

REVISTA TRIMESTRAL DE ACESSO LIVRE QUE PUBLICA TRABALHOS REVISADOS POR PARES



www.jaff.org.br
ISSN 2525-5010

JORNAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA

VOLUME IX, SUPLEMENTO 01 | 2024 - Anais Congresso REBRATS 2023



ANAIS DO
CONGRESSO DA
REBRATS 

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



REBRATS 



Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia
Revista de Atención Farmacéutica y Farmacoeconomía
Journal of Pharmaceutical Care and Pharmacoeconomics

Revista trimestral de acesso livre que publica trabalhos revisados por pares

Una revista trimestral de libre acceso que publica trabajos revisados por pares

A quarterly peer-reviewed open-access journal



INAFF

Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia

Salvador, BA, Brasil

CORPO EDITORIAL - JAFF

EQUIPE EDITORIAL - JORNAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA

Editor institucional

Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia
Secretaria: Rua Alceu Amoroso Lima, 786 - Caminho das árvores
41820.770 Salvador, BA - Brasil
Site: www.jaff.org.br | e-mail: contato@jaff.org.br

CONSELHO EDITORIAL

Editor chefe

NOME: Lindemberg Assunção Costa
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8752-7301>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/2760109828414842>
INSTITUIÇÃO: Departamento do Medicamento, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA); INAFF. Salvador, BA .
PAÍS: Brasil

Editor científico

NOME: Pablo de Moura Santos
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6821-0141>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/8259970317315008>
INSTITUIÇÃO: Departamento do Medicamento, da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA); INAFF. Salvador, BA .
PAÍS: Brasil

Assistente editorial

NOME: Juliana Ferreira Fernandes Machado
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5193-3009>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/1975272970321573>
INSTITUIÇÃO: INAFF. Salvador, BA .
PAÍS: Brasil

Editores de Seção

1. Assistência Farmacêutica

NOME: Lúcia C. B. Noblat
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7576-1096>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6695728353320968>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia. Salvador, BA.
PAÍS: Brasil

2. Gestão

NOME: Cristina Mariano Ruas
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/3535918051912413>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0275-8416>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Belo Horizonte, MG.
PAÍS: Brasil

3. Farmacoeconomia

NOME: Giacomo Balbinotto Neto
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8289-1932>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6751513272539561>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS). Porto Alegre, RS.
PAÍS: Brasil

4. Avaliação de Tecnologias em Saúde

NOME: Vânia Canuto
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8289-1932>
INSTITUIÇÃO: Ministério de Gestão e Inovação em Serviços Públicos (Brasil)
PAÍS: Brasil

CORPO EDITORIAL

NOME: Agnes Nogueira Gossenheimer
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7424-8426>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7121458935229774>
INSTITUIÇÃO: Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul
PAÍS: Brasil

NOME: Alexander Itria
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7500-0230>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7278290457268315>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal de São Carlos, (UFSCAR). São Paulo, SP
PAÍS: Brasil

NOME: Ángel Sanz Granda
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9720-8654>
INSTITUIÇÃO: Weber Economía y Salud (WEYS) Madrid, Espanha.
PAÍS: Espanha

NOME: Bruno Salgado Riveros
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9701-2002>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5183695205482217>
INSTITUIÇÃO: grupo de Estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GEATS/UFPR)
PAÍS: Brasil

NOME: Camile Giaretta Sachetti
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1556-8339>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/8091291729268002>
INSTITUIÇÃO: Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz/RJ
PAÍS: Brasil

NOME: Claudio Tafra
ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-3250-4776>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/8982657590170197>
INSTITUIÇÃO: Nilo Saúde
PAÍS: Brasil

NOME: Cristina Mariano Ruas
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/3535918051912413>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0275-8416>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Belo Horizonte, MG.
PAÍS: Brasil

NOME: Denizar Vianna Araújo
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/1476496259670853>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3281-671X>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UFRJ). Rio de Janeiro, RJ.
PAÍS: Brasil

NOME: Diego Gnatta
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/9675962880496063>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1049-8899>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS.
PAÍS: Brasil

NOME: Diogo Pilger
LATTES: <https://lattes.cnpq.br/1302232285829492>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8171-2688>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS.
PAÍS: Brasil
NOME: Divaldo Pereira de Lyra Junior

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6712643081284954>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0266-0702>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal de Sergipe (UFS). Coordenador do Laboratório de Ensino e Pesquisa em Farmácia Social. Aracaju, SE.
PAÍS: Brasil

NOME: Djanilson Barbosa dos Santos
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/0519035993549253>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6128-1155>
INSTITUIÇÃO: Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB). Santo Antônio de Jesus, BA.
PAÍS: Brasil

NOME: Felipe Ferré
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9879-4782>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/4576024816602810>
INSTITUIÇÃO: Assessor técnico e cientista de dados do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS).
PAÍS: Brasil

NOME: Francisca Sueli Monte Moreira
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7069-750X>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5764849324594620>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)
PAÍS: Brasil

NOME: Genário Oliveira dos Santos Júnior
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7766-2238>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5866423055354448>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA.
PAÍS: Brasil

NOME: Gisélia Santana Souza
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6289-4896>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/9984012006641189>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA.
PAÍS: Brasil

NOME: Goldete Priszkulnik
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6033316027785524>
INSTITUIÇÃO: Sociedade Brasileira de Auditoria Médica
PAÍS: Brasil

NOME: Harrison Floriano do Nascimento
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5567-7017>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/0432605542797378>
INSTITUIÇÃO: Mestre em Economia (UFES). Especialista em Economia da Saúde (UFG).
PAÍS: Brasil

NOME: Helaine Carneiro Capucho
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5438-7963>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/0079781302123191>
INSTITUIÇÃO: Departamento de Farmácia, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB). Brasília, DF.
PAÍS: Brasil

NOME: Ivan Ricardo Zimmermann
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7757-7519>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7617045303937038>
INSTITUIÇÃO: Departamento de Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (UnB). Brasília, DF.
PAÍS: Brasil

CORPO EDITORIAL - JAFF

NOME: Ivonete Batista de Araújo
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3166-1816>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/3872552451523411>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Natal, RN.
PAÍS: Brasil

NOME: João António Catita Garcia Pereira
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7390-9755>
INSTITUIÇÃO: Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade NOVA de Lisboa. Lisboa, Portugal.
PAÍS: Portugal

NOME: João Manuel Braz Gonçalves
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1245-3715>
INSTITUIÇÃO: Universidade de Lisboa
PAÍS: Portugal

NOME: José Miguel do Nascimento Júnior
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5092973974103229>
INSTITUIÇÃO: Diretor Presidente da empresa JM Consultoria Farmacêutica. Florianópolis, SC.
PAÍS: Brasil

NOME: Joslene Lacerda Barreto
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5056-1621>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7212864955110687>
INSTITUIÇÃO: Departamento do Medicamento, Faculdade Farmácia da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA.
PAÍS: Brasil

NOME: Lídia Einsfeld
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5222-233X>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5410577832209508>
INSTITUIÇÃO: Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre, RS.
PAÍS: Brasil

NOME: Lisiane da Silveira Ev
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6070-4179>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/4821257969996926>
INSTITUIÇÃO: Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). Ouro Preto, MG.
PAÍS: Brasil

NOME: Luciane Cruz Lopes
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3684-3275>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6475449159903039>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba (UNISO) Sorocaba, SP.
PAÍS: Brasil

NOME: Lysandro Pinto Borges
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1721-1547>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5015405877622893>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Sergipe (UFS), SE.
PAÍS: Brasil

NOME: Maicon Falavigna
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2637-6837>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6242018987560550>
INSTITUIÇÃO: HTANALYZE
PAÍS: Brasil

NOME: Marcelo Eidi Nita
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5832-0005>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7564004845467075>
INSTITUIÇÃO: Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE) São Paulo, SP.
PAÍS: Brasil

NOME: Márcio Galvão Guimarães de Oliveira
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5281-7889>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7413684305204869>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal da Bahia (UFBA)
PAÍS: Brasil

NOME: Marení Rocha Farias
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4319-9318>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/1955003761488344>
INSTITUIÇÃO: Departamento de Ciências Farmacêuticas Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Florianópolis, SC.
PAÍS: Brasil

NOME: Marina Raijche Mattozo Rover
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2123-4493>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/2998452751446895>
INSTITUIÇÃO: Departamento de Ciências Farmacêuticas Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Florianópolis, SC.
PAÍS: Brasil

NOME: Mário Borges Rosa
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6922-8367>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/1402932348444444>
INSTITUIÇÃO: Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP-Brasil) da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais Belo Horizonte, MG.
PAÍS: Brasil

NOME: Masurquede de Azevedo Coimbra
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4620-2241>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7603417917591475>
INSTITUIÇÃO: Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul
PAÍS: Brasil

NOME: Mauro Castro
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4374-458X>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6452901126311012>
INSTITUIÇÃO: Hospital de Clínicas de Porto Alegre da Universidade Federal do Rio Grande do Sul Porto Alegre, RS.
PAÍS: Brasil

NOME: Noemia Urruth Leão Tavares
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6180-7527>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5571710480939360>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF.
PAÍS: Brasil

NOME: Norberto Rech
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4808-4277>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/4309275898498567>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina Florianópolis, SC.
PAÍS: Brasil

NOME: Paulo Sérgio Dourado Arrais
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4502-8467>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6391182272759310>
INSTITUIÇÃO: Il Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará (UFC). Fortaleza, CE.
PAÍS: Brasil

NOME: Rafael Santana
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4481-210X>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6970798378260844>
INSTITUIÇÃO: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de Brasília (UnB). Brasília, DF.
PAÍS: Brasil

NOME: Rand Randall Martins
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/8062199269259772>
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9668-0482>
INSTITUIÇÃO: Universidade do Rio Grande do Norte - UFRN
PAÍS: Brasil

NOME: Ranieri Camuzi
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5584-8039>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/0589073742671304>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal Fluminense (UFF), Rio de Janeiro (RJ).
PAÍS: Brasil

NOME: Regina de Jesus Santos
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9121-7189>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/8193321945243433>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador, BA.
PAÍS: Brasil

NOME: Ricardo Mesquita Camelo
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9025-0289>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/8637068903068965>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).
PAÍS: Brasil

NOME: Roberto Schneiders
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0135-2844>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/2473061088211906>
INSTITUIÇÃO: Ministério da Saúde.
PAÍS: Brasil

NOME: Selma Rodrigues de Castilho
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0272-4777>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/2212869015707673>
INSTITUIÇÃO: Universidade Federal Fluminense (UFF). Niterói, RJ.
PAÍS: Brasil
ASSUNTOS: Farmacoe epidemiologia, Cuidado farmacêutico, Gestão de Serviços Farmacêuticos.

NOME: Sérgio Prada
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7986-0959>
LATTES: Cra. 98 #18-49, Cali, Colombia
INSTITUIÇÃO: Fundación Valle del Lili
PAÍS: Brasil

NOME: Vera Lucia Luiza
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6245-7522>
LATTES: <http://lattes.cnpq.br/5695431457826528>
INSTITUIÇÃO: Escola Nacional de Saúde - Fiocruz - RJ
PAÍS: Brasil

NOME: Vicente Merino Bohórquez
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0315-3411>
INSTITUIÇÃO: Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen Macarena, Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla
PAÍS: Espanha

EQUIPE DE PUBLICAÇÃO

Editora: PharmaAccess
Alameda Salvador, 1057 - Cond. Salvador Business - Torre América
Sala 308 - CEP 41820-790 - Salvador - BA

Designer: Jean Pierre Dykeman, Nicole Santos Costa

Diagramação: Antônio Raimundo Cardoso



SUMÁRIO

FICHA TÉCNICA	6
APRESENTAÇÃO/EDITORIAL.....	7
MENSAGEM DOS REPRESENTANTES DO DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE.....	9
MENSAGEM DO EDITOR-CHEFE	11
ÍNDICE DOS RESUMOS.....	13
RESUMOS	25



FICHA TÉCNICA

Organização

Ávila Teixeira Vidal
Luciene Fontes Schluckebier Bonan
Maria Stella Martins Silva D'Agostini

Colaboração técnica

Laís da Silva Barbosa
Marcela Medeiros de Freitas
Maria Stella Martins Silva D'Agostini
Rafaella Maria Vasconcelos da Nóbrega
Thâmmara Lariane Henriques Tito

Apoio técnico

Adriana Prates Sacramento
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses
Alexander Itria
Aline do Nascimento
Amanda Oliveira Lyrio
Andrija Oliveira Almeida
Annemeri Livinalli
Bruna Bento dos Santos
Camila Francisca Tavares Chacarolli
Clarice Moreira Portugal
Cynthia Carolina Duarte Andrade
Dalila Fernandes Gomes
Daniel da Silva Pereira Curado
Daniele de Almeida Cardoso Marques
Eduardo Freire de Oliveira
Fernanda D'Athayde Rodrigues
Francielle Cordeiro Gabriel
Gláucia Teles Araújo
Izabella Barbosa de Brito
Joana Ferreira da Silva
Klébya Hellen Dantas de Oliveira
Laís Lessa Neiva Pantuzza
Luciana Costa Xavier
Luiza Nogueira Losco
Melina Sampaio de Ramos Barros
Meline Rossetto Kron
Nathália Siqueira Sardinha da Costa
Nicole Freitas de Mello
Rosângela Maria Gomes
Samara Helena de Carvalho
Stéfani Sousa Borges
Thâmmara Lariane Henriques Tito
Wallace Breno Barbosa

Diagramação, capa, formulários, modelos, projeto

Clarice Macedo Falcão

Revisão

Ávila Teixeira Vidal



APRESENTAÇÃO / EDITORIAL

O evento

O IV Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) foi promovido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e organizado pela Secretaria-Executiva da Rebrats, contando com o apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde.

O DGITS, na sua atuação como Secretaria-Executiva da Conitec e da Rebrats, e no papel de assessoramento ao Ministério da Saúde para a tomada de decisão, tem contado com o importante suporte da Rebrats e dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que dão subsídios para a realização de trabalhos nesse âmbito. Cientes da importância desse suporte para a execução de nossas atividades, como contrapartida, apoiamos a Rebrats por meio de capacitação e fomento à pesquisa, e consideramos a Rede como importante para um trabalho democrático, transparente e com muita qualificação técnica.

O planejamento e a execução do Congresso foram realizados visando aos valores da responsabilidade, do respeito, da criteriosidade, da ética, do compromisso e do profissionalismo para com seus participantes, representantes das cinco regiões do Brasil, assim como nas edições anteriores.

A quarta edição do Congresso da Rebrats trouxe como tema “O papel da ATS no enfrentamento dos desafios contemporâneos em saúde”, e foi realizado entre os dias 16 e 20 de outubro de 2023, trazendo, a atenção a temas emergentes no universo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

A proposta do tema do evento considerou que o cenário atual da ATS implica discussões sobre a ciência e o conhecimento dos dados, sobre a ATS no monitoramento efetivo das doenças e tecnologias, e sobre a sustentabilidade do sistema e do ambiente. Além disso, considerando premissas de que esse cenário ainda traz desafios quando observado o desenvolvimento de tecnologias

inovadoras que impõe expectativas positivas no tratamento dos pacientes, mas que, ao mesmo tempo, suscitam discussões, também novas e relevantes, sobretudo relacionadas ao impacto na implementação das políticas públicas e na sustentabilidade do sistema de saúde, o Congresso foi planejado de forma a transmitir, através dos seus 8 minicursos, suas 14 mesas redondas e discussões, suas 2 oficinas direcionadas aos NATS e apresentações de 204 trabalhos, o compartilhamento de informações e temas atuais no intuito de ampliar essas discussões.

Assim, a Rede que já vem avançando nas discussões sobre pactuação de preços, acordos de acesso gerenciado, monitoramento de tecnologias, elaboração de diretrizes clínicas e padronização metodológica, teve a oportunidade de disponibilizar interações sobre esses temas durante o evento.

Dentre os temas que foram abordados no IV Congresso da Rebrats, seja nas atividades, seja em trabalhos submetidos, podem ser destacados como os que seguem: Sustentabilidade dos sistemas de saúde; Implementação de tecnologias e diretrizes clínicas em saúde; ATS em outras instituições e no mundo; Tomada de decisão em saúde: a dimensão ética da ATS; Participação social: a importância das múltiplas perspectivas; ATS como ferramenta para o desenvolvimento tecnológico; Inovação e incorporação tecnológica em oncologia: ampliando o acesso; Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Saúde planetária e ATS: uma visão de futuro, entre outros diversos temas.



MENSAGEM DOS REPRESENTANTES DO DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O IV Congresso da Rebrats representa um marco importante na história da ATS no Brasil. O evento tem se fortalecido como espaço para apresentação das produções científicas nacionais, discussão das políticas públicas que a ATS subsidia, além da colaboração entre pesquisadores, profissionais de saúde e interessados no tema.

Resultado de um esforço colaborativo, o evento contou com mais de 200 trabalhos selecionados, permitindo que seus autores apresentassem à comunidade científica e aos participantes os mais recentes avanços na área. Essa foi uma oportunidade crucial para expandir o papel da ATS no enfrentamento dos desafios contemporâneos em saúde, fortalecer e integrar a Rede, além de estreitar vínculos com instituições parceiras.

Desde sua primeira edição, o congresso tem o objetivo de ampliar o debate sobre a ATS em todo o país, conectando instituições acadêmicas, profissionais de saúde e redes de colaboração internacionais. O ambiente criado promove uma rica troca de conhecimentos e experiências, estimulando o desenvolvimento e a disseminação de práticas baseadas em evidências.

A Rebrats tem assegurado que inovações tecnológicas sejam rigorosamente avaliadas, garantindo que os brasileiros tenham acesso a tratamentos eficazes, seguros e custo-efetivos. A atuação abrangente e integrada da Rede consolida a ATS no Brasil, contribuindo para que as decisões em saúde sejam mais informadas e fundamentadas em evidências científicas.

Com mais de 800 membros e 109 NATS distribuídos em todas as regiões do país, a Rebrats é importante aliada do Sistema Único de Saúde (SUS). Seu trabalho reforça a qualidade das análises realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e apoia a construção de um sistema de saúde equânime e sustentável.

A Secretaria-Executiva da Rebrats continuará comprometida com o fortalecimento da ATS no Brasil. Os resultados do congresso, o impacto de sua programação científica e a realização do Encontro da Rebrats mostraram que os objetivos de ativar e consolidar a Rede foram plenamente alcançados.

Agradecemos imensamente o apoio e a participação de todos os que compareceram ao evento e colaboraram para seu sucesso.

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
(DGITS/SECTICS/MS)

Ávila Teixeira Vidal

Coordenadora-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde do
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGGTS/
DGITS/SECTICS/MS)



MENSAGEM DO EDITOR-CHEFE

Esta edição especial do Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia (JAFF) reafirma a missão da nossa revista: disseminar e divulgar a produção científica em uma de suas áreas-chave, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

O IV Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) representou uma grande oportunidade para a atualização dos profissionais dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), além de impulsionar a pesquisa realizada pela rede. O evento também contribuiu para a divulgação e disseminação dessa produção científica, tanto no âmbito interno quanto externo a Rebrats, por meio da publicação dos resumos no JAFF. Cada resumo foi individualmente identificado com DOI®, assegurando sua rastreabilidade e acessibilidade.

Apresentamos os principais trabalhos científicos do Congresso da Rebrats, publicados em uma revista científica classificada como Qualis B pela CAPES e indexada no Crossref®, DOAJ, Latindex e Google Acadêmico, com planos de futura indexação no Web of Science e SciELO.

Portanto, essa publicação é resultado de uma sólida parceria entre o Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia (INAFF) e o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde, fortalecendo a área de ATS no Brasil.

Esperamos que a produção científica gerada pelo Congresso da Rebrats seja amplamente utilizada por gestores, professores, pesquisadores e profissionais de saúde.

Prof. Lindemberg Assunção Costa
Editor-Chefe do JAFF

AGRADECIMENTOS AOS REVISORES

Gostaríamos de expressar nossos agradecimentos aos revisores que generosamente dedicaram seu tempo e expertise ao processo de avaliação dos resumos submetidos ao Congresso REBRATS 2023. A participação e as valiosas contribuições de cada revisor foram fundamentais para melhorar continuamente a qualidade e a relevância dos trabalhos científicos nos eventos da REBRATS.

Adriana Prates Sacramento, MS^a

Luiza Nogueira Losco, MS^a

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses, MS^a

Luciana Costa Xavier, MS^a

Alexander Itria, MS^a

Melina Sampaio de Ramos Barros, MS^a

Samara Helena de Carvalho, MS^a

Andrija Oliveira Almeida, MS^a

Annemeri Livinalli, MS^a

Bruna Bento dos Santos, MS^a

Camila Francisca Tavares Chacarolli, MS^a

Aline do Nascimento, MS^a

Clarice Moreira Portugal, MS^a

Cynthia Carolina Duarte Andrade, MS^a

Dalila Fernandes Gomes, MS^a

Daniel da Silva Pereira Curado, MS^a

Daniele de Almeida Cardoso Marques, MS^a

Meline Rossetto Kron, MS^a

Eduardo Freire de Oliveira, MS^a

Fernanda D'Athayde Rodrigues, MS^a

Francielle Cordeiro Gabriel, MS^a

Klébya Hellen Dantas de Oliveira, MS^a

Marcela Medeiros de Freitas, MS^a

Maria Stella Martins Silva D'Agostini, MS^a

Nicole Freitas de Mello, MS^a

Joana Ferreira da Silva, MS^a

Gláucia Teles Araújo, MS^a

Izabella Barbosa de Brito, MS^a

Laís Lessa Neiva Pantuzza, MS^a

Rosângela Maria Gomes, MS^a

Stéfani Sousa Borges, MS^a

Amanda Oliveira Lyrio, MS^a

Thâmmara Lariane Henriques Tito, MS^a

Nathália Siqueira Sardinha da Costa, MS^a

Wallace Breno Barbosa, MS^a

Rafaella Maria Vasconcelos da Nóbrega, MS^a

Rosimary Terezinha de Almeida, IALC^b/UFRJ^c

Ana Cecília Faveret, ANS^d

Marcus Tolentino, UnB^e

Airton Stein, MS^a, UFSCPA^f

Heber Bernarde, CONASS^g

Maria Sharmila Alina de Sousa, UNIFESP^h

Everton Nunes, UnB^e

Flávia Tavares Silva Elias, PEPTSⁱ/Fiocruz^j

Silvana Nair Leite, CNS^k/UFSC^l

^aMS: Ministério da Saúde

^bIALC: Instituto Alberto Luiz Coimbra

^cUFRJ: Universidade Federal do Rio de Janeiro

^dANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar

^eUnB: Universidade de Brasília

^fUFSCPA: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

^gCONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde

^hUNIFESP: Universidade Federal de São Paulo

ⁱPEPTS: Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde

^jFiocruz: Fundação Oswaldo Cruz

^kCNS: Conselho Nacional de Saúde

^lUFSC: Universidade Federal de Santa Catarina

ÍNDICE DOS RESUMOS

- ID001** **Análise de custo-efetividade do Cateter Central de Inserção Periférica (PICC), com tecnologia de confirmação eletromagnética intracavitária na perspectiva da saúde suplementar**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Renê Brandão, Elen Prado, Lillian Reinaldi, Roberto Carlos Lyra, Antonio Peregrino
- ID007** **Divulgação de informações sobre Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para profissionais de e docentes de hospital universitário 2015 a 2021**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Maria Aparecida de Assis Patroclo, Rose Mari Liao, Aline Doria Sobral Vieira, Darcio Leite Mario, Fatima Di Maio, José Guilherme Bernguer Flores, Karla Regina Oliveira Moura Rochini, Mariana Almeida Pinto Borges, Mauricéa Francisco da Silva Romero Gonzalez, Paulo Henrique Godoy, Romeo Melo Silva, Sebastiana Bessa Porto
- ID011** **Revisão sistemática: Eficácia da cola dérmica com cianoacrilato em evitar eventos adversos com o Cateter Central de Inserção Periférica (PICC)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cristiane Rocha de Oliveira, Grasiela Martins da Silva, Queni Cristina Dias Moraes, Verônica Clemente
- ID015** **Custo-efetividade do reparo da lesão do manguito rotador com âncoras Knotless**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Roberto Carlos Lyra da Silva, Yonder A. C. S. Júnior, Carlos Roberto Lyra da Silva, Max Ramos, Daniel Aragão Machado, Cristiano Bertolossi Marta, Antônio A. F. Peregrino
- ID017** **Apoio às ações de avaliação de tecnologias em saúde da agência nacional de saúde suplementar. Projeto PROADI-SUS, Hospital Sírio-Libanês**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Rachel Riera, Ana Luiza Cabrera Martimbianco, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca, Isabela Porto de Toledo, Rafael Leite Pacheco, Roberta Borges da Silva, Veronica Colpani
- ID018** **Processo de análise das consultas públicas ao longo da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Rachel Riera, Ana Luiza Cabrera Martimbianco, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca, Isabela Porto de Toledo, Rafael Leite Pacheco, Roberta Borges Silva, Verônica Colpani
- ID020** **Estratégias de comunicação da evidência científica em saúde para gestores e população: Revisão de escopo**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Rachel Riera, Ana Luiza Cabrera Martimbianco, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca, Davi Mablona Marques Romão, Jorge Otávio Maia Barreto, Maria Lúcia Teixeira Machado, Rafael Leite Pacheco, Romeu Gomes, Silvio Fernandes da Silva
- ID024** **Incorporando a ATS Hospitalar: uma análise de produção do NATS Humap-UFMS/Ebserh**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cecília de Oliveira Carvalho Faria, Bertha Lucia Costa Borges, Ulisses Masseli Dias
- ID025** **Eficácia do Plasma Lyte em evitar eventos adversos na reposição hidroeletrólítica perioperatória em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cristiane Rocha de Oliveira, Grasiela Martins da Silva, Quenia Cristina Dias Moraes, Verônica Clemente
- ID026** **Avaliação do custo-efetividade da atenção domiciliar para a rotatividade de leitos hospitalares: uma revisão sistemática**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Mariana Michel Barbosa, Eduardo Bampirra, Maycoln Leôni Martins Teodoro, Juliana Álvares-Teodoro
- ID028** **Acurácia e Avaliação Econômica da Liberação de Interferon Gama Teste (IGRA) para Detecção de Infecção Latente por *Mycobacterium tuberculosis* em Pacientes com Doenças Imunomediadas ou Receptores de Transplantes de Órgãos Sólidos**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Quenia Cristina Dias Moraes, Cristiane Rocha de Oliveira, Grasiela Martins Silva, Diana Santos, Kelli Nakata, Luiza Marques, Maria Cristina Fonseca, Milena Costa, Verônica Clemente
- ID029** **Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Ozanimode para o tratamento da esclerose múltipla**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Kelli Carneiro de Freitas Nakata, Cristiane Rocha de Oliveira, Diana Lima dos Santos, Grasiela Martins da Silva, Luisa Daige Marques, Maria Cristina de Camargo, Quenia Cristina Dias Moraes, Rosa Camila Lucchetta, Verônica Clemente
- ID031** **O Ganho em Escala com a Parceria Público-Público**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Maria Cristina Peres da Silva, Mônica Vinhas de Souza
- ID033** **Diagnóstico Situacional da aplicação da ATS nas Secretarias Estaduais de Saúde**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Aline Andrea da Cunha, Ana Paula Blankeheim, Marina Pestrasi Guahnon, Rodrigo Saar da Costa
- ID034** **Viabilidade da implantação da triagem neonatal para distrofia muscular de Duchenne no estado de Mato Grosso**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Kelli Carneiro de Freitas Nakata, Luisa Daige Marques, Helder Cassio de Oliveira, Priscilla Perez da Silva Pereira

- ID036 Judicialização da saúde para medicamentos órfãos: Redução dos custos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde no caso do Risdiplam**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Ângela Maria Bagattini, Ligia Oliveira Almeida Mendes
- ID037 Proposta de conteúdos curriculares de avaliação econômica em saúde para a capacitação de profissionais de saúde e tomadores de decisão: um estudo Delphi**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Yara Andrade Marques, Everton Nunes da Silva, Ana Flávia de Moraes Oliveira, Ivan Zimmermann, Henry Maia Peixoto, Rodrigo Luiz Carregaro
- ID038 Proposta de estruturação de um Eixo Transversal de Residência Multiprofissional no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde em um hospital universitário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Érika Maria Henriques Monteiro, Luciana de Sousa Santos Costa, Igor Rosa Meurer, Aline Mota Freitas Matos, Maurílio de Souza Cazarim, Angela Maria Gollner
- ID039 Avaliação de seringas reutilizáveis em comparação as descartáveis para padronização do uso hospitalar na identificação do espaço epidural no paciente**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Érika Maria Henriques Monteiro, Luciana de Sousa Santos Costa, Igor Rosa Meurer, Aline Mota Freitas Matos, Angela Maria Gollner, Maurílio de Souza Cazarim
- ID042 Impacto orçamentário da incorporação do sistema de monitoramento intermitente de glicose para indivíduos com Diabetes Mellitus Tipo 1**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Kelli Carneiro de Freitas Nakata, Gilson Yugi Nakata, Ternize Mariana Guenkka
- ID044 The Radioactive Seed localization For Impalpable Breast Cancer Conservative Surgery: Meta-Analysis**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Hortência de Jesus Ferreira, Maria Elisa C. Martins Rostelato, Carla Daruich de Souza, Lorena Pozzo, Martha Ribeiro
- ID045 Análise das aquisições de semaglutida no Sistema Único de Saúde entre 2022 e 2023**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marcelo Tavares Pereira, Gilson Dorneles, Ellen Daiane Biavatti de Oliveira Algeri, Gerhard da Paz Lauterbach, Ana Lina de Carvalho Cunha Sales, Brígida Dias Fernandes
- ID046 A perspectiva individual no processo de incorporação de tecnologias para doenças ultrarraras no Brasil**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Daniel da Silva Pereira Curado, Denis Satoshi Komoda, Juliana Machado-Rugolo, Lehana Thabane, Luis Gustavo Modelli de Andrade, Marisa Santos, Monica Aparecida de Paula De Sordi, Silke Anna Theresa Weber, Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso
- ID047 Eficácia e segurança do sistema de monitoramento de glicose intermitente - freestyle® libre em pacientes diabéticos tipo 01**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Kelli Carneiro de Freitas Nakata, Helder Cassio de Oliveira, Ternize Mariana Guenkka, Daniela de Souza Vial, Maria do Carmo Souza, Priscilla Perez da Silva Pereira, Daniela Porto
- ID049 Processo para construção de Planos de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em um hospital universitário**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Érika Maria Henriques Monteiro, Andreia Carneiro De Araujo, Bruno Araujo Brandão, Frederico Camargo Cavalcante, Fernanda Vieira Frondana, Milene Machado Minateli, Nádia Fernandes Fiorilo Braga, Pablo de Souza Lacerda, Renan Alves Macedo, Vitor Luiz Andrade, Luciana de Sousa Santos Costa
- ID050 Desenvolvimento de aplicações web para metanálise em rede utilizando Shiny e R**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Marcelo Goulart Correia, Bernardo Rangel Tura, Marisa da Silva Santos, Carlos Magliano
- ID055 Health Stakeholder Mapping, essential strategies for success: An integrative review**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Talita Fernandes Nunes, Pedro Vinicius Falcão Paiva dos Santos, Mariana Ferreira Lopes, Jonas Brant
- ID056 Avaliação de custos e perfil clínico da utilização de antifúngicos sistêmicos em hospital universitário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Beatriz Dias Cesar, Maurílio de Souza Cazarim, Aline Mota Freitas Matos, Alýria Teixeira Dias, Angela Maria Gollner, Érika Maria Henriques Monteiro, Igor Rosa Meurer, Luciana de Souza Santos Costa, Raissa Gomes de Andrade
- ID058 Monitoramento e avaliação da implementação de diretrizes clínicas no Sistema Único de Saúde: Resultados preliminares de uma revisão sistemática**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Nicole Freitas de Mello, Sarah Nascimento Silva, Juliana da Motta Girardi, Dalila Fernandes Gomes, Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Jorge Otávio Maia Barreto
- ID059 Os custos são decisivos na incorporação de medicamentos para doenças ultrarraras no SUS? Uma quebra de paradigma.**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Daniel da Silva Pereira Curado, Denis Satoshi Komoda, Juliana Machado Rugolo, Lehana Thabane, Luis Gustavo Modelli de Andrade, Marisa Santos, Monica Aparecida de Paula De Sordi, Silke Anna Theresa Weber, Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso
- ID060 Oportunidades no manejo de indivíduos com vírus da imunodeficiência humana altamente experientes no tratamento**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Kelli Carneiro de Freitas Nakata, Helder Cássio de Oliveira
- ID065 ONCO Evidence: uma ferramenta inovadora para a pesquisa, gestão, ensino e assistência em oncologia**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Raphael Duarte Chança, Laura Augusta Barufaldi, Thiago Pires

- ID066** **Formação inovadora em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil: monitoramento do MBA do Hospital Alemão Oswaldo Cruz**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Livia Fernandes Probst, Matheus Oliveira de Almeida, Thais Montezuma, Renata Almeida de Andrade, Caique Eduardo de A. Felisbino, Ligia Fonseca Spinel, Cleusa Pinheiro Ferri
- ID067** **Análise da efetividade e segurança dos medicamentos biológicos e sintético alvo específico no tratamento da artrite psoriásica: revisão sistemática e impacto orçamentário no contexto do Sistema Único de Saúde brasileiro**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Matheus Oliveira de Almeida, Livia Fernandes Probst, Thais Montezuma
- ID070** **Promoção de ATS pelo Ministério da Saúde - estudo randomizado de custo-efetividade da cirurgia robótica em oncologia**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Antônio José Rodrigues Pereira, Ricardo Zugaib Abdalla, Sílvia Kobayashi, Fábio Augusto Rodrigues Gonçalves, Evelinda Trindade, Ivan Ceconello, Ulysses Ribeiro Junior, Rubens Antônio Aissar Sallum, Flávio Takeda, Júlio Mariano da Rocha, Marcos de Oliveira Tacconi, Ulysses Ribeiro Júnior, Osmar Kenji, Antonio Rocco Imperiale, Marcus Kodama, Caio Sérgio Nahas, Guilherme Cotti, Carlos Frederico Sparapam Marques, Diego Fernandes Maia Soares, Alexandre Silva e Silva, João Paulo Mancusi de Carvalho, Marco Aurélio Kulcsar, William Carlos Nahas, Rafael Coelho, Anuar Ibrahim Mitre, José Roberto Colombo, Claudio Bonvolenta Murta, Daher Cezar Chade, Luiz Carlos Neves de Oliveira, José Pontes Junior, Adriano João Nesrallah, Guilherme Philomeno Padovani, Marcelo Bento Linhares, Matheus Chaib, Daniel Kanda Abe, Ricardo M Terra, Paulo Pego, Pedro Henrique Xavier Nabuco de Araujo, Letícia Leone Lauricella, Herbert Felix Costa
- ID071** **Early stimulation strategies for children aged 0 to 3 years old with cerebral palsy: overview of systematic reviews**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Aurélio Matos Andrade, Juliana da Motta Girardi, Rhaila Cortes Barbosa, Valdenize Tiziani, Flavia Tavares Silva Elias, Indyara de Araujo Morais, Priscilla Lemos Gomes
- ID072** **Seleção de medicamentos em hospitais: modelo lógico envolvendo Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Comissões de Farmácia e Terapêutica**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Denise Heleno de Souza Stopatto, Flávia Tavares Silva Elias
- ID073** **Segurança e eficácia das terapias-alvo no tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC): ibrutinibe e venetoclax (monoterapia ou associados à imunoterapia/ quimioimunoterapia)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Isabel Cristina de Almeida Santiago, Aline do Nascimento, Raphael Duarte Chança, Ricardo Ribeiro Alves Fernandes, Rita de Cássia Ribeiro de Albuquerque, Cláudia Lima Vieira, Laura Augusta Barufaldi
- ID075** **Panorama quantitativo do uso de Tomógrafo Computadorizado no Sistema Único de Saúde do Brasil de 2019 a 2022**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Gaspar Domingos Luís, Lorena Pozzo
- ID076** **Caracterização de estudos de avaliação econômica submetidos para incorporação de medicamentos à CONITEC: estudo meta-epidemiológico**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cintia Pereira de Araujo, Gilson Pires Dorneles, Suena Medeiros Parahiba, Cinara Stein, Maicon Falavigna
- ID078** **Conformidade com a ferramenta CHEERS do relato de análises de custo-efetividade e custo-utilidade de relatórios submetidos para incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: estudo meta epidemiológico**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Gilson Pires Dorneles, Cintia Pereira de Araujo, Suena Medeiros Parahiba, Cinara Stein, Maicon Falavigna
- ID080** **Processo de tutorias de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) para o desenvolvimento de diretrizes clínicas**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Cinara Stein, Cintia Pereira de Araujo, Gilson Dorneles, Suena Parahiba, Debora Gráf, Karlyse Belli, Ávila Vidal, Brigida Fernandes, Clementina Corah Prado, Cynthia Andrade, Marta Maior, Meline Kron, Thais Melo, Verônica Colpani, Maicon Falavigna
- ID081** **Adaptação transcultural brasileira de declarações informativas para comunicar os resultados de revisões sistemáticas de intervenções indicadas pelo sistema GRADE**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Suena Medeiros Parahiba, Cintia Pereira de Araújo, Gilson Pires Dorneles, Airton Stein, Daniela Pachito, Haliton Alves de Oliveira Junior, Juliana Carvalho Ferreira, Luís Cláudio Lemos Correia, Priscila Torres, Rachel Riera, Sarah Nascimento Silva, Tiago Farina Matos, Vania Cristina Canuto Santos, Verônica Colpani, Ávila Teixeira Vidal, Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Cinara Stein, Maicon Falavigna
- ID082** **Caracterização do relato de avaliações econômicas para incorporação de medicamentos em oncologia e hematologia na CONITEC: estudo meta epidemiológico**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Suena Medeiros Parahiba, Gilson Pires Dorneles, Cintia Pereira de Araujo, Cinara Stein, Maicon Falavigna
- ID084** **Revisão bibliométrica sobre medicamentos de alto custo: aplicação da teoria do enfoque meta analítico consolidado**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Cleonice Lisbete Silva Gama, Marília Miranda Forte Gomes, Ari Melo Mariano
- ID086** **Estruturas para sintetizar Evidências Qualitativas em processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde: Uma revisão de escopo**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso, Juliana Machado-Rugolo, Raphael Thomaz Marques, Lehana Thabane, Meredith Vanstone, Vilanice Alves de Araújo Püschel, Silke Anna Tereza Weber
- ID087** **As evidências clínicas para a incorporação de medicamentos para doenças ultrarraras: uma análise descritiva dos relatórios apresentados na CONITEC de 2012 a 2022**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso, Daniel da Silva Pereira Curado, Denis Satoshi Komoda, Juliana Machado-Rugolo, Lehana Thabane, Luis Gustavo Modelli de Andrade, Marisa Santos, Mônica Aparecida de Paula De Sordi, Silke Anna Theresa Weber

- ID088 Teleconsultoria como estratégia de apoio aos profissionais da atenção primária à saúde: Uma scoping review**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Rodrigo da Silva Almeida, Aline Mizusaki Imoto, Leila Bernarda Donato Gottems
- ID092 Relato seletivo de reações adversas renais em ensaios clínicos randomizados de inibidores seletivos da cicloxigenase-2**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Tayanny Margarida Menezes Almeida Biase, Joao Gabriel Mendes Rocha, Marcus Tolentino Silva, Tais Freire Galvao
- ID094 Impacto econômico de um centro especializado em hipertensão arterial resistente sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Antonio Augusto de Freitas Peregrino, Luciana Nogueira, Roberto Carlos Lyra da Silva, Carlos Roberto Lyra da Silva, Anderson Wilnes Simas Pereira, Daniel Aragão
- ID095 Avaliação do efeito do teste de diagnóstico rápido para Sífilis Congênita em duas regiões do estado do Rio de Janeiro: análise de séries temporais interrompidas**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Catia Cristina Martins de Oliveira, Carmen Romero, Rodolfo Castro, Rita de Cássia Albuquerque, Claudio Rodrigues
- ID097 A escolha entre o uso de análise de sobrevida particionada e estados transicionais de Markov em análises de custo-efetividade pode ser arbitrária?**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Layssa Andrade Oliveira, Aline Pereira da Rocha, Haliton Alves de Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID099 Mapeamento de estudos do tipo matching-adjusted indirect comparison (MAIC) para avaliar tratamentos em oncologia: uma revisão sistemática de escopo**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cecília Menezes Farinasso, Aline Pereira Rocha, Flávia Cordeiro Medeiros, Lays Pires Marra, Patrícia Carmo Silva Parreira, Layssa Andrade Oliveira, Vinicius Lins Ferreira, Rosa Camila Lucchetta, Haliton Alves Oliveira Junior
- ID100 Análise de custo-efetividade do rt-PCR para identificação de mutação do EGFR em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Juliana Yukari Kodaira Viscondi, Layssa Andrade Oliveira, Haliton Alves de Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID101 Monitorização residencial da pressão arterial no diagnóstico da hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença: uma análise de custo-utilidade**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Rosa Camila Lucchetta, Ludmila Gargano, Mariana Fachi, Haliton Alves Oliveira Junior
- ID102 Explorando os benefícios do tai chi chuan na promoção da saúde e bem-estar dos profissionais de enfermagem**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Letícia de Fatima Lazarini, Ana Célia Rodrigues, Manoela Machado Gleke, Ailime Rafaela Costa de Mendonça, Marcia Regina Mazotti, Deyvid Fernando Mattei da Silva, Otávio Monteiro Becker Junior
- ID103 Resolvendo lacunas epidemiológicas por meio do DATASUS utilizando o RStudio**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Vinicius Lins Ferreira, Farinasso ,CM, Rocha , AP, Viscondi , JYK, Marra , LP, Oliveira , LA, Oliveira Junior , HA, Lucchetta , RC
- ID104 Abordagem financeira na cobertura de dispositivos vasculares periféricos**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Letícia de Fatima Lazarini, Ana Carolina Goulardins de Almeida, Manoela Machado Gleke, Marcia Regina Mazotti, Deyvid Fernando Mattei da Silva, Otavio Monteiro Becker Junior
- ID105 Impacto do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos do Hospital Regional de Sorocaba Dr. Adib Domingos Jatene**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Jéssica Cristina Bilizario Nogueira Andrade, Marcus Tolentino Silva, Fernando de Sá Del Fiol
- ID107 A Transparência como Condição para o Uso de Inteligência Artificial na Avaliação de Tecnologias em Saúde: uma revisão de escopo**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Denis Satoshi Komoda, Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso, Brigida Dias Fernandes, Marília Berlofa Visacri, Carlos Roberto Silveira Correa
- ID108 Estudo ecológico para análise direta de custos de novos tratamentos antirretrovirais para o HIV no cenário global**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Davi Carvalho Medeiros, Érika Maria Henriques Monteiro, Igor Rosa Meurer, Luciana de Sousa Santos Costa, Aline Mota Freitas Matos, Angela Maria Gollner, Alyria Teixeira Dias, Maurílio de Souza Cazarim
- ID109 Capacitação autoinstrucional em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para servidores das Secretarias Estaduais de Saúde: um relato de experiência**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Aline Andrea da Cunha, Ana Paula Blankenheim, Marina Petrasi Guahnon, Rodrigo Saar da Costa
- ID110 A micro-cost analysis of the use of personal protective equipment during and before the COVID-19 pandemic from a hospital perspective**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Mariana Andrades Fiorini Monteiro Novo, Daniela Fernanda dos Santos Alves, Patrick Alexander Wachholz, Lukas Fernando de Oliveira Silva, Vania dos Santos Nunes Nogueira
- ID111 Tratamento hormonal pós-operatório para prevenção de recorrência de endometriose: uma meta-análise em rede**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Mariana Millan Fachi, Erika Maria Henriques Monteiro, Haliton Alves Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID112 A Utilização do PET/CT no Sistema Único de Saúde (SUS): O Cenário Atual após 9 Anos de Incorporação**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Lorena Pozzo, Mércia Liane de Oliveira, Fotini Toscas, Brenda Camila Rodrigues Prates

- ID113** **Impacto da alfaepoetina humana recombinante na necessidade de transfusões sanguíneas regulares na Doença Falciforme: análises de custo-efetividade e impacto orçamentário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ludmila Peres Gargano, Clarisse Lobo, Haliton Alves de Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID114** **Análise descritiva das demandas oncológicas de tecnologias em saúde submetidas à Conitec ao longo de 10 anos**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Raíssa Gomes de Andrade, Érika Maria Henriques Monteiro, Igor Rosa Meurer, Luciana de Sousa Santos Costa, Aline Mota Freitas Matos, Angela Maria Gollner, Alyria Teixeira Dias, Altacílio Aparecido Nunes, Maurílio de Souza Cazarim, Hérica Núbia Cardoso Cirilo
- ID116** **Inovação tecnológica: método para promoção da equidade e acesso à saúde da população negra**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Édima de Souza Matos, Ronald Sérgio Pallotta Filho, Vanessa Laura dos Santos, Renato Luciano Ros, Wagner Luiz Pense, Francisco Assis Silva
- ID117** **Da capacitação ao engajamento de pacientes com câncer em espaços de participação social: a experiência de uma ONG brasileira**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Luciana Holtz de Camargo Barros, Helena Esteves, Anna Carolina A. Siqueira
- ID121** **Methodological Guidelines and Publications of Benefit-risk Assessment for Health Technology Assessment: A Scoping Review**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Erica Aranha Suzumura, Bruna de Oliveira Ascef, Fernando Henrique de Albuquerque Maia, Aline Frossard Ribeiro Bortoluzzi, Sidney Marcel Domingues, Natalia Santos Farias, Franciele Cordeiro Gabriel, Beate Jahn, Uwe Siebert, Patrícia Coelho de Soárez
- ID122** **Perfil das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos em um Hospital Universitário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Emanuel Pereira dos Santos, Rosimary Terezinha de Almeida, Roberto Macoto Ichinose, Raphael Dias de Mello Pereira, Giselle Viana Miralhes Vargas
- ID123** **Desenvolvimento de um programa em Python para extração automatizada de dados na Biblioteca Cochrane: um estudo descritivo**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Eduardo Loeffel Noce Gobi, Paola Zucchi, Rafael Leite Pacheco
- ID124** **Vacina Qdenga® para a prevenção de dengue: monitorização do horizonte tecnológico**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Kelli Carneiro de Freitas Nakata, Helder Cassio de Oliveira, Priscilla Perez da Silva Pereira, Daniela Oliveira Pontes Pacheco
- ID128** **Efetividade e segurança de rituximabe no tratamento do linfoma não- hodgkin de células b, folicular**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, Wandicléia Rodrigues Ferreira, Vanessa de Almeida Belo, Augusto Afonso Guerra-Junior, Isabella Figueiredo Zuppo, Juliana Alvares Teodoro, Mariangela Leal Cherchiglia, Pâmela Santos Azevedo, Francisco de Assis Acurcio
- ID129** **Angioedema Hereditário: Reflexões e Resultados de um Programa Assistencial Estadual no Brasil**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Vinícius Raphael de Almeida Borges, Alexandre Frinhaní Cunha, Aline Martins Vieira, Fernanda Vieira Mappa, José Antônio Fiorot Júnior, Laila Kuster Baldan Gonçalves, Milla Caniçali Bonates, Mônica Mesquita, Ruben Horst Duque, Rubia Karine Guarnier Pereira, Sandra Lúcia Fernandes, Maria José Sartorio, Faradiba Sarquis Serpa
- ID130** **Análise do Impacto Orçamentário na incorporação do Transplante de Microbiota Fecal para tratamento de infecções recorrentes por Clostridioides difficile**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Tatiane Garcia do Carmo Flausino, Elene Paltrinieri Nardi, Bárbara Martins Lima, Fábio Ricardo Carrasco, Gerhard da Paz Lauterbach, Rosely Morales de Figueiredo, Daniela Oliveira de Melo
- ID131** **Análise Crítica da Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Anna Cecília do Nascimento Pereira, Murilo Contó
- ID134** **Judicialização na saúde: estratégias para monitoramento dos dados e redução dos custos com processos judiciais em um hospital terciário público de ensino**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Mayra Carvalho-Ribeiro, Cláudio Lopes, Ricardo Vieira Prata, Ana Carolina Martins, Carlos Roberto Silveira Correa, Lucieni de Oliveira Conterno, Flávia de Oliveira Motta Maia, José Barreto Campello Carvalheira
- ID135** **Implantando a Avaliação de Tecnologias Hospitalar: atuação de um núcleo de avaliação de tecnologias em um hospital público de ensino**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Mayra Carvalho-Ribeiro, Giovana Fernanda Santos Fidelis, Carlos Roberto Silveira Correa, Lucieni de Oliveira Conterno, Flávia de Oliveira Motta Maia
- ID141** **Protocolo de revisão de escopo: a experiência internacional no desenvolvimento e produção de vacina para Covid-19**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Valdir Gomes Barbosa Junior, Nadja Naira Valente Mayrink Bisinoti, Erika Barbosa Camargo, Cristiano Vasconcellos Ferreira, Bruna Aparecida Souza Machado
- ID142** **Iniquidade regional no acesso a assistência especializada no SUS**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Andressa Braga, Bernardo Tura, Suzana Aguiar, Marcelo Goulart, Bruno Barros, Marisa Santos
- ID143** **Promovendo equidade para doenças negligenciadas: elaboração da diretriz brasileira da brucelose humana**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Sarah Nascimento Silva, Endi Lanza Galvão, Mariana Lourenço Freire, Tália Santana Machado de Assis, Janaína Carvalho de Pina, Mell Ferreira Saliba, Gláucia Cota

- ID144 Ferramentas para a análise crítica de avaliações econômicas em saúde: uma revisão de escopo**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Nayê Balzan Schneider, Celina Borges Migliavaca, Débora Dalmas Gräf, Cinara Stein, Gabrielle Nunes Escher, Sérgio Renato Decker, Maicon Falavigna, Carisi Anne Polanczyk
- ID145 Elaboração de ferramenta para avaliação de qualidade de avaliações econômicas em saúde**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Celina Borges Migliavaca, Nayê Balzan Schneider, Débora Dalmas Gräf, Cinara Stein, Gabrielle Nunes Escher, Sérgio Renato Decker, Maicon Falavigna, Carisi Anne Polanczyk
- ID147 Efetividade da tecnologia flash para monitorização e controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo I**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Roberto Carlos Lyra da Silva, Esther Cytrynbaum Young, Solange Travassos de Figueiredo, Monique de Sousa Furtado, Maria Lúcia Elias Pires, Mariana de Almeida Pinto Borges, Nébia Maria Almeida de Figueiredo
- ID149 Custo-efetividade do plerixafor preemptivo versus plerixafor de resgate na mobilização e coleta de células tronco hematopoiéticas em pacientes com mieloma múltiplo e linfoma**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Roselene Mesquita Augusto Passos, Miriam Allein Zago Marcolino, Alessandro Gonçalves Campolina, César de Almeida Neto
- ID151 Avaliação da inequidade em saúde no Brasil: O instrumento EQ-5D-3L é capaz de detectar diferenças na qualidade de vida entre diferentes grupos socioeconômicos?**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Milene Rangel da Costa, Bernardo Rangel Tura, Sylvia Lordello, Danillo Barros, Yuri Souza, Marisa da Silva Santos
- ID152 Instituições responsáveis pela avaliação de tecnologias em saúde globalmente: uma revisão de escopo**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Celina Borges Migliavaca, Verônica Colpani, Miriam Allein Zago Marcolino, Maicon Falavigna, Carisi Anne Polanczyk
- ID153 Critérios para tomada de decisão em avaliações econômicas em saúde: uma análise das praticas globais**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Celina Borges Migliavaca, Verônica Colpani, Miriam Allein Zago Marcolino, Maicon Falavigna, Carisi Anne Polanczyk
- ID154 Implementando tecnologias na prática: o plano de implementação da miltefosina no Programa de Leishmanioses em Minas Gerais**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Sarah Nascimento Silva, Laís Raquel Ribeiro, Janaína Carvalho de Pina, Mell Ferreira Saliba, Gláucia Cota
- ID156 Estudo de impacto orçamentário retrospectivo de tecnologias incorporadas pela CONITEC dos medicamentos mais utilizados para tratamento da Artrite Reumatoide no período de 2017 a 2021 no SUS**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Augusto Afonso Guerra Júnior, Wallace Mateus Prata, Adson José Moreira, Juliana Alvares Teodoro, Daniel Resende Faleiros, Barbaras Rodrigues Alvernaz dos Santos, Francisco de Assis Acurcio
- ID159 Monitoramento da Incorporação dos medicamentos para melanoma metastático e impacto orçamentário pós incorporação**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ricardo Ribeiro Alves Fernandes, Ivan Ricardo Zimmerman, Keitty Regina Cordeiro de Andrade
- ID160 Avaliação Situacional de Protocolos Assistenciais do SUS (ASPAS): um estudo transversal do tipo inquérito**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Rosa Camila Lucchetta, Cecília Menezes Farinasso, Juliana Yukari K. Viscondi, Nicole Freitas de Mello, Haliton Alves de Oliveira Junior
- ID164 Perfil da participação social na delimitação de escopo de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Gláucia Teles de Araújo Bueno, Camila Francisca Tavares Chacarolli, Brígida Dias Fernandes, Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Luciene Fontes Schluckbier Bonan
- ID165 Caracterização da estrutura e conteúdo dos protocolos de uso elaborados pela CONITEC**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Aldenora Maria Ximenes Rodrigues, Andréa da Silva Dourado, Daniela Oliveira de Melo
- ID166 Eficácia e segurança do osimertinibe no tratamento oral de primeira linha do Câncer De Pulmão De Células Não Pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático: uma revisão sistemática**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Virginia Kagure Wachira, Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro, Bruna Monteiro Rodrigues, Lauriston Medeiros Paixão, Suelem Tavares Da Silva Penteado, Alexander Itria
- ID167 Determinantes para alto-custo de pacientes em UTIs no Brasil**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Daniel Tavares Malheiro, Kaue Capellato Junqueira Parreira, Isabella Lott Bezerra, Antonio Paulo Nassar Junior, Adriano Jose Pereira, Vanessa Damazio Teich
- ID168 Elaboração de Boletins Informativos por um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde como estratégia para a promoção da equidade no acesso a medicamentos**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Marcelo Tavares Pereira, Iuri Mira, Diana Soares da Paixão Ferreira, Thalita Silva, Patrícia Chagas Duarte de Menezes, Sirlene Oliveira, Samantha Abreu, Perla Santiago, Odailson Paz
- ID169 Análise das aquisições de extrato de canabidiol no Sistema Único de Saúde entre 2022 e 2023**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marcelo Tavares Pereira, Odailson Santos Paz

- ID170 Cost-utility of Pilates versus home-based exercises in individuals with chronic non-specific low back pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Rodrigo Luiz Carregaro, Caroline Ribeiro Tottoli, Ângela Jornada Ben, Everton Nunes da Silva, Judith E. Bosmans, Maurits van Tulder
- ID171 Avaliações de custo-efetividade de terapias de células CAR-T em agências de avaliações de tecnologias em saúde**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Gilson Dorneles, Cintia Araujo, Nayê Balzan Schneider, Maicon Falavigna
- ID172 Modelos de financiamento para terapias com células CAR-T em sistemas de saúde: uma revisão de escopo**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cintia Pereira de Araujo, Gilson Dorneles, Nayê Balzan Schneider, Maicon Falavigna
- ID173 O impacto de um curso online sobre a metodologia GRADE para a avaliação da certeza da evidência: um estudo antes e depois**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Gilson Dorneles, Cintia Pereira de Araujo, Suena Parahiba, Bruna da Rosa, Debora Gräf, Karlyse Belli, Marta Maior, Ávia Vidal, Verônica Colpani, Cinara Stein, Maicon Falavigna
- ID175 Perfil dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde Hospitalar da Rebrats**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Graciela Paula do Nascimento Duque, Rosimary Terezinha de Almeida, Roberto Macoto Ichinose
- ID176 Articulação entre regulação sanitária e Avaliação de Tecnologias em Saúde para cobertura em sistemas de saúde e a integralidade do cuidado**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Maíra Catharina Ramos, Margarete Martins de Oliveira, Erika Barbosa Camargo, Erica Tatiane da Silva, Flávia Tavares da Silva Elias
- ID179 Estudo de macrocusteio do uso do bortezomibe no tratamento do mieloma múltiplo na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Mariana Andrades Fiorini Monteiro Novo, Lucas Oliveira Cantadori, Rafael Dezen Gaiolla, Lukas Fernando de Oliveira Silva, Vania dos Santos Nunes Nogueira
- ID180 Incorporação de tecnologias para doenças raras no SUS: uma reflexão bioética sobre equidade**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Viviane Hanshkov
- ID181 Implementação de tecnologias em saúde: modelos de aplicação e perspectivas para o Brasil**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Mariana Lourenço Freire, Tália Santana Machado de Assis, Gláucia Cota, Sarah Nascimento Silva
- ID182 Eficácia e efetividade do nusinersena, risdiplam e onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipos I e II em relação ao número de cópias do gene SMN2**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Roberto Lúcio Muniz Júnior, Álex Brunno do Nascimento Martins, Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Ludmila Peres Gargano, Marcus Carvalho Borin, Francisco de Assis Acurcio, Juliana Alvares Teodoro, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID184 Uso de compostos canabinóides em saúde: um perfil rápido de evidências**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Maritsa Carla de Bortoli, Cintia de Freitas Oliveira, Bruna Carolina Araújo, Letícia Aparecida Lopes Bezerra da Silva, Roberta Crevelário de Melo
- ID185 Análise de custo-utilidade da vacina contra influenza HD-QIV (alta dosagem) versus vacina SD-TIV (dose padrão) para a população brasileira ≥ 80 anos de idade**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Sarah Watanabe, José Cassio de Moraes, Rosana Richtmann, Rodrigo A Ribeiro, Endi L Galvão, Caroline de Courville, Eric Guimarães, Karina Ribeiro, Juliana Santoro
- ID186 Uso da tafenoquina e testagem de deficiência de G6PD para o tratamento da malária na região amazônica: uma análise de impacto orçamentário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Márcia Pinto, Ivan Zimmermann, Márcia Gisele Santos da Costa, Ana Carolina Carioca da Costa
- ID187 O Impacto do Registro Acelerado de Medicamentos pela Anvisa no Cenário Regulatório Brasileiro**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marcus Carvalho Borin, Mariana Michel Barbosa, Silvana Marcia Bruschi Kelles
- ID188 A Experiência de Avaliação de Tecnologia em Saúde no Sistema de Saúde Suplementar Brasileiro**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Marcus Carvalho Borin, Lélia Maria de Almeida Carvalho, Carina Rejane Martins, Daniel Pitchon dos Reis, Geraldo Jose Coelho Ribeiro, Karina de Castro Zocrato, Marcela Pinto de Freitas, Maria da Glória Cruvinel Horta, Mariana Michel Barbosa, Mariza Cristina Torres Talim, Silvana Marcia Bruschi Kelles
- ID189 Vulnerabilidade em Saúde: Repensando Estratégias de intervenção na Saúde Suplementar**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Marcus Carvalho Borin, Matheus del-Valle, Paulo Estevo Franco Braga, Fernando Martin Biscione, Silvana Marcia Bruschi Kelles
- ID191 Impacto das Novas Indicações de trastuzumabe deruxtecano após Registro Inicial pela ANVISA**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marcus Carvalho Borin, Mariana Michel Barbosa, Júlia Teixeira Tupinambás, Silvana Marcia Bruschi Kelles
- ID193 Disparidades de preços em compras públicas e na saúde suplementar e o cosequente aumento das inequidades de acesso a medicamentos**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marcus Carvalho Borin, Mariana Michel Barbosa, Silvana Maria Bruschi Kelles.
- ID194 Terapias para esclerose múltipla remitente recorrente aprovadas no Brasil: uma metanálise em rede**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Bruno Monteiro Barros, Marcelo Goulart Correia, Bernardo Tura, Andressa Braga, Carlos Alberto Magliano

- ID195 Mapeamento de Projetos de Pesquisa em Inovação Tecnológica em Saúde realizados no CHC-UFPR/Ebserh**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Irene Tomoko Nakano, Pablo Cordeiro da Silva, Jorge Vinícius Cestari Felix, Graciele de Matia, Alisson Moreira Ferreira
- ID196 Quality of studies submitted for incorporation of non-pharmaceutical technologies**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Isabela Diniz Gusmão de Oliveira, Tayna Felicissimo Gomes de Souza Bandeira, Natália Morel Cerva, André Luís Ferreira de Azeredo da Silva, Maria Angélica Pires Ferreira
- ID197 Custo-efetividade do uso do método Wolbachia no controle da Dengue na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ivan Zimmermann, Ricardo Ribeiro Alves Fernandes, Márcia Gisele Santos da Costa, Márcia Pinto, Henry Maia Peixoto
- ID199 Antiandrogênicos para o tratamento do câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm): avaliação de custo-efetividade**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ludmila Peres Gargano, Layssa Andrade Oliveira, Haliton Alves de Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID200 Pharmaceutical Innovativeness Index (PII) como Estratégia de Precificação de Inovações Farmacêuticas: Estudo de Caso da Terapia Carvykti®**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ludmila Peres Gargano, Isabela Cristina Menezes de Freitas, Álex Brunno do Nascimento Martins, Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Marcus Carvalho Borin, Roberto Lúcio Muniz Júnior, Francisco de Assis Acurcio, Juliana Alvares Teodoro, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID201 Linfoma Folicular: monitoramento do horizonte tecnológico**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Francino Machado de Azevedo Filho, Aline Pereira da Rocha, Aline do Nascimento, Thais Conceição Borges, Ana Carolina de Freitas Lopes, Haliton Alves Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID202 Tempo para disponibilização de procedimentos e OPMs incorporados no sistema de saúde público: impacto na equidade e eficiência do sistema**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Nayê Balzan Schneider, Ana Paula Etges, Carisi Polanczyk
- ID203 Perfil de segurança da miltefosina no tratamento da leishmaniose tegumentar: resultados parciais de um estudo de monitoramento pós incorporação**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Laís Raquel Ribeiro, Janaína de Pina Carvalho, Ana Luiza Silva Rezende, Gláucia Cota, Sarah Nascimento Silva
- ID204 Meta-análise para identificar a capacidade da Machine Learning na predição de diabetes: potencial e impactos da tecnologia na saúde**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Felipe Mendes Delpino, Ândria Krolow Costa, Leandro Faria Rodrigues, Bruno Pereira Nunes
- ID205 Interseccionalidade e acesso a serviços de urgência e emergência em Pelotas, 2022**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Felipe Mendes Delpino, Lílian Munhoz Figueiredo, Leandro Faria Rodrigues, Bruno Pereira Nunes
- ID207 Efetividade no tratamento da Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI) exsudativa com uso de AntiVEGF em um serviço de referência do SUS no Nordeste do Brasil**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Carolina Costa da Silva Souza, Raquel Coelho de Souza Lima Melo, Ester Amorim, Iasmin Cardoso Ledo, Dayse Cury de Almeida Oliveira, Ney Boa-Sorte
- ID208 Eficácia e segurança do uso da lisdexanfetamina no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em indivíduos entre 6 e 17 anos: uma revisão sistemática e meta-análise**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Rodrigo Da Silva Almeida, Cláudia Lima Vieira, Charleston Ribeiro Pinto, Larycia Vicente Rodrigues, Vivian Cardoso De Moraes Oliveira.
- ID210 Análise de recomendações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vigentes**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Andréa da Silva Dourado, Ísis Nalin Fernandes Nonato, Daniela Oliveira de Melo
- ID211 Perfil de dispensação de medicamentos para tratamento de Puberdade Precoce Central no Sistema Único de Saúde**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Rosângela Maria Gomes, Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Amanda Oliveira Lyrrio, Ana Carolina de Freitas Lopes, Ávila Teixeira Vidal, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID213 Análise de microcusteio do tratamento do Acidente Vascular Cerebral Isquêmico na perspectiva de um hospital público**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Vania dos Santos Nunes Nogueira, Juliana Tereza Coneglian de Almeida, Rodrigo Bazan, Sarah Nascimento Silva, Lukas Fernando Silva, Juliana Machado Rugolo, Mônica Aparecida de Paula de Sordi, Carlos Clayton Macedo de Freitas
- ID214 Simulador para estimativa da taxa de difusão de novas tecnologias no SUS: um estudo piloto**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Pietro Lucas Agner Garmatter, Ariane Gonçalves Araujo, Layssa Andrade Oliveira, Cesar Augusto Taconeli, José Luiz Padilha, Astrid Wiens
- ID215 Disponibilidade de Medicamentos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas nas Relações Municipais de Medicamentos Essenciais das capitais brasileiras e do Distrito Federal**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Beatriz de Toledo Minguzzi, Adriane Lopes Medeiros Simone, Daniela Oliveira de Melo, Andréa da Silva Dourado

- ID216 Equidade do acesso a produtos assistivos pelos pacientes dos serviços especializados em reabilitação no município de São Paulo, Brasil**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Vinicius Delgado Ramos, Denise Rodrigues Tsukimoto, Lucas Ramos De Pretto, Maria Cecilia Goi Porto Alves, Maria Mercedes Loureiro Escuder, Linamara Rizzo Battistella
- ID217 Incorporação de rituximabe para o tratamento de linfomas no SUS: comparação do consumo estimado na Análise de Impacto Orçamentário frente aos dados de distribuição do medicamento pelo Ministério da Saúde**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Renato Rocha Martins, Adriane Lopes Medeiros Simone, Ana Laura de Sene Amâncio Zara, Daniela Oliveira de Melo
- ID218 Medidas não farmacológicas no controle da dor e do estresse em recém-nascidos prematuros em UTIN: revisão sistemática e meta-análise em rede**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Tainá Costa Pereira Lopes, Alexia Gabriela da Silva Vieira, Lucas Normando da Silva, Sarah Almeida Cordeiro, Camila Alves Barreto, Alexandre Lopes Miralha, Maria do Socorro de Lucena Cardoso, Edson de Oliveira Andrade, Antônio Luiz Boechat, Roberta Lins Gonçalves
- ID219 O papel dos diferentes atores no trabalho com evidências de vida real em consultas públicas da CONITEC e o tripé de sustentação para a qualidade das decisões**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Verônica Stasiak Bednarczuk de Oliveira, Vinicius Bednarczuk de Oliveira, Marise Basso Amaral, Marilis Dallarmi Miguel
- ID220 Tratamento da artrite reumatoide no sistema único de saúde: persistência, perfil de utilização de medicamentos e gastos**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Adson José Moreira, Wallace Mateus Prata, Francisco de Assis Acurcio, Augusto Afonso Guerra Júnior, Juliana Alvares Teodoro
- ID221 Bortezomib for the treatment of Multiple Myeloma: A Systematic Review and Meta-Analysis**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Vania dos Santos Nunes Nogueira, Lucas Oliveira Cantadori, Mariana Andrades Fiorini Monteiro Novo, Fernanda Minicucci, Rafael Dezen Gaiolla
- ID222 Análise de custo-efetividade e impacto orçamentário do letermovir como profilaxia da infecção e doença por citomegalovírus em pacientes adultos soropositivos (CMV R+) receptores de transplante de células-tronco hematopoiéticas alogênicas, na perspectiva do Sistema Único de Saúde**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Álex Brunno do Nascimento Martins, Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Eduardo Henrique Ferreira Bambilra, Francisco de Assis Acurcio, Luana Oliveira Prata, Juliana Alvares Teodoro, Maiara Silva Araújo, Roberto Lúcio Muniz Júnior, Wallace Breno Barbosa, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID223 Terapia de estimulação cognitiva para doença de Alzheimer: revisão sistemática e meta-análise**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Tassiane Cristine Santos de Paula, Cleusa Pinheiro Ferri, Laiss Bertola de Moura Ricardo, Haliton Alves Oliveira Junior, Rosa Camila Lucchetta
- ID224 Monitoramento de tecnologias incorporadas para Doenças Raras: mapeamento dos dados econômicos e de utilização.**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Mariá Gonçalves Pereira da Silva, Amanda Oliveira Lyrio, Laís Lessa Neiva Pantuzza, Ana Carolina de Freitas Lopes, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID226 Reflexões sobre a participação social na Conitec a partir da mudança dos formulários utilizados nas consultas públicas para a plataforma Participa + Brasil**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Adriana Prates, Aérica Meneses, Andrea Brigida de Souza, Andrija Oliveira Almeida, Clarice Moreira Portugal, Luiza Nogueira Losco, Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Melina Sampaio de Ramos Barros
- ID227 A balança da justiça na saúde: análise dos processos de judicialização pelo núcleo de avaliação em saúde entre os anos de 2020 e 2022**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Mariana de Fátima Ramos Marques, Yo Hwa Farias da Cunha, Erik Silva Cardoso, Antonio Alves Fernandes Neto
- ID228 Uso de dados administrativos do Sistema Único de Saúde (SUS) na avaliação da efetividade do tratamento da espondilite anquilosante**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Juliana Alvares Teodoro, Marina Morgado Garcia, Gerusa Araújo, Francisco Acurcio, Augusto Guerra-Junior
- ID229 Eficácia e segurança da Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) no transtorno depressivo: uma overview de revisões sistemáticas**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Álex Brunno do Nascimento Martins, Elder Gomes Pereira, Francisco de Assis Acurcio, Luana Oliveira Prata, Juliana Alvares Teodoro, Maiara Silva Araújo, Roberto Lúcio Muniz Júnior, Ursula Carolina de Moraes Martins, Wallace Breno Barbosa, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID230 Anticorpos anti-amilóides para o tratamento da doença de Alzheimer.**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Gabrielle Ferrante Alves de Moraes, Ana Laura de Sene Amâncio Zara, Andréa da Silva Dourado, Denis Satoshi Komoda, Daniela Oliveira de Melo
- ID231 Institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no estado do Ceará, Brasil: um resgate histórico**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Maíra Barroso Pereira, Fernanda França Cabral, Joel Isidoro Costa, Karla Deisy Moraes Borges, Maria Corina Amaral Viana, Newton Kepler de Oliveira, Nívia Tavares Pessoa

- ID233 Sustentabilidade e avaliação de tecnologias em saúde: uma revisão sobre limiares de impacto orçamentário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Homero Claudio Rocha Souza Filho, Ivan Ricardo Zimmermann
- ID234 Participa SUS/ATS: Estratégias de capacitação dos usuários para uma participação social Ativa no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Quenia Cristina Dias Moraes, Dominique Moraes Spada, Marcelo Goulart, Alex Itaborahy, Iandy Tarecone S. Mateus, Lenyslaine Leite, Marisa da Silva Santos
- ID236 Zolgensma no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal: Acordos de Acesso Gerenciado no mundo**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Laís Lessa Neiva Pantuzza, Amanda Oliveira Lyrio, Ana Carolina de Freitas Lopes, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID237 Audiências públicas como instrumentos de participação social no âmbito da Conitec: um relato de experiência sobre a presença de seus diferentes atores**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses, Andrija Oliveira Almeida, Adriana Prates, Luiza Nogueira Losco, Clarice Moreira Portugal, Melina Sampaio de Ramos Barros, Andrea Brgida de Souza, Luciene Bonan
- ID238 Monitoramento do uso da desmopressina para o tratamento do diabetes insípido no SUS**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Samara Helena de Carvalho, Amanda Oliveira Lyrio, Laís Lessa Neiva Pantuzza, Tacila Pires Mega, Ana Carolina de Freitas Lopes, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID240 Banho sem enxágue em pacientes acamados: avaliação da eficácia e segurança**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Karoline Faria de Oliveira, Adriana Cristina Nicolussi, Elizabeth Barichello, Thaís Santos Guerra Stacciarini, Saulo Pereira da Costa
- ID241 Ampliando a Participação Social nas Consultas Públicas da CONITEC: Uma Análise da Opinião da Sociedade**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Soraya Araujo, Andrea Bento, Carolina Cohen
- ID242 Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): resultados preliminares de estudo de vida real da avaliação de eficiência alocativa via análise de custo-utilidade no Sistema Único de Saúde (SUS)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Marcelo Eidi Nita, Luana Lopes, Guillermo Montero, Alef Almeida, Myrienne Barbosa, Altacílio Nunes, Flávia Sarti, Ney Boa Sorte, Ida Schwartz, Camila Azevedo, Gabriel Ogata, Temis Felix
- ID243 Desafios e Oportunidades na Conscientização e Participação Social em Saúde: ampliando o conhecimento em avaliação de tecnologias em saúde**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Soraya Araujo, Andrea Bento, Carolina Cohen
- ID244 Perfil farmacoeconômica dos medicamentos judicializados da SESDF**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Viviane Corrêa de Almeida Fernandes, Virgínia Pereira Huang, Débora Barros Lula Santos
- ID245 Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Análise de microcusteio “time-driven activity-based costing” (TDABC) de pacientes com Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Camila Azevedo, Gabriel Ogata, Luana Lopes, Alef Almeida, Myrienne Barbosa, Temis Felix, Marcelo Nita
- ID246 Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Uma análise dos custos da Mucopolissacaridose tipo 2 (MPS2) definido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) comparado com os custos da prática clínica real, via “Time-Driven Activity-Based Costing” (TDABC) no Sistema Único de Saúde (SUS)**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Camila Azevedo, Luana Lopes, Myrienne Barbosa, Alef Almeida, Temis Felix, Gabriel Ogata, Marcelo Nita
- ID247 Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Aspectos metodológicos da análise de aderência aos PCDTs**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Myrienne Barbosa, Cláudia Lorea, Camila Azevedo, Luana Lopes, Alef Almeida, Temis Felix, Gabriel Ogata, Marcelo Nita, Têmis Maria Félix
- ID248 Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Resultados preliminares da mensuração da Aderência ao Protocolo de Tratamento da Fenilcetonúria por meio do “time-driven activity based costing” – (TDABC).**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Myrienne Barbosa, Cláudia Lorea, Camila Azevedo, Luana Lopes, Alef Almeida, Temis Felix, Gabriel Ogata, Marcelo Nita
- ID249 Desafios para implementação de um núcleo de avaliação de tecnologias em saúde em hospital público universitário**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Maria Angélica Pires Ferreira, Bárbara Zoche Pacheco, Cássia Teixeira dos Santos
- ID250 Eficácia e Segurança do tocilizumbe em pacientes hospitalizados com COVID-19: uma revisão sistemática e metanálise com trial sequential analysis**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Francino Machado de Azevedo Filho, Alexandre Frinhani Cunha, Mário Luis Tavares, Mansueto Gomes Neto, Ruberlei Godinho de Oliveira, Haliton Alves Oliveira Junior
- ID251 Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Estudo de vida real no Sistema Único de Saúde (SUS)**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Luana Lopes, Guillermo Montero, Alef Almeida, Myrienne Barbosa, Ney Boa Sorte, Ida Schwartz, Camila Azevedo, Gabriel Ogata, Temis Felix, Marcelo Nita

- ID253 Monitoramento do Horizonte Tecnológico como ferramenta de sustentabilidade: atidarsagene autotemcel**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Monica Vinhas de Souza, Aldenora Ximenes, Kátia Elizabete Galdino, Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins, Clementina Corah Lucas Prado, Karine Medeiros Amaral, Thaís Conceição Borges
- ID254 Impacto do deslocamento dos pacientes no acesso e desfechos de procedimentos de alta complexidade em cardiologia no SUS: uma análise de dados de mundo real**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Miriam Allein Zago Marcolino, Luciana Rodrigues de Lara, Nayê Balzan Schneider, Ana Paula Beck da Silva Etges, Carisi Anne Polanczyk.
- ID255 Kit para estimulação do sistema de condução - Estimulação Hissiana**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Saulo Pereira da Costa, Liliane Barreto Teixeira, Luciane Fernanda Rodrigues Martinho Fernandes, Sérgio Antônio Zullo, Thaís Santos Guerra Stacciarini, Karoline Faria de Oliveira
- ID256 Análise de desempenho do emicizumabe no tratamento da hemofilia a no Brasil: resultados do primeiro ano de acompanhamento do registro brasileiro de emicizumabe (Projeto EMCASE)**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Juliana Alvares Teodoro, Ricardo Mesquita Camelo, Augusto Afonso Guerra Júnior, Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Roberto Lúcio Muniz Júnior, Maiara Silva Araújo, Mariana Michel Barbosa, Luila Clícia Moura Henriques, Melissa Palis Santana, Ana Maria Vanderlei, Íris Maciel Costa, Neuza Cavalcanti de Moraes Costa, Tânia Maria Rocha Guimarães, Paula Cella Giacometto, José Sávio Santos Ferreira Filho, Luany Elvira Mesquita Carvalho, Tatyane Oliveira Rebouças, Alexandra Vilela Gonçalves, Clarissa Barros Ferreira, Adriana Celia Luz, Francine Campoy, Sandra Sibebe de Figueiredo, Edilma Silva Casaretto, Melina Belintani Swain, Rafael Lucas de Assis Ferreira, Andrea Aparecida Garcia Guimarães, Bárbara Cabrera, Francisco de Assis Acurcio
- ID257 Judicializados e acesso de medicamentos que são padronizados no componente especializado da assistência farmacêutica na SESDF**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Viviane Corrêa de Almeida Fernandes, Virgínia Pereira Huang, Débora Barros Lula Santos
- ID258 Uso de tecnologias em saúde na esclerose múltipla**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Cristiane Munaretto Ferreira, Vasconcelos-Pereira EF, Oliveira VM, Arguello DB, Guedes MB, Martinez FS, Siqueira FRR, Shinorara EMG, Ferreira MT, Gubert VT
- ID259 Conhecimento e prevalência do uso de cigarros eletrônicos entre estudantes e residentes da saúde em Hospital de Referência no Amazonas: um estudo transversal**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Luiz Alexandre Silva de Paula Soares, Roberta Lins Gonçalves
- ID260 Tocilizumabe e baricitinibe para tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19: uma análise de custo-efetividade.**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Francino Machado de Azevedo Filho, Alexandre Frinhaní Cunha, Mário Luis Tavares, Mansueto Gomes Neto, Ruberlei Godinho de Oliveira, Rúbia Karine Guarnier Pereira, Rosa Camila Lucchetta, Haliton Alves Oliveira Junior
- ID261 Pharmaceutical Innovativeness Index: Avaliação da Inovatividade Farmacêutica dos medicamentos para tratamento de Câncer de Pulmão aprovados pelo FDA entre 2011 e 2021**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Isabela Cristina Menezes de Freitas, Ludmila Peres Gargano, Ariane Lopes André, Francisco de Assis Acurcio, Juliana Alvares Teodoro, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID262 Pharmaceutical Innovativeness Index - Medicamentos para o câncer de próstata aprovados pelo FDA (2011- 2021): Estudo de Caso**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ariane Lopes André, Isabela Cristina Menezes de Freitas, Ludmila Peres Gargano, Francisco de Assis Acurcio, Juliana Alvares Teodoro, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID263 Diretrizes clínicas elaboradas no contexto do Sistema Único de Saúde nos últimos onze anos**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Rosângela Maria Gomes, Dalila Fernandes Gomes Fernandes Gomes, Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Ávila Teixeira Vidal, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID264 Aspectos gerais dos fluxos temporais da judicialização para o uso da terapia gênica (TG) para AME no Brasil e suas regiões: dados preliminares**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Ney Boa Sorte, Adriana Galindo, Michelly Pereira, Simone Barreto, Lélia Carvalho, Lívio Oliveira, Juliana Gianetti
- ID267 Pharmaceutical Innovativeness Index: proposta metodológica para avaliação de novas tecnologias em saúde baseado em valor terapêutico e social**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ludmila Peres Gargano, Isabela Cristina Menezes de Freitas, Ariane Lopes André, Luila Clícia Moura Henriques, Francisco de Assis Acurcio, Juliana Alvares Teodoro, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID268 Diretrizes clínicas e medicamentos de alto custo em um hospital terciário no Distrito Federal: O papel de protocolo de antibioticoterapia e o consumo dos antimicrobianos mais utilizados entre os anos de 2020 a 2022**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Yo Hwa Farias da Cunha, Mariana De Fátima Ramos Marques, Antonio Alves Fernandes Neto, Erik Silva Cardoso
- ID270 Atualização de recomendações em diretrizes clínicas terapêuticas em oncologia: o caso do câncer de mama**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Thais Piazza, Mariangela Leal Cherchiglia
- ID271 O histórico das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama no Brasil de 2013 a 2022**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Cynthia Carolina Duarte Andrade, Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Camila Francisca Tavares Chacarolli, Ávila Teixeira Vidal, Luciene Fontes Schluckebier Bonan

- ID272 Avaliação de desempenho de tecnologias para imunossupressão no transplante renal: impacto na redação do PCDT**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Rosângela Maria Gomes, Wallace Breno Barbosa, Francisco Assis Acurcio, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID273 Limiões de custo-efetividade ao redor do mundo: como o Brasil se posiciona frente a outros países**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Fernanda Laranjeira, Igor Zanetti
- ID275 Anticorpos monoclonais (erenumabe, galcanezumabe, eptinezumabe e fremanezumabe) no tratamento do transtorno de enxaqueca: uma revisão sistemática e metanálise**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Bruna Carolina de Araújo, Amanda Oliveira Lyrio, Fernanda Pimenta Simon Ferreira, Renata de Souza Coelho Soares, Ana Renata Lima Leandro, Alexander Itria
- ID276 Trabalhando juntos para produzir melhores avaliações de ATS. A elaboração de diretrizes para ATS em OPM - uma proposta para o sistema público de saúde brasileiro.**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Kátia Elizabete Galdino, Ketinly Yasmyne Nascimento Martins, Rodolfo Ramos Castelo Branco, Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Mônica Vinhas de Souza
- ID277 A ATS em um Hospital no Sertão de Pernambuco: “espinhos”, “flores” e “resistência”**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Emanuela Oliveira Spinola, Thais Ferreira Lopes Diniz Maia, Carine Rosa Naue, Izabelle Silva de Araújo, Paula Andreatta Maduro, Orlando Vieira Gomes, Helder Nunes Lopes
- ID279 MHT para tratamento de crises de AEH para maiores de 2 anos de idade**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Aramís Tupiná Alcântara de Moreira, Laís Nessa Neiva Pantuzza, Thais Conceição Borges, Ana Carolina de Freitas Lopes, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID280 MHT para profilaxia de crises de AEH tipo I e II para maiores de 2 anos de idade, gestantes ou lactantes**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Aramís Tupiná Alcântara de Moreira, Thais Conceição Borges, Ana Carolina de Freitas Lopes, Luciene Fontes Schluckebier Bonan
- ID281 Avaliação de implantação do Programa Farmácia Cuidar +**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Karin Hepp Schwambach, Ana Paula Rigo, Luiz dos Santos Mota, Juliana Bergmann, Fernanda Fávero Alberti, Vanessa Klimkowski Argoud, Carine Raquel Blatt, Agnes Nogueira Gossenheimer
- ID282 Eficácia comparativa entre Patisirana e Inotersen no tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada a tafamidis**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Marcus Carvalho Borin, Álex Brunno do Nascimento Martins, Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos, Ludmila Peres Gargano, Roberto Lúcio Muniz Júnior, Ariane Lopes André, Isabela Cristina Menezes de Freitas, Luila Clícia Moura Henriques, Nathália Siqueira Sardinha da Costa, Wallace Breno Barbosa, Francisco de Assis Acurcio, Juliana Álvares-Teodoro, Augusto Afonso Guerra Júnior
- ID283 Parecer técnico científico sobre incorporação pública de equipamento PET-CT no estado do Mato Grosso**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Vinícius Machado Abrahão, Lorena Pozzo
- ID284 A prática da ATS na judicialização em saúde – o caso da terapia gênica para AME: Resultados preliminares**
EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE
Ney Boa Sorte, Michelly Pereira, Simone Barreto, Adriana Galindo, Livio Oliveira, Juliana Gianetti, Lélia Carvalho
- ID285 Acessibilidade geográfica a Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por indivíduos com esquizofrenia em uso de antipsicóticos atípicos em Minas Gerais, Brasil**
EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO
Mariana Dias Lula, Marcio William Carvalho Farah, Ronaldo Portela, Cristina Mariano Ruas
- ID287 Análise das Tendências nos Gastos e Volume de Procedimentos Cardiovasculares de 2008 a 2021 em Relação ao Orçamento do SUS**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Yohan Casiraghi, Miriam Allein Zago Marcolino, Luciana Rodrigues de Lara, Nayê Balzan Schneider, Ana Paula Beck da Silva Etges, Carisi Anne Polanczyk
- ID288 Effectiveness Of non-Pharmacological Strategies in The Management of Type 2 Diabetes In Primary Care: A Systematic Review And Network Meta-analysis**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Vania dos Santos Nunes Nogueira, Renata Giacomini Oliveira Ferreira Leite, Luísa Rocco Banzato, Julia Simões Corrêa Galendi, Adriana Lucia Mendes, Fernanda Bolfi
- ID291 Eficácia e segurança de tacrolimo, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para resgate e prevenção de recidivas de episódios de rejeição por pacientes com transplante de pâncreas isolado: uma síntese de evidências**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Bruna Carolina de Araújo, Roberta Crevelário de Melo, Alessandra Crescenzi, Luciana Bertocco de Paiva Haddad
- ID292 Monitoramento de indicadores no NATS: Estratégia Gestão e construção identitária**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Emanuela Oliveira Spinola, Thais Ferreira Lopes Diniz Maia, Carine Rosa Naue, Izabelle Silva de Araújo, Paula Andreatta Maduro, Orlando Vieira Gomes, Helder Nunes Lopes
- ID293 Triagem neonatal para galactosemia: avaliação econômica de custo-efetividade e impacto orçamentário no Brasil**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Ney Boa Sorte, Fabiana Raynal Floriano, Jose Simon, Ivan Zimmermann, Tatiana Amorim
- ID294 A utilização excessiva de serviços de imagem na área da saúde: causas, riscos e estratégias para o uso racional das tecnologias.**
EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE
Cynthia Carolina Duarte Andrade, Grazielle Gontijo de Araujo

RESUMOS

Análise de custo-efetividade do Cateter Central de Inserção Periférica (PICC), com tecnologia de confirmação eletromagnética intracavitária na perspectiva da saúde suplementar

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Renê Brandão; Elen Prado; Lilian Reinaldi; Roberto Carlos Lyra; Antonio Peregrino

Introdução: A história da terapia intravenosa começa no século XV com várias transformações e evoluções tecnológicas até os dias de hoje. Os dispositivos para acessos vasculares profundos possibilitaram maior conforto para o paciente e o cateter central de inserção periférica (PICC) possibilitou a canulação de vasos profundos através de punção e vasos periféricos, dando mais segurança ao procedimento. A técnica de punção “às cegas” é muito dependente da experiência do profissional e de confirmação radiológica. Existem PICCs que utilizam técnica de confirmação da localização da ponta do cateter por eletromagnetismo, chamada de “navegação”. A confirmação intracavitária proporciona maior segurança e efetividade e aumenta as chances de sucesso no posicionamento do cateter, minimizando os riscos e melhorando a eficiência no estabelecimento de acessos vasculares.

