

Análise do tipo de evidência de vida real e a disponibilidade de dados de vida real nos relatórios de avaliações de tecnologias de saúde pela Conitec.

Marcelo Eidi Nita, Bruno Riveros, Gabriel Ogata Pedro, Fernanda Mussolino, Paulo Vaz Solve at Heads

Introdução: Com a criação há 4 anos da CONITEC houve uma explosão de publicação de estudos de dados de vida real (DVR) no Brasil, considerando a crescente demanda da agência por evidências de vida real (EVR). No entanto, há pouca análise sobre o tipo de evidências sendo solicitadas e as alternativas de fontes de dados da vida real ou as soluções empregadas nas submissões para CONITEC. O objetivo deste estudo foi examinar os relatórios de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) da CONITEC para identificar os padrões de EVR e as alternativas empregadas nas submissões para CONITEC de fontes de DVR. **Material e métodos:** Os relatórios da CONITEC, que são colocados em consulta pública pelo Ministério da Saúde (MS), no período de janeiro até setembro de 2015, foram revistos para informação de EVR e DVR. A totalidade de 37 relatórios deste período foram analisados nesta pesquisa. As variáveis analisadas incluíram: o tipo de tecnologia, a área terapêutica (AT), a fonte de demanda, a decisão final, e fontes de EVR e DVR. **Resultados:** No total, houve 33 demandas de inclusão e 4 de exclusão. As tecnologias mais frequentemente demandadas foram os medicamentos, 31 de um total de 37. As ATs incluíram doenças infecciosas (8), imunobiológicos (6), e câncer (4). Um total de 24 demandas foram oriundas de departamentos internas do MS. Entre as demandas externas, a maioria foram da indústria. O banco de dados do DATASUS (SUS) foi a fonte de DVR mais frequentemente citada nos relatórios finais (19), considerando que dados de epidemiologia, recursos usados e custos, e padrões de tratamento foram as EVR mais frequentemente citadas. Os custos das drogas foram frequentemente extraídos do Diário Oficial da União (17). Os estudos observacionais foram citados em 12 relatórios, incluindo estudos de prontuários médicos ou entrevistas estruturadas. No entanto, foram observadas um grande número de premissas ou estimativas oriundas de opinião de um especialista ou extraídas da literatura internacional. Finalmente, dentre as várias demandas de EVR, os relatórios simplesmente, não citam nenhuma informação. **Discussão:** A CONITEC está demandando EVR em seus relatórios. As abordagens sendo utilizadas são muito variadas e cobrem inúmeras alternativas metodológicas. Desde métodos robustos, como estudos observacionais, bem como métodos de menor qualidade, como a opinião de especialistas. Uma nova preocupação que surge é como os DVR estão sendo coletadas e os ajustes estatísticos empregados nos relatórios. E não encontramos uma clara menção sobre estes tratamentos metodológicos para controle dos inúmeros vieses que estes projetos estão sujeitos. **Conclusão:** Está muito claro a crescente demanda da CONITEC por EVR. Nos casos que não há DVR, têm sido extensivamente utilizados estimativas ou opinião de um especialista. A uma clara necessidade de uma diretriz metodológica que padronize estes estudos, elevando a qualidade do nível de evidências dos DVR nas ATS da CONITEC.