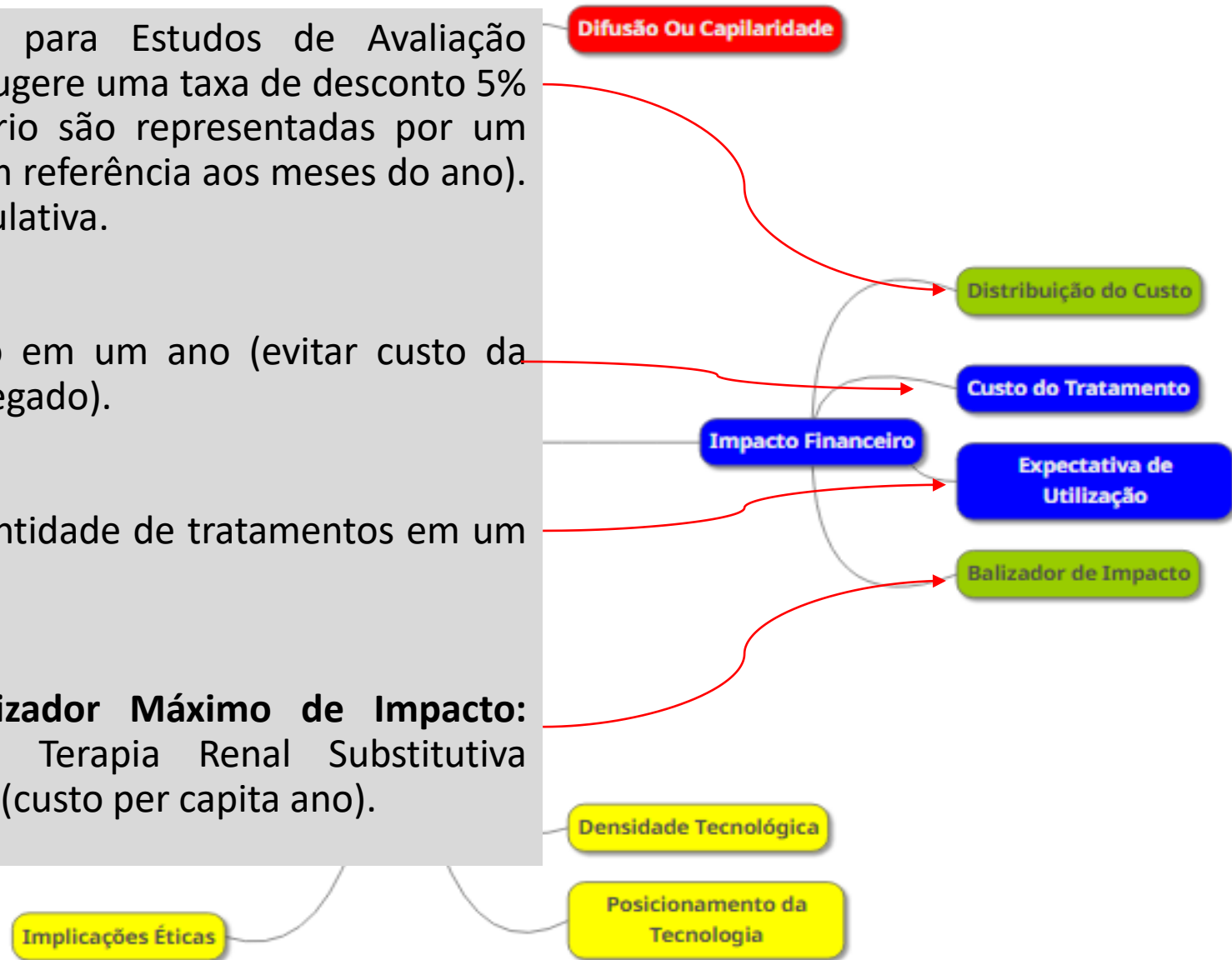
EF. ADVERSO	Pontos
Aumento de Toxicidade em Relação a Terapia Padrão - Grade 3 a 5 em 75% a 100%	-2
Aumento de Toxicidade em Relação a Terapia Padrão - Grade 3 a 5 em 50% a 74%	-1
Mesma Toxicidade em Relação a Terapia Padrão - Grade 3 a 5 (+49% a -49%)	0
Diminuiu a Toxicidade em Relação a Terapia Padrão - Grade 3 a 5 em 50% a 74%	1
Diminuiu a Toxicidade em Relação a Terapia Padrão - Grade 3 a 5 em 75% a 100%	2



Métrica	Pontuação
Muito Relevante	10
Relevante	7
Pouco Relevante	4
Irrelevante	1

Diagrama de ATS

- **Distribuição do Custo:** Diretriz Brasileira para Estudos de Avaliação Econômica do Ministério da Saúde do Brasil sugere uma taxa de desconto 5% ao ano. As opções de métricas deste critério são representadas por um intervalo numérico variando entre 1 a 12 (com referência aos meses do ano). Uma taxa mês a mês de 0,42% (5%/12) acumulativa.
- **Custo do Tratamento:** Custo do tratamento em um ano (evitar custo da tecnologia isolada, e considerar benefício agregado).
- **Expectativa de Utilização (Prevalência):** Quantidade de tratamentos em um ano.
- **Coeficiente Máximo de Impacto ou Balizador Máximo de Impacto: (CMI/BMI- *Threshold*):** Custo total com Terapia Renal Substitutiva (Hemodiálise) em 1 ano dividido pela carteira (custo per capita ano).



O Modelo Matemático

A COMBINAÇÃO ENTRE OS CRITÉRIOS

Nível de Evidência	Força do Desfecho				
	MF (1,0 a 0,8)	F (0,8 a 0,6)	M (0,6 a 0,4)	P (0,4 a 0,2)	MP (0,2 a 0,0)
1A	1A : MF	1A : F	1A : M	1A : P	1A : MP
1B	1B : MF	1B : F	1B : M	1B : P	1B : MP
1C	1C : MF	1C : F	1C : M	1C : P	1C : MP
2A	2A : MF	2A : F	2A : M	2A : P	2A : MP
2B	2B : MF	2B : F	2B : M	2B : P	2B : MP
2C	2C : MF	2C : F	2C : M	2C : P	2C : MP
3A	3A : MF	3A : F	3A : M	3A : P	3A : MP
3B	3B : MF	3B : F	3B : M	3B : P	3B : MP
4	4 : MF	4 : F	4 : M	4 : P	4 : MP
5	5 : MF	5 : F	5 : M	5 : P	5 : MP

**ANÁLISE
COMBINATÓRIA**

O Modelo

Os critérios ELIMINADORES foram assim denominados, porque se não atendidos seus pré-requisitos, a tecnologia preponente não deverá sequer avançar nas próximas etapas de avaliação. São atributos que toda tecnologia tem que assegurar para que possa ser incorporada neste sistema.

Sustentação legal

A tecnologia em análise se encontra sob o lastro legal para sua incorporação?

Não

Aprovação de utilização

Existe autorização do órgão regulador para comercialização da tecnologia no Brasil?

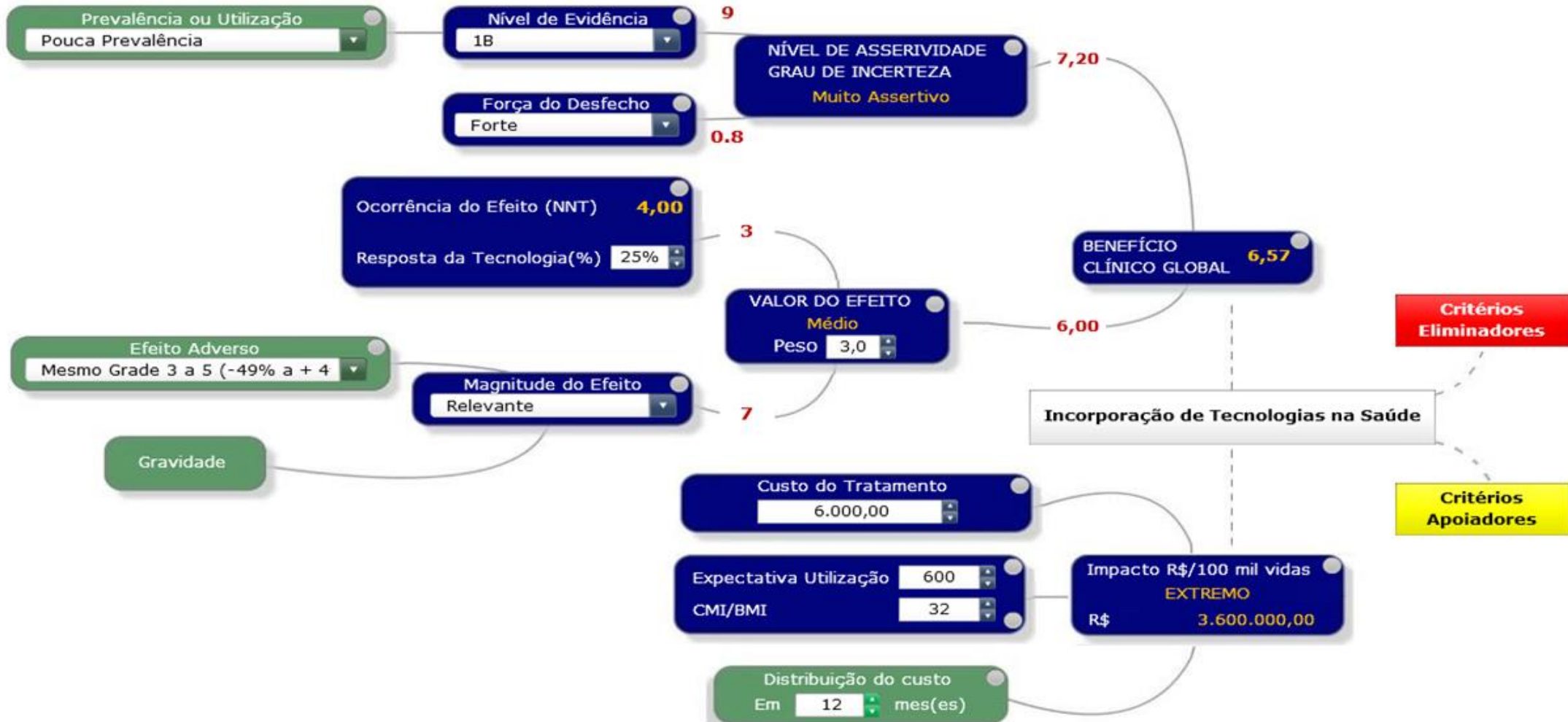
Não

Difusão ou capilaridade

A tecnologia em análise apresenta capilaridade nacional (distribuição ou difusão) suficiente para que possa ser incorporada?

Não


O Modelo



O Modelo



O Modelo

Posicionamento da Tecnologia	Curva de Aprendizado	Infra e Densidade Tecnológica	Implicações Éticas	Implicações Ecológicas
<p> Exclusiva Quando não há outra terapia disponível para a condição clínica que se propõe a tratar, ou quando as opções vigentes tem resultados pífios em comparação a um benefício inquestionável que a tecnologia proponente pode trazer.</p> <p><input checked="" type="radio"/> Alternativa (ou Não Se Aplica) Quando a nova tecnologia é alternativa à terapia vigente (uma ou outra) e não agrega enormes benefícios.</p> <p><input type="radio"/> Inclusiva ou Associativa Quando a nova tecnologia é adicional a terapia vigente (soma) e não agrega enormes benefícios.</p>				<p>Favorável à Incorporação</p>

RNA – O Modelo

- É um método abrangente (multicritérios).
- Evita influências da assimetria de conhecimento e poder entre os interessados;
- Fácil e prática utilização;
- Atende a enorme maioria das avaliações em ATS;
- O modelo é ajustado para adequar às relações entre os critérios;

Considerações

- 1. Urge a necessidade de um modelo de ATS mais estruturado.**
- 2. O modelo deve ser mais abrangente e mais assertivo (multicritérios).**
- 3. O modelo deve ser equânime, transparente e protegido de influências.**
- 4. Contudo, precisamos ter a consciência que nenhum modelo será tão preciso o suficiente que encerre o complexo cenário da ATS.**

OBRIGADO

Dr. Reynaldo Rocha N. Júnior



Tel. 71 98114 4308
reynaldornj@uol.com.br