Métodos: Análise de custo-efetividade empírica na qual as estimativas de probabilidade e desfecho de efetividade foram extraídas de um banco de dados disponibilizado por hospitais privados durante o período de um ano(Janeiro 2021 à Janeiro 2022). O modelo analítico do tipo árvore de decisão foi desenvolvido e analisado com o auxílio do Software TreeAge® Pro Healthcare 2021. As estimativas de custo foram extraídas do Banco de Preços como da revista SIMPRO e BRASINDICE. A medida de efetividade foi a probabilidade de correto posicionamento da ponta do cateter na primeira tentativa.

Resultados: Com uma efetividade de 94% e um custo monetário de R\$ 6.331,00, o modelo sugere que o PICC com navegação eletromagnética intracavitária é a alternativa custo-efetiva no caso-base, dominando o PICC sem navegação. O benefício líquido monetário.

Discussão e conclusões: A terapia infusional como objeto de investigação vem ganhando espaço importante no cenário acadêmico, tendo em vista que é uma ciência que busca conhecimento sobre os dispositivos vasculares, seus benefícios e consequências associadas aos processos e técnicas inerentes a canulação dos vasos sanguíneos, transitando por vários seguimentos de serviços de saúde, transversais a gestão institucional e dos cuidados em saúde, com grande apelo pela segurança e qualidade da assistência e otimização de custos associados. Após a análise de sensibilidade probabilística e determinística, o PICC com tecnologia de navegação e confirmação permaneceu como alternativa mais atraente do ponto de vista da custo-efetividade, dentro do limiar de disposição para pagar de 1 PIB per capita, estipulado em R\$35.161 tomando como referência o ano de 2020. O estudo concluiu que é maior a probabilidade de o PICC com navegação eletromagnética ser mais custo-efetivo comparado ao PICC sem tecnologia para a assertividade da posição da ponta de cateter, quanto maior for a disposição de pagar, a partindo-se de R\$ 240,00, aproximadamente. Apesar das incertezas e limitações do estudo, foi possível a obtenção de resultados satisfatórios para nortear futuros pesquisadores e auxiliar gestores em sua tomada de decisão. Os objetivos do estudo foram alcançados e, os resultados obtidos sugerem, que a tecnologia de PICC com navegação eletromagnética pode ser a melhor alternativa disponível para a uso, comparado aos PICCs comuns, dependendo da disposição de pagar dos gestores e decisores locais. Vale ressaltar que não foram encontradas publicações nacionais nessa temática, considerada essencial dada a importância do tema envolvendo segurança e conforto dos pacientes, melhoria da qualidade assistencial, e redução de riscos e custos associados ao processo, acredito que este estudo poderá contribuir para futuros estudos sobre o assunto, e auxílio em tomadas de decisões na incorporação destas tecnologias com análises mais científicas, não apenas no âmbito da saúde suplementar, mas podendo também ser fomentado no âmbito do SUS. No Brasil, se faz necessários tais estudos, devido ao aumento de utilização de dispositivos PICC, a busca pela melhor performance da qualidade assistencial e de segurança do paciente, e a busca da sustentabilidade econômica na incorporação de novas tecnologias de saúde sobre acessos vasculares.

Palavras-chave: PICC; Terapia infusional; Eletromagnético; Custo-efetividade; Acessos vasculares

Divulgação de informações sobre Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para profissionais de e docentes de hospital universitário 2015 a 2021

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Maria Aparecida de Assis Patrocolo; Rose Mari Liao; Aline Doria Sobral Vieira; Darcio Leite Mario; Fatima Di Maio; José Guilherme Bernguer Flores; Karla Regina Oliveira Moura Rochini; Mariana Almeida Pinto Borges; Mauricéa Francisco da Silva Romero Gonzalez; Paulo Henrique Godoy; Romeo Melo Silva; Sebastiana Bessa Porto

Introdução: A busca de referências sobre divulgação/disseminação de ATS para profissionais de saúde e para docentes de faculdades da área de saúde, revela uma lacuna na produção do conhecimento sobre o acesso desse público a essa temática. Destacamos que esses profissionais e docentes são responsáveis pelo diagnóstico, solicitação de exames, prescrições; ensino e preceptorial para adoção de tecnologias eficazes, efetivas e eficientes e contribuem para a evolução do conhecimento científico.

Objetivo: Identificar a usabilidade e o interesse de profissionais e docentes, em relação a um informe com a divulgação da incorporação e desincorporação de tecnologias no SUS em um hospital universitário na cidade do Rio de Janeiro em 2022.

Métodos: Estudo transversal quantitativo, com amostra não probabilística de profissionais e docentes de um hospital universitário, utilizando um questionário autoaplicável no forms para identificar a usabilidade dos dados de um informe que divulga internamente desde 2015, resultados de ATS pela CONITEC e o interesse no recebimento desse tipo de material.

Resultados: Responderam ao forms 153 (n para 90% de confiança = 113) representantes da comunidade hospitalar, sendo 50,3% profissionais de saúde, 30,5% docentes e 19% técnicos administrativos. Em relação ao recebimento do informe do Núcleo de Avaliação de tecnologias em Saúde (NATS) do hospital no período 2015 a 2021, 52,3% responderam sim, 31,4% não lembravam e 16,3% declararam nunca ter recebido. Declararam abrir e ler o informe 72 respondentes (90%) dos que receberam e destes 95% consideram as informações relevantes ou muito relevantes. Dentre os respondentes que receberam os informes, abriram e leram, 31,2% declararam já ter utilizado as informações na docência, 45% na prática clínica, 57,5% no processo de trabalho e 37,5% em outras situações. Dentre os 153 respondentes, 74,5% declararam ter interesse em participar de conversa remota sobre ATS, 13,1% não ter interesse e 12,4% não souberam responder. Em relação a continuar recebendo o informe NATS 83,7% disseram que sim, 7,8% não e 8,5% disseram não saber.

Discussão e conclusões: Com vistas a equidade na disseminação/divulgação de informações sobre ATS, o acesso por profissionais de saúde e docentes é importante já que esse público é estratégico para a institucionalização das decisões da CONITEC em prol de um SUS de qualidade.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Divulgação; Informações, Hospital Universitário, Profissionais, Docentes

Revisão sistemática: Eficácia da cola dérmica com cianoacrilato em evitar eventos adversos com o Cateter Central de Inserção Periférica (PICC)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cristiane Rocha de Oliveira; Grasiela Martins da Silva; Queni Cristina Dias Moraes; Verônica Clemente

Introdução: O cateter central de inserção periférica (PICC) é usualmente utilizado em pacientes que necessitam de terapia intravascular de longa duração com vantagens quando comparado aos cateteres venosos centrais. Porém, apresentam complicações associadas a sua manutenção, interferindo na falha antes da conclusão da terapia. Algumas destas complicações podem estar relacionadas com a inadequada fixação do cateter. A cola de cianoacrilato tem sido utilizada para fixar diferentes tipos de dispositivos de acesso venoso. Além da fácil aplicação, propõe vantagens como permitir condição estática do cateter, formação de barreira microbiana, prevenção de sangramento no local da punção e fácil remoção. Assim, foram objetivos do estudo: avaliar a eficácia e o impacto orçamentário da cola dérmica em evitar eventos adversos com o PICC em um hospital público federal, por meio da revisão sistemática de estudos clínicos.

Métodos: Foram realizadas as etapas de uma revisão sistemática: busca em base de dados eletrônica Medline via PubMed e Cochrane library, com vocabulários controlados Mesh/Descs; seleção de estudos em três etapas por 2 revisores de forma independente utilizando gerenciador Ryyan; coleta de dados por meio de formulário previamente testado; avaliação da qualidade da evidência com ferramentas validadas ROB 2 (Risk of bias) para risco de viés dos ECR e ROBINS I (Risk of bias in the results of non-randomized studies) para estudo observacional. Para a avaliação da qualidade global do corpo da evidência foi utilizado o sistema Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE. ; sumarização dos dados e interpretação dos resultados. Análise do Impacto Orçamentário (AIO): foram elaborados cenários utilizando estimativas produzidas por meio de planilhas eletrônicas em Microsoft Office Excel® para análise do impacto orçamentário da incorporação do Estuadesivo dérmico com cianoacrilato na Instituição. Para estimativa do custo do tratamento, foi realizada busca no site de compras públicas na plataforma do Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério de Saúde (MS) e no Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet), com vigência em junho/2023, sendo considerado o custo de R\$ 600,00. Foi estimado, segundo série histórica da instituição, o volume médio anual de 292 demandas de inserção de PICC. Para estimativa de consumo, foi utilizado protocolo institucional quanto à frequência de curativo do PICC, no qual a primeira troca se faz para inspeção do curativo oclusivo nas primeiras 48 horas após a instalação, sendo as trocas subsequentes a cada 7 dias. Ainda segundo série histórica, foi considerado o tempo médio de permanência do cateter em 36 dias, com percentual de troca de cateter por falha de 11% e de sangramento com troca de curativo de 18%. Com a cola dérmica não ocorreria a troca do curativo nas primeiras 48h, permanecendo as trocas subsequentes a cada 7 dias. No entanto, é indicado um uso único da ampola estéril a cada curativo. Considerou-se o pressuposto de que a cola dérmica apresente percentual de falha de apenas 2%(desposicionamento, oclusão ou sangramento) condicionando a troca do cateter ou troca de curativo. A taxa de desconto ou os ajustes inflacionários não foram contabilizados.

Resultados: Foram incluídos 1 ensaio clínico randomizado (ECR) e 1 estudo observacional retrospectivo. Segundo as evidências científicas analisadas, os resultados apontaram que a cola dérmica pode ser eficaz para evitar colonização bacteriana do local de inserção do PICC durante a primeira semana de instalação do cateter, e que é uma estratégia segura, visto que não foram observadas alterações na pele durante o uso. A cola dérmica também demonstrou menor percentual de falhas de cateter devido às complicações relacionadas com a fixação, com redução significativa na incidência de exsudação/sangramento, o que implica na troca de curativos. A incorporação da cola dérmica de cianoacrilato pode apresentar impacto orçamentário incremental estimado entre R\$ 18.654.803,38 e R\$ 29.051.418,58, em um horizonte de 5 anos, a depender do preço praticado nos pregões de compra.

Discussão e conclusões: Os resultados devem ser avaliados com cautela uma vez que os estudos apresentam fragilidades metodológicas. Assim, são necessárias evidências adicionais a fim de comprovar a eficácia e segurança do uso da cola dérmica de cianoacrilato para fixação do cateter PICC em pacientes adultos. A incorporação da cola dérmica de cianoacrilato pode apresentar ainda um impacto orçamentário incremental e cabe ao gestor a decisão da incorporação da cola dérmica com cianoacrilato. Estudos comparativos de eficácia e segurança devem ser planejados e realizados para contribuir com as evidências científicas disponíveis nesta área de interesse.

Palavras-chave: Cianoacrilato; Cateter central de inserção periférica; PICC

Custo-efetividade do reparo da lesão do manguito rotador com âncoras Knotless

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Roberto Carlos Lyra da Silva; Yonder A. C. S. Júnior; Carlos Roberto Lyra da Silva; Max Ramos; Daniel Aragão Machado; Cristiano Bertolossi Marta; Antônio A. F. Peregrino

Introdução: As lesões dos tendões do manguito rotador acometem de 7 a 40% da população mundial, são incapacitantes e impactam na qualidade de vida, dado ao seu caráter algogênico. A prevalência aumenta com a idade. (MIYAZAKI et al., 2017; CARVALHO et al. 2016). Com a popularização da artroscopia nos anos de 1980, o reparo cirúrgico dessas lesões que consiste em reinserir o tendão na tuberosidade umeral, através de sutura trans-óssea, passou a ser realizado sob visualização artroscópica e não mais sob visualização direta. Embora o uso de sistema de ancoragem sem nós seja cada vez mais frequente no mundo, no Brasil, ainda é pouco utilizado, talvez pelo fato de, somente em 2020 ter sido aprovada pela ANVISA para uso comercial no país (SHAH et al., 2018).

Métodos: Trata-se de uma análise de custo-efetividade (ACE) de mundo real. O caso-base foi composto por um cenário de referência, no qual os reparos cirúrgicos foram realizados utilizando sistemas de âncoras com nó; e um cenário alternativo, utilizando sistemas de âncoras sem nó. A perspectiva da análise foi a do SUS em nível local, considerando um horizonte temporal de 112 dias. A variável de interesse foi a funcionalidade da articulação, avaliada por goniometria pelo índice Modified-University of California at Los Angeles Shoulder Rating Scale, da Universidade da Califórnia (UCLA). As avaliações foram realizadas nos dias de pós-operatório D8, D28, D56, D84 e D112. Não foram aplicados ajustes temporais considerando o curto horizonte temporal da análise. Foram considerados apenas os custos médicos diretos do tratamento cirúrgico da lesão do manguito rotador utilizando âncoras com ou sem nó. Foram realizadas análises de sensibilidade determinística multivariada e probabilística, a partir de 10.000 simulações de Monte Carlo.

Resultados: Um total de 38 pacientes foram analisado, sendo 17 no cenário alternativo (âncora sem nó) e 21 no cenário de referência (âncora com nó). Os pacientes apresentavam lesão completa do supraespal ou acometimento do tendão longo do bíceps, do infraespal ou lesão parcial do subescapular. Em relação ao resultado funcional, a proporção de pacientes que apresentou escore da escala UCLA maior do que a média estimada no final do seguimento foi de 70% entre os pacientes que receberam âncoras sem nó, contra 38% (8/21) no grupo dos pacientes que receberam âncora com nó. Os resultados da análise de custo-efetividade sugerem que tanto a âncora sem nó como a âncora com nó poderão ser custo-efetivas, considerando o limiar de disposição a pagar (WTP). O uso da âncora sem nó resultou em um incremento de custo de R\$ 1.260,97. A curva de aceitabilidade sugere que a probabilidade de a âncora sem nó ser custo-efetiva no caso-base, passa a ser maior que a âncora com nó, a partir de uma disposição de pagar de R\$ 4.000,00, podendo chegar até 90%, se a disposição de pagar for de R\$ 50.000,00 por funcionalidade articular reestabelecida.

Discussão e conclusões: Não se identificou estudos similares no Brasil ou América Latina. Burns et al (2019) avaliara a relação entre custo e eficácia da âncora “knotless”. Os autores concluíram que, apesar do aumento dos custos, a utilização de âncoras sem nó representou vantagens clínicas e biomecânicas, tornando-o assim mais custo-efetivo. Na realidade brasileira, no entanto, devemos considerar que o material é importado, cotado em dólares americanos. Assim, as questões cambiais e tributárias tornam-se relevantes. No mercado nacional, o custo da âncora “knotless” é duas vezes e meia maior que o da âncora metálica. Os resultados do modelo analítico proposto sugere que, há vantagem no uso da âncora sem nó e que esta poderá ser uma alternativa custo-efetiva para o tratamento cirúrgico de pacientes com lesão do manguito rotador, no SUS, quando a disposição de pagar por funcionalidade articular recuperada, for maior ou igual a R\$ 4.000,00.

Palavras-chave: Artroscopia; ombro; implantes bioabsorvíveis; lesões do manguito rotador

Apoio às ações de avaliação de tecnologias em saúde da agência nacional de saúde suplementar. Projeto PROADI-SUS, Hospital Sírio-Libanês

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Rachel Riera; Ana Luiza Cabrera Martimbianco; Carolina de Oliveira Cruz Latorraca; Isabela Porto de Toledo; Rafael Leite Pacheco; Roberta Borges da Silva; Veronica Colpani

Introdução: O setor de saúde suplementar brasileiro é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), agência governamental autônoma que media a relação entre usuários, operadoras e planos de saúde. A incorporação de tecnologias no setor suplementar é definida pela ANS, por meio do processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. O processo atualização do Rol tem sido aprimorado para integrar os conceitos da medicina baseada em evidências e os princípios da avaliação tecnológica em saúde (ATS). Desde 2020, a ANS tem firmado colaborações com instituições de excelência em pesquisa e ATS para apoiar suas ações. O objetivo deste estudo é apresentar as entregas do projeto “Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar”.

Métodos: Este é um estudo de caso relatando o projeto “Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar”, desenvolvido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês, em colaboração com a ANS, por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), no triênio 2021-23.

Resultados: As ações do projeto foram estruturadas em cinco eixos: (i) avaliação crítica de propostas de cobertura submetidas ao Rol; (ii) desenvolvimento de ferramentas metodológicas para sistematização do processo de atualização do Rol; (iii) suporte/capacitação metodológica para técnicos da ANS envolvidos na avaliação das propostas de cobertura submetidas ao Rol; (iv) suporte clínico para apoiar a elaboração das diretrizes de utilização (DUT) de tecnologias e (v) análises das contribuições recebidas durante as consultas públicas (CP). As entregas incluem: 45 relatórios de análise crítica (RAC), 45 oficinas para validação dos RAC, 45 relatórios de análise de CP, 45 oficinas para consolidação dos relatórios de CP entregues, atualização do guia de orientação para preenchimento da planilha de análise de impacto orçamentário (AIO); atualização do conteúdo da planilha de AIO; 34 tutorias metodológicas ou clínicas e um curso teórico-prático de interpretação de análise crítica de estudos sobre medicamentos e procedimentos em oncologia.

Discussões e conclusões: Este projeto tem o potencial de contribuir para a sustentabilidade e para a escolha racional das tecnologias disponibilizadas aos usuários do setor de saúde suplementar, aprimorando a eficiência do setor e preservando sua consonância com o Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-chave: Saúde Suplementar; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Incorporação de tecnologias; Rol da ANS

Processo de análise das consultas públicas ao longo da atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Rachel Riera; Ana Luiza Cabrera Martimbiano; Carolina de Oliveira Cruz Latorraca; Isabela Porto de Toledo; Rafael Leite Pacheco; Roberta Borges Silva; Verônica Colpani

Introdução: O processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) inclui uma etapa de consulta à opinião pública quanto à recomendação de incorporação ou não da tecnologia pela agência. O objetivo deste estudo é apresentar e exemplificar o processo adotado pela ANS na análise das consultas públicas (CP) abertas durante a atualização do Rol, e conduzido em colaboração com o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL).

Métodos: Estudo descritivo, conduzido no NATS-HSL como parte do projeto “Apoio às ações de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar”, desenvolvido pelo Hospital Sírio-Libanês por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

Resultados: Após a recomendação preliminar da ANS, favorável ou contrária à incorporação de uma tecnologia no Rol, a sociedade civil pode consultar os documentos que subsidiaram essa decisão e contribuir para a recomendação final, por meio de um formulário eletrônico disponível na página da ANS. A análise das contribuições de cada CP é estruturada em um relatório padrão. Durante o processo de análise, o NATS-HSL (i) identifica as contribuições com conteúdo técnico-científico, (ii) reúne as contribuições com argumentos semelhantes e (iii) propõe respostas às contribuições que são estruturadas em um relatório enviado à ANS. As respostas consideram o conteúdo dos documentos apresentados pelos proponentes; o relatório de análise crítica dessas propostas; aspectos de eficácia, segurança e impacto orçamentário das tecnologias em saúde e aspectos clínicos relevantes para a tomada de decisão. O relatório de análise das contribuições da CP, os documentos técnico-científicos e as resoluções da reunião do COSAUDE são considerados pela ANS na decisão final sobre a incorporação da tecnologia no rol.

Discussão e conclusões: A análise sistematizada das contribuições sociais é viável e possibilita a identificação de aspectos relevantes para cada tecnologia avaliada. A devolutiva, com respostas aos questionamentos dos contribuintes, possui um caráter educativo e, portanto, estruturante, estimulando a literacia em saúde. A parceria com instituições de pesquisa, com excelências na área de ATS tem sido uma estratégia importante para garantir a implementação do processo de envolvimento público na incorporação de tecnologias na saúde suplementar.

Palavras-chave: Saúde suplementar; Medicina baseada em evidências; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Incorporação de tecnologias; Agência Nacional de Saúde Suplementar; Consulta pública; Participação Social

Estratégias de comunicação da evidência científica em saúde para gestores e população: Revisão de escopo

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Rachel Riera; Ana Luiza Cabrera Martimbianco; Carolina de Oliveira Cruz Latorraca; Davi Mambblona Marques Romão; Jorge Otávio Maia Barreto; Maria Lúcia Teixeira Machado; Rafael Leite Pacheco; Romeu Gomes; Sílvia Fernandes da Silva

Introdução: Como elemento subjacente à tradução do conhecimento em saúde, a comunicação dos resultados dos estudos científicos, dos efeitos de intervenções, das estimativas de riscos para a saúde, para além da compreensão dos conceitos-chave da epidemiologia clínica e da interpretação das evidências, representam um conjunto de necessidades essenciais para reduzir a lacuna entre a ciência e a prática clínica. O avanço dos meios digitais e sociais reformulou o conceito de comunicação em saúde, introduzindo plataformas de comunicação inovadoras e poderosas e vias de acesso entre pesquisadores, gestores e população. O objetivo deste estudo foi mapear e avaliar estratégias de comunicação da evidência científica em saúde para gestores e/ou população.

Métodos: Esta foi uma revisão de escopo, conduzida no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) como uma das entregas do projeto Apoio à Formulação e Implementação de Políticas de Saúde Informadas por Evidências (ESPIE), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). Buscas sistematizadas foram realizadas nas bases de dados eletrônicas Cochrane Library, Embase e MEDLINE e em outras fontes relevantes, por estudos, documentos ou relatórios publicados a partir do ano 2000, abordando estratégias para a comunicação de evidências científicas sobre saúde para gestores e / ou população.

Resultados: No total, 24.598 referências foram recuperadas pelas estratégias de busca, das quais 80 cumpriram os critérios de elegibilidade e relataram 78 estratégias diferentes. A maior parte das estratégias (i) focou na comunicação de riscos ou benefícios em saúde (29,5%), (ii) foi apresentada em formato de texto escrito (88,5%) e (iii) foi implementada e de alguma forma avaliada (52,6%). As estratégias que parecem apresentar algum benefício incluem: (i) sobre comunicação de riscos ou benefícios: melhor compreensão com frequências naturais do que porcentagens, melhor compreensão com risco absoluto do que risco relativo e número necessário para tratar, melhor compreensão com comunicação numérica do que nominal, melhor compreensão de mortalidade do que sobrevivência; conteúdos de teor negativo ou de perdas parecem ser mais efetivos do que conteúdos positivos ou de ganho; (ii) sobre sínteses de evidências: os resumos para leigos das revisões da Cochrane foram considerados mais confiáveis, fáceis de encontrar e compreender, e mais adequados para apoiar decisões do que os resumos originais; (iii) ensino/aprendizagem: as estratégias da iniciativa Informed Health Choices parecem ser efetivas para promover e aprimorar as capacidades de pensamento crítico.

Discussão e conclusões: Os resultados apoiam tanto o processo de tradução do conhecimento, por meio do mapeamento de estratégias de comunicação com potencial de implementação imediata, como a investigações futuras, reconhecendo a necessidade de mensurar o impacto clínico e social de outras estratégias para apoiar as Políticas Informadas por Evidências. Estes achados podem constituir um instrumento valioso para apoiar a escolha de estratégias específicas para comunicar evidência sobre cuidados em saúde e promover a utilização do conhecimento científico na prática clínica e no processo de tomada de decisão.

Palavras-chave: Políticas Informadas por Evidências; Comunicação em saúde; Estratégias de Comunicação; Revisão de Escopo

Incorporando a ATS Hospitalar: uma análise de produção do NATS Humap-UFMS/Ebserh

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cecília de Oliveira Carvalho Faria; Bertha Lucia Costa Borges; Ulisses Masseli Dias

Introdução: Nos hospitais públicos de ensino, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) estreou sua consolidação após iniciativa da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), em 2009, quando selecionou projetos de implantação de NATS (Assis, 2013). No Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Humap-UFMS), da Rede Ebserh, as atividades do NATS deram início em 2018, por meio da Portaria nº 400, com a publicação da Comissão Técnica do NATS. Passando, em novembro de 2019, a integrar a Rebrats. A partir de 2021, em diante, treinamentos e capacitações continuadas de seus membros tornaram-se mais frequentes. Para Wernz et al., (2014) compreender e aprimorar os processos de tomada de decisão relacionados aos investimentos em hospitais é fundamental para alcançar cuidados de melhor qualidade e mais acessíveis. Diante das especificidades de uma ATS Hospitalar (ATS-H), torna-se oportuno analisar as produções do NATS Humap-UFMS/Ebserh, recém-criado, sobretudo sob o enfoque da avaliação da economia.

Métodos: Trata-se de um estudo de caso, tendo como cenário o NATS Humap-UFMS/Ebserh. Foram lidas na íntegra todas as notas técnicas ou pareceres publicados, destacando a presença de análise econômica. A coleta de dados levou em consideração os requisitos mínimos de modelo de nota técnica para NATS elaborado pela Ebserh/ Sede e disponibilizado no site oficial. Os dados extraídos foram consolidados em planilha de Excel.

Resultados: Foram analisados 13 estudos disponíveis no repositório da UFMS, entre 2019 até maio de 2023, com a primeira publicação ocorrendo 12 meses após o NATS Humap-UFMS/Ebserh ser constituído. Após avaliação, foram excluídos dois estudos repetidos, dois de produtos de mestrado e outros dois por não abrangerem o âmbito de atuação do NATS, reduzindo a sete as publicações analisadas. A estruturação da pergunta PICO, bem como a busca por pareceres da Conitec começaram a ser realizadas somente a partir de 2022, coincidindo com o ano em que as publicações passaram a adotar o modelo proposto pela Ebserh/Sede, contrapondo os primeiros relatórios que apresentavam breve descrição da tecnologia a ser incorporada, também reuniam a busca por evidências, contudo, até então, não recebiam, nem avaliavam, as evidências do demandante. A análise econômica começou a ser abordada somente a partir de 2022 e tornou-se mais completa em 2023 com a inclusão do impacto orçamentário. Nenhum parecer tratou sobre desincorporação de tecnologias.

Discussões e conclusões: Embora as publicações do NATS Humap-UFMS/Ebserh estejam em fase incipiente, superado as incertezas apresentadas dos primeiros pareceres sobre o que é a ATS, bem como o próprio escopo de atuação, observa-se uma evolução de rigor metodológico entre tópicos que compõe a ATS-H, especialmente, com a inclusão da análise econômica, que apesar de ainda ser uma abordagem recente, passou a ser incorporado nos estudos. A partir do material coletado e analisado para este estudo, pode-se concluir que a ATS-H praticada no NATS Humap-UFMS/Ebserh vem se consolidando como boa prática, que busca as melhores evidências disponíveis sobre a tecnologia a ser avaliada, tal como, analisa dados de custos e de impacto orçamentário para subsidiar a tomada de decisão.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde Hospitalar; Tomada de Decisão; Hospital

Eficácia do Plasma Lyte em evitar eventos adversos na reposição hidroeletrólítica perioperatória em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cristiane Rocha de Oliveira; Grasiela Martins da Silva; Quenia Cristina Dias Moraes; Verônica Clemente

Introdução: Pacientes podem perder grandes quantidades de sangue devido a traumas, cirurgias ou queimaduras o que pode ocasionar desidratação, insuficiência renal e mesmo choque hipovolêmico. Cristaloides são tipos de soluções salinas usadas para reposição hidroeletrólítica, por via intravenosa, na maioria das vezes, apresentando pequenas moléculas, que podem ser facilmente infundidas. A solução salina de cloreto de sódio a 0,9%, conhecida como soro fisiológico (SF 0,9%), tem sido comumente usada como repositora de eletrólitos. Nos últimos anos, alguns estudos relataram que a concentração de íons cloreto no SF 0,9% pode levar a uma série de reações adversas como a redução da velocidade e da perfusão do fluxo sanguíneo renal com implicações para avaliação da terapia intravenosa. Outro evento associado ao SF 0,9% seria a acidose ao término da cirurgia. Portanto, alguns estudos já sugerem que cristaloides balanceados como o Plasma Lyte substituam SF 0,9% nestes pacientes, embora tal questão ainda seja muito controversa. O Ringer Lactato (RL) é um cristalóide balanceado também muito utilizado. **Objetivos:** Avaliar eficácia e segurança do uso do cristalóide Plasma Lyte comparado com a SF 0,9% ou o Ringer Lactato na reposição hidroeletrólítica perioperatória dos pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte.

Métodos: Foram realizadas todas as etapas de uma revisão sistemática (RS) com: busca sistematizada da literatura, utilizando base de dados eletrônica Medline (via Pubmed) com vocabulários controlados DeCs/MeSH, seleção dos estudos em duas etapas, por pares de revisores, segundo critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos e utilizando gerenciador bibliográfico Rayyan. Para a coleta de dados foram incluídos dois ensaios clínicos randomizados (ECR) e uma RS como metanálise (MA). A sumarização dos dados foi realizada para interpretação dos resultados. A avaliação da qualidade da evidência compreendeu a identificação de risco de viés com a ferramenta da Cochrane ROB 2 (Risk of bias) e a avaliação da qualidade global do corpo da evidência com o sistema Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE. Também foi realizada avaliação de impacto orçamentário para horizonte temporal de cinco anos, tanto do cenário atual (SF 0,9% ou Ringer Lactato), quanto do cenário proposto (com Plasma Lyte), e calculados os impactos orçamentários incrementais com a substituição da SF 0,9% ou do Ringer Lactato pelo Plasma Lyte para a população do estudo.

Resultados: Os resultados apontaram que para pacientes em perioperatório de cirurgia ortopédica de grande porte o pH do sangue arterial, excesso de alcalinidade e concentração de bicarbonato sérico, foram significativamente menores com o uso do SF 0,9% em comparação com o Plasma Lyte. Além disso, as concentrações plasmáticas de cloreto foram significativamente maiores com o SF 0,9%, podendo contribuir com a acidose pós-operatória. No entanto, esta condição se manteve até 24 horas de pós-operatório, sendo restabelecido o pH arterial inicial após este período de forma espontânea e sem maiores danos. As limitações dos estudos e o pequeno tamanho amostral refletem uma baixa confiança global nesta evidência. Para os demais desfechos avaliados, não houve diferença significativa entre os grupos e a confiança global na evidência para tais desfechos permaneceu baixa, exceto o da coagulação, onde as limitações dos estudos não influenciam no desfecho, mas os resultados entre SF 0,9% e Plasma Lyte ainda são semelhantes. Quanto ao impacto orçamentário, a incorporação do Plasma Lyte para população perioperatória de cirurgias ortopédicas de grande porte no INTO pode apresentar um incremento estimado entre R\$1.271.932,20 e R\$ 1.296.275,40, em um horizonte de 5 anos, a depender se substituiu o RL ou o SF 0,9%, além da gestão da tecnologia.

Discussões e conclusões: Para pacientes em perioperatório de cirurgia ortopédica de grande porte o Plasma Lyte apresenta menor risco de provocar acidose pós-operatória. No entanto, a confiança nesta evidência é baixa. Para demais desfechos o Plasma Lyte e o SF 0,9% demonstraram ser semelhantes, porém com maior impacto orçamentário na aquisição do Plasma Lyte. Havendo decisão do gestor quanto à incorporação do Plasma Lyte, estudos comparativos de eficácia e segurança devem ser planejados e realizados para o incremento das evidências científicas disponíveis nesta área de interesse.

Palavras-chave: Plasma Lyte; Período peri operatório; Procedimento cirúrgico ortopédico

Avaliação do custo-efetividade da atenção domiciliar para a rotatividade de leitos hospitalares: uma revisão sistemática

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Mariana Michel Barbosa; Eduardo Bambirra; Maycoln Leôni Martins Teodoro; Juliana Álvares-Teodoro

Introdução: Atenção Domiciliar (AD) compreende conjunto de ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, realizadas de forma planejada e integrada aos demais serviços da rede de atenção à saúde no local de residência do paciente. Regulamenta[1]dos no SUS desde 2002 (BRASIL, 2002), os serviços de atenção domiciliar (SAD) são constituídos na atenção primária à saúde, e podem atuar de forma complementar ou mesmo substitutiva aos atendimentos ambulatoriais e/ou hospitalares, com o potencial de aliviar a sobrecarga de instalações de saúde e favorecer o cuidado centrado no paciente. Frente ao cenário restritivo ao acesso aos estabelecimentos de saúde durante a pandemia de COVID-19, tornou-se prioritária a necessidade de avaliação criteriosa da AD e em quais contextos ela pode auxiliar na sustentabilidade dos sistemas de saúde e viabilização do acesso. Assim, tornou-se prioritária a necessidade de avaliação do custo-efetividade da AD, e de sua real capacidade de promover a rotatividade de leitos hospitalares, garantindo assim sua sustentabilidade econômica, política e assistencial. Neste cenário, o objetivo deste trabalho foi avaliar o custo-efetividade dos serviços de atenção domiciliar para o desfecho de rotatividade de leitos hospitalares.

Métodos: Foi conduzida uma revisão sistemática com estratégias de buscas estruturadas e sensíveis nas bases de dados Medline, EMBASE, CRD NHS EED, The Cochrane Library e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). O trabalho foi registrado na plataforma PROSPERO sob o nº CRD42022324144. Foram elegíveis os estudos de análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade ou análise de custo-minimização, a despeito do tipo de modelagem, que avaliariam os custos e/ou a efetividade da AD. Como desfechos primários foram empregadas a razão custo-efetividade incremental (RCEI) e os anos de vida ajustados por qualidade (QALY). A avaliação de qualidade do relato em cada estudo foi avaliada conforme os critérios do Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS).

Resultados: Foram incluídos 11 estudos, publicados majoritariamente nos últimos dez anos, e frequentemente desenvolvidos de forma aninhada a um ensaio clínico. Quantitativamente, os estudos se concentraram no contexto do Reino Unido, sob a perspectiva do sistema de saúde público. Nenhuma das publicações incluídas abordou o contexto brasileiro. Em relação ao custo-efetividade da AD, houve importante divergência em relação aos resultados dos onze estudos, dada a heterogeneidade das populações, contextos, perspectivas, dos tipos de programas de atenção domiciliar, comparadores, horizontes temporais, taxas de descontos, custos considerados, dentre outros parâmetros empregados em cada estudo. No entanto, a maioria dos estudos (73%) posicionou a atenção domiciliar nos planos da direita, ou seja, de maior efetividade, sendo a distribuição dentre eles igual em relação ao custo incremental, maior ou menor.

Discussões e conclusões: Recomenda-se a elaboração de um estudo econômico aninhado a um ensaio clínico multicêntrico em âmbito nacional para avaliar o custo-efetividade atenção domiciliar em uma população específica no contexto brasileiro. Ademais, o relato dessa futura AE no contexto brasileiro deve primar pelo atendimento aos itens do CHEERS 2022, para aumentar a sua confiabilidade no embasamento da tomada de decisão.

Palavras-chave: Atenção domiciliar; custo-efetividade; revisão sistemática; rotatividade de leito hospitalar

Acurácia e Avaliação Econômica da Liberação de Interferon Gama Teste (IGRA) para Detecção de Infecção Latente por *Mycobacterium Tuberculosis* em Pacientes com Doenças Imunomediadas ou Receptores de Transplantes de Órgãos Sólidos

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Quenia Cristina Dias Morais; Cristiane Rocha de Oliveira; Grasiela Martins Silva; Diana Santos; Kelli Nakata; Luiza Marques; Maria Cristina Fonseca; Milena Costa; Verônica Clemente

Introdução: A infecção latente por tuberculose (ILT) pode estar presente em um terço da população mundial e a evolução para sua forma ativa é maior em pacientes imunocomprometidos. O diagnóstico precoce da ILTB permite que os pacientes se submetam ao tratamento preconizado para evitar sua progressão. Essa estratégia de saúde é essencial para reduzir e controlar a carga global da tuberculose (TB). O derivado de proteína purificada (PPD) e o ensaio de liberação de interferon gama (IGRA) são usados para diagnosticar ILTB. Embora haja uma incerteza considerável sobre sua precisão porque não há padrão-ouro. O resultado do teste PPD é influenciado pela vacina Bacille Calmette-Guérin (BCG), enquanto o resultado positivo do teste IGRA está fortemente associado a fatores de risco para TB ativa em áreas endêmicas. O Brasil está na lista global de países com alta carga de TB. No entanto, o país também apresenta alta cobertura vacinal com BCG e o teste de PPD costuma ser utilizado para o diagnóstico de ILTB. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a acurácia do IGRA em detectar ILTB e prever a tuberculose ativa em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas (DIIM) e candidatos a transplante de órgãos sólidos.

Métodos: Para esta avaliação foi realizada busca nas bases de dados Medline (via PubMed), EMBASE e Cochrane Library. Optou-se por estratégias apenas com intervenção e comparador para obter busca ampla de estudos que tenham comparado as tecnologias. Na seleção por títulos e resumos por meio do gerenciador bibliográfico RAYYAN participaram quatro pares de revisores que consideraram estudos que compararam a capacidade do teste IGRA em relação ao PPD em identificar ILTB e prever o desenvolvimento de TB ativa nos pacientes candidatos ou em terapia imunossupressora por DIIM ou nos pacientes candidato a transplante de órgãos sólidos. Para a segunda etapa da seleção, acrescentou-se aos critérios de inclusão o desenho de estudo do tipo de revisão sistemática, com ou sem meta-análise. Assim, cinco revisões sistemáticas de estudos de coortes prospectivos e retrospectivos foram a base para a os desfechos de acurácia e eficácia dos testes. Foram consideradas como medidas de acurácia para testes IGRA e PPD: sensibilidade e especificidade. Como medida de eficácia: número de casos de progressão da TB entre os pacientes com resultados de testes positivos. A qualidade metodológica das revisões foi avaliada por pares de revisores por meio da ferramenta AMSTAR 2 e o sistema GRADE foi usado para classificar a certeza da evidência. Para cada população foi realizada análise de custo-efetividade usando um modelo de árvore de decisão, assim como a análise de impacto orçamentário incremental. IGRA e PPD foram comparados quanto ao desfecho: número de casos de TB ativa evitados. Todos os custos foram obtidos dos dados abertos oficiais brasileiros sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde SUS.

Resultados: A alta heterogeneidade não permitiu a realização de uma meta-análise dos resultados. Os desfechos de sensibilidade e especificidade dos testes IGRA e PPD para detectar ILTB foram muito heterogêneos em ambos os grupos populacionais. A maioria dos estudos primários usados nas revisões sistemáticas não considerou os resultados indeterminados do teste IGRA e assim como a progressão da TB em pacientes com resultados negativos. A informação disponível sobre a eficácia para prever a progressão da tuberculose em populações imunocomprometidas permite-nos inferir com grande incerteza: Pacientes com DIIM: dos 826 pacientes que testaram positivo para ILTB com IGRA (T-SPOT, QFT-GIT/GOLD), 31 deles (3,7%) evoluíram para tuberculose ativa; 1.156 pacientes que testaram positivo para ILTB com PPD (5 e 10mm), 34 deles (3%) evoluíram para a forma ativa. Receptores de órgãos sólidos: dos 489 que testaram positivo para ILTB com IGRA (T-SPOT, QFT-GIT/GOLD), 9 deles (1,84%) evoluíram para ativos tuberculose; 497 pacientes que testaram positivo para ILTB com PPD (5, 10 ou 15 mm), 20 deles (4%) evoluíram para a forma ativa. Na avaliação econômica, pacientes com DIIM apresentaram a estimativa de ICER para IGRA de R\$8.340,68 para cada caso de tuberculose evitado e a estimativa de impacto orçamentário incremental em 5 anos de R\$40.527.273,25. Pacientes receptores de órgãos sólidos apresentaram a estimativa de ICER para IGRA de R\$48.905,19, e a estimativa de impacto orçamentário incremental em 5 anos de R\$ 1.131.654,58.

Discussões e conclusões: Os estudos não foram capazes de identificar o teste mais preciso para detectar ILTB e prever a progressão ativa da TB. Assim, na ausência de padrão ouro, na escolha de exames diagnósticos para ILTB devem ser considerados seus custos e disponibilidades. A integração do IGRA no SUS como um teste alternativo para diagnosticar ILT pode se tornar uma decisão estratégica diante de uma possível escassez de teste PPD. Além disso, seria mesmo a melhor escolha para indivíduos vacinados com BCG.

Palavras-chave: Tuberculose; Tuberculose latente; Teste tuberculínico; Teste interferon gama

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Ozanimode para o tratamento da esclerose múltipla

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Cristiane Rocha de Oliveira; Diana Lima dos Santos; Grasiela Martins da Silva; Luisa Daige Marques; Maria Cristina de Camargo; Quenia Cristina Dias Moraes; Rosa Camila Lucchetta; Verônica Clemente

Introdução: A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença desmielinizante, incurável, inflamatória e imunomediada do sistema nervoso central (SNC), que acomete principalmente jovens adultos na faixa etária dos 20 a 50 anos. Sua etiologia não é clara, contudo, envolve fatores genéticos e ambientais não estabelecidos que seriam os responsáveis pelas diferentes manifestações da doença, bem como, pelo comportamento responsivo aos tratamentos medicamentosos. A prevalência mundial, em 2016, era de 30,1 casos por 100.000 habitantes. No Brasil a prevalência média é de 8,69/100.000 habitantes podendo variar entre as regiões do país. A frequência com que as crises acontecem e permanecem, diferenciam a Esclerose Múltipla em remitente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EM-PP), Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome - CIS) e secundariamente progressiva (EM-SP). A esclerose múltipla remitente-recorrente (EM-RR) também chamada de surto-remissão é a forma mais comum da doença e caracteriza-se por crises que acontecem ao acaso gerando novos sintomas ou agravamento daqueles já existentes. O tratamento medicamentoso consiste principalmente na melhora clínica do paciente com a redução da ocorrência de surtos e abrandamento da gravidade dos sintomas. Corticosteroides em pulsoterapia são utilizados para acelerar a recuperação e retirar o paciente das crises. Ozanimode, disponibilizado comercialmente pelo nome Zeposia®, é um modulador de receptores de esfingosina 1-fosfato-S1P com alta afinidade de ligação aos subtipos S1P1 e S1P5 que atuam na regulação do tráfego de linfócitos, importantes células do sistema imunitário. É apresentado em cápsulas orais de 0,23 mg, 0,46 mg e 0,92 mg e, até o momento, não possui registro sanitário junto à autoridade brasileira competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A indicação original do medicamento é para o tratamento de adultos que apresentem tipos recorrentes da Esclerose Múltipla (EM). O mecanismo de ação de ozanimode na EM não é totalmente compreendido, todavia, pode evitar a neurodegeneração e processos inflamatórios do Sistema Nervoso Central. Assim, o objetivo do estudo foi identificar avaliações sobre o uso do ozanimode para o tratamento da esclerose múltipla.

Métodos: Para a realização do estudo foram realizadas as etapas para MHT segundo preconizado pelo Ministério da Saúde. Foram consultados os sítios eletrônicos de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), bem como de órgãos governamentais ou institutos internacionais que realizam ATS. Na pesquisa, realizada em 22 de dezembro de 2021 a estratégia de busca foi composta por duas etapas. A primeira objetivou identificar os registros de estudos clínicos de ozanimode para o tratamento de esclerose múltipla no ClinicalTrials.gov e no Cortellis. A busca no Cortellis foi realizada em 17 de novembro de 2021 com os termos 'ozanimod' e 'multiple sclerosis'. Já a busca no ClinicalTrials foi realizada em 20 de dezembro de 2021 com os termos 'ozanimod', 'Zeposia' e 'RPC1063'. Foram incluídos ensaios clínicos, randomizados ou não, a partir da fase 2, em que o ozanimode tenha sido utilizado para o tratamento da esclerose múltipla. Não houve restrição quanto ao idioma. Não foram incluídas análises post hoc, pool analysis ou extensão de ensaio clínico randomizado - ECR. Na segunda etapa, foi realizada busca nas bases Medline e PMC (via PubMed), Embase (via Portal Periódicos Capes) e Cochrane Library com o objetivo de localizar estudos publicados e não publicados referentes aos ensaios clínicos conduzidos que utilizaram o ozanimode no tratamento da esclerose múltipla.

Resultados: Consulta a agências regulatórias internacionais realizadas até 20/12/2021 revelaram que o medicamento ozanimode possui registro sanitário para o tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente em alguns países da América, Europa e Oceania. Foram encontradas três avaliações que incluíram o uso do ozanimode para o tratamento da esclerose múltipla, elaboradas pelas agências National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) e Scottish Medicines Consortium (SMC). A busca por registro de estudos clínicos com ozanimode resultou na identificação de 5 protocolos, sendo 3 para esclerose múltipla (1 ensaio clínico randomizado (ECR) de fase 2, NCT01628393 e 2 ECRs de fase 3, NCT02047734 e NCT02294058). Os desfechos primários dos estudos, foram: número total de lesões realçadas por gadolínio em imagem de ressonância magnética cerebral, taxa anualizada de surto ajustada, eventos adversos e eventos adversos graves.

Discussão e conclusões: As evidências levantadas apontam que o ozanimode reduz o número de recidivas e lesões cerebrais quando comparado a betainterferona. Por outro lado, seu efeito na progressão da incapacidade não está bem estabelecido uma vez que não demonstrou melhoras para esse desfecho nos ensaios clínicos recuperados. Os efeitos colaterais mais comuns relacionados ao seu uso são nasofaringite e linfopenia. Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde como as do Reino Unido e Canadá encontraram incertezas na razão de custo-efetividade entre ozanimode e outras terapias modificadoras da doença ou estimativas de custo-efetividade acima do limiar estabelecido e não recomendaram o uso de ozanimode no sistema nacional de saúde. Já a agência escocesa recomendou uso restrito de ozanimode para um nicho específico de pacientes mediante acordo comercial sigiloso com o fabricante do produto. O ozanimode é de uso oral com exigência de apenas uma dose diária. O medicamento pode ser usado na primeira ou segunda linha de tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente e parece ter um melhor perfil de segurança para bradiarritmia em relação ao fingolimode. Entretanto, parece ter um custo elevado em relação a outros agentes modificadores da doença na esclerose múltipla. Ademais, por tratar-se de um medicamento novo, seus efeitos e sua segurança a longo prazo não estão completamente estabelecidos. Apesar do ozanimode ter demonstrado eficácia superior a fumarato de dimetila e glatirâmer, bem como ter apresentado resultados promissores na redução do número de recidivas e lesões cerebrais; esses resultados foram obtidos, por meio de análise indireta publicada (<https://doi.org/10.2217/cer-2020-0267>) e comparação direta com betainterferona. Esses pontos trazem algumas incertezas; por um lado o questionamento se a betainterferona seria o comparador ideal e, por outro a ausência de estudos head-to-head de alta qualidade para conhecer a relação de eficácia e segurança entre ozanimode e outras opções disponíveis no SUS.

Palavras-chave: Esclerose múltipla; Ozanimode

O Ganho em Escala com a Parceria Público-Público

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Maria Cristina Peres da Silva; Mônica Vinhas de Souza

Introdução: Na literatura atual, existe uma série de referenciais no que concerne à parceria público-privado, mas ainda é muito escassa a produção de conteúdo textual sobre os benefícios que podem existir na colaboração mútua entre entes públicos. O presente estudo explora essa relação e busca identificar, a partir de um projeto em desenvolvimento na Região Sul do Brasil, com o estabelecimento de um Acordo de Cooperação Técnica entre Núcleos de Avaliação em Tecnologia e Saúde (NATS) de hospitais públicos e um órgão da Justiça Estadual, as possibilidades de ganho em escala em prol da saúde pública a partir da execução de atividades voltadas para a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Métodos: Trata-se de uma pesquisa-ação, uma vez que os pesquisadores fazem parte do fenômeno estudado, adota-se uma abordagem qualitativa, objetivando descrever os fatos, até então, observados.

Resultados: Observa-se que o trabalho voltado para a qualificação da ATS entre entes de diferentes esferas de governo e com diversificadas competências profissionais apresenta potencialidades para gerar excelentes resultados para a população. Entre as principais, encontra-se a de diminuição das demandas por tecnologias em saúde por meio da justiça, uma vez que a produção de Notas Técnicas respaldará as decisões judiciais com embasamento científico, evitando a recorrência de casos e, conseqüentemente, contribuirá para a desoneração do erário com custas judiciais; a troca de informações e experiências entre os NATS dos hospitais públicos, ao realizarem esse trabalho, permitirá a expansão do conhecimento e a qualificação de seus profissionais, fortalecendo a relevância dos NATS como referência em ATS no país.

Discussão e conclusões: A experiência do trabalho de parceria público-público vem demonstrando ser vantajosa a todos os participantes e corrobora com a capacidade para atingir benefícios em escala à população, pois passa a oferecer uma resposta mais célere do judiciário em demandas por ATS e tem, nos hospitais públicos, profissionais preparados para definir a tecnologia em saúde que estiver mais adequada às necessidades de seus usuários. Além disso, o erário é otimizado, pois seu deslocamento é cíclico, uma vez que é o público investindo no público, ou seja, os recursos retornam à sociedade em sua totalidade sob a forma de melhores serviços.

Palavras-chave: Público-público; Parceria; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Diagnóstico Situacional da aplicação da ATS nas Secretarias Estaduais de Saúde

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Aline Andrea da Cunha; Ana Paula Blankeheim; Marina Pestrasi Guahnon; Rodrigo Saar da Costa

Introdução: As tecnologias constituem, atualmente, uma parte indispensável de todo sistema de saúde. No entanto, em um contexto no qual os recursos econômicos são limitados, a correta incorporação e difusão das tecnologias demonstraram ser um desafio para os sistemas de saúde no mundo inteiro. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo relativamente novo no Brasil e as atividades de produção e sistematização dos estudos necessitam de parâmetros metodológicos confiáveis. Assim, capacitar profissionais em todas as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e institucionalizar as ações de ATS nas SES através da estruturação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) trará melhorias no processo de incorporação de tecnologias nos estados. Para a proposição de ações mais assertivas e voltadas à realidade de cada SES no que diz respeito à ATS, nosso objetivo foi aplicar um questionário para diagnóstico situacional em todas as SES do país.

Métodos: O objetivo do questionário foi compreender a estrutura disponível em cada estado em relação à avaliação e incorporação de tecnologias em saúde e traçar o perfil de profissionais disponíveis para as capacitações propostas no projeto ATS Educação do PROADI-SUS. O questionário foi elaborado na ferramenta REDCap. Após validado através de um piloto, o questionário foi encaminhado por e-mail, através de um link para preenchimento online, para um profissional indicado como “ponto focal” por cada secretário(a) estadual de saúde. Após o retorno dos questionários preenchidos por todos os representantes das SES, realizou-se uma análise descritiva das principais variáveis relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde. As análises foram realizadas através do software Microsoft Excel.

Resultados: Dos 27 Estados, 7 (26%) possuem NATS, são elas: São Paulo, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Bahia, Pernambuco e Ceará. No que se refere aos principais produtos em ATS desenvolvidos, os mais citados foram: notas técnicas (85,71%), PTC (71,42%), PCDT (71,42%) e revisão rápida (71,42%). Além disso, nenhum desses NATS desenvolve ou desenvolveu algum produto em ATS para o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/MS), nem solicitaram incorporação de alguma tecnologia diretamente para a Conitec. Além disso, dentre as SES que possuem NATS, 71,43% relatam ser membros da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e todas as SES que possuem NATS responderam que não possuem financiamento. Quando analisadas as respostas das vinte SES (74,07%) que não possuem NATS, verificou-se que 12 (60%) não possuem profissionais que atuam em ATS. Por fim, quando perguntado para as 27 SES quais são as dificuldades de atuação na aplicação de ATS local, 89% delas informa estar relacionada a recursos humanos insuficientes e 78% com a falta de capacitação.

Discussão e conclusões: A ATS é um campo relativamente novo no Brasil e as atividades de produção e sistematização dos estudos necessitam de parâmetros metodológicos confiáveis. Assim, capacitar profissionais em todas as SES e institucionalizar as ações de ATS nas SES através da estruturação de NATS trará melhorias no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Palavras-chave: Capacitação; Diagnóstico Situacional; Secretarias Estaduais de Saúde

Viabilidade da implantação da triagem neonatal para distrofia muscular de Duchenne no estado de Mato Grosso

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Luisa Daige Marques; Helder Cassio de Oliveira; Priscilla Perez da Silva Pereira

Introdução: A Distrofia Muscular de Duchenne é uma doença neuromuscular mais frequente no sexo masculino, com incidência mundial de 3,6 casos por 100.000 pessoas (IC 95%; 2,8-4,5), com aproximadamente 700 novos casos por ano no Brasil. O objetivo deste estudo foi avaliar a viabilidade de um programa de triagem neonatal não obrigatória para Distrofia Muscular de Duchenne no estado de Mato Grosso.

Métodos: Uma revisão sistemática avaliou a precisão do teste de creatina quinase (CK) sérica para a triagem proposta. Sínteses de evidências buscaram identificar o tratamento disponível. A aceitação do teste foi determinada por meio de entrevistas com 600 pais no Estado do Mato Grosso. Foi realizado impacto orçamentário e monitoramento do horizonte tecnológico. E, por fim um painel de especialistas discutiu os resultados.

Resultados: A revisão sistemática incluiu 11 estudos de vida real e dez estudos foram sumarizados em uma curva ROC, resultando em uma área sob a curva de 0,9980 e índice Q = 0,9846, indicando bom desempenho do teste de creatina quinase sérica para a triagem neonatal de Duchenne. Apenas um estudo com 25 crianças, de zero a 30 meses, não randomizado, sem cegamento, fase 2, com seguimento de um ano encontrou que a prednisolona 5mg poderiam modificar a história natural da doença ou retardar sua progressão em indivíduos triados para Duchenne. Quatro estudos observacionais indicaram que realização da triagem neonatal para Duchenne parece não resultar em danos psicossociais significativos para as famílias rastreadas e no estado do Mato Grosso a possibilidade da realização do teste foi bem aceita pelos pais (94,5%). A análise de impacto orçamentário estimou uma população elegível de 27.165 meninos/ano, a análise de sensibilidade por cenários estimou, para um cenário otimista um impacto de R\$ 53.835,60 no primeiro ano, podendo chegar a R\$ 125.616,39 no quinto ano. Já o cenário menos otimista apontava impacto de R\$ 109.724,87 inicial e R\$ 256.024,69 quinto ano. No monitoramento do horizonte tecnológico encontrou-se um teste rápido de CK-MM, que embora ainda não possua registro sanitário no Brasil, não exige coleta de sangue periférico permitindo sua utilização no mesmo momento da coleta de exames de triagem neonatal já implantada no Brasil. O painel de especialistas julgou o teste de creatina quinase sérica inviável para o estado do Mato Grosso.

Discussões e conclusões: Conclui-se que apesar da tecnologia avaliada ser precisa e de baixo custo para triagem de Duchenne há importantes fatores que pesam negativamente para sua implantação no Estado do Mato Grosso: a) não possui tratamento disponível na fase pré-clínica e conseqüentemente falta de perspectiva de benefício clínico claro para o indivíduo rastreado; b) necessita de coleta de sangue periférico em recém-nascidos para além dos testes de triagem neonatal já implementados; c) demanda logística complexa em todos os municípios do estado - coleta, armazenamento, transporte, processamento da amostra e sistema de informação; d) a ausência de serviço contratado no estado para realização de biópsia muscular – teste padrão-ouro teria que ser suprimida, bem como a falta de um estabelecimento de saúde qualificado como serviço de referência em doenças raras; e) identificação de um teste de triagem de sangue capilar no horizonte tecnológico; f) custo de oportunidade.

Palavras-chave: Distrofia Muscular de Duchenne; Triagem neonatal; Estudos de viabilidade; Avaliação da saúde

Judicialização da saúde para medicamentos órfãos: Redução dos custos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde no caso do Risdiplam

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Ângela Maria Bagattini; Ligia Oliveira Almeida Mendes

Introdução: A judicialização da saúde é um fenômeno que tem impactado a gestão de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente com a judicialização no tratamento de doenças raras, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME) que se utilizam de medicamentos órfãos com alto custo de aquisição. Com objetivo de reduzir os custos de aquisição relacionados a judicialização, a partir de 2022 o Ministério da Saúde (MS) passou a realizar as compras via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) considerando, além da previsão de tecnologias incorporadas e incluídas em protocolo a aquisição de acordo com a previsão de judicialização do medicamento informado pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD). O objetivo desse estudo foi descrever os custos relacionados à aquisição do Risdiplam para AME, considerando as compras do Ministério da Saúde via CEAF e por via judicial.

Métodos: Foi realizado um estudo transversal retrospectivo com dados obtidos junto ao Ministério da Saúde via da plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação (Fala.BR). Foram analisados os custos de aquisição do medicamento Risdiplam por ano e por tipo de aquisição, para demanda administrativa via CEAF ou judicial, via DJUD ou depósito judicial, do período de 2021 e 2022, período após registro do medicamento na Anvisa.

Resultados: No período analisado foram realizadas 3.140 compras do Risdiplam. Para o ano de 2021, pré-incorporação do medicamento, foram realizadas 487 compras via DJUD com custo médio de R\$ 41.091,00 e 61 aquisições diretamente para depósito judicial a um custo médio de R\$ 74.999,47. No ano de 2022, após incorporação do medicamento, as compras via CEAF totalizaram 1714 medicamentos para uso de acordo com protocolo do MS e 572 para atendimento da projeção de judicialização do DJUD, apresentando um custo unitário médio de R\$ 21.370,00. Também foram realizadas a compra de 15 unidades medicamentos via DJUD e depósito judicial referentes a 291 unidades do Risdiplam a um custo médio de R\$36.155,01 e 76.899,00 respectivamente. A aquisição via CEAF indicou uma economia potencial de cerca de R\$ 28.886.963,16 se todas as aquisições fossem realizadas via CEAF.

Discussão e conclusões: A centralização da compra do Risdiplam demonstrou obter melhores preços, ampliando o poder de negociação do MS com compra de um número maior de medicamentos e antecipadamente, possibilitando maiores chances de se obter um planejamento orçamentário adequado, o que contribui para um sistema de saúde mais eficiente, sustentável e acessível aos pacientes. Os resultados revelaram grande diferença nos custos entre as vias de aquisição, demonstrando que a judicialização da saúde em doenças raras acarreta custos financeiros altos para o SUS. Além disso, as compras via CEAF se mostraram promissoras para acessibilidade aos medicamentos e com um custo menor. Entretanto, se faz necessário aprimorar a gestão, considerando os desafios econômicos, jurídicos e necessidades dos pacientes.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Atrofia Muscular Espinhal; Custos; Produção de Droga sem Interesse Comercial

Proposta de conteúdos curriculares de avaliação econômica em saúde para a capacitação de profissionais de saúde e tomadores de decisão: um estudo Delphi

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Yara Andrade Marques; Everton Nunes da Silva; Ana Flávia de Moraes Oliveira; Ivan Zimmermann; Henry Maia Peixoto; Rodrigo Luiz Carregaro

Introdução: Os estudos de avaliação econômica em saúde foram introduzidos na década de 60 e, nas últimas décadas, foram tidos como importantes ferramentas para o planejamento e gestão dos sistemas de saúde, no entanto a principal restrição dos estudos de avaliação econômica é a relação entre estimativas encontradas nos estudos e a tomada de decisão. Nos últimos anos, tem-se observado um notável avanço dos métodos em avaliação econômica, o que gera uma demanda constante de atualização por parte dos gestores e profissionais de saúde que utilizam a avaliação econômica no seu processo de trabalho. Portanto, destaca-se a importância de processos contínuos de capacitação dos tomadores de decisão sobre as diferentes abordagens metodológicas em AES, e a necessidade de fundamentação sobre sua aplicabilidade. O objetivo deste estudo foi elaborar um consenso, por meio de um painel de especialistas, quanto a um conjunto de conteúdos essenciais em avaliação econômica em saúde para a capacitação de profissionais de saúde e gestores.

Métodos: Trata-se de estudo Delphi para obter consenso sobre conteúdos essenciais em AES para a formação de gestores e profissionais de saúde em nível *latu sensu*. Vinte e um especialistas foram incluídos para avaliar conteúdos pertinentes à formação de profissionais da saúde e gestores, em AES. O painel de especialistas foi composto por profissionais da saúde, economia, docentes, pesquisadores e profissionais de NATS (Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde), com atuação prática e experiência em pesquisa na área de AES por pelo menos 3 anos. O painel foi implementado em três rodadas, sendo as duas primeiras relacionadas aos conteúdos de AES e a última referente à carga horária de cada módulo. Cada conteúdo foi apresentado em formato de afirmação, e os especialistas poderiam manifestar-se por meio de uma escala Likert de 5 pontos (variando de 1 – discordo plenamente a 5 – concordo plenamente). Foi utilizado um limiar igual ou superior a 70% de concordância para definir a concordância definitiva. Os itens com concordância entre >50% e <70% foram reformulados e reenviados na próxima rodada. Os itens com concordância <50% foram desconsiderados.

Resultados: Houve consenso em 47 dos 51 itens propostos. O consenso resultou em um currículo de pós-graduação *latu sensu* de 390 horas, composto por 10 módulos relacionados a Economia da saúde, Epidemiologia, Planejamento metodológico de avaliações econômicas, Custos em saúde, Banco de base de dados em saúde, Síntese de evidências, Modelagem de decisão para avaliação econômica em saúde, Análise de impacto orçamentário, Avaliação crítica de estudos de avaliação econômica, e Trabalho de Conclusão de Curso.

Discussões e conclusões: O presente estudo demonstrou um consenso acerca dos conteúdos e temáticas no contexto da avaliação econômica em saúde a serem abordadas na capacitação de profissionais e tomadores de decisão. O consenso foi composto por 47 itens organizados em 10 módulos, a serem explorados em uma carga horária total de 390 horas. A educação de profissionais que atuam no SUS pode favorecer o desenvolvimento de estudos com maior rigor metodológico que podem servir como ferramentas para a análise da implementação de novas tecnologias em saúde. Adicionalmente, a capacitação de tomadores de decisão pode facilitar a compreensão de relatórios e embasar a tomada de decisão em saúde, considerando as evidências disponíveis e o contexto no qual o gestor está inserido, contribuindo para o aprimoramento da gestão do SUS.

Palavras-chave: Educação continuada; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Técnicas Delphi

Proposta de estruturação de um Eixo Transversal de Residência Multiprofissional no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde em um hospital universitário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Érika Maria Henriques Monteiro; Luciana de Sousa Santos Costa; Igor Rosa Meurer; Aline Mota Freitas Matos; Maurílio de Souza Cazarim; Angela Maria Gollner

Introdução: A rápida evolução tecnológica na área da saúde tem exigido uma avaliação criteriosa das novas tecnologias antes de sua incorporação nas instituições de saúde. O Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (NATS HU-UFJF), localizado no município de Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil, desempenha papel fundamental nesse processo, utilizando evidências científicas para auxiliar gestores hospitalares em suas decisões sobre adoção, modificação ou exclusão de tecnologias. O NATS promove a cultura da prática em saúde baseada em evidências (PSBE) entre os profissionais de saúde. Neste contexto, foi elaborada uma proposta de estruturação de eixo transversal de residência multiprofissional no Núcleo visando capacitar os residentes em Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS).

Métodos: Foram realizadas revisões bibliográficas e análises das melhores práticas de construção de eixos transversais de programas de residência semelhantes. A proposta incluiu preceptores qualificados, formulação de uma grade curricular abrangente, definição de período adequado para execução das atividades e estruturação de atividades práticas em cenários reais de trabalho.

Resultados: Com a análise da literatura encontrada e de programas semelhantes foi possível estruturar proposta de eixo transversal com duração de quatro meses em que residentes terão oportunidade de vivenciar a ATS em diferentes contextos, desenvolvendo habilidades de pesquisa, análise crítica e tomada de decisão. O envolvimento de profissionais de diversas áreas da saúde e administrativas enriquecerá o processo de ATS e de formação profissional dos residentes, permitindo uma visão abrangente e integrada das tecnologias avaliadas, além de contribuir para eficiência na alocação de recursos e qualidade dos serviços de saúde. As atividades incluirão aulas expositivas, aprendizado baseado em problemas e seminários. Os residentes receberão ensinamentos sobre elaboração de produtos de ATS, como pareceres técnicos, revisões rápidas e relatórios de mini-ATS. Serão ensinadas estratégias de busca e seleção de referências em bases de dados bibliográficos, bem como compreensão do risco de viés e utilização de ferramentas para avaliar a qualidade da evidência.

Discussões e conclusões: A implementação do eixo transversal de residência multiprofissional no NATS representa iniciativa relevante para a formação de profissionais preparados para atuar na ATS. Com uma equipe interdisciplinar, o NATS poderá abordar os desafios complexos da avaliação de tecnologias de forma abrangente. Além disso, a cultura da PSBE será disseminada, contribuindo para decisões embasadas em evidências científicas. A interdisciplinaridade promove uma análise mais completa e maior compreensão dos impactos das tecnologias na prática clínica. Além disso, a integração entre teoria e prática fortalece a tomada de decisões baseada em evidências e impacta de forma relevante no contexto da saúde pública. A estruturação do eixo transversal de residência multiprofissional no Núcleo influi na formação de profissionais altamente capacitados para a avaliação de tecnologias em saúde com possibilidade de atuação tanto no setor público quanto privado.

Palavras-chave: Avaliação de tecnologias em saúde; residência multiprofissional; prática em saúde baseada em evidências; capacitação profissional

Avaliação de seringas reutilizáveis em comparação as descartáveis para padronização do uso hospitalar na identificação do espaço epidural no paciente

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Érika Maria Henriques Monteiro; Luciana de Sousa Santos Costa; Igor Rosa Meurer; Aline Mota Freitas Matos; Angela Maria Gollner; Maurílio de Souza Cazarim

Introdução: As seringas de perda de resistência para anestesia epidural são utilizadas para identificação do espaço epidural no paciente pela técnica da perda de resistência (entrada de ar/soro). Atualmente, é padronizada a seringa de vidro de 10ml no Hospital Universitário da UFJF (HU-UFJF). Entretanto, as seringas descartáveis são precisas e seguras para realização de peridural, além de reduzirem o risco de perfuração acidental da dura-máter e menos chances de infecção. O objetivo foi responder a pergunta de estudo: As seringas descartáveis de polipropileno são mais precisas e seguras para pesquisa da perda de resistência na realização do bloqueio peridural comparado as seringas reutilizáveis de vidro?

Métodos: Trata-se de um estudo comparativo de tecnologia em saúde com síntese de evidências destinado à elaboração de parecer de incorporação de Tecnologia em Saúde no HU-UFJF, realizada pelo NATS-HU-UFJF. O hospital em questão está localizado no município de Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil. Foi realizada a busca fundamentada no acrônimo PICO, nas línguas inglês, português e espanhol, adaptada às bases MEDLINE® PubMed, LILACs, CENTRAL Cochrane Library, na data de 13 de fevereiro de 2023. A análise foi realizada com base nas referências destacadas pelo demandante associadas aos estudos selecionados.

Resultados: 731 registros recuperados, oito estudos foram incluídos. De acordo com o levantamento descritivo, a diferença direta do custo para a incorporação da seringa de polipropileno 7 mL teria, aproximadamente, um acréscimo anual de R\$ 363,81, enquanto a seringa de polipropileno 10 mL teria uma redução anual direta de R\$ 687,39. O descarte destes materiais tem um custo de R\$ 3,73 por quilo, o que se refere ao custo anual de R\$ 3,58 para as descartáveis e R\$ 12,01 para as seringas de vidro. Além disso, evidenciou-se que o reprocessamento pode afetar o produto nos aspectos mecânico, térmico e químico, comprometendo seu efetivo desempenho e que; não há diferenças entre ar e solução salina no uso da técnica de perda de resistência para localizar o espaço peridural.

Discussões e conclusões: O uso da seringa descartável de 10 mL teria melhor custo-benefício por apresentar menor valor de aquisição e de descarte, mantendo eficácia às de vidro para a realização dos procedimentos, com o incremento da segurança por se tratar de material descartável. Tal fato corrobora a recomendação à incorporação da seringa de polipropileno (descartável) para realizar bloqueio peridural pela técnica de perda de resistência e a desincorporação da seringa reutilizável na instituição.

Palavras-chave: Anestesia Epidural; Injeções Epidurais; Seringa de Vidro; Seringa descartável

Impacto orçamentário da incorporação do sistema de monitoramento intermitente de glicose para indivíduos com Diabetes Mellitus Tipo 1

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Gilson Yugi Nakata; Ternize Mariana Guenkka

Introdução: O automonitoramento da glicemia é uma estratégia importante no manejo da diabetes com potencial para prevenir e controlar o risco de hipoglicemia e, consequentemente atrasar o início e a progressão das complicações da doença. Sistemas de monitoramento intermitente de glicose são capazes de medir a glicose no fluido intersticial em intervalos programados sem necessidade de picada no dedo. Esses instrumentos, a exemplo do FreeStyle® Libre, são baseados em sensores eletroquímico operométricos com capacidade de realizar leitura nos intervalos 40 a 500 mg/ dL, com memória de 8 horas e durabilidade de 14 dias. As leituras podem ser realizadas com um leitor específico ou smartphone; neste último caso, é necessário que o aparelho possua tecnologia Near Field Communication-NFC. O objetivo desse trabalho é o de avaliar o potencial impacto orçamentário – IO decorrente da incorporação do FreeStyle® Libre para indivíduos com diabetes mellitus tipo 1-DM1.

Métodos: As análises foram realizadas através do aplicativo excel para um horizonte temporal de 5 anos sob a perspectiva do estado de Mato Grosso. Assumiu-se que o sistema FreeStyle® teria caráter substitutivo ao automonitoramento com glicemia capilar e que não haveria introdução de novos métodos no horizonte temporal considerado. O modelo não considerou custos com fitas reservas para eventual aferição comparativa; nem com sensores perdidos por remoção antecipada. O cálculo dos custos considerou que o uso da tecnologia exige um leitor específico disponibilizado uma única vez, bem como a oferta de 26 sensores/ano/indivíduo. A população elegível, indivíduos com 18 anos ou mais com DM1 e hipoglicemia grave, foi selecionada com auxílio de uma síntese de evidência que procurou identificar entre os indivíduos com DM1 aqueles que mais se beneficiavam com a tecnologia, considerando desfechos ligados a hipoglicemia. As taxas de implantação assumidas para os anos de 1 a 5 foram: 27%; 30%; 33%; 36% e 40%, respectivamente com base na frequência com que os diabéticos brasileiros monitoram a glicose; na aceitação da tecnologia e na proporção de pessoas diabéticas com acesso a consulta e exames. Foi executada uma análise de sensibilidade bivariada modificando os parâmetros população e taxa de implantação dando origem a um cenário otimista e outro pessimista. Um cenário com uso de smartphones em substituição aos leitores foi simulado.

Resultados: A população elegível foi de 2.522 indivíduos com um incremento anual de 2,6% para os anos subsequentes. O custo anual com sensores/indivíduo foi de R\$7.774,00 e com o leitor de R\$299,00/indivíduo para todo o horizonte temporal. No ano 1 e 5 o IO foi de R\$ 5.497.228,62 e R\$ 8.712.561,00 respectivamente. A substituição de leitores por smartphones não se mostrou sensível para o período de tempo considerado. A análise de sensibilidade demonstrou que num cenário mais otimista o IO no primeiro ano pode ser de R\$ 3.763.548,88 e de R\$ 5.799.487,72 no quinto ano. Já para o cenário mais pessimista o IO seria de R\$7.348.606,72 e R\$11.883.264,640 para os anos 1 e 5, respectivamente.

Discussões e conclusões: O IO de uma possível incorporação do FreeStyle® é expressivo quando comparado com o histórico de gastos com insulinas análogas disponibilizadas a população de DM1 no estado de Mato Grosso. No período de 2018 a 2022 o estado desembolsou de R\$ 3.547.953,77 a R\$ 5.116.775,92 com a oferta de insulina glargina e insulina ultrarrápida beneficiando até 3.663 indivíduos.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus Tipo 1; Análise de Impacto Orçamentário de Avanços Terapêuticos; Automonitorização da Glicemia

The Radioactive Seed localization For Impalpable Breast Cancer Conservative Surgery: Meta-Analysis

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Authors: Hortência de Jesus Ferreira; Maria Elisa C. Martins Rostelato; Carla Daruich de Souza; Lorena Pozzo; Martha Ribeiro

Introduction: This study performs a meta-analysis of the Radioactive seed localization (RSL) technique efficiency for women who underwent impalpable breast lesions surgical localization, in comparison with Radio-guided occult lesion localization (ROLL) and wire-guided localization (WGL).

Methods: The systematic research was performed in PubMed, Embase, LILACS, SciELO, and Web of Science with the key words. The selected studies went through a standard form of data extraction. The ROBINS-1 and ROB-2 tool was applied to analyze the bias risk and methodological quality. The review manager 5.4 software was used to perform the meta-analysis by the random effects analysis model.

Aftermath: In the comparison RSL x ROLL, the results found by the outcome were: positive surgical margins (RR 0.83, 95% CI 0.50 – 1.39, I² 39%; 763 patients), reoperation (RR 1.14, 95 % CI 0.75 – 1.74, I² 17%; 1550 patients), and recurrence (RR 0.50, 95% CI 0.29 – 0.87, I² 0; 939 patients). In the comparison RSL x WGL, the results found by the outcome were: positive surgical margins (RR 0.78, 95% CI 0.70 – 0.88, I² 37%; 15095 patients), reoperation (RR 0.71, 95% CI 0.61 – 0.84; I² 61%; 13884 patients), recurrence (RR 0.41, 95% CI 0.19 – 0.86; I² 0%; 1525 patients).

Discussions and conclusions: The results demonstrated that RSL is superior to WGL in surgical efficiency in the impalpable breast lesions intraoperative localization and is, at a minimum, equivalent to ROLL. RSL also presented promising results regarding the organization of services, proving to be superior to WGL and ROLL technologies, because a longer time between the lesion localization and the surgery allows greater flexibility in the scheduling of the radiology and surgery sectors, in addition to the possibility of the seed placement procedure taking place before neoadjuvant chemotherapy.

Keywords: Meta-analysis; Radioactive seed; Intraoperative localization; Impalpable breast cancer; Conservative surgery

Análise das aquisições de semaglutida no Sistema Único de Saúde entre 2022 e 2023

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marcelo Tavares Pereira; Gilson Dorneles; Ellen Daiane Biavatti de Oliveira Algeri; Gerhard da Paz Lauterbach; Ana Lina de Carvalho Cunha Sales; Brígida Dias Fernandes

Introdução: Semaglutida tem indicação de uso registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para Diabetes Mellitus 2 (DM2), e mais recentemente para o tratamento de obesidade e sobrepeso. Mesmo não estando incorporada ao SUS, observa-se compras de semaglutida por órgãos governamentais para o cumprimento de ações judiciais (AJ). A judicialização em saúde representa um grande peso na execução financeira, sobrecarregando o sistema e modificando questões de equidade em saúde. O objetivo deste trabalho é descrever e analisar as aquisições de semaglutida pelo SUS em 2022 e 2023, relativas a número de processos, modalidade, apresentação farmacêutica, quantidade, órgão comprador, tipos de fornecedor, preço mínimo, máximo e variações entre esses e o Preço Máximo de Venda ao Governo com maior alíquota de imposto (PMVG 22%).

Métodos: Estudo descritivo, de natureza avaliativa com utilização dos dados das compras de semaglutida entre janeiro de 2022 e julho de 2023, no Painel de Preços e do Banco de Preços em Saúde (BPS). Foi utilizada a função busca por descrição de itens e todas apresentações de semaglutida foram incluídas. Os dados extraídos foram tabulados e analisados através do software Microsoft Excel.

Resultados: Encontrou-se registros de 49 processos de aquisição, sendo 71,4% deles em 2022 e 28,6% em 2023. Aquisições por Pregão foram predominantes (87,8%) e 12,1% foram por dispensa de licitação. Metade (49,6%) das aquisições foram para semaglutida injetável 1,34mg carpule de 3ml; 36,3% para semaglutida 1,34mg carpule de 1,5ml e 14,1% para semaglutida 3mg em comprimido. Cerca de dois terços (63,3%) de todos processos de aquisição foram realizados por municípios, 20,3% por estados e 14,3% por instituições militares de saúde. Distribuidoras de medicamentos venceram a maioria (69,4%) dos processos, enquanto farmácias venceram 28,6% e o detentor do registro 2%. A variação entre o preço mínimo e o máximo praticado, tanto para semaglutida injetável de 1,5ml quanto para a de 3ml, foi em mais de 800%. Entre o preço mínimo e o PMVG 22%, observou-se ágio de 31,8% para a semaglutida carpule de 1,5mL, 32,8% para carpule de 3 ml, e 203,4% para semaglutida 3mg comprimido.

Discussões e conclusões: Apesar do medicamento não estar incorporado no SUS, verifica-se um expressivo número de processos de aquisição desde 2022, com tendência de manutenção em 2023. Os municípios foram os que mais realizaram processos de aquisição, sugerindo maior pressão para cumprimento das AJs sobre essa esfera de gestão. O estudo revelou que o fornecimento do produto é predominantemente realizado por distribuidoras. O índice significativo de participação de farmácias, a baixa ocorrência de venda direta pelo detentor do registro e a elevada variação entre preços mínimos e máximos, e entre o preço mínimo e o PMVG, pode ser indicativo de assimetrias no mercado como baixa concorrência nos certames e monopólio. Também não pode ser afastado erros na alimentação dos dados nos sistemas de consulta de preços. O fenômeno da judicialização por medicamentos no SUS evidencia a relevância da atuação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde com vistas a avaliar o impacto econômico e cooperar para a sustentabilidade do SUS. Os resultados podem contribuir na reflexão sobre custos da judicialização da semaglutida, mecanismos de aquisição e instrumentos de consulta para definição de preço referencial no SUS. Entretanto, por haver limitações, não explicam as distorções e variações observadas, sendo necessários outros estudos sobre a temática.

Palavras-chave: Semaglutida; Judicialização; Avaliação Econômica em Saúde; Sistema Único de Saúde

A perspectiva individual no processo de incorporação de tecnologias para doenças ultrarraras no Brasil

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Daniel da Silva Pereira Curado; Denis Satoshi Komoda; Juliana Machado-Rugolo; Lehana Thabane; Luis Gustavo Modelli de Andrade; Marisa Santos; Monica Aparecida de Paula De Sordi; Silke Anna Theresa Weber; Marilia Mastrocolla de Almeida Cardoso

Introdução: A assistência a pacientes com doenças ultrarraras (com prevalência de menos de 1 em cada 50 mil pessoas) no Sistema Único de Saúde (SUS) representa um desafio para a gestão da saúde pública, incluindo a incorporação de tecnologias específicas. O processo de tomada de decisão para a incorporação de novas tecnologias no SUS é coordenado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC). Além dos requisitos legais e administrativos envolvidos neste processo, há a necessidade de se seguir os princípios organizacionais e constitucionais do SUS, em especial o princípio da participação social, que pode ser alcançada por pacientes e familiares participando de etapas de incorporação como consultas públicas ou de reuniões do processo em que relatam suas experiências. O arcabouço técnico e teórico usado na ATS para a avaliação de tecnologias para doenças ultrarraras tem sido discutido devido à baixa ocorrência das mesmas. Por conta disso, novas propostas vêm sendo discutidas, como a incorporação de parâmetros e características diferentes daquelas utilizadas em análises tradicionais de custo-efetividade, como desfechos de significância para o paciente, em vez de desfechos clínicos. Portanto o objetivo deste estudo foi analisar os dados sobre a Perspectiva individual apresentados nos relatórios de recomendação da CONITEC relacionados às avaliações de tecnologias dirigidas para doenças ultrarraras com o intuito de colaborar com a criação de processos mais equitativos.

Métodos: Foram analisados 53 relatórios de recomendação avaliadas pela CONITEC de 2012 a 2022. Foram extraídos os seguintes dados: Perspectiva individual (sexo, idade, categoria família ou paciente, experiência prévia com a tecnologia, tópicos abordados, desfecho relatados como importantes).

Resultados: Foram identificados 7 registros em 2022. Seis eram participantes do sexo feminino; quatro eram familiares e três pacientes; todos com experiência no uso da tecnologia. Os temas mencionados pelos participantes foram agrupados em: desfechos importantes relatados, relacionados com a tecnologia, e de ordem física ou emocional. Dentre os desfechos importantes estão: a independência para a realização das atividades de vida diária (retirar o casaco sozinha, pentear os cabelos, pegar uma travessa de comida, abrir a porta do micro-ondas, ir à praça). Os desfechos relacionados à tecnologia foram: ser capaz de ingeri-lo sozinha, conseguir abrir o frasco, colocá-lo na seringa. Nos desfechos de ordem física ou emocional destacam-se: melhora na fala e nas funções motoras, sentimento de ser mais forte e segura, diminuição da apneia noturna. Os resultados mostraram uma discrepância entre os desfechos de importância clínica utilizados tradicionalmente pela ATS, com aqueles relatados pelos participantes. Apesar de alguns destes problemas importantes para o usuário serem considerados quando se trata de dados de qualidade de vida, eles nem sempre aparecem como requisitos de tomada de decisão.

Discussão e conclusões: A avaliação dos desfechos de importância para a pessoa, além dos que já foram utilizados, é necessária para adaptações ao processo de incorporação que visam uma participação social eficaz. As tomadas de decisão baseadas em evidências quantitativas e qualitativas fornecem informações sobre viabilidade, adequação, significado, valores e preferências e aceitabilidade, resultando em um processo de tomada de decisão mais equitativo.

Palavras-chave: Doenças Ultrarraras; Equidade; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Métodos

Eficácia e segurança do sistema de monitoramento de glicose intermitente - freestyle® libre em pacientes diabéticos tipo 01

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Helder Cassio de Oliveira; Ternize Mariana Guenkka; Daniela de Souza Vial; Maria do Carmo Souza; Priscilla Perez da Silva Pereira; Daniela Porto

Introdução: Um estrito controle da glicemia nos pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1(DM1) demonstra capacidade de prevenir episódios de hipoglicemia e então retardar o início das complicações diabéticas macrovasculares e microvasculares. O Freestyle® Libre é um sistema de monitoramento de glicose que utiliza um sensor aderido ao braço do indivíduo que faz leituras intermitentes da glicose no líquido intersticial, deste modo, o objetivo deste trabalho foi avaliar sua segurança e eficácia em pacientes diabéticos tipo 01 e identificar qual seria o nicho de pacientes com DM1 que mais se beneficiaria com a tecnologia.

Métodos: A busca de evidências foi realizada nas bases de dados Pubmed/ Medline, Embase e BVS utilizando o acrônimo PICOS, sendo a população, indivíduos com diabetes mellitus tipo 1, a intervenção o Freestyle libre comparado com o automonitoramento da glicose através de glicemia capilar convencional. Os desfechos primários foram a redução de episódios de hipoglicemia e melhor tempo no alvo e os desfechos secundários, a hemoglobina glicada (HbA1c) e internação por complicações da diabetes (incluindo hipoglicemia ou cetoacidose diabética). Já para segurança analisou-se os eventos adversos. O único desenho de estudo elegível foi ensaio clínico randomizado. Os títulos incluídos foram submetidos a ferramenta de viés da Cochrane, RoB2. Já a certeza da evidência para o desfecho principal foi avaliada pela ferramenta GRADE.

Resultados: 172 artigos foram recuperados e apenas 6 incluídos. Os resultados foram extraídos de acordo com a população e desfecho:

- a. Para a população de crianças, adolescentes e adultos com diabetes mellitus tipo 1 – DM1 foi incluído um estudo, Zang et. al., 2021 que demonstrou redução da hemoglobina glicada intra grupo comparando a semana 24 com a semana 48. Entretanto, o estudo apresentou alto risco de viés global para o desfecho principal (hemoglobina glicada) e não publicou a diferença entre o grupo intervenção e o grupo controle e sim o resultado dentro de cada grupo.
- b. Para a população de adolescentes e jovens com DM1 o estudo de Boucher et. al., 2020 apontou que não houve entre os grupos uma diferença significativa de HbA1c, qualidade de vida aos 6 meses, e nem nos eventos adversos.
- c. Para a população de adultos com diabetes mellitus tipo 1 incluiu-se os estudos de Bolinder et. al., 2016; Oskarsson et. al., 2018 e Ichia, 2023, todos demonstraram que a intervenção reduziu o tempo de hipoglicemia e que não houve diferenças em relação aos eventos adversos, inclusive os graves. Oskarsson et. al., 2018 e Ichia, 2023 apontaram uma elevação no tempo no intervalo alvo em horas em que a glicemia se mantém entre 70–180 mg/dL e Bolinder et. al., 2016 e Oskarsson et. al., 2018 não encontraram diferenças em relação a HbA1. A certeza da evidência para os desfechos, tempo em hipoglicemia (<70 mg/dl) e tempo de glicemia no alvo de acordo com o GRADE foi moderada. (d) crianças e adolescentes com DM1 a evidência recuperada foi proveniente de um único ensaio com seguimento de 14 dias o qual apontou não haver diferença entre os grupos para os desfechos tempo no alvo (entre 70 a 180 mg/dL), tempo em horas por dia de hipoglicemia (54 mg/dL) e eventos adversos).

Discussões e conclusões: As evidências recuperadas apontam que adultos com diabetes mellitus tipo 1 bem controlados teriam um maior benefício ao utilizar um sistema de monitoramento intermitente, pois haveria redução clinicamente significativa nos episódios de hipoglicemia. A intervenção se mostrou segura para todos os grupos populacionais estudados.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus Tipo 1; Automonitorização da Glicemia; Hipoglicemia

Processo para construção de Planos de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em um hospital universitário

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Érika Maria Henriques Monteiro; Andreia Carneiro de Araujo; Bruno Araujo Brandão; Frederico Camargo Cavalcante; Fernanda Vieira Frondana; Milene Machado Minateli; Nádia Fernandes Fiorilo Braga; Pablo de Souza Lacerda; Renan Alves Macedo; Vitor Luiz Andrade; Luciana de Sousa Santos Costa

Introdução: O gerenciamento de tecnologias em saúde compreende um conjunto de procedimentos baseados em fundamentos científicos, regulamentares e legais, com o intuito de assegurar a qualidade, rastreabilidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde. Isso abrange todas as etapas, desde o planejamento da aquisição até o descarte das tecnologias em saúde, visando a proteção dos trabalhadores, a segurança do paciente e a preservação da saúde pública e do meio ambiente. A Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, estabelece a necessidade da instituição dos planos de gerenciamento de tecnologias em saúde (PGTS) em âmbito hospitalar e ambulatorial e o Manual de Requisitos do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade exige a existência e atualização desses planos para hospitais da Rede Ebserh. Neste contexto, este trabalho objetiva descrever o processo para a construção dos PGTS no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF), sob gestão da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh).

Métodos: O HU-UFJF criou o Grupo de Trabalho para o Desenvolvimento de um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (GT-GTS), composto por representantes de várias áreas das unidades gestoras de tecnologias em saúde. O GT-GTS foi formado com o objetivo de apoiar a gestão na elaboração de planos de gerenciamento para tecnologias em saúde. As atividades foram planejadas e documentadas em um plano de ação, incluindo apropriação do tema, avaliação da composição do grupo, contato com outras filiais e a Sede da Ebserh, definição de áreas responsáveis, diagnóstico institucional, elaboração de normas e análise dos planos.

Resultados: O GT-GTS concluiu as atividades propostas entre maio de 2022 e junho de 2023, foi elaborada uma Norma Operacional para Elaboração de Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, onde destaca-se que os planos de gerenciamento de tecnologias em saúde elaborados serão embasados em evidências científicas e atributos como segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais. Entre as pesquisas junto aos órgãos regulamentares conclui-se que não há obrigatoriedade de um único plano para todas as tecnologias, permitindo adaptação às unidades gestoras das tecnologias. O grupo encaminhou a norma publicada aos gestores de tecnologias em saúde da instituição, orientando a elaboração dos planos. Também avaliou e aprovou os planos elaborados pelas unidades gestoras, sendo eles: Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médico- Hospitalares; e Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde para Materiais de Consumo e Medicamentos.

Discussão e conclusões: A elaboração de planos de gerenciamento de tecnologias em saúde é crucial para garantir a qualidade, segurança e eficiência no uso dessas tecnologias. O GT-GTS mostrou-se eficaz ao estruturar e orientar o processo de desenvolvimento dos planos, atendendo às exigências regulatórias e do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade. A construção da norma que apresenta diretrizes para a elaboração de um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde mostrou-se um documento essencial para orientar as etapas de gerenciamento de diversas tecnologias.

Palavras-chave: Gerenciamento de Tecnologias em Saúde; Plano de Gerenciamento; Qualidade; Regulamentação; Eficiência; Segurança

Desenvolvimento de aplicações web para metanálise em rede utilizando Shiny e R

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Marcelo Goulart Correia; Bernardo Rangel Tura; Marisa da Silva Santos; Carlos Magliano

Introdução: A síntese de evidências científicas têm um papel crucial na tomada de decisões informadas em diversas áreas do conhecimento. A metanálise, técnica para combinar resultados de estudos independentes, é fundamental para avançar o entendimento científico. A metanálise em rede é um método que permitindo a comparação simultânea de múltiplos tratamentos e a exploração de relações entre eles. Porém, a complexidade inerente exige ferramentas eficazes para sua implementação prática. Este trabalho visa unir o desenvolvimento de aplicações web interativas com metanálise em rede, usando as ferramentas Shiny e R. O ecossistema R, conhecido por flexibilidade e variedade de pacotes estatísticos, é crucial na análise de dados. Com o Shiny, cria-se interfaces web que democratizam a exploração de dados complexos. Serão explorados os fundamentos da metanálise em rede e a plataforma Shiny como forma de tornar análises acessíveis e interativas, ressaltando o valor desse cruzamento para a pesquisa baseada em evidências. Combinar a análise estatística do R e a interface amigável do Shiny transforma a abordagem da metanálise em rede, auxiliando nas tomadas de decisões em ATS. A adoção de aplicações web promove a análise de dados e contribui para a evolução de práticas informadas e decisões embasadas em evidências.

Métodos: Foram listadas as funções do pacote netmeta, como comparação entre tratamentos, ranqueamento e estatísticas de heterogeneidade e inconsistência.

O Shiny Dashboard cria uma interface amigável e dinâmica que permite importar dados, ajustar parâmetros, visualizações e análises. A personalização e interação ampliam a utilidade, acessível a pesquisadores de diferentes níveis.

Os resultados da metanálise foram integrados à aplicação para interpretação prática e visual. Gráficos interativos, redes de tratamentos e florestas de efeito foram incorporados.

A aplicação passou por validações e testes para robustez. Simulações verificaram consistência dos resultados com análises independentes.

Foram utilizados o R versão 4.3.1, o Shiny versão 1.7.4.1, o Shiny Dashboard 0.7.2 e o netmeta 2.8-2.

Resultados: Como produto final uma aplicação web foi construída onde os usuários importam dados CSV e selecionam variáveis desejadas, garantindo flexibilidade. Além disso, possível personalizar a análise, escolhendo tratamento de referência, nível de confiança e efeitos fixos/aleatórios. Os dados importados podem ser visualizados para eventuais conferências. Um sumário das comparações entre tratamentos e visualizações gráficas para interpretação é fornecido. Também é possível a avaliação dos tratamentos por métodos P-Score e SUCRA. A exploração detalhada das fontes de inconsistência comparando evidências diretas e indiretas pode ser conduzida e a tabela de avaliação de GRADE para a metanálise é apresentada.

Discussão e conclusões: O desenvolvimento da aplicação web com netmeta e Shiny democratiza análises complexas. A principal contribuição é simplificar metanálise em rede para leigos em programação e estatística. Porém, existem limitações de toda interface gráfica. Ênfase em componentes-chave simplifica resultados, limitando análises avançadas. A aplicação evolui através de atualizações no netmeta, expandindo capacidades. Adaptação garante exploração contínua. Aplicação web é passo para democratizar análises avançadas. Unir netmeta e Shiny beneficia pesquisadores e profissionais. Limitações existem, mas potencial para promover decisões embasadas é incontestável.

Palavras-chave: Metanálise em rede; Shiny; R; Shiny Dashboard; Netmeta

Health Stakeholder Mapping, essential strategies for success: An integrative review

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Authors: Talita Fernandes Nunes; Pedro Vinicius Falcão Paiva dos Santos; Mariana Ferreira Lopes; Jonas Brant

Introduction: The mapping of health stakeholders is a crucial activity for the effective management of projects and interventions in the health sector. It is an essential tool in the health area, allowing the identification and integration of these actors in strategic planning and improving the relationship with them. Thus, identifying and understanding the various actors involved in an initiative allows for improved communication, increased engagement, and obtaining the necessary support to achieve the proposed objectives, especially in public health emergencies.

Methods: Data were collected from pre-selected databases, and the collection stage was performed by pairs in a “blind” manner. The literature retrieval process was carried out in two phases. To sort the articles, the acronym PICO was used as a criterion: Population (health professionals and managers), Intervention (challenges to mapping stakeholders), Context (emergency situations in public health), and Outcome (outcome) (improve the process of stakeholder mapping).

Results: The integrative review resulted in 1844 articles and showed that these strategies play a crucial role in decision-making in health, by understanding the needs, expectations, and influences of stakeholders on policies and projects. In public health, stakeholder mapping is even more relevant, being crucial to face challenges and improving the quality of life of populations. In emergencies, this tool makes it possible to coordinate and communicate effectively, protecting the health of the affected population. To improve the mapping process, it is necessary to adopt systematic approaches, considering the needs of the stakeholders and promoting the participation of all. Ongoing assessment is key to getting better results and improving practices.

Discussion and conclusions: In conclusion, this study recommends stakeholder mapping as a valuable instrument for the health sector, contributing to its continuous development, improving services, and the quality of care provided to the community. Its development and application not only improve the management of health projects and interventions but also plays a key role in optimizing the functioning and constant evolution of the Unified Health System (SUS) in Brazil, allowing the active participation of those involved in the formulation of policies, strategic planning, and decision-making. The inclusion of stakeholders, or key actors, in the process of defining priorities and guidelines contributes to more transparent and responsible governance, resulting in a health system that is more agile and adaptable to the needs of the population.

Keywords: Stakeholder Mapping; Health Professionals; and Managers; Public Health Emergency

Avaliação de custos e perfil clínico da utilização de antifúngicos sistêmicos em hospital universitário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Beatriz Dias Cesar; Maurílio de Souza Cazarim; Aline Mota Freitas Matos; Alýria Teixeira Dias; Angela Maria Gollner; Érika Maria Henriques Monteiro; Igor Rosa Meurer; Luciana de Souza Santos Costa; Raissa Gomes de Andrade

Introdução: As infecções fúngicas sistêmicas nosocomiais de caráter oportunista têm crescido nas últimas décadas, chegando a acometer mais de 1,5 milhões de pessoas por ano no mundo. Embora existam antifúngicos eficazes, o tratamento possui fatores limitantes, como a potencialidade de interações medicamentosas, o aparecimento de cepas resistentes, possibilidade de efeitos adversos e o alto custo. Esse estudo tem como objetivo delinear o perfil de consumo e analisar o custo de tratamento com antifúngicos sistêmicos em unidades de internação, transplante de medula óssea e terapia intensiva nas infecções nosocomiais do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora.

Métodos: Trata-se de um estudo farmacoeconômico de análise direta de custos com coleta de dados baseada em estudo descritivo retrospectivo. O levantamento foi realizado a partir do relatório de consumo e custo de antifúngicos nas unidades de internação de janeiro de 2022 a dezembro de 2022. Os dados clínicos dos pacientes foram obtidos através de coleta de dados nos prontuários médicos. A análise dos dados foi feita pelo método Anatomical Therapeutic Chemical/Dose Definida Diária (ATC/ DDD). Foram considerados os custos diretos médicos para a mensuração e valoração aos custos totais anuais, e descrição em medidas de resumo e dispersão como média, mediana e, desvio padrão e intervalos interquartis.

Resultados: Foram incluídos 44 pacientes. Dos casos analisados, 50% correspondem a infecções fúngicas comprovadas, sendo a infecção por *Candida tropicalis* a mais frequente. Os antifúngicos mais utilizados foram a anfotericina B desoxicolato e fluconazol injetável. Os que menos apresentaram uso foi o itraconazol seguido de fluconazol cápsula. Os medicamentos anfotericina B lipossomal, anfotericina B complexo lipídico, fluconazol suspensão, voriconazol injetável e voriconazol comprimido não tiveram consumo. O custo total em terapias antifúngicas para infecções nosocomiais foi de R\$63.534,49. Dentre os antifúngicos analisados, o que apresentou maior custo ao hospital foi o fluconazol injetável com R\$38.089,40. O setor que apresentou maior gasto com antifúngicos foi a UTI, contabilizando R\$50.968,76.

Discussões e conclusões: A avaliação econômica de antifúngicos e o perfil clínico infecções fúngicas nosocomiais pode gerar subsídios para a racionalização dos recursos hospitalares e guiar medidas de controle e prevenção do surgimento de resistência antimicrobiana.

Palavras-chave: Antifúngicos; Infecções Fúngicas Invasivas; Análise de Custo; Perfil Clínico

Monitoramento e avaliação da implementação de diretrizes clínicas no Sistema Único de Saúde: Resultados preliminares de uma revisão sistemática

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Nicole Freitas de Mello; Sarah Nascimento Silva; Juliana da Motta Girardi; Dalila Fernandes Gomes; Marta da Cunha Lobo Souto Maior; Jorge Otávio Maia Barreto

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios e das consequências do emprego das tecnologias em saúde. Além da própria ATS e de sua incorporação no sistema de saúde, faz parte da Política Nacional de Gestão de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) a racionalização de sua utilização. Isso é garantido por meio de diretrizes clínicas aplicadas ao perfil de saúde nacional e avaliadas periodicamente (1). A avaliação periódica e o monitoramento da implementação das diretrizes clínicas são parte de um processo complexo que visa a avaliar se, uma vez desenvolvida e divulgada, a diretriz está sendo seguida na prática clínica e se os resultados e os impactos esperados ou desejados estão sendo alcançados. Atualmente, embora existam diretrizes metodológicas para o desenvolvimento e implementação das diretrizes clínicas no SUS (2), o processo de avaliação e monitoramento da implementação ainda não é realizado de forma contínua e padronizada. Consequentemente, há pouca informação disponível sobre a implementação de diretrizes no contexto brasileiro. Assim, uma importante estratégia é a utilização de modelos para orientar e padronizar os processos avaliativos. Esses modelos têm o potencial de qualificar e promover maior eficiência na gestão das diretrizes clínicas e das tecnologias em saúde. O objetivo desse trabalho é mapear os modelos usados mundialmente para avaliar a implementação de diretrizes clínicas.

Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática, com buscas estruturadas em bases de dados científicos (MEDLINE, Embase, PsycINFO, Web of Science, GlobalHealth, The Cochrane Library, Health Systems Evidence, CRD, Epistemonikos, PDQ-Evidence, Scopus, CINAHL, Rx for Change e BVS salud), e complementada por buscas em literatura cinzenta e em sites de instituições reconhecidas mundialmente na área de desenvolvimento de diretrizes. Foram selecionados estudos publicados até março de 2023 que abordavam “avaliação da implementação de diretrizes clínicas” e apresentavam “modelos” ou “frameworks” para orientar esse processo. O processo de triagem foi realizado de forma independente, em duplicata, por duas duplas de pesquisadores. A extração dos dados foi realizada por dois pesquisadores. Foi produzida uma síntese qualitativa com uma abordagem agregativa, sem meta-análise, dos resultados.

Resultados: Foram identificados 16.416 registros e 16 diretrizes. Após triagem, foram incluídos 15 documentos. Estes documentos descrevem experiências desenvolvidas em países da América do Norte (5), Europa (4), Oceania (4) e Ásia (2). Foram incluídos artigos científicos (11) e diretrizes metodológicas internacionais sobre o tema (4). Foram encontrados 12 modelos para avaliar a implementação de diretrizes clínicas, sendo os mais utilizados: Theoretical Domains Framework (TDF) (2); Promoting Action on Research Implementation in Health Systems (PARiHS) framework (2); e Consolidated Framework for Implementation Research (CFIR) (2).

Discussão e Conclusões: Os resultados preliminares apontam o uso incipiente de modelos para avaliar a implementação de diretrizes clínicas. Espera-se auxiliar os stakeholders na escolha do modelo mais adequado a ser utilizado em pesquisas e em processos avaliativos da implementação de diretrizes clínicas, a partir da identificação e caracterização de modelos existentes na literatura.

Palavras-chave: Implementação; Modelos; Ciência da Implementação; Diretrizes Clínicas; Tecnologias em Saúde

Os custos são decisivos na incorporação de medicamentos para doenças ultrarraras no SUS? Uma quebra de paradigma.

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Daniel da Silva Pereira Curado; Denis Satoshi Komoda; Juliana Machado Rugolo; Lehana Thabane; Luis Gustavo Modelli de Andrade; Marisa Santos; Monica Aparecida de Paula de Sordi; Silke Anna Theresa Weber; Marilia Mastrocolla de Almeida Cardoso

Introdução: O processo de tomada de decisão para a incorporação de tecnologias específicas para doenças ultrarraras tem sido um grande desafio para diferentes agências de avaliação de tecnologia em nível mundial. Esses desafios envolvem desde a definição de uma estrutura específica de análise até a limiares de custo efetividade diferenciados. Ademais, tem-se observado que os custos de terapias inovadoras comumente são elevados, potencialmente afetando a sustentabilidade econômica do SUS. O objetivo deste trabalho foi avaliar os custos dos medicamentos para ultrarraras em submissões para a Conitec.

Métodos: Os dados foram extraídos dos relatórios de recomendação de tecnologias para tratamento de doenças ultrarraras avaliadas pela Conitec entre 2012 e 2022. Para a classificar a doença como ultrarrara foi utilizado o critério epidemiológico ou uma consulta à plataforma ORPHANET. A proporção de referência foi a de prevalência \leq a 1/50.000 hab. As variáveis extraídas foram: preços inicial e final; custo de paciente por ano; RCEI e recomendações inicial e final da Conitec. A partir dos custos, foram calculadas as diferenças de preço em relação àquele definido como máximo pela CMED.

Resultados: Dos 53 relatórios, 30 apresentaram avaliação econômica comparativa de medicamentos. Destes, apenas 13,3% (n=4) tiveram recomendação inicial favorável à incorporação. Além destes, outros oito temas receberam recomendação final favorável, totalizando 40% (n=12). Dois destes, alfacerliponase e nusinersena, se deram após audiência pública. Das outras 10, três foram condicionadas a negociação de preço e uma a Acordo de Compartilhamento de Risco, o onasemnogeno abeparvoveque. Os custos anuais por paciente dos medicamentos incorporados foram bastante variados, assim como o desconto sobre o preço unitário máximo. Com exceção do sirolimo, que tem um custo anual relativamente baixo (R\$ 5.234,10), a alfacerliponase teve o menor custo anual (R\$ 90.052,56). E onasemnogeno abeparvoveque, o maior (R\$ 5.722.712,79). Em geral, os medicamentos incorporados tiveram desconto sobre o preço PMVG entre 25% e 64%, faixa que também pode ser observada entre as tecnologias não incorporadas. Assim também, não necessariamente descontos maiores sobre a RCEI inicial levaram a uma incorporação, como ocorreu com givosirana (31,5%), lanadelumabe (27,6%) e inotersena (17,5%).

Discussões e conclusões: Apesar de ser relevante na tomada de decisão envolvendo incorporação de tecnologias em saúde, o custo é apenas um dos parâmetros dentre vários outros considerados pela Conitec em suas recomendações. O limiar de custo-efetividade, recentemente definido como um referencial, não contempla doenças ultrarraras, evidenciando a necessidade de se flexibilizar os critérios para a incorporação de tecnologias muitas vezes órfãos e com o potencial de mudar a história natural da doença. Os resultados dessa análise indicam que não necessariamente os medicamentos com custo anual mais baixo ou maiores descontos sobre o preço CMED estiveram relacionados a incorporações. Por outro lado, em casos de maior cautela econômica, foram adotados condicionantes pela Conitec, como o acordo de compartilhamento de risco. Em suma, a presente análise sugere que os custos são um parâmetro importante nas recomendações da Conitec, mas não são considerados de maneira isolada no processo de tomada de decisão.

Palavras-chave: Doenças Ultrarraras; Custos; Avaliação Econômica; Sustentabilidade; Conitec

Oportunidades no manejo de indivíduos com vírus da imunodeficiência humana altamente experientes no tratamento

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Helder Cássio de Oliveira

Introdução: A supressão virológica figura como um dos principais objetivos do tratamento da síndrome da imunodeficiência humana. Entretanto, pessoas altamente experientes em tratamento com vírus da imunodeficiência humana podem não alcançar a supressão necessária devido a resistência a múltiplas drogas, intolerância e a atenção com a segurança. Esse contexto exige regimes terapêuticos altamente individualizados, bem como novos medicamentos. Está sob investigação o lenacapavir, um agente antirretroviral, que atua inibindo o capsídeo do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em vários estágios do ciclo de vida viral apresentando como vantagem adicional o fato de não apresentar resistência cruzada a antiretrovirais de outras classes. O tratamento com o medicamento é dividido em dois períodos, sendo um de indução, realizado por via oral e, outro de manutenção, realizado a cada seis meses por via subcutânea. O objetivo desse trabalho foi levantar os potenciais impactos do lenacapavir para o tratamento de infecção por HIV-1 multirresistente.

Métodos: Com a finalidade de recuperar registros de ensaios clínicos que avaliaram a eficácia e segurança do lenacapavir no tratamento do HIV-1 as bases de dados ClinicalTrials.gov e CortellisTM foram consultadas. Ensaios de fase 3 ou 4 foram considerados elegíveis. Já entre os critérios de exclusão estavam estudos em que o lenacapavir foi avaliado para a profilaxia pré exposição à infecção por HIV. Uma segunda estratégia de busca foi considerada nas bases de dados EMBASE, Pubmed, Cochrane e BVS buscando identificar resultados já publicados. Dois revisores independentes realizaram a triagem de títulos usando a plataforma Rayyan[®]. Repositórios de agência sanitárias internacionais foram consultadas para verificar o status regulatório do lenacapavir. Adicionalmente foram consultados sítios eletrônicos de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde -ATS na busca por relatórios envolvendo o uso de lenacapavir no tratamento de HIV multirresistente.

Resultados: Dois registros de ensaios multicêntricos de fase 2 e 3 foram selecionados, um deles com previsão de término em 2028 e o outro em 2023; este último, o estudo CAPELLA (NCT04150068), já com resultados publicados, demonstra que 88% (21/24) dos pacientes no grupo que utilizou lenacapavir alcançou uma redução de $\geq 0,5 \log_{10}$ cópias/mL no RNA do HIV-1 desde a linha de base até o final do período de monoterapia funcional, em comparação a 17% (2/12) do grupo placebo (IC 95% 35% a 90%; $p < 0,001$). Na semana 26, uma carga viral inferior a 50 cópias por mililitro foi relatada para 81% (29/36) dos pacientes (IC 95%, 64% a 92%) da coorte 1 (indivíduos com viremia estável e HIV-1 RNA ≥ 400 cópias/ml durante período de triagem) e em 83% (30/36) dos pacientes na coorte 2 (participantes com viremia reduzida, HIV-1 RNA < 400 cópias/ml). O lenacapavir possui registro sanitário nos Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e na União Europeia para tratamento da infecção pelo HIV-1 multirresistente, em associação a outro antiretroviral, em adultos com falha na terapia. Não foram registrados efeitos adversos graves relacionados a nova terapia. Não foram localizados relatórios de ATS para lenacapavir.

Discussão e conclusões: O lenacapavir supre uma necessidade médica não atendida, o tratamento de adultos com infecção por HIV-1 multirresistente e, é capaz de promover redução sustentável da carga viral do HIV-1. Ademais acredita-se que pode cooperar com a adesão ao tratamento devido a sua comodidade posológica.

Palavras-chave: Fármacos Anti-HIV; HIV-1

ONCO Evidence: uma ferramenta inovadora para a pesquisa, gestão, ensino e assistência em oncologia

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Raphael Duarte Chança; Laura Augusta Barufaldi; Thiago Pires

Introdução: O câncer é um dos principais problemas de saúde pública no mundo, sendo a primeira ou segunda causa de morte prematura na maioria dos países. Diante de sua magnitude, necessita de ações organizadas para seu enfrentamento e o uso de evidências científicas é um pilar para a formulação de políticas públicas, de estratégias de prevenção e controle da doença, melhoria da prática clínica e alocação eficiente de recursos financeiros. O processo de busca bibliográfica requer conhecimentos específicos para o manejo das diferentes fontes de informação e construção de estratégias de busca eficientes. A plataforma ONCO Evidence© foi estruturada para recuperar evidências técnico-científicas indexadas nas bases de dados PUBMED, EMBASE e LILACS, por meio de estratégias de busca selecionáveis em diferentes campos de busca.

Métodos: A construção dos campos de busca foi baseada nos acrônimos de pesquisa PICOS e PECOS, incluindo um campo para a topografia do câncer e excluindo o campo de comparador. Dessa forma, cinco campos foram criados: topografia do câncer, população, intervenção/exposição, desfecho e desenho de estudo. Para a seleção dos tipos de câncer foram consideradas as estimativas de prevalência, incidência e mortalidade do INCA e o Global Cancer Observatory. Para a seleção dos desfechos e intervenções/exposições, foi consultado o corpo técnico-científico do INCA, por meio de formulário do Google Forms. Para as populações, foram consultados os vocabulários controlados Mesh, DeCs e Emtree. Para os delineamentos de estudo, filtros validados da Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health foram adotados. O Peer Review of Electronic Search Strategies serviu como base metodológica para a elaboração das estratégias de busca da plataforma. Para o stack tecnológico a simplicidade, curva de aprendizado, fácil distribuição e entrega progressiva foram consideradas.

Resultados: No total, foram confeccionadas e revisadas, por um segundo especialista, 396 estratégias de busca. Para o campo de topografia do câncer foram elaboradas estratégias para os 30 tipos de câncer mais prevalentes e com maiores taxas de mortalidade. Em relação às intervenções/exposições, foram selecionadas 36 opções, como radioterapia, quimioterapia e imunoterapia. No campo de desfechos, 21 opções foram inseridas, entre elas: sobrevida global, sobrevida livre de progressão e mortalidade. As populações incluídas foram: idosos, crianças, adolescentes, mulheres, homens, recém-nascidos e negros. Por fim, os filtros para tipos de estudo adotados foram: revisão sistemática, ensaio clínico randomizado, estudo qualitativo e guidelines. Foram elaboradas 5 telas interativas de navegação: início, sobre, colaboradores, parcerias e contato. Para atender pesquisadores de outros países, uma versão em inglês da plataforma será disponibilizada.

Discussões e conclusões: Pretende-se, por meio da interface user friendly, que os usuários consigam interagir de forma eficiente com o sistema, tendo seus objetivos de pesquisa atendidos com precisão e em tempo curto, sem o auxílio de um especialista. Espera-se que a ONCO Evidence© se transforme numa ferramenta estratégica e inovadora no campo da Saúde Baseada em Evidências, bem como num modelo para iniciativas semelhantes em outras áreas do conhecimento e o start para o surgimento de uma rede integrada de plataformas voltadas para a área da saúde.

Palavras-chave: Armazenamento e Recuperação da Informação; Prática Clínica Baseada em Evidências; Neoplasias – Prevenção e Controle

Formação inovadora em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil: monitoramento do MBA do Hospital Alemão Oswaldo Cruz

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Livia Fernandes Probst; Matheus Oliveira de Almeida; Thais Montezuma; Renata Almeida de Andrade; Caique Eduardo de A. Felisbino; Lígia Fonseca Spinel; Cleusa Pinheiro Ferri

Introdução: Integrado ao projeto Desenvolvimento da Avaliação de Tecnologias em Saúde (DATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) no âmbito do PROADI-SUS desde o triênio 2012-2014, o curso de MBA em Economia e ATS apresenta uma proposta inovadora na capacitação de profissionais para interpretação e condução de estudos de ATS, com ênfase em atividades práticas relacionadas às etapas de revisões sistemáticas e avaliações econômicas.

Métodos: Foi desenvolvido um questionário de monitoramento para os ex-alunos do MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde pela equipe do projeto DATS. O questionário, também revisado pelo Núcleo de Monitoramento e Avaliação da Diretoria de Sustentabilidade e Responsabilidade Social do HAOC, abordou quatro eixos temáticos: 1) utilização e disseminação do conhecimento do curso; 2) engajamento profissional em contextos relacionados à ATS; 3) execução das atividades atuais ligadas à ATS; e 4) contribuição para avanços na carreira e envolvimento na docência. Como a avaliação se concentrou em informações administrativas em vez de envolver diretamente as pessoas, não precisou passar pela revisão de um comitê de ética em pesquisa com seres humanos.

Resultados: Dos 173 egressos do curso, 171 foram contatados para responder o questionário, dos quais 74 (43%) participaram. A maioria dos respondentes (68%) pertencia às últimas três turmas. Os resultados destacam que o curso atraiu profissionais de variadas formações (15 graduações diferentes) e níveis acadêmicos (mestrado, doutorado, especialização e pós-doutorado) de todas as regiões do país. Os ex-alunos demonstraram ampla aplicação dos conhecimentos adquiridos em suas práticas profissionais, influenciando na elaboração de estudos de síntese de evidências e avaliações econômicas. Além disso, esses conhecimentos impulsionaram redes de trabalho em ATS, crescimento profissional e oportunidades de disseminação de conteúdo. É importante observar que a pesquisa baseada em questionários pode apresentar viés de seleção, considerando que os egressos mais ativos na área podem ter maior interesse em participar.

Discussões e conclusões: O curso de MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde tem atingido satisfatoriamente os objetivos do projeto DATS, contribuindo significativamente para o fortalecimento da ATS no Brasil. A capacitação de profissionais aptos a liderar e disseminar conteúdo de alta qualidade em ATS demonstra seu impacto positivo na área da saúde.

Palavras-chave: Capacitação; Especialização; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Análise da efetividade e segurança dos medicamentos biológicos e sintético alvo específico no tratamento da artrite psoriásica: revisão sistemática e impacto orçamentário no contexto do Sistema Único de Saúde brasileiro

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Matheus Oliveira de Almeida; Livia Fernandes Probst; Thais Montezuma

Introdução: A artrite psoriásica (AP) é uma artrite sistêmica inflamatória crônica das articulações periféricas e do esqueleto axial que pode causar perda da capacidade funcional e deformação das articulações. O objetivo desta revisão sistemática com meta-análise em rede foi avaliar a eficácia e segurança de medicamentos biológicos e sintético alvo específico no tratamento da AP. Também foi realizada a análise do impacto orçamentário do uso desses medicamentos no sistema de saúde brasileiro (SUS).

Métodos: As buscas por ensaios clínicos randomizados (ECR) e estudos observacionais que avaliaram o uso dos medicamentos para AP (Adalimumabe, Etanercepte, Infliximabe, Golimumabe, Secuquinumabe, Certolizumabe pegol e Tofacitinibe) foram realizadas nas principais bases de dados gerais e de registros de ensaios clínicos em fevereiro de 2022. Os desfechos primários foram ACR 50, PSARC e eventos adversos graves. A seleção dos estudos e extração de dados foram realizadas por dois avaliadores independentes. Quando possível, foram realizadas meta-análises em rede utilizando o modelo de efeitos aleatórios e uma abordagem frequentista. A avaliação da certeza da evidência foi realizada no software CINEMA. O impacto orçamentário foi realizado na perspectiva do SUS considerando o horizonte temporal de 2017 a 2021, para a análise retrospectiva, e de 2022 a 2026 por meio da análise de demanda aferida e demanda epidemiológica.

Resultados: Foram incluídos 33 ECR (n = 11034) e 24 estudos observacionais (n = 30908). Dos 33 ECR incluídos, 31 foram financiados pela indústria. Os resultados da meta-análise em rede de ECR para o desfecho ACR 50 em 6 meses demonstraram que todos os medicamentos foram superiores ao placebo, sendo o Secuquinumabe, o Infliximabe e Adalimumabe os medicamentos com melhor ranqueamento. Em relação ao desfecho PSARC (6 meses), todos os medicamentos, com exceção do Golimumabe, foram superiores ao placebo, sendo o Etanercepte, o Infliximabe e o Certolizumabe pegol os medicamentos com melhor ranqueamento. Não houve diferenças significativas quanto ao risco de eventos adversos sérios entre os medicamento e placebo, sendo o Golimumabe, Secuquinumabe e Adalimumabe os medicamentos com melhor ranqueamento. A meta-análise em rede com estudos observacionais demonstrou que o Golimumabe teve a maior probabilidade de os pacientes aderirem ao tratamento, seguido pelo Secuquinumabe e Adalimumabe. Quanto ao impacto orçamentário retrospectivo pela demanda aferida demonstrou que o impacto orçamentário com os medicamentos para AP no SUS, entre 2017 e 2021, foi R\$ 874.458.283,10. A estimativa para 2022 a 2026 resultou em um impacto orçamentário de 889.156.508,73.

Discussões e conclusões: Secuquinumabe e Adalimumabe parecem ser as melhores opções entre os medicamentos avaliados, levando em conta o balanço entre eficácia (alta certeza da evidência para ACR50) e segurança (baixa a muito baixa certeza para eventos adversos sérios), para o tratamento de pacientes com AP. A análise de impacto orçamentário por demanda aferida foi considerada mais fidedigna ao contexto atual do SUS. O resultado da análise prospectiva indicou um crescimento bastante limítrofe de 1,68%.

Palavras-chave: Artrite Psoriásica; Medicamentos Biológicos; Medicamentos Sintéticos Alvo Específico; Revisão Sistemática; Análise do Impacto Orçamentário

Promoção de ATS pelo Ministério da Saúde - estudo randomizado de custo-efetividade da cirurgia robótica em oncologia

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Antônio José Rodrigues Pereira; Ricardo Zugaib Abdalla; Sílvia Kobayashi; Fábio Augusto Rodrigues Gonçalves; Evelinda Trindade; Ivan Ceconello; Ulysses Ribeiro Junior; Rubens Antônio Aissar Sallum; Flávio Takeda; Júlio Mariano da Rocha; Marcos de Oliveira Tacconi; Ulysses Ribeiro Júnior; Osmar Kenji; Antonio Rocco Imperiale; Marcus Kodama; Caio Sérgio Nahas; Guilherme Cotti; Carlos Frederico Sparapam Marques; Diego Fernandes Maia Soares; Alexandre Silva e Silva; João Paulo Mancusi de Carvalho; Marco Aurélio Kulcsar; William Carlos Nahas; Rafael Coelho; Anuar Ibrahim Mitre; José Roberto Colombo; Cláudio Bonovolenta Murta; Daher Cezar Chade; Luiz Carlos Neves de Oliveira; José Pontes Junior; Adriano João Nesrallah; Guilherme Philomeno Padovani; Marcelo Bento Linhares; Matheus Chaib; Daniel Kanda Abe; Ricardo M Terra; Paulo Pego; Pedro Henrique Xavier Nabuco de Araujo; Letícia Leone Lauricella; Herbert Felix Costa

Introdução: O Ministério da Saúde, MS, vem adquirindo inovações promissoras e controvertidas e as testando mediante estudos controlados em polos de referência da Rede SUS. Apresenta-se o exemplo da aquisição de um robô cirúrgico visando avaliar segurança, efetividade e sua relação de custo-efetividade em um UNACON.

Métodos: Estudo controlado randomizado por blocos conforme os tipos de cirurgia de câncer contratuais pelo MS nas especialidades de gastroenterologia, ginecologia, cirurgias de cabeça e pescoço, urologia e pneumologia. Casuística: portadores de neoplasias com indicação cirúrgica e elegíveis para as três técnicas cirúrgicas em estudo, i.e., cirurgia aberta, videolaparoscopia e videolaparoscopia robótica, informados e concordaram com o protocolo assinando o TCLE, foram randomizados. O protocolo delineado (NCT02292914/ ClinicalTrials.gov) foi executado segundo as Diretrizes Metodológicas/Avaliação Econômica do MS, com micro-custeio operacional. Os custos de treinamento, de aquisição de capital, de manutenção etc. e custos indiretos, foram excluídos. Instrumentos validados foram usados para comparar benefícios funcionais e qualidade de vida por 36 a 60 meses.

Resultados: Oito cirurgias de câncer foram avaliadas em 783 pacientes randomizados, (4 de gastroenterologia, 1 ginecologia, 1 de cabeça e pescoço, 1 urologia, e 1 pneumologia) nos 3 Grupos: Robô (n = 421), Videolaparoscopia (n = 173) e Convencional-Aberta (n = 189), Idade Média±DP de 62±9 anos e IMC 27,6±5,4 kg/m², no ICESP/HCFMUSP entre 2014 e 2021, com impacto da pandemia COVID no seguimento. A distribuição absoluta dos custos dos controles (laparoscópicos, exceto prostatectomias vs. cirurgia aberta) e das diferenças médias incrementais pela robótica e desvios de dias de internação no período pós-operatório e de custos totais foi de Esofagectomias (R*n=21) -3,6 dias de internação e incremento de R\$ 15.691,08± R\$ 4.252,56 comparado aos 22/lap internados por 20,3±7,4 dias e custo de R\$ 50.998,44± R\$ 14.601,45; Gastrectomias (*n=20) -0,2 dias e incremento de R\$ 14.644,03± R\$ 1.758,44 vs. 24/ lap com 11,5±4,1 dias e custaram R\$ 22.303,28± R\$ 5.526,34; Reto (*n=24) -1,1 dias e mais R\$ 7.642,08± R\$ 1.959,34 vs. 24/lap com 10,0±2,5 e custo R\$ 24.997,87± R\$ 5.296,93; Pancreatectomias (*n=29) com 7,8±1,2 dias de internação e custaram R\$ 23.901,79± R\$ 3.785,65 sem controles; Histerectomias (R*n=43) com +0,1 dia adicionou R\$ 9.141,37± R\$ 744,27 vs. 42/lap com 3,3±1,3 dias e custo de R\$ 22.025,58± R\$ 10.054,45; Cabeça & Pescoço (*n=36) -2,5 e incrementou R\$ 1.631,66± R\$ 1.530,95 vs. 55/videolap com 7,3±5,4 dias e custo R\$ 18.463,00± R\$ 8.872,60; Prostatectomias (*n=169) -0,7 dias e mais R\$ 9.660,99± R\$ 3.305,69 que as 167/abertas com 3,7±0,9 dias e custo de R\$ 8.989,73± R\$ 1.909,38; e, Lobectomias pulmonares (R*n=43) -0,3 dia economizaram -R\$ 420,60± R\$ 2.602,66 vs. 40/lap que permaneceram 6,0±3,1 dias e custaram R\$ 34.103,60± R\$ 2.112,03, respectivamente. Não houve complicações maiores ou mortalidade relacionadas às cirurgias nos braços estudados. A qualidade de vida e escores funcionais tenderam a ser melhores até 12 meses e foram similares no seguimento estendido.

Discussão e conclusões: Embora com ganhos estruturais, trabalhistas, ensino e pesquisa, este estudo corroborou a controvérsia internacional sobre os modestos benefícios da robótica no local para os pacientes. Atualmente, o custo de materiais descartáveis e monopólio da empresa o tornam pouco sustentáveis no SUS.

Early stimulation strategies for children aged 0 to 3 years old with cerebral palsy: overview of systematic reviews

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Authors: Aurélio Matos Andrade; Juliana da Motta Girardi; Rhaila Cortes Barbosa; Valdenize Tiziani; Flavia Tavares Silva Elias; Indyara de Araujo Morais; Priscilla Lemos Gomes

Introduction: This study aims to identify early stimulation strategies in the care of children with cerebral palsy, from 0 to 3 years old, involving families, health services, schools, community and support from the social protection network.

Methods: This is an overview of systematic reviews was structured in accordance with the parameters of the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) and registered on the PROSPERO international platform (CRD42020185596) increasing the credibility of the analyzed data. The research was carried out in the following databases: PubMed via MedLine, EMBASE, Health Systems Evidence, Centre for Reviews and Dissemination, PDQ Evidence, Cochrane Library and Effective Health Care Research Consortium, in June 2020 and updated in July 2022.

Results: Eleven systematic reviews evaluating 19 types of early stimulation were included. No interventions were identified in the school, community and social protection network. The interventions resulted in significant improvements in child development, body functions and structures, and functional abilities of activities and participation, such as locomotor movements, gait pattern, postural control, balance, muscle tone, joint mobility, visual and auditory functions, fine and gross motor skills, execution of activities of daily living, self-initiated movements, self-care, visual perception, interaction, face-to-face contact, vocalization and communication.

Discussion e conclusions: Early stimulation that has training and qualification of family members showed emotional improvements in parents, with the gain of confidence and autonomy to perform stimulus interventions for babies. It is concluded that the application of strategies should consider the evaluation of the singularities of each child, in order to indicate the best strategy for early stimulation.

Keywords: Cerebral Palsy; Early Stimulation; Child Development; Systematic Review

Seleção de medicamentos em hospitais: modelo lógico envolvendo Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Comissões de Farmácia e Terapêutica

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Denise Heleno de Souza Stopatto; Flávia Tavares Silva Elias

Introdução: O Trabalho colaborativo entre Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pode ser uma importante estratégia para promover o uso racional e o acesso a medicamentos mais seguros e efetivos. O objetivo do estudo foi construir um modelo lógico do processo de seleção de medicamentos, considerando a articulação entre as CFT e NATS presentes nos hospitais universitários federais.

Métodos: Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, envolvendo a criação e a validação de modelo lógico. Como fontes de dados para a construção do modelo foram utilizados resultados do estudo dos processos de trabalho de CFT e NATS de 08 hospitais universitários federais brasileiros, por meio de análise documental e entrevista semiestruturada, além de referenciais teóricos sobre o tema. O modelo lógico criado foi discutido em grupo focal de especialistas na área de seleção de medicamentos e avaliação de tecnologias em saúde, sendo a versão final deste modelo submetida a uma análise de consistência e vulnerabilidade.

Resultados: O modelo criado possibilitou uma visão estruturada e organizada de 15 ações envolvidas no processo de seleção de medicamentos dentro da instituição, e como essas ações podem ser articuladas entre CFT e NATS, dependendo do contexto hospitalar. A análise do modelo possibilitou elencar importantes estratégias para o enfrentamento de possíveis barreiras no desenvolvimento do processo, como suporte da alta gestão, treinamentos, divulgação dos procedimentos e dos fluxos de trabalho, dentre outras.

Discussões e conclusões: Espera-se que o modelo e sua análise possam orientar ações visando fortalecer a utilização da ATS em nível hospitalar e qualificar cada vez mais o processo de seleção de medicamentos e de outras tecnologias em saúde. Além disso, o estudo pode ser um ponto de partida para o desenvolvimento de ferramentas avaliativas e definição de indicadores relacionados ao processo de seleção de medicamentos dentro dos hospitais.

Palavras-chave: Hospitais; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Comitê de Farmácia e Terapêutica; Avaliação de Programas e Projetos de Saúde

Segurança e eficácia das terapias-alvo no tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC): ibrutinibe e venetoclax (monoterapia ou associados à imunoterapia/quimioimunoterapia)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Isabel Cristina de Almeida Santiago; Aline do Nascimento; Raphael Duarte Chança; Ricardo Ribeiro Alves Fernandes; Rita de Cássia Ribeiro de Albuquerque; Cláudia Lima Vieira; Laura Augusta Barufaldi

Introdução: A Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) é caracterizada pelo acúmulo progressivo de linfócitos B monoclonais. Globalmente existem em torno de 191 mil casos e 61 mil mortes por ano atribuídas a LLC. A idade mediana de diagnóstico é em torno de 72 anos. Para a maioria dos casos a LLC é uma doença incurável e os objetivos da terapia são a melhora da qualidade de vida e o prolongamento da sobrevida. Em caso de recidiva sintomática dentro de três anos após terapia de duração fixa ou não respondida à terapia, o regime terapêutico deve ser alterado, independentemente do tipo de terapia utilizada na 1ª linha de tratamento. Diante desse cenário, é determinante saber se as terapias-alvo (ibrutinibe e venetoclax em monoterapia ou em associação com imunoterapia/quimioimunoterapia) são mais eficazes e seguras do que a quimioimunoterapia (QIT) para o tratamento da LLC recidivante/refratária (R/R).

Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados (ECR) com busca nas bases PUBMED, Embase, COCHRANE e LILACS. Todas as etapas foram conduzidas por dois revisores independentes e não foram aplicados filtros de data e idioma. Para comparar a eficácia e segurança das terapias-alvo (ibrutinibe e venetoclax) com a QIT no tratamento da LLC R/R, foram utilizados os desfechos sobrevida global (SG), sobrevida livre de progressão (SLP) e a frequência de eventos adversos (EA).

Resultados: Foram recuperadas 1.208 referências e ao final da seleção, restaram 13 artigos referentes a quatro ECR: RESONATE, HELIOS e NCT01973387 avaliando ibrutinibe; e MURANO avaliando venetoclax. A certeza da evidência foi classificada como moderada ou alta para os ECR com maior quantidade de pacientes (HELIOS, RESONATE e MURANO). Quanto aos resultados de eficácia para ibrutinibe, destacam-se um ganho de SLP de 44,1 versus 8,1 meses (HR: 0,148; IC95%: 0,113 – 0,196) quando comparado ao ofatumumabe. Para ibrutinibe associado a bendamustina + rituximabe (BR) versus placebo + BR, observou-se uma maior SLP mediana para o braço ibrutinibe (65,1 meses) do que para o braço placebo (14,3 meses) (HR: 0,229; IC95%: 0,183 – 0,286). Para SG, no RESONATE, foi observada uma SG, censurada para crossover, maior com ibrutinibe do que com ofatumumabe (HR: 0,639; IC95% 0,418 – 0,975). O estudo HELIOS (ibrutinibe + BR versus placebo + BR) observou benefício refletido na SG, ao longo de 60 meses, apesar do crossover ocorrido (HR: 0,611; IC95%: 0,455 – 0,822), porém a mediana de SG não foi alcançada em nenhum dos braços. Já os resultados de eficácia para venetoclax + rituximabe (VR) versus BR, trazem um aumento da SLP (HR: 0,19; IC95%: 0,15 – 0,26) em favor do grupo VR, com uma SLP mediana de 53,6 meses para VR e 17,0 meses para BR. MURANO também evidenciou um aumento da SG (HR: 0,40; IC95%: 0,26 – 0,62), favorecendo o grupo VR. Para a segurança os EA de qualquer grau foram mais frequentes no grupo com ibrutinibe, sendo mais frequentes nos seis primeiros meses. No grupo com venetoclax ocorreu uma frequência maior de neutropenia como EA de qualquer grau, entretanto para os demais EA, como infecção, trombocitopenia e anemia, observou-se uma maior frequência no grupo comparador.

Discussões e conclusões: A evidência clínica de eficácia (SG e SLP) apresentou superioridade do ibrutinibe em monoterapia e associado ao BR diante dos comparadores (rituximabe e BR), para pacientes com LLC R/R. O mesmo ocorreu com o VR em comparação ao BR, indicando ser terapias que impactam na sobrevida dos pacientes com LLC R/R. Fonte de financiamento: Aline do Nascimento, Rita de Cássia R de Albuquerque, Cláudia Lima Vieira e Raphael Duarte Chança recebem bolsa do Programa de Desenvolvimento Institucional do Instituto Nacional do Câncer (INCA).

Palavras-chave: Leucemia Linfocítica Crônica de Células B; Recorrência; Inibidores de Proteína Quinase; Proteínas Proto-Oncogênicas c-bcl-2; Revisão Sistemática

Panorama quantitativo do uso de Tomógrafo Computadorizado no Sistema Único de Saúde do Brasil de 2019 a 2022

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Gaspar Domingos Luís; Lorena Pozzo

Introdução: O monitoramento do uso de equipamentos de alta complexidade de acordo com os princípios do SUS é fundamental para a gestão de tomada de decisão para o atendimento das demandas da população. O presente trabalho pretendeu mostrar o uso de Tomógrafo Computadorizado (TC) considerando sua localização geográfica, quantidade, empresas fornecedoras, tipos de procedimentos disponíveis e os aprovados a nível regional e de Unidade da Federação no decorrer do período pré, durante e pós-pandemia de Covid-19.

Métodos: Trata-se de estudo descritivo e retrospectivo usando bases de dados públicas. Foram consultados o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM (SIGTAP), o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA). Foram verificados os procedimentos que podem ser ressarcidos, número de equipamentos em uso e a quantidade de procedimentos aprovados no SUS durante os períodos pré-pandemia (2019), durante-pandemia (2020-2021) e pós-pandemia (2022). A população no período foi obtida na base de dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Resultados: Os procedimentos aprovados para ressarcimento no SUS são agrupados em três grupos: 01-Tomografia da cabeça, pescoço e coluna vertebral; 02-Tomografia do tórax e membros superiores; e 03- Tomografia do abdômen, pelve e membros inferiores. Ao longo de todo o período estudado, a região Sudeste apresentou maior número de equipamentos de TC, seguida das regiões Nordeste, Sul, Centro-Oeste e Norte. Nos períodos pré-, durante- e pós-pandemia a média nacional de TCs por 100 mil habitantes foi, respectivamente, de 2,37; 2,72 e 2,92. No período pré-pandemia, a região Centro-Oeste destacou-se com a média de 3,37 TCs por 100 mil habitantes seguida da região Sul (2,95), Sudeste (2,69), Nordeste (1,57) e Norte (1,52). Nos períodos durante- e pós-pandemia estes valores aumentaram de maneira uniforme em todas as regiões. A região Sudeste destaca-se com maior quantidade de procedimentos aprovados ao longo de todo o período, seguida pelas regiões Sul, Nordeste, Centro-Oeste e Norte. Entretanto, a região Sul aprovou mais procedimentos por milhão de habitantes, seguida das regiões Sudeste, Centro-Oeste, Norte e Nordeste. A quantidade de tomografias de tórax por milhão de habitantes superou a de crânio no período pandêmico.

Discussão e conclusões: Todas as regiões possuem ao menos um TC por 100 mil habitantes. Porém, essa distribuição não é uniforme e, apesar do aumento geral devido à pandemia de COVID-19, a diferença entre as regiões se manteve. Apesar da região Centro-Oeste possuir a maior densidade de equipamentos, é a terceira em procedimentos aprovados por milhão de habitantes. A região Sul possui o segundo maior parque tecnológico por 100 mil habitantes, mas lidera a quantidade de procedimentos aprovados por milhão de habitantes. Isto pode ocorrer devido a vários fatores como discutidos por Rocha et. al (2019) e Santos et. al (2014). As desigualdades apresentadas sugerem maior dificuldade de acesso da população a este tipo de tecnologia especialmente em algumas regiões. Isto indica a necessidade de avaliações regionais para aumentar a eficiência de uso e melhorar a sua gestão e o planejamento.

Palavras-chave: Tomografia Computadorizada (TC); Sistema Único de Saúde (SUS)

Caracterização de estudos de avaliação econômica submetidos para incorporação de medicamentos à CONITEC: estudo meta-epidemiológico

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cintia Pereira de Araujo; Gilson Pires Dorneles; Suená Medeiros Parahiba; Cinara Stein; Maicon Falavigna

Introdução: A alocação eficiente de recursos financeiros é um desafio para os sistemas de saúde. Avaliações econômicas (AE) são essenciais para a incorporação de novas tecnologias. A padronização na condução de AE de tecnologias em saúde pode melhorar a assertividade na tomada de decisão, permitindo maior comparabilidade da avaliação entre as tecnologias. Este estudo teve como objetivo caracterizar aspectos metodológicos da AE de submissões para pedido de incorporação de medicamentos no SUS.

Métodos: O presente estudo meta-epidemiológico envolveu a revisão de todos os dossiês de submissão nos repositórios da Conitec para identificação de dossiês para incorporação de medicamentos que apresentassem AE. A busca foi limitada a dossiês submetidos entre janeiro de 2022 e maio de 2023. Foram incluídos dossiês que conduziram AE completas, incluindo custo-utilidade, custo-efetividade, custo-benefício e custo-minimização para medicamentos. Foram extraídos dados sobre características gerais dos estudos, decisões finais sobre a incorporação, elementos envolvidos na elaboração do cenário base e parâmetros utilizados nas análises de utilidade e sensibilidade. Protocolo: DOI 10.17605/OSF.IO/JVYEC

Resultados: Foram incluídos 56 dossiês, que acarretaram em 11 incorporações. Fabricantes de produtos foram os principais demandantes de submissão dos pedidos de incorporação (32), sendo condições infecto-contagiosas (10), cardiológicas (9) e doenças raras (9) as mais frequentes. As AE mais empregadas foram a análise de custo-efetividade (17) e custo-utilidade (17) ou uma combinação de custo-efetividade e custo-utilidade (16). As cadeias de Markov (27) foram o modelo mais adotado, utilizando anos de vida ajustados pela qualidade como principal medida de desfecho de saúde. Anos de vida ganhos e frequência de eventos evitados também foram considerados como desfechos. A avaliação de utilidade foi mencionada em 33 dos dossiês, porém apenas seis descreveram ajustes por idade e sete descreveram desutilidade devido a eventos adversos. Apenas dois estudos utilizaram dados nacionais referente a utilidade. As análises de sensibilidade determinística e/ou probabilística foram realizadas em 32 dossiês. Porém, apenas quatro dossiês apresentaram parâmetros como intervalo de credibilidade, 17 dossiês apresentaram a curva de aceitabilidade.

Discussões e conclusões: Este estudo indicou necessidade da maior padronização e incremento nos métodos de AE submetidas à CONITEC. Ademais, observamos a ausência de descrição adequada das análises de sensibilidade, além da lacuna de dados de utilidades no contexto nacional. A atual diretriz metodológica de AE data de 2014 e encontra-se em processo de atualização, fazendo-se necessária a inclusão de avanços recentes no tópico de avaliação de tecnologias em saúde, além de refletir melhor as necessidades atuais, em especial num contexto onde recentemente foi definido um limiar de disposição a pagar.

Palavras-chave: Sistema de Saúde; Avaliação Econômica em Saúde; Saúde Pública; Tecnologias em Saúde; Brasil

Conformidade com a ferramenta CHEERS do relato de análises de custo-efetividade e custo-utilidade de relatórios submetidos para incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: estudo meta epidemiológico

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Gilson Pires Dorneles; Cintia Pereira de Araujo; Suená Medeiros Parahiba; Cinara Stein; Maicon Falavigna

Introdução: Avaliação econômica em saúde (AES), como custo-efetividade e custo-utilidade, são importantes componentes do processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), fornecendo uma identificação dos benefícios das tecnologias em saúde em conjunto aos seus custos associados. Considerando o impacto destes estudos para a tomada de decisão em saúde, é importante assegurar o correto relato e apresentação de AES de modo a garantir a reprodutibilidade, transparência e qualidade do resultado apresentado. O objetivo deste estudo foi avaliar a conformidade do relato de AES de dossiês de pedido de incorporação de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: Trata-se de estudo de meta-epidemiológico que envolveu a revisão de todos os dossiês de submissão nos repositórios da Conitec, que incluíssem AES para incorporação de medicamentos ao SUS. A pesquisa foi delimitada aos dossiês enviados entre janeiro de 2022 e maio de 2023, incluindo apenas AES de custo-efetividade e custo-utilidade. A conformidade do relato foi acessada nas sessões de métodos e resultados de AES dos dossiês através do instrumento Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022. Protocolo: DOI 10.17605/OSF.IO/JVYEC

Resultados: Foram incluídos 50 PTCs que apresentavam AES com custo-efetividade ou custo-utilidade. Na sessão de métodos, 4% dos dossiês relataram o plano de análise econômica, 92% indicaram contexto e local, 94% apresentaram a “taxa de desconto”, 98% indicaram a “mensuração do desfecho” enquanto 74% relataram a “valoração dos desfechos”. O item “moeda, data do preço e conversão” foi relatado por 76% dos dossiês, “justificativa e descrição do modelo” e “análise e suposições” por 94%, e a “caracterização da incerteza” por 92%. Os itens “caracterizando a heterogeneidade” e “caracterizando os efeitos distributivos” foram relatados em apenas 26% e 22%, respectivamente. Na sessão de resultados de AES dos dossiês, o item “parâmetros de estudo” foi relatado em 76%, enquanto os itens “resumo dos principais resultados” e “efeito da incerteza” foram relatados em 98% e 94%, respectivamente. A “abordagem para engajamento com pacientes e outras pessoas afetadas pelo estudo” e seus respectivos resultados não foram relatados em nenhum dossiê. A discussão dos resultados, bem como limitações e generalizações foram relatadas em 46% das AES.

Discussões e conclusões: Há uma variabilidade quanto aos itens reportados. Enquanto alguns são bem relatados e descritos, outros carecem de descrição. A qualidade do relato é importante para facilitar a adequada AES, em especial em um contexto onde recentemente foi definido o limiar de disposição a pagar. A atual diretriz metodológica de AES foi publicada antes da atualização do CHEERS e não contém alguns pontos referentes ao relato, fazendo-se necessária a inclusão de avanços recentes no tópico de avaliação de tecnologias em saúde, além de refletir melhor as necessidades atuais.

Palavras-chave: Avaliação Econômica em Saúde; Medicamentos; Parecer Técnico-Científico

Processo de tutorias de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) para o desenvolvimento de diretrizes clínicas

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Cinara Stein; Cintia Pereira de Araujo; Gilson Dorneles; Suena Parahiba; Debora Gräf; Karlyse Belli; Ávila Vidal; Brigida Fernandes; Clementina Corah Prado; Cynthia Andrade; Marta Maior; Meline Kron; Thais Melo; Verônica Colpani; Maicon Falavigna

Introdução: Na área da saúde, a formulação de recomendações com base em um processo adequado de síntese de evidências fornece subsídio científico para a tomada de decisão tanto para pacientes, profissionais de saúde e para gestores. A adoção de processos padronizados para o desenvolvimento de diretrizes clínicas visa garantir o rigor metodológico para garantir a reprodutibilidade e a confiabilidade no conteúdo dos documentos. O objetivo deste estudo foi descrever o programa de tutorias apoiado pelo Ministério da Saúde (MS) no desenvolvimento de diretrizes clínicas por Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: O processo de tutorias foi definido em reuniões virtuais e encontros presenciais envolvendo representantes do MS, metodologistas e pesquisadores. A estrutura das tutorias consistiu em tópicos relacionados à Diretriz Metodológica de Desenvolvimento de Diretrizes Clínicas do MS, desenvolvidas a partir das indicações e recomendações do Guidelines International Network/U.S. Institute of Medicine (GIN/ IOM), para o planejamento e desenvolvimento de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) por diferentes NATS.

Resultados: No triênio 2021-2023, o programa de tutorias incluiu 60 profissionais de 10 NATS para a criação ou atualização de 16 PCDTs nas áreas de psiquiatria (2), neurologia (4), oncologia (3), hematologia (2), nefrologia (1), ortopedia/traumatologia (1), endocrinologia (1), infectologia (1), e gastroenterologia (1). Ao todo, foram elaboradas 93 questões PICO (mediana, 7; intervalo interquartil [IQR], 3 a 8) nos PCDTs, focando principalmente em questões clínicas sobre tratamento (total, 87; mediana, 7; IQR, 3 a 8). A duração da fase de desenvolvimento dos PCDTs teve mediana de 317 dias (IQR, 252 a 402) enquanto que as fases de avaliação da CONITEC e consulta pública duraram uma mediana de 63 dias (IQR, 45 a 94). Nove PCDTs necessitaram de avaliação de tecnologias para incorporação ou ampliação de uso no SUS (total, 14 relatórios de recomendação [RR]; mediana, 1; IQR, 1 a 2) durante a fase de desenvolvimento de evidências, apresentando uma mediana de duração de 238 dias (IQR, 197 a 288). Oito tecnologias apresentaram parecer favorável para ampliação de uso, sendo incorporadas para a linha de cuidado das condições de saúde de interesse. Atualmente, quatro PCDTs estão em desenvolvimento, consistindo em 20 questões PICO para a síntese de evidências, necessitando 10 RR para incorporação de tecnologias no SUS e 8 RR para ampliação de uso de tecnologias.

Discussão e conclusões: Um programa de tutorias para o desenvolvimento de PCDTs pode melhorar o rigor metodológico, padronização e as recomendações para o diagnóstico e tratamento de condições clínicas na saúde pública. O processo sistemático de tutorias promoveu também a avaliação de tecnologias a partir de necessidades clínicas identificadas a partir do desenvolvimento dos PCDTs com participação de sociedades médicas. Desta forma, o programa de tutorias em PCDTs auxiliou para o estabelecimento de processos padronizados em diretrizes clínicas no âmbito de políticas de saúde pública tornando o processo mais sistemático, transparente e compreensível.

Palavras-chave: Educação Profissionalizante; Diretrizes para o Planejamento em Saúde; Brasil

Adaptação transcultural brasileira de declarações informativas para comunicar os resultados de revisões sistemáticas de intervenções indicadas pelo sistema GRADE

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Suena Medeiros Parahiba; Cintia Pereira de Araújo; Gilson Pires Dorneles; Airton Stein; Daniella Pachito; Haliton Alves de Oliveira Junior; Juliana Carvalho Ferreira; Luís Cláudio Lemos Correia; Priscila Torres; Rachel Riera; Sarah Nascimento Silva; Tiago Farina Matos; Vania Cristina Canuto Santos; Verônica Colpani; Ávila Teixeira Vidal; Marta da Cunha Lobo Souto Maior; Cinara Stein; Maicon Falavigna

Introdução: A comunicação transparente e de fácil compreensão pode auxiliar leitores e gestores de saúde na interpretação dos resultados de revisões sistemáticas (RS). O grupo GRADE desenvolveu uma abordagem para melhorar a comunicação dos resultados de RS de intervenções na língua inglesa. Este trabalho tem como objetivo realizar a adaptação transcultural desta abordagem para a língua portuguesa falada no Brasil.

Métodos: Está sendo realizado o processo de adaptação transcultural para o Brasil da abordagem de comunicação dos resultados (publicada em 2020) em seis etapas:

- 1) tradução da versão original por dois tradutores;
- 2) síntese das traduções;
- 3) retrotradução da versão consolidada;
- 4) avaliação por 10 especialistas em GRADE brasileiros;
- 5) pré-teste aplicando a versão validada por especialistas em 150 profissionais que produzem e/ou utilizam RS;
- 6) avaliação quantitativa e qualitativa dos resultados.

Resultados: Atualmente, o estudo encontra-se na etapa 5. Um dos desafios foi ajustar os termos referentes à classificação de certeza da evidência baixa e moderada: a tradução do termo "may", usado para certeza da evidência baixa, foi considerada pelos especialistas como certeza moderada. Como modificação mais relevante, entendeu-se que a utilização do termo "moderado" para tamanho de efeito poderia gerar confusão, visto que também é utilizado para a classificação da certeza da evidência. Dessa forma, foi proposto utilizar "efeito médio", como alternativa para "efeito moderado". Após ajustes, foi elaborado um formulário on-line para ser respondido por profissionais que produzem e/ou utilizam RS, sendo dividido em três partes:

- 1) termo de consentimento livre e esclarecido eletrônico,
- 2) questionário de caracterização do participante; e
- 3) quatro perguntas sobre a aceitabilidade das frases propostas para comunicar os resultados da revisão sistemática. As quatro perguntas são sorteadas de forma aleatória de um banco com 16 perguntas.

Discussão e conclusões: As principais contribuições referem-se aos ajustes de termos em inglês que são indicados para diferentes interpretações, mas que possuem uma tradução similar em português. O sistema GRADE, adotado oficialmente no Brasil desde 2014, apresenta uma lacuna importante que reside na falta de um procedimento sistemático para a tradução e adaptação de seus termos, alinhando a terminologia em inglês com o português. Essa ausência pode levar a interpretações divergentes em relação ao proposto originalmente pelo sistema. Através de processos de adaptação cultural, é possível assegurar um maior nível de compreensão e clareza, amplificando, assim, a eficácia da sua utilização no processo de tomada de decisão por parte de diferentes stakeholders.

Palavras-chave: Adaptação Transcultural; Comunicação; Revisões Sistemáticas; Intervenções; Grade; Certeza da Evidência

Caracterização do relato de avaliações econômicas para incorporação de medicamentos em oncologia e hematologia na CONITEC: estudo meta epidemiológico

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Suena Medeiros Parahiba; Gilson Pires Dorneles; Cintia Pereira de Araujo; Cinara Stein; Maicon Falavigna

Introdução: A evolução de tecnologias destinadas ao tratamento de doenças oncológicas e hematológicas evidencia um contínuo aprimoramento na eficácia terapêutica e na segurança associada. A condução de avaliações econômicas em saúde (AES) está ligada às decisões concernentes à integração dessas tecnologias e à viabilidade do sistema de saúde, ressaltando a importância de parâmetros precisos no pedido de incorporação. Este estudo tem como objetivo caracterizar o relato das AES nos dossiês submetidos para incorporação de medicamentos para o tratamento de doenças oncológicas ou hematológicas no Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: Foram revisados todos os dossiês de submissão nos repositórios da CONITEC com o propósito de identificar dossiês de submissão com AES completas para a inclusão de medicamentos no SUS. Foram incluídos dossiês enviados em 2022 e 2023, abrangendo a incorporação de medicamentos voltados para as especialidades médicas em onco-hematologia. Dossiês que apresentavam apenas avaliação de custos ou impacto orçamentário foram excluídos. Foram coletados dados abordando características gerais dos estudos, decisões finais de incorporação, elementos envolvidos na elaboração do caso base e parâmetros utilizados nas análises de utilidade e sensibilidade. Protocolo: DOI 10.17605/OSF.IO/JVYEC

Resultados: Foram submetidos 11 dossiês à CONITEC em 2022 e 2023 para a inclusão de medicamentos para tratamento de doenças onco-hematológicas, sendo que 6 medicamentos foram incorporados ao SUS. Instituições públicas de saúde foram as principais demandantes (5), sendo câncer de mama (2) e anemia (2) as condições de maior interesse. As análises econômicas mais empregadas foram a análise de custo-efetividade (4) ou uma combinação de custo-efetividade e custo-utilidade (4). A análise de sobrevida particionada (4) foi o modelo mais adotado, utilizando anos de vida ajustados pela qualidade como principal medida de desfecho de saúde. A avaliação de utilidade foi mencionada em 8 dossiês, embora somente um tenha descrito ajustes por idade ou desutilidade devido a eventos adversos. Nenhum estudo utilizou dados nacionais sobre parâmetros de utilidade. As análises de sensibilidade determinística e probabilística foram realizadas em todos os dossiês. Porém, nenhum relatório apresentou parâmetros como intervalo de credibilidade, e somente 6 dossiês relataram a curva de aceitabilidade de custo-efetividade.

Discussões e conclusões: Este estudo indicou a necessidade de melhora na qualidade do relato das AES, de modo a assegurar a consistência metodológica, transparência e integridade das informações apresentadas. A atual diretriz metodológica de AE encontra-se em processo de atualização, fazendo-se necessária a inclusão de avanços recentes no tópico de avaliação de tecnologias em saúde, além de refletir melhor as necessidades atuais.

Palavras-chave: Sistema de Saúde; Avaliação Econômica em Saúde; Oncologia; Hematologia; Tecnologias em Saúde; Brasil

Revisão bibliométrica sobre medicamentos de alto custo: aplicação da teoria do enfoque meta analítico consolidado

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Cleonice Lisbete Silva Gama; Marília Miranda Forte Gomes; Ari Melo Mariano

Introdução: A aquisição e distribuição de medicamentos no Sistema Único de Saúde é um dos grandes desafios para os gestores, dispendendo um alto volume de recursos públicos, que competem com as necessidades de financiamento dos demais serviços de saúde. Nesse cenário, os medicamentos de alto custo representam um desafio para as políticas de financiamento e acesso equitativo. O objetivo deste trabalho foi realizar uma revisão bibliométrica para identificar as principais tendências de pesquisa em relação aos medicamentos de alto custo, as áreas de maior interesse e as regiões geográficas que lideram a pesquisa neste tema.

Métodos: Foi utilizado o método da Teoria do Enfoque Meta-Analítico Consolidado – TEMAC, que utiliza três etapas para identificar literaturas relevantes sobre o tema abordado, sendo que na primeira etapa é feita uma preparação para a pesquisa nas bases de dados, na segunda é feita as inter-relações entre os dados dos registros encontrados e, na última etapa, realiza-se a análise dos gráficos de coupling, co-citation e co-occurrence gerados no VOSviewer 1.6.84. Foram utilizados os descritores “high--cost medications” ou “high-cost drugs”.

Resultados: Nas bases escolhidas, obteve-se 519 registros, sendo 215 na Web of Science (WoS) e 304 na Scopus, no período entre 1980 e 2022, sendo em sua maioria artigos (cerca de 72%), os quais se relacionam principalmente com os desafios econômicos e políticos associados a medicamentos de alto custo. Os países que mais publicaram sobre o tema foram os Estados Unidos, Brasil, Reino Unido e Austrália. Nos últimos anos, o interesse na área tem crescido, com um aumento significativo na quantidade de publicações. Os artigos mais citados sobre o tema geralmente se concentram em doenças crônicas ou raras e em novas terapias que possam ajudar a melhorar a qualidade de vida dos pacientes, principalmente para o câncer, e estão voltados para questões de custo e eficácia dos tratamentos, bem como preocupações éticas e legais. Por meio das análises de co-occurrence, co-citation e coupling, foi possível identificar que a temática do estudo está centrada em torno de termos como: medicamentos de alto custo, câncer, saúde, usuário, custos econômicos.

Discussão e conclusões: As conclusões mais importantes da pesquisa indicam que o custo dos medicamentos é um desafio significativo para os sistemas de saúde em todo o mundo, concentrando-se em encontrar soluções para tornar os tratamentos mais acessíveis e eficazes, incluindo novas abordagens de financiamento, como parcerias público-privadas e modelos de pagamento baseados em resultados. Também se destaca a importância de políticas de saúde pública eficazes para garantir que os pacientes possam acessar tratamentos de alta qualidade sem enfrentar dificuldades financeiras significativas. Esses resultados sugerem que os medicamentos de alto custo são utilizados principalmente para o tratamento de doenças graves e raras, e que o custo desses medicamentos é uma preocupação importante para os sistemas de saúde. Essas informações são relevantes para identificar as principais tendências de pesquisa em relação aos medicamentos de alto custo, as áreas de maior interesse e as regiões geográficas que lideram a pesquisa nessa área. Isso pode ajudar os pesquisadores a identificar lacunas na pesquisa e a direcionar seus estudos para áreas de maior interesse e relevância.

Palavras-chave: SUS; Medicamentos de Alto Custo; TEMAC; Financiamento

Estruturas para sintetizar Evidências Qualitativas em processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde: Uma revisão de escopo

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso; Juliana Machado-Rugolo; Raphael Thomaz Marques; Lehana Thabane; Meredith Vanstone; Vilanice Alves de Araújo Püschel; Silke Anna Tereza Weber

Introdução: As agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) reconhecem que a incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde não devem se basear somente por dados quantitativos. A incorporação de dados qualitativos permite a avaliação a partir de achados sobre viabilidade, adequação, significado, valores e preferências da pessoa, aceitabilidade e equidade. Apesar de existirem alguns guias que orientam a condução de sínteses de evidências de dados qualitativos, uma estrutura ou diretriz específica para o processo de recomendação no campo de ATS não é conhecida e nem padronizada. O objetivo deste estudo foi mapear as estruturas propostas para sintetizar evidências qualitativas e avaliar a qualidade delas nos processos de ATS para subsidiar a proposição de uma diretriz para o campo, tendo como questões: Quais documentos abordam diretrizes ou estruturas para sintetizar evidências qualitativas no campo de ATS? Que processos metodológicos são propostos para sintetizar, graduar e apresentar essas evidências com o objetivo de incorporação no relatórios de ATS?

Métodos: Esta revisão de escopo seguiu a metodologia do JBI. As bases de dados acessadas foram: Medline, LILACS, CINAHL, Embase, Web of Science, Scopus, PsycINFO, Cochrane Library, JBI Database e Science Direct. A literatura cinzenta foi pesquisada no PROQUEST, Open Grey, CADTH's Gray Matters, Google Scholar e no sites das agências de ATS em diferentes países. Os dados foram apresentados em formato tabular e incluirão os tópicos de interesse. O conceito são os métodos para sintetizar evidências e avaliar a qualidade delas. O contexto é o campo de ATS mundialmente. Não há uma população específica. Não houve restrição de idioma ou ano de publicação.

Resultados: Foram identificadas 1.909 citações. 302 duplicatas. 1.607 tiveram títulos e resumos analisados. 59 para leitura de texto completo. 20 documentos publicados e 9 relatórios foram selecionados. A maioria dos documentos pode ser classificado como guia. 5 agências de ATS inseriram proposta de inclusão. Aceitabilidade, viabilidade, equidade, e experiência foram as principais justificativas para a inclusão de dados qualitativos. Foram citadas estruturas como "Retrate", INTAGRATE-HTA, GRADE CerQUAL, CASP (Critical Appraisal Skills Program), ENTREQ. Observa-se que não há um modelo de método mais frequente de método para sintetizar a evidência, mas há uma sugestão de adequação da estrutura conforme a questão, tipo de estudo, público alvo e objetivo.

Discussão e conclusões: Evidências preliminares sugerem diversidade e pouco detalhamento das abordagens. As implicações deste estudo estão direcionadas à identificação de semelhanças, diferenças e abordagens para sugerir uma diretriz que possibilite uma homogeneização dos processos, comparação entre diferentes contextos, transferibilidade, padronização ou mesmo atualização de informações. O estudo está na fase de apresentação de resultados para um painel de especialistas com o intuito de subsidiar a discussão sobre a viabilidade da proposição de uma diretriz para o campo.

Palavras-chave: Estudos Qualitativos; Avaliação de Tecnologia em Saúde; Equidade; Síntese de Evidências Qualitativas

As evidências clínicas para a incorporação de medicamentos para doenças ultrarraras: uma análise descritiva dos relatórios apresentados na CONITEC de 2012 a 2022

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso; Daniel da Silva Pereira Curado; Denis Satoshi Komoda; Juliana Machado-Rugolo; Lehana Thabane; Luis Gustavo Modelli de Andrade; Marisa Santos; Mônica Aparecida de Paula De Sordi; Silke Anna Theresa Weber

Introdução: Para várias agências de avaliação de tecnologia em saúde em nível mundial, o processo de tomada de decisão para a incorporação de tecnologias específicas para o tratamento de doenças ultrarraras tem sido um grande desafio. Essas dificuldades incluem estabelecer uma estrutura de análise específica que considere diferentes aspectos desse tipo de doença e a especificidade das demandas. Para superar esse cenário, faz-se necessário uma reavaliação das bases teóricas e metodológicas que orientam a tomada de decisão para a incorporação de tecnologias para as doenças ultrarraras. O objetivo deste estudo foi realizar uma descrição e análise dos métodos utilizados nos relatórios de recomendação avaliados pela Conitec dirigidos a este grupo de doenças, com o intuito de fornecer um panorama dos processos atuais, bem como a identificação de novas práticas, métodos ou critérios, necessidades ou deficiências, bem como a sugestão de novas soluções.

Métodos: Os dados foram extraídos dos relatórios de recomendação de tecnologias para tratamento de doenças ultrarraras avaliadas pela Conitec entre 2012 e 2022. Para a classificar a doença como ultrarrara foi utilizado o critério epidemiológico ou uma consulta à plataforma ORPHANET. A proporção de referência foi a de prevalência \leq a 1/50.000 hab. As variáveis extraídas foram: tipo de síntese de evidência, tipo de estudos incluídos, instrumento e resultado da avaliação da qualidade metodológica dos estudos, forma de apresentação da síntese de evidências, se graduou a evidência e resultado.

Resultados: Dos 53 relatórios, a maioria (34%) apresentou evidências utilizando dados de ECR com baixo risco de viés em sua maioria, seguida de revisão sistemática e estudos observacionais (24% e 25%). Observa-se que os relatórios que utilizaram revisão sistemática, foram aqueles que tiveram a maior proporção recomendada (63%). A maior parte das sínteses dos dados foi feita de forma descritiva (73%, n=39) e a graduação de todas as evidências foi em sua maioria moderada e baixa, para os 51% que aplicaram o GRADE. Não foi observada relação entre a graduação da evidência e o resultado final da recomendação. Quando comparado os dados de evidência com o resultado da recomendação, foi observado que 83% dos relatórios que apresentaram meta-análise tiveram seus relatórios recomendados, em comparação com os que apresentaram de forma descritiva (55%, n=21). Quanto ao tipo de desfecho utilizado nas análises, os classificados como substitutos foram os de maior ocorrência (exemplo: concentração de glicosaminoglicanos na urina, normalização dos níveis de IGF, Níveis de aminoácidos plasmáticos, Controle na melhora do escore HINE 2, Volume Expiratório Forçado).

Discussões e conclusões: O resultado desta análise mostrou que algumas características das evidências clínicas parecem influenciar na tomada de decisão final. Fazendo uma comparação com os argumentos apresentados nos textos finais das recomendações, percebe-se que as evidências influenciam quando há menção de novos dados, ou que a mesma apresenta potencial de mudança do curso natural da doença, diminuição de eventos graves ou aumento da sobrevida. Como limitação para as análises aqui apresentadas, citamos a heterogeneidade na estrutura dos relatórios mais antigos para os relatórios mais recentes, que acompanham os avanços metodológicos da ATS no Brasil, que se refletem nos relatórios apresentados na CONITEC.

Palavras-chave: Doenças Ultrarraras; Síntese de Evidência; Sustentabilidade; Conitec

Teleconsultoria como estratégia de apoio aos profissionais da atenção primária à saúde: Uma scoping review

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Rodrigo da Silva Almeida; Aline Mizusaki Imoto; Leila Bernarda Donato Gottems

Introdução: O acesso ao cuidado especializado continua sendo um problema para os sistemas de saúde públicos e universais. Nesse contexto, a teleconsultoria desponta como uma estratégia inovadora que pode superar esse desafio. A teleconsultoria consiste no uso de tecnologias para prover orientações especializadas aos profissionais da atenção primária à saúde (APS), sem a necessidade de uma visita presencial do paciente ao especialista. O objetivo deste estudo foi mapear os conhecimentos e as evidências disponíveis na literatura quanto à teleconsultoria como estratégia de suporte às decisões clínicas na atenção primária à saúde em sistemas públicos com a finalidade de identificar as melhores experiências, resultados e práticas adotadas no Brasil e em outros países.

Métodos: Foram consultadas as seguintes bases de dados acadêmicas: MEDLINE via PUBMED, EM-BASE, Cochrane Library e LILACS via BVSalud. Não houve restrição de idioma ou data de publicação. Os artigos identificados foram gerenciados através dos softwares Zotero® e Rayyan® para remoção de duplicatas e seleção dos estudos. Os títulos e resumos dos artigos foram lidos e analisados por dois revisores de forma independente e os conflitos dirimidos por um terceiro avaliador. Os estudos incluídos foram lidos na íntegra e os dados extraídos, características da publicação e as evidências conforme acrônimo PCC, no qual, a População são os profissionais da atenção primária à saúde; o Conceito-chave é a teleconsultoria como estratégia de suporte às decisões clínicas de profissionais da atenção primária à saúde e o Contexto são os sistemas públicos de saúde em qualquer região ou país.

Resultados: As buscas nas bases de dados resultaram em 3.932 trabalhos. Foram excluídas 184 duplicatas e, após a triagem por meio da leitura dos títulos e resumos, restaram 271 estudos para leitura do texto completo. Por fim, 163 desses estudos foram incluídos na revisão. Foram encontradas publicações em 17 países para 27 especialidades diferentes. Os dois países com maior número de publicações foram o Brasil e o Canadá. As ferramentas necessárias para a utilização da teleconsultoria são relativamente simples e acessíveis. Grande parte das experiências mencionam que a teleconsultoria foi realizada dentro de um prontuário eletrônico compartilhado ou de uma plataforma segura baseada na Web integrada ao prontuário eletrônico. Na maioria dos estudos a teleconsultoria foi realizada de forma assíncrona, ou seja, com envio dos questionamentos clínicos e recebimento posterior das respostas.

Discussão e conclusões: No Brasil, um país com a quinta maior população do mundo, com dimensões continentais, diferenças sociais e culturais regionais e desigualdade na disponibilidade de serviços médicos, a teleconsultoria pode ser usada para compensar essas diferenças, melhorando os resultados médicos, diminuindo deslocamentos desnecessários dos pacientes, contribuindo para o acesso à atenção especializada na própria APS, a qualidade do atendimento e a resolutividade da APS; consequentemente, otimizando o uso dos recursos escassos. Os trabalhos mostram a efetividade do uso da teleconsultoria em melhorar o acesso ao cuidado especializado pelo paciente atendido na APS. Mesmo com barreiras como as preocupações com a privacidade e remuneração insuficiente para os profissionais, problemas de infraestrutura, dificuldade de incorporação do programa à cultura organizacional e a falta de apoio gerencial, as experiências apresentaram benefícios para os sistemas de saúde. A teleconsultoria mostrou-se uma ferramenta importante para fortalecer a APS e melhorar o cuidado ao paciente, além de democratizar o acesso à informação e à educação permanente dos profissionais de saúde. Os achados da presente revisão irão auxiliar no desenvolvimento de estratégias para apoiar a adoção mais ampla e a implementação da teleconsultoria na atenção primária.

Palavras-chave: Teleconsultoria; Atenção Primária à Saúde; Cuidado Especializado; Saúde Pública

Relato seletivo de reações adversas renais em ensaios clínicos randomizados de inibidores seletivos da cicloxigenase-2

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Tayanny Margarida Menezes Almeida Biase; João Gabriel Mendes Rocha; Marcus Tolentino Silva; Tais Freire Galvao

Introdução: O relato seletivo de desfechos prejudica o conhecimento sobre os efeitos das tecnologias em saúde, em especial nas revisões sistemáticas. A falta de transparência no relato pode impactar negativamente a confiança dos pacientes, médicos e profissionais de saúde na evidência científica disponível.

Métodos: A partir de revisão sistemática sobre efeitos adversos renais dos anti-inflamatórios inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (protocolo registrado no PROSPERO: CRD42022380227), o relato seletivo de desfecho foi avaliado nos artigos incluídos por meio do item 6 da ferramenta Cochrane Risk of Bias. Classificamos como alto risco de viés nesse item os estudos que (1) adotaram limiar de incidência de eventos (mínimo de ocorrência do evento para relatar reações adversas) ou (2) informaram somente eventos adversos pré-especificados ou previamente definidos, sem relatar todos os eventos adversos que ocorreram ou (3) não reportaram eventos altamente suspeitos (ex.: relatada interrupção do tratamento por determinada reação, mas não houve relato das reações especificamente). Calculamos a frequência de estudos com relato seletivo e os eventos renais ausentes em estudos com relato seletivo foram considerados eventos adversos renais não relatados.

Resultados: 50 estudos incluídos, (reportados em 46 artigos) foram incluídos na revisão e analisados no presente estudo. A maior parte dos estudos (42/50) foi financiada pela indústria farmacêutica. O relato seletivo de reações adversas foi observado em 31 estudos, 19 estudos adotaram limiar de incidência para relatar reações adversas: 3% (n=9), 5% (n=7), 2% (n=2), 1% (n=1) e 12 estudos reportaram exclusivamente eventos adversos pré-especificados. Os seguintes eventos potencialmente não foram relatados nos estudos: creatinina (n=28), desordens renais ou urinárias (n=31), glicosúria (n=30), hematúria (n=30), infecção urinária (n=28), retenção urinária (n=26), ureia nitrogenada (n=29), eventos renais ou hipertensivos (n=31) e descontinuação devido a creatinina elevada (n=30).

Discussões e conclusões: Relato seletivo foi identificado em ensaios clínicos randomizados que investigaram os efeitos adversos renais dos inibidores seletivos da cicloxigenase-2. O financiamento da indústria farmacêutica possivelmente influenciou no relato seletivo. O relato transparente dos estudos, também nas reações adversas, é necessário para assegurar resultados confiáveis e a segurança dos pacientes. A ausência dessas informações potencialmente subestima riscos que esses medicamentos podem causar em doses terapêuticas.

Palavras-chave: Relato Seletivo; Anti-Inflamatórios; Inibidores da Cicloxigenase-2; Efeitos Adversos

Impacto econômico de um centro especializado em hipertensão arterial resistente sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Antonio Augusto de Freitas Peregrino; Luciana Nogueira; Roberto Carlos Lyra da Silva; Carlos Roberto Lyra da Silva; Anderson Wilnes Simas Pereira; Daniel Aragão

Introdução: A Hipertensão Arterial Resistente é definida quando a pressão arterial se mantém acima das metas pressóricas recomendadas mesmo com uso de três fármacos anti-hipertensivos com ação sinérgica em dose máxima preconizada e tolerada com adesão comprovada, preferencialmente, sendo um deles diuréticos ou aqueles que utilizam quatro ou mais anti-hipertensivo para controle da pressão arterial. Apresentando uma prevalência em torno 10 a 20% da população de hipertenso do mundo, porém com maior prevalência de morbimortalidade quando comparado com a população não resistente, acompanhado de um impacto econômico desafiador relacionado as altas taxas de internação hospitalar. Objetivo Estimar o impacto econômico de um programa especializado em Hipertensão Arterial Resistente, num município da região de Iagos na redução de internação hospitalar na perspectiva do Sistema Único de Saúde.

Métodos: Trata-se de um estudo de avaliação econômica que visa estimar o impacto econômico de um programa assistencial para hipertensão arterial resistente quanto a redução da probabilidade de internação hospitalar. Utilizando o auxílio do software Treeage Pro Healthcare 2021®. O caso-base da análise se deu por um cenário de referência (sem programa) e um cenário alternativo (com programa), quanto ao impacto financeiro referente às internações hospitalares evitáveis por morbidades mais prevalentes na hipertensão. Os custos foram expressos em unidade monetária (R\$), a efetividade avaliada foi a redução de internação hospitalar por acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e doença renal crônica. As estimativas de custos foram coletadas retrospectivamente, utilizando como base o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em um horizonte temporal de 12 meses.

Resultados: Os resultados do modelo proposto mostram que o cenário alternativo representa um menor custo, com uma economia de R \$110.919,65 e uma maior efetividade, com uma probabilidade de 70% de redução de internação. Ainda apresentou uma economia por cada internação evitável de R\$ 100.205,88, com uma efetividade incremental de 14%. Bem como uma maior probabilidade de evitar morte por acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e doença renal crônica em relação ao cenário base de 91% e 84% respectivamente. Na análise da sensibilidade determinística através do diagrama de tornado, de todas as variáveis imputadas no modelo, a que mais impactou no resultado com maior variação foi a probabilidade de internação hospitalar por doença renal crônica. Na análise de sensibilidade probabilística, pelo Scatter Plot, os dados mostram que o cenário alternativo se apresenta com menor custo e maior efetividade, com uma frequência de internação de 68%.

Discussões e conclusões: A presente análise econômica conclui que a implantação de programa especializado na Hipertensão Arterial Resistente, se mostra custo-efetiva na redução da probabilidade de da internação hospitalar por acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e doença renal crônica. Apresentando uma probabilidade maior de evitar internação hospitalar quando comparado ao cenário sem o programa, bem como reduz a probabilidade de mortalidade. Os resultados visam subsidiar os processos decisórios e fazer triunfar os interesses da saúde pública, destacando os aspectos econômicos do processo saúde-doença e seu impacto na manutenção do serviço e garantia de direito.

Palavras-chave: Hipertensão; Custos e Análise de Custo; Avaliação de Custo-Efetividade; Política de Saúde; Custos de Cuidados de Saúde

Avaliação do efeito do teste de diagnóstico rápido para Sífilis Congênita em duas regiões do estado do Rio de Janeiro: análise de séries temporais interrompidas

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Catia Cristina Martins de Oliveira; Carmen Romero; Rodolfo Castro; Rita de Cássia Albuquerque; Claudio Rodrigues

Introdução: A sífilis é uma das infecções sexualmente transmissíveis mais comuns em todo o mundo. A transmissão pode ocorrer via contato sexual, transfusão de sangue ou transmissão vertical de mãe para filho, sendo este último modo o de maior impacto para a saúde pública. Para contribuir com a redução da incidência e da mortalidade infantil por sífilis congênita (SC) testes de diagnóstico rápido foram introduzidos no Brasil em 2012 com implantação gradual em plataforma no pré-natal. No entanto, as pesquisas desenvolvidas no país sobre essa tecnologia tiveram foco, principalmente, na cobertura e implementação. Diante do quadro epidemiológico no Estado do Rio de Janeiro (RJ), com as maiores taxas de incidência e mortalidade infantil por SC no país em 2022, o objetivo desse estudo foi avaliar o impacto do teste de diagnóstico rápido no indicador de morbidade visando melhorar a sua expansão e sustentabilidade no SUS.

Métodos: Desenho quase-experimental, com o uso de série temporal interrompida (ITS), foi utilizado para avaliar o impacto do teste de diagnóstico rápido na taxa de incidência por sífilis congênita em menores de 1 ano. Foram elegíveis para análise o Estado do Rio de Janeiro e duas regiões consideradas prioritárias pelo Ministério da Saúde para o enfrentamento da doença: Metropolitanas I e II. Utilizou-se como fonte de dados o SINAN – Sistema Nacional de Agravos de Notificação, sendo o período de análise de 2007 a 2022, considerando o ano de 2012 como de implementação da tecnologia. A análise de ITS pressupõe segmentar, algébrica e graficamente, a série temporal onde dois parâmetros definem cada segmento da série: nível (valor inicial da série em cada segmento que mostra o impacto imediato da intervenção) e tendência (mudança percentual dos valores ao longo do período compreendido pelo segmento – impacto tardio).

Resultados: O modelo de regressão segmentada revelou que após implementação da tecnologia não houve queda significativa na média mensal de casos por 1.000 nascidos vivos em todo o Estado do Rio de Janeiro. A análise regional mostrou aumento do nível na Metropolitana I, ou seja, não houve impacto imediato no indicador de desfecho (β_2 : 0,0842 - IC95%:-0,1343843; 0,3027865), porém em relação a tendência observa-se uma pequena redução da taxa de incidência em menores de 1 ano, mas não estatisticamente significativa (β_3 : -0,0038 - IC95%:-0,0101553; 0,0025103). Os valores obtidos na Metropolitana II para o nível (β_2 : 0.3587 - IC95%: -0.208722; 0.9261546) e a tendência (β_3 : 0.0180 - IC 95%: 0.0010199;0.035068) mostram que não houve mudança imediata ou tardia com a introdução do teste de diagnóstico rápido nessa região.

Discussão e conclusões: O uso de ITS fornece evidências sobre o efeito da intervenção introduzida como parte das ações prioritárias para enfrentamento da SC no Brasil. Nossos resultados sugerem que a implantação do teste de diagnóstico rápido teve pouco impacto - imediato e tardio na taxa de incidência da sífilis congênita em menores de 1 ano, a partir de 2012, nas regiões prioritárias para a doença no Estado do RJ. Estudos qualitativos adicionais são necessários para compreender melhor questões subjacentes ao uso do teste rápido nos municípios dessas regiões.

Palavras-chave: Sífilis Congênita; Teste de Diagnóstico Rápido; Avaliação de Tecnologia em Saúde

A escolha entre o uso de análise de sobrevida particionada e estados transicionais de Markov em análises de custo-efetividade pode ser arbitrária?

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Layssa Andrade Oliveira; Aline Pereira da Rocha; Haliton Alves de Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: A análise de sobrevida particionada (PartSA) tem sido cada vez mais utilizada em avaliações econômicas em saúde na oncologia. No entanto, a escolha da PartSA em detrimento do modelo de estados transicionais de Markov ainda não possui uma recomendação formal. Assim, o objetivo deste estudo foi comparar a relação de custo-efetividade incremental (RCEI) para “alectinibe versus crizotinibe para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático ALK+ não tratados previamente”, utilizando PartSA e Markov.

Métodos: As análises foram realizadas na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) para um horizonte temporal lifetime. A PartSA foi representada pelos estados de saúde livre de progressão, pós-progressão e óbito. Os parâmetros para ajuste das curvas foram gerados a partir do estudo ALEX (resultados imaturos, isto é, mediana da sobrevida não alcançada), utilizando o método de Hoyle (2011) para obtenção dos dados individualizados e pacotes survival e flexsurvreg do software RStudio para obtenção dos parâmetros e estatística AIC/BIC. A extrapolação foi realizada por modelos paramétricos, utilizando distribuição exponencial, weibull, lognormal e loglogística. As probabilidades para o modelo de Markov foram calculadas a partir das taxas de sobrevida do estudo ALEX. Foram incluídos custos diretos para acompanhamento, monitoramento e progressão (tabela SUS/SIGTAP), bem como para tratamento com alectinibe e crizotinibe (Banco de Preços em Saúde). Foi aplicada taxa de desconto de 5% para custos e desfecho (ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), sendo considerado um limiar de R\$ 120 mil/QALY ganho). Análises de sensibilidade determinística e probabilística foram realizadas.

Resultados: Ambas as análises demonstraram maior benefício do alectinibe a um custo incremental. A análise por Markov identificou 0,78 QALY ganho a um custo incremental de R\$ 554.707 (RCEI de R\$ 713.834/QALY ganho). Similarmente, a PartSA, utilizando distribuição exponencial (melhor ajuste visual e estatística AIC/BIC) identificou 0,97 QALY ganho a um custo incremental de R\$ 756.929 (RCEI de R\$ 778.152/QALY ganho). As análises de sensibilidade probabilísticas demonstram melhor efetividade do alectinibe em todas as simulações, enquanto a análise de sensibilidade determinística identificou o custo do alectinibe como a variável mais influente na RCEI para ambas as análises. Para a perspectiva do SUS, ambos os modelos sugerem que alectinibe não é custo-efetivo.

Discussões e conclusões: A hipótese de alguns autores é que a PartSA deve ser preferida ao modelo de Markov na presença de dados de sobrevida imaturos. Nas análises realizadas, a PartSA identificou maior benefício e custo incremental, já que maiores custos são incorridos para o paciente pré-progressão comparado ao paciente que progride ou morre. Assim, considerando uma conduta conservadora, a PartSA pode ter superestimado o benefício em QALY, mas também o custo incremental, resultando em uma RCEI mais desfavorável que a identificada por Markov. Portanto, para o limiar de custo-efetividade adotado pela Conitec, a escolha do modelo não influenciou na conclusão. No entanto, para uma recomendação formal sobre critérios de escolhas dos modelos, novos estudos de validação cruzada devem ser conduzidos, considerando dados imaturos e maduros de uma mesma comparação, outras formas de ajuste e extrapolação das curvas de sobrevida e diferentes relações de custo entre as tecnologias comparadas.

Palavras-chave: Análise de Custo-Efetividade; Análise de Sobrevida Particionada; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Estudo de Validação; Técnicas de Apoio para a Decisão

Mapeamento de estudos do tipo matching-adjusted indirect comparison (MAIC) para avaliar tratamentos em oncologia: uma revisão sistemática de escopo

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cecília Menezes Farinasso; Aline Pereira Rocha; Flávia Cordeiro Medeiros; Lays Pires Marra; Patrícia Carmo Silva Parreira; Layssa Andrade Oliveira; Vinícius Lins Ferreira; Rosa Camila Lucchetta; Haliton Alves Oliveira Junior

Introdução: MAIC consiste na comparação indireta aplicável entre estudos que têm um comparador em comum e a metanálise em rede não é possível (MAIC ancorado), bem como na necessidade de evidência comparativa entre ensaios clínicos de braço único (MAIC não ancorado). Diferentemente de outros métodos mais bem estabelecidos de comparação indireta, como meta-análise em rede e Bucher, os MAICs só foram aplicados recentemente e não há ferramentas de análise crítica sobre a certeza de evidência advinda de MAIC. Recentemente, devido a alta frequência de estudos de braços únicos e à variedade de tratamentos para uma mesma linha, MAICs tem sido extensivamente aplicado na área de oncologia. O objetivo desta revisão sistemática de escopo foi mapear a aplicação de MAIC em tratamentos em oncologia.

Métodos: Foram buscados estudos baseados em MAIC que avaliaram tratamentos em oncologia nas bases de dados PubMed, Embase e Cochrane Library. Foram extraídas informações gerais das publicações, além de características metodológicas como tamanho de amostra efetiva, racional, variáveis modificadoras de efeito e prognósticas, tipo de MAIC (ancorado ou não), desfechos primários e secundários, entre outras. Resultados parciais, considerando busca realizada em fevereiro de 2023 são apresentados

Resultados: Até o momento, 74 estudos foram incluídos, os quais representam 29 comparações MAIC ancoradas e 133 não ancoradas. Os países cujos autores mais publicaram MAIC são Reino Unido, Estados Unidos, Canadá e Alemanha. 70% dos estudos justificaram a necessidade de empregar MAIC devido à ausência de ensaios clínicos head-to-head, destes, 56% destacaram as vantagens de MAIC e 41%, a inadequação de outras comparações indiretas (Bucher e metanálise em rede). A maioria dos estudos avaliou o impacto de tratamentos para mieloma múltiplo (n=14), câncer de pulmão de células não pequenas (n=13) e leucemia (n=10) na sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta objetiva. Para pareamento dos participantes foi empregada regressão logística ou de Cox, considerando variáveis modificadoras de efeito definidas, principalmente, por consulta à literatura e literatura+conselho de especialistas.

Discussões e conclusões: Estudos baseados em MAIC têm sido aceitos como parte da evidência submetida ao National Institute for Health and Care Excellence (NICE). No entanto, análises prévias sugerem que, na plausibilidade de realização de meta-análise em rede e MAIC, os resultados podem ser diferentes. Na presente análise, foi identificado predomínio de MAIC não ancorado, em que os achados não podem ser confrontados com resultados de meta-análises e, tampouco, avaliados quanto à sua validade interna devido à falta de ferramentas validadas para tal. Assim, os próximos passos deste estudo compreenderão a atualização da busca e o mapeamento de características consideradas críticas para avaliação da confiança desse tipo de evidência. Para tanto, recomendações do NICE serão usadas como base e, futuramente, espera-se construir uma ferramenta de avaliação crítica de MAIC a partir desse trabalho. Portanto, espera-se contribuir para o entendimento e avaliação crítica dos estudos MAIC como parte da evidência necessária para a tomada de decisão sustentável para os sistemas de saúde.

Palavras-chave: Análise por Pareamento; Avaliação de Resultado de Intervenções Terapêuticas; Oncologia; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Análise de custo-efetividade do rt-PCR para identificação de mutação do EGFR em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Juliana Yukari Kodaira Viscondi; Layssa Andrade Oliveira; Haliton Alves de Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: O câncer de pulmão foi a principal causa de morte por câncer durante o ano de 2020, no mundo. O comportamento biológico dos tumores malignos pode estar relacionado à expressão molecular, assim, para melhor direcionamento da terapia, torna-se importante diferenciar o subtipo histopatológico e identificar a presença de mutações específicas. Em 2013, duas novas terapias-alvo foram incorporadas no Sistema Único de Saúde (SUS) para mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) avançado ou metastático: erlotinibe e gefitinibe. Contudo, não existe recomendação para o diagnóstico para a identificação de mutações do EGFR. O objetivo deste estudo foi estimar a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) advinda da utilização da reação em cadeia da polimerase em tempo real (rt-PCR) para identificação de mutação do EGFR, comparada à sua não realização, em pacientes com CPCNP e sem tratamento prévio na fase metastática, na perspectiva do SUS.

Métodos: A análise de custo-efetividade foi realizada para um horizonte temporal por toda vida, por meio de uma árvore de decisão acoplada a um modelo de sobrevivência particionada, contendo os estados de saúde: livre de progressão, progressão e óbito. Os parâmetros utilizados para a extrapolação das curvas foram gerados a partir dos estudos OPTIMAL, NEJ002 e IPASS para os tratamentos gefitinibe, erlotinibe e quimioterapia, respectivamente. Pacientes positivos para a mutação foram tratados com gefitinibe (50%) ou erlotinibe (50%), enquanto pacientes com status de mutação desconhecida (i.e., não realização do teste) foram tratados com quimioterapia. A população foi constituída por adultos com média de idade inicial de 57 anos. Os desfechos primários foram os custos diretos totais e a efetividade em termos de ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) e ano de vida (AV). Custos diretos foram considerados, abrangendo o preço do teste (identificado via consulta às empresas que comercializam no Brasil) e outros custos em saúde (tabela do SUS/SIGTAP). Uma taxa de desconto de 5% foi aplicada aos custos e desfechos. Análises de sensibilidade determinística e probabilística foram realizadas.

Resultados: A análise indicou um benefício clínico de 0,043 QALY e 0,040 AV ganhos e uma economia de R\$3.138,25, ou seja, rt-PCR dominou a não realização do teste. A relação de dominância do rt-PCR permaneceu em todos os cenários variados nas análises de sensibilidade. Ademais, as análises de sensibilidade determinística revelaram que a proporção de pacientes que usa o erlotinibe ao invés do gefitinibe é a variável que mais impacta na RCEI, seguida pela proporção de positividade de mutação do EGFR pelo diagnóstico de rt-PCR.

Discussões e conclusões: O modesto benefício clínico identificado provavelmente decorre do fato de a população do estudo IPASS ser de não fumantes e ex-fumantes leves, ou seja, uma população que, supostamente, pode responder melhor ao tratamento quimioterápico padrão. Um método de identificação da mutação EGFR ainda não está disponível no SUS, mas partindo do fato de que o papel de um teste para o direcionamento do tratamento é importante e o benefício clínico dos tratamentos é confiável, os resultados desta análise são relevantes, uma vez que apontam que a realização do rt-PCR está associada a uma economia de recursos em relação à conduta de sua não realização em pacientes com CPCNP.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Câncer de Pulmão de Células não Pequenas; Custo-Efetividade; rt-PCR; EGFR

Monitorização residencial da pressão arterial no diagnóstico da hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença: uma análise de custo-utilidade

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Rosa Camila Lucchetta; Ludmila Gargano; Mariana Fachi; Haliton Alves Oliveira Junior

Introdução: O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza a monitorização ambulatorial da pressão arterial (MAPA) e medida de consultório da pressão arterial para o diagnóstico da hipertensão arterial sistêmica (HAS). No entanto, a HAS pode estar tanto superestimada, pelo uso apenas da medida de consultório, quanto subestimada, devido ao não comparecimento às consultas médicas e à falta de acessibilidade à MAPA. Nesse contexto, a monitorização residencial da pressão arterial (MRPA) pode ser uma alternativa aos exames disponíveis no SUS. Assim, este estudo estimou a razão de custo-utilidade incremental (RCUI) da MRPA em relação à MAPA e à medida de consultório para o diagnóstico de HAS em adultos.

Métodos: Foi elaborada uma árvore de decisão acoplada a modelo de estados transicionais de cadeias de Markov; considerando horizonte temporal de 10 anos; ciclos anuais; taxa de desconto de 5%; custos diretos com diagnóstico, medicamentos, procedimentos ambulatoriais e hospitalares relacionados ao tratamento de HAS, acidente vascular cerebral (AVC) e cardiopatia isquêmica. Anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e custos foram os desfechos considerados. Com base na adaptação de avaliações publicadas, o modelo abrangeu nove estados de saúde, sendo: quatro estados de saúde iniciais, em que o paciente não sofreu nenhum evento cardiovascular maior e está recebendo o diagnóstico positivo ou negativo de HAS (i.e., verdadeiro ou falso, positivo e negativo); dois estados de saúde transitórios (i.e., AVC e outros eventos de cardiopatia isquêmica); dois estados de saúde pós-evento e morte por todas as causas. Resultados verdadeiros positivos (VP), falso positivos (FP), verdadeiro negativos (VN) e falso negativos (FN) de MRPA e medida de consultório foram considerados, tendo MAPA como teste de referência. Eficácia do tratamento medicamentoso foi considerado a depender da veracidade do diagnóstico de HAS e da utilização de tratamento (VP, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos com HAS e tratamento; FP, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos sem HAS; FN, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos com HAS e sem tratamento; ou VN, probabilidade de eventos cardiovasculares em indivíduos sem HAS). Valores de utilidade relacionados aos estados de saúde do modelo foram coletados de estudo nacional. Análises de sensibilidade determinística e probabilística foram realizadas.

Resultados: MRPA e medida de consultório apresentaram os menores custos globais (R\$ 356), seguidas pela MAPA (R\$ 367). A MAPA apresentou a maior efetividade (5,4665 QALY), seguida por MRPA (5,4595 QALY) e medida de consultório (5,4575 QALY). A MRPA em comparação com a MAPA tem uma RCEI de - R\$ 1541/QALY perdido (ou seja, R\$ 1541 são economizados por QALY perdido), mas domina a medida de consultório. Análises de sensibilidade sugeriram incerteza de reduzida importância dado que as diferenças de custo e efetividade foram marginais.

Discussões e conclusões: Foi identificado que a MRPA é custo-efetiva em relação à MAPA e domina a medida de consultório, além do que, a perda de benefício contra a MAPA é marginal. Os resultados de QALY podem ter sido mascarados pela baixa frequência de eventos cardiovasculares maiores e morte, que foram ainda mais reduzidos pelo tratamento considerado. Além disso, os baixos custos incrementais devem-se ao baixo custo de utilização das tecnologias.

Palavras-chave: Análise de Custo-Efetividade; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Estudo de Validação; Técnicas de Apoio para a Decisão

Explorando os benefícios do tai chi chuan na promoção da saúde e bem-estar dos profissionais de enfermagem

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Letícia de Fatima Lazarini; Ana Célia Rodrigues; Manoela Machado Gleke; Ailime Rafaela Costa de Mendonça; Marcia Regina Mazotti; Deyvid Fernando Mattei da Silva; Otávio Monteiro Becker Junior

Introdução: O tai chi chuan é uma prática chinesa milenar que através dos movimentos corporais estimula a vitalidade física, aumentando a concentração e que resulta em maior qualidade de vida para quem o pratica, como diminuição de dores em geral mas principalmente as musculares. Embora haja poucos estudos sobre a prática em hospitais, o tai chi apresenta-se como uma alternativa à prática de exercícios laborais e aumento de conscientização corporal diminuindo os acidentes e erros. Oferecer e aplicar essa atividade ao profissional de enfermagem durante a jornada do trabalho exigiu superar vários desafios mas que mostrou muitos benefícios, e que podem ser observados na redução do absenteísmo por causas osteomusculares e acidentes de trabalho. Objetivo: descrever a implantação in situ das práticas integrativas com ênfase no tai chi chuan para melhora da saúde e desempenho dos profissionais de enfermagem e seu impacto no absenteísmo por causas osteomusculares e acidentes de trabalho.

Métodos: Retrospectivo, realizado em hospital público estadual, de atenção terciária da cidade de São Paulo. A prática do tai chi era realizada desde 2017 em um local fixo e horário pré-determinado, onde a enfermeira especializada em práticas integrativas e medicina chinesa desenvolvia atividades do tai chi chuan com profissionais do Hospital. A partir de 2021 a prática passou a ser realizada por 15 minutos, duas vezes na semana em lugares reservados agora nas diferentes unidades do Hospital durante o horário de trabalho. Foram analisados os dados de frequência aos treinos, e número de atestados de afastamento dos anos de 2021, período antes da implantação do projeto, e 2022, pós-implantação do projeto.

Resultados: No ano de 2021, quando a enfermeira de práticas integrativas atendia em local e horário fixos houve a participação de 286 profissionais, já em 2022, quando a enfermeira começou a oferecer a prática nas unidades durante o horário de trabalho, o número de participantes foi de 1353, um aumento de 373% na aceitação e adesão. Ao analisar as causas de afastamentos e atestados dos profissionais de enfermagem, registrou-se queda no número absoluto de atestados no segundo semestre de 2022. De julho a dezembro de 2021 foram computados 93 atestados para doenças osteomusculares e 74 no mesmo período de 2022, uma redução de 20%. Houve também redução de 20% de acidentes com materiais perfurocortantes no mesmo período do estudo.

Discussão e conclusões: Os achados mostram a viabilidade e dos benefícios potenciais das práticas integrativas, especificamente o Tai Chi Chuan, como estratégia complementar para promover a saúde e melhorar o desempenho dos profissionais de enfermagem, com foco na promoção de maior vitalidade e concentração impactando nas taxas de absenteísmo. Além disso, o estudo mostra a maior aceitação e adesão dos profissionais de enfermagem à prática do Tai Chi Chuan quando no local de trabalho (373% maior), destacando a importância de estabelecer o local apropriado e favorável para a incorporação bem-sucedida de práticas integrativas no dia a dia. Esses resultados podem orientar o método de implantação para futuras iniciativas de intervenção voltadas para o bem-estar ocupacional e a qualidade de vida dos profissionais.

Palavras-chave: Terapias Complementares; Tai Chi Chuan; Profissionais de Enfermagem; Local de Trabalho

Resolvendo lacunas epidemiológicas por meio do DATASUS utilizando o RStudio

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Vinicius Lins Ferreira; Farinasso, CM; Rocha, AP; Viscondi, JYK; Marra, LP; Oliveira, LA; Oliveira Junior, HA; Lucchetta, RC

Introdução: No Brasil, as recomendações de novas tecnologias dentro de uma determinada diretriz requerem a avaliação de tecnologia em saúde, que inclui a análise de impacto orçamentário (AIO). O Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) disponibiliza a tabulação online dos dados do sistema de saúde público do Brasil. No entanto, análises big data podem ser complexas, principalmente para profissionais não estatísticos. Desse modo, um pacote R pode facilitar o processamento dessas informações do SUS, inclusive para estimativas na AIO, como o número de pacientes elegíveis para determinada tecnologia. O objetivo do presente trabalho foi de ilustrar o uso de um pacote R, para extrair e analisar dados nacionais sobre pacientes com câncer de pulmão, cujos dados poderiam ser utilizados em avaliações econômicas, como o levantamento de demanda aferida para AIO.

Métodos: Utilizou-se o pacote para R “microdatasus” (versão 2022.07.1 para Windows), o qual permite a realização de download, leitura e processamento dos arquivos do DATA[1]SUS. A função “Fetch_datasus” permite a seleção da cobertura de dados, lista de Unidades da Federação, período de consulta e outras informações de saúde. Com base nesta função, selecionou-se o Sistema de Informação Ambulatorial e o banco de dados de Quimioterapia (SIA-AP) como fonte de busca, e o período de busca de janeiro a dezembro de 2021. Na sequência, esta função foi aplicada para cada Unidade Federativa do território brasileiro; as tabelas geradas para cada um dos estados foram então compiladas em uma única tabela (por meio da função “merge.data.frame”). Por fim, foi aplicado um filtro para selecionar apenas procedimentos relacionados ao câncer de pulmão (CID “C34”) através do pacote “dplyr”.

Resultados: Por demanda aferida foram identificados 67.229 procedimentos relacionados à quimioterapia como tratamento para câncer de pulmão, em que 75% se referiam ao procedimento “quimioterapia do carcinoma pulmonar de células não pequenas avançado” a base de carboplatina, cisplatina, docetaxel e gefitinibe (antineoplásicos citados como dado não estruturado em ao menos 5% dos procedimentos). Estes procedimentos corresponderam a um total de 14.209 pacientes tratados com quimioterapia no Brasil em 2021 sendo 50% mulheres com idade média de 64 anos. Segundo dados epidemiológicos, o número de pacientes tratados por câncer de pulmão no SUS em 2021 seria de 22.741 (este número inclui todas as modalidades disponíveis, isto é, radioterapia, quimioterapia e cirurgia).

Discussões e conclusões: Dados do mundo real de bancos de dados estruturados são uma importante fonte de informação para o desenvolvimento de recomendações de diretrizes e têm potencial para serem mais precisos do que estimativas epidemiológicas de cenários externos. A utilização do RStudio para análise dos dados do DATASUS garante praticidade e agilidade na manipulação dos dados. Este método se mostrou apropriado para coleta de dados a serem utilizados em avaliações econômicas, como o levantamento de demanda aferida para AIO.

Palavras-chave: Bases de Dados Estatísticos; Informática em Saúde Pública; Informática Médica; Análise de Impacto Orçamentário de Avanços Terapêuticos; Técnicas de Apoio para a Decisão; Estimativas de População

Abordagem financeira na cobertura de dispositivos vasculares periféricos

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Letícia de Fatima Lazarini; Ana Carolina Goulardins de Almeida; Manoela Machado Gleke; Marcia Regina Mazotti; Deyvid Fernando Mattei da Silva; Otavio Monteiro Becker Junior

Introdução: Os dispositivos para acessos vasculares periféricos são utilizados para administração de medicamentos, hemocomponentes, hemoderivados, eletrólitos, antimicrobianos, entre outras drogas. Para que estes dispositivos permaneçam sem causar danos ao paciente, uma das medidas é que a cobertura esteja íntegra, aderida a pele, sem sujidade e seca. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda o uso de coberturas estéreis (filme transparente) com objetivo de estabilizá-lo e proteger o óstio do cateter de eventos adversos como as flebites e infecções. Objetivo: descrever os custos da troca de fixação periférica realizada com fita microporosa e filme transparente estéril.

Métodos: Retrospectivo, comparativo realizado em hospital público estadual, de atenção terciária da cidade de São Paulo. Diante da recomendação da ANVISA de que coberturas para dispositivos venosos periféricos sejam estéreis, houve uma mobilização para as trocas da fixação dos dispositivos de fitas microporosas para filme transparente estéril a partir do segundo semestre de 2022. O hospital possui um perfil de pacientes oncohematológicos e cirúrgicos em que trocas das fitas microporosas eram realizadas a cada plantão, totalizando, aproximadamente, três trocas a cada dia, com fita microporosa de 10cmx10m. Foram analisados os custos da troca de curativo realizado por fita microporosa e por filme transparente estéril, além da frequência de punções necessárias em cada caso.

Resultados: Foram utilizados 21cm de fita microporosa em cada curativo, o custo das três trocas foi de R\$0,21/dia. A troca da cobertura submete ao risco de uma nova punção por manuseio frequente e perda do acesso, além do aumento do risco de infecção. Ao realizar a troca da fixação por filme transparente estéril, as trocas aconteceram a cada quatro dias, ao custo de R\$0,26/dia, com as punções realizadas somente no momento da troca da fixação do dispositivo, diminuindo o risco de uma nova punção e sua manipulação.

Discussões e conclusões: Houve diminuição do custo na fixação dos dispositivos periféricos, pois com a menor troca dos dispositivos, houve também, menos punção periférica e menos risco de infecção e desconforto ao paciente. A troca de fixação de dispositivo periférico com filme transparente estéril conseguiu atender a recomendação da ANVISA, gerar redução de custos ao hospital e proporcionar maior conforto e segurança ao paciente.

Palavras-chave: Dispositivos de Acesso Vascular; Cuidados de Enfermagem; Cateteres; Custo e Análise de Custos

Impacto do Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos do Hospital Regional de Sorocaba Dr. Adib Domingos Jatene

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Jéssica Cristina Bilizario Nogueira Andrade; Marcus Tolentino Silva; Fernando de Sá Del Fiol

Introdução: O Programa de Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos (antimicrobial stewardship programme) é composto por intervenções destinadas a prescrever antibióticos de maneira adequada e responsável, com o objetivo de alcançar melhores resultados terapêuticos e minimizar riscos. No contexto brasileiro, as evidências são limitadas. Este estudo tem como objetivo avaliar o desempenho do antimicrobial stewardship programme no Hospital Regional de Sorocaba Dr. Adib Domingos Jatene, um hospital cirúrgico de referência para 47 municípios, e comparar o consumo de antimicrobianos antes e após a implementação do programa.

Métodos: Realizou-se um estudo de análise de série temporal interrompida, uma abordagem robusta para avaliar o impacto de intervenções ao longo do tempo, para avaliar o antimicrobial stewardship programme. A pesquisa foi conduzida no Hospital Regional de Sorocaba Dr. Adib Domingos Jatene, focando nos pacientes internados na UTI-Adulto. Durante a pandemia, o hospital utilizou 30 leitos de UTI, chegando a 40- 50 leitos ativos, o que foi ponderado na análise. Os dados foram coletados na plataforma SOUL MV® Hospitalar, que fornece informações detalhadas sobre prescrições e consumo de medicamentos. Utilizamos a Dose Média Diária (DDD) como métrica padrão para comparar o consumo de antimicrobianos, calculando DDD/1.000 pacientes-dia. Essa medida é amplamente aceita e permite comparações consistentes entre diferentes períodos e configurações. As diferenças entre os períodos 2019- 2020 (antes da implementação do programa) e 2021-2022 (após a implementação) foram analisadas para avaliar o impacto do antimicrobial stewardship programme. Os cálculos foram realizados no software STATA 14.2, utilizando métodos estatísticos apropriados para séries temporais. Foram analisados cinco antimicrobianos específicos: ceftriaxona, meropenem, piperacilina + tazobactam, polimixina B e vancomicina. O estudo foi conduzido em conformidade com todas as diretrizes éticas relevantes (Registro na Plataforma Brasil, CAEE 70117323.0.0000.5500).

Resultados: Observou-se uma redução no consumo de ceftriaxona ($P < 0,001$), indicando uma prescrição mais criteriosa e alinhada com as diretrizes clínicas. A análise também mostrou uma diminuição no uso de meropenem ($P = 0,026$), refletindo possivelmente uma melhor adesão às recomendações de tratamento. Similarmente, houve uma redução no consumo de polimixina B ($P = 0,030$), o que pode ser interpretado como uma resposta positiva às intervenções do programa. Não houve diferença estatisticamente significativa no consumo de piperacilina + tazobactam ($P = 0,425$) e vancomicina ($P = 0,538$), sugerindo que outras variáveis podem estar influenciando o uso desses medicamentos, ou que o programa pode precisar de ajustes específicos para esses casos.

Discussão e conclusões: A implementação do antimicrobial stewardship programme resultou em uma diferença significativa no consumo dos antimicrobianos ceftriaxona, meropenem e polimixina B. Esses resultados podem contribuir para minimizar o risco de resistência e garantir uma terapia eficaz, alinhando-se com as melhores práticas internacionais. A análise será continuada para avaliar as tendências a longo prazo e a sustentabilidade do programa na gestão de antimicrobianos.

Palavras-chave: Programa de Gerenciamento de Uso de Antimicrobianos; Série Temporal Interrompida; Consumo de Antimicrobianos

A Transparência como Condição para o Uso de Inteligência Artificial na Avaliação de Tecnologias em Saúde: uma revisão de escopo

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Denis Satoshi Komoda; Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso; Brigida Dias Fernandes; Marília Berlofa Visacri; Carlos Roberto Silveira Correa

Introdução: Nos últimos anos, o uso da Inteligência Artificial (IA) vem se expandindo para todos os campos do conhecimento, incluindo a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), com destaque para a síntese de evidências. Entre os possíveis benefícios do uso da IA em ATS encontram-se, grosso modo, a aceleração dos processos, e a otimização de recursos humanos especializados, dois dos desafios da ATS apontados por O'Rourke et al. em 2019. No entanto, como aponta Zemplényi et al. 2023 é necessário que se estruture a confiança em modelos de IA, a do desenvolvimento de modelos com métodos transparentes e acessíveis, a fim de garantir rigor metodológico e confiabilidade nos resultados. Esta revisão de escopo tem como objetivo mapear a literatura científica sobre o uso IA aplicada à ATS, apresentar os modelos e algoritmos utilizados, e discutir suas implicações metodológicas.

Métodos: Em maio de 2023 foi realizada uma estratégia de busca associando-se os termos “Health Technology Assessment” e “Artificial Intelligence”, e termos equivalentes, em nove bases de dados. Os critérios de inclusão, conforme o acrônimo PCC foram publicação relacionada à saúde humana (População), em que a IA (Conceito) foi utilizada em ATS (Contexto), sem restrições de data e língua. Foram excluídos artigos em que a IA foi empregada como ferramenta assistencial, como por exemplo, cirurgia robótica e diagnóstico por imagens. Foram extraídas características das publicações, das técnicas dos modelos e das fases de ATS. A seleção e a extração foram realizadas por pares independentes. Os dados foram sintetizados por meio de análises de frequência sobre as fases ATS em que a IA foi utilizada e sobre os aspectos técnicos da IA.

Resultados: A estratégia de busca gerou 1326 registros, dos quais 78 correspondiam aos critérios de inclusão. Destes, 57 (73%) estudos avaliaram a performance de modelos. Quanto aos processos de ATS, 41 (65%) tratavam da fase de seleção de artigos, oito da avaliação de risco de viés, e sete da extração de dados. Apenas um estudo abordou fases não relacionadas à síntese de evidências (monitoramento pós implementação). Não foram encontrados artigos sobre outros processos envolvidos na avaliação econômica ou na tomada de decisão. Em relação aos aspectos técnicos da IA, modelos mais simples baseados em algoritmos de ML como “support vector machine” e “árvores de decisão” foram os mais utilizados, além do modelo “bag of words” para o pré-processamento dos dados. Quanto à acessibilidade, apenas quatro modelos apresentavam código aberto.

Discussão e conclusões: A literatura atual mostra que o uso da IA na ATS se concentra na síntese de evidências, principalmente seleção de artigos, possivelmente pela menor complexidade que esta fase exige, o que possibilita o uso de modelos mais simples e acessíveis, tanto no pré-processamento de textos quanto na etapa de classificação. Já a avaliação de risco de viés, cujo pré-processamento dos textos apresenta maior complexidade, foi menos explorada. Podemos assim observar que a necessidade de transparência nos métodos em ATS é um dos grandes desafios para a aplicação da IA em etapas como avaliação econômica e monitoramento de horizonte tecnológico, cujos métodos e particularidades exigiriam modelos de aprendizagem mais autônomos, como “neural network” e “deep learning”, mas que intrinsecamente apresentam menor transparência. Por fim, salienta-se que a confidencialidade dos códigos algorítmicos é contrária ao rigor metodológico necessário à ATS.

Palavras-chave: Inteligência Artificial; Síntese de Evidências; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Estudo ecológico para análise direta de custos de novos tratamentos antirretrovirais para o HIV no cenário global

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Davi Carvalho Medeiros; Érika Maria Henriques Monteiro; Igor Rosa Meurer; Luciana de Sousa Santos Costa; Aline Mota Freitas Matos; Angela Maria Gollner; Alyria Teixeira Dias; Maurílio de Souza Cazarim

Introdução: O avanço da ciência permitiu que, em alguns anos, o uso de antirretrovirais (ARVs) reduzisse o índice de mortalidade relacionado à doença e ampliasse a qualidade de vida dos indivíduos acometidos pelo HIV. Apesar dos inúmeros progressos neste sentido, existe atualmente uma baixa quantidade de pesquisas voltadas à uma análise mais aprofundada sobre a aprovação de ARVs no mundo. Embora o escopo do que se categorizava como “tecnologia de saúde” fosse amplo, a ATS aglutinou sua atenção inicial às tecnologias de produtos, como medicamentos, materiais e equipamentos. Traçando uma trajetória ao longo das últimas décadas, a ATS expandiu sua presença e visibilidade, transcendendo o velho continente para ecoar nos rincões globais fomentando ainda mais as nações em desenvolvimento. O Objetivo deste estudo foi avaliar o impacto orçamentário em um cenário global de aprovações dos ARVs para tratamento do HIV.

Métodos: Trata-se de um estudo de impacto orçamentário proveniente da base de dados de um estudo ecológico do cenário global de tratamento de HIV com ARVs. Foram considerados os custos diretos do medicamento para tratamento de HIV/AIDS seguindo o esquema terapêutico estabelecido pelos protocolos em cada região/país analisados: Brasil, Estados Unidos, Europa e Austrália. Os custos foram obtidos pela Câmara de Regulação do mercado de medicamentos (CMED) para o Brasil, a Base de données publique des médicaments para a Europa, simbolizando toda a União Europeia, para a Austrália foi utilizado instituições como a Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) e Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis, and Sexual Health Medicine (ASHM). A análise de sensibilidade do IO foi realizada para 10.000 interações na simulação de Monte Carlo, pelo microsoft Excel® com Addin @Risk v8.05 da Palisade Corporation®.

Resultados: Foi verificado os custos médios direto para Austrália R\$ 20.012,15 (IC95%, 10.006,08 - 30.018,23) em torno (0,333 - 1,001) por paciente em uma população de 30.000 contaminados; Brasil R\$ 47.415,98 (IC 95%, 23.707,99 - 71.123,97) cerca de (0,028 - 0,085) por paciente em uma população de 841.000 contaminados; Estados Unidos R\$ 39.204,73 (IC95%,19.602,36 - 58.807,09) aproximadamente (0,019 - 0,057) por paciente em um total de 1.031.191 contaminados.; Europa R\$ 21.678,00 (IC95%, 10.839,00 - 32.517,00) cerca de (0,004 - 0,012) por paciente em um total de 2.800.000 contaminados. A avaliação do impacto orçamentário está em construção, a ser considerado para isso prevalência da doença, as demandas reprimidas e taxa de letalidade.

Discussões e conclusões: Conclui-se que, dos diferentes protocolos que regem o tratamento, os EUA foi o país que mais teve novas tecnologia incorporadas, havendo maior custo médio para o Brasil e menor para a Austrália. Contudo, a análise dos dados farmacoeconômicos e epidemiológicos das diferentes regiões oferece informações valiosas para a tomada de decisões em prol da ATS no tratamento do HIV. Esses dados destacam a importância da alocação eficaz de recursos, a necessidade de equilibrar custos e efetividade, e a urgência de abordar desigualdades na cobertura de acesso. Ao melhorar o acesso, enfatizar a prevenção e adotar uma abordagem baseada em evidências, é possível otimizar o impacto orçamentário e alcançar resultados mais eficazes no controle do HIV.

Palavras-chave: Antirretrovirais, HIV, Impacto orçamentário, Tratamento e Protocolos

Capacitação autoinstrucional em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para servidores das Secretarias Estaduais de Saúde: um relato de experiência

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Aline Andrea da Cunha; Ana Paula Blankenheim; Marina Petrasi Guahnon; Rodrigo Saar da Costa

Introdução: A avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem como objetivo gerar informações com qualidade metodológica para a tomada de decisão, com a adoção de tecnologias mais custo-efetivas para o sistema de saúde. Neste sentido, o Projeto “ATS Educação” desenvolvido pelo Hospital Moinhos de Vento (HMV) através do PROADI-SUS tem o objetivo de capacitar servidores das Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Uma das entregas é a produção de 140 horas de conteúdo educacional à distância (EAD). Este relato visa descrever o processo de elaboração e acompanhamentos nos diferentes cursos da área de ATS desenvolvidos pela equipe do HMV.

Métodos: Para a elaboração do conteúdo texto dos cursos, foram contratados conteudistas com experiência na área de cada curso. O conteúdo EAD das 140 horas foram divididos em 10 cursos: Conceitos e aplicações em ATS; ATS no mundo, no Brasil e no SUS; Produtos em ATS; Saúde Baseada em Evidências; Introdução à revisão sistemática e metanálise; Avaliação crítica dos estudos; Introdução ao Monitoramento do Horizonte Tecnológico; Economia, financiamento e custos em saúde; Introdução à Análise de Impacto Orçamentário e Modelagem econômica em saúde, divididos em cursos obrigatórios e não obrigatórios. Para a análise dos dados foram extraídas do EdX o dashboard de registro de acesso dos alunos no período entre 31 de março a 31 de julho de 2023. A análise ocorreu através de cruzamento dos dados dos cursos com o auxílio da planilha Google.

Resultados: Uma das metas do projeto é capacitar no mínimo um servidor em 70% das 27 SES, com o engajamento realizado pela equipe e com apoio dos pontos focais nas SES, atingimos um percentual acima do esperado: 100% nos cursos obrigatórios e 92% em todos os cursos. Em relação à média dos alunos ativos, 319 alunos acessaram os cursos no mínimo uma vez. Destes, em média, 231 concluíram os cursos oferecidos pelo projeto. Em relação ao percentual de concluintes por curso, os resultados foram os seguintes: Conceitos e aplicações em ATS (64%); ATS no mundo, no Brasil e no SUS (63%); Produtos em ATS (76%); Saúde Baseada em Evidências (66%); Introdução à revisão sistemática e metanálise (78%); Avaliação crítica dos estudos (77%); Introdução ao Monitoramento do Horizonte Tecnológico (82%); Economia, financiamento e custos em saúde (87%); Introdução à Análise de Impacto Orçamentário (85%) e Modelagem econômica em saúde (69%), sendo o percentual médio de concluintes em todos os cursos de 72%. Quando analisado o percentual de concluintes por região do país, identificamos que 24% foram da região sul, 12% da região sudeste, 10% da região centro-oeste, 24% da região norte e 30% da região nordeste.

Discussões e conclusões: Uma das primeiras dificuldades encontradas foi contratar profissionais de referência em ATS para entrega do conteúdo em curto prazo. Outro ponto foi em relação à articulação com os gestores das SES, que com a troca de gestão em alguns estados prejudicou os alinhamentos iniciais estabelecidos pelo projeto. Entretanto, consideramos satisfatório o percentual de concluintes em cada um dos cursos, mesmo com o período curto de oferta dos cursos aos servidores, de 30 de março de 2023 a 31 de julho de 2023. Recebemos diversos feedbacks sobre a qualidade do conteúdo de nossos cursos, e acreditamos que estamos alcançando nosso objetivo de capacitar profissionais das SES na temática de ATS, contribuindo para o fortalecimento de uma rede estadual de ATS.

Palavras-chave: Capacitação Autoinstrucional; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Servidores das Secretarias Estaduais de Saúde

A micro-cost analysis of the use of personal protective equipment during and before the COVID-19 pandemic from a hospital perspective

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Authors: Mariana Andrades Fiorini Monteiro Novo; Daniela Fernanda dos Santos Alves; Patrick Alexander Wachholz; Lukas Fernando de Oliveira Silva; Vania dos Santos Nunes Nogueira

Introduction: During the COVID-19 pandemic, the demand for personal protective equipment (PPE) increased significantly across all healthcare sectors, and problems with the PPE supply chain were evident. As a result, many institutions had to adapt to the new reality, many companies donated, and the country learned to manufacture its own PPE. Objective: To calculate the direct cost of PPE used during the COVID-19 pandemic from the perspective of a Brazilian tertiary public hospital.

Methods: We conducted a cost analysis on patients admitted to the Hospital das Clínicas of Medical School, São Paulo State University (HCFMB, a Brazilian public tertiary hospital) 12 months before the COVID-19 pandemic (2019) and 12 months during the COVID-19 pandemic (2021). We evaluated the cost of PPE during the pandemic to the cost before using the micro-costing method. Cost estimates were converted into U.S. dollars in 2023, taking inflation into account and using purchasing power parity conversion rates. Our expenses included gloves, disposable gowns, head coverings, masks, N95 respirators, and eye protection. The number of PPE used was determined by the hospital's usual protocol, the total number of hospitalized patients, and the number of days of hospitalization. We used the following variables for uncertainty analysis: PPE adherence, an interquartile range of median length of hospitalization, and variance in the cost of each PPE.

Results: In 2021, 26,618 individuals were hospitalized compared with 29,416 in 2019. The median length of stay was 6 and 4 days, respectively. The total and per-patient direct cost of PPE were projected to be 2,939,935.47 USD and 110.45 USD, respectively, during the pandemic, and 1,570,124.08 USD and 53.38 USD, respectively, before the pandemic. The cost per PPE at the start of the pandemic (2020) affected the total cost estimate the most, followed by the median number of days hospitalized.

Discussion and conclusions: From the perspective of a Brazilian tertiary public hospital, direct total cost estimated with PPE in 2021 (during the COVID-19 pandemic) was nearly twice higher than in 2019 (before the COVID-19 pandemic). Additionally, the estimated cost per patient before the pandemic was 53.38 USD and 110.45 USD during the pandemic. This difference might be explained by the fact that PPE was used three times higher in the care of patients with COVID-19 than in patients without isolation precautions.

Keywords: Cost; Cost Analysis; COVID-19; Pandemics; Personal Protective Equipment

Tratamento hormonal pós-operatório para prevenção de recorrência de endometriose: uma meta-análise em rede

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Mariana Millan Fachi; Erika Maria Henriques Monteiro; Haliton Alves Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: A endometriose é uma condição inflamatória causada pela presença de tecido endometrial fora do útero. Apesar de uma apresentação clínica relativamente variável, manifestações comuns da doença consistem em dismenorreia, dispareunia, dor pélvica não cíclica, disquesia e disúria. Assim, visando a minimizar o prejuízo na qualidade de vida das pessoas com endometriose, o manejo terapêutico é fundamental. Atualmente, os tratamentos medicamentosos para a endometriose incluem tratamentos não hormonais, como analgésicos e anti-inflamatórios não esteroidais, e hormonais, como contraceptivos orais combinados, progestágenos e análogos do hormônio liberador de gonadotropina. Considerando a importância do manejo terapêutico, o objetivo deste estudo foi avaliar a efetividade dos progestágenos orais comparados aos demais tratamentos de endometriose na prevenção da recorrência da endometriose em pessoas submetidas a cirurgia.

Métodos: Foi conduzida uma revisão sistemática com meta-análise em rede frequentista, considerando elegíveis estudos observacionais que compararam progestágeno oral (i.e., dienogeste, norestisterona), anticoncepcional oral (ACO), dispositivo intrauterino de levonorgestrel (DIU-LEVO), agonista do hormônio liberador de gonadotropina (GnRH-a), GnRH-a+dienogeste, GnRH-a+ACO e manejo expectante. Buscas foram realizadas em Medline e PubMed Central (via PubMed), Embase e Cochrane Library. Risco de viés e qualidade da evidência foram avaliados pela ROBINS-I e Confidence In Network Meta-Analysis (CINeMA), respectivamente. Além disso, foi realizado o ranqueamento dos tratamentos pela técnica de p-escore.

Resultados: Vinte e dois estudos observacionais foram incluídos. O dienogeste demonstrou ser estatisticamente superior ao manejo expectante (RR 6,10, IC 95% 3,25–11,43) (certeza Moderada) e ao GnRH-a (RR 4,57, IC 95% 2,26–9,25) (certeza Baixa), apresentando similaridade com as demais tecnologias (certeza de Muito Baixa a Moderada). Ainda, o dienogeste ficou em primeiro lugar (0,88) no ranqueamento, seguido por norestisterona (0,77), ACO (0,63), DIU-LEVO (0,61), GnRH-a + dienogeste (0,48), GnRH-a (0,27), GnRH-a --> ACO (0,24) e ME (0,11). Destaca-se que o ranqueamento deve ser interpretado com cautela dada à elevada incerteza das evidências quanto a risco de viés, heterogeneidade e imprecisão.

Discussão e conclusões: Embora o procedimento cirúrgico da endometriose melhore a dor e aumente a fertilidade, a recorrência pode exacerbar a dor e reduzir a fertilidade, o que, por sua vez, afeta a qualidade de vida e aumenta os custos pessoais e sociais. Portanto, a prevenção da recorrência de sintomas e lesões, como o manejo terapêutico após a cirurgia é fundamental. Dentre as tecnologias recomendadas em diretrizes internacionais e avaliadas neste estudo, o dienogeste demonstrou ser eficaz comparado às demais tecnologias. Este medicamento atua propiciando um ambiente hipoestrogênico e promove um efeito anti-inflamatório nas células endometrióticas, inibindo o crescimento da lesão endometriótica e promovendo na dor pélvica e nas taxas de recorrência. Assim, esta tecnologia pode ser uma opção terapêutica para esta população-alvo, visando a reduzir o risco de recorrência de endometriose após cirurgia conservadora.

Palavras-chave: Avaliação de Resultado de Intervenções Terapêuticas; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Endometriose; Meta-Análise em Rede; Progestágeno Oral; Dienogeste

A Utilização do PET/CT no Sistema Único de Saúde (SUS): O Cenário Atual após 9 Anos de Incorporação

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Lorena Pozzo; Mércia Liane de Oliveira; Fotini Toscas; Brenda Camila Rodrigues Prates

Introdução: A incorporação de tecnologias de alta complexidade como o PET/CT deve ser constantemente analisada e aprimorada para que ocorra favorecendo sua consolidação. A avaliação quanto ao desempenho desses equipamentos contribui no entendimento da efetividade clínica, da utilização desses dispositivos na vida real do paciente e do impacto dessa tecnologia nas diferentes regiões em que estão inseridas. Objetivos. Deste modo, buscou-se avaliar a distribuição geográfica de equipamentos e procedimentos de PET/CT em uso no SUS e seus aspectos econômicos.

Métodos: Busca ativa de informações a partir de levantamentos bibliográficos e consultas em sites que apresentassem dados de interesse (ANVISA, DATASUS, CNEN, entre outros).

Resultados: Identificou-se treze registros sanitários de equipamentos de sete fabricantes distintos dentro do período de vigência. Há 110 inscrições junto ao CNES de estabelecimentos com pelo menos um equipamento PET/CT e 160 matrículas de instalações autorizadas pela CNEN. O valor sugerido para tais equipamentos em 2022, divulgado pelo FNS é R\$ 6.405.000,00. Os impostos observados são: IPI, PIS e COFINS. O valor pago pela tabela SUS é R\$ 2.107,22 por procedimento e o valor total pago desde a incorporação, R\$ 348.446.738,37.

Discussão e conclusões: Poucos são os estados que com PET/CT por 1,5 milhão de habitantes para atender a demanda prevista e evitar áreas de vazios assistenciais. A complexidade da área eleva o custo de implementação e de manutenção de serviços de PET/CT, o que dificulta a expansão de sua oferta de maneira equânime em todo o território nacional

Palavras-chave: Tomografia por Emissão de Pósitrons; Diagnóstico por Imagem; Alta Complexidade; Sistema Único de Saúde

Impacto da alfaepoetina humana recombinante na necessidade de transfusões sanguíneas regulares na Doença Falciforme: análises de custo-efetividade e impacto orçamentário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ludmila Peres Gargano; Clarisse Lobo; Haliton Alves de Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: A Doença Falciforme (DF) é uma condição que, apesar de estar elencada como doença rara, é uma condição genética bastante prevalente no Brasil. Apresenta complicações crônicas, graves e multissistêmicas, incluindo comprometimento renal que pode se iniciar ainda na infância sendo a albuminúria a primeira manifestação. Além do tratamento padrão com hidroxureia e transfusões sanguíneas regulares, diretrizes internacionais recomendam agentes estimulantes da eritropoiese, como a alfaepoetina (rHuEPO), para pacientes com DF e comprometimento renal. O uso de rHuEPO está consolidado em anemia por doença renal crônica (DRC), e as evidências sugerem eficácia na elevação dos níveis de hemoglobina (Hb) para os valores basais do paciente com DF, o que pode reduzir a necessidade de transfusões regulares, comuns com a concomitância da lesão renal mesmo que insipiente. Elaboraram-se análises de custo-efetividade (ACE) e de impacto orçamentário (AIO) da rHuEPO+cuidado padrão, no curto prazo, sob a perspectiva do SUS.

Métodos: O modelo escolhido para a ACE foi uma árvore de decisão. A variável clínica relevante foi o impacto da rHuEPO na redução da necessidade de transfusões sanguíneas, transferida para a efetividade no modelo como ano de vida ajustado por qualidade (QALY). Foram considerados custos diretos médicos relacionados à aquisição de rHuEPO e outros custos em saúde relacionados à transfusão. Pacientes com declínio da função renal e piora dos níveis de Hb entram no modelo com indicação de receber transfusões regulares; aqueles que seguem para o braço da rHuEPO + cuidado padrão têm uma probabilidade de apresentar boa resposta (elevação clinicamente relevante nos níveis de Hb, i.e. <1,5g/dL), suspendendo as transfusões; aqueles que não apresentam resposta ao tratamento, permanecem com indicação de transfusões regulares. Para a AIO, a população foi estimada por demanda epidemiológica, sendo considerado os custos diretos para um horizonte de cinco anos.

Resultados: A rHuEPO + cuidado padrão comparada ao cuidado padrão gerou incremento de 0,033 QALY, resultado de 36,8% menos necessidade de transfusões, e uma economia de R\$ 9.759,55 por paciente/ano. A rHuEPO foi a alternativa dominante, isto é, maior benefício clínico e menor custo total. Na AIO, a população elegível foi de 5.274 pacientes por ano, em média. O custo direto de aquisição da rHuEPO para a população total elegível variou de R\$ 4.683.440 no primeiro ano a R\$ 28.196.317 no quinto ano de incorporação. Entretanto, considerando a eficácia estimada na ACE para redução das transfusões, a AIO demonstrou uma economia de R\$ 30.473.084 acumulada em cinco anos.

Discussão e conclusões: Avaliações de tecnologias para incorporação no SUS que demonstram maior eficácia com redução de custos são incomuns, especialmente em doenças raras. Nesta análise, a rHuEPO permaneceu como alternativa dominante e sua incorporação resultaria em economia para o sistema na maior parte das simulações na ACE e AIO, respectivamente. Entretanto, cenários de baixa efetividade em reduzir a necessidade de transfusões regulares podem afetar estas estimativas. Cabe destacar que a rHuEPO é um tratamento consolidado para anemia em decorrência da DRC, mas as evidências para população com DF são frágeis e não há indicação aprovada em bula para esta população.

Palavras-chave: Análise de Custo-Efetividade; Análise de Impacto Orçamentário; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Doença Falciforme; Doenças Raras

Análise descritiva das demandas oncológicas de tecnologias em saúde submetidas à Conitec ao longo de 10 anos

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Raíssa Gomes de Andrade; Érika Maria Henriques Monteiro; Igor Rosa Meurer; Luciana de Sousa Santos Costa; Aline Mota Freitas Matos; Angela Maria Gollner; Alyria Teixeira Dias; Altacílio Aparecido Nunes; Maurílio de Souza Cazarim; Hérica Núbia Cardoso Cirilo

Introdução: As decisões para incorporação de novas tecnologias são complexas e baseadas em diversos fatores. No Brasil, podem ser oriundas de demandas internas ou externas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), Ministério da Saúde. Órgão que considera para suas decisões as evidências científicas, necessidade de saúde da população e prioridades da política de saúde, a avaliação de aspectos clínicos, econômicos e humanísticos, modelo ECHO, o qual considera os custos, a efetividade e segurança, e qualidade de vida. Uma das principais áreas da saúde em demanda de incorporação de novas tecnologias é a oncologia. Ressalta-se que o câncer é considerado um dos principais problemas de saúde pública no mundo e uma das maiores causas de morte, sendo estimados 704 mil casos novos de câncer entre 2023 e 2025 no Brasil. Assim, o objetivo do presente trabalho é descrever as características das solicitações de incorporação de novas tecnologias aplicadas ao tratamento oncológico submetidas à CONITEC.

Métodos: Trata-se de um estudo descritivo baseado em todos os relatórios oficiais sobre demandas de tecnologias em saúde produzidos pela CONITEC até 2022. A análise compreende o período de 2012 a 2022. Foi realizada uma análise descritiva geral dos relatórios e uma análise específica dos relatórios relacionados à área da oncologia, nos quais os dados extraídos foram tabulados em três principais domínios: perfil epidemiológico da doença; evidências clínicas e; avaliação econômica.

Resultados: Foram incluídos 778 relatórios, dos quais 266 eram referentes às doenças raras, e desses, 86 estiveram relacionados à área da Oncologia. Dos 86 relatórios, 73,3% eram solicitações de incorporação de medicamentos, em 51% o tipo de demanda foi externa, sendo 48% dos demandantes entidades públicas e em 58% deles o parecer final da CONITEC foi de recomendação de incorporação da tecnologia. Adicionalmente, 62 (72,1%) foram referentes aos cânceres raros, dentre eles, mais de 50% receberam parecer final da CONITEC para recomendação da tecnologia. Dos relatórios avaliados, 100% ficaram em razão positiva comparada ao PIB per capita.

Discussão e conclusões: A área oncológica foi a de maior representatividade dentre as demandas da CONITEC avaliadas, sendo que os cânceres raros representam uma grande parcela, obtendo em sua maioria a decisão de incorporação da tecnologia

Palavras-chave: Tecnologias em Saúde; Câncer; Farmacoeconomia

Inovação tecnológica: método para promoção da equidade e acesso à saúde da população negra

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Édima de Souza Matos; Ronald Sérgio Pallotta Filho; Vanessa Laura dos Santos; Renato Luciano Ros; Wagner Luiz Pense; Francisco Assis Silva

Introdução: Doença Falciforme (DF): distúrbio genético e hereditário incurável mais frequente no Brasil e no mundo de grande importância clínica e epidemiológica devido às altas taxas de morbimortalidade. Crises de falcização, principal causa de atendimentos e internações, podem provocar crises algicas, acidente vascular encefálico (AVE), insuficiência renal crônica, entre outros. A vulnerabilidade da doença está relacionada com o fato de que a maioria dos diagnosticados têm dificuldade ao acesso e à qualidade da atenção integral por estarem sujeitas aos efeitos do racismo institucional ainda presente. Esse estudo busca idealizar um sistema de monitorização incorporado em dispositivos digitais vestíveis para detecção de falcização em portadores da doença.

Métodos: Projeto realizado em duas etapas: a idealização da inovação tecnológica, iniciada em 2020 sem necessidade de comitê de ética e a segunda será a aplicação da tecnologia. Especialistas na área da engenharia e da saúde reuniram-se para idealização de uma inovação tecnológica fundamental para acesso à saúde de falciformes. Foram realizadas pesquisas tecnológicas junto aos fabricantes mundiais, devido às dificuldades de fechamento de acordo de cooperação tecnológica com fabricantes dos principais componentes eletrônicos necessários. O dispositivo está em fase de desenvolvimento de um protótipo para testes de validação. Este projeto servirá como uma base para o desenvolvimento do segundo estudo que é a aplicabilidade da tecnologia.

Resultados: Identificação de que, atualmente, há uma prevalência de 60 a 100 mil doentes falciformes no Brasil. Em seguida, em 2020, foi realizado um projeto de idealização de inovação tecnológica para detecção de crise de falcização, acoplado a uma luva, o qual foi finalista na segunda edição em 2021 do programa H-INNOVA Portugal que promove inovação tecnológica. Em 2022 optou-se por mudar a estética e adaptar a tecnologia em relógios/pulseiras vestíveis. Idealizou-se um sistema que consiste em detectar sinais vitais de falcização em pessoas falciformes e poderá ser incorporado em dispositivos digitais. Composto por placas eletrônicas, contendo sensores de temperatura, frequência cardíaca, oxigenação do sangue, condutividade da pele, de movimento, botões de acionamento, um display, um microcontrolador, transmissor Bluetooth, um sistema de gerenciamento de energia Power Supply e um dispositivo USB. Foi estudado que um microcontrolador executa um firmware (gerenciador de todo sistema) que fará a leitura dos sensores, armazenando-os na memória. A cada leitura é gerado um índice de CF (Nível de Gravidade da Falcização em porcentagem %). Em um nível crítico, pré-estabelecido para um determinado paciente, um aviso sonoro e visual no display será emitido, orientando o paciente a procurar auxílio médico hospitalar. Outra função do microcontrolador é transmitir os dados armazenados no formato descrito no pacote de dados, enviados para a nuvem e serem acessados a qualquer momento. Espera-se com a aplicabilidade: registro da evolução clínica do paciente, melhoria na qualidade de vida ao evitar internações desnecessárias e minimização de custos ao sistema de saúde. O paciente identificará uma possível crise de falcização e poderá evitá-la.

Discussão e conclusões: Com a adequada implementação dessa nova tecnologia, será possível atender as recomendações da Resolução SS 82 de julho de 2010 que estabelece a Rede de Atenção às Doenças Falciforme e outras hemoglobinopatias e dará possibilidade de elaborar a segunda parte da pesquisa que é a aplicabilidade do produto.

Palavras-chave: Equidade; Acesso; População Negra

Da capacitação ao engajamento de pacientes com câncer em espaços de participação social: a experiência de uma ONG brasileira

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Luciana Holtz de Camargo Barros; Helena Esteves; Anna Carolina A. Siqueira

Introdução: O câncer se destaca como uma barreira para o aumento da expectativa de vida, com altas taxas de morbidade e mortalidade, principalmente em países de baixa e média renda. No Brasil, são esperados 704 mil casos novos de câncer para cada ano do triênio de 2023-2025. Foram muitos os avanços em tecnologias de saúde capazes de curar e prolongar a vida de pacientes com câncer nas últimas duas décadas, mas as disparidades de acesso aos cuidados da saúde e as novas tecnologias pelo SUS são realidade. A participação social nesse processo é preconizada pela carta constituinte, criando-se a partir disso diferentes espaços e oportunidades para que a voz do usuário seja ouvida pelos tomadores de decisão. Na Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias) existem duas atividades nesse sentido: a Consulta Pública e a Perspectiva do Paciente. O objetivo deste trabalho é descrever o conjunto de ações de uma ONG brasileira relativas a capacitação e engajamento de pacientes de câncer nos espaços de participação social da CONITEC.

Métodos: A área de advocacy da ONG monitora a abertura dos espaços de participação social da CONITEC relativos à oncologia. Aberta chamada, essa informação é divulgada nos canais de comunicação da ONG (redes sociais, grupos de pacientes, voluntariado, outros) para alcançar o maior número de pessoas capazes de contribuir com qualidade na consulta pública, com orientações sobre acesso ao formulário e perguntas norteadoras para a elaboração do relato. Para contribuição pela Perspectiva do Paciente é feita uma busca ativa na base de cadastros e também nos canais de comunicação da ONG daqueles com tipo de câncer e experiência na tecnologia em análise, visando prepará-lo para o depoimento (até 10 minutos). Os interessados seguem para uma capacitação oferecida pela ONG:

1. Inscrição na plataforma oficial;
2. Workshop em ATS/câncer;
3. Apoio na organização da experiência em formato de discurso (narrativa simples e verdadeira dos reais benefícios da tecnologia, com especial ênfase na qualidade de vida);
4. Acompanhamento da participação do paciente na reunião da CONITEC (suporte nos bastidores);
5. Reflexão e escuta após a reunião para avaliação do processo. Terminada essa fase, a ONG acompanha e divulga o desfecho da consulta pública para a sociedade brasileira. Adicionalmente, a ONG tem como rotina a realização de workshop de 4 aulas sobre o tema para o seu voluntariado.

Resultados: Durante o período de janeiro/2022 a junho/2023, foram 17 pacientes envolvidos em 4 chamadas públicas para a Perspectiva do Paciente de tecnologias diferentes, 242 pacientes que contribuíram com 13 consultas públicas de diferentes processos de análise de tecnologias e 145 pacientes voluntários da ONG envolvidos em 3 edições diferentes do workshop. Nesse período, 4 tecnologias diferentes tiveram recomendação positiva pela CONITEC.

Discussão e conclusões: A falta de conhecimento sobre a possibilidade e modalidades de participação social, sobre o nome e tipo de tecnologia utilizada no tratamento do câncer, a dificuldade na utilização da plataforma (website) oficial e a pouca compreensão e valorização desses espaços por parte dos usuários representam barreiras importantes constantemente dribladas nesse processo. A ONG acredita e batalha para que a voz e o que importa para o paciente sejam sempre ouvidos e valorizados nos momentos de decisão. Dessa forma, a capacitação e engajamento em espaços de participação social seguem sendo prioritários.

Palavras-chave: Defesa do Paciente; Consulta Pública; Oncologia

Methodological Guidelines and Publications of Benefit-risk Assessment for Health Technology Assessment: A Scoping Review

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Authors: Erica Aranha Suzumura; Bruna de Oliveira Ascef; Fernando Henrique de Albuquerque Maia; Aline Frossard Ribeiro Bortoluzzi; Sidney Marcel Domingues; Natalia Santos Farias; Franciele Cordeiro Gabriel; Beate Jahn; Uwe Siebert; Patrícia Coelho de Soárez

Introduction: Benefit-risk assessment (BRA) is an important component in decision-making throughout the lifecycle of a health technology. The BRA of comparative technologies was usually carried out informally, without the use of a systematized process, which can lead to inappropriate decisions. In the last two decades, efforts have been observed to use more structured, objective and transparent approaches, aiming at better communication and decision-making by stakeholders. In this sense, some frameworks have been proposed to guide BRA, and are currently available. Therefore, we conducted a scoping review to: (1) map the available methodological guidelines and documents for conducting and reporting BRA in the different phases of the lifecycle of health technologies; and (2) identify methodological guidelines on methods for BRA, which could be used as the basis for the development of a BRA guideline for the Brazilian Health Technology Assessment (HTA) context.

Methods: Our searches were conducted between Oct 2022 to Mar 2023 in three main sources: (1) electronic databases (EMBASE and MEDLINE); (2) grey literature (48 HTA and regulatory organizations); and (3) manual search and contacting experts in the field. We included methodological guidelines or publications presenting methods for conducting or reporting BRA of any types of health technologies developed in any context of the health technology's lifecycle. Selection process and data charting were conducted by pairs of independent reviewers. We provided a narrative synthesis of the findings.

Results: From the 83 eligible documents, only six stated the HTA context, 30 were produced in the regulatory setting and 35 documents involved guidance for BRA throughout the health technology's lifecycle. Among the 129 methodological approaches for BRA identified, the most frequently cited descriptive frameworks were the Problem, Objectives, Alternatives, Consequences, Trade-offs, Uncertainty, Risk, and Linked decisions (ProACT-URL) and the Benefit Risk Action Team (BRAT), reported in 29 (34.9%) of the documents. Multicriteria Decision Analysis was the most common quantitative framework, cited in 52 (62.7%) of the documents. Other frequent quantitative frameworks cited were Markov Decision Process (n=18; 21.7%) and Decision Tree (n=16; 19.3%). We also identified the most cited metric indices which could be used to measure benefits and risks: numbers needed to harm (n=38; 45.8%) and to treat (n=37; 44.6%) as threshold indices, quality-adjusted life-year (n=37; 44.6%) as health index, and incremental net health benefit (n=32; 38.6%) as trade-off index. The documents also report probabilistic simulation method (n=32; 38.6%) and indirect treatment comparison (n=18; 21.7%) as the most common estimation techniques, while discrete choice experiment and conjoint analysis, mentioned in 26 (31.3%) documents, were the most mentioned utility survey techniques to elicit preferences for quantitative BRA.

Discussions and conclusions: The efforts for using formal structure approaches for BRA in HTA and at population level have been more modest than in the regulatory setting. We will test and explore the potential of the two most cited descriptive and quantitative frameworks in case studies in the context of HTA to evaluate their performance. The case studies using the frameworks identified in this review will support the elaboration of the Brazilian guideline of BRA for HTA.

Keywords: Health Technology Assessment; Benefit-Risk Assessment; Benefit-Risk Evaluation; Methodological Guidelines; Methodological Guidance; Scoping Review

Perfil das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos em um Hospital Universitário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Emanuel Pereira dos Santos; Rosimary Terezinha de Almeida; Roberto Macoto Ichinose; Raphael Dias de Mello Pereira; Giselle Viana Miralhes Vargas

Introdução: As ações de tecnovigilância existem no país há mais de 20 anos, contudo, a qualidade das notificações e o uso dessas informações, na melhoria da assistência ao paciente, ainda são pouco explorados na gestão dos serviços hospitalares. Objetivo: Analisar as notificações do Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares (VIGIHOSP) do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (HUGG), visando identificar o perfil das notificações e a necessidade de aprimoramento dessas notificações.

Métodos: O estudo utiliza as notificações dos eventos adversos e queixas técnicas sobre dispositivos médicos registrados no VIGIHOSP-HUGG no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022, com aprovação do CEP/HUGG sob o No. 5.915.845. O pré processamento dos dados e as análises foram realizadas no programa estatístico R Versão 4.3.1.

Resultados: De um total de 1.196 notificações, foram identificadas 784 notificações de dispositivos médicos, desses, 482 eram artigos e 302 equipamentos. Entre os artigos destacaram-se: dispositivos para infusão (35%), EPI (25%) e curativos (15%); e entre os equipamentos sobressaíram-se: dispositivos de infusão (48%) e aparelhos de exames (36%). O número de eventos adversos foi de 96, sendo que 82 (85,4%) ocorreram em artigos e 14 (14,6%) em equipamentos médicos. A distribuição percentual de notificações dos eventos adversos ao longo dos anos foi de: 38,5% em 2022, 30,2% em 2021, 18,8% em 2020 e 12,5% em 2019. Estes eventos tiveram como consequência mais frequentes: Incidente Não Grave (43,7%), Prolongamento de Hospitalização (28,1%), Incapacidade Temporária (10,4%) e não informado (11,4%). Quanto ao notificador no VIGIHOSP, 93,2% foram profissionais da enfermagem, dos quais 91,3% foram enfermeiros e 2,1% médicos, os quais atuavam em: Unidades de Tratamento Intensivo e de Assistência à COVID 19 (25,1%); Enfermarias (17,9%); Unidade Cirúrgica (15,1%); outras unidades (24,7%); e sem informação (17,2%). O percentual de ausência de informação observado na base do VIGIHOSP foi crítico para as variáveis: Situação de Atendimento (56,1%), Classificação da Notificação (55,3%), Classificação do Incidente (55,3%) e Local do Incidente (76,1%).

Discussão e conclusões: A proporção de notificação para artigos foi de 61,4% e para equipamentos foi de 38,6%. Comparando-se com os dados do Sistema de Notificação da ANVISA (NOTIVI[1]SA) para o país, no mesmo período, observa-se uma proporção de 88,4% para artigos e 11,6% para equipamentos. Nesse período de 4 anos, observou-se um aumento gradual no relato de eventos adversos, sendo que o maior aumento se deu no ano de 2021. Os profissionais que mais notificaram foram os da enfermagem, o que é esperado pelo maior tempo de permanência desses profissionais. As unidades com os maiores percentuais de notificações foram aquelas com o maior fluxo de atendimento direto ao paciente. O processo de notificação ainda carece de aprimoramento, pois do total de notificações, apenas 65,5% atendiam ao critério de seleção do estudo, apesar de estarem registradas como dispositivos médicos. Houve também um considerável percentual de dados ausentes e de inconsistências na classificação do incidente, que qualificou apenas 5 dos 96 eventos adversos. Os achados desse estudo revelam a necessidade de sensibilização dos profissionais para ampliar o registro e qualificar as notificações no VIGIHOSP, em prol do uso dos dados das notificações na melhoria da gestão dos serviços.

Palavras-chave: Equipamentos e Provisões; Vigilância Sanitária de Produtos; Segurança do Paciente

Desenvolvimento de um programa em Python para extração automatizada de dados na Biblioteca Cochrane: um estudo descritivo

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Eduardo Loeffel Noce Gobi; Paola Zucchi; Rafael Leite Pacheco

Introdução: A Biblioteca Cochrane é uma referência global no apoio à tomada de decisões em saúde englobando ensaios e respostas clínicas. A síntese de vários estudos científicos de qualidade, selecionados por critérios de inclusão e exclusão, torna possível a elaboração de uma revisão sistemática. Atualmente, os estudos publicados no Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) são disponibilizados virtualmente através da internet, sendo o meio pelo qual pesquisadores buscam, avaliam e selecionam esses estudos, para a elaboração de uma revisão sistemática. Entretanto, um dos fatores que leva à demora na seleção de estudos é ter que abri-los um por um dentro das palavras-chave, o que potencializa uma seleção quantitativamente menor. O presente estudo propôs o desenvolvimento de um programa de computador capaz de navegar por todo o CDSR e exportar parágrafos e todos os outros elementos dos estudos em um banco de dados estruturado e direcionado ao pesquisador.

Métodos: O estudo foi conduzido no Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM) e segmentado em duas partes, sendo a primeira o protótipo do programa de computador através de scripts nos navegadores Web e a última a consolidação do programa final, escrito na linguagem de programação Python e compatível com os principais sistemas operacionais do mercado.

Resultados: Como teste final, o programa de computador desenvolvido foi capaz de extrair todos os nove mil artigos presentes no CDSR e exportá-los num banco de dados preparado para ser visualizado com programas de planilhas, como o Microsoft Excel. Com o sucesso, o núcleo aprovou o programa.

Discussão e conclusões: O programa passou a ser utilizado como auxílio na seleção de estudos pelos pesquisadores do núcleo, os quais puderam solicitar as extrações com base em palavras-chave ou termos dispostos em quaisquer parágrafos dos textos dos estudos. A extração automática de todos os estudos presentes no CDSR levou cerca de um dia, sem requerer qualquer intervenção dos usuários, um tempo anteriormente tido como “impensável” pelos pesquisadores encarregados de fazer a busca manual dos estudos.

Palavras-chave: Python; Evidence Synthesis; Data Extraction

Vacina Qdenga® para a prevenção de dengue: monitorização do horizonte tecnológico

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Helder Cassio de Oliveira; Priscilla Perez da Silva Pereira; Daniela Oliveira Pontes Pacheco

Introdução: No Brasil, em 2022, a taxa de incidência de casos prováveis de dengue era de 679,9 casos por 100 mil habitantes, sendo o Centro-Oeste a região com maior taxa. A infecção fornece imunidade vitalícia contra o sorotipo adquirido, porém a imunidade cruzada para outros sorotipos é parcial ou temporária. No ano de 2015, uma vacina tetravalente contra a dengue, Dengvaxia®, foi registrada no Brasil para indivíduos com nove a 45 anos de idade, porém sua indicação está restrita a indivíduos com infecção anterior por dengue. Em 2023, uma nova vacina tetravalente Qdenga® foi aprovada no Brasil para a prevenção da dengue causada por qualquer sorotipo do vírus em indivíduos de 4 a 60 anos, sem necessidade de avaliar a exposição a dengue.

Métodos: O objetivo deste estudo foi realizar o monitoramento do horizonte tecnológico da vacina Qdenga® na profilaxia da dengue. Registros de ensaios clínicos foram recuperados nas bases de dados Cortellis e ClinicalTrials, utilizando o nome da vacina e termos correlatos, excluídos ensaios de fase 1 e 2 e os que avaliaram estabilidade do produto. Para recuperar estudos publicados nas bases de dados EMBASE, Pubmed, Cochrane, LILACS, MedNar e WorldWideScience.org foram consultadas. As publicações foram triadas utilizando a plataforma Rayyan, por três revisores independentes e os dados apresentados em tabelas descritivas.

Resultados: Nas bases de dados Cortellis e ClinicalTrials foram encontrados cinco registros de ensaios clínicos. A busca por estudos publicados recuperou 335 títulos, sete foram selecionados para leitura completa e cinco títulos foram incluídos, 3 deles correspondendo a fases distintas de um único estudo, o estudo TIDES que randomizou 20.099 crianças e adolescentes em região endêmica para dengue. Esse estudo apontou uma taxa geral da prevenção de dengue sorologicamente confirmada de 80,2% (73,3 a 85,3); 73,3% (66,5 a 78,8) e 62,0% (56,6 a 66,7) em 1, 2 e 3 anos respectivamente. A taxa variou por sorotipo do vírus e status sorológicos dos participantes (18 meses): DENV-1 [soropositivos: 72,0% (52,2 a 83,6); soronegativos: 67,8% (40,3 a 82,6)]; DENV-2 [soropositivo: 93,7% (86,1 a 97,1); soronegativo 98,1% (85,8 a 99,7)]; DENV-3 [soropositivo: 61,8% (43,0 a 74,4); soronegativo -68,2% (-318,9 a 32,4)]; DENV-4 [soropositivo 61,2% (-44,3 a 89,6); soronegativo: sem dados]. Já para o desfecho prevenção de dengue confirmada que requer hospitalização a taxa geral foi de 95,4% (88,4 a 98,2); 90,4% (82,6 a 94,7) e 83,6% (76,8 a 88,4) em 12, 18 meses e 3 anos respectivamente. O perfil de segurança da vacina avaliado pela frequência de eventos adversos foi aceitável em todos os estudos, sendo os eventos adversos locais ou sistêmicos predominantemente leves. A imunogenicidade da Qdenga® foi avaliada na população de crianças e adolescentes e de adultos. Os títulos médios geométricos de anticorpos neutralizantes medidos nesses estudos apontam que a vacina foi capaz de estimular a soropositividade para os quatro tipos de vírus da dengue a partir do primeiro mês.

Discussão e conclusões: A vacina Qdenga® apresenta alguns pontos positivos: demonstrou uma eficácia importante na prevenção de infecção e de casos que exigem hospitalização, especialmente para o sorotipo 2, o mais comum no Brasil; segurança tanto para indivíduos soronegativos, quanto soropositivos, podendo ser usada em amplo grupo populacional por não exigir teste pré-vacinação. No entanto, respostas imunológicas podem não ser induzidas em todos os vacinados para múltiplos sorotipos do vírus da dengue.

Palavras-chave: Dengue; Vacinas Contra Dengue; Avaliação da Saúde

Efetividade e segurança de rituximabe no tratamento do linfoma não- hodgkin de células b, folicular

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento; Wandiclécia Rodrigues Ferreira; Vanessa de Almeida Belo; Augusto Afonso Guerra Junior; Isabella Figueiredo Zuppo; Juliana Alvares Teodoro; Mariangela Leal Cherchiglia; Pâmela Santos Azevedo; Francisco de Assis Acurcio

Introdução: Os linfomas são neoplasias hematológicas derivadas dos linfócitos, divididos em linfoma Hodgkin e linfoma não-Hodgkin (LNH). Estes abrangem um amplo espectro de tumores, sendo que o Linfoma Folicular (LF) representa em torno de 22% de todos os LNH. A associação do imunoterápico rituximabe (RTX) ao esquema de primeira linha, CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisona) está recomendada em protocolos clínicos de diversos países, incluindo o Brasil, sendo disponibilizada pelo SUS. Neste contexto, o objetivo do estudo foi avaliar a efetividade, segurança, qualidade de vida e adesão ao uso do RTX em pacientes com LNH de células B, Folicular.

Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática incluindo estudos observacionais prospectivos ou retrospectivos que avaliaram efetividade, segurança, qualidade de vida e adesão ao uso de RTX no tratamento de pacientes diagnosticados com LF. A estratégia PICO utilizada foi P (pacientes com LF); I (RTX); C (esquemas terapêuticos disponibilizados no SUS); O (Sobrevida global, sobrevida livre de progressão, taxa de remissão, eventos adversos graves, qualidade de vida e adesão) e S (estudos observacionais prospectivos ou retrospectivos). Foram realizadas buscas em todas as bases sugeridas pela diretriz para elaboração de pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde, The Cochrane Library, MEDLINE (via Pubmed), LILACS e Embase, nos idiomas português, inglês e espanhol, até 06 de fevereiro de 2023. Foram realizadas também buscas manuais, incluindo o repositório Capes. Foi utilizada a ferramenta ROBINS-I para avaliar o risco de viés dos estudos. A RS foi registrada no Próspero (CRD42022333009).

Resultados: Foram incluídos 18 artigos que avaliaram a efetividade e segurança do RTX para o tratamento de LNH de células B, Folicular. A metanálise dos desfechos de efetividade demonstrou a superioridade dos esquemas contendo RTX, quando comparados a esquemas terapêuticos sem o RTX, para tratamento de LF, sendo significativa a diferença entre os grupos. Entretanto, o risco de viés variou de moderado a sério. Foram observados problemas relacionados ao domínio de confundimento, considerando que a análise de sobrevida global envolveu pacientes em diferentes estágios da doença, com diferentes idades e com outras comorbidades. Apenas dois (11%) dos estudos incluídos avaliaram dados de segurança. O RTX mostrou-se um medicamento seguro, relacionado a eventos adversos de baixa gravidade. No curto prazo, os eventos adversos mais comuns foram redução na contagem de glóbulos brancos, baixa contagem de neutrófilos e náuseas. A longo prazo, a redução na contagem de glóbulos brancos foi o evento mais observado. Não foram encontrados artigos que avaliassem os desfechos qualidade vida e adesão.

Discussão e conclusões: Por meio deste estudo foi possível reavaliar uma tecnologia em saúde já incorporada no SUS. A RS com metanálise demonstrou a superioridade e segurança dos esquemas contendo RTX, quando comparados a esquemas terapêuticos sem o RTX, para tratamento de LF, corroborando o Protocolo Clínico adotado no Brasil. Não foram identificados estudos sobre adesão ao tratamento com RTX nem análises de qualidade de vida de pacientes em tratamento com o medicamento. A elucidação das lacunas de conhecimento, utilizando dados de mundo real, pode subsidiar a tomada de decisão tanto no âmbito clínico, quanto na formulação de políticas públicas de saúde, contribuindo para garantir a sustentabilidade do SUS.

Palavras-chave: Linfoma Folicular; Rituximabe; Efetividade; Segurança

Angioedema Hereditário: Reflexões e Resultados de um Programa Assistencial Estadual no Brasil

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Vinícius Raphael de Almeida Borges; Alexandre Frinhani Cunha; Aline Martins Vieira; Fernanda Vieira Mappa; José Antônio Fiorot Júnior; Laila Kuster Baldan Gonçalves; Milla Caniçali Bonates; Mônica Mesquita; Ruben Horst Duque; Rubia Karine Guarnier Pereira; Sandra Lúcia Fernandes; Maria José Sartorio; Faradiba Sarquis Serpa

Introdução: O Angioedema Hereditário (AEH) associado à deficiência do inibidor de C1 (C1-INH) é uma doença genética rara, debilitante e potencialmente fatal. As crises são imprevisíveis e podem ocorrer espontaneamente ou serem desencadeadas por estresse, trauma, procedimentos cirúrgicos, infecções e medicamentos. No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde preconiza que o tratamento das crises é predominante hospitalar sem especificar nenhum tratamento medicamentoso. Todavia, atraso na resolutividade das crises ocasiona maior risco de óbito, aumento nos atendimentos de urgência e hospitalizações, cirurgias desnecessárias e impacto negativo na vida familiar. Neste contexto, afim de prevenir tais desfechos desfavoráveis, a Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo estabeleceu um programa de assistência aos portadores de AEH e critérios de utilização do medicamento Icatibanto no tratamento das crises. Após 10 anos de implementação deste programa, este trabalho objetiva avaliar as características epidemiológicas dos pacientes atendidos no programa de assistência aos portadores de AEH no ES e a frequência de tratamento com Icatibanto nas crises de AEH.

Métodos: Estudo observacional retrospectivo, com levantamento de dados clínicos, epidemiológicos, laboratoriais e dos atendimentos em emergência de pacientes com diagnóstico de AEH cadastrados no programa de assistência aos pacientes com AEH da SESA/ES no período de 2012 à 2022.

Resultados: No período estudado foram diagnosticados 137 pacientes com AEH, sendo todos cadastrados no centro de referência ambulatorial. Desses, 117 (85,4%) com AEH por deficiência quantitativa do C1-INH, 8 (5,8%) com AEH por deficiência funcional de C1-INH e 12 (8,8%) com AEH com C1-INH normal, por variantes no gene F12. A idade variou de 7 a 97 anos (média: 40 anos) e 74 (54%) eram do sexo feminino. O tempo entre o início dos sintomas e o diagnóstico variou de 1 a 48 anos (média: 14,7 anos). Nos 10 anos de programa, 81 pacientes (59,1%) apresentaram 822 crises que necessitaram atendimento em emergência para aplicação de icatibanto. O tratamento das crises foi estabelecido em serviços de referência hospitalares a partir da geodistribuição dos casos diagnosticados afim agilizar o acesso. A localização de crise mais comum foi a abdominal (40%), seguida de face (27%), extremidades (26%) e laringe (13%). Quanto ao número de crises/ano/paciente, 48% apresentaram 1 crise/ano, 36% 2 a 5 crises/ano e 16% mais de 5 crises/ano. A maioria das crises (95%) necessitou de apenas uma dose do icatibanto para controle do edema. Nenhum paciente necessitou de intubação, hospitalização ou evoluiu para óbito. Faziam tratamento preventivo de crises com danazol ou ácido tranexâmico 67,9% desses pacientes.

Discussão e conclusões: A implantação de um centro de referência estadual para paciente com AEH realizando triagem dos familiares, mesmo em assintomáticos, contribuiu para o diagnóstico e recomendações de manejo da doença. O acesso otimizado ao tratamento das crises utilizando o medicamento icatibanto em referências hospitalares não registrou nenhum óbito por edema de laringe e cirurgias abdominais por suspeita de abdômen agudo. A frequência de crises dos pacientes diagnósticos neste programa estadual demonstra a necessidade de implementação de políticas de saúde voltadas para esta doença rara, especialmente no tratamento das crises.

Palavras-chave: Angioedema Hereditário; Icatibanto; Programa Assistencial Estadual

Análise do Impacto Orçamentário na incorporação do Transplante de Microbiota Fecal para tratamento de infecções recorrentes por *Clostridioides difficile*

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Tatiane Garcia do Carmo Flausino; Elene Paltrinieri Nardi; Bárbara Martins Lima; Fábio Ricardo Carrasco; Gerhard Da Paz Lauterbach; Rosely Moralez de Figueiredo; Daniela Oliveira de Melo

Introdução: As infecções por *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) vêm sofrendo aumento global e estão entre infecções relacionadas a assistência à saúde mais prevalentes nas instituições de saúde. Estão diretamente relacionadas ao uso de antimicrobianos, em particular os de amplo espectro, podendo desencadear diversas complicações. A recorrência é caracterizada por novo episódio da infecção em um período de até dois meses, após o fim do tratamento do primeiro episódio. Embora diretrizes internacionais apontem como primeira linha de tratamento para os casos recorrentes o uso de fidaxomicina ou vancomicina oral e o transplante de microbiota fecal (TMF), no Brasil, devido à falta de registro e comercialização de fidaxomicina e vancomicina oral, o tratamento é realizado principalmente com metronidazol e uso off label de vancomicina oral preparada a partir do pó liofilizado para administração endovenosa. Considerando as limitações de tratamento da infecção recorrente no cenário brasileiro, o transplante de microbiota fecal, uma terapia mais efetiva em comparação ao tratamento com metronidazol e vancomicina para os casos recorrentes, pode ser um recurso terapêutico de grande relevância para o Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, o objetivo desse trabalho foi realizar uma análise de impacto orçamentário para avaliar a factibilidade da incorporação do TMF no SUS.

Métodos: Foi realizada análise de impacto orçamentário, sob a perspectiva do SUS, comparando o tratamento atual de infecções recorrentes por *C. difficile* no Brasil realizado com vancomicina e/ou metronidazol com o cenário alternativo, através da incorporação do TMF com fezes frescas por colonoscopia. O horizonte temporal considerado foi de cinco anos, englobando os anos de 2024 a 2028, com taxa de difusão inicial de 5% em 2024, seguida de 10, 20, 40 e 80% no último ano, 2028. A população foi determinada a partir da abordagem epidemiológica, com aplicação da taxa de incidência e recorrência na população brasileira geral. O levantamento de custos foi realizado por método de microcusteio, sendo considerados todos os custos diretos associados ao tratamento atual e custos diretos do TMF, incluindo custos relacionados ao doador, receptor e processamento das fezes. Foi realizada análise de sensibilidade determinística para os seguintes parâmetros: custo do metronidazol oral e endovenoso, custo da vancomicina, custo do transplante, taxa de absorção, taxa de incidência e taxa de recorrência. Todos os dados utilizados no estudo são de domínio público.

Resultados: A análise do impacto orçamentário da incorporação do TMF no SUS, na estimativa pontual, evidenciou economia de R\$ 27.084,72 acumulada nos cinco anos considerados. Os valores da análise de sensibilidade variaram de R\$ -187.041,31 à R\$ 357.176,64. Com relação à variação dos parâmetros na análise de sensibilidade, apenas a variação do custo de metronidazol injetável para o limite inferior e a variação do custo do transplante para o limite superior resultaram em maior custo para o SUS com a incorporação do TMF. O TMF se mostrou a opção mais econômica para todos os demais parâmetros variados na análise de sensibilidade.

Discussão e conclusões: Nenhum estudo brasileiro avaliou, até o momento, o impacto orçamentário da incorporação do TMF no Brasil. A análise de impacto orçamentário realizada demonstrou que a incorporação do TMF no SUS não só é factível como é capaz de gerar economia, o que pode contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde público. Para além do aspecto econômico, a incorporação da tecnologia possibilitaria a redução do consumo de antimicrobianos sistêmicos, o que poderia impactar positivamente na redução da resistência antimicrobiana, uma emergência global em saúde. Considerando a relevância do TMF para o SUS, espera-se que pesquisas futuras sobre o tema, incluindo a avaliação de aspectos regulatórios, éticos e processuais possam ser realizadas, de modo que, em futuro próximo, usuários do SUS com infecções recorrentes por *C. difficile* tenham o TMF como opção terapêutica segura, eficaz e econômica.

Palavras-chave: Transplante de Microbiota Fecal; Infecções por Clostridium; Análise de Impacto Orçamentário de Avanços Terapêuticos

Análise Crítica da Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Anna Cecília do Nascimento Pereira; Murilo Contó

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) desempenha papel de substancial importância nos sistemas de saúde de diversos países, subsidiando as instâncias decisórias locais no tocante à implementação ou exclusão de novas tecnologias no sistema de saúde [1], [2], [3]. Apesar da busca por uma harmonização de métodos, existem diferenças metodológicas entre agências de ATS ao redor do mundo, resultado da influência de fatores de caráter orçamentário, socioeconômico e político [4]. Da mesma forma, a ATS aplicada à dispositivos médicos possui aspectos particulares a serem considerados. Dada a relevância das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde no cenário brasileiro, o presente trabalho teve como objetivo analisar criticamente a Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos (PTC) no sentido de propor avanços no método, especialmente para aplicação em dispositivos médicos.

Métodos: Leitura e análise crítica da versão mais atualizada (2021) da Diretriz Metodológica de Pareceres Técnico Científicos (DMPTC), disponibilizada pelo Ministério da Saúde e busca complementar nas bases eletrônicas Google Scholar e Web of Science para aquisição de informações complementares acerca do tema.

Resultados: A DMPTC é uma orientação teórica para a elaboração de pareceres técnico científicos que é o instrumento mais utilizado para síntese da literatura acerca da eficácia, segurança e efetividade de tecnologias em saúde avaliadas. A DMPTC apresenta os itens que obrigatoriamente devem estar contidos num PTC, com exemplos e sugestões para a melhor abordagem possível da ATS. Analisando a forma em que os itens são apresentados na DMPTC é possível verificar um claro viés de sua elaboração sob o enfoque da ATS para medicamentos, sendo rara a existência de quaisquer ressalvas relacionadas à ATS aplicada à dispositivos médicos e procedimentos. Detalhes como a escolha do comparador, particularidades relacionadas aos desfechos de eficácia, efetividade e principalmente eficiência, a necessidade de se considerar outros desenhos de estudos além dos Estudos Controlados Randomizados, são aspectos que necessitariam de pontos de atenção para que o metodologista responsável pela elaboração do PTC não conduza seu estudo sobre dispositivos ou procedimentos da mesma forma como se conduz uma ATS de medicamentos.

Discussão e conclusões: A Diretriz analisada é um documento fundamental para a orientação na elaboração de pareceres técnico científicos, de maneira a assegurar a qualidade dos trabalhos submetidos e garantir o compromisso nacional com a saúde baseada em evidências. Considerando que a influência de fatores diversos pode impactar a tomada de decisão em ATS [3], nota-se a necessidade de algumas adaptações e/ou ponderações visando maior transparência e redução de vieses no processo. É notório que particularidades como dependência de contexto e modo de ação física – que por conseguinte decorre em maior exposição e demanda infraestrutural – tornam dispositivos médicos terapêuticos diferentes de medicamentos [5]. Ao analisarmos a recomendação da diretriz por priorização de ensaios clínicos randomizados, observa-se certo viés, ao passo que as particularidades de dispositivos médicos tornam mais difícil a condução de ensaios clínicos randomizados, haja vista aspectos éticos e até mesmo práticos envolvidos com a exposição de pacientes que é requerida nesse tipo de delineamento de estudo. Consequentemente, adaptações no contexto de ATS de dispositivos médicos são necessárias da DMPTC, tendo em vista maior transparência e redução de vieses para assegurar uma avaliação mais acurada e de maior qualidade para os tomadores de decisão.

Palavras-chave: ATS; Diretrizes Metodológicas; Dispositivos Médicos

Judicialização na saúde: estratégias para monitoramento dos dados e redução dos custos com processos judiciais em um hospital terciário público de ensino

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Mayra Carvalho-Ribeiro; Cláudio Lopes; Ricardo Vieira Prata; Ana Carolina Martins; Carlos Roberto Silveira Correa; Lucieni de Oliveira Conterno; Flávia de Oliveira Motta Maia; José Barreto Campello Carvalheira

Introdução: A judicialização da saúde é um processo complexo e utilizado de modo crescente para o acesso às tecnologias. A expansão da judicialização é uma preocupação para os gestores, pois pode levar a um desequilíbrio orçamentário e prejudica a execução de políticas de saúde. No estado de SP, a Resolução SS 83/2015 prevê que o custo da dispensação de medicamentos não contemplados nos protocolos de assistência farmacêutica do SUS prescritos na rede estadual de saúde poderá ser repassado à instituição responsável pelo atendimento ao paciente. Assim, o objetivo deste trabalho foi caracterizar os processos judiciais que levaram à redução do repasse orçamentário de um hospital público de ensino, descrever as ações para redução da ocorrência de novos processos judiciais e resolução dos processos vigentes.

Métodos: Em janeiro de 2023, o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) realizou a coleta de dados sobre os processos judiciais demandados a um hospital terciário de ensino no período de janeiro de 2021 a julho de 2023. Os dados foram obtidos a partir dos relatórios enviados mensalmente pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) de São Paulo. Os processos foram categorizados quanto ao tipo de tecnologia e disponibilidade no SUS, custos e especialidades prescritoras. Os indicadores elaborados foram utilizados no planejamento de ações de melhoria para orientação das equipes assistenciais, negociações junto à SES e resolução de processos judiciais vigentes.

Resultados: O impacto orçamentário com custeio de tecnologias demandadas por ações judiciais foi de R\$3.940.155,92 para 136 pacientes no período avaliado. 81,7% dos processos estão relacionados a medicamentos; 43,8% e 47,4% destes processos se referem a medicamentos não disponíveis no SUS e no componente especializado da assistência farmacêutica, respectivamente. Os processos judiciais envolvendo quatro medicamentos para atendimento de seis pacientes representam 56% do custo total com judicialização. Frente aos dados apresentados, foi identificada a necessidade de orientação dos prescritores quanto à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e quanto ao processo de solicitação de medicamentos não disponíveis no SUS. Para isto, foi elaborado folder informativo sobre como acessar a RENAME, prescrever medicamentos do componente especializado e realizar sol[ic]itações administrativas. O material foi disponibilizado em todas as áreas de trabalho dos computadores assistenciais e foi criado procedimento operacional que regula o fluxo interno para a solicitação de medicamentos. Além disso, o hospital criou um grupo de avaliação dos dados da judicialização que analisa mensalmente os processos, discute os indicadores e os casos com os prescritores, comunica as equipes quanto aos processos vigentes, realiza ações de educação com residentes e encaminha as atualizações das decisões terapêuticas para a SES.

Discussão e conclusões: As discussões sobre a judicialização são frequentes no âmbito nacional, estadual e municipal, mas não havia dados específicos sobre o impacto orçamentário para a instituição. O conhecimento e mensuração do problema permitiram ao hospital traçar ações de melhoria para evitar novos processos e conhecer a demanda das especialidades médicas quanto a situações não contempladas nos protocolos do SUS. A atuação do NATS junto aos gestores permitiu identificar oportunidades de melhoria para educação dos profissionais quanto aos procedimentos e tecnologias disponíveis no SUS.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamentos Essenciais; Economia e Organizações de Saúde

Implantando a Avaliação de Tecnologias Hospitalar: atuação de um núcleo de avaliação de tecnologias em um hospital público de ensino

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Mayra Carvalho-Ribeiro; Giovana Fernanda Santos Fidelis; Carlos Roberto Silveira Correa; Lucieni de Oliveira Conterno; Flávia de Oliveira Motta Maia

Introdução: O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) é o responsável por articular o conjunto de ações em ATS desenvolvidas no HC Unicamp, subsidiando os gestores na decisão sobre a implantação, uso racional ou abandono de tecnologias, de acordo com as diretrizes do SUS. O grupo utiliza as revisões rápidas para resposta às demandas institucionais sobre a incorporação de tecnologias de modo a acelerar o processo de revisão, mas mantendo a metodologia sistemática, transparente e reproduzível. O objetivo deste trabalho é descrever as revisões rápidas elaboradas pelo NATS para fortalecimento da ATS hospitalar em uma instituição pública de ensino.

Métodos: Trata-se de estudo descritivo sobre as demandas e produtos elaborados pelo NATS HC Unicamp para utilização institucional no período de fevereiro de 2021 a julho de 2023. As revisões rápidas elaboradas foram categorizadas quanto à tecnologia avaliada, origem da solicitação, justificativa para o parecer e custo das tecnologias solicitadas.

Resultados: Foram elaboradas 65 revisões rápidas para atendimento de demandas do hospital no período avaliado. Observa-se aumento no número de pareceres demandados, com 18 em 2021, 26 em 2022 e 21 até julho de 2023. A maior parte das respostas rápidas é sobre medicamentos (70,8%), seguida por produtos para saúde (21,5%). Os principais solicitantes são a coordenadoria de assistência (44,6%), a diretoria do serviço farmacêutico (15,4%) e a Comissão de Farmácia e Terapêutica (13,8%). As revisões rápidas são utilizadas em sua maioria para subsidiar a decisão sobre a aquisição de medicamentos não padronizados (41,5%). O custo mediano das tecnologias avaliadas foi de R\$25.579,12, somando um total de R\$1.879.756,44 entre as tecnologias avaliadas. 40% dos pareceres foram contrários à aquisição das tecnologias e há evidências da implantação das recomendações do NATS em sua totalidade para 56,9% dos casos.

Discussão e conclusões: O NATS fornece apoio na decisão sobre a alocação de recursos públicos para a aquisição de tecnologias. A demanda crescente mostra o reconhecimento do papel do NATS e a importância das revisões rápidas para subsidiar a tomada de decisão baseada em evidências científicas obtidas de modo sistematizado e transparente. Além disso, a participação de diferentes colaboradores na elaboração dos pareceres é uma estratégia de disseminação dos conceitos de ATS para estudantes e profissionais do hospital.

Palavras-chave: Avaliação da Tecnologia Biomédica; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde

Protocolo de revisão de escopo: a experiência internacional no desenvolvimento e produção de vacina para Covid-19

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Valdir Gomes Barbosa Junior; Nadja Naira Valente Mayrink Bisinoti; Erika Barbosa Camargo; Cristiano Vasconcellos Ferreira; Bruna Aparecida Souza Machado

Introdução: O rápido desenvolvimento de vacinas eficazes contra a COVID-19 demonstrou a importância da ciência para a manutenção e preservação da saúde pública, bem como a importância do investimento em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) na área biomédica. O objetivo desta revisão é investigar as estratégias e políticas públicas adotadas pelos países que lideraram a corrida pelo desenvolvimento e oferta da vacina contra COVID-19, quanto à estrutura industrial, tecnológica e científica, e os mecanismos para fomento à pesquisa e à produção, em comparação com as ações efetivadas pelo Brasil.

Métodos: A partir dos dados coletados em uma busca inicial, onde artigos e bases de dados governamentais e não governamentais foram analisados, foram definidos os países alvo do estudo. Sendo assim, a seleção dos países a serem estudados nesta revisão considerou como parâmetros a nação sede das empresas que ofertaram vacinas para o Brasil, combinado com a relevância da participação na oferta mundial da vacina contra COVID-19. O protocolo desta revisão de escopo ficará disponível na plataforma Open ScienceFramework https://osf.io/3n754/?view_only=b39819063a9149d5b648ac0bfac8801c.

Resultados: No total 390 artigos foram encontrados na busca, após removidas 15 duplicatas, 375 artigos foram submetidos a leitura de título e resumo. No total 176 foram para leitura completa e 25 artigos foram incluídos no estudo. A escolha dos 5 países selecionados irá permitir um recorte adequado para esta pesquisa. Diversos países no mundo possuem iniciativas bem-sucedidas no que se refere ao desenvolvimento e produção de vacinas. Entretanto, ficou evidente que a rápida oferta de vacinas para COVID-19 provavelmente está associada a um conjunto de políticas públicas e arranjos institucionais sólidos, ou a pujança de ações da iniciativa privada. Vale ressaltar que serão coletados dados sobre o Brasil, pois abarca o locus de análise que busca compreender o porquê não foi possível implementar de forma ágil um processo de desenvolvimento e produção, quando comparado aos outros países selecionados. Vale destacar que, em que pese o cenário de compras da vacina da Pfizer, foi implementado o início de uma produção nacional fundamentadas em transferência de tecnologia e encomendas tecnológicas executadas por Biomanguinhos e Butantan.

Discussão e conclusões: A revisão de escopo será elaborada a partir de dois elementos centrais: atores e ações. Os atores são órgãos públicos ou privados que atuaram no financiamento, desenvolvimento e produção das vacinas. Já as ações, compreendem as políticas públicas, instrumentos de fomento e estratégias empresariais relevantes para consolidar a análise proposta pela pergunta de pesquisa.

Palavras-chave: Desenvolvimento de Vacina; COVID-19; Política; Governamental; Política Pública; Inovação

Iniquidade regional no acesso a assistência especializada no SUS

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Andressa Braga; Bernardo Tura; Suzana Aguiar; Marcelo Goulart; Bruno Barros; Marisa Santos

Introdução: A doença arterial coronariana (DAC), com prevalência em 2019 no Brasil estimada em cerca de 2 casos por 100 mil habitantes na população geral, chegando a 14 casos por 100 mil em maiores de 70 anos, é a principal causa de óbito, com 171 mil mortes neste mesmo período, o que corresponde a 12% do total de óbitos no país, sendo considerada uma das doenças com maior impacto clínico e financeiro no mundo. A coronariografia é comumente utilizada para diagnosticar e definir o tratamento nos pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) com supra desnível do segmento ST ou com IAM sem supra desnível do segmento ST com alto risco para novo evento isquêmico. Este exame tem como objetivo determinar o grau de comprometimento das artérias coronárias, além de estabelecer a presença e extensão do dano miocárdico. O prognóstico da SCA é variável e nesses pacientes de alto risco a estratégia invasiva pode reduzir novos episódios de IAM, angina grave e rehospitalização. Este estudo tem como objetivo avaliar a distribuição de coronariografias registradas no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) por região do país, como substituta de acesso a assistência especializada em saúde no SUS.

Métodos: Foi realizado um estudo transversal com o número de procedimentos de coronariografia (código de procedimento do SIGTAP: 02.11.02.00-10) registrados por local de residência no SIA/SUS, ajustado pela população de cada região do Brasil, de acordo com os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2022. Foram utilizados os softwares Microsoft® Excel® 2019 (Versão 2307) e R versão 4.0 e as variáveis categóricas foram avaliadas através do teste de proporção.

Resultados: Em 2022, foram realizados 124.202 procedimentos de coronariografia no Brasil. A região Sudeste concentra quase a metade dos procedimentos realizados em todo o território nacional (49,0%), porém, quando ajustado pela população, a região que realizou mais coronariografias proporcionalmente foi o Sul (80,53/100.000), seguido pelo Sudeste (67,40/100.000), Centro-oeste (53,22/100.000), Nordeste (40,30/100.000) e Norte (33,39/100.000), resultando num valor de p de 0,0002. As maiores diferenças foram observadas entre as regiões sul e sudeste, quando comparadas com as regiões norte e nordeste, conforme tabela 1. No geral, o Brasil realizou em média 57,81 coronariografias por 100.000 habitantes neste período.

Discussão e conclusões: As diferenças regionais evidenciadas neste estudo em relação a assistência ao paciente com IAM, podem ser observadas em outro estudo que evidenciou que a taxa de mortalidade por IAM padronizada por idade entre 1996 e 2016 reduziu 44%, com diferenças regionais significativas, subindo na região norte em 5% e no Nordeste 11%, e reduzindo no Centro-oeste 35%, no Sudeste 68% e no Sul 85%, achados semelhantes a este estudo, onde as regiões Sul e Sudeste registraram 39% e 16% mais procedimentos que a média nacional, já no Norte e Nordeste foram registrados 42% e 30% a menos. O acesso ao sistema de saúde é vital para o diagnóstico e tratamento da doença arterial coronariana e os achados desse estudo sugerem inequidades regionais neste processo, em que regiões com maior índice de desenvolvimento humano (IDH) registraram maior número de coronariografias, como a região sul e sudeste, em comparação a regiões com menor IDH, como as regiões norte e nordeste que registraram menos exames que a média do país.

Palavras-chave: Inequidade; Angiografia Coronária; Isquemia Miocárdica; Infarto do Miocárdio; Doenças Cardiovasculares

Promovendo equidade para doenças negligenciadas: elaboração da diretriz brasileira da brucelose humana

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Sarah Nascimento Silva; Endi Lanza Galvão; Mariana Lourenço Freire; Tália Santana Machado de Assis; Janaína Carvalho de Pina; Mell Ferreira Saliba; Gláucia Cota

Introdução: A brucelose é uma doença negligenciada, reemergente, causada por bactérias do gênero *Brucella* sp. Trata-se da doença bacteriana mais prevalente no mundo, sendo endêmica principalmente em países do Oriente Médio, Ásia, África, América do Sul e Central, Bacia do Mediterrâneo e do Caribe. No Brasil, o manejo da brucelose humana é cercado por muitas incertezas diante do grande contingente de casos assintomáticos, dificuldade de confirmação diagnóstica e subnotificação. O objetivo desse trabalho é descrever o processo de revisão da literatura para elaboração da diretriz nacional para abordagem da brucelose humana.

Métodos: A partir de uma demanda interna da área técnica do Ministério da Saúde um comitê gestor foi formado e o grupo elaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto René Rachou (NATS-IRR) foi designado para elaboração da diretriz. Foram priorizadas cinco perguntas de pesquisa para responder as lacunas da evidência, direcionadas para o diagnóstico e tratamento da brucelose humana. A elaboração da diretriz adota as diretrizes metodológicas para a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde. A revisão da literatura envolveu a formulação de perguntas no formato PICO norteando a busca, seleção e a avaliação da evidência de acordo com o manual da Cochrane e PRISMA. O risco de viés foi avaliado de acordo com o desenho dos estudos e a certeza da evidência verificada pelas abordagens GRADE ou CINeMA.

Resultados: Foram elaboradas cinco revisões sistemáticas da literatura sobre estratégias diagnósticas, tratamento para adultos, crianças e gestantes, além de profilaxia pós exposição. As buscas contemplaram as bases de dados Medline (Pubmed), BVS, Embase e CENTRAL (Cochrane Library), além da busca na literatura cinzenta. Em 38 estudos incluídos, foram identificadas seis plataformas diagnósticas para brucelose, entre testes sorológicos e moleculares. De modo geral, todos os estudos apresentavam alto risco de viés de seleção da população avaliada, o que possivelmente explica o alto desempenho observado para todos os testes. Foram incluídos 31 ensaios clínicos randomizados avaliando resposta ao tratamento em adultos. A metanálise dos dados confirmou a associação de doxiciclina e aminoglicosídeos como a estratégia mais eficaz. A evidência para o tratamento para crianças e gestantes é escassa, não sendo suficiente para sustentar recomendações. A profilaxia reuniu estudos com observações após implementação das recomendações do CDC-EUA. Em todas as revisões observou-se o predomínio de evidências com alto risco de viés e baixa certeza da evidência.

Discussão e conclusões: A elaboração de diretriz clínica representa uma oportunidade de construir um documento robusto e transparente com as melhores evidências disponíveis para apoiar a abordagem de uma doença negligenciada e com pouco destaque no campo da vigilância epidemiológica. Os resultados das buscas na literatura, assim como para outras doenças negligenciadas, confirmam a escassez de evidências científicas e a necessidade de estudos mais robustos para apoiar as decisões em saúde, um desafio que requer recursos e políticas direcionadas. Espera-se que a padronização das condutas e a disseminação das estratégias mais efetivas possam contribuir para a equidade do acesso e do cuidado aos pacientes com brucelose humana no Brasil, mitigando a negligência histórica com essa doença, predominante em regiões rurais e fortemente associada à exposição ocupacional.

Palavras-chave: Guia de Prática Clínica; Doenças Negligenciadas; Brucelose; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde

Ferramentas para a análise crítica de avaliações econômicas em saúde: uma revisão de escopo

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Nayê Balzan Schneider; Celina Borges Migliavaca; Débora Dalmas Gräf; Cinara Stein; Gabrielle Nunes Escher; Sérgio Renato Decker; Maicon Falavigna; Carisi Anne Polanczyk

Introdução: Avaliações econômicas em saúde (AES) auxiliam a decisão relacionada à incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde, processo conduzido por organizações como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Para que forneçam resultados fidedignos, as AES devem apresentar qualidade metodológica e relato adequado. O Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) é a ferramenta mais utilizada na avaliação da qualidade do relato de AES; porém, não há consenso sobre a ferramenta ideal para a avaliação da qualidade da condução metodológica desses estudos. O objetivo deste trabalho foi identificar e comparar as ferramentas atualmente disponíveis na literatura para a análise crítica de AES.

Métodos: Realizamos uma revisão de escopo para identificar ferramentas de avaliação crítica de AES. A busca foi realizada nas bases PubMed, Embase e Google Acadêmico, em janeiro de 2023, utilizando termos como “economic evaluation” e “critical appraisal”. Foram incluídas ferramentas de qualquer formato, cujo objetivo era avaliar a qualidade metodológica de AES, incluindo análises de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício. Após a identificação das ferramentas elegíveis, foi realizada a extração de dados sobre o desenvolvimento da ferramenta, a sua estrutura e os seus itens/recomendações para avaliação da AES. Cada item foi categorizado em domínios pré-definidos. A seleção de ferramentas e a extração de dados foram realizadas por dois revisores independentes. A classificação das recomendações foi realizada por meio de discussão entre os revisores. O protocolo da revisão está disponível online (doi 10.17605/OSF.IO/6R3CG).

Resultados: A busca na literatura resultou em 2.120 referências, entre as quais foram identificadas 20 ferramentas. Destas, 5 foram desenvolvidas para avaliações econômicas em contextos clínicos específicos, como doenças pediátricas e cirurgia plástica. Apenas 2 ferramentas explicitaram o tipo de AES para o qual são destinadas, sendo uma para estudos de custo-efetividade e outra para estudos de custo-utilidade; as demais poderiam ser utilizadas para a avaliação de qualquer tipo de AES. Todas as ferramentas identificadas eram estruturadas como listas de itens/recomendações (checklists), com questões de resposta simples (como “Sim” ou “Não”), com o número de itens variando entre 7 e 80. A partir das 20 ferramentas incluídas, foram extraídos 618 itens para a avaliação da qualidade metodológica de AES. A categorização indicou que os aspectos mais frequentemente avaliados estavam relacionados ao relato da avaliação econômica e aos parâmetros do modelo. Quinze ferramentas não forneceram explicação clara sobre os critérios a serem considerados ao avaliar o item proposto.

Discussão e conclusões: Verificou-se variabilidade importante entre as ferramentas e ausência de consenso sobre seu uso. Embora todas elas se propunham a avaliar a qualidade metodológica, frequentemente as questões incluídas abrangiam apenas a qualidade de relato da AES, não permitindo uma avaliação metodológica que incorpore a complexidade de AES. Ademais, há pouca orientação sobre como aplicar corretamente a maioria das ferramentas. Os resultados desta revisão de escopo serão utilizados no desenvolvimento de um novo instrumento para a avaliação crítica abrangente de estudos de AES.

Palavras-chave: Avaliação Econômica; Custo-Efetividade, Custo-Utilidade; Qualidade Metodológica; Análise Crítica

Elaboração de ferramenta para avaliação de qualidade de avaliações econômicas em saúde

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Celina Borges Migliavaca; Nayê Balzan Schneider; Débora Dalmas Gräf; Cinara Stein; Gabrielle Nunes Escher; Sérgio Renato Decker; Maicon Falavigna; Carisi Anne Polanczyk

Introdução: A qualidade metodológica de avaliações econômicas em saúde (AES) é um fator importante a ser considerado no processo de tomada de decisões sobre incorporações de tecnologias, pois informa o gestor elementos críticos dentro do processo decisório. Entretanto, as AES muitas vezes apresentam uma complexidade que torna a avaliação da qualidade uma prática desafiadora e pouco executada. Existem diversas ferramentas que buscam auxiliar no processo de avaliação crítica de AES. No entanto, em geral, as ferramentas disponíveis apresentam importantes limitações, como a não avaliação de fatores relevantes, a avaliação de itens não relacionados à qualidade metodológica, e a escassez de orientações sobre sua aplicação, limitando seu uso no processo de incorporação de tecnologias de saúde no sistema de saúde brasileiro. O objetivo deste trabalho foi desenvolver uma ferramenta baseada em domínios para a avaliação de estudos de custo-efetividade e custo-utilidade.

Métodos: Foi conduzida uma revisão de escopo para identificar as ferramentas disponíveis para avaliação crítica de AES, com extração dos itens/recomendações das ferramentas identificadas. Com base nesses itens e nas discussões do grupo de trabalho, foi realizado levantamento dos domínios relacionados à qualidade metodológica de AES a serem incluídos na ferramenta. Em seguida, os itens extraídos na revisão de escopo foram classificados de acordo com os domínios previamente definidos, e foram utilizados para a identificação de itens/domínios complementares a serem incluídos.

Resultados: Foi desenvolvida uma ferramenta estruturada em quatro domínios relacionados à qualidade metodológica de uma AES:

- I) Aplicabilidade da questão de pesquisa,
- II) Estrutura do modelo,
- III) Parâmetros do modelo e
- IV) Imprecisão. A avaliação de cada domínio é guiada por questões sinalizadoras.

O primeiro domínio avalia a aplicabilidade da questão de pesquisa em relação ao cenário de incorporação; o segundo, se o modelo representa adequadamente a complexidade da condição clínica analisada; o terceiro, a qualidade (confiabilidade) dos principais parâmetros utilizados no modelo; e o quarto, a imprecisão da razão de custo-efetividade incremental.

Discussão e conclusões: A partir da necessidade de um instrumento para aprimorar e padronizar a avaliação crítica de AES, foi desenvolvida uma ferramenta para avaliação de estudos de custo-efetividade e custo-utilidade, a qual entendemos que poderá ser útil para informar a tomada de decisão no contexto do sistema de saúde brasileiro. O foco da ferramenta foi incorporar os aspectos críticos que interferem na qualidade metodológica de um estudo de AES, sem abranger questões de qualidade do relato, que já são contemplados por ferramentas existentes, como o Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS). A primeira versão da ferramenta será pilotada em AES submetidas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Posteriormente, a ferramenta será revisada em um painel multidisciplinar, incluindo diferentes partes interessadas, como metodologistas e gestores.

Palavras-chave: Avaliação Econômica; Custo-Efetividade; Custo-Utilidade; Qualidade Metodológica; Análise Crítica

Efetividade da tecnologia flash para monitorização e controle glicêmico de pacientes com Diabetes Mellitus tipo I

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Roberto Carlos Lyra da Silva; Esther Cytrynbaum Young; Solange Travassos de Figueiredo; Monique de Sousa Furtado; Maria Lúcia Elias Pires; Mariana de Almeida Pinto Borges; Nêbia Maria Almeida de Figueiredo

Introdução: O controle estrito e precoce da glicemia com insulino-terapia intensiva é essencial para reduzir as complicações crônicas da doença. Um dos grandes avanços da tecnologia para o tratamento do diabetes foi o desenvolvimento da técnica de leitura da glicose intersticial e sua correlação com a glicemia capilar (GC). A tecnologia de monitoramento Flash de glicose foi introduzida no arsenal tecnológico para a orientação terapêutica do diabetes, tendo como uma das principais vantagens, não necessitar de calibração com a glicemia capilar (GC) e apresentar menor custo quando comparada a CGM tradicional, associada ao não à bomba de insulina. O objetivo do estudo foi avaliar a efetividade do dispositivo Flash em pacientes com DM1, acompanhados em um serviço de referência terciária em um hospital universitário.

Métodos: Coorte prospectiva do tipo aberta, com amostragem não probabilística, formada por 30 pacientes com diagnóstico prévio de DM1, atendidos no Ambulatório de Endocrinologia do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle no Rio de Janeiro (HUGG), no período de maio a agosto de 2019. O protocolo nº 94672518.0.0000.5258 foi aprova[1]do pelo Comitê de Ética e Pesquisa local. Foram incluídos pacientes com DM1, com pelo menos um ano de doença; idade superior a 18 anos; que estavam orientados a realizar glicemias capilares antes das principais refeições e ao deitar-se, com glicosímetros com possibilidade de download dos dados (Accu chek Active®) e que concordaram com a utilização do sensor FSL pelo período de 28 dias. Os indivíduos com DM1 gestantes e condições médicas graves foram excluídos. A estatística inferencial foi aplicada para avaliar a efetividade do sistema FSL no controle glicêmico, considerando as variáveis de desfecho: tempo no alvo (TA), hipoglicemia e hiperglicemia nível 2. Para avaliar se houve variação significativa nas medidas do sistema Accu chek 360® em relação ao FSL foi utilizado teste de Wilcoxon para dados numéricos e pelo teste de McNemar corrigido para dados categóricos.

Resultados: Dados de 24 pacientes foram analisados. A análise comparativa entre as medidas de glicemias alcançadas com LIBRE® total (A+B), em relação ao Accu chek 360®, observou-se aumento significativo no número avaliações de glicose (3:(3-5) com Accu chek 360® versus 13:(8-9) com LIBRE®), aumento significativo do percentual de glicemia no alvo (70-180mg/dl), (43% com Accu chek 360® versus 65% com LIBRE®), e no percentual de hipoglicemia nível 2 (< 54mg/dl), (2% com Accu chek 360® versus 5% com LIBRE® total A +B). Observou-se um aumento significativo no percentual de pacientes com classificação glicemia média no alvo (70-180 mg/dl) atingido e no alvo (>250mg/dl) atingido com LIBRE® (total, A e B) em relação ao Accu chek 360®; e queda significativa no percentual de pacientes com alvo (< 54mg/dl) atingido do LIBRE® (total, 1 e 2) em relação ao Accu chek 360®. Não se observou variação significativa entre LIBRE® B e Accu chek 360®.

Discussão e conclusões: Em estudos de mundo real, o aumento da varredura de glicose com o sensor LIBRE® foi associado ao aumento do tempo de glicemia no alvo, diminuição no tempo de hiperglicemia e hipoglicemia (5). Ao comparar grupos de maior frequência de varreduras com os de menor frequência, tanto os estudos de Dunn et al. (6), quanto os de Gomez- Peralta et al. (7) e Jangam et al. (8) verificaram que um maior número de leituras está significativamente associado a menores níveis de HbA1c, menor tempo passado em hipoglicemia/hiperglicemia e maior tempo passado no intervalo alvo. Uma maior frequência de monitorização está relacionada a melhor controle glicêmico, como demonstrado em estudo em que o aumento da frequência da monitorização foi associado à melhora da HbA1c (9). A meta preconizada pelo Consenso Internacional de Tempo no Alvo de 2019 para a hipoglicemia clinicamente significativa (glicemia < 54mg/dl em proporção menor que 1% das medidas realizadas em 24 horas) não foi atingida com o uso dos dois sistemas avaliados, sendo a proporção de hipoglicemias maior com o uso do FSL (Accu chek 360® 2% versus LIBRE® 5%). Entretanto, o LIBRE® mostrou algum benefícios para manter a glicemia no alvo.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus Tipo 1; Sistema de Monitoramento Flash; Automonitorização da Glicemia (AMGC); Tempo no Alvo

Custo-efetividade do plerixafor preemptivo versus plerixafor de resgate na mobilização e coleta de células tronco hematopoiéticas em pacientes com mieloma múltiplo e linfoma

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Roselene Mesquita Augusto Passos; Miriam Allein Zago Marcolino; Alessandro Gonçalves Campolina; César de Almeida Neto

Introdução: O transplante de células tronco-hematopoiéticas (TCTH) autólogo é utilizado no tratamento do mieloma múltiplo (MM) e linfomas e aproximadamente 30% dos pacientes falham na mobilização de CTH com fator estimulador de colônias de granulócitos (G-CSF), não atingindo o número mínimo de CTH para o transplante. Plerixafor associado ao G-CSF tem resultados superiores na mobilização de CTH comparado com G-CSF, porém o alto custo limita a utilização. Este estudo tem como objetivo estimar a custo-efetividade por porcentagem de pacientes com coletas mínimas de CTH ($\geq 2 \times 10^6$ CD34+/kg), porcentagem de pacientes com coletas ótimas ($\geq 4 \times 10^6$ CD34+/kg), número de leucáfes-reses evitadas e porcentagem de pacientes que progrediram para transplante com plerixafor preemptivo vs. plerixafor de resgate após falha de mobilização de CTH com G-CSF isolado em pacientes com MM ou linfoma elegíveis ao TCTH autólogo na perspectiva de um hospital público brasileiro.

Métodos: Avaliados prontuários dos pacientes submetidos à mobilização de CTH entre dezembro de 2016 a agosto de 2021 e analisados desfechos clínicos e custos com avaliação de custo-efetividade incremental. Os valores de reembolso foram coletados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde e o preço dos medicamentos foram o preço de compra da farmácia do hospital (julho/2022).

Resultados: 82 pacientes no grupo plerixafor preemptivo e 203 pacientes no grupo plerixafor de resgate foram submetidos à mobilização de CTH. Plerixafor preemptivo resultou em menor taxa de falha de mobilização, menor taxa de remobilização, maior progressão para transplante e menor intervalo entre início da mobilização e TCTH. O custo médio do grupo preemptivo foi de R\$ 13.702,02 e R\$ 9.588,97 no grupo resgate, com custo incremental de R\$ 4.113,05. A efetividade incremental foi de 10,13% para coleta mínima bem-sucedida, 4,7% para coleta ótimas e 13,19% para pacientes que progrediram para transplante. A razão de custo-efetividade incremental para cada 1% de aumento de probabilidade de coleta mínima bem-sucedida foi de R\$ 405,84; R\$874,40 por 1% de aumento de coleta de rendimento ótimo e R\$ 311,92 por 1% de paciente que progrediu para transplante. Quanto ao número de leucáfes-reses evitadas, a efetividade foi igual nos dois grupos com diferença de custo de R\$ 4.113,05.

Discussão e conclusões: Apesar da superioridade do plerixafor comparado a G-CSF isolado, o alto custo limita o uso. A estratégia plerixafor preemptivo utiliza o medicamento apenas na falha de mobilização com G-CSF, baseados na contagem de células CD34+ no SP do quarto dia da mobilização. Na estratégia de resgate, o plerixafor é utilizado como remobilização após falha de mobilização com G-CSF. A espera para remobilização pode resultar em ciclos adicionais de quimioterapia, aumento do risco de recaída e do custo. A estratégia plerixafor preemptivo apresentou maior custo em relação ao plerixafor de resgate, com menor taxa de falha de mobilização e de remobilização, menor tempo entre o início da mobilização e o transplante e maior número de pacientes progredindo para o TCTH. Conclusão: O plerixafor preemptivo é estratégia potencialmente custo-efetiva comparado com plerixafor de resgate, com maior custo e maior efetividade.

Palavras-chave: Fator Estimulador de Colônia de Granulócitos (G-CSF); Razão de Custo-Efetividade Incremental; Avaliação de Custo-Efetividade

Avaliação da inequidade em saúde no Brasil: O instrumento EQ-5D-3L é capaz de detectar diferenças na qualidade de vida entre diferentes grupos socioeconômicos?

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Milene Rangel da Costa; Bernardo Rangel Tura; Sylvia Lordello; Danillo Barros; Yuri Souza; Marisa da Silva Santos

Introdução: Os instrumentos genéricos para mensuração da qualidade de vida relacionada à saúde são cada vez mais utilizados para avaliação da inequidade. Este estudo investigou a capacidade do questionário EQ-5D-3L em detectar diferenças de qualidade de vida entre diferentes grupos socioeconômicos no Brasil.

Métodos: A coleta de dados ocorreu durante o estudo que avaliou o sistema de valores do instrumento EQ-5D para a população brasileira. Este estudo incluiu participantes de 18 a 64 anos recrutados em áreas urbanas de três cidades brasileiras. O escore de EQ-5D-3L foi calculado considerando o conjunto de valores brasileiro. A incidência de problemas para cada dimensão do EQ-5D-3L, o escore do EQ-5D-3L e a avaliação de saúde geral (EQ-VAS) foram analisados de acordo com a classe social definida com base no Critério de Classificação Econômica brasileiro. Essa classificação compreende 6 categorias de A (classe mais rica) à E (mais empobrecida). Um modelo de regressão linear misto foi estimado com efeitos aleatórios nos indivíduos e efeitos marginais no sexo, escolaridade e classe social. As razões de chances e os intervalos de confiança de 95% para a chance de relatar problemas foram estimados por regressão logística para cada dimensão do EQ-5D.

Resultados: Um total de 9.148 participantes foram incluídos no estudo com idade média de 37,80 ± 13,13 anos. Cerca de 47% eram homens. A maioria dos indivíduos (94,3%) pertencia a classes socioeconômicas altas (A, B e C). Indivíduos das classes D e E relataram estados de saúde significativamente mais precários e maior frequência de problemas em todas as dimensões do EQ-5D. A média do EQ-VAS e do escore EQ 5D-3L foi maior para participantes de classes socioeconômicas mais altas (87,0 vs. 80,0 e 0,83 vs. 0,82, [p < 0,001], respectivamente). A análise multivariada mostrou forte associação entre sexo, idade, escolaridade e classe social com a qualidade de vida mesmo após controle de outros fatores. Ser do sexo masculino aumenta a qualidade de vida, assim como ter diploma universitário. Por outro lado, classes socioeconômicas mais baixas e idades mais avançadas estão associadas a uma qualidade de vida reduzida. As mulheres têm maiores chances de relatar problemas em qualquer uma das 5 dimensões do EQ-5D, especialmente para dor e depressão (OR = 2,141 [IC95% 1,968 a 2,329] e OR = 1,950 [IC95% 1,783 a 2,132], respectivamente). As chances de relatar problemas de mobilidade ou autocuidado foram quase seis vezes maiores para pessoas com 24 anos ou mais (OR = 5,95 [IC95% 4,43 a 7,99] e OR = 5,78 [IC95% 3,31 a 1,01], respectivamente). A escolaridade tem um efeito significativo nas razões de chances, independentemente da idade e do sexo. Indivíduos sem educação universitária relataram mais problemas em todas as cinco dimensões do EQ-5D-3L, principalmente para autocuidado (OR = 3,473, IC95% 2,243 a 5,376).

Discussão e conclusões: Em uma amostra populacional brasileira, o instrumento EQ-5D-3L foi capaz de detectar diferenças importantes entre grupos de diferentes níveis socioeconômicos. Níveis mais baixos estão significativamente associados a índices de EQ-5D-3L reduzidos, menores pontuações EQ-VAS e maiores chances de relatar problemas em todas as dimensões do sistema descritivo do EQ-5D. O EQ-5D-3L é uma ferramenta útil para explorar desigualdades na saúde e pode ser aplicado na avaliação de tecnologias em saúde visando contribuir para a equidade, especialmente para populações vulneráveis.

Palavras-chave: Qualidade de Vida; Inequidade; EQ-5D

Instituições responsáveis pela avaliação de tecnologias em saúde globalmente: uma revisão de escopo

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Celina Borges Migliavaca; Verônica Colpani; Miriam Allein Zago Marcolino; Maicon Falavigna; Carisi Anne Polanczyk

Introdução: Desde os anos 90, o processo de avaliações de tecnologias de saúde (ATS) globalizou-se como uma ferramenta valiosa para a tomada de decisões em busca de sistemas de saúde equitativos e eficientes. Diversos países estabeleceram organizações dedicadas à realização de ATS a nível nacional, adaptando tais instituições aos ecossistemas de saúde locais. O objetivo desse estudo foi avaliar a estrutura, os métodos e os processos de organizações responsáveis pela ATS a nível nacional globalmente.

Métodos: Foi realizada uma revisão de escopo avaliando organizações responsáveis pela condução de ATS para a tomada de decisões a nível nacional em qualquer país. A identificação de organizações elegíveis foi realizada por meio de revisão de organizações membros das redes INAHTA, EUnetHTA, RedETSA e HTAsiaLink, além das organizações avaliadas em revisões com escopo semelhante. Para cada organização, foram pesquisados os seguintes dados: país, ano de fundação, natureza organizacional, papel na decisão, financiamento, tecnologias avaliadas, critérios considerados para a decisão (como eficácia e segurança, custos, impacto em equidade, entre outros), tipo de avaliação econômica, e envolvimento do paciente.

Resultados: A partir de 222 organizações únicas, 69 foram elegíveis, abrangendo 56 países. Doze países possuem mais de uma organização, que trabalham de forma sinérgica e tipicamente avaliam diferentes tipos de tecnologias. Trinta e nove organizações (56%) são europeias, e apenas 2 (3%) são africanas. Cinquenta e três organizações (77%) são vinculadas ao governo. Cinquenta e uma (74%) possuem um papel consultivo, sendo a decisão final responsabilidade das autoridades de saúde, enquanto 12 (17%) são deliberativas (dados não disponíveis para 10%). Em 62 organizações, foi possível identificar fontes de financiamento, sendo os recursos públicos fonte presente em todas essas organizações; ademais, 12 (17%) cobram taxas para realização das avaliações. Os principais tipos de tecnologia avaliados são medicamentos (n = 61, 88%), dispositivos (n = 47, 68%) e procedimentos (n = 33, 48%). Duas organizações (3%) não avaliam a eficácia e segurança das tecnologias, focando em critérios econômicos, considerando que as características clínicas da tecnologia são avaliadas previamente no processo de aprovação de comercialização. Fatores econômicos são considerados em 66 organizações (96%), sendo análises de custo-efetividade e impacto orçamentário as avaliações mais comumente realizadas. Na maior parte das organizações (n = 45, 65%), a ATS é iniciada por solicitação do fabricante. O envolvimento dos pacientes no processo de ATS não é claramente descrito em 32 organizações (46%), e 2 (3%) reportam que não há envolvimento. Entre as outras 35 organizações, na maior parte (n = 29, 42%) o papel dos pacientes é fornecer informações que são consideradas durante a tomada de decisão.

Discussão e conclusões: Entre as organizações avaliadas, observa-se que a maioria é vinculada ao governo, possui financiamento público e desempenha um papel consultivo. Os resultados desse estudo servem como importante referência ao desenvolvimento e aprimoramento de organizações responsáveis pela condução de ATS.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Modelos Internacionais

Critérios para tomada de decisão em avaliações econômicas em saúde: uma análise das práticas globais

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Celina Borges Migliavaca; Verônica Colpani; Miriam Allein Zago Marcolino; Maicon Falavigna; Carisi Anne Polanczyk

Introdução: Considerando os crescentes custos associados ao desenvolvimento e implementação de novas tecnologias médicas, critérios econômicos tornam-se essenciais durante o processo de avaliações de tecnologias em saúde (ATS). A utilização de critérios explícitos e pré-definidos para o julgamento de avaliações econômicas aumenta a transparência, objetividade e previsibilidade do processo. O objetivo deste trabalho é identificar quais organizações, em escala global, integram critérios explícitos e pré-definidos em suas decisões referentes à ATS, explorando as características de tais critérios.

Métodos: Foi realizada revisão para identificar organizações responsáveis pelo processo de ATS para a tomada de decisões a nível nacional em qualquer país. A identificação de organizações elegíveis foi realizada por meio de revisão de organizações membras das redes INAHTA, EUnetHTA, RedETSA e HTAsiaLink, além das organizações avaliadas em revisões com escopo semelhante. Para cada organização elegível, foram extraídas informações sobre a inclusão de fatores econômicos durante a tomada de decisão e a existência de critérios pré-definidos para o julgamento dos resultados de avaliações econômicas.

Resultados: Foram incluídas 69 organizações, referentes a 56 países, das quais 66 (96%) consideram fatores econômicos durante o processo de ATS. Entre essas, 52 (79%) conduzem avaliações de custo-efetividade, 42 (64%) conduzem avaliações de impacto orçamentário e uma (1,5%) avalia apenas o custo total da tecnologia; não foi possível identificar o tipo de avaliação conduzida em 12 (18%) organizações. Entre as 66 organizações, não foi possível obter informações sobre o uso de critérios pré-definidos para o julgamento das avaliações econômicas em 18 (27%); 34 (51%) declaram que não possuem tais critérios, e 14 (21%), referente a 12 países (Alemanha, Brasil, Chile, Eslováquia, Eslovênia, Holanda, Indonésia, Irlanda, Japão, Polônia, Reino Unido, Romênia), apresentam tais parâmetros. Entre essas, 11 (17%) aplicam limiares de disposição a pagar em avaliações de custo-efetividade, sendo que em quatro organizações esse limiar é definido como múltiplos (de 1 a 3 vezes) do produto interno bruto do respectivo país. As onze organizações apresentam limiar de disposição a pagar para ano de vida ajustado para a qualidade (AVAQ), e duas apresentam para ano de vida ganho (AVG). Apenas a agência alemã adota o modelo de fronteira de eficiência para avaliação dos resultados de estudos de custo-efetividade. Além disso, cinco (8%) organizações aplicam critérios relacionados ao impacto orçamentário, como um percentual máximo de impacto orçamentário, para tomada de decisões.

Discussão e conclusões: Os resultados da presente revisão indicam que, apesar de a maior parte das organizações considerarem fatores econômicos no processo de ATS, muitas delas não possuem critérios pré-definidos e explícitos para a tomada de decisão. Entre aquelas que apresentam tais critérios, observa-se uso predominante de limiares de disposição a pagar para análises de custo-utilidade. Os achados desse estudo também auxiliam na identificação de fatores complementares que podem ser considerados para promover maior sistematização e transparência ao processo de decisão.

Palavras-chave: Avaliações Econômicas; Custo-Efetividade; Limiar de Disposição a Pagar

Implementando tecnologias na prática: o plano de implementação de miltefosina no Programa de Leishmanioses em Minas Gerais

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Sarah Nascimento Silva; Laís Raquel Ribeiro; Janaína Carvalho de Pina; Mell Ferreira Saliba; Gláucia Cota

Introdução: A miltefosina é o primeiro medicamento para tratamento da leishmaniose tegumentar disponível por via oral. Incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS) em 2018, o medicamento foi adquirido em 2020 pelo Ministério da Saúde e distribuído aos estados em meados de 2021. Em virtude da sua ação teratogênica, a miltefosina é um medicamento de uso controlado que estabelece diversas exigências e desafios para sua implementação. O objetivo deste trabalho foi descrever a elaboração de um plano de implementação monitorada da miltefosina em Minas Gerais.

Métodos: Foram definidas etapas principais para o método de implementação baseados no acrônimo PCDA, uma ferramenta de gestão estratégica, com quatro etapas: planejamento, execução, monitoramento e avaliação/ajuste. Um plano foi desenvolvido em conjunto com lideranças do programa de Leishmanioses da Secretaria Estadual de Saúde (SES-MG) e uma equipe de profissionais do Centro de Referência em Leishmaniose do Instituto René Rachou (CRL-IRR), unidade vinculada ao SUS e responsável por atender pacientes encaminhados por serviços de todo o estado. Em cada etapa do plano foram definidas as principais ações, responsáveis e estratégias de implementação conforme a identificação de barreiras e o contexto local por meio de uma matriz. Ações para ajustes e melhorias dos indicadores de processo foram propostas utilizando o framework da JBI, que incluíram uma auditoria de base, o desenvolvimento de intervenções direcionadas e aferição por auditoria de seguimento.

Resultados: A primeira etapa do plano contemplou todo o planejamento para a disponibilização e acesso ao medicamento. Um fluxo foi desenhado para direcionar as solicitações e dispensações do medicamento, utilizando a estrutura das regionais de saúde da SES-MG. Foram desenvolvidas orientações, termos de responsabilidade, formulários para notificação de dados clínicos e monitoramento do uso do medicamento. A execução do plano foi oficializada com a publicação de uma nota técnica, foram utilizadas estratégias de disseminação do conteúdo em toda a rede de saúde e treinamento de profissionais e gestores. A fase de monitoramento foi a mais longa e contemplou a atuação de uma equipe fixa para emissão de pareceres e discussão de casos clínicos, realizando intervenções diretas de comunicação. Após 18 meses da implementação uma auditoria avaliou os principais indicadores de acesso ao medicamento identificando menor padrão de conformidade nas unidades regionais (60%). Na etapa final, destinada ao ajuste do plano, foram mapeadas as novas barreiras e desenvolvidas três estratégias direcionadas com foco na comunicação direta com os profissionais, realizando feedbacks e lembretes. Estas estratégias contribuíram para aumentar a conformidade da prática, conforme identificado na auditoria de seguimento realizada em 2023 (80%).

Discussão e conclusões: A implementação da miltefosina contemplou uma fase monitorada, cujas bases iniciais foram cuidadosamente delimitadas, planejando uma estrutura para apoiar as melhores práticas do uso desse medicamento. A monitorização dos indicadores permitiu a melhoria contínua do processo de implementação: aferiu a conformidade da prática, identificou novas barreiras e a aplicação de estratégias direcionadas. Este estudo representa uma validação importante de estratégias de implementação no âmbito do SUS apresentando um modelo reprodutível para outros estados e adaptações para implementação de tecnologias em outros programas de saúde.

Palavras-chave: Prática Clínica Baseada em Evidências; leishmaniose; Acesso a Medicamentos; Essenciais e Tecnologias de Saúde; Ciência de Implementação

Estudo de impacto orçamentário retrospectivo de tecnologias incorporadas pela CONITEC dos medicamentos mais utilizados para tratamento da Artrite Reumatoide no período de 2017 a 2021 no SUS

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Augusto Afonso Guerra Júnior; Wallace Mateus Prata; Adson José Moreira; Juliana Alves Teodoro; Daniel Resende Faleiros; Barbaras Rodrigues Alvernaz dos Santos; Francisco de Assis Acurcio

Introdução: A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) é uma avaliação das consequências financeiras advindas da incorporação de uma tecnologia em saúde. Existem diferentes modelos econômicos para a realização de uma AIO que permitem estimar os recursos necessários para viabilizar a inclusão de uma tecnologia em um sistema de saúde. Neste estudo, adotou-se uma perspectiva de avaliação em mundo real do impacto orçamentário de forma simplificada. Os custos levantados limitaram-se a estimar o valor gasto com cada medicamento utilizado no tratamento da Artrite Reumatoide (AR), ou seja, apenas os custos diretos decorrentes do consumo dos medicamentos após sua incorporação. Calcular o impacto orçamentário simplificado para cada Medicamento Modificador do Curso da Doença (MMCD) utilizado no tratamento da AR e compará-los aos valores teóricos de impacto orçamentário obtidos de relatórios de recomendação de incorporação da CONITEC.

Métodos: Foi realizado um estudo de coorte retrospectiva com dados de janeiro de 2017 até dezembro de 2021 do Datasus, estruturados na Sala Aberta de Inteligência em Saúde – Sabeis. Foram utilizados registros eletrônicos disponíveis de 252.939 indivíduos. Os dados do Sabeis tem origem nos registros do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) em específico nas Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade (APAC's) de usuários do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do SUS. Foi necessário realizar um estudo prévio de valoração dos 27 medicamentos para cada ano do período avaliado. Desta forma, os valores unitários médios por ano dos medicamentos foram estimados por meio de média ponderada a partir de valores de compras públicas registrados no Banco de Preço em Saúde e de busca ativa junto ao Ministério da Saúde. Os gastos por paciente foram tabulados por ano a partir da linha de base e por ano calendário para o período 2017 a 2021. Foram considerados o total de pacientes e o tempo de acompanhamento. A projeção para os custos dos medicamentos foi baseada no PCDT versão 2021. Foram calculados os gastos médios, medianos e totais por período e os valores monetários foram convertidos em referência a dezembro de 2021 para dólares dos Estados Unidos da América (United States Dollar - USD), ajustados pela Paridade do Poder de Compra (PPP), de acordo com os números fornecidos pelo The World Bank, por ano calendário.

Resultados: O gasto total com medicamentos no período foi de R\$1,36 bilhões, representando 0,59 bilhão de dólares (PPP). Apesar disso, observou-se uma diminuição anual do gasto total com medicamentos, cabe destacar que o gasto total de 2021 foi cerca de 67,75% do gasto de 2019. A diferença acumulada no impacto orçamentário entre valor estimado e valor real, considerando apenas os medicamentos incorporados no período (abatcepte, baricitinibe, tofacitinibe) foi de R\$621,44 milhões a menos que o valor teórico, também apresentando grande variação percentual para cada ano e produto avaliado.

Discussão e conclusões: A diferença entre os valores projetados nos relatórios de incorporação variaram significativamente dos valores encontrados no mundo real. Os dados obtidos demonstram que as previsões de impacto orçamentário estabelecidas nos relatórios para as três tecnologias não foram bem sucedidas.

Palavras-chave: Artrite Reumatóide; Adesão Medicamento; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF); Impacto Orçamentário; Orçamento Público

Monitoramento da Incorporação dos medicamentos para melanoma metastático e impacto orçamentário pós incorporação

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ricardo Ribeiro Alves Fernandes; Ivan Ricardo Zimmerman; Keitty Regina Cordeiro de Andrade

Introdução: O melanoma cutâneo é uma neoplasia que se desenvolve a partir da proliferação descontrolada de melanócitos (1). Embora não esteja entre os tumores malignos com maior incidência, o melanoma é considerado o tipo mais agressivo de câncer de pele devido ao grande potencial de disseminação à distância e consequente elevada letalidade. Em agosto de 2020 foi publicada a portaria de incorporação do nivolumabe e pembrolizumabe para esse indicação. Os dois imunobiológicos prometem expressivos ganhos de sobrevida nesses pacientes cujo tratamento padrão até aquele momento resultava em mortes extremamente precoces. Em março de 2022 foi publicada uma portaria da SAES que subia o valor da APAC de reembolso pra quimioterapia de meloma maligno de R\$1.800 para R\$7.500. O presente trabalho busca avaliar o impacto orçamentário dessa medida bem como o avanço do uso desses dois medicamentos bem com o uso da alfa interferona para o tratamento dessa morbidade

Métodos: Para construção da análise é possível estabelecer dois marcos temporais para considerar a incorporação das tecnologias. O primeiro é a data de publicação da portaria de incorporação e o segundo seria a partir da data de publicação da portaria que aumentou o valor reembolsado pelo SUS supondo que tal ato induziria a adoção dos medicamentos pelos CACONS e UNACONS do país. Para cada unidade de período (1 ano), foi extraído das bases do DATASUS as APACS onde a data de autorização correspondia ao mês de março de um ano até o mês de fevereiro do ano seguinte começando por 2019 que foi o ano da apreciação da demanda dos medicamentos imunobiológicos na CONITEC. A unidade de análise foi o número de APAC realizadas com os medicamentos considerando a data em que foi autorizada. Além disso a dinâmica do impacto também foi medida através do somatório do valor das APACs por ano e pela correspondência do preço médio de cada imunoterápico encontrado no banco de preços em saúde e sua utilização ao longo dos anos do horizonte que foi de 4 anos pro impacto retrospectivo e 5 anos pro prospectivo. Para identificar qual medicamento foi utilizado em cada APAC foi observada duas colunas de variáveis da base de Quimioterapia: ESQ1 e ESQ2 que são de preenchimento aberto. Os termos de preenchimentos foram identificados e traduzidos como sendo sinônimos para o uso do Nivolumabe, Pembrolizumabe e Alfa-Interferona. O market share gerou uma curva de tendência do uso dos medicamentos ao longo dos anos através do número de APACs contendo a dispensação correspondente e a partir daí foi calculado um Market-share para cada um dos anos prospectivos. Foi calculado o impacto orçamentário a partir do aumento do valor da APAC e através da proporção de aumento das APACs com os medicamentos estudados. Os preços praticados e computados no Banco de Preços em Saúde também foram usado para uma análise. Foi calculado um impacto orçamentário estimado para os próximos 5 anos baseado na incorporação já realizada até agora com a proposta de um Market share para o futuro.

Resultados: O número de APACs até 2022 foi estável. O incremento do valor total gasto do último para o penúltimo ano foi de 5,71 vezes, similar ao incremento do custo médio por APAC (5,87 vezes). Porém o incremento do uso de imunoterápicos do último ano foi de 3 vezes para o Pembrolizumabe e 1,75 vezes para o Nivolumabe. A Alfa-interferona se mostrou um tratamento em desuso sendo reduzido no último a 3% do número de APACs em relação ao ano anterior. Das 8.242 APACs do último ano, apenas 962 (11,6%) utilizaram imunobiológicos. Considerando o número de 806 APACs para pembrolizumabe e nivolumabe no último ano, e os preços buscados no BPS gastou -se aproximadamente R\$21.281.624 e R\$4.466.117,76 respectivamente. Somando os dois temos um gasto total de R\$25.717.741,76. O montante de R\$ 44.563.911 gastos via APAC no ano 4, representariam 57,7% do total gasto com imunobiológicos aproximadamente para atender apenas 11,6% do total de APACs. Considerando o total gasto com os medicamentos não estudados (não biológicos) no ano 4 e a média dos primeiros 3 anos do estudo, observou-se um aumento de R\$ 33.086.039,81 gasto para utilizar os mesmos medicamentos de antes da incorporação. Esse valor pode ser considerado um prejuízo ao sistema. Houve um aumento então de 583% do valor médio por APAC de outros medicamentos de R\$912,55 para R\$4.414,06 por APAC. Em termos de gastos com reembolso, temos um impacto orçamentário no quarto ano de R\$ 35.720.879,18. Considerando um market share de 10% no primeiro ano e subindo até 80% no quinto ano, teríamos um impacto orçamentário no total de 5 anos de \$604.366.931,36 considerando os preços praticados no BPS.

Discussão e conclusões: A incorporação até agora foi de 10% dos pacientes, e alfa interferona está em desuso. Aumento do valor teve o efeito de aumentar em 3x o pembrolizumabe e 1,57 vezes o nivolumabe que tem um custo mensal maior que o primeiro. O aumento do valor ainda produz prejuízos ao sistema que pode ser revertido com o aumento do market share.

Palavras-chave: ATS, Monitoramento; Melanoma; Pembrolizumabe e Nivolumabe

Avaliação Situacional de Protocolos Assistenciais do SUS (ASPAS): um estudo transversal do tipo inquérito

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Rosa Camila Lucchetta; Cecília Menezes Farinasso; Juliana Yukari K. Viscondi; Nicole Freitas de Mello; Haliton Alves de Oliveira Junior

Introdução: Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT) são documentos que orientam o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento de diversas condições pelo SUS. Sua implementação envolve diversos atores e processos complexos. Este estudo tem como objetivo identificar as percepções dos profissionais que utilizam essas diretrizes no âmbito da gestão estadual e municipal.

Métodos: Trata-se de um estudo transversal do tipo inquérito de abrangência nacional. A amostra foi de conveniência e compreendeu secretários estaduais e municipais de saúde (grupo 1), gestores e colaboradores ligados à atenção especializada e áreas regulatórias (grupo 2), superintendentes, diretores e coordenadores de assistência farmacêutica (grupo 3). Dados sociodemográficos dos participantes e suas percepções a respeito da implementação foram coletados via questionário online, de dezembro/2022 a agosto/2023, e analisados por estatística descritiva em frequência absoluta. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (CAAE: 53806821.9.0000.0070).

Resultados: 129 participantes aceitaram participar da pesquisa, sendo 93, 26 e 7 representantes dos grupos 2, 3 e 1, respectivamente; três não informaram a que grupo pertenciam. Os participantes tinham 42 anos em média (mínimo 26 e máximo 63), sendo a maioria (88) do sexo feminino e de São Paulo (23), Minas Gerais (17), Santa Catarina (13) e Rio Grande do Sul (11). Apenas 46 participantes responderam a todos os questionários, sendo 39, 6 e 1 representantes dos grupos 2, 1 e 3, respectivamente. 39 responderam que conhecem PCDT/DDT; 36 opinaram que há barreiras para implementação de PCDT/DDT, sendo as principais relacionadas à infraestrutura (26), recursos humanos (23), logística (19), financeira (19) e costumes e preferências dos profissionais (19). Para 23 participantes, os estados e municípios são capazes de atender o disposto nos documentos, 18 responderam que parcialmente e 5 que não, sendo as principais barreiras identificadas relacionadas às dificuldades de acesso ao serviço para diagnóstico (19), necessidade de centro de referência para tratamento (16) e desabastecimento de medicamentos (15). Os estados foram apontados mais frequentemente como responsáveis pelo apoio logístico para implementação dos PCDT/DDT (40), seguido por Ministério da Saúde (34), municípios (27) e empresas (11).

Discussão e conclusões: Os achados sugerem que os participantes conhecem os PCDT/DDT e acreditam que estados e municípios são capazes de atender o disposto nas diretrizes, apesar das barreiras apontadas. Estudos sugerem que a adesão dos potenciais respondentes a pesquisas do tipo inquérito seja da ordem de 30%. Entretanto, estima-se que menos de 3% da população de interesse tenha participado do estudo ASPAS. Assim, algumas limitações do estudo são a baixa adesão à pesquisa, a reduzida representatividade e o viés de participação voluntária (i.e., participantes que se voluntariam para participar de um estudo intrinsecamente têm características diferentes da população de interesse). Apesar disso, este trabalho apresenta grande relevância para as políticas públicas e contribui para suprir a escassez de estudos sobre a implementação de PCDT/DDT. Estratégias para otimizar o engajamento dos profissionais como oficinas combinadas a grupos focais podem ser relevantes para identificar as percepções e incentivar a implementação de PCDT/DDT.

Perfil da participação social na delimitação de escopo de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Gláucia Teles de Araújo Bueno; Camila Francisca Tavares Chacarolli; Brígida Dias Fernandes; Marta da Cunha Lobo Souto Maior; Luciene Fontes Schluckbier Bonan

Introdução: A delimitação do escopo de diretrizes clínicas é uma etapa essencial no processo de seu desenvolvimento. A participação dos principais grupos de interesse, stakeholders, envolvidos com o tema é fundamental para promover a implementação, eficiência e disseminação da diretriz clínica. No Sistema Único de Saúde, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) assessora o Ministério da Saúde (MS) nas atribuições relativas à constituição ou alteração de diretrizes clínicas. Conhecer o perfil de especialistas e pacientes que já se envolveram nessa etapa pode auxiliar no planejamento de estratégias que promovam uma participação social mais democrática e inclusiva. Assim, o objetivo deste estudo foi descrever o perfil dos participantes das reuniões de escopo para elaboração e atualização de diretrizes clínicas do MS entre 2021 e 2023.

Métodos: Foi elaborado um perfil de especialistas e pacientes que participaram das reuniões de escopo para atualização e elaboração de diretrizes clínicas entre 01/03/2021 e 16/08/2023. Os dados foram categorizados e compilados em frequências e médias (desvio-padrão).

Resultados: No período, ocorreram 54 reuniões de escopo, sendo 14, em 2021; 22, em 2022 e 18, em 2023. Participaram 275 especialistas (em 2021, 94; em 2022, 98; e em 2023, 83), oriundos das regiões Sudeste (192; 69,8%), Sul (59; 21,4%), Nordeste (15; 5,4%), Centro-Oeste (9; 3,3%) e Norte (2; 0,1%). A média e desvio padrão de especialistas por reunião foi de: em 2021, 6,64 (3,93); em 2022, 4,45 (1,87) e em 2023, 4,61 (2,2). Também participaram 44 representantes de pacientes (14, em 2021; 21, em 2022 e 9, em 2023), oriundos das regiões Sudeste (24; 54,5%); Sul (9; 20,4%), Centro-Oeste (7; 15,9%) e Nordeste (4; 9,2%). Não houve participação de pacientes ou representantes da região Norte. A média e desvio padrão de pacientes por reunião foi: em 2021, 1 (0); em 2022, 0,95 (0,66) e em 2023, 0,5 (0,71).

Discussão e conclusões: Os dados apontam que o processo de definição de escopo de diretrizes clínicas no período incluiu especialistas e pacientes, permitindo a discussão das necessidades de saúde de diferentes perspectivas e garantindo o controle social do SUS. Representantes das regiões Sul e Sudeste foram os que mais participaram durante o período. Como o Sudeste é a região com a maior concentração da população brasileira, tal achado já era esperado. Entretanto, uma maior participação de especialistas e pacientes das demais regiões do país poderia contribuir com uma visão mais ampla das necessidades de saúde da população. Portanto, é necessário ampliar a divulgação das ferramentas de cadastro de especialistas e pacientes, de modo a diversificar a participação social nessa etapa do processo.

Caracterização da estrutura e conteúdo dos protocolos de uso elaborados pela CONITEC

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Aldenora Maria Ximenes Rodrigues; Andréa da Silva Dourado; Daniela Oliveira de Melo

Introdução: Os protocolos de uso são documentos normativos que resultam de consenso técnico-científico e que devem orientar, com bases técnicas e científicas, profissionais da saúde e gestores sobre o uso, acompanhamento e avaliação de tecnologias. A elaboração de um protocolo de uso considera a necessidade de se estabelecerem parâmetros para o uso de diversas tecnologias no Brasil, acompanhamento de pacientes e avaliação da qualidade assistencial. Entretanto, falta clareza e especificidade quanto a elaboração dos protocolos de uso, especialmente em relação a estrutura do documento. O presente trabalho teve por objetivo identificar e analisar os protocolos de uso que têm sido elaborados pela CONITEC.

Métodos: Este é um estudo descritivo que inclui todos os protocolos de uso vigentes disponibilizados no website da CONITEC. Para todos os protocolos vigentes identificados, foram extraídas informações relativas ao tipo de tecnologia, descrição das características e uso da tecnologia, ano de publicação, doenças alvo das tecnologias avaliadas e caracterização da estrutura e tópicos abordados nos documentos a fim de verificar similaridade na elaboração dos protocolos. As informações de cada protocolo foram coletadas com um formulário de extração desenvolvido para o trabalho e analisadas de forma descritiva. Frequências e porcentagens foram consideradas para a análise dos dados, utilizando planilhas do pacote Microsoft Excel.

Resultados: Foram identificados 15 protocolos de uso vigentes, sendo que os medicamentos (53,3%, n=8) constituíram o tipo de tecnologia mais frequente nos documentos avaliados e o ano em que houve maior número de protocolos produzidos foi 2022 (20%, n=3). Em relação a estrutura de elaboração, apenas 40% (n=6) apresentaram estratégia de busca e avaliação das evidências, sendo utilizado estudos primários, revisões sistemáticas, diretrizes clínicas e relatórios de recomendação da CONITEC. Todos os protocolos tinham em comum a presença dos seguintes tópicos: introdução, diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, tratamento e monitorização. É importante mencionar que 60% dos protocolos apresentaram classificação segundo CID-10 para as doenças alvo da tecnologia, além de que 40% (n=6) dos protocolos incluíram dados do SIGTAP e 53,3% apresentaram tópico específico sobre o termo de responsabilidade/esclarecimento.

Discussão e conclusões: A análise dos protocolos mostrou que há uma diversificação dos tópicos presentes em cada documento, a qual sugere-se que seja devido a própria variedade das tecnologias, originando uma heterogeneidade na estruturação dos protocolos de uso. Entretanto, é importante pontuar que mais da metade dos protocolos não detalhou o processo de buscas de evidências, o que denota falta de sistematização e transparência quanto as informações incluídas. Outro fator deficiente foi a ausência do termo de responsabilidade em 50% dos protocolos de uso, divergindo da obrigatoriedade imposta pelas portarias de aprovação desses protocolos, que infere a necessidade da cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, a respeito dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso das tecnologias preconizadas. Portanto, os protocolos de uso são heterogêneos quanto a estruturação, com deficiência no detalhamento das evidências incluídas, tornando necessário a implementação de uma padronização aos responsáveis pela elaboração desses protocolos.

Eficácia e segurança do osimertinibe no tratamento oral de primeira linha do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático: uma revisão sistemática

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Virginia Kagure Wachira; Ana Isabella Arruda Meira Ribeiro; Bruna Monteiro Rodrigues; Lauriston Medeiros Paixão; Suelem Tavares Da Silva Penteadó; Alexander Itria

Introdução: O câncer de pulmão é um dos mais agressivos, 70% dos casos são diagnosticados já na forma avançada ou metastática, sem opções de tratamento definitivo, o que contribui para o aumento de 90% da taxa de letalidade. Embora o SUS tenha incorporado erlotinibe e gefitinibe para o tratamento do Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas (CPCNP) com mutação em EGFR, são necessárias intervenções mais eficazes e seguras. O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia e segurança do osimertinibe no tratamento desta condição através de uma Revisão Sistemática (RS).

Métodos: Buscaram-se ensaios clínicos randomizados (ECRs) nas bases PubMed, EMBASE, Cochrane e LILACS. Os critérios de inclusão foram ECRs que respondessem à pergunta PICO: "O uso do osimertinibe no tratamento oral de primeira linha é eficaz e seguro para o tratamento de CPCNP localmente avançado ou metastático?", tendo como comparadores: erlotinibe, gefitinibe, placebo ou tratamento quimioterápico padrão. Os desfechos primários avaliados foram Sobrevida Livre de Progressão (SLP) e Sobrevida Global (SG), os secundários a Taxa de Resposta Objetiva (TRO), Sobrevida Livre de Doença (SLD) e Eventos Adversos (EA). O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado por duplas revisoras independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por título e resumo e na segunda foi realizada análise na íntegra, ambos pela plataforma Rayyan®. Foi avaliado o risco de viés (RoB 2.0) e a certeza da evidência (GRADE).

Resultados: Identificaram-se 1395 registros, ao final, ficaram 6 estudos elegíveis referente à 4 ECR, que avaliaram 1804 participantes, com idade média de 63 anos e 51,4% mulheres. Osimertinibe 80mg foi comparado ao placebo no estudo de ADAURA, erlotinibe 150 mg ou gefitinibe 250 mg no FLAURA, platina-pemetrexede no AURA3 e ainda, docetaxel-bevacizumabe no estudo de Mok, et al 2018. Tempo de seguimento variou de 14 a 40 meses. Foi evidenciada eficácia expressiva de osimertinibe em relação aos comparadores, com diferença estatisticamente significativa para desfechos de SLP e TRO (p -valor < 0,001). Em relação à segurança, foi possível observar que os EAs mais comuns, associados ao tratamento com osimertinibe, incluíram diarreia (41%), erupção cutânea (34%), pele seca (23%) e paroníquia (25%). A incidência de EAs ≥ 3 foi menor em pacientes tratados com osimertinibe em comparação com pacientes tratados com platina-pemetrexede, docetaxel-bevacizumabe ou outros EGFR-TKI (erlotinibe e gefitinibe).

Discussão e conclusões: Esses dados sugeriram que osimertinibe teve menor toxicidade do que os quimioterápicos convencionais e terapias alvo EGFR-TKIs de geração anterior, sendo o mais indicado como terapia de primeira linha. O risco de viés foi avaliado para os desfechos analisados e foram classificados como baixo risco de viés para SLP, SG e EA. Um dos estudos que avaliou TRO foi classificado como um certo risco de viés. A certeza no conjunto final da evidência foi considerada moderada para os desfechos SG, SLP, TRO, SLD e EA, devido às comparações indiretas entre as intervenções no grupo comparador nos estudos avaliados, rebaixando em um nível o nível de evidência em todos os desfechos. Por meio desta RS, identificou-se que o osimertinibe demonstrou ser um medicamento eficaz e seguro no tratamento de CPNPC com mutação no gene EGFR. Sendo assim, o seu uso sequencial poderia alcançar uma resposta aceitável com EAs toleráveis no tratamento de CPNPC.

Determinantes para alto-custo de pacientes em UTIs no Brasil

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Daniel Tavares Malheiro; Kaue Capellato Junqueira Parreira; Isabella Lott Bezerra; Antonio Paulo Nassar Junior; Adriano Jose Pereira; Vanessa Damazio Teich

Introdução: Os pacientes de alto-custo são definidos como aqueles poucos responsáveis pela maior parte dos custos hospitalares. Entender seus determinantes é um desafio devido à complexidade das características e condições dos pacientes, mostrando-se de suma importância para a busca por abordagens mais eficientes de alocação econômica de custos e melhor qualidade de vida. Este trabalho visa entender os determinantes e prever os pacientes de alto-custo. Esta pesquisa foi financiada pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), do Ministério da Saúde do Brasil, como parte do projeto “IMPACTO MR - Custos” (DOU NUP 25000.049837/2018-15, novembro de 2018).

Métodos: Foram analisados 12.296 pacientes admitidos em 5 UTIs com custos obtidos de forma contínua e 5 de forma quadrimestral entre 2019-2022. A Plataforma Impacto MR (2019), é coordenada por 5 hospitais de excelência (entre eles o Hospital Israelita Albert Einstein), em parceria com o Ministério da Saúde e Anvisa, com objetivo de geração de dados e estudos clínicos sobre a multirresistência no país. Variáveis admissionais como a idade ($<$ ou ≥ 60 anos), sexo, natureza do hospital (universitário), índice de Charlson ($<$ ou ≥ 3), fragilidade do paciente (escore MFI), pontuação de gravidade (escore SAPS $<$ ou ≥ 55), razões de admissão baseadas na CID-10, tipo clínico ou cirúrgico, utilização de recursos (SRU), tempo prévio de internação ($<$ ou ≥ 7 dias) e região foram incluídas na análise. Os custos foram corrigidos pelo IPCA. Foi criada uma variável resposta que assume 1 se o paciente é alto-custo para os percentis P80, P90, P95 e P99. Para cada, foram feitas comparações de grupo (acima ou abaixo) com o teste do qui-quadrado. Ofensores do alto-custo foram determinados pelo odds ratio do modelo de regressão logística, que também foi utilizado para a predição desses pacientes, com dados divididos em treino (coleta mensal) e teste (coleta quadrimestral), sendo avaliados em métricas como VPP e AUC.

Resultados: “De $N = 12.296$, 20% dos pacientes foram responsáveis por 60,31% do custo total, 10% por 41,01%, 5% por 26,14% e 1% por 7,42%; os custos foram de R\$12.962 no P80, R\$21.430 no P90, R\$31.332 no P95 e R\$55,057 no P99. Foram observadas diferenças nos grupos baixo-alto custo no índice SAPS, índice Charlson, razões de admissão, utilização de recursos, tempo de internação, tipo de admissão e idade. O modelo de regressão logística identificou que homens, alto índice SAPS e tempo de internação prévio, hospitais universitários e sua região estão associados com o alto-custo ($p < 0,05$). Na predição, o maior VPP foi de 39,94% no P80 e AUC 64,77% no P99. Das regiões, o Nordeste teve o maior custo (R\$6.058). Pelo teste de Dunn, todas diferiram ($p > < 0,05$), exceto o par Sudeste/Centro-Oeste ($p = 0,14$). $> < 0,05$). Na predição, o maior VPP foi de 39,94% no P80 e AUC 64,77% no P99. Das regiões, o Nordeste teve o maior custo (R\$6.058). Pelo teste de Dunn, todas diferiram ($p < 0,05$), exceto o par Sudeste/Centro-Oeste ($p = 0,14$). $> < 0,05$), exceto o par Sudeste/Centro-Oeste ($p = 0,14$).

Discussão e conclusões: Este estudo caracteriza os determinantes dos custos em UTIs com potencial identificação de pacientes de alto-custo para guiar em sua gestão eficiente. O comportamento mostrou-se similar entre os hospitais coletados, mostrando que os percentis de pacientes de alto custos são próximo entre si. Condições clínicas como sexo, maior índice SAPS, infecção, alguns tipos de cirurgia, maior tempo prévio de internação, tipo e região dos hospitais foram associadas aos custos elevados. A limitação se dá pela amostra pequena, variações no comportamento de custeio e natureza e regiões dos hospitais.

Elaboração de Boletins Informativos por um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde como estratégia para a promoção da equidade no acesso a medicamentos

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Marcelo Tavares Pereira; Iuri Mira; Diana Soares da Paixão Ferreira; Thalita Silva; Patrícia Chagas Duarte de Menezes; Sirlene Oliveira; Samantha Abreu; Perla Santiago; Odailson Paz

Introdução: A Política de Gestão de Tecnologias em Saúde preconiza a disseminação do conhecimento de forma transparente e contínua. Dentre as atividades desenvolvidas pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), a disseminação de informações cientificamente embasadas é uma importante ação. A criação e divulgação de boletins informativos pelos NATS representa uma estratégia que pode contribuir para a promoção da equidade no acesso e uso racional aos medicamentos. O boletim é um recurso que auxilia na rápida disseminação de conhecimento relacionado às tecnologias em saúde, para diversos atores e setores, colaborando para um sistema de saúde mais igualitário, sustentável e acessível a todos os segmentos da sociedade. Diante desse cenário, o objetivo desse trabalho é relatar a experiência de um NATS na produção e divulgação de boletins informativos sobre Medicamentos/ Assistência Farmacêutica (MAF) e Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Métodos: Reuniões são realizadas com a equipe para a delimitação da pauta, definição de redatores de cada seção do boletim e prazos de entrega dos textos. Os farmacêuticos do NATS são os principais redatores, havendo também participação de especialistas de outros setores da instituição. A edição e diagramação é realizada com o web software Canva. Cada edição do boletim é enviada por correio eletrônico institucional para profissionais vinculados a farmácias do SUS da gestão municipal e estadual, e de outras instituições públicas ou privadas, e publicada em redes sociais e no website do NATS.

Resultados: O boletim recebeu o nome de Farmacimbahia, elaborado em duas páginas, dividido em 4 seções, primeira edição em maio de 2020 e periodicidade trimestral. Em suas 13 edições os principais assuntos abordados foram: gestão de MAF, organização e funcionamento da Conitec, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Evidências científicas e pandemia de Covid-19, síntese sobre novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), decisões de incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde, consultas públicas em andamento, introdução a conceitos de ATS e saúde baseada em evidências (SBE), divulgação de cursos de capacitação em ATS, regulação sanitária de derivados de Cannabis, limiar de custo-efetividade, dentre outros.

Discussão e conclusões: Ao divulgar informações sobre MAF, Rename, PCDTs e incorporações de tecnologias no SUS, o Farmacimbahia desempenha um importante papel na atualização dos profissionais. Através da apresentação dos conceitos de SBE e ATS, estimula a leitura crítica e reflexiva. Desse modo, contribui para diminuir a assimetria de informações, favorecendo uma orientação mais assertiva aos usuários em relação às alternativas de tratamento no SUS, promovendo equidade no acesso e uso racional dos medicamentos. Internamente, o projeto possibilitou à equipe o exercício da criatividade, o desenvolvimento de habilidades em comunicação, produção textual e formatação digital. Além disso, o Farmacimbahia coaduna com outras iniciativas nacionais e internacionais similares, como Boletim da Conitec, Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), HTAi Review, dentre outras, que divulgam informações qualificadas e na direção da assistência à saúde baseada nas melhores evidências científicas existentes.

Análise das aquisições de extrato de canabidiol no Sistema Único de Saúde entre 2022 e 2023

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marcelo Tavares Pereira; Odailson Santos Paz

Introdução: Produtos derivados da cannabis mesmo não estando incorporados ao SUS, são adquiridos em variadas marcas, apresentações e preços por municípios e estados do Brasil para o cumprimento de ações judiciais (AJ). A análise dessas aquisições podem contribuir para o aprimoramento dos procedimentos para a obtenção de produtos mais seguros, efetivos e acessíveis. Dessa forma, o objetivo deste trabalho é descrever e analisar as aquisições de extrato de canabidiol (CBD) realizadas no período de janeiro de 2022 a julho de 2023 pelas esferas estaduais e municipais de gestão do SUS, no que concerne ao número, tipo e modalidade de aquisição, apresentação dos produtos adquiridos, órgãos compradores, variação de preços e regularidade sanitária.

Métodos: Estudo descritivo, retrospectivo de natureza avaliativa com utilização de informações do portal do Banco de Preços em Saúde (BPS) relativos às aquisições de extrato de CBD. A busca de dados ocorreu em agosto de 2023 por descrição de itens, com a utilização das palavras canabidiol e cannabis. Todas apresentações de CBD encontradas incluídas. As informações foram extraídas, tabuladas e analisadas com o software Microsoft Excel.

Resultados: No período estudado observou-se 24 processos de aquisição de CBD realizados por estados e municípios do Brasil em 4 apresentações diferentes. A maioria (46%) foi para aquisição de CBD 200mg/ml, seguido de 25% para CBD 20mg/ml, 17% para CBD 33,33mg/ml e 12% para CBD 50mg/ml. Três quartos (75%) dos processos foram para cumprimento de AJ e o restante (25%) para demanda administrativa. Relativo a modalidade, 75% das aquisições foram por Pregão e 25% por dispensa de licitação. Mais da metade das aquisições (54%) foram realizadas por esferas municipais de gestão e 46% por esferas estaduais. Das aquisições realizadas por municípios, 6 foram de estado de São Paulo e em Alagoas, Bahia, Mato Grosso do Sul e Paraná, 1 município de cada estado. Identificou-se variação de 48,7% no preço do CBD 200mg/ml, 21,9% no CBD de 20mg/ml, 18,2% no CBD 50mg/ml e 0% no CBD 33,3mg/ml. Nas aquisições de CBD 200mg/ml para AJ, a média de preços foi ligeiramente maior (6,7%) que nas aquisições para atendimento administrativo. Quanto à regularidade sanitária, das 4 apresentações de CBD compradas, 1 marca não possuía licenciamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Discussão e conclusões: O CBD tem sido estudado para várias condições médicas, como epilepsia, dor crônica, ansiedade, distúrbios do sono, esclerose múltipla, doenças neurodegenerativas e outras condições e apesar dos resultados promissores, as pesquisas clínicas ainda estão em estágios iniciais. A Conitec avaliou em 2021 o CBD 200mg/ml para em crianças e adolescentes com epilepsia refratária aos medicamentos anti-epilépticos com parecer desfavorável à sua incorporação. O Conselho Federal de Medicina em 2022 publicou uma resolução que aprova o uso do canabidiol apenas para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa. O estudo revelou que além das aquisições para cumprimento de AJ, há processos de aquisição para fornecimento administrativo, sugerindo algum tipo de acesso organizado. A variação em até 48,7% no preço de um mesmo produto indica assimetria de mercado, como monopólio e baixa concorrência. Outro achado de grande preocupação foi a identificação de aquisição de CBD importado não licenciado pela ANVISA, conflitando com a regulação sanitária e expondo usuários a riscos para a saúde. Se por um lado a judicialização preserva o direito à assistência farmacêutica integral ao paciente, por outro, pressiona o orçamento público podendo levar à insustentabilidade do sistema, prioriza a necessidade individual em detrimento do coletivo e em muitos casos se sobrepõe aos critérios técnicos sanitários. Os resultados deste estudo contribuem para uma visão geral sobre o tema, todavia por suas limitações, não explicam as distorções e variâncias observadas, requerendo outras investigações.

Cost-utility of Pilates versus home-based exercises in individuals with chronic non-specific low back pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Authors: Rodrigo Luiz Carregaro; Caroline Ribeiro Tottoli; Ângela Jornada Ben; Everton Nunes da Silva; Judith E. Bosmans; Maurits van Tulder.

Introduction: Chronic non-specific low back pain (CNLBP) is a major cause of disability resulting in high healthcare and lost productivity costs worldwide. Exercise therapy is the most prescribed treatment for CNLBP worldwide. Despite the benefits of exercise therapy, systematic reviews have highlighted the need for further high-quality evidence regarding their (cost-)effectiveness related to alternative treatments such as Pilates. Therefore, the aim was to investigate the cost-effectiveness of Pilates compared with home-based exercises for CNLBP.

Methods: Economic evaluation alongside a randomized controlled trial comparing Pilates vs home-based exercises for adults with CNLBP with a 6-month follow-up from both the healthcare perspective (only healthcare costs included) and the societal perspective (both healthcare and lost productivity costs included). Pilates included exercises with accessories delivered in groups of up to 4 individuals. Home-based exercises consisted of postural exercises, muscle stretching and strengthening, and spine stabilization/mobilization. The interventions were performed twice a week for 6 weeks. The outcome was quality-adjusted life years (QALYs), measured by the Brazilian version of the EQ-5D-3L. Costing questionnaires were applied at post-intervention and 6-month follow-up and valued using the Brazilian costing database (DATASUS). All costs were expressed in Reais (R\$), referenced to 2020. All analyses were performed according to intention-to-treat using RStudio version

4.2.1. Missing cost-effect data were imputed using multiple chained equation imputation. Differences in costs and effects between groups at 6-month follow-up were estimated using seemingly unrelated regressions. The joint uncertainty around differences in costs and effects was estimated using Bias-corrected accelerated bootstrapping with 5,000 replications. The willingness-to-pay threshold (WTP) adopted for QALYs was R\$ 40,000/QALY gained (equivalent to 1 GDP/capita). Register: clinicaltrials.gov; NCT03113292.

Results: Seventy-two participants were allocated to PG and 73 to HBEG. QALY was significantly higher in the PG compared to HBEG (MD: 0.046, CI95%: 0.022;0.070). The total healthcare costs were R\$184 and R\$175 for Pilates and Home-Based Exercises, respectively. The total societal costs were R\$1,687 for Pilates and R\$2,238 for the Home-Based Exercises. The main contributors to total societal costs in both groups were indirect costs (R\$1,503 in PG and R\$2,062 in HBEG), and commutation costs (R\$80 in PG and R\$74 in HBEG). From a societal perspective, PG was dominant over HBEG (ICER= R\$-11,076/QALY gained), and the probability of cost-effectiveness was 80% at a WTP of 10,000 R\$/QALY gained. From the healthcare perspective, the ICER for PG compared to HBEG was R\$158/QALY gained. At a WTP of 1,000 R\$/QALY gained, the probability that PG was cost-effective compared to HBEG was 80%.

Discussion and conclusions: Our findings suggest that Pilates exercises delivered in small groups was considered more cost-effective compared to HBE, for individuals with chronic non-specific low back pain.

Avaliações de custo-efetividade de terapias de células CAR-T em agências de avaliações de tecnologias em saúde

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Gilson Dorneles; Cintia Araujo; Nayê Balzan Schneider; Maicon Falavigna

Introdução: O avanço de terapias celulares, como as células quimerizadas do tipo CAR-T, representam um avanço fundamental para o tratamento de diversos tipos de condições hematológicas, como demonstrado pela grande eficácia observada em estudos clínicos. No entanto, o alto custo de terapias celulares representam um desafio para a incorporação em sistemas de saúde e a sua sustentabilidade econômica. Em 2022, três terapias celulares foram aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o tratamento de condições como linfomas e leucemias no Brasil. O objetivo deste trabalho foi identificar e caracterizar avaliações de custo-efetividade de terapias CAR-T com finalidade de incorporação no sistema de saúde em diferentes países.

Métodos: As avaliações de custo-efetividade para incorporação de terapias CAR-T foram obtidas de documentos das agências da Austrália (MSAC), Canadá (CADTH), França (HAS), Escócia (SMC) e Reino Unido (NICE). Foram coletadas as informações sobre o tipo de terapia CAR-T, doença e população alvo, comparador, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e a recomendação final da agência regulatória. As buscas foram realizadas até julho/2023.

Resultados: Foram identificadas 29 avaliações para incorporação de cinco terapias CAR-T: axicabtagene ciloleucl (MSAC, CADTH, HAS, SMC, NICE), brexucabtagene autoleucl (MSAC, HAS, CADTH, SMC, NICE), ciltacabtagene autoleucl (MSAC), idecabtagene vicleucl (CADTH), tisagenlecleucl (MSAC, CADTH, HAS, SMC, NICE). Essas terapias foram avaliadas para 8 tipos de linfomas ou leucemias, sendo o linfoma difuso de grandes células B (14 avaliações) e a leucemia linfoblástica aguda (7 avaliações) as condições mais frequentes. Os principais comparadores adotados para a avaliação de custo-efetividade foram os cuidados usuais, consistindo em opções de quimioterapia de resgate, e transplante alogênico de células tronco hematopoéticas. Porém comparadores como inibidores de tirosina quinase, clofarabina, lenalidomida e tecnologias imunobiológicas também foram utilizadas. Vinte e três (79%) das avaliações receberam parecer favorável de incorporação. No geral, o resultado de RCEI apresentou ampla variação entre as agências. No Canadá, o CADTH indicou o RCEI das terapias CAR-T variando entre CAD 53.269/AVAQ e CAD 679.053/AVAQ. A agência francesa HAS indicou valor de RCEI entre EUR 111.649/AVAQ e EUR 295.406/AVAQ para as terapias de células CAR-T avaliadas. O SMC descreveu uma faixa de GBP 44.151/AVAQ e GBP 49.711/AVAQ no resultado de custo-efetividade para terapias CAR-T. Devido às incertezas do benefício a longo prazo das terapias CAR-T, a análise conduzida pelo NICE indicou que o RCEI mais plausível varia entre valores abaixo de GBP 30.000/AVAQ e mais de GBP 50.000/AVAQ, porém algumas análises indicaram uma faixa de variação para o RCEI de GBP 46.898/AVAQ e GBP 72.920/AVAQ (brexucabtagene autoleucl) e de GBP 42.991/AVAQ e GBP 55.403/AVAQ (tisagenlecleucl). A agência MSAC indicou confidencialidade no resultado de RCEI.

Discussão e conclusões: Este estudo destacou que terapias com células CAR-T vem ganhando destaque internacionalmente, tendo sua incorporação avaliada por diferentes países. Essas terapias estão associadas a um elevado RCEI, contudo houve decisão favorável de incorporação em 79% das análises. A implementação de terapias CAR-T apresenta desafios como o seu alto custo, tornando necessária a discussão de formas de financiamento para a incorporação destas tecnologias no sistema de saúde brasileiro.

Modelos de financiamento para terapias com células CAR-T em sistemas de saúde: uma revisão de escopo

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cintia Pereira de Araujo; Gilson Dorneles; Nayê Balzan Schneider; Maicon Falavigna.

Introdução: A terapia com células T do receptor de antígeno quimérico (CAR-T) é uma imunoterapia promissora no combate a doenças oncológicas, principalmente hematológicas, como leucemias e linfomas. O processo de fabricação personalizado da terapia com células CAR-T tem caráter inovador associado a custos elevados, o que constitui um desafio para o acesso do paciente, principalmente no contexto do sistema público de saúde. Em 2022, foram aprovadas três terapias com células CAR-T no Brasil. É importante identificar políticas e modelos de financiamento apropriados para melhorar o acesso a essas imunoterapias. Para entender as possibilidades de financiamento da terapia com células CAR-T e identificar alternativas para os Sistema Único de Saúde (SUS), o objetivo desta revisão de escopo foi investigar modelos relacionados ao financiamento da terapia com células CAR-T em sistemas de saúde em todo o mundo.

Métodos: A busca foi realizada no MEDLINE (via PubMed) e LILACS em 6 de março de 2023. A estratégia de busca incluiu termos relacionados à terapia (Imunoterapia adotiva) e ao contexto (Financiamento da saúde), sem restrições quanto ao idioma e publicados a partir de 2018. Após a remoção de duplicatas, foi realizada triagem por títulos e resumos, em seguida, os textos completos foram revisados por dois revisores independentes. Foi realizada busca manual de literatura nas referências dos estudos incluídos e na literatura cinzenta (DOI 10.17605/OSF.IO/95ACK).

Resultados: De 615 referências avaliadas, 29 publicações foram incluídas. Identificamos 15 países com sistemas de saúde, públicos e/ou privados, que financiam terapias com células CAR-T. Os modelos de financiamento implementados mais comumente relatados foram o acordo baseado em resultado (outcome-based payment, OBP) (n=8) associado ou não à cobertura com desenvolvimento de evidência (coverage with evidence development, CED) (n=8), seguido pelo grupo relacionado ao diagnóstico (diagnosis related group, DRG) associado ou não a pagamentos adicionais (add-on payments)(n=3). Alguns OBP são acordados diretamente com o fabricante, inseridas em uma política de compartilhamento de risco.

Discussão e conclusões: As incertezas clínicas sobre a terapia com células CAR-T e seu alto custo ainda impedem que muitos sistemas de saúde a financiem. Acordos de compartilhamento de risco podem ser uma alternativa para mitigar o impacto das incertezas em sua efetividade, contudo não são as únicas estratégias possíveis de serem utilizadas. Os OBP associados à CDE parecem uma forma promissora de aumentar o acesso e fomentar o desenvolvimento de evidências sobre sua efetividade. No contexto do SUS, é importante que os gestores se antecipem buscando alternativas de financiamento para essas terapias.

O impacto de um curso online sobre a metodologia GRADE para a avaliação da certeza da evidência: um estudo antes e depois

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Gilson Dorneles; Cintia Pereira de Araujo; Suena Parahiba; Bruna da Rosa; Debora Gräf; Karlyse Belli; Marta Maior; Ávila Vidal; Verônica Colpani; Cinara Stein; Maicon Falavigna

Introdução: O sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) apresenta uma metodologia transparente para a avaliação da certeza da evidência em revisões sistemáticas (RS) e diretrizes clínicas, sendo um requisito formal no processo de síntese de evidências adotado pelo Ministério da Saúde (MS). No entanto, uma crítica comum ao método GRADE está voltada a potencial heterogeneidade e subjetividade no processo de avaliação, porém um treinamento formal sobre a metodologia pode aumentar a sua confiabilidade e reprodutibilidade. O objetivo deste trabalho foi verificar os efeitos de um curso GRADE online sobre a concordância na avaliação da certeza da evidência de questões de intervenção.

Métodos: Sessenta e cinco profissionais vinculados a Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde participaram de um curso GRADE online com duração de oito semanas. O curso abordou os domínios que rebaixam (risco de viés, inconsistência, evidência indireta, imprecisão e viés de publicação) ou elevam (gradiente dose-resposta, magnitude de efeito; confundidores residuais) a certeza da evidência conforme o sistema GRADE através de aulas assíncronas e encontros síncronos semanais. As publicações foram aleatoriamente distribuídas aos participantes, para a avaliação da certeza da evidência antes (A) e depois (D) do curso, totalizando quatro questões avaliadas por participante. O teste de Gwet AC1 foi utilizado para verificar a concordância multi-avaliador entre as respostas dos participantes e uma resposta padrão para cada SR. A concordância entre os avaliadores (inter-avaliadores) foi analisada através do teste de Kappa de Fleiss. Os domínios do GRADE foram dicotomizados para a avaliação de modificações na proporção de respostas antes e depois do curso e comparados através do teste de McNemar. Aprovação no CEP-HMV (64836122.9.0000.5330).

Resultados: A frequência média na tutoria online foi de 86,1%. Um aumento na concordância multi-avaliador (%) de evidência indireta (A: 82,8; D: 86,8), imprecisão (A: 68,7; D: 79,5) e a certeza geral da evidência (A: 34,3; D: 42,5) foi observado após o curso. Alterações discretas foram observadas na taxa de concordância do risco de viés (A: 62,7; D: 69,1), inconsistência (A: 76,0; D: 76,0) e viés de publicação (A: 69,8; D: 74,4). A proporção (%) de avaliadores que rebaixaram a certeza geral da evidência foi maior após o curso (A: 55,4; D: 78,4; $p=0,008$), ocorrendo também uma maior proporção de explicações para o julgamento dos domínios de risco de viés ($p=0,006$), inconsistência ($p=0,005$), imprecisão ($p=0,01$). A concordância inter-avaliadores (%) aumentou nos domínios de risco de viés (A: 23,8; D: 65), inconsistência (A: 39,1; D: 55), evidência indireta (A: 38,1; D: 80), imprecisão (A: 38,1; D: 47,8) e para a certeza geral da evidência (A: 31,8; D: 50) após o curso.

Discussão e conclusões: No momento pré-curso, foi observada baixa concordância de avaliação sobretudo para os domínios de risco de viés, inconsistência, imprecisão e para a certeza geral da evidência. O curso GRADE online melhorou a consistência e a concordância da avaliação da certeza da evidência. Os cursos online de GRADE possuem potencial para melhorar as habilidades no desenvolvimento metodológico para diretrizes clínicas e para a tomada de decisão em avaliações de tecnologia em saúde no sistema de saúde brasileiro. Financiamento: PROADI-SUS, Ministério da Saúde do Brasil.

Perfil dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde Hospitalar da Rebrats

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Graciela Paula do Nascimento Duque; Rosimary Terezinha de Almeida; Roberto Macoto Ichinose

Introdução: O projeto europeu Adopting Hospital Based Health Technology Assessment (AdhopHTA) resultou na elaboração de um conjunto de dimensões e princípios orientadores de boas práticas em Avaliação de Tecnologia em Saúde Hospitalar (ATS-H). No Brasil, a ATS-H é em maior ou menor grau realizada pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde com sede em hospitais (NATS-H), que integram a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). Diante da existência de diretrizes específicas para a realização de ATS-H, disponibilizadas pelo projeto AdhopHTA, surgiu a motivação para realizar um levantamento do perfil dos NATS-H membros da Rebrats no atendimento a essas diretrizes, visando identificar o estágio de desenvolvimento da ATS-H no país.

Métodos: Foi desenvolvido, na plataforma Google Forms, um formulário de pesquisa com 32 perguntas relativas às dimensões recomendadas pelo projeto AdhopHTA, que são: 1) identificação do NATS-H; 2) missão, visão, valores e governança; 3) recursos financeiros; 4) política e/ou estratégia de liderança e comunicação; 5) critério de seleção e priorização de tecnologias; 6) relatório de ATS-H (métodos, ferramentas e portabilidade); 7- processo de ATS-H; 8- recursos humanos; e 9- colaboração com outras organizações de ATS. A pesquisa teve como público-alvo 41 NATS-H pertencentes à Rebrats, cujos representantes foram convidados por e-mail a participarem da pesquisa. O convite incluiu o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Parecer nº 5.402.229). A análise dos dados utilizou pacotes estatísticos do R versão 4.3.0, onde foram estimados os intervalos de confiança (IC) de 95%.

Resultados: Ao todo 25 NATS-H (61%) responderam ao formulário, sendo que 22 (88%) pertenciam a instituições públicas e três (12%) a instituições privadas. Pelo menos 75% dos NATS-H atendeu a pelo menos um dos itens das dimensões do AdhopHTA: missão, visão, valores e governança; relatório ATS-H; e colaboração com outras organizações de ATS. Nas dimensões sobre política e/ou estratégia de liderança; estratégia de comunicação; recursos financeiros; critério de seleção e priorização; processo de ATS-H; e recursos humanos, pelo menos 50% dos NATS-H atenderam. Entre as limitações apontadas pelos NATS-H destacam-se os itens relativos à capacitação e deficiência de recursos humanos. No levantamento de carga horária de trabalho disponível por dia nos NATS-H, a média foi de 12,9 (IC95%: 8,4 - 17,4) horas de trabalho /dia e o número médio de membros foi de 9,8 (IC95%: 6,8 - 12,7), o que representa uma média de 0,76 horas/dia/membro. Quanto à capacitação, 52% afirmaram que exigem alguma capacitação para ser membro do NATS-H e a atualização dos membros da equipe é realizada quando há oportunidade de capacitação via terceiros em 60% dos NATS-H."

Discussão e conclusões: Os resultados deste trabalho indicam que os NATS-H estão se organizando com o propósito de atuação em demandas hospitalares, dado que pelo menos 50% dos NATS-H atendeu a todas as dimensões do AdhopHTA. No entanto, os participantes da pesquisa relatam a necessidade de maior investimento por parte das instituições hospitalares em políticas de recursos humanos, em termos de capacitação e carga horária, e implementação de estratégias de difusão da ATS nestas instituições.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologia Biomédica; Administração Hospitalar; Gestão em Saúde e Hospitais

Articulação entre regulação sanitária e Avaliação de Tecnologias em Saúde para cobertura em sistemas de saúde e a integralidade do cuidado

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Máira Catharina Ramos; Margarete Martins de Oliveira; Erika Barbosa Camargo; Erica Tatiane da Silva; Flávia Tavares da Silva Elias.

Introdução: Desde 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília vem atuando em ações cooperadas em que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem sido utilizada para apoio a decisões reguladoras. Tradicionalmente, o ciclo de vida de uma tecnologia é constituído pelas fases de inovação, difusão, incorporação, utilização plena e abandono das tecnologias. Durante a fase de inovação, começa-se também a discussão regulatória, em que são solicitados os registros das novas tecnologias em saúde, entendendo-se como a fase de pré-comercialização. Durante as fases de incorporação e utilização plena da tecnologia, ATS e as agências reguladoras são responsáveis pelo monitoramento da efetividade das tecnologias incorporadas. Nesse contexto, as agências reguladoras possuem um papel fundamental na tomada de decisão do ciclo dos novos produtos. O objetivo desse estudo foi analisar as interações entre os processos regulatórios e de ATS voltados para cobertura dos sistemas de saúde.

Métodos: Foi realizada revisão narrativa com vistas a identificar experiências de países que articulam processos regulatórios de comercialização de produtos em saúde com os processos de ATS para cobertura dos sistemas de saúde. Utilizou-se a estratégia de busca “health technology assessment” AND “regulatory” nas bases Pubmed, Embase, Cochrane Library, Scopus, Web of Science e Scholar, sendo considerados elegíveis apenas estudos em inglês, espanhol e português, sem restrição de data de publicação. Incluiu-se estudos primários que abordavam as experiências de países que articulam processos de regulatórios de comercialização com processos de ATS para cobertura dos sistemas de saúde. Foram excluídos estudos secundários, editoriais, cartas ao editor e artigos sem texto completo disponível. A seleção dos estudos foi realizada em duas etapas: leitura de título e resumo; e leitura completa. Para a extração de dados, foi utilizada tabela padrão produzida pelos autores utilizando a descrição geral dos estudos. Para fins de análise, considerou-se o local da experiência, período, função dentro do ciclo regulatório e tipos de processo de interação entre ATS e regulação sanitária usados dentro do ciclo da regulação. O ciclo da regulação é consonante ao ciclo de vida das tecnologias de saúde.

Resultados: Foram identificados 1219 estudos únicos, sendo incluídos 19. Quando avaliado o tipo de processo, primeiramente destacam-se os artigos sobre early dialogue, com 52,63%, dos processos relatados. O segundo processo mais relatado foi o scientific advice (42,11%), e, por fim, destaca-se que 15,79% dos artigos tratavam do parallel advice como forma de interação entre ATS e regulação. Os artigos referem-se à interação entre a ATS e a regulação sanitária no que diz respeito a regulação de medicamentos, apresentado pouca ou nenhuma evidência de interação entre os processos regulatórios de comercialização e os de avaliação de outras tecnologias. Ademais, essa interação é descrita basicamente para o que se refere a cobertura dos sistemas de saúde. Poucas evidências apresentaram alguma interação no que se refere aos processos de monitoramento ou de desinvestimento das tecnologias em saúde. A interação entre os processos regulatórios de comercialização e os de avaliação de tecnologias voltados para a cobertura dos sistemas de saúde tem se mostrado eficaz para a entrada da tecnologia no sistema de saúde, reduzindo os prazos de registro e incorporação no sistema. Ainda, a interação entre agências também é benéfica à indústria, que investe em estudos com maior probabilidade de serem avaliados positivamente na fase de registro e incorporação da tecnologia. Ademais, identificou-se que a interação entre agências ajuda a alinhar metodologias e processos de trabalho, reduzindo diferenças desnecessárias nos requisitos de avaliação, resultando na maior eficiência dos processos de revisão, aumentando a economia de escala, além de definir os limites de governança e liderança e garantindo a segurança organizacional das agências.

Discussão e conclusões: Os estudos abordaram a interação entre a ATS e a regulação sanitária para as políticas de cobertura de medicamentos em sistemas de saúde, sendo escassas as evidências em relação a outros produtos. Ademais, essa interação é descrita basicamente para o que se refere à entrada de novas tecnologias nos sistemas de saúde. A interação entre ATS e regulação sanitária resultou na redução de prazos para a comercialização e incorporação da tecnologia nos sistemas de saúde. Os tipos de processo de interação identificados podem apresentar benefícios para todo o sistema de saúde, aumentando a cobertura e a integralidade do cuidado. Entretanto, apesar dos avanços, ainda persistem barreiras para a interação entre agências reguladoras e a gestão de sistemas de cobertura.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Regulação e Fiscalização em Saúde; Revisão

Estudo de macrocusteio do uso do bortezomibe no tratamento do mieloma múltiplo na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Mariana Andrades Fiorini Monteiro Novo; Lucas Oliveira Cantadori; Rafael Dezen Gaiolla; Lukas Fernando de Oliveira Silva; Vania dos Santos Nunes Nogueira

Introdução: O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna hematológica, caracterizada pela proliferação de plasmócitos malignos na medula óssea. O bortezomibe é uma das medicações mais utilizadas no tratamento de primeira linha e de recidivas subsequentes, tanto em monoterapia quanto em diversas combinações com outras drogas. O objetivo desse estudo foi realizar um estudo de macrocusteio do uso do bortezomibe no tratamento do MM na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: Para a análise de macrocusteio, foram considerados apenas os custos diretos relacionados a aquisição do bortezomibe. A população foi estimada considerando o número de pacientes em tratamento para MM, disponibilizados pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) e a partir desse dado, foi calculada a incidência anual de casos de MM e a estimativa aproximada do número de pacientes acometidos pelo MM atualmente. O custo médio da ampola do bortezomibe foi de R\$338,56, esse valor foi calculado através dos preços disponíveis na tabela do Banco de Preços de Saúde (BPS), em uma pesquisa abrangendo o período entre 01/09/2020 e 31/12/2022, período esse, que compreende o antes e o pós incorporação do medicamento no SUS, realizada em outubro de 2020 e de sua implementação em setembro de 2020. Foram incluídos no cálculo, uma estimativa de desperdício de doses que variou de 5% a 15%, sendo a média de 10% estimada através da rotina de um ambulatório público de hematologia do interior do estado de São Paulo. O custo aproximado por paciente foi comparado ao valor reembolsado pela Autorização de Procedimento Ambulatorial (Alta complexidade/custo) (APAC) cujo valor atual é R\$5.224,65. Nos custos foram consideradas duas possibilidades de tratamento: 9 ciclos, utilizados para pacientes candidatos ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TACTH) (30% da população), e 12 ciclos utilizados para pacientes não candidatos ao TACTH (70% da população). As doses do bortezomibe para o tratamento do MM variam de 1,3 mg/m² e 1,5mg/m² de área de superfície corpórea.

Resultados: Foram estimados uma média de pacientes em tratamento de MM de 3337, para o ano de 2023 e, para o ano de 2026, será de 3399 pacientes. O custo médio da ampola foi de R\$338,56 e o custo por paciente, sem o desperdício, considerando 9 ciclos para a dose de 1,3mg/m² foi de R\$17.475,17 e R\$17.790,03 para dose de 1,5mg/m²; considerando 12 ciclos, o valor por paciente foi de R\$23.299,09 para dose de 1,3mg/m² e, para dose de 1,5mg/m² foi de R\$23.718,91, com um valor médio de R\$21.823,75. Considerando um desperdício de doses de 10%, o custo por paciente em 9 ciclos, seria de R\$17.678,30 para dose de 1,3mg/m² e R\$18.023,64 para dose de 1,5mg/m² e, para 12 ciclos seria de R\$23.569,94 para dose de 1,3mg/m² e, R\$24.030,39 para dose de 1,5mg/m² com um valor médio de R\$22.100,59. De acordo com o valor da APAC atual, que é de R\$ 5.224,65, o valor total pago pelo tratamento de 9 ciclos é de R\$ 47.021,85 e para 12 ciclos é de R\$62.695,80, sendo a média de R\$57.993,62.

Discussão e conclusões: Observa-se que o custo coberto pela a APAC atual é superior ao custo direto da aquisição do bortezomibe. Entretanto, enfatiza-se que nesse estudo, foram computados apenas os gastos diretos da aquisição do bortezomibe. Não foram levados em consideração os custos com exames de seguimento, consultas, internações, insumos e recurso humanos, embora esses custos adicionais sejam cobertos pela APAC.

Palavras-chave: Estudo de Macrocusteio; Mieloma Múltiplo; Bortezomibe

Incorporação de tecnologias para doenças raras no SUS: uma reflexão bioética sobre equidade

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Viviane Hanshkov

Introdução: A incorporação de novas tecnologias em saúde é um grande desafio para os gestores, especialmente no que tange às doenças raras. A pesquisa sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para doenças raras aborda os elementos técnicos das decisões da CONITEC, contudo, pouca atenção tem sido dada aos aspectos éticos do processo de incorporação de novas tecnologias para doenças raras no SUS. Entender as vulnerabilidades e desigualdades existentes nesse contexto é fundamental para o aprimoramento da participação social na ATS. A partir dessa problemática, este estudo teve como objetivo refletir sobre a equidade na incorporação do medicamento Alfacerliponase (Brineura®) no SUS, sob a ótica da bioética.

Métodos: Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, baseado na análise documental quantitativa e qualitativa dos relatórios e vídeos que compõem o processo de incorporação do medicamento Alfacerliponase (Brineura®) no SUS, publicados pela CONITEC em 2022, bem como dos acórdãos dos tribunais federais (TRF) referentes ao medicamento. Os dados avaliados são de domínio público e foram coletados de fontes secundárias disponíveis nos websites da CONITEC e dos tribunais.

Resultados: A Lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2) é uma doença ultrarrara que afeta crianças de 2 a 4 anos, com 25 casos diagnosticados desde 2006 e uma média de 5 casos novos por ano, sem tratamento específico no SUS. Em 2022 havia 15 pacientes com CLN2 vivos, 7 estavam em tratamento com Brineura® sob ação judicial. O processo de incorporação da alfacerliponase (Brineura®) no SUS evidencia o estado de vulnerabilidade dos pacientes com CLN2: crianças, portadoras de deficiências, minoria, invisíveis socialmente, sem opção de tratamento. Tais vulnerabilidades se estendem aos pais/cuidadores. Todas as contribuições durante a participação social, na condição de paciente, foram feitas por meio de relato dos pais/cuidadores. Não houve contribuições realizadas por pacientes sobre experiência ou opinião. Na deliberação do Plenário, anterior à Audiência Pública, foi reconhecido o dilema ético, mas prevaleceu a discussão sobre custo-efetividade. Durante a Audiência Pública, 4 pais participaram e foi possível ver imagens de pacientes em 3 vídeos curtos produzidos por profissionais da saúde, sendo que um pai não conseguiu abrir seu vídeo. Nos procedimentos não há diretriz específica para doenças raras, em face das vulnerabilidades. Quanto aos acórdãos dos tribunais federais sobre Brineura®, foram encontradas evidências de desigualdade: 1 favorável no TRF3; 11 no TRF4, sendo 8 não favoráveis; 6 favoráveis no TRF5; nenhum no TRF1, TRF2 e TRF6.

Discussão e conclusões: Diante das vulnerabilidades dos pacientes com CLN2, a ausência de procedimentos desiguais para análise das evidências e de mecanismos de proteção da eticidade da avaliação, tal como existe na pesquisa, abala os princípios da equidade e da participação social. A dependência de judicialização para acesso à única tecnologia disponível reforça as desigualdades. Sob a ótica da bioética, sugere-se a participação de representante da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nos processos que envolvam doenças raras e de uma diretriz metodológica que dê voz e torne o paciente visível, considerando a dimensão ética e social da doença, para promover a equidade social.

Palavras-chave: Bioética; Doenças Raras; Tecnologia; Equidade

Implementação de tecnologias em saúde: modelos de aplicação e perspectivas para o Brasil

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Mariana Lourenço Freire; Tália Santana Machado de Assis; Gláucia Cota; Sarah Nascimento Silva

Introdução: A implementação de tecnologias de saúde no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) é uma tarefa complexa, que demanda a gestão tripartite de recursos limitados e adaptações das particularidades das tecnologias aos diversos cenários de aplicação. Com o intuito de ampliar a compreensão da ciência da implementação e explorar suas aplicações no cenário brasileiro, este estudo buscou identificar modelos e frameworks associados à implementação de tecnologias de saúde, com foco na análise de suas adaptações ao SUS.

Métodos: A pesquisa por modelos e frameworks de implementação de tecnologias foi conduzida junto as agências de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) de sistemas públicos e universais de saúde, bem como instituições científicas internacionalmente renomadas. Paralelamente, uma revisão integrativa da literatura foi realizada para identificar experiências de implementação no contexto do SUS que fizeram uso dos frameworks previamente identificados.

Resultados: Sete modelos de implementação de tecnologias, delineando etapas de planejamento, execução e avaliação (NICE, JBI, OMS, RE-AIM, i-PARIHS, KTA e CFIR), foram documentados. A adaptação desses frameworks para os processos de implementação no SUS foi detectada em 21 estudos, com destaque para as aplicações dos frameworks RE-AIM, CFIR, KTA e JBI. Em linhas gerais, esses frameworks foram predominantemente empregados para avaliar a implementação de tecnologias de baixa e média complexidade.

Discussão e conclusões: Apesar da existência de diversas metodologias consolidadas documentadas na literatura para conduzir processos de implementação, destaca-se a incipiência de sua aplicação no contexto do SUS. Desta forma, é importante destacar a necessidade de desenvolver um modelo de implementação ajustado às especificidades do sistema de saúde brasileiro, bem como fomentar iniciativas de capacitação profissional para auxiliar os gestores de saúde na realização de processos de implementação em diferentes contextos e níveis de complexidade.

Palavras-chave: Ciência da Implementação; Sistema Único de Saúde; Avaliação da Tecnologia Biomédica

Eficácia e efetividade do nusinersena, risdiplam e onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipos I e II em relação ao número de cópias do gene SMN2

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Roberto Lúcio Muniz Júnior; Álex Brunno do Nascimento Martins; Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Ludmila Peres Gargano; Marcus Carvalho Borin; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alves Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: Atrofia muscular espinhal (AME 5q) é caracterizada pela degeneração dos neurônios motores inferiores que, conseqüentemente, leva à paralisia com atrofia muscular associada a mutações bialélicas do gene SMN1. Os pacientes com AME 5q podem ter uma ou mais cópias do gene SMN2, homólogo ao SMN1 mas com variações estruturais que levam a produção significativamente menor da proteína SMN funcional. A AME 5q pode ser classificada em tipos 1, 2, 3 e 4, de acordo com a idade de início dos sintomas, o número de cópias do gene SMN2 e o marco motor mais alto alcançado. Os medicamentos nusinersena, risdiplam e a terapia gênica onasemnogeno abeparvoveque foram incorporados pelo SUS para o tratamento de pessoas com 1 ou 2 cópias do SMN2. Os critérios para o uso estão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Este trabalho tem o objetivo de avaliar as evidências que permitam a ampliação do tratamento para pessoas com mais de 2 cópias do SMN2. As contribuições feitas pela sociedade durante o período de consulta pública da última versão do PCDT da AME 5q, solicitando a ampliação do uso para pessoas com 3 ou mais cópias do gene SMN2 motivaram a realização deste trabalho.

Métodos: Foram conduzidas três buscas estratégicas, uma para cada um dos medicamentos: nusinersena, risdiplam e onasemnogeno abeparvoveque, com intuito de verificar o perfil de pacientes com AME 5q, principalmente quanto ao número de cópias do gene SMN2 nos estudos de efetividade e eficácia dos medicamentos. As buscas na literatura foram realizadas nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), EMBASE, Cochrane e Lilacs. Dois revisores distintos avaliaram independentemente os títulos e resumos dos artigos, determinaram a elegibilidade, extraíram os dados e os resumiram.

Resultados: A revisão sistemática conduzida avaliou os estudos de eficácia e efetividade do nusinersena para pacientes com AME 5q tipos I e II, tendo como foco as características da população avaliada em termos de números de cópias e idade. De maneira geral, os estudos de eficácia do nusinersena incluíram pacientes com tipo I (ou provável tipo I), sendo majoritariamente de duas a três cópias de SMN2. As evidências de eficácia do risdiplam são fornecidas por três estudos clínicos, que incluíram apenas pacientes do tipo I com duas cópias do gene SMN2. Para o onasemnogeno abeparvovec foram identificados três estudos de eficácia que avaliaram pacientes com duas cópias, com o tipo I da doença. Os estudos de efetividade (n=10) incluíram pacientes com tipos I e II, sendo que em sua grande maioria os pacientes apresentavam de duas a três cópias. Apenas dois estudos de efetividade incluíram pacientes com quatro cópias de SMN2, entretanto, estes representaram apenas 10% e 2% da amostra total dos respectivos estudos.

Discussão e conclusões: Diante dos resultados apresentados, é possível concluir que os critérios de elegibilidade do PCDT para tratamento de AME 5q tipos I e II estão em conformidade com as evidências científicas atualmente disponíveis em relação aos medicamentos nusinersena, risdiplam e onasemnogeno abeparvoveque. Isso se justifica pela falta de dados suficientes que corroborem a ampliação da indicação de tratamento para pessoas com mais de 2 cópias do SMN2. No entanto, seria recomendável que os estudos apresentassem análises de subgrupo para avaliar a eficácia e/ou efetividade dos medicamentos para AME 5q de acordo com o número de cópias do gene SMN2.

Palavras-chave: Atrofia Muscular Espinhal; Nusinersena; Risdiplam; Onasemnogeno Abeparvovec; SMN2

Uso de compostos canabinóides em saúde: um perfil rápido de evidências

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Maritsa Carla de Bortoli; Cintia de Freitas Oliveira; Bruna Carolina Araújo; Letícia Aparecida Lopes Bezerra da Silva; Roberta Crevelário de Melo

Introdução: Canabinóides são substâncias naturais derivadas da *Cannabis sativa* L. ou compostos sintéticos que possuem a capacidade de realizar ações de canabinóides derivados de plantas ou que possuem estruturas que se assemelham aos canabinóides vegetais. Estudos indicam resultados benéficos de medicamentos com canabinóides em diversas condições de saúde, no entanto, os efeitos psicoativos demoraram a ser registrados. Nessa perspectiva, este estudo tem como objetivo de identificar e sumarizar as melhores evidências científicas disponíveis sobre o uso medicinal dos compostos canabinóides para o tratamento de qualquer condição de saúde.

Métodos: Realizou-se um perfil rápido de evidências, o qual caracteriza-se como um produto de tradução do conhecimento com o propósito de apresentar aos tomadores de decisão a melhor evidência disponível de acordo com suas demandas. As buscas por revisões sistemáticas publicadas nos últimos cinco anos foram realizadas nas bases de dados Pubmed e BVS regional. O processo de seleção e elegibilidade foram realizados de forma independente, por dois revisores. Para a extração, foi desenvolvido um formulário dividido em cinco partes principais: características dos estudos incluídos nas revisões, informações dos compostos canabinóides estudados, seus comparadores, dados da população, incluindo a condição clínica avaliada e os resultados obtidos.

Resultados: De 1300 registros identificados nas bases de dados, após o processo de retirada de duplicados e seleção de títulos e resumos, restaram 159 estudos para serem avaliados quanto à sua elegibilidade. Após essa etapa, foram incluídas 90 revisões sistemáticas. A maioria das revisões estudaram o efeito de THC, Canabidiol, Dronabinol, Nabilona, Nabiximols combinados ou não com outros tratamentos, e usados especialmente como tratamento adjuvante. A maior parte dos compostos foram comparados à placebos. As condições estudadas foram: câncer, enxaqueca, dor crônica, dor aguda, ansiedade, depressão, esquizofrenia, doenças de Alzheimer, e outros transtornos mentais, distúrbios do sono, doenças neurológicas (Parkinson), esclerose múltipla, doenças raras (como doença de Huntington), doenças oculares (glaucoma). Os resultados de 64 revisões sistemáticas mostraram efeitos positivos na redução dos sintomas ou melhora das condições de saúde comparados ao grupo controle, mas foi constatada a presença de eventos adversos em 49 revisões sistemáticas e 42 revisões relataram resultados sem diferença de efeito comparado aos grupos controles. Deve-se interpretar os resultados com cautela uma vez que não foi realizada avaliação da qualidade metodológica das revisões, era pequeno o tamanho das amostras incluídas nos estudos primários das revisões sistemáticas, assim como a maior parte dos estudos primários apresentava um curto período de seguimento.

Discussão e conclusões: Os compostos canabinóides mostram-se promissores especialmente no tratamento adjuvante de diversas condições, apesar de seus efeitos adversos. Esse levantamento pode informar os tomadores de decisão sobre os efeitos dos compostos canabinóides no tratamento de diversas condições. No entanto, mais pesquisas, com maiores amostras e maior tempo de seguimento são necessárias para verificar o efeito a longo prazo dos canabinóides.

Palavras-chave: Canabinóides; Saúde Pública; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Tradução do Conhecimento; Políticas Informadas por Evidências

Análise de custo-utilidade da vacina contra influenza HD-QIV (alta dosagem) versus vacina SD-TIV (dose padrão) para a população brasileira ≥ 80 anos de idade

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Sarah Watanabe; José Cassio de Moraes; Rosana Richtmann; Rodrigo A Ribeiro; Endi L Galvão; Caroline de Courville; Eric Guimarães; Karina Ribeiro; Juliana Santoro

Introdução: As epidemias causadas pelo vírus influenza são um grave problema de saúde pública. A vacinação é o meio mais eficaz de reduzir a infecção e, principalmente, suas complicações tais como hospitalizações por problemas respiratórios, cardiorrespiratórios e outras causas associadas. No entanto, a proteção conferida pela vacina em dose padrão é subótima em idosos devido à imunossenescência. Mas, recentemente, para atender essa necessidade médica foi desenvolvida uma vacina de alta dosagem, com quatro vezes mais antígenos que a vacina de dose padrão. O objetivo deste estudo foi avaliar a custo-utilidade da vacina influenza quadrivalente de alta dose (HD-QIV) versus a vacina trivalente em dose padrão (SD-TIV) na população idosa brasileira (≥ 80 anos), sob a perspectiva do sistema público de saúde.

Métodos: Uma análise de custo-utilidade foi realizada para comparar HD-QIV versus SD-TIV utilizando um modelo de árvore de decisão. O modelo estimou os casos de influenza, as consultas de atenção primária, atendimentos em serviço de urgência, as hospitalizações por influenza e/ou pneumonias, por problemas respiratórios, cardiorrespiratórios e por todas as causas, além dos óbitos resultantes de complicações. A eficácia relativa da vacina de alta dosagem em relação à de dose padrão foi obtida a partir do ensaio clínico randomizado FIM12 e de estudos de immunobridging, enquanto a eficácia relativa contra hospitalizações foi obtida a partir de uma meta-análise que incluiu dados de ≥ 22 milhões de indivíduos. Os parâmetros como cobertura vacinal, taxas de admissão hospitalar e mortalidade intra-hospitalar foram obtidos do SI-PNI, SIH/SUS e SIM; os custos foram estimados a partir do SIGTAP e SIH/SUS, e a população considerada no modelo foi estimada a partir do IBGE descontando a população atendida pelo sistema de saúde suplementar para pessoas com 80 anos de idade ou mais.

Resultados: De acordo com o modelo, a mudança de SD-TIV para HD-QIV na população ≥ 80 anos dependente exclusivamente do SUS (N=3.498.931) poderia evitar 22.693 casos de influenza, 3.728 consultas ao clínico geral, 4.818 consultas no serviço de urgência e 8.397 hospitalizações por influenza e/ou pneumonias, 20.389 hospitalizações por problemas respiratórios, 19.957 hospitalizações de natureza cardiorrespiratória e 30.465 hospitalizações por todas as causas neste grupo etário. A relação custo-utilidade incremental (ICUR) de HD-QIV versus SD-TIV foi de R\$42.512/QALY considerando o cenário de influenza e/ou pneumonias, no qual é o cenário mais conservador. Ao expandir o cenário com outras causas de hospitalizações e mortalidade associadas, a relação de custo-efetividade torna-se ainda mais favorável à vacina de alta dosagem.

Discussão e conclusões: Tendo em vista o rápido envelhecimento da população Brasileira e o processo natural de imunossenescência há necessidade de modernização das estratégias de controle do vírus influenza e suas complicações entre idosos. Nossos resultados, considerando que as cepas que compõem a vacina são pareadas com as circulantes, demonstram que HD-QIV é custo-efetiva considerando o limiar de custo-efetividade de R\$48.828 no Brasil (1 PIB per capita 2023). Por isso, os gestores de saúde pública poderiam avaliar essa nova estratégia para população idosa afim de melhor alocar os recursos e trazer benefícios como reduções de hospitalizações.

Palavras-chave: Vacina Contra Influenza de Alta Dose; Vacina Contra Influenza de Dose Padrão; Custo-Utilidade

Uso da tafenoquina e testagem de deficiência de G6PD para o tratamento da malária na região amazônica: uma análise de impacto orçamentário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Márcia Pinto; Ivan Zimmermann; Márcia Gisele Santos da Costa; Ana Carolina Carioca da Costa

Introdução: A malária é um grave problema de saúde pública na região Amazônica brasileira, concentrando cerca de 99% dos casos no país. O tratamento eficaz e adesão são essenciais para enfrentar a doença. Estudos recentes sugerem que a tafenoquina (Kozenis®) em dose única é mais eficaz e segura do que os tratamentos incorporados na rotina da assistência à malária no SUS. Porém, seu uso requer a realização de um teste quantitativo para quantificar o nível da enzima G6PD (glicose-6-fosfato-desidrogenase) nos indivíduos elegíveis ao tratamento com o esquema da tafenoquina para evitar complicações em pacientes com deficiência dessa enzima. O objetivo foi realizar uma análise de impacto orçamentário (AIO) da incorporação do teste quantitativo STANDARDTM G6PD e do tratamento da malária com a inclusão de dose única de tafenoquina em pacientes com diagnóstico de infecção por *Plasmodium vivax* (P.vivax), sob a perspectiva do SUS na região Amazônica.

Métodos: Foi conduzida uma AIO sob a perspectiva do SUS, considerando a inclusão do teste G6PD (que conta com tiras reagentes e um analisador) e da tafenoquina na assistência à malária por *P. vivax* nos 9 estados da região Amazônica em um horizonte temporal de 5 anos. A população elegível do estudo foi definida a partir dos casos confirmados de malária *P. vivax* em indivíduos com 16 anos ou mais, de ambos os sexos, e excluiu as gestantes. O cálculo para 5 anos foi estimado por meio de modelos de predição baseados no SIVEP-Malária entre 2009 e 2020 em cada estado. Como boa prática, foi realizada a validação aparente. Estimou-se os custos diretos médicos em um modelo de árvore de decisão. Comparou-se dois cenários: no cenário de referência, o tratamento de rotina com primaquina era utilizado sem o teste G6PD e no cenário alternativo, a tafenoquina era usada após o teste G6PD. O impacto orçamentário incremental foi calculado pela diferença entre tais cenários. Considerou-se também duas opções – sem escalonamento e com escalonamento (os analisadores seriam distribuídos aos estados ao longo dos anos conforme o número de casos).

Resultados: Estimou-se para o cenário alternativo, em 5 anos, a necessidade de oferta de 548 mil testes, 507 mil tratamentos com a tafenoquina e 1.704 analisadores. O custo total estimado ao longo do horizonte no cenário alternativo (sem escalonamento) foi de R\$ 40,1 milhões, enquanto no cenário de referência foi de R\$ 8,8 milhões. A incorporação da tafenoquina com o teste G6PD gerou um aumento médio anual de cerca de R\$ 6,2 milhões no orçamento do SUS, totalizando um incremento de R\$ 31,3 milhões em cinco anos. No cenário com escalonamento esses valores foram inferiores. Como variáveis de incerteza, destacaram-se o custo das tiras reagentes do teste e a proposta de distribuição dos analisadores (com ou sem escalonamento nas regiões).

Discussão e conclusões: A portabilidade do teste quantitativo para identificar a deficiência da enzima G6PD e a sua execução favorecem a logística de oferta tanto do teste quanto do esquema de tratamento com a tafenoquina. A incorporação das tecnologias na região Amazônica apresentou um incremento no orçamento, mas coerente com os potenciais benefícios em termos de eficácia e segurança do tratamento. A decisão de incorporar essas tecnologias deve levar em consideração as realidades locais e as necessidades da população-alvo. Este estudo contribui para a discussão sobre as melhores abordagens para enfrentar a malária nessa região. Financiamento: Este estudo teve suporte da PATH, Malaria Control and Elimination Programme Os financiadores não interferiram no planejamento, condução e interpretação dos resultados.

Palavras-chave: Malária; Tafenoquina; Impacto Orçamentário; SUS

O Impacto do Registro Acelerado de Medicamentos pela Anvisa no Cenário Regulatório Brasileiro

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marcus Carvalho Borin; Mariana Michel Barbosa; Silvana Marcia Bruschi Kelles

Introdução: Complexidade das moléculas, quanto na escolha dos alvos terapêuticos. A celeridade no registro de novos produtos farmacêuticos é altamente desejada, principalmente em condições sem alternativas disponíveis. No entanto, a registro acelerados desses medicamentos, também chamado de fast-track, pode comprometer a qualidade dos estudos. Para lidar com essa preocupação, agências reguladoras globalmente têm regulamentado procedimentos de registro acelerados de medicamentos. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu um processo de registro acelerado visando atender aqueles pacientes que não podem esperar. O objetivo deste estudo é avaliar o impacto do processo de registro acelerado de medicamentos pela Anvisa no desafiador ambiente regulatório do Brasil.

Métodos: A coleta de dados para este estudo envolveu o acesso e a obtenção de dados públicos de registro da Anvisa através de duas fontes primárias: o Portal da Transparência e o Portal de Consulta de Medicamentos da Anvisa. O período de coleta de dados abrangeu o período de 2017 a 2022, concentrando-se especificamente nos medicamentos registrados pela Anvisa por meio do processo fast-track, conforme delineado na RDC 204/2017 (priorização) e RDC 205/2017 (doenças raras).

Resultados: Os dados recuperados demonstram um aumento no número de solicitações de registro acelerado, de 1 em 2018 para 32 em 2021. Para o ano de 2022, foram efetuados 40 registros acelerados. No que tange ao tempo de conclusão das filas para quaisquer requisições relacionadas a medicamentos, o tempo máximo foi de 548 dias, o mínimo de 73 dias, com uma mediana de 159 dias. Quanto ao tempo máximo até a finalização relacionadas especificamente ao registro de medicamentos, o prazo mais longo foi de 611 dias, o mínimo de 58 dias, com uma mediana de 176 dias. Considerando apenas o tempo de saída da fila para registros de medicamentos por priorização (RDC 204/2017) e/ou doenças raras (RDC 205/107), o tempo máximo de saída foi de 120 dias, com média de 15 dias.

Discussão e conclusões: Com os avanços no desenvolvimento, as agências reguladoras devem se reorganizar para atender as crescentes demandas de registros com questionável nível de evidências, garantindo o acesso rápido da população a novas terapias seguras e eficazes. A introdução do regulamento de registro acelerado pela Anvisa em 2017 resultou em um substancial aumento de solicitações de registro utilizando essa modalidade regulatória. Ademais, os dados relativos ao registro de medicamentos por meio de todos os canais mostraram uma notável redução no tempo médio de resposta. Apesar das preocupações relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos registrados através do processo acelerado, frequentemente baseados em estudos de Fase II, a utilização desse processo está em ascensão no mundo todo, inclusive no Brasil. O registro acelerado de medicamentos implementado pela Anvisa no Brasil tem apresentado resultados promissores em termos de redução dos tempos de resposta. Contudo, a eficácia e segurança dos medicamentos registrados através deste processo demandam uma avaliação metódica. A implementação do registro provisório com avaliação do mundo real dos resultados, aliados a acordos de compartilhamento de riscos, poderiam oferecer uma alternativa sustentável para os sistemas de saúde.

Palavras-chave: Fast-track; Registro Acelerado; ANVISA; Registro

A Experiência de Avaliação de Tecnologia em Saúde no Sistema de Saúde Suplementar Brasileiro

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Marcus Carvalho Borin; Lélia Maria de Almeida Carvalho; Carina Rejane Martins; Daniel Pitchon dos Reis; Geraldo Jose Coelho Ribeiro; Karina de Castro Zocrato; Marcela Pinto de Freitas; Maria da Glória Cruvinel Horta; Mariana Michel Barbosa; Mariza Cristina Torres Talim; Silvana Marcia Bruschi Kelles

Introdução: A Constituição do Brasil garante assistência à saúde universal como um direito fundamental, e provedores privados oferecem assistência suplementar. Entre esses provedores privados está a Unimed, um sistema nacional de cooperativas de saúde sem fins lucrativos. A Unimed-BH, sediada em Belo Horizonte, é a maior operadora dentro do sistema Unimed. Desde o início dos anos 2000, a Unimed-BH estabeleceu um grupo de médicos dedicados a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), conhecido como GATS (Grupo de Avaliação de Tecnologia em Saúde). O GATS tem conduzido continuamente estudos de ATS para avaliar a viabilidade de novas tecnologias para cobertura dentro da cooperativa, expandindo gradualmente seu escopo para colaborar com órgãos nacionais como a Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Conitec) e a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar). Este estudo tem como objetivo compilar e relatar o impacto do trabalho do GATS desde sua fundação.

Métodos: Foi realizada uma revisão abrangente de todos os estudos realizados pelo GATS ao longo de sua existência. A busca foi realizada no banco de dados da Unimed-BH por documentos, notas técnicas, parecer técnico científico, protocolos clínicos, participações em consultas públicas, estudos direcionados, relatórios epidemiológicos, artigos, além outros materiais técnico científicos não usuais.

Resultados: O GATS produziu um número substancial de documentos, incluindo mais de mil notas técnicas, pareceres técnicos científicos e protocolos clínicos. O GATS também atuou na avaliação de tecnologias para cobertura obrigatória pela ANS, produção de relatórios para a Conitec e REBRATS, conduziu revisão da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2016 para o Ministério da Saúde, participou de consultas públicas da Conitec, relatórios epidemiológicos, artigos e outros materiais técnico científicos não enquadrados nas categorias anteriores.

Discussão e conclusões: Ao longo dos anos, o GATS desempenhou papel fundamental na avaliação de tecnologias utilizadas dentro da cooperativa Unimed-BH. Essa experiência facilitou a colaboração com outros grupos nacionais e internacionais de ATS, posicionando o GATS como representantes formal no Fórum de ATS da América Latina e permitindo a troca de insights internacionais valiosos. O GATS participa ativamente de iniciativas internacionais de ATS, incluindo publicações na revista oficial *International Journal of Technology Assessment in Health Care (IJTAHC)*, interação com universidades nacionais e internacionais, como McMaster (Canadá) e Oregon Health and Science University (OHSU) (EUA).

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologia em Saúde; ATS; Unimed-BH; Saúde Suplementar; ANS

Vulnerabilidade em Saúde: Repensando Estratégias de intervenção na Saúde Suplementar

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Marcus Carvalho Borin; Matheus del-Valle; Paulo Estevo Franco Braga; Fernando Martin Biscione; Silvana Marcia Bruschi Kelles

Introdução: Indicadores socioeconômicos e ambientais são utilizados para identificar e monitorar indivíduos ou grupos em situação de maior suscetibilidade a problemas de saúde. A necessidade de uma abordagem das relações entre estes indicadores e a saúde populacional é o argumento norteador da construção do indicador composto chamado Índice de Vulnerabilidade da Saúde (IVS). Esse estudo procurou mapear essas fragilidades utilizando IVS entre beneficiários de uma operadora da saúde suplementar na Região Metropolitana de Belo Horizonte (RMBH). O objetivo do levantamento é promover intervenções para melhoria de acesso, eficiência, equidade e qualidade nos serviços de saúde que presta para a comunidade assistida.

Métodos: A Prefeitura de Belo Horizonte (BH), MG, estabeleceu em 2012, o IVS, inicialmente para o Município. Usando a mesma metodologia, foi calculado o índice para todos os clientes da operadora, mesmo os que moram fora de BH. O índice compreende 8 indicadores censitários distribuídos em saneamento e socioeconomia, utilizando os dados do Censo do IBGE de 2010. Ponderamos essas variáveis para calcular o IVS final, classificando os setores censitários em níveis de risco: Baixo, Médio Elevado e Muito Elevado. Cada beneficiário da operadora de saúde na RMBH foi categorizado considerando o endereço registrado em sua base administrativa. Com esses endereços foi criado um painel com a distribuição geográfica dos clientes. Projeções cartográficas foram empregadas para identificar áreas de vulnerabilidade e avaliar as distâncias percorridas até as unidades de atendimento da operadora.

Resultados: Foi desenvolvido um painel de IVS de todos os beneficiários da operadora de saúde suplementar com atuação na RMBH. Os resultados preliminares apontam que 5,44% dos beneficiários vivem em regiões de risco elevado ou muito elevado. Destes beneficiários, 91,8% se distribuem pelas regiões da região metropolitana fora da capital. Esses beneficiários utilizam unidades de atendimento na periferia da capital ou na RMBH.

Discussão e conclusões: A partir dos dados obtidos com o estudo, será possível avaliar a relação entre vulnerabilidade e utilização dos serviços de saúde. Segundo um referencial teórico, grupos mais vulneráveis recorrem mais frequentemente aos PA, como forma de solucionar suas demandas de saúde, que fica atendida de forma pontual e não estruturada. Uma possibilidade a ser explorada é a busca de correlação entre a vulnerabilidade e a utilização de pronto atendimento. Além disso, a mobilidade é um fator limitante para muitos indivíduos que dependem do transporte público para se deslocar, e a avaliação da adequação dos processos e fluxos de atendimento ganha relevância nesse contexto, garantindo que mesmo aqueles que enfrentam desafios de mobilidade possam acessar os serviços de forma eficiente e oportuna. A abordagem integrativa apresentada neste estudo tem o potencial de direcionar estratégias de intervenção em saúde, especialmente para os grupos mais vulneráveis da população. Isso pode contribuir significativamente para a promoção da equidade e o aprimoramento do acesso aos serviços de saúde, considerando as complexas dinâmicas socioeconômicas envolvidas.

Palavras-chave: Vulnerabilidade em Saúde; IVS; Unimed-BH; ANS

Impacto das Novas Indicações de trastuzumabe deruxtecano após Registro Inicial pela ANVISA

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marcus Carvalho Borin; Mariana Michel Barbosa; Júlia Teixeira Tupinambás; Silvana Marcia Bruschi Kelles

Introdução: No momento do registro de um medicamento no Brasil, os dados usados para aprovação são baseados em estudos com uma população específica, o que limita o número de pessoas que poderiam usar o medicamento. No entanto, é comum a expansão da indicação para outras condições clínicas com o passar do tempo. Considerando que os preços de novos medicamentos para condições clínicas sem alternativas terapêuticas são relativamente altos e não são revisados após a sua aprovação, o impacto financeiro é crescente e acentuado. Esse estudo teve como objetivo de avaliar o impacto econômico da expansão da indicação de trastuzumabe deruxtecano.

Métodos: Calculamos o custo anual para tratar todos os pacientes brasileiros com as indicações listadas para o trastuzumabe deruxtecano no momento do registro e com acréscimo de todas as indicações de bula. A população elegível foi estimada a partir de dados epidemiológicos dos documentos de reembolso do Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e de um ensaio clínico que comparou o trastuzumabe deruxtecano com o trastuzumabe emtansina. Os custos foram calculados utilizando o preço da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da ANVISA (CMED) e estimado um peso médio de 70 kg/paciente.

Resultados: Em janeiro de 2022, o trastuzumabe deruxtecano foi introduzido no Brasil para pacientes com câncer de mama metastático ou irrissecável positivo para o receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) que haviam recebido dois ou mais regimes de tratamento anti-HER2. Em junho de 2022, a indicação foi expandida para pacientes com câncer de mama metastático ou irrissecável positivo para HER2 que haviam recebido um regime de tratamento anti-HER2. Após 5 meses, a indicação foi ampliada para pacientes com câncer de mama metastático ou irrissecável com baixa expressão de HER2, que haviam recebido tratamento sistêmico prévio. O número estimado de pacientes elegíveis para o medicamento aumentou de 383 para 23.000, com um custo total aumentando de R\$467.970.786 para R\$26.048.234.160.

Discussão e conclusões: A expansão das indicações de bula para o trastuzumabe deruxtecano aumentou substancialmente seu impacto financeiro, o que compromete a sustentabilidade dos sistemas de saúde. No Brasil, só há previsão legal para ajustes positivos de preço, previstos para correção pela inflação anual do país. São necessários estudos para incluir ajustes de preços dos medicamentos de acordo com novas indicações, mudanças nas opções terapêuticas para a mesma condição e obsolescência.

Palavras-chave: Trastuzumabe Deruxtecano; ANVISA; CMED; Monitoramento de Preços

Disparidades de preços em compras públicas e na saúde suplementar e o consequente aumento das inequidades de acesso a medicamentos

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Marcus Carvalho Borin; Mariana Michel Barbosa; Silvana Maria Bruschi Kelles.

Introdução: O acesso a medicamentos inovadores e eficazes é uma preocupação central no sistema de saúde, tanto no âmbito público quanto privado. No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) desempenha um papel crucial na avaliação e recomendação de novas tecnologias para sua inclusão no SUS. A complexidade do cenário se intensificou com a promulgação da Lei 14.307 em março de 2022, que estabelece que tecnologias recomendadas pela Conitec devem ser incluídas na Saúde Suplementar em até 60 dias. As indústrias farmacêuticas oferecem descontos significativos no momento da avaliação da Conitec, visando atenuar os impactos orçamentários no SUS e aumentar as chances de incorporação. No entanto, esses mesmos descontos não são estendidos à saúde suplementar, pelo contrário, na maioria das vezes o preço praticado fica próximo ao preço teto da CMED, uma vez que as indústrias farmacêuticas ficam em posição de vantagem, com a exclusividade da venda e a obrigatoriedade de disponibilização desses medicamentos aos beneficiários da saúde suplementar. Este estudo buscou analisar preços de medicamentos em compras públicas e na saúde suplementar. A pesquisa visa contribuir para discussões informadas sobre equidade e sugerir abordagens para reduzir a disparidade de preços e, conseqüentemente, de acesso.

Métodos: Foram selecionados dois medicamentos de alto custo, trastuzumabe e adalimumabe, para ilustrar as disparidades de preços. Utilizamos o Banco de Preços em Saúde (BPS), que disponibiliza informações sobre os custos das compras públicas de medicamentos. No contexto da saúde suplementar, analisamos preços praticados conforme a Tabela Nacional Unimed de Materiais e Medicamentos (TNUMM) disponível publicamente online. Foram utilizados dados das tabelas de maio de 2023 para BPS e TNUMM.

Resultados: Quanto ao trastuzumabe, foi avaliado o Kanjinti® (Amgen) com custo de R\$15,79 por miligrama (mg) na TNUMM. Comparativamente, no BPS o valor médio é de R\$4,50, uma diferença de cerca de 250%. Ressalta-se que o preço teto da CMED ICMS17% é de R\$ 15,86 por mg de Kanjinti®, ou seja, um desconto em relação ao preço máximo de apenas 0,5%. Quanto ao adalimumabe, o Humira® (AbbVie) custa R\$5.450,38 na TNUMM e R\$2.445,46 no BPS, representando uma diferença de 123%. O Hyrimoz® (Sandoz) custa R\$1.604,75 na TNUMM e R\$509,20 no BPS, uma discrepância de 215%. Ressalta-se que o preço teto da CMED ICMS17% é de R\$10.381,93 para todas as apresentações, tanto de Humira®, quanto Hyrimoz®, não permitindo a comparação por valor por mg.

Discussão e conclusões: Este estudo evidencia discrepâncias substanciais nos preços de medicamentos entre sistemas público e privado, afetando as operadoras de saúde suplementar. Essa disparidade impacta na sustentabilidade financeira das operadoras privadas, potencialmente levando a aumentos nos valores das contraprestações. Custos elevados levam à perda de poder de compra dos planos de saúde e, conseqüente, migração para o SUS, sobrecarregando um sistema já pressionado. A busca por equidade no acesso a tratamentos inovadores deve considerar implicações financeiras para todos os setores. Políticas de acesso, estratégias de precificação e paridade de preços devem ser revisadas para garantir um sistema de saúde acessível e sustentável. Estudos mais aprofundados são essenciais para entender as nuances dessas disparidades e desenvolver soluções que promovam acesso justo e equitativo a medicamentos e viabilidade financeira do sistema de saúde.

Palavras-chave: Precificação; trastuzumabe; adalimumabe; Saúde Suplementar; ANS; CMED

Terapias para esclerose múltipla remitente recorrente aprovadas no Brasil: uma metanálise em rede

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Bruno Monteiro Barros; Marcelo Goulart Correia; Bernardo Tura; Andressa Braga; Carlos Alberto Magliano

Introdução: A esclerose múltipla é uma doença desmielinizante, que acomete o sistema nervoso central, e leva os pacientes a episódios de surtos com vários sintomas debilitantes clínicos e neurológicos. Diversos medicamentos são utilizados para o tratamento a depender da linha terapêutica ou do grau de atividade da doença. Muitas são as opções com diferentes eficácias, perfis de segurança e relação de custo-efetividade. Novas abordagens terapêuticas, indicando o uso de medicamentos considerados mais eficazes já nos primeiros sintomas da doença, podem fazer com que o número de opções para a primeira linha aumente consideravelmente.

Este estudo tem por objetivo apresentar uma metanálise em rede (network meta-analysis: NMA) comparando a eficácia de medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) aprovados pela Anvisa em pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR).

Métodos: Uma revisão rápida da literatura foi realizada utilizando as bases de dados MEDLINE, EM-BASE, Cochrane e LILACS, buscando ensaios clínicos randomizados (ECRs). Foram realizadas análises do risco de viés e da qualidade do conjunto de evidências por meio das ferramentas RoB 2.0 e GRADE, respectivamente. A NMA foi realizada comparando os múltiplos tratamentos com base nos desfechos de taxa anualizada de surtos (TAS) e progressão da incapacidade sustentada (PIS) por seis meses. Um modelo de efeito aleatório e o cálculo do P-score para análise do caso base foram conduzidos. Análises de cenários foram realizadas com a remoção dos estudos considerados com alto risco de viés ou heterogeneidade.

Resultados: Foram incluídos 33 ECRs no caso base, sendo que apenas três foram considerados como alto risco de viés. Para a PIS, alentuzumabe (Ale), natalizumabe (Nat) e ocrelizumabe (Ocre) apresentaram os menores hazard ratios (HR) para progressão (0,42, 0,46 e 0,46, respectivamente), sendo que três terapias não apresentaram diferença estatística para o placebo (glatirâmer, betainterferona 1a 44 e teriflunomida). Para a TAS, os menores HR foram do Ale, ofatumumabe (Ofa) e Nat (0,30; 0,30 e 0,32, respectivamente). Todos os tratamentos apresentaram maior eficácia na redução da TAS, com diferença estatística frente ao placebo. Pela análise do P-score, o Ale apresentou a maior probabilidade de ser a melhor alternativa para o desfecho da TAS, seguido pelo Ofa e pelo Nat (94%, 92% e 90%, respectivamente). Para o PIS, a melhor opção também foi o Ale, depois Nat e Ocre. Nas comparações pareadas, o Ale apresentou diferença significativa em quase todas as comparações mistas, com exceção da cladribina, Nat, Ocre e Ofa. Os resultados para a análise de sensibilidade com exclusão dos estudos julgados com alto risco de viés e de estudos considerados heterogêneos, tanto para o PIS quanto para o TAS, foram consistentes com os resultados do caso base.

Discussão e conclusões: Os dados da NMA mostraram que a magnitude da redução e a incerteza associada aos efeitos do tratamento variaram entre os MMCD, contudo os melhores resultados no p-score foram obtidos pelos anticorpos monoclonais, tanto para TAS quanto para PIS. A comparação entre esses medicamentos se faz necessária no momento em que a enfoque no tratamento precoce com medicamentos de alta eficácia vem sendo estudado como uma melhor abordagem para o tratamento inicial da EMRR. Esses dados da comparação indireta de todos os MMCD aprovados no Brasil podem servir de base para estudos de custo efetividade e impacto orçamentário tanto na perspectiva pública quanto na privada.

Palavras-chave: Metanálise em Rede; Comparação Indireta; Esclerose Múltipla Remitente Recorrente Surto; Progressão

Mapeamento de Projetos de Pesquisa em Inovação Tecnológica em Saúde realizados no CHC-UFPR/Ebserh

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Irene Tomoko Nakano; Pablo Cordeiro da Silva; Jorge Vinícius Cestari Felix; Graciele de Matia; Alisson Moreira Ferreira

Introdução: O avanço tecnológico nas últimas décadas permitiu acessar dados e informações em quantidade, rapidez e precisão que não eram possíveis anteriormente. A informação online, normalmente pontual e fragmentada, é acessada de forma seletiva e não linear, pois se prima pelo conhecimento específico que está sendo procurado. Nesse sentido, os bancos de dados são o reflexo possível do estado atual de uma especialidade (LÉVY, 1993). Objetivo: Mapear os projetos de pesquisa em Inovação Tecnológica em saúde realizados no CHC-UFPR/Ebserh.

Métodos: Trata-se de um estudo descritivo com abordagem quantitativa.

Resultados: Foram encontrados 41 projetos de pesquisa no período compreendido entre 2019 a 2023, destes 17 (41,46%) referentes a novos medicamentos, 11 (26,83%) a software, 8 (19,51%) a medicina genômica, 3 (7,32%) novo procedimento técnico, 1 (2,44%) a tecnologia educacional 1 (2,44%) a equipamento médico.

Discussão e conclusões: Os resultados encontrados demonstram um avanço nas pesquisas relacionadas a inovação tecnológica em saúde. A inovação vem sendo amplamente debatida como uma ferramenta para modernização e crescimento dos processos de trabalho, trouxe também muitos desafios na área da saúde e por isso apoiar novas ideias e projetos são fundamentais para que o ecossistema de inovação possa se desenvolver trazendo novas perspectivas nas tomadas de decisões e melhoria da qualidade da assistência.

Palavras-chave: Rede de Informação de Ciência e Tecnologia; Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico; Hospitais Universitários

Quality of studies submitted for incorporation of non-pharmaceutical technologies

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Authors: Isabela Diniz Gusmão de Oliveira; Tayna Felicissimo Gomes de Souza Bandeira; Natália Morel Cerva; André Luís Ferreira de Azeredo da Silva; Maria Angélica Pires Ferreira

Introduction: Hospitals employing Health Technology Assessment (HTA) methodologies to support technology incorporation decisions commonly require the presentation of clinical studies as a basis for the request for incorporation by the relevant professional or department. Various factors influence the selection of presented studies, including conflicts of interest, confirmation bias, and whether systematic methods were used in evidence retrieval. This study aims to evaluate the quality of studies presented to support the incorporation of non-pharmaceutical technologies.

Methods: We conducted a review of submissions made by the clinical staff of a university hospital between 2018 and 2023. Information regarding the submitted studies, complementary searches conducted by the Health Technology Assessment Unit (HTAU), and their application in the issued recommendations were collected. The collected data were organized into tables and analyzed descriptively.

Results: A total of 36 non-pharmaceutical technologies related to incorporation were identified, including medical equipment, devices, orthoses, prostheses, and special materials. The average number of studies attached per request was 3.0 (± 2.6). Sixteen submissions (44.4%) were based on controlled clinical trials (intervention) studies, with 8 systematic literature reviews (SLR) of clinical trials, 03 randomized clinical trials (RCT), 02 systematic literature reviews of diagnostic accuracy and 03 quasi-experimental studies (QE). Among the technologies that were based on experimental studies, 06 had a favorable recommendation and 10 unfavorable. Of the 20 technologies supported by observational studies, 09 contained RSL, 04 single-arm studies, 06 comparative studies and 01 case series only. Of the technologies that were based on observational studies, 10 obtained a favorable recommendation and 7 unfavorable.

Discussions and conclusions: According to the GRADE approach, the randomized clinical trial (RCT) is the most appropriate study design to assess intervention effectiveness, providing greater reliability and bias control. The quality of scientific evidence is a critical factor underpinning incorporation decisions. Our results indicate that, among intervention-based technologies, only a limited number received favorable recommendations, primarily supported by high-quality RCTs or SLRs of these trials. Observational studies also played a significant role, provided they were well-conducted. However, it is important to acknowledge the higher potential for bias in these studies. Familiarity with HTA principles is essential for technology stakeholders and decision-makers to optimize the process of requesting and incorporating non-pharmaceutical technologies in the hospital context.

Keywords: Evidence; Non-Drug Technologies; Incorporation; Hospital

Custo-efetividade do uso do método Wolbachia no controle da Dengue na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ivan Zimmermann; Ricardo Ribeiro Alves Fernandes; Márcia Gisele Santos da Costa; Márcia Pinto; Henry Maia Peixoto

Introdução: O vírus da dengue (DENV) é um arbovírus transmitido por mosquitos *Aedes aegypti*, causando condições graves como febre hemorrágica e síndrome de choque da dengue, associadas a consequências sociais, clínicas e econômicas negativas no Brasil. Neste estudo, buscamos estimar a relação de custo-efetividade da implementação do método de substituição de mosquitos com Wolbachia como estratégia de controle da dengue.

Métodos: Conduzimos um estudo de avaliação econômica da implementação do método de substituição de mosquitos com Wolbachia em sete cidades brasileiras: Manaus, São Paulo, Fortaleza, Niterói, Belo Horizonte, Campo Grande e Goiânia. Um modelo de microssimulação matemática acompanhou cerca de 23 milhões de habitantes ao longo de um período de 20 anos, considerando as transições entre cinco estados de saúde diferentes (susceptível, assintomático, ambulatorial, hospitalizado e óbito). Foram analisados dois cenários alternativos considerando a estratégia atual de controle da dengue e a incorporação do método Wolbachia, considerando uma perspectiva do setor de Saúde (público e privado) e uma perspectiva do SUS. Os custos diretos incluíram os recursos dos programas locais de controle da dengue, da implementação da Wolbachia e dos cuidados em saúde com a dengue. Os anos de vida ajustados por incapacidade (DALY) evitados foram considerados como principal desfecho. Foram conduzidas análises de sensibilidade com os principais parâmetros do modelo.

Resultados: Sem a Wolbachia, o modelo projetou 1.762.688 casos de dengue notificados ao longo de 20 anos. A implementação do método evitaria pelo menos 1.295.566 casos de dengue, resultando em maior eficácia em todas as sete cidades simuladas. Exceto nas cidades de Manaus e São Paulo, o método da Wolbachia apresentou dominância (menores custos e maior efetividade) em relação às estratégias de controle atuais. Mesmo não sendo capaz de manter a dominância para todas as sete cidades, as razões de custo-efetividade incrementais estimadas para Manaus e São Paulo ficaram muito abaixo do limiar brasileiro de custo-efetividade para doenças negligenciadas de R\$ 120 mil: de R\$ 1.747,11 a R\$ 5.072,21. Além disso, todos os valores de benefício monetário líquido incremental ainda foram positivos em ambos os cenários para todas as cidades (variando de R\$ 41,37 a R\$ 1.852,42). A análise de sensibilidade, incluindo diferentes horizontes temporais, manteve a Wolbachia como uma estratégia custo-efetiva.

Discussão e conclusões: A Wolbachia se apresenta como uma estratégia promissora e altamente custo-efetiva no contexto do SUS. Tais achados são consistentes com estudos internacionais. A análise de sensibilidade e cenários alternativos confirmaram a robustez dos resultados. Financiamento: Este estudo recebeu apoio financeiro da organização World Mosquito Program (WMP).

Palavras-chave: Dengue; Wolbachia; Custo-Efetividade; Sistema Único de Saúde

Antiandrogênicos para o tratamento do câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm): avaliação de custo-efetividade

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ludmila Peres Gargano; Layssa Andrade Oliveira; Haliton Alves de Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: O câncer de próstata é a segunda neoplasia mais comum entre os homens com grande impacto nos sistemas de saúde. A terapia de privação androgênica (TPA) é a base do tratamento, e o câncer avançado e que responde ao tratamento hormonal é classificado como sensível à castração (CPSCm). Estudos recentes demonstraram que a adição de docetaxel ou dos novos medicamentos direcionados ao eixo do receptor androgênico (ARAT de segunda geração) à TPA em homens com CPSCm pode melhorar a sobrevida geral (SG) e a sobrevida livre de progressão (SLP) em comparação com TPA isoladamente. Atualmente, as diretrizes clínicas desaconselham o uso da TPA isolada em pacientes com CPSCm. Esta análise visou avaliar a relação de custo-utilidade da abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida para pacientes com CPSCm, associados à TPA, comparados à quimioterapia com docetaxel+TPA para a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: Foi realizada uma análise de custo-utilidade para ano de vida ajustado pela qualidade (AVAQ), baseado em modelo de sobrevida particionada (PartSA) composto pelos estados de saúde livre de progressão, progressão radiológica e óbito. As curvas de sobrevida global (SG) e sobrevida livre de progressão radiológica (SLPr) do ensaio clínico STAMPEDE do docetaxel foram extrapoladas por meio de diferentes distribuições para o horizonte de 20 anos. Inspeção visual, plausibilidade clínica e testes AIC/BIC foram considerados para escolha das curvas, as quais foram ajustadas por hazard ratios (HR) obtidos por comparações indiretas das intervenções com docetaxel. Valores de utilidade e desutilidade foram identificados na literatura internacional. Foram considerados custos diretos dos medicamentos e acompanhamento da doença pré e pós-progressão. Um limiar de custo-efetividade de R\$ 120.000 por AVAQ ganho foi considerado.

Resultados: Para o caso-base, utilizou-se a distribuição Weibull para SG e SLPr. As intervenções que apresentaram maiores ganhos em efetividade foram abiraterona+docetaxel e darolutamida+docetaxel (1,03 AVAQ e 1,09 AVAQ ganhos, respectivamente). Os ARATs com maior custo incremental foram apalutamida e enzalutamida (R\$ 672.473 e R\$ 541.450 incrementais, respectivamente). Abiraterona monoterapia ou com docetaxel apresentou os menores valores na razão de custo-utilidade incremental (RCUI) (R\$ 82.815 e R\$ 77.114 por AVAQ ganho, respectivamente) podendo ser custo-efetivas para o SUS. Apalutamida, enzalutamida e darolutamida podem não ser custo-efetivas para o SUS (RCUI de R\$ 1.192.180, R\$ 1.394.024 e R\$ 397.283, por AVAQ ganho, respectivamente). Análises de cenários projetadas com outras distribuições para extrapolação das curvas, bem como análises de sensibilidade probabilística corroboraram com os resultados do caso-base. Entretanto, em dois dos três cenários, todas as tecnologias apresentaram RCUI acima do limiar adotado.

Discussão e conclusões: Pacientes com CPSCm podem se beneficiar dos ARATs de segunda geração, entretanto apenas a abiraterona foi custo-efetiva. A incorporação da apalutamida, darolutamida e enzalutamida exigiria reduções substanciais no preço para que sejam custo-efetivas para o SUS.

Palavras-chave: Análise de Custo-Utilidade; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Análise de Sobrevida Particionada; Câncer de Próstata; Técnicas de Apoio para a Decisão

Pharmaceutical Innovativeness Index (PII) como Estratégia de Precificação de Inovações Farmacêuticas: Estudo de Caso da Terapia Carvykti®

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ludmila Peres Gargano; Isabela Cristina Menezes de Freitas; Álex Brunno do Nascimento Martins; Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Marcus Carvalho Borin; Roberto Lúcio Muniz Júnior; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alvares Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: Políticas de Preço Baseado em Valor (PBV) de tecnologias em saúde são necessárias para garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde e devem contemplar o impacto clínico, preferências sociais, segurança, viabilidade, qualidade das evidências e gravidade da doença. Ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foram adaptadas para construção de um método transparente, com critérios e roteiro bem definidos para determinação do grau de inovação (i.e. inovatividade) de novos produtos farmacêuticos. O Índice de Inovatividade (II) proposto avalia as inovações considerando benefício clínico e necessidade terapêutica, ponderados pela limitação metodológica das evidências disponíveis. O ciltacabtageno autoleuceel (CARVYKTI®), recém registrado no Brasil para tratamento do Mieloma múltiplo (MM), foi avaliado com o II como forma de testar a ferramenta como estratégia de precificação e reembolso de terapias avançadas.

Métodos: O II abrange quatro domínios – dois clínicos e dois metodológicos – estratificados em níveis. Cada nível equivale a uma nota que, ponderadas pelo peso do domínio, são somadas para compor o II final. O valor máximo do II é 1,0 (maior grau de inovação). Dados das curvas de sobrevida do estudo pivotal do CARVYKTI® foram extraídos e extrapolados para avaliação do valor terapêutico. Este valor foi comparado à sobrevida obtida com a realização de um segundo transplante (TCTH) – terapia padrão para a população em análise – utilizando dados da Coorte Nacional SUS. Os benefícios do 2º TCTH foram avaliados tendo como referência a quimioterapia sistêmica, assumida como uso de bortezomibe.

Resultados: O CARVYKTI® recebeu as mesmas classificações que o 2º TCTH em todos os domínios do II. Assim, as tecnologias apresentaram importante Necessidade Terapêutica, considerando a disponibilidade e os benefícios do bortezomibe e do 2º TCTH, e moderado Valor Terapêutico Acrescentado, ambos apresentando aumento de 10% a 15% em sobrevida global, comparados às respectivas alternativas. Considerou-se que os estudos utilizados apresentavam Delineamento do Estudo inadequado, sendo necessário buscar outras fontes de dados para o julgamento dos domínios. Para o domínio de Qualidade Metodológica, as evidências foram julgadas com baixo risco de viés. O II calculado foi 0,705 para ambas as tecnologias. Adotando o algoritmo proposto do II, sugere-se que o valor de mercado do CARVYKTI® seja equiparado ao de realizar um 2º TCTH considerando que ambos apresentam mesmo grau de inovação.

Discussão e conclusões: Com base em estratégias de PBV e, adotando o algoritmo proposto do II, sugere-se que o valor de mercado do CARVYKTI® seja equiparado ao de realizar um 2º TCTH, que custa cerca de R\$ 193.114, valor distante do preço internacional para o CARVYKTI® que parece estar em torno de R\$ 2.220.375. Tal proposta encontra suporte no estudo realizado por Ran e colaboradores (2020), que avaliou o custo de produção de células CAR-T e o estimou em R\$ 9.888, em média, por produto. O II é um instrumento transparente que pode ser adaptado com vistas a reduzir a subjetividade das análises e auxiliar tomadas de decisão, incluindo a PBV na entrada ao mercado.

Palavras-chave: Inovatividade; Inovação Farmacêutica; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Precificação Baseada em Valor; Terapia CAR com Células T

Linfoma Folicular: monitoramento do horizonte tecnológico

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Francino Machado de Azevedo Filho; Aline Pereira da Rocha; Aline do Nascimento; Thais Conceição Borges; Ana Carolina de Freitas Lopes; Haliton Alves Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: O linfoma folicular (LF) é um tipo de linfoma não Hodgkin indolente, recidivante e de evolução crônica. O tratamento é principalmente quimioterápico, todavia casos refratários e recidivante têm gerenciamento clínico limitado pela falta de alternativas terapêuticas. Assim, tratamentos inovadores prometem entregar melhores resultados. Neste sentido, o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT), uma etapa específica do processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), tem como objetivo identificar tecnologias novas e emergentes, prevendo impactos no sistema de saúde, bem como subsidiar as ações dos tomadores de decisão. O objetivo deste trabalho foi identificar tecnologias emergentes para o tratamento do LF, mapeando estado regulatório internacional e nacional, benefícios clínicos, segurança e recomendação internacional pelas agências de ATS.

Métodos: Trata-se de um estudo de MHT com busca na plataforma Cortellis Drug Discovery Intelligence, nas agências regulatórias internacionais (FDA e EMA) e nacional (Anvisa); e nas bases de dados Medline e PubMed Central (via PubMed), EMBASE e ClinicalTrials (março de 2023). Foram priorizadas tecnologias com registro há menos de cinco anos no FDA e EMA e ensaios clínicos de fase 2 e 3. Além disso, recomendações das agências de ATS canadense (CADTH), escocesa (SHTG) e inglesa (NICE) foram recuperadas.

Resultados: Foram identificadas sete tecnologias (axicabtagene ciloleucel, lisocabtagene e tisagenlecleucel, mosunetuzumabe, tazemetostato, duvelisibe e zanubrutinibe). Apesar de todas apresentarem registro no FDA e/ou EMA, apenas tisagenlecleucel possui registro na Anvisa. NICE não recomendou o tisagenlecleucel, mosunetuzumabe e duvelisibe; CADTH e SHTG não avaliaram nenhuma das tecnologias. Foram localizados 13 ensaios clínicos de fase 2 e 6 de fase 3. Axicabtagene foi a terapia com maior taxa de resposta objetiva (94%), seguido por tisagenlecleucel (86%), tazemetostato (77%) e zanubrutinibe (68%). Axicabtagene (79%) e tisagenlecleucel (69%) também foram as terapias mais eficazes quando considerada taxa de resposta completa, seguido por duvelisibe (60%). Todos os tratamentos, exceto zanubrutinibe, reportaram eventos adversos de qualquer grau sendo identificado em 99% a 100% dos participantes dos estudos. Com relação a eventos adversos graves, tisagenlecleucel foi a terapia mais segura (28%), seguido por axicabtagene (46%) e duvelisibe (83%) – demais tratamentos não reportaram este desfecho.

Discussão e conclusões: Os resultados preliminares deste MHT devem ser avaliados com cautela, visto que alguns estudos estão em andamento e foi identificado predomínio de estudos de fase 2 e de braço único. O desfecho mais reportado, taxa de resposta objetiva, é um desfecho substituto, dependente de fatores como tamanho do efeito, duração do efeito e avaliação de risco-benefício. O desfecho avaliado em estudos de braço único não representa uma medida direta de benefício, mas uma avaliação do tumor. Na prática, há grande incerteza na capacidade do desfecho substituto prever o benefício clínico esperado. Esse panorama tecnológico pode apoiar gestores e tomadores de decisão em saúde no acompanhamento de tecnologias emergentes para o tratamento do LF. Por fim, para que ocorra a oferta desses medicamentos no SUS, é necessária a análise pela Conitec, considerando aspectos relacionadas à eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário para contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Imunoterapia Adotiva; Linfoma Folicular; Oncologia

Tempo para disponibilização de procedimentos e OPMs incorporados no sistema de saúde público: impacto na equidade e eficiência do sistema

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Nayê Balzan Schneider; Ana Paula Etges; Carisi Polanczyk

Introdução: No Brasil, o processo de incorporação de uma tecnologia de saúde inicia com a submissão do pedido de análise à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), e se encerra com a publicação da decisão de incorporação no Diário Oficial da União (DOU), pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. A partir da publicação, as áreas técnicas do MS são responsáveis por disponibilizar a tecnologia aos usuários do SUS no prazo de 180 dias. O objetivo deste trabalho é analisar o tempo decorrido da incorporação até a disponibilização aos pacientes de procedimentos, órteses, próteses e materiais especiais (OPM) no SUS, e cumprimento ao prazo estabelecido.

Métodos: Foram analisados todos os procedimentos (com finalidade diagnóstica, clínicos e cirúrgicos) e OPMs, entre 2012 e 2022, com recomendação de incorporação pela CONITEC. Casos de ampliação de uso não foram considerados. Para análise do tempo até disponibilização, foram consideradas as tecnologias em que foi identificado código no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) criado após a incorporação. Foram consultadas as datas de publicação da decisão de incorporação no DOU, de inclusão do código do procedimento no SIGTAP, e data da primeira dispensação, respectivamente, no site da CONITEC, no SIGTAP e no DATASUS/Tabnet. Como as datas de inclusão no SIGTAP e de dispensação são disponibilizadas sem a informação do dia, foi considerado o dia 01 para os cálculos de tempo. Foi verificada a média (DP) de tempo entre a publicação da incorporação no DOU e inclusão do código no SIGTAP (período considerado como disponibilização efetivada); tempo para primeira dispensação a partir da publicação no DOU e a partir da criação do código; e proporção de tecnologias disponibilizadas dentro do prazo.

Resultados: Foram identificados 73 relatórios de procedimentos e OPMs com recomendação de incorporação pela CONITEC, sendo que 38 geraram novos códigos (totalizando 65 códigos considerados para análise) e 14 relatórios associados a códigos já existentes no SIGTAP. Para 21 relatórios não foram identificados códigos correspondentes, sendo que 52% referem-se a incorporações após 2020. Entre as 65 tecnologias avaliadas, o tempo médio para disponibilização foi de 392 (479) dias. Este período foi maior de 180 dias em 74% das tecnologias avaliadas. O menor prazo verificado para disponibilização foi do aconselhamento genético (29 dias), e o maior prazo foi do teste Xpert MTB/RIF (5 anos). O tempo médio entre a inclusão do código no SIGTAP e a primeira dispensação foi de 285 (521) dias. A média de tempo entre a publicação da incorporação no DOU e a primeira dispensação da tecnologia foi de 669 (643) dias. Foram identificadas sete tecnologias incorporadas para as quais não foram registradas dispensações após criação do código SIGTAP (como exemplo, o implante percutâneo de válvula aórtica).

Discussão e conclusões: A efetiva disponibilização das tecnologias incorporadas no sistema de saúde no Brasil não tem ocorrido dentro do período previsto de 180 dias na maioria dos casos, o que limita seu acesso à população. As causas desses atrasos devem ser analisadas e aprofundadas, com o objetivo de estabelecer um fluxo padronizado a ser seguido, que possa oferecer maior transparência acerca dos processos, e que assegure um acesso mais ágil das tecnologias de saúde aos pacientes que necessitam.

Palavras-chave: Procedimentos; OPM; Incorporação; Disponibilização; SUS

Perfil de segurança da miltefosina no tratamento da leishmaniose tegumentar: resultados parciais de um estudo de monitoramento pós incorporação

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Laís Raquel Ribeiro; Janaína de Pina Carvalho; Ana Luiza Silva Rezende; Gláucia Cota; Sarah Nascimento Silva

Introdução: A incorporação de uma nova tecnologia no sistema de saúde requer um grande planejamento, envolve ações para a sua implementação, monitoramento dos resultados de efetividade e da segurança na população em uso. A miltefosina é o primeiro e único tratamento disponível na forma oral para leishmaniose e foi distribuída no Sistema Único de Saúde a partir de 2021. O objetivo deste estudo é apresentar a frequência e o padrão de eventos adversos (EA) observados em pacientes tratados com miltefosina e registrados pelo serviço de farmacovigilância do Centro de Referência em Leishmanioses da Fiocruz Minas (CRL-IRR).

Métodos: Foram analisados os dados de todos os pacientes em uso da miltefosina no CRL-IRR entre maio de 2021 a julho de 2023. Qualquer sinal/sintoma e anormalidade laboratorial novo ou agravado que surgisse após o início da terapia com miltefosina foi considerado como EA. Os EAs foram classificados de acordo com o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), que é uma terminologia médica padronizada internacionalmente, em relação aos termos preferidos (PT), termos de grupo de nível alto (High Level Group Terms, HLG), e às classes de sistemas e órgãos (SOC) afetados. A gravidade foi definida segundo critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS) e a intensidade dos sintomas com base na tabela da Division of AIDS (DAIDS). Desordens oculares foram classificadas como Eventos de Interesse Especial (EIE) após um alerta de segurança da OMS em 2023.

Resultados: Foram analisados 83 pacientes tratados com miltefosina no período de maio de 2021 a julho de 2023 e 68 (81,9%) deles tiveram pelo menos um EA. Entre esses 68 pacientes, a manifestação clínica da leishmaniose foi cutânea em 33 pacientes, mucosa em 28 pacientes e mucocutânea em 7 casos. A proporção homem: mulher foi de 48:20 e a idade média foi de 60 (variação de 19 a 90) anos. Foram registrados 268 EA, com média de 3,9 eventos por paciente sendo 75,4% manifestações clínicas e 24,6% alterações laboratoriais. Dentre as manifestações clínicas, as mais comuns foram relacionadas às desordens gastrointestinais (59,4%) seguidas por alterações musculoesqueléticas (10,9%). Dentre as alterações laboratoriais o aumento de creatinina sérica (42,4%), elevação de enzimas hepáticas e elevação de enzimas pancreáticas (ambas com 10,6%) foram os mais relatados. Foram identificados 8 EIE que se referem às alterações oculares. Em relação à gravidade, 12 EA foram classificados como graves (4 manifestações clínicas e 8 alterações laboratoriais). Dentre os exames laboratoriais alterados com gravidade foram identificados 4 eventos relacionados ao sistema gastrointestinal, 3 alterações renais e 1 evento relacionado a distúrbios hidroeletrólíticos.

Discussão e conclusões: Esta série demonstra a alta frequência de EA durante o uso da miltefosina, com predomínio de alterações gastrointestinais e de função renal, reforçando que os estudos de pós comercialização (Fase VI) e estratégias de farmacovigilância precisam ser implementados rotineiramente. A presença de EIE com o uso da miltefosina destaca a necessidade de atenção dos serviços e profissionais. Esses são dados essenciais para retroalimentar o sistema de gestão de tecnologias em saúde e subsidiar novas decisões, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde e com a segurança do paciente.

Palavras-chave: Leishmaniose; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Toxicidade; Miltefosina

Meta-análise para identificar a capacidade da Machine Learning na predição de diabetes: potencial e impactos da tecnologia na saúde

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Felipe Mendes Delpino; Ândria Krolow Costa; Leandro Faria Rodrigues; Bruno Pereira Nunes

Introdução: A diabetes é uma doença caracterizada pela resistência à insulina que pode causar problemas graves ao indivíduo (cardiovasculares, renais, oftalmológicos e neuropáticos) e sistemas de saúde (superlotação, custos altos, dificuldade na identificação da doença). Esta doença é difícil de ser diagnosticada, pois, nas fases iniciais, costuma ser silenciosa – exigindo a necessidade de soluções tecnológicas e eficazes em grande escala. Com isso, a Machine Learning (área dentro da Inteligência Artificial) pode vir como uma contribuição aos gestores e sistemas de saúde para a identificação precoce e manejo da doença. Este estudo objetivou fazer uma revisão sistemática e meta-análise de estudos que tenham usado a Machine Learning para predição da diabetes.

Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática e meta-análise, cuja pergunta norteadora foi: “Qual a capacidade da Machine Learning na predição de diabetes em humanos?”. Foram realizadas buscas nas bases de dados do Pubmed, LILACS, Scielo, Web of Science e Scopus. Incluíram-se todos os estudos que classificaram a diabetes por meio de um algoritmo de Machine Learning e reportaram os resultados como Área sob a Curva Roc (AUC), que se trata de uma medida bastante utilizada na literatura e de fácil interpretação, variando de 0 a 1 (AUC de 1 tem predição perfeita e AUC de 0.5 representa um modelo sem capacidade discriminativa, semelhante a um classificador aleatório). A literatura considera valores acima de 0.7 como satisfatórios e suficientes para implementação dos modelos. A meta-análise foi realizada utilizando o Software MedCalc, com base na AUC e erro padrão de cada estudo. Para os estudos cujo erro padrão não foi relatado, calculou-se a mediana dos valores dos demais estudos e utilizou-se como imputação para aqueles com dados ausentes.

Resultados: No total, foram incluídos 13 estudos, representando cerca de 547 mil participantes. Os estudos foram conduzidos em Oman, China (n=4), Brasil, Índia (n=2), Estados Unidos (n=3), Canadá e Austrália. A AUC reportada entre os estudos variou de 0.75 no estudo conduzido no Brasil, com cerca de 12 mil participantes, a 1 (predição perfeita) em estudo conduzido na Índia com apenas 952 participantes. O resultado da meta-análise de efeitos aleatórios encontrou uma AUC de 0.88, com intervalos de confiança de 0.84 a 0.92.

Discussão e conclusões: Este estudo encontrou resultados promissores da Machine Learning na predição de diabetes. Somente no Brasil, os custos anuais da diabetes ultrapassam os dois bilhões de reais, com estimativas projetando o dobro até 2030. A implementação da Machine Learning tem potencial para reduzir esses custos, uma vez que a identificação com antecedência desses casos pode resultar em economia no tratamento, redução de hospitalizações e, principalmente, melhor qualidade de vida a população. Nossos resultados também podem ajudar a mudar as perspectivas da diabetes nos próximos anos, pois com uma ferramenta de fácil acesso e boa predição, os profissionais e gestores da saúde podem produzir um cuidado mais eficiente e humanizado. No entanto, antes da implementação da Machine Learning no mundo real, alguns cuidados precisam ser tomados, principalmente quanto à generalização dos modelos, que precisam ser testados e validados nos locais antes de sua implementação na prática. Como conclusão, este estudo encontrou boa capacidade preditiva da Machine Learning na predição de diabetes, mostrando um potencial para a resolutividade desse problema que atinge milhões de brasileiros.

Palavras-chave: Diabetes; Machine Learning; Revisão Sistemática; Meta-análise

Interseccionalidade e acesso a serviços de urgência e emergência em Pelotas, 2022

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Felipe Mendes Delpino; Lílian Munhoz Figueiredo; Leandro Faria Rodrigues; Bruno Pereira Nunes

Introdução: Os serviços de urgência e emergência são parte importante do sistema de saúde, e seu acesso pode apresentar desigualdade de acordo com o perfil socioeconômico e demográfico da população. Este estudo teve como objetivo avaliar a associação entre um índice de privação de direitos sociais e a utilização dos serviços de urgência e emergência em um município de médio porte no Sul do país.

Métodos: Foi realizado um estudo longitudinal, com dados de 3425 participantes que responderam as duas ondas, 2021 e 2022, do estudo “EAI PELOTAS? – Emergency Service Utilization and Artificial Intelligence in PELOTAS-RS”. O desfecho principal foi a utilização dos serviços, que foi dividida em serviços públicos e privados. A exposição principal foi a interseccionalidade de variáveis que expressam a privação de direitos sociais, chamado Jeopardy Index, cuja pontuação varia de 0 a 8, ao passo que 0 representa homem, branco, com alta escolaridade e alta classe econômica, e 8 representa mulher, preta/parda/amarela/indígena, com baixa escolaridade e baixa classe econômica. Foram realizadas análises de regressão de Poisson, com resultados expressos como Risco Relativo (RR), com intervalos de confiança de 95% (IC95%) e ajustados para possíveis fatores de confusão. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, parecer número 39096720.0.0000.5317.

Resultados: A maior parte dos participantes eram mulheres, casadas, com idades entre 30 e 59 anos. Cerca de 32% da amostra utilizou os serviços públicos de saúde ao menos uma vez, enquanto 9,5% utilizaram os serviços privados ao menos uma vez. Quanto maior a privação dos direitos sociais, maior foi o uso dos serviços públicos de saúde (RR: 1.13; IC95%: 1.10-1.16). Por outro lado, quanto menor a privação dos direitos sociais, menor foi o uso dos serviços privados (RR: 0.65; IC95%: 0.61-0.69).

Discussão e conclusões: Nossos resultados mostraram que há desigualdades sociais no acesso aos serviços de urgência e emergência, com efeito sinérgico de variáveis que expressam privação de direitos sociais. Grupos com menor privação de direitos têm maior acesso aos serviços particulares, enquanto aqueles com maior privação acessam mais os serviços públicos. As desigualdades sociais são um problema que reflete as históricas e amplas iniquidades que existem no Brasil, país que apresenta alta concentração de renda. Os serviços públicos de urgência e emergência são caracterizados por superlotação e demora no atendimento, o que evidencia injustiça na atenção à saúde, uma vez que os grupos com maior privação de direitos são os que mais utilizam esses serviços. É preciso reduzir as desigualdades no acesso aos serviços de saúde, conscientizar e investir na prevenção por meio de políticas públicas de qualidade que visem à promoção da saúde e à redução das desigualdades interseccionais no Brasil.

Palavras-chave: Interseccionalidade; Pronto Socorro; Serviços de Urgência e Emergência

Efetividade no tratamento da Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI) exsudativa com uso de AntiVEGF em um serviço de referência do SUS no Nordeste do Brasil

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Carolina Costa da Silva Souza; Raquel Coelho de Souza Lima Melo; Ester Amorim; Iasmin Cardoso Ledo; Dayse Cury de Almeida Oliveira; Ney Boa-Sorte

Introdução: Nas últimas décadas, alguns medicamentos foram desenvolvidos para o tratamento da Doença Macular Relacionada à Idade (DMRI), tendo como alvo principal o bloqueio do fator de crescimento do endotélio vascular (VEGF). No Brasil, o uso de anti-VEGF foi incorporado ao SUS, em 2018, para uso em pacientes com DMRI exsudativa, com melhor AV corrigida igual ou superior a 20/400 e igual ou inferior a 20/3. Apesar da eficácia da terapia ter sido consistentemente demonstrada em ensaios clínicos, existem lacunas acerca da efetividade do uso da terapia anti-VEGF no mundo real. Assim, este estudo avaliou a efetividade dos medicamentos Bevacizumabe ou Aflibercepte em pacientes do SUS com DMRI.

Métodos: Estudo retrospectivo longitudinal, com dados de prontuário de 54 pacientes com DMRI que fizeram uso de Bevacizumabe ou Aflibercepte. Os desfechos em saúde utilizados foram as medidas de acuidade visual (AV) e de espessura central da retina obtidas pelo OCT. Pacientes com AV < 20/400 foram denominados como “pior visão”.

Resultados: Dentre os 60 olhos, o medicamento utilizado com maior frequência foi o Bevacizumabe (55,0%). A primeira injeção intraocular foi utilizada, em média (DP) aos 74.7 (9.4) anos e foram aplicadas, em média, 6.4 (4.3) injeções. Não foi observada diferença ($p=0.262$) entre o percentual de resposta satisfatória de acordo com o uso de Bevacizumabe (16/33; 48.5%) ou Aflibercepte (17/27; 63.0%). Os desfechos de AV segundo Snellen, ganho de letras e espessura retiniana demonstraram melhora ou estabilidade em 55%, 32.8% e 78.3% dos casos, respectivamente. Não houve diferença significativa entre o número médio (DP) de injeções anti-VEGF aplicadas entre os grupos com e sem resposta terapêutica (5.8 [3.7] vs. 7.0 [4.8]; $p = 0.315$), nem no tempo decorrido entre a primeira e a última injeção, em dias, nos grupos com e sem resposta (274.3 [317.1] vs. 434.8 [514.6]; $p = 0.262$). Observou-se uma tendência de melhor resposta à medida que a classificação da acuidade visual piorava ($p_{tend} = 0.062$). Entre os olhos classificados como “pior visão” (AV < 20/400), no início do tratamento, o percentual de melhora/estabilidade foi superior aos que apresentaram melhor visão (70.0% vs. 40.0%; $p=0.002$).

Discussão e conclusões: A efetividade do tratamento com anti-VEGF em pacientes com DMRI variou de 32,8% a 78,3%, a depender do desfecho avaliado. Considerando a melhora/estabilidade da AV, um pouco mais da metade dos pacientes teve resposta efetiva. Destaca-se o fato de que, apesar do atual PCDT para manejo da DMRI exsudativa não recomendar o tratamento com anti-VEGF quando a AV for abaixo de 20/400, identificamos uma melhor resposta aos medicamentos nestes casos. Adicionalmente, foi percebida uma tendência de melhor resposta à medida que a classificação da acuidade visual piorava. Tais dados concordam com estudos recentes, a exemplo de Ying et. al., que avaliaram preditores para desfechos de acuidade visual em 05 anos após início de tratamento com Ranibizumabe ou Aflibercepte. Pacientes com pior AV inicial apresentaram piores valores absolutos de AV, porém um maior ganho proporcional de acuidade visual com o tratamento. Novos estudos multicêntricos no Brasil, com maior tamanho amostral, e de caráter prospectivo devem ser feitos para avaliar a restrição do uso de anti-VEGF em pacientes com DMRI e AV < 20/400.

Palavras-chave: Doença Macular Relacionada à idade; Retina; Antiangiogênicos; Aflibercepte; Bevacizumabe; Efetividade; Tomografia de Coerência Óptica

Eficácia e segurança do uso da lisdexanfetamina no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade em indivíduos entre 6 e 17 anos: uma revisão sistemática e meta-análise

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Rodrigo da Silva Almeida; Cláudia Lima Vieira; Charleston Ribeiro Pinto; Larycia Vicente Rodrigues; Vivian Cardoso de Moraes Oliveira.

Introdução: O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é uma condição neurobiológica conhecida por afetar tanto crianças quanto adultos. Trata-se de uma condição genética que pode ser desencadeada pela interação heterogênea e complexa entre fatores genéticos e ambientais. No Brasil, em média, 7,6% das crianças e adolescentes com idades entre 6 e 17 anos são acometidas pela doença. O objetivo desta revisão é avaliar a eficácia e segurança da lisdexanfetamina comparado ao placebo e ao metilfenidato no tratamento do TDAH em indivíduos entre 6 e 17 anos.

Métodos: Foi realizada busca sistemática nas bases Pubmed, LILACS, Embase e Cochrane. As etapas de seleção de referências, extração dos dados e avaliação do risco de viés dos estudos foi realizada em dupla, de forma independente, e as divergências discutidas com um terceiro pesquisador para obtenção de consenso. O desfecho primário foi eficácia (melhora dos sintomas do TDAH medido pela escala ADHD-RS) e segurança (eventos adversos sérios). Estimou-se as diferenças médias (MDs) e os riscos relativos (RRs) com intervalo de confiança de 95% (ICs) usando meta-análise pareadas com efeitos aleatórios. Avaliamos o risco de viés dos ensaios clínicos randomizado (ECRs) individuais usando a ferramenta Cochrane RoB-2 revisada e classificamos a certeza no conjunto final da evidência de cada desfecho usando a metodologia GRADE. Este estudo está registrado no PROSPERO, número CRD42022364081.

Resultados: Foram incluídos seis ECRs ($n = 1592$) que compararam a lisdexanfetamina nas doses de 30, 50 ou 70 mg [quatro vs. placebo ($n = 1157$) e dois vs. metilfenidato ($n = 795$)]. Para os sintomas, a lisdexanfetamina foi superior ao placebo [MD: -12,92 (IC 95% -15,90, -9,93)] e ao metilfenidato [MD: -3,66 (IC 95% -7,07, -0,25)]. Com relação à segurança, em nenhum dos estudos foi identificado relato de eventos adversos sérios. Houve maior ocorrência de outros eventos adversos gerais [RR: 1,37 (IC 95% 1,23 - 1,52)] no grupo que recebeu lisdexanfetamina do que no placebo. Não houve diferença no perfil de segurança da lisdexanfetamina comparado ao metilfenidato.

Discussão e conclusões: O número de estudos incluídos foi limitado. Houve algumas preocupações para o risco de viés nos ECRs. A heterogeneidade entre os estudos pode ser devida as diferenças entre as idades dos participantes nos estudos. A certeza da evidência foi muito baixa a moderada para os desfechos avaliados. A lisdexanfetamina foi eficaz e segura no tratamento de crianças e adolescentes com TDAH. Os resultados desta revisão devem ser interpretados com cautela devido ao pequeno número de estudos incluídos. Além disso, nenhum dos estudos teve um baixo risco geral de viés. Novos ECRs robustos são necessários para avaliar os efeitos a longo prazo da lisdexanfetamina.

Palavras-chave: Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade; Crianças; Adolescentes; Lisdexanfetamina

Análise de recomendações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vigentes

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Andréa da Silva Dourado; Ísis Nalin Fernandes Nonato; Daniela Oliveira de Melo

Introdução: Publicada em 2011, a Lei no 12.401 define Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) como documentos que estabelecem critérios diagnósticos, de tratamento e acompanhamento para doenças e agravos à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). Por ser um documento normativo, suas recomendações são de observação obrigatória para gestores, profissionais e serviços de saúde no âmbito do SUS. No entanto, apesar de ser uma política que influencia diretamente a prestação de cuidado e a gestão do sistema, não há qualquer monitoramento dos fármacos recomendados e das informações fornecidas nesses documentos. Trata-se de uma pesquisa documental que teve como objetivo identificar e avaliar informações sobre os fármacos recomendados fornecidas em PCDTs vigentes.

Métodos: Foram incluídos PCDTs vigentes cuja Portaria foi publicada até dia 03 de novembro de 2022. Documentos não denominados PCDTs ou que não possuíam lista formal de recomendação de fármacos foram excluídos. A extração de dados dos PCDTs incluídos foi realizada em duplicata por meio de formulário elaborado na plataforma RedCap® e por dois revisores independentes. Divergências foram resolvidas por terceiro revisor. Para cada um dos fármacos indicados em lista formal de recomendação no PCDT, foram extraídas informações como nome do documento, Portaria que o regulamenta, ano de publicação, CIDs mencionados, fármaco avaliado, número de apresentações do fármaco avaliado, restrição de uso e informações de dose, esquema posológico e via de administração. Para análise de dados, todos os formulários foram exportados para o Excel®, onde foram revisados por dois pesquisadores.

Resultados: Foram incluídos 101 PCDTs, sendo 73 (72,28%) publicados a partir de 2018 e 16 (15,8%) publicados em 2022 (até dia 03 de novembro). O PCDT vigente mais antigo foi publicado em 2002. O número total de medicamentos recomendados em todos os PCDTs foi 539, sendo 280 fármacos diferentes recomendados. O PCDT de Artrite Reumatoide e Artrite Idiopática Juvenil foi o que apresentou maior número de fármacos recomendados (n=25), enquanto 24 PCDTs (24,75%) indicam apenas uma opção terapêutica para o tratamento da condição. Todos os medicamentos apresentaram algum tipo de restrição quanto ao seu uso, sendo a restrição mais comum relacionada à gravidade ou outro aspecto clínico da condição, observada para 414 dos 539 medicamentos (76,81%). Para alguns dos fármacos recomendados, não foram encontradas informações sobre dose (5,19%), esquema posológico (3,71%) e via de administração (26,35%).

Discussão e conclusões: Em um período recente de quatro anos mais de 70% dos PCDTs vigentes foram elaborados ou atualizados. Cerca de um quarto das condições clínicas abordadas em PCDTs possuem apenas uma opção terapêutica para seu tratamento disponível no SUS. Alguns PCDTs ainda falham em fornecer informações básicas para a utilização dos fármacos recomendados, como esquema posológico e via de administração, o que pode dificultar a implementação desses documentos.

Palavras-chave: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; Sistema Único de Saúde; Recomendações; Medicamentos

Perfil de dispensação de medicamentos para tratamento de Puberdade Precoce Central no Sistema Único de Saúde

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Rosângela Maria Gomes; Marta da Cunha Lobo Souto Maior; Amanda Oliveira Lyrio; Ana Carolina de Freitas Lopes; Ávila Teixeira Vidal; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: A puberdade precoce central é comumente caracterizada pelo desenvolvimento precoce da puberdade bioquímica e características físicas antes dos 8 anos de idade para meninas e 9 anos de idade para meninos. Tem um significativo impacto psicossocial, dada a aceleração da velocidade de crescimento e maturação esqueléticas. Considerada uma condição rara, é de 10 a 23 vezes mais frequente em meninas do que em meninos. Conforme a diretriz clínica elaborada pela Conitec, o tratamento é realizado com agonistas do Hormônio Liberador de gonadotrofina (GnRH), que inibem a secreção de gonadotrofinas hipofisárias e bloqueiam a evolução puberal. O objetivo do trabalho foi verificar a implementação da diretriz clínica para Puberdade Precoce Central por meio do perfil de dispensação dos medicamentos pelos pacientes com puberdade precoce central no Brasil.

Métodos: Foram utilizados dados sobre a dispensação de medicamentos de uso ambulatorial entre 2017 e 2021, extraídos pela plataforma Sala Aberta de Situação de inteligência em Saúde (SABEIS/SUS). A SABEIS, desenvolvida para atender as necessidades de informação direcionadas para a avaliação de tecnologias em saúde, une as informações do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS, possibilitando a criação de coortes de acompanhamento por doenças específicas. Foram incluídos pacientes com diagnóstico de Puberdade Precoce Central, de acordo com o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10) E22.8 Outras hiperfunções da hipófise - puberdade precoce central. Foram realizadas análises descritivas por meio do software Excel 2010.

Resultados: Foram identificados 74.069 pacientes com Puberdade Precoce Central em tratamento com algum medicamento no SUS durante o período do estudo. A maioria dos pacientes era do sexo feminino (93%). A idade média dos pacientes era 9 anos (DP $\pm 3,7$). Foi identificado o uso de todos os medicamentos preconizados na diretriz clínica e de dispensação em todos os estados brasileiros, sendo que São Paulo, Paraná e Ceará foram responsáveis pelo maior número de pacientes atendidos. No período, a leuprorrelina foi o medicamento mais utilizado (87,5%), seguido pela triptorrelina (10,5%), gosserelelina (1,8%) e ciproterona (0,2%).

Discussão e conclusões: O perfil de uso dos medicamentos indica que a diretriz clínica está sendo implementada. O perfil de sexo e idade dos pacientes atendidos corroboram os achados da literatura. Dois medicamentos (triptorrelina e leuprorrelina) foram utilizados pela maioria (98%) dos pacientes. Em 2022, as diretrizes foram atualizadas para recomendar o uso semestral destes dois medicamentos, possibilitando maior comodidade posológica e contribuindo com o cuidado prestado a esses pacientes. Ainda, verifica-se que os dados da plataforma SABEIS podem ser uma importante fonte de informação para avaliação de desempenho das tecnologias e, conseqüentemente, sobre a implementação de diretrizes clínicas.

Palavras-chave: Diretrizes Clínicas; Conitec; Puberdade Precoce Central

Análise de microcusteio do tratamento do Acidente Vascular Cerebral Isquêmico na perspectiva de um hospital público

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Vania dos Santos Nunes Nogueira; Juliana Tereza Coneglian de Almeida; Rodrigo Bazan; Sarah Nascimento Silva; Lukas Fernando Silva; Juliana Machado Rugolo; Mônica Aparecida de Paula de Sordi; Carlos Clayton Macedo de Freitas

Introdução: O Acidente Vascular Cerebral (AVC) continua sendo uma das principais causas de morte em todo o mundo, principalmente em países de baixa e média renda. De acordo com o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) no país disponibilizado pelo DATASUS, e incluindo dados de infarto cerebral, AVC isquêmico (AVCi), AVC hemorrágico, hemorragia subaracnoidea e AVC não-especificado, em 2021 ocorreram 103.425 mortes por AVC no Brasil. Objetivo: mensurar o custo real do tratamento do AVCi agudo na perspectiva de um hospital público terciário.

Métodos: Trata-se de um estudo de microcusteio (abordagem de baixo para cima) dos custos diretos do tratamento AVCi agudo na perspectiva de um hospital público (HCFMB). Foram avaliados quatro cenários: apenas o tratamento padrão (1); alteplase (2); alteplase e trombectomia mecânica (3); trombectomia mecânica (4). Os três últimos compreendem os cenários do tratamento endovascular. A partir da quantidade de pacientes internados por AVCi agudo no HCFMB no ano de 2019 e da mediana de dias de hospitalização foram computados para cada cenário os custos diretos médicos na perspectiva do HCFMB e do SUS. Os custos foram mensurados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, e Órtese, Prótese e Meios Auxiliares de Locomoção do SUS (faturamento SUS) e a partir do relatório de custos diretos do HCFMB referente ao ano de 2019 (custo HCFMB). Os custos HCFMB foram ajustados pela inflação de 2019 para o ano de 2023 por meio da CCEMG –EPPI-Centre Cost Convert. Foram realizadas análises de sensibilidade considerando o número de participantes elegíveis, taxa de incorporação, dias de internação e frequência de hemorragia como evento adverso do tratamento endovascular.

Resultados: Em 2019 foram hospitalizados 258 pacientes devido AVCi agudo, sendo 231(89,5%) tratados no cenário 1, 21 (8%) no cenário 2, quatro (1,5%) no cenário 3 e dois do cenário 4 (1%). A média de idade dos pacientes foi 65 anos, em todos os cenários predominou o sexo masculino, a mediana de dias internação foi respectivamente de 6, 8, 10 e 9 dias. Em relação ao cenário 1, o faturamento SUS incluindo as diárias de UTI foi de R\$711.449,97, o custo HCFMB foi estimado em R\$ 1.523.503,76, gerando uma diferença de - R\$812.053,80. No que se refere ao tratamento endovascular, o custo HCFMB foi estimado em R\$ 438.093,25, e o faturamento SUS em R\$177.204,8, incluindo o faturamento das diárias de UTI. Num cenário ideal em que o tratamento endovascular seria oferecido a 26% da população com AVCi, o custo HCFMB aumentaria para R\$1.232.868,16, gerando uma diferença entre o custo do hospital e o que é faturado pelo SUS de - R\$1.054.926,20. A variável que mais influenciou no custo foi o número de participantes elegíveis.

Discussão e conclusões: O custo direto total do tratamento do AVCi agudo na perspectiva do HCFMB em 2019 corrigido pela inflação em 2023 foi 2,3 vezes maior que o faturamento SUS, podendo chegar a proporções maiores, se no faturamento SUS não forem contabilizadas as diárias de UTI. A variável que mais influenciou em todos os custos foi a quantidade de participantes elegíveis para o tratamento endovascular.

Palavras-chave: Acidente Vascular Cerebral Isquêmico; Tratamento Endovascular; Trombectomia Mecânica; Custos

Simulador para estimativa da taxa de difusão de novas tecnologias no SUS: um estudo piloto

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Pietro Lucas Agner Garmatter; Ariane Gonçalves Araujo; Layssa Andrade Oliveira; Cesar Augusto Taconeli; José Luiz Padilha; Astrid Wiens

Introdução: Há pouco suporte científico para dimensionar a taxa de difusão de novas tecnologias incorporadas no Sistema Único de Saúde (SUS), podendo ocorrer sub ou superestimação da demanda, aumentando as incertezas na análise de impacto orçamentário (AIO). Este estudo buscou identificar os principais fatores relacionados à difusão de novos tratamentos no SUS, e um modelo estatístico capaz de prever o comportamento das difusões das tecnologias após a incorporação.

Métodos: Nesse estudo piloto foram selecionados medicamentos para Espondilite Ancilosante (EA), do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), dispensados mensalmente entre janeiro/2008 e junho/2022. Os principais fatores analisados para cada medicamento foram: o número de usuários (provenientes do Datasus conforme processo Sala Aberta de Inteligência em Saúde - Sabeis); o preço dos medicamentos (extraídos do Banco de Preços em Saúde); a linha de tratamento, frequência de uso e medicamentos concorrentes (identificados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da EA). Uma análise exploratória dos dados foi realizada para conhecimento inicial dos dados. Foi efetuado uma separação temporal dos dados entre antes e depois da primeira dispensação da última droga incorporada para modelagem e validação. Foram ajustados modelos de regressão linear (simples, multivariado e generalizado) e de séries temporais. A avaliação dos modelos foi realizada considerando critérios de informação de Akaike (AIC), análise de resíduos e capacidade preditiva para 12, 24 e 60 meses. Foi utilizado o programa R versão 4.2.0, com os pacotes tidyverse e fpp3.

Resultados: Ao todo, 58.298 usuários utilizaram pelo menos um dos sete medicamentos incluídos no período do estudo (adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe, infliximabe, metotrexato e secuquimumabe), sendo o se o último medicamento incorporado no SUS. Para esse PCDT nenhum dos fatores analisados demonstrou uma relação com a difusão dos medicamentos incorpora[1] dos. Dentre os modelos de regressão testados, modelos lineares foram incapazes de realizar a predição com os dados disponíveis, mostrando fuga de normalidade e heterocedasticidade, indicando possível mal ajuste. Não foi possível ajuste de mo[1]delo linear generalizado com distribuição Poisson, devido à relação entre a média e a variância dos valores. Utilizando modelos ARIMA e SARIMA, foi obtido um modelo diferente para cada medicamento. Só obtiveram estimativas corretas os modelos para tecnologias cujas tendências se mantiveram as mesmas depois de uma nova incorporação. O SARIMA (1,1,0) (0,0,1)[12] teve a melhor capacidade preditiva até 24 meses para demanda total, mostrando ser capaz de absorver o comportamento da difusão, com o menor AIC entre as abordagens.

Discussão e conclusões: Os modelos se ajustaram aos dados observados para EA, mas não foram capazes de prever alterações na tendência. Dos que tiveram êxito em estimar algum comportamento, somente o fizeram até 24 meses. É possível que as variáveis presentes nos dados sejam insuficientes para explicar as alterações de tendência de difusão desses medicamentos incorporados ao SUS. Variáveis ainda pouco exploradas neste projeto, como a experiência dos prescritores no uso dos medicamentos em tratamentos de outras condições de saúde pode ser importante para este objetivo. Modelagens alternativas de séries temporais, bem como o uso desses métodos em outros PCDTs são necessários.

Palavras-chave: Taxa de Difusão; Espondilite Ancilosante; Incorporação de Tecnologia em Saúde

Disponibilidade de Medicamentos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas nas Relações Municipais de Medicamentos Essenciais das capitais brasileiras e do Distrito Federal

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Beatriz de Toledo Minguzzi; Adriane Lopes Medeiros Simone; Daniela Oliveira de Melo; Andréa da Silva Dourado

Introdução: A recomendação de medicamentos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) tem como princípio a garantia da integralidade do cuidado, e todos os medicamentos listados nesses documentos são incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Porém, sendo a definição das Relações Municipais de Medicamentos Essenciais (REMUMEs) um processo descentralizado, não há como garantir que o acesso aos medicamentos recomendados esteja sendo implementado adequadamente. O objetivo deste trabalho foi avaliar a disponibilidade das REMUMEs em 26 capitais brasileiras e no Distrito Federal (DF), bem como a cobertura de medicamentos listados em PCDTs de responsabilidade de fornecimento pelo município.

Métodos: Foi realizada pesquisa documental para identificação das REMUMEs em websites oficiais. Houve discriminação dos medicamentos do Anexo I da RENAME (Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF), previstos em 102 PCDTs vigentes em 2 de Junho de 2023. Por fim, realizou-se a comparação das REMUMEs a esta lista de medicamentos.

Resultados: Foram encontradas 20 REMUMEs em websites oficiais. Entre as não encontradas prevaleceram capitais das regiões Norte e Nordeste do país. 104 medicamentos do CBAF estavam indicados em 85 (83%) dos PCDTs incluídos. Em média, as REMUMEs continham 60% (44-72%) dos medicamentos indicados em PCDTs e o DF e Belém foram as únicas capitais com mais ou 70% de cobertura. 9 medicamentos, referentes à 10 PCDTs, não foram encontrados em nenhuma município. A ausência de medicamentos impactou a garantia da linha de cuidado em 4 condições clínicas: Puberdade Precoce, Doença de Paget, Hidradenite Supurativa e Hipotireoidismo Congênito. Para os demais casos, outras apresentações ou alternativas de tratamento eram oferecidas.

Discussão e conclusões: Este estudo foi inovador ao analisar as REMUMEs sob a perspectiva da jornada do cuidado, utilizando os PCDTs como instrumento norteador. A REMUME orienta a prescrição e o abastecimento de medicamentos na atenção básica, e serve para disseminação de informação aos cidadãos. Sua indisponibilidade nos websites oficiais afeta a execução da Atenção Básica. Esperava-se maior concordância das REMUMEs aos PCDTs, pois estes são instrumentos reguladores da atenção à saúde^{1,2}. A falta de referência dos medicamentos dos PCDTs no Anexo I na RENAME, além de fragilidades na gestão da assistência farmacêutica municipal³, como a ausência de comissões multidisciplinares responsáveis pela elaboração da REMUME ou a não adoção de critérios para a sua elaboração, contribuem para este cenário⁴. Nenhuma REMUME avaliada continha todos os medicamentos do CBAF incluídos em PCDTs, 3 delas atenderam menos da metade da lista e 4 PCDTs não podem ser implementados em sua integralidade em todos os municípios avaliados. Destes PCDTs, 3 se assemelham pela população prevalente, a pediátrica, e pela relativa baixa incidência das condições clínicas⁶⁻⁹. Conclui-se que as REMUMEs das localidades não contemplam completamente as necessidades terapêuticas da população, havendo problemas para a implementação de PCDTs e, conseqüentemente, lacunas na integralidade do cuidado.

Palavras-chave: Diretrizes Clínicas; Acesso a Medicamentos; Medicamentos Essenciais; Atenção Básica

Equidade do acesso a produtos assistivos pelos pacientes dos serviços especializados em reabilitação no município de São Paulo, Brasil

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Vinicius Delgado Ramos; Denise Rodrigues Tsukimoto; Lucas Ramos de Pretto; Maria Cecilia Goi Porto Alves; Maria Mercedes Loureiro Escuder; Linamara Rizzo Battistella

Introdução: Produtos assistivos são aqueles dispositivos externos que mantem ou melhoram a funcionalidade, mediando a interação entre pessoas com condições de saúde potencialmente incapacitantes e os ambientes em que estão inseridas. Eles facilitam a realização de atividades e a participação social, promovem o bem-estar, previnem a deficiência e a instalação de condições secundárias de saúde. No Sistema Único de Saúde brasileiro, a provisão desses produtos faz parte da atenção integral à saúde e os serviços especializados em reabilitação são a principal forma de acesso a eles. Por outro lado, existem limitações à oferta de produtos assistivos por este sistema e provedores de produtos e prestadores de serviços oriundos do setor privado também interpretam um papel relevante no atendimento às necessidades dos usuários finais. A partir das hipóteses levantadas pelos resultados de análise descritiva já publicada, esse estudo tem por objetivo investigar a equidade do acesso a produtos assistivos pelos pacientes dos serviços especializados em reabilitação do município de São Paulo, Brasil.

Métodos: A partir dos dados produzidos pela Avaliação Rápida de Tecnologia Assistiva, criada pela Organização Mundial da Saúde e utilizada junto a uma amostra representativa da população-alvo deste estudo, regressões logísticas multivariadas foram empregadas para obter as razões de chance (odds ratio, OR) dos indicadores de necessidade, uso e necessidades atendidas ajustadas por gênero (masculino; feminino), faixa etária (5-17; 18-64; >65 anos) e nível de incapacidade (nenhuma ou alguma dificuldade; muita dificuldade ou não consegue realizar as atividades investigadas de modo algum). As regressões foram ponderadas pelo peso populacional estimado por gênero e idade.

Resultados: As regressões por gênero não tiveram resultados significativos, indicando que ele não influencia a necessidade, uso ou necessidades atendidas por produtos assistivos. Por outro lado, quanto maior a idade, maiores as OR de necessidade (18-64=3.163; >65=11.874) e uso (18-64=3.004; >65=9.796) desses produtos. No entanto, a OR de necessidade atendida por esses produtos não acompanha esses dois indicadores (18-64=1.703; >65=2.495). De forma semelhante, o grupo de maior nível de incapacidade tem OR maiores de necessidade (5.866) e uso (3.257), mas as necessidades atendidas não tem o mesmo desempenho (0.843). Além disso, os resultados indicam também que, diferentemente dos domínios funcionais da visão, audição e mobilidade, maiores níveis de incapacidade relacionadas à cognição e comunicação não implicam em maior necessidade ou uso de produtos assistivos, indicando uma limitação no conhecimento e demanda por esses produtos.

Discussão e conclusões: Considerando que a população-alvo do estudo é de pessoas que experimentam uma condição de saúde incapacitante para a qual o uso de produtos assistivos pode ser benéfico, a prevalência da necessidade, do uso e das necessidades atendidas são altas como o esperado. Contudo, os resultados demonstram como o sistema falha em atender integralmente as necessidades dos mais idosos e daqueles com maiores níveis de incapacidade, para quem o uso desses produtos poderia significar maior autonomia e participação social. Esses resultados, assim como a falta de significância das diferenças observadas por gênero, são consistentes com os observados em províncias da Guatemala e do Malawi. Da mesma forma, um estudo do Reino Unido também indica que pessoas com incapacidades de comunicação e cognição tem resultados piores.

Palavras-chave: Equidade; Necessidade; Acesso; Uso; Produtos Assistivos

Incorporação de rituximabe para o tratamento de linfomas no SUS: comparação do consumo estimado na Análise de Impacto Orçamentário frente aos dados de distribuição do medicamento pelo Ministério da Saúde

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Renato Rocha Martins; Adriane Lopes Medeiros Simone; Ana Laura de Sene Amâncio Zara; Daniela Oliveira de Melo

Introdução: As análises de impacto orçamentário (AIO), integrantes das avaliações de tecnologias em saúde, estimam as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova tecnologia em um sistema de saúde, dentro de um cenário com recursos finitos (BRASIL, 2011; SILVA, 2017). No Brasil, foi realizada uma AIO para incorporação do rituximabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para quimioterapia (QT) dos linfomas folicular e difuso de grandes células B (linfomas) (MATOS; Alvares Teodoro, 2022). Este estudo tem por objetivo comparar o consumo de rituximabe empregado nessa AIO aos dados reais de distribuição do medicamento pelo Ministério da Saúde (MS).

Métodos: Trata-se de um estudo de utilização de medicamentos (EUM), no período de março/2015 a dezembro/2022. Para cada ano, foi estimado o consumo de rituximabe pelo método adotado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) no Relatório de Recomendação nº 81 (BRASIL, 2013), considerando: (1) produção dos procedimentos 03.04.03.023-6 (QT linfoma folicular-1ª linha), 03.04.03.024-4 (QT linfoma folicular-2ª linha) e 03.04.06.022-4 (QT linfoma difuso de grandes células B-1ª linha), conforme Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); (2) a dose per capita de 375 mg/m², a cada 21 dias, por oito ciclos; (3) a superfície corporal média de um adulto (1,70 m²). Essa estimativa foi comparada ao histórico de distribuição do medicamento pelo MS às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) para abastecimento dos hospitais oncológicos, que foi requisitado na Plataforma Fala.BR - Protocolo nº 25072.016194/2023-47.

Resultados: Foram registrados 89.267 procedimentos de QT de linfomas no SIA-SUS no período, sendo estimada a necessidade de 110.638.127 mg de rituximabe para oito ciclos de tratamento/paciente. Em cerca de oito anos, 307.996 frascos de 100 mg e 168.066 frascos de 500 mg foram distribuídos pelo MS, correspondendo a 114.832.600 mg de fármaco (Tabela 1). No período, a razão entre a quantidade distribuída e a estimada foi de 104%. **Discussão:** Em virtude da ausência de dados unificados e de acesso público referente à utilização de antineoplásicos no Brasil, informações de distribuição de medicamentos são úteis para realização de EUM ao se aproximarem da quantidade prescrita e dispensada no nível individual nos hospitais, apesar de suas fragilidades, como reposição de estoques de segurança, perdas logísticas e a economia decorrente do compartilhamento de doses. Da mesma forma, para as AIO, há a estimativa da necessidade média mensal do novo medicamento, com base em dados de consumo em países onde a intervenção já foi adotada e/ou pressupostos como a frequência mensal de dispensação, dose média/por paciente ou a quantidade de procedimentos para reembolso para uma população definida (FERREIRA- -DA-SILVA et al., 2012). Apesar das limitações desses métodos, a sistematização de informações de uso de medicamentos é essencial para subsidiar a tomada de decisão na gestão de tecnologias em saúde e para avaliação da implementação de diretrizes clínico-assistenciais, permitindo, inclusive, a análise comparativa pré e pós-incorporação, que é uma das prioridades nacionais de pesquisa (BRASIL, 2018).

Discussão e conclusões: A projeção de consumo de rituximabe utilizada pela CONITEC para AIO no Relatório de Recomendação nº 81 foi coerente quando comparada aos dados reais de distribuição do medicamento pelo MS para atendimento da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologia em Saúde; Análise de Impacto Orçamentário; Estudo de Utilização de Medicamentos; Rituximabe; Linfoma não Hodgkin

Medidas não farmacológicas no controle da dor e do estresse em recém-nascidos prematuros em UTIN: revisão sistemática e meta-análise em rede

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Tainá Costa Pereira Lopes; Alexia Gabriela da Silva Vieira; Lucas Normando da Silva; Sarah Almeida Cordeiro; Camila Alves Barreto; Alexandre Lopes Miralha; Maria do Socorro de Lucena Cardoso; Edson de Oliveira Andrade; Antônio Luiz Boechat; Roberta Lins Gonçalves

Introdução: Todo ano nascem 15 milhões de prematuros no mundo, cerca de 1 milhão morre por complicações da prematuridade. Devido à imaturidade fisiológica, muitos prematuros necessitam de cuidados especializados na UTIN e são submetidos a procedimentos dolorosos e estressantes que podem aumentar a FR, FC, PA e taxa metabólica, causar hipoglicemia, diminuir a SpO₂ e alterar a expressão facial (choro, sono e vigília). Intensivistas têm implementado estratégias de humanização no controle da dor durante procedimentos dolorosos, com medidas farmacológicas e não farmacológicas, incluindo toque terapêutico, posição funcional, sucção não nutritiva, entre outras. No entanto, as evidências sobre essas medidas são limitadas, com baixa confiança e não é clara qual é mais eficaz. Este estudo teve como objetivo estabelecer quais medidas não farmacológicas são mais efetivas no controle da dor e do estresse em prematuros na UTIN.

Métodos: Revisão sistemática com metanálise em rede de ensaios clínicos randomizados, publicados em inglês, português ou espanhol, com enfoque no prematuro em UTIN, comparando medidas farmacológicas e não farmacológicas para controle da dor e do estresse. A busca foi realizada nas bases de dados Medline/PubMed, Lilacs, Embase, Biblioteca Cochrane e PEDro, no período de abril/2020 a abril/2022, a partir de descritores encontrados no MeSH, definida por meio do acrônimo PICO(S): P (População) prematuro; I (Intervenção) medidas não farmacológicas para controle da dor e do estresse; C (Comparação) Analgesia sedativa ou nenhuma intervenção; O (Desfecho) Diminuição da dor e do estresse (desfecho primário), ganho de peso ou melhora nos parâmetros comportamentais (desfecho secundário) e S (desenho do estudo) ensaios clínicos randomizados. As ferramentas RoB2 e GRADE avaliaram a qualidade metodológicas e a qualidade da evidência e força da recomendação, respectivamente, dos artigos incluídos.

Resultados: Foram identificados 210 estudos. Após seleção, 12 artigos relacionados ao desfecho primário foram incluídos no estudo. As medidas usadas foram: sacarose ou glicose oral, batimento cardíaco ou música, odor/sabor do leite materno, sucção não nutritiva com chupeta, acupuntura magnética, contato pele a pele, contenção facilitada, saturação sensorial, fentanil e proparacaína. A metanálise incluiu 10 artigos. Foram agrupadas: “medidas com açúcares” (sacarose, glicose e dextrose); “terapias múltiplas” saturação sensorial (três ou mais medidas juntas) e “controle” (placebo, rotina padrão e incubadora). Terapias múltiplas foi a combinação odor/sabor do leite materno, batimentos cardíacos maternos e sucção não nutritiva com chupeta. A medida mais efetiva foi “terapias múltipla” (saturação sensorial), seguida de açúcar na chupeta e chupeta. O controle apresentou o pior resultado para esse desfecho.

Discussão e conclusões: Identificar medidas não farmacológicas efetivas para o controle da dor e do estresse em prematuros internados em UTIN agrega opções terapêuticas custo-efetivas, orienta a tomada de decisão baseada em evidências científicas e amplia o conhecimento no manejo da dor neonatal. O uso de medidas não farmacológicas tem crescido nas UTIN. A primeira recomendação brasileira para estimulação sensorio-motora de RNs e lactentes em UTIN recomendou a saturação sensorial (estimulação multimodal) para reduzir a dor e o estresse ou melhorar o estado comportamental dos RNs com forte grau de certeza. O açúcar é uma das medidas mais utilizadas para acalmar e reduzir a dor no RN, inclusive na UTIN. Com moderada qualidade de evidência, recomenda-se fortemente que medidas não farmacológicas sejam consideradas para o manejo da dor e do estresse em prematuros na UTIN, em especial saturação sensorial e açúcares.

Palavras-chave: Prematuro; Unidades de Terapia Intensiva Neonatal; Controle da Dor; Analgesia; Medidas não Farmacológicas

O papel dos diferentes atores no trabalho com evidências de vida real em consultas públicas da CONITEC e o tripé de sustentação para a qualidade das decisões

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Verônica Stasiak Bednarczuk de Oliveira; Vinícius Bednarczuk de Oliveira; Marise Basso Amaral; Marilis Dallarmi Miguel

Introdução: Na avaliação de tecnologias em saúde (ATS) são realizadas análises de aspectos clínicos, econômicos, organizacionais e sociais. Neste último, são consideradas as evidências de vida real informadas por pacientes através da participação em consultas públicas (CPs) na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Para que esta evidência contribua com a tomada de decisão em ATS, faz-se necessário que o relato do usuário seja fornecido com qualidade; que o avaliador tenha rigor na metodologia de análise qualitativa; e que exista uma efetiva utilização pelo tomador de decisão. Cada um destes atores desempenham um papel crucial neste trabalho com dados de vida real. Este trabalho, portanto, busca descrever o papel de cada ator e sugerir um tripé de sustentação para a qualidade das decisões em ATS. Realizou-se a análise de três CPs da Conitec de tecnologias para fibrose cística (FC), para identificar se houveram contribuições de pacientes com evidências de uso; que metodologia foi utilizada na análise; como foram apresentadas e se impactaram na decisão.

Métodos: Estudo de caso exploratório descritivo, de natureza quali-quantitativa, realizado por análise documental e de conteúdo utilizando-se de dados públicos do site da Conitec.

Resultados: Foram identificadas contribuições de pacientes com evidência de uso na CP 37/2020, do lumacaftor/ivacaftor; na CP 38/2020 do ivacaftor e na CP 05/2022, do tezacaftor/ivacaftor. As CPs 37 e 38 foram apresentadas na reunião nº 92, e a metodologia utilizada pelo tecnologista para analisar e apresentar as contribuições foi uma “nuvem de palavras”. Nenhum dos relatos com evidência foi apresentado à plenária. A CP 05/2022 foi apresentada na reunião 108; analisada com metodologia de análise qualitativa, com codificação e categorização e auxílio do NVivo. Os relatos com evidência de uso foram apresentados. No entanto, não se observou na discussão da plenária, de nenhuma das reuniões analisadas, a utilização dos relatos e eles não impactaram na tomada de decisão.

Discussão e conclusões: É reconhecido globalmente que as agências de ATS devem conciliar decisões técnicas e o envolvimento da sociedade na tomada de decisão, pois a experiência do paciente é uma evidência de vida real que deve ser incorporada. Embora tenham sido identificados relatos com evidência de uso nas CPs aqui analisadas, notou-se que, em duas, os dados foram resumidos à uma nuvem de palavras, que é geralmente usada como um recurso gráfico e não indicada na análise qualitativa de dados. Na CP 05, embora tenha sido utilizada uma metodologia de análise qualitativa robusta e relatos com evidência tenham sido apresentados à plenária, não se observou utilização destes, tão pouco impactaram na decisão. Para que exista qualidade nas decisões, sugere-se um tripé de responsabilidades: iniciando pelo usuário que envia o relato na CP, e que deve fazê-lo com qualidade e robustez; em segundo, o avaliador, que deverá usar metodologia de análise qualitativa e apresentar as evidências aos tomadores de decisão; e por fim, os membros do comitê, que deverão utilizar tais relatos com rigor, para embasar as decisões. É relevante estabelecer uma metodologia de análise qualitativa única para o trabalho com relatos de experiência, e definir meios sobre como apresentar, valorar e considerar tais contribuições. Ao compreender as singularidades e complexidades deste trabalho com evidências de vida real, assegurar-se-á um caminho metodológico mais robusto, justo e comprometido com os usuários do SUS.

Palavras-chave: Participação Social; Consulta Pública; Análise Qualitativa

Tratamento da artrite reumatoide no sistema único de saúde: persistência, perfil de utilização de medicamentos e gastos

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Adson José Moreira; Wallace Mateus Prata; Francisco de Assis Acurcio; Augusto Afonso Guerra Júnior; Juliana Alvares Teodoro

Introdução: A Artrite Reumatoide (AR) é uma das doenças crônicas inflamatórias mais prevalentes no mundo. Os principais sintomas da doença são dor, inchaço, dormência e deformidades, podendo levar posteriormente à destruição da cartilagem e das articulações por erosão óssea. O tratamento tem como objetivo melhorar a capacidade funcional e a qualidade de vida, prevenir e controlar lesões articulares e extra articulares. Os medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) e sintéticos alvo específicos (MMCDsae) utilizados no tratamento da AR são de alto custo e representam importante impacto nos gastos do SUS. A avaliação da implementação das tecnologias incorporadas, em termos de utilização, efetividade e segurança pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) contribui para a sustentabilidade do SUS e melhoria da equidade e acesso aos medicamentos. O objetivo desse estudo foi analisar o perfil de utilização, a persistência e os gastos com os MMCDbio e MMCDsae utilizados para tratamento da AR no SUS no período de 2017 a 2021.

Métodos: Trata-se de uma coorte retrospectiva de usuários que receberam pelo menos um MMCDbio ou MMCDsae registrados na Sala Aberta de Inteligência em Saúde – Sabeis/Datasus. Foi avaliada a persistência global e estratificada por gênero, classe terapêutica e medicamento, do tempo zero até a interrupção ou troca de medicamento. Foi feita a valoração dos 15 medicamentos padronizados pelo PCDT a partir das compras públicas registradas no Banco de Preço em Saúde e de busca ativa junto ao Ministério da Saúde, entre 2017 e 2021. Os gastos foram calculados a partir do número de APACs registradas no SAI/SUS.

Resultados: Entre 2017 e 2021 foram avaliados 91.684 pacientes. A maioria eram mulheres, na faixa etária entre 45 e 64 anos de idade, residentes na região Sudeste. O grupo de medicamentos de maior utilização foi o MMCDbio anti-TNF associado ou não aos MMCD sintéticos convencionais. Entre os 10 medicamentos ou combinações mais utilizados estão o adalimumabe (32,2%), etanercepte (15,5%) e golimumabe (7,6%). O tempo mediano de persistência global foi de 11 meses, sendo de 10 meses entre as mulheres e de 13 meses entre os homens. Pessoas em uso de adalimumabe apresentaram tempo mediano de persistência de 16 meses. Os gastos com os medicamentos foram R\$ 408.146.527 (2017), R\$ 237.615.290 (2018), R\$ 213.790.222 (2019), R\$ 195.626.575 (2020) e 140.096.142 (2021). Verificou-se que no ano de 2017 adalimumabe (33%), etanercepte (28%) e golimumabe (14%) eram os MMCDbio mais utilizados. Observou-se aumento do consumo de adalimumabe e certolizumabe de 2017 a 2019, com redução da utilização dos outros MMCDbio, principalmente etanercepte. Em 2019 houve uma mudança no perfil de utilização, após a incorporação do MMCDsae tofacitinibe no PCDT.

Discussão e conclusões: Observa-se, no período de 2017 a 2021, mudanças no perfil de utilização e de gastos de MMCDbio e MMCDsae, decorrentes da incorporação de novos medicamentos e da entrada de biossimilares no mercado brasileiro. No entanto, adalimumabe, um dos primeiros MMCDbio incorporados, apresentou melhor desempenho em termos de tempo de persistência. Este projeto foi financiado pelo DGITS/SECTICS/MS.

Palavras-chave: Artrite Reumatóide; Persistência no medicamento; Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Biológicos; Medicamentos Modificadores do Curso da Doença Sintéticos Alvo Específicos

Bortezomib for the treatment of Multiple Myeloma: A Systematic Review and Meta-Analysis

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Authors: Vania dos Santos Nunes Nogueira; Lucas Oliveira Cantadori; Mariana Andrades Fiorini Monteiro Novo; Fernanda Minicucci; Rafael Dezen Gaiolla

Introduction: Multiple myeloma (MM) is an incurable malignant neoplasm that accounts for approximately 1% of all cancers and 10% of hematological malignancies. Bortezomib is one of the most commonly used medications in first-line treatment and subsequent relapses, either as a single agent or in combination with other therapies. Objective: To assess the effects of bortezomib on progression-free survival (PFS), overall response rate (ORR), adverse events in patients with MM.

Methods: We have performed a systematic review and included randomized (RCT) and non-randomized controlled studies where bortezomib was compared in similar or dissimilar background therapies in each arm. Embase, Medline, LILACS, and CENTRAL were our data source. Two reviewers independently selected studies, assessed the risk of bias, and extract data from the included studies. Similar outcomes were plotted in the meta-analysis using the Stata Statistical Software 18. The relative risk (RR) was calculated with a 95% confidence interval as the effect size of bortezomib. For the OS and PFS, we calculate the overall odds ratio (OR) from the hazard ratios of each included study. We used the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation system to evaluate the certainty of evidence.

Results: We identified 7,996 references, and 28 studies fulfilled our eligibility criteria. Sixteen studies were randomized, and 12 were non-randomized (retrospective studies). In the studies with similar background therapies in each arm, bortezomib improves PFS (Peto OR 0.71, 95% CI 0.64 to 0.78, 7 RCTs, 2572 participants, moderate-quality evidence), and there was no difference in ORR between the groups. In studies with different background therapies in each arm, bortezomib continued to improve PFS (Peto OR 0.86, 95% CI 0.80 to 0.93, 8 RCTs, 4209 participants, moderate-quality evidence), but not in studies where participants had previously used bortezomib (Peto OR 1.7, 95% CI 1.46 to 1.97, 2 RCTs, 1084 participants), the same occurred in ORR (RR 1.14, 95% CI 1.01 to 1.29 and RR 0.81, 95% CI 0.75 to 0.89, respectively). In both similar and dissimilar background therapies bortezomib increases the risk of neuropathy adverse events (RR 2.9, 95% CI 2.18 to 3.87, 5 RCTs, 1901 participants, and RR 4.57, 95% CI 2.50 to 8.35, 9 RCTs, 1901 participants, respectively). In all non-RCT studies bortezomib was compared with active control. The meta-analysis of PFS was not performed due to study design (retrospective studies), from the 5 studies that evaluated this outcome, in 2 studies patients had a significantly longer PFS, and in 3 studies although bortezomib had better PFS, there was no statistically significant difference between groups.

Discussion and conclusions: Regarding PFS in the studies with dissimilar background therapies, bortezomib has often been compared with newer therapies. Even though we were unable to isolate the effect of bortezomib, when we performed subgroup analysis according to previous use of bortezomib, it is clear that for those patients without previous use, there is a better intervention effect. Patients who had previous contact with the drug, and were later re-exposed to it, clearly did not benefit from this re-exposure. Conclusion: Bortezomib has been approved by the FDA and other regulatory agencies for about 20 years. Thus, we have data from RCT and retrospective studies that highlight their effectiveness and long-term safety profile. This project was funded by the Call for Financial Support for Studies in Health Technology Assessment of the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) in partnership with the Brazilian Health Ministry through the DIGITIS/SCTIE, grant number: 423641/2021-2.

Keywords: Mieloma Múltiplo; Bortezomibe; Revisão Sistemática

Análise de custo-efetividade e impacto orçamentário do letermovir como profilaxia da infecção e doença por citomegalovírus em pacientes adultos soropositivos (CMV R+) receptores de transplante de células-tronco hematopoiéticas alogênico, na perspectiva do Sistema Único de Saúde

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Álex Brunno do Nascimento Martins; Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Eduardo Henrique Ferreira Bambirra; Francisco de Assis Acurcio; Luana Oliveira Prata; Juliana Alvares Teodoro; Maiara Silva Araújo; Roberto Lúcio Muniz Júnior; Wallace Breno Barbosa; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: A população de pacientes submetidos ao transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) é mais suscetível a infecções, devido ao estado imunocomprometido. A infecção clinicamente significativa por citomegalovírus (ICS-CMV) é um importante fator associado à mortalidade deste grupo, com incidência estimada entre 30% e 70% no período pós TCTH, sendo reconhecida como uma complicação capaz de desencadear doenças agudas e tardias. A atual estratégia para prevenção da doença pelo CMV (DCMV) é a terapia preemptiva com o ganciclovir, a qual é recomendada quando um receptor positivo para IgG apresenta sinais de infecção por CMV. Contudo, a utilização deste medicamento é limitada devido ao risco de neutropenia, uma complicação com potencial de comprometer a estabilidade do TCTH. O letermovir é uma nova alternativa terapêutica para a profilaxia de infecção e doenças causadas pelo CMV. Este estudo tem como objetivo avaliar a custo-efetividade (ACE) e o impacto orçamentário do uso de letermovir como profilaxia da infecção e DCMV em pacientes adultos receptores de TCTH alogênico soropositivos para CMV (R+), sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: A ACE foi construída por meio do modelo de árvore de decisão, o qual comparou a profilaxia com letermovir e a ausência de profilaxia (placebo). O modelo considerou os principais desfechos relacionados à história natural da doença e foi elaborado com horizonte temporal de um ano. A análise de impacto orçamentário (AIO) foi calculada na perspectiva do SUS, em horizonte temporal de cinco anos e com projeção de dois cenários. O cenário de referência foi calculado sem a inclusão do letermovir, enquanto o cenário alternativo considerou a incorporação do medicamento para a população avaliada.

Resultados: O custo da profilaxia com letermovir foi avaliado em R\$84.451,73, enquanto a ausência de profilaxia foi estimada em R\$27.416,06, em um ano pós-TCTH. O custo incremental do uso letermovir foi estimado em R\$57.035,67 e a efetividade incremental em 0,0525 anos, equivalente ao acréscimo de aproximadamente 18 dias de vida, resultando em RCEI de R\$1.086.063,38 por ano de vida ganho. O impacto orçamentário incremental foi avaliado em R\$100.075.649,40 no cenário de difusão gradativa, enquanto o cenário de difusão acelerada foi estimado em R\$ 271.969.304,85.

Discussão e conclusões: A partir da ACE e da AIO, fica evidente que a utilização do letermovir como profilaxia pós-TCTH acarreta custos substanciais em relação aos anos de vida ganhos. O custo incremental significativo, combinado com uma efetividade incremental modesta, ressalta a importância de avaliar criteriosamente a viabilidade de incorporação desse medicamento no SUS. O impacto orçamentário incremental no cenário de difusão acelerada levanta questionamentos acerca da sustentabilidade do SUS em uma possível incorporação generalizada dessa profilaxia.

Palavras-chave: Letermovir; Custo-Efetividade; Impacto Orçamentário; Profilaxia; Citomegalovírus; Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas

Terapia de estimulação cognitiva para doença de Alzheimer: revisão sistemática e meta-análise

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Tassiane Cristine Santos de Paula; Cleusa Pinheiro Ferri; Laiss Bertola de Moura Ricardo; Haliton Alves Oliveira Junior; Rosa Camila Lucchetta

Introdução: A doença de Alzheimer (DA) é uma doença neurodegenerativa progressiva associada à idade avançada e outros fatores. É caracterizada por déficits de memória, confusão mental, dificuldades na comunicação e na execução de tarefas diárias, além de possíveis alterações de humor e comportamento. Portanto, o tratamento preconizado compreende opções medicamentosas e não medicamentosas para controle de sintomas psicológicos e comportamentais. A terapia de estimulação cognitiva (CST, cognitive stimulation therapy) é indicada para promover cognição, independência e bem-estar em pessoas com demência. A CST envolve exercícios cognitivos estruturados e repetitivos (por exemplo, sons, infância, comida, categorização de objetos, orientação, uso do dinheiro), oferecidos em grupo e conduzida por facilitadores treinados (profissionais de saúde como psicólogos, terapeutas ocupacionais, enfermeiros ou mesmo por cuidadores). As sessões de CST consistem em 14 encontros, 45 minutos cada sessão, sendo realizada em até duas vezes por semana. Assim, o objetivo desta revisão sistemática com meta-análise foi avaliar a eficácia da CST para pessoas com DA leve a moderada para a cognição, qualidade de vida, depressão, atividade de vida diária e em sintomas neuropsiquiátricos (comportamento e ansiedade).

Métodos: Foi conduzida uma revisão sistemática com meta-análise direta, considerando elegíveis ensaios clínicos randomizados (ECR) que compararam CST combinada ao tratamento padrão com o tratamento padrão isolado. Buscas foram realizadas em PubMed, Embase e Cochrane Library. Risco de viés e qualidade da evidência foram avaliados pela ROB-2 e GRADE, respectivamente.

Resultados: Foram incluídos 11 ECR com 1162 participantes com demência leve a moderada, incluindo dois estudos com pessoas com DA. Tratamento padrão foi descrito, na maioria das vezes, como visitas ao psiquiatra geriátrico e inibidores de acetilcolinesterase. Foi identificado que a CST promoveu melhora clinicamente significativa na cognição de acordo com a escala Mini-Exame do Estado Mental (MMSE) (DM: 1,71, IC 95%: 1,19 a 2,22), mas sem diferença estatística ao considerar a Escala de Avaliação da DA – subescala cognitiva (ADAS-Cog) (DM: 1,52, IC 95%: -0,50 a 3,54) (risco de viés predominantemente com algumas preocupações, certeza moderada). Foi identificada melhora na qualidade de vida de acordo com a Escala de Qualidade de vida para DA (DM: 2,75, IC 95%: 0,25 a 5,25) e na depressão de acordo com a escala Escala Cornell para Depressão na Demência (SMD: 0,21, IC 95%: 0,06 a 0,36). Porém, não houve melhora na atividade de vida diária e em sintomas neuropsiquiátricos (comportamento e ansiedade).

Discussão e conclusões: Considerando estudos realizados por 7 a 14 semanas, predominantemente com idosos com demência, é provável que a CST combinada ao tratamento padrão promova ligeiro aumento da cognição em comparação com o tratamento padrão isolado. Além disso, benefícios em qualidade de vida e depressão também foram identificados. No entanto, novos estudos podem ser necessários para melhor caracterizar o impacto das características da CST, facilitadores e população-alvo na eficácia da técnica, bem como na manutenção dos benefícios para médio e longo prazo.

Palavras-chave: Avaliação de Resultado de Intervenções Terapêuticas; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Doença de Alzheimer; Cognição

Monitoramento de tecnologias incorporadas para Doenças Raras: mapeamento dos dados econômicos e de utilização.

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Mariá Gonçalves Pereira da Silva; Amanda Oliveira Lyrio; Laís Lessa Neiva Pantuzza; Ana Carolina de Freitas Lopes; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: No Brasil, as Doenças Raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100.000 habitantes ou 1,3 a cada 2.000 indivíduos. Apesar da baixa prevalência dessas condições, é fundamental realizar o monitoramento das tecnologias implementadas para tratá-las. Isso se deve ao fato de que, frequentemente, os estudos sobre essas tecnologias envolvem amostras pequenas e sem grupos de controle, resultando em incertezas nas evidências de efetividade. Além disso, esses tratamentos frequentemente acarretam custos elevados e incertezas quanto à quantidade de usuários. Nesse contexto, torna-se fundamental o mapeamento da implementação das tecnologias já incorporadas para o tratamento de Doenças Raras no SUS.

Métodos: Foram selecionadas nove Doenças Raras para as quais existem Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e tecnologias incorporadas no âmbito do SUS. Para cada tecnologia, foram monitorados dados de utilização e econômicos. Os dados de utilização das tecnologias foram extraídos por meio da Sala Aberta de Situação em Saúde (Sabeis), que é originada do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Foram consultados relatórios de recomendação elaborados pela Conitec, bem como o Banco de Preços em Saúde para a obtenção de dados econômicos. As datas de incorporação e da primeira dispensação de cada tecnologia foram verificadas para calcular o tempo de implementação. As informações referentes às tecnologias de interesse foram tabuladas e analisadas de forma descritiva.

Resultados: Foram identificadas 12 tecnologias utilizadas para o tratamento das doenças Atrofia Muscular Espinhal tipo I, Doença de Pompe precoce, Hemoglobinúria Paroxística Noturna e Mucopolissacaridose do tipo I, do tipo II, do tipo IVA, do tipo VI e do tipo VII no âmbito do SUS. Para fins de análise, considerou-se as 6 tecnologias com, pelo menos, um ano de utilização. O tempo mediano de implementação das tecnologias foi de 17 meses. A diferença percentual entre o número observado e estimado da quantidade de pacientes atendidos no primeiro ano de implementação apresentou mediana de 6%. Quanto ao preço unitário, observou-se redução entre aquele esperado na incorporação e o observado no ano de 2022 para 50% das tecnologias, com uma diferença global de 3% dentre as tecnologias avaliadas. O impacto orçamentário para o primeiro ano de implementação foi inferior ao estimado na incorporação para 83% das tecnologias, com variação mediana de 46% em relação ao estimado.

Discussão e conclusões: Destaca-se a estimativa assertiva do número de pacientes atendidos no primeiro ano de implementação na maioria das incorporações. Além disso, observou-se uma tendência positiva na redução dos preços unitários ao longo do tempo e um impacto orçamentário inferior ao previsto para a maioria das tecnologias. No entanto, é importante ressaltar que o tempo de implementação de todas as tecnologias superou o limite de 6 meses estabelecido pela legislação brasileira. A partir desses resultados, reforça-se a importância do monitoramento das tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde como uma estratégia fundamental para aprimorar continuamente o processo de implementação e garantir o acesso eficaz a tratamentos para Doenças Raras.

Palavras-chave: Monitoramento; Avaliação de Tecnologia em Saúde; Doenças Raras

Reflexões sobre a participação social na Conitec a partir da mudança dos formulários utilizados nas consultas públicas para a plataforma Participa + Brasil

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Adriana Prates; Aérica Meneses; Andrea Brigida de Souza; Andrija Oliveira Almeida; Clarice Moreira Portugal; Luiza Nogueira Losco; Luciene Fontes Schluckebier Bonan; Melina Sampaio de Ramos Barros

Introdução: A Conitec assessora o Ministério da Saúde no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS e na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Para emitir suas recomendações, é feita uma análise de evidências clínicas e econômicas, na perspectiva do SUS. Também fazem parte do processo as consultas públicas (CP). Toda demanda de análise de uma tecnologia em saúde recebida pela Conitec é apreciada duas vezes pelo Comitê responsável. Entre a apreciação inicial e a final acontece uma CP, com a finalidade de obter o ponto de vista dos interessados na pauta em avaliação. As CP ocorrem por meio do preenchimento de formulários eletrônicos, um deles de natureza técnico científica e outro destinado a contribuições de experiência e opinião. Para hospedar esses formulários, já houve utilização do FormSUS, Google Forms e Form Teams. Desde março de 2022 esses formulários passaram a ser hospedados na Plataforma Participa + Brasil, do Governo Federal. A partir desta mudança foi observada a diminuição da participação nas CP, provocando uma reflexão sobre possíveis barreiras que podem afetar a participação social na Conitec, a qual constitui o objetivo deste trabalho.

Métodos: Foi feito um levantamento e uma comparação entre a quantidade de contribuições recebidas no segundo semestre de 2022, com o mesmo período em 2021. Constatou-se uma redução significativa no número geral de contribuições, fato que alimentou algumas reflexões.

Resultados: Para participar atualmente das CP é necessário realizar um cadastramento prévio no site gov.br, enquanto as plataformas anteriores permitiam o envio de contribuições sem necessidade de cadastramento ou validações, o que tanto facilitava realizar as contribuições quanto dava espaço, por exemplo, para o envio de inúmeras contribuições similares. Diante dessas constatações e a partir da diminuição observada, o que é possível desenvolver como hipótese é que a nova plataforma pode ter trazido uma limitação ao processo de contribuição, provavelmente por conta das etapas de validação que são exigidas pelo novo sistema. Embora não existam dados suficientes para respaldar esta conclusão, os aspectos mencionados impulsionaram a reflexão sobre alguns elementos que atuam nesta seara, a exemplo do acesso à internet e equipamentos de conexão, ou mesmo à educação formal, que podem significar barreiras para a participação de alguns segmentos nas CP.

Discussão e conclusões: A cada ano acontecem dezenas de consultas, sobre diferentes tecnologias, para tratamento de diversas doenças, o que permitiria pensar que o público que participa das CP é composto por pessoas com perfis variados, mas dados publicados em 2023, contendo uma caracterização dos respondentes dos formulários de experiência e opinião, mostraram que a maioria das contribuições é feita por pessoas brancas oriundas da região Sudeste. Neste sentido, é possível supor que o acesso desigual a meios necessários para efetuar as contribuições (como equipamentos, por exemplo) atua em relação à participação nas CP, necessitando ser considerado no planejamento das ações de divulgação e de fomento à participação social. É necessário refletir sobre desigualdade, assim como sobre diversidade, criando estratégias, a exemplo da disponibilização de tutoriais por meio de vídeos e panfletos contendo orientações sobre a participação nas CP e nas demais iniciativas de participação social, para mitigar algumas dificuldades apresentadas por parte do público.

Palavras-chave: Participação Social; Desigualdade; Diversidade; Acesso

A balança da justiça na saúde: análise dos processos de judicialização pelo núcleo de avaliação em saúde entre os anos de 2020 e 2022

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Mariana de Fátima Ramos Marques; Yo Hwa Farias da Cunha; Erik Silva Cardoso; Antonio Alves Fernandes Neto

Introdução: No Brasil, a judicialização da saúde é uma realidade que tem-se expandido, ocasionando preocupações em relação à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta estratégia multifacetada tem se mostrado como alternativa para os pacientes que recebem negativas nas tentativas de acesso à tecnologias em saúde pela via administrativa. Num prisma onde a judicialização é uma ferramenta de equidade, a mesma garante acesso, principalmente à populações que convivem com condições ultrarraras. Em contraponto, outras vertentes entendem que as judicializações geram interferência do judiciário em políticas públicas, sem o devido dimensionamento orçamentário e científico. O presente trabalho buscou mapear a partir de dados de mundo real o perfil das judicializações em saúde, envolvendo um núcleo de avaliação de tecnologias em saúde pertencente a um hospital público terciário gerido por um serviço social autônomo.

Métodos: Foram incluídos todos os processos de judicialização em saúde, remetidos pela Assessoria Jurídica (ASJUR) ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NUATS) entre os anos de 2020 e 2022, que envolvessem pacientes com idade superior a 18 anos. Analisou-se a planilha de judicialização em saúde elaborada pelo NUATS. Extraíu-se da planilha os números de processo, a data de recebimento, natureza da demanda, objeto e a indicação clínica. Para estimar os custos atrelados às tecnologias recorreu-se ao Banco de Preços em Saúde. Para avaliar a disponibilidade no SUS, utilizou-se o site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) do ano de 2022 e a Relação de Medicamentos do Distrito Federal (Reme-DF) do ano de 2023.

Resultados: No universo de 248 processos de judicialização em saúde, a ASJUR solicitou ao NUATS auxílio técnico em 58 processos (23%), dos quais 6 envolviam órteses, próteses e materiais especiais (OPME) ou procedimentos e 52 solicitaram medicamentos. O NUATS avaliou tecnicamente 31 medicamentos distintos, 3 equipamentos, 2 kits que envolviam materiais especiais e 1 exame. Neste nicho, o medicamento mais judicializado foi o omalizumabe tendo sido solicitado em 1 processo para asma alérgica grave e em outros 5 processos para a indicação de urticária crônica espontânea. Condição prevista em bula e não coberta pelo SUS. Outras tecnologias com expressivo número de judicializações que envolveram análise de tecnologia em saúde (ATS) foram, Bortezomibe para mieloma múltiplo, Ocrelizumabe para esclerose múltipla, Azacitidina para síndrome mielodisplásica e Canabidiol para epilepsia, totalizando 17 processos (29%). Dentre os medicamentos judicializados que demandaram algum serviço de ATS, Irbesartana teve o menor custo unitário atrelado e Ocrelizumabe o maior. Dentre os 31 medicamentos judicializados, 17 são disponibilizados pelo SUS (55%).

Discussão e conclusões: Esta análise ressalta o papel do NUATS como suporte científico durante os processos de judicialização em saúde. Além disso, confirma dados da literatura que apontam medicamentos como sendo a tecnologia mais judicializada. Os dados analisados demonstram que a maioria das judicializações envolve medicamentos já disponíveis na Rede-SUS, ao contrário do esperado para um hospital terciário itens de custo relativamente baixo também têm sido judicializados, apontando que as judicializações podem estar mais relacionadas a problemas de acesso do que à disponibilidade per se.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; NATS; Acesso; Disponibilidade

Uso de dados administrativos do Sistema Único de Saúde (SUS) na avaliação da efetividade do tratamento da espondilite anquilosante

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Juliana Alvares Teodoro; Marina Morgado Garcia; Gerusa Araújo; Francisco Acurcio; Augusto Guerra-Junior

Introdução: A Espondilite Anquilosante (EA), um subtipo das espondiloartrites, impacta o esqueleto axial e afeta principalmente adultos jovens. No Sistema Único de Saúde (SUS), medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio), como Adalimumabe, Etanercepte, Infliximabe, entre outros, são indicados após insucesso com outras terapias. O acesso a esses MMCDbio ocorre pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) via Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Para acessar os medicamentos, médico e paciente devem abrir um processo administrativo e preencher o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) e anexar os documentos solicitados. Após análise de conformidade o processo pode ser deferido, devolvido ou indeferido. Os MMCDbio são medicamentos de alto custo e a avaliação da implementação do PCDT, em termos de efetividade e segurança, é de fundamental importância para a sustentabilidade do sistema, equidade e acesso aos medicamentos. Este trabalho teve como objetivo avaliar a efetividade dos MMCD biológicos a partir de dados administrativos do CEAF de Minas Gerais.

Métodos: Foram incluídos pacientes com EA, diagnosticados entre junho de 2018 e dezembro de 2021, que iniciaram MMCDbio. Dados demográficos, clínicos, laboratoriais, atividade da doença e reações adversas foram coletados, juntamente com o tempo de uso contínuo de cada medicamento. Razões para interrupção (troca ou descontinuação) foram analisadas. A persistência ao tratamento foi analisada como preditor de efetividade terapêutica.

Resultados: Dos 456 participantes, a maioria era do sexo masculino (52,4%), com média de idade de 45,2 anos e diagnóstico há 6,5 anos. Quase todos (93,9%) tinham sacroilite e 73,2% eram HLA-B27 positivos. O adalimumabe foi a primeira escolha de MMCDbio para 37,7%, enquanto o Etanercepte foi menos prescrito (5,0%). O tempo médio de persistência terapêutica foi 12,9 meses. Aproximadamente 60% dos pacientes persistiram com o tratamento por pelo menos 12 meses. Cinquenta e um pacientes interromperam o tratamento e 74 trocaram de medicamento. Aqueles usando Etanercepte tiveram mais trocas (30,4%) e descontinuações (17,4%). Na análise multivariada, presença de HLA-B27 e tempo de doença não se correlacionaram com persistência terapêutica, assim como os MMCDbio.

Discussão e conclusões: Este trabalho foi realizado com a maior coorte de pessoas com EA em uso de MMCDbio disponibilizados pelo CEAF. A partir de dados administrativos, necessários para o acesso a esses medicamentos, foi possível coletar informações sobre as características de acometimento da doença e o perfil clínico dos participantes que iniciam o uso do MMCDbio. Através deste trabalho reforçamos a importância das evidências de mundo real para uma adequada avaliação de desempenho de tecnologias a partir de dados disponíveis no SUS. Por meio dos resultados de persistência ao tratamento, identificou-se que os MMCDbio são efetivos para o tratamento de EA, uma vez que não foram correlacionados a não persistência terapêutica.

Palavras-chave: Espondilite Anquilosante; anti-TNF; IL-17; Efetividade; Medicamentos Modificadores Do Curso Da Doença Biológicos; Falha Terapêutica; Coorte; Persistência; Sistema Único de Saúde (SUS); Minas Gerais; Dados Administrativos

Eficácia e segurança da Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) no transtorno depressivo: uma overview de revisões sistemáticas

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Álex Brunno do Nascimento Martins; Elder Gomes Pereira; Francisco de Assis Acurcio; Luana Oliveira Prata; Juliana Alvares Teodoro; Maiara Silva Araújo; Roberto Lúcio Muniz Júnior; Ursula Carolina de Moraes Martins; Wallace Breno Barbosa; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: A depressão é um termo geral que descreve diferentes transtornos depressivos, predominantes e incapacitantes que impactam diretamente nos fatores psicossociais e a qualidade de vida dos indivíduos. O diagnóstico é feito com base no Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5) e o tratamento consiste na combinação de psicoterapia com medicamentos psicotrópicos. Desenvolvida inicialmente em 1985, a Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) é um sistema neuroestimulador não-invasivo registrado com indicação para tratamento de algumas doenças mentais, mal de Parkinson, estresse pós-traumático (TEPT) e dor crônica. O objetivo desta pesquisa é analisar a eficácia e a segurança da Estimulação Magnética Transcraniana (EMT) no tratamento de transtornos depressivos.

Métodos: Por meio de uma revisão sistemática, foi realizada a análise da eficácia e da segurança do tratamento com a EMT nos transtornos depressivos, quando comparada ao placebo ou aos tratamentos convencionais. Foram incluídas revisões sistemáticas com meta-análise de ensaios clínicos randomizados (ECR).

Resultados: Foram identificadas 24 revisões com meta-análises de ECR. Os pacientes foram avaliados quanto à resposta, remissão, alteração na pontuação de escalas de depressão e quanto à ocorrência de eventos adversos e desistências do tratamento relacionadas ao procedimento. Todos os estudos selecionados apresentavam grupo comparador, com a maior proporção sendo a estimulação sham. Entre os efeitos na Escala de Depressão de Montgomery-Åsberg ou Pontuação de Depressão de Montgomery-Åsberg em relação à linha de base, foram identificados 15 resultados que mostraram efeitos benéficos para a EMT. A avaliação do efeito da resposta de remissão teve direção favorável à EMT entre nove dos 15 estudos. Os estudos incluídos foram classificados como de baixa a criticamente baixa qualidade metodológica, no entanto, mostraram que a EMT estava associada a uma eficácia superior, mas variável, em relação à estimulação sham. Ao avaliar o resultado de resposta na população com depressão maior, das 17 revisões sistemáticas avaliadas, nove foram favoráveis à EMT. Em relação à EMT de alta frequência versus estimulação sham, a direção do efeito favoreceu a intervenção em quatro dos sete estudos.

Discussão e conclusões: As evidências sobre a segurança das EMTs não apresentam eventos adversos de maior gravidade. A eficácia de curto prazo da EMT foi observada especialmente quando associada aos antidepressivos em pacientes refratários ao tratamento convencional. As revisões sistemáticas avaliadas demonstram benefícios por meio de resultados positivos com um bom perfil de segurança, com eventos adversos de baixa magnitude. Entretanto, grande parte destas revisões não realizaram análise de subgrupos e apresentaram heterogeneidade importante das populações.

Palavras-chave: Estimulação Magnética Transcraniana; Transtornos Depressivos; Eficácia; Segurança

Anticorpos anti-amilóides para o tratamento da doença de Alzheimer.

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Gabrielle Ferrante Alves de Moraes; Ana Laura de Sene Amâncio Zara; Andréa da Silva Dourado; Denis Satoshi Komoda; Daniela Oliveira de Melo

Introdução: A doença de Alzheimer (DA) é uma doença degenerativa do sistema nervoso central, de caráter lento e progressivo, causada pela deposição de proteína β -amilóide e acúmulo de proteína tau fosforilada. É a principal causa de demência e afeta inicialmente funções cognitivas como memória e linguagem. Atualmente, as opções terapêuticas para a DA disponíveis no SUS são memantina, galantamina, rivastigmina e donepezila. Este estudo teve como objetivo identificar novas tecnologias de anticorpos anti-amilóide para o tratamento da DA.

Métodos: Para a identificação de novas tecnologias, foi realizada uma busca em abril de 2023 na plataforma ClinicalTrials.gov, utilizando o termo “Alzheimer Disease”. Foram incluídos estudos clínicos de fase 3, iniciados ou concluídos nos últimos 5 anos. Foram consideradas apenas tecnologias de anticorpos anti-amilóide em estudos com resultados publicados e aquelas com registro nos últimos 5 anos no Food and Drug Administration (FDA) e/ou European Medicines Agency (EMA) e/ou nos últimos 2 anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para cada uma das tecnologias incluídas, foram realizadas buscas por resultados de estudos de fase 3 nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), EMBASE e Google Acadêmico.

Resultados: A busca no ClinicalTrials.gov gerou 3082 resultados para tecnologias relacionadas à DA. Após a filtragem para estudos realizados nos últimos 5 anos que utilizaram tecnologia de anticorpos anti-amilóide, com resultados publicados para estudos de fase 3 e registro em uma das agências regulatórias consideradas, restaram apenas 2 tecnologias, o aducanumab e o lecanemab. Ambas são anticorpos monoclonais da imunoglobulina gama 1 (IgG1) recombinantes direcionados contra formas agregadas solúveis e insolúveis de peptídeos β -amilóides, para o tratamento da DA em fase de comprometimento cognitivo e demência leves. Além disso, possuem registro no FDA, mas sem registro no EMA ou Anvisa. Para os estudos de fase 3 com resultados publicados para as duas tecnologias incluídas, foram descritos 3 desfechos: desenvolvimento cognitivo e funcional aferidos por meio de escalas de avaliação, alteração da proteína β -amilóide e eventos adversos. Nos ensaios clínicos de fase 3, EMERGE (NCT02484547) e ENGAGE (NCT02477800), referentes ao aducanumab, e Clarity AD (NCT03887455), referente ao lecanemab, os efeitos do tratamento versus placebo foram avaliados por meio da aplicação de escalas para avaliação cognitiva e/ou funcional (CDR-SB, ADAS-Cog13, ADAS-Cog14, ADCS-MCI-ADL e MMSE). Para avaliação dos desfechos de alteração da carga amilóide, foi considerada a mudança longitudinal da carga da proteína β -amilóide avaliada por PET. Apesar do aducanumab mostrar melhora estatisticamente significativa nas escalas cognitivas no estudo EMERGE, o estudo ENGAGE não evidenciou resultados positivos nessas mesmas escalas. Já em relação ao lecanemab, foram encontrados resultados positivos e estatisticamente significativos na avaliação das escalas cognitivas e na redução da carga amilóide.

Discussão e conclusões: De forma geral, o aducanumab e o lecanemab apresentaram vantagem em relação aos medicamentos já disponíveis no SUS devido à menor frequência de administração, apesar de serem injetáveis e requererem o auxílio de terceiros. Há, ainda, incertezas significativas se os benefícios clínicos excedem os riscos da utilização de ambas as tecnologias.

Palavras-chave: Doença de Alzheimer; Anticorpo Anti-Amilóide; Lecanemab; Aducanumab

Institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no estado do Ceará, Brasil: um resgate histórico

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Maíra Barroso Pereira; Fernanda França Cabral; Joel Isidoro Costa; Karla Deisy Morais Borges; Maria Corina Amaral Viana; Newton Kepler de Oliveira; Nívia Tavares Pessoa

Introdução: A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é entendida como uma prática que busca orientar a tomada de decisão sobre processos de incorporação e utilização das tecnologias em saúde a fim de promover serviços e sistemas de saúde equitativos, eficientes e de qualidade. No estado do Ceará, assim como no Brasil, o processo de ATS se desenvolveu num ritmo mais acelerado a partir do ano de 2000, culminando na institucionalização de suas práticas. **Objetivo:** Realizar um resgate histórico do desenvolvimento da ATS no estado do Ceará-Brasil, buscando compreender o contexto atual e os desafios que estão por vir.

Métodos: Trata-se de um relato de experiência, em que os dados foram oriundos da pesquisa em documentos, normativas e relatórios de gestão, e por meio de conversas formais e informais com gestores e técnicos envolvidos com ATS no estado do Ceará-Brasil.

Resultados: A ATS se desenvolveu no Ceará principalmente por meio de ações da Secretaria da Saúde do Estado (Sesa), a partir de 2000, com a criação da Célula de Economia da Saúde, que iniciou estudos em economia da saúde e ATS. Posteriormente, houve a criação de um Grupo de Trabalho em ATS (GT-ATS), que objetivava melhorar o processo de incorporação e uso de tecnologias em saúde no estado. O GT-ATS participou de uma consultoria espanhola, o que culminou no desenvolvimento de ações de capacitação, participação em eventos e trocas de experiências com instituições nacionais e internacionais, como uma viagem de estudos para Espanha para observar o sistema de ATS e adaptar experiências das agências espanholas no Ceará. Em 2007, foi criado na estrutura da Sesa o Núcleo de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (NUCIT), que em 2009 impulsiona a criação da Comissão de ATS (CATS), como um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS-Sesa), que tinha a finalidade de assessorar os gestores sobre a incorporação, difusão e obsolescência das tecnologias em saúde. A partir de 2009, foram instituídos NATS em três hospitais de ensino da rede estadual e no Hospital Universitário da Universidade Federal do Ceará, por meio de chamadas públicas de financiamento e apoio do Ministério da Saúde. A partir de então, a ATS no Ceará se fortaleceu, passando a realizar uma série de atividades técnico-científicas, com a publicação de pareceres e informativos e o desenvolvimento de pesquisas, capacitações e eventos. Em 2014, foi implementado o primeiro NATS fora da capital Fortaleza, o da Universidade Regional do Cariri. Nos anos posteriores, o NATS-Sesa teve outras denominações, estando atualmente sob a gestão da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologias em Saúde, sob a qual foi recentemente instituída a Célula de ATS, com a finalidade de fortalecer a ATS no âmbito do estado.

Discussão e conclusões: O Ceará acompanhou o processo de desenvolvimento da ATS nacionalmente, com momentos de ascensão e de maior dificuldade. Ao longo dos anos, os seis NATS cearenses têm produzido evidências científicas e pesquisas que embasam a tomada de decisão em saúde no estado e contribuem para o fortalecimento e ampliação da Rebrats. O estado deve procurar acompanhar as tendências nacionais e mundiais, que estão ancoradas na formação de redes colaborativas e na tradução da ATS em políticas e práticas clínicas efetivas, eficientes e sustentáveis, a partir de estudos baseados nas necessidades reais do estado do Ceará e do Brasil.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde; Tomada de Decisão em Saúde; Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Sustentabilidade e avaliação de tecnologias em saúde: uma revisão sobre limiares de impacto orçamentário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Homero Claudio Rocha Souza Filho; Ivan Ricardo Zimmermann

Introdução: No Brasil, a CONITEC recentemente definiu um limiar de custo-efetividade a ser considerada nas avaliações para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. No documento que apresenta a construção e os detalhes desta ferramenta, a Comissão aborda a necessidade de discussão de um novo tipo de limiar, o de impacto orçamentário. Adotado em alguns países, esse limiar, quando alcançado, sinalizaria a necessidade de discussões de alternativas, sejam de acordos comerciais, seja de extensão do prazo de incorporação ou restrição de uso da tecnologia. O objetivo deste estudo é sintetizar os métodos de definição do limiar de impacto orçamentário disponíveis na literatura e nas principais agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) do mundo.

Métodos: De acordo com a metodologia do Joanna Briggs Institute e com o PRISMA-ScR, uma revisão rápida de escopo foi empreendida para alcançar o objetivo do estudo. A pergunta de pesquisa foi definida seguindo o acrônimo “PCC”, em que o “P” são os participantes e são as agências de ATS do Reino Unido, Canadá, Austrália, Argentina, EUA e Brasil; “C” representa o conceito; e por fim, o último “C” represento o contexto. A revisão considerou estudos qualitativos, revisões sistemáticas e uma amplitude de fontes alinhadas aos critérios de inclusão. Os softwares utilizados para gerenciamento das citações e duplicatas foram o Mendeley e Rayyan.

Resultados: De um total de 406 estudos e registros encontrados nas bases de dados e sites das agências de ATS, 11 foram incluídos na análise final. Apesar do uso de limiar de impacto orçamentário como critério para a forma ou decisão de incorporação no Reino Unido e Austrália, apenas para os EUA o método foi apresentado de forma reprodutível. O Institute for Clinical and Economic Review (ICER), instituto de pesquisa americano não-governamental, define o limiar em um cálculo que considera o crescimento da economia do país, os gastos totais em saúde e em medicamentos, e o número médio anual de medicamentos aprovados pelo FDA nos últimos cinco anos. O limiar calculado para o período de 2022/2023 foi de U\$ 777 milhões. Segundo a organização, o objetivo não é sugerir um limite nos gastos, mas sinalizar ao sistema de saúde que acordos especiais devem ser buscados. Em nota técnica elaborada pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), uma metodologia foi definida para adaptar um limiar de impacto orçamentário de acordo com a fração do gasto per capita em saúde experienciada em países já com o uso desse limiar. Segundo o BID, para o Brasil o valor seria cerca de U\$ 34 milhões a uma taxa de 2016.

Discussão e conclusões: O racional de definição do limiar não foi apresentado por nenhuma agência, exceto pelo ICER, o que revela uma fragilidade na transparência metodológica dessa construção. O valor calculado pelo BID para o Brasil deve ser olhado com cautela por adaptar valores de limiares construídos em outros contextos, mas com incertezas quanto à transparência metodológica. Nos locais onde o limiar foi definido, se ultrapassado, um gatilho é disparado para a construção de acordos especiais e negociações, ou para a aprovação de uma instância superior de governo, revelando-se não necessariamente um limitador da incorporação, mas um alerta para a sustentabilidade do sistema de saúde. A revisão rápida tem sido usada para pesquisas em políticas de saúde, mas sua limitação na cobertura de todo o espectro de produção do tema deve ser considerada.

Palavras-chave: Sustentabilidade; Limiar; Impacto Orçamentário; Avaliação de Tecnologias Em Saúde

Participa SUS/ATS: Estratégias de capacitação dos usuários para uma participação social Ativa no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Quenia Cristina Dias Morais; Dominique Moraes Spada; Marcelo Goulart; Alex Itaborahy; landy Tarecone S. Mateus; Lenyslaine Leite; Marisa da Silva Santos

Introdução: A participação social é uma das diretrizes básicas que do SUS. No Brasil existem diversos mecanismos relacionados à participação social na saúde, como por exemplo a consulta pública. Entretanto sua implementação efetiva ainda é incipiente; estratégias de informação têm se mostrado necessárias, uma vez que as decisões para incorporação de tecnologias no SUS são complexas e envolvem diversos fatores. É fato que sem capacitação básica em ATS, a atuação dos usuários é limitada e pouco efetiva. A experiência do paciente e do profissional de saúde são importantes, pois ampliam a perspectiva de avaliação, proporcionando, discussões mais robustas sobre aceitabilidade, equidade e viabilidade das intervenções no mundo real. Diante desse contexto, a capacitação dos usuários do SUS, no processo de incorporação de tecnologias em saúde, é primordial a fim de que haja desenvolvimento de autonomia e julgamento mais qualificado. A consciência crítica dos usuários, forjada pela capacitação no processo, é importante para reduzir o distanciamento do conhecimento científico, por meio da tradução do conhecimento em ATS. **Objetivos:** 1) Criar uma plataforma de ensino digital gratuita que permita capacitar os usuários do SUS nos processos de participação social. 2) (i) criar conteúdo por meio de vídeos, animação ou outros métodos de curta duração, de modo didático e de fácil compreensão para os usuários do SUS com informação sobre o processo de incorporação de novas tecnologias.

Métodos: Foi desenvolvida uma plataforma educacional digital, de acesso gratuito, na qual o usuário tem acesso individualizado a conteúdo didático sobre temas em ATS. Na plataforma os participantes assistem vídeos curtos, com temas previamente selecionados por usuários e participantes de associações de pacientes e após cada vídeo participam de games avaliativos com questões simples e lúdicas. Ao completar a jornada, os participantes são direcionados para a emissão de um certificado de conclusão.

Resultados: A plataforma educacional foi construída seguindo um roteiro no qual existe uma personagem principal, a Joana, usuária do SUS, que apresenta uma comorbidade e necessita de auxílio em saúde, sob vários aspectos. A jornada de Joana é apresentada, fazendo conexão com os temas dos vídeos produzidos. A paciente percorre um caminho, seguindo algumas etapas numa trajetória de construção de conhecimento em ATS e nos processos de participação social, até chegar ao seu destino: a reunião da Conitec. Dessa forma, foi agregada linguagem simples, e inclusiva, permitindo uma participação efetiva de como funciona o processo de incorporação de tecnologias no SUS. Ademais, foi desenvolvida identidade visual do projeto com criação de logomarca e perfis em redes sociais (Instagram, LinkedIn e Youtube) para divulgação da plataforma e disseminação de conteúdos em ATS.

Discussão e conclusões: Essa pesquisa atingiu seu propósito, o de criar uma plataforma virtual gratuita de ensino em ATS, acessível e simplificada, com linguagem leiga, de modo a capacitar adequadamente o público-alvo. Conforme a execução das etapas, estão sendo readequadas às novas formas de gerar informação, adaptando seu conteúdo, sua linguagem, uma vez que a ATS é um tema diversificado, complexo e pouco difundido na população em geral. Aspectos que nunca foram destacados como a cor da pele do boneco de animação foram considerados como pedidos válidos. Além disso, o projeto segue com a construção de novos vídeos e games. A etapa de gamificação das questões realizadas após o conteúdo apresentado em cada vídeo, foi desenvolvida de forma a promover fixação do aprendizado de maneira lúdica e objetiva. Ademais, a gamificação foi projetada para gerar resultados estatisticamente viáveis para avaliação de quais pontos do conteúdo precisam ser melhorados, quais temas os usuários entenderam adequadamente e quais poderão ser abordados futuramente. Diante do exposto, este projeto vem sendo uma ferramenta de fonte de formação e informação. Entender e participar das decisões do SUS é, também, protagonizar sua cidadania.

Palavras-chave: ATS; Participação Social; Tradução do Conhecimento; Literácia; Redução de Inequidades em Saúde

Zolgensma no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal: Acordos de Acesso Gerenciado no mundo

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Laís Lessa Neiva Pantuzza; Amanda Oliveira Lyrio; Ana Carolina de Freitas Lopes; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: Os Acordos de Acesso Gerenciado (ACR) são estratégias para mitigar incertezas relacionadas às tecnologias de alto custo, como o Zolgensma® (onasemnogeno abeparvoveque), medicamento indicado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME). O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) é responsável pelo monitoramento das tecnologias incorporadas no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo a avaliação e acompanhamento de ACR. Em 2021, foram iniciadas ações para avaliar a viabilidade de ACR para o Zolgensma® no SUS, com a decisão de incorporação, atrelada a um ACR, em 2022. A fim de subsidiar as discussões sobre o ACR no contexto brasileiro, o objetivo desta revisão de literatura foi identificar e descrever informações sobre os acordos já firmados internacionalmente para o Zolgensma® no tratamento da AME.

Métodos: Para a identificação dos ACR, foi realizada busca sistematizada no Pubmed utilizando os termos “Managed Entry Scheme” e “Zolgensma”, e seus correlatos. Também foram realizadas buscas manuais no Google, nas agências sanitárias da América Latina e nas agências de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) do International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). As informações sobre os ACR identificados foram sumarizadas utilizando uma planilha contendo informações gerais; indicação; incertezas; desfechos, coleta e análise de dados; e condições econômicas dos acordos. Não houve fonte de financiamento para a realização do estudo.

Resultados: Foram identificados quatro ACR para o Zolgensma®, sendo eles da Argentina, Escócia, Espanha e Reino Unido. O ACR da Argentina foi o único identificado para a América Latina, o qual foi firmado em 2023. Todos os acordos tiveram indicação para pacientes com AME 5q, mas houve diferenças entre o grupo de pacientes incluído. Na Argentina, Escócia e Espanha, a indicação foi para pacientes com uma mutação bialélica no gene SMN1 e diagnóstico clínico de AME tipo 1 ou com uma mutação bialélica no gene SMN1 e até 3 cópias do gene SMN2. No Reino Unido, a indicação foi apenas para pacientes pré-sintomáticos com uma mutação bialélica no gene SMN1 e até 3 cópias do gene SMN2. Em relação ao tipo de ACR, na Argentina, foi adotado acordo baseado em desempenho (pagamento realizado mediante obtenção de desfechos esperados), na Espanha, modelo misto (pagamento por desempenho e acordo de preço por volume) e, na Escócia, apenas desconto simples no preço do medicamento; essa informação não estava disponível para o acordo no Reino Unido. O preço da tecnologia estava disponível apenas para o ACR da Argentina, sendo ele de 1,3 milhões de dólares.

Discussão e conclusões: Foram identificados quatro ACR internacionais para o Zolgensma® no tratamento da AME. Entretanto, existem poucas informações disponíveis sobre as características desses acordos, especialmente aquelas relacionadas aos quesitos econômicos e ao preço da tecnologia. Dada a escassez de dados públicos, é possível que existam acordos adicionais não identificados por meio da metodologia de busca utilizada.

Palavras-chave: Acordo de Acesso Gerenciado; Zolgensma; Onasemnogeno Abeparvoveque

Audiências públicas como instrumentos de participação social no âmbito da Conitec: um relato de experiência sobre a presença de seus diferentes atores

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Aérica de Figueiredo Pereira Meneses; Andrija Oliveira Almeida; Adriana Prates; Luiza Nogueira Losco; Clarice Moreira Portugal; Melina Sampaio de Ramos Barros; Andrea Brgida de Souza; Luciene Bonan

Introdução: Um dos princípios basilares do SUS é a participação social. No processo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS, ela é assegurada no seu arcabouço normativo. O órgão responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, bem como na elaboração e alteração de protocolos clínico e diretrizes terapêuticas, é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída em 2011. Na Conitec, a sociedade pode participar nas consultas públicas, nas audiências públicas e com relato de experiência sobre a condição de saúde e/ou uso da tecnologia avaliada durante a reunião. O objetivo deste trabalho foi analisar a participações dos atores nas audiências públicas realizadas no âmbito da Comissão.

Métodos: Este trabalho se apoia no estudo de caso único para descrever e explorar a participação dos diferentes atores nas audiências públicas da Conitec. A fonte de dados foram as gravações das reuniões. Todas foram realizadas em formato remoto. Assim, seus vídeos foram assistidos na íntegra e uma planilha do Microsoft Excel foi utilizada para sistematizar as informações. O processo de coleta de dados ocorreu entre maio e julho de 2023 e o seu recorte temporal foi de 2011 a 2023. Para organização dos dados, utilizou-se recursos gráficos e tabelas.

Resultados: No período analisado ocorreram nove audiências públicas na Conitec. Os temas abordados foram incorporação de medicamentos no SUS (67%) ou discussão de diretrizes e protocolos clínicos (33%). Participaram das audiências 139 atores sociais, com média de 15 participantes por reunião, número mínimo de seis e o número máximo de 28. Verificou-se que a participação foi mais recorrente de pesquisadores e metodologistas (23%); profissionais de saúde (22%) e fabricantes de tecnologia (19%). Usuários, familiares e cuidadores somam 14% das participações, seguidos por associações de usuários (9%). Os segmentos menos frequentes foram gestores do SUS (4,5%), parlamentares (4,5%). Órgãos de controle e áreas técnicas do Ministério da Saúde, juntos concentraram 4% das participações. Quanto à frequência desses atores nas audiências públicas, os pesquisadores e metodologistas estiveram em 100% das reuniões, fabricantes de tecnologia em 89%, profissionais de saúde em 78%, usuários, familiares e cuidadores em 78%, gestores em 44%, parlamentares em 33% e outros atores (órgãos de controle; área técnica do ministério da saúde) em 33% das audiências.

Discussão e conclusões: A audiência pública é um espaço institucionalizado de participação social no SUS. No caso da Conitec, seu formato tem garantido a diversidade e a vocalização dos segmentos interessados no processo de ATS, no SUS. Em que pese tal premissa, os dados mostram que há uma grande heterogeneidade em relação a participação. Ainda que a presença mais frequente de alguns atores possa estar relacionada ao objeto de debate das audiências, essa assimetria pode comprometer a diversidade de opiniões ao passo que revela o quanto que o espaço de participação social é também um espaço de disputa. Destarte, a efetivação da participação social passa também pela necessidade de se pensar estratégias para incluir e fortalecer a participação dos diferentes de todos segmentos. No campo prático, esses dados contribuem para pensar em alternativas para aprimorar a participação dos segmentos que têm atuado menos nas audiências públicas.

Palavras-chave: Participação Social; Avaliação das Tecnologias de Saúde; Diversidade, Equidade e Integração

Monitoramento do uso da desmopressina para o tratamento do diabetes insípido no SUS

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Samara Helena de Carvalho; Amanda Oliveira Lyrio; Laís Lessa Neiva Pantuzza; Tacila Pires Mega; Ana Carolina de Freitas Lopes; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: O diabetes insípido é uma condição caracterizada pela deficiência do hormônio antidiurético (ADH) ou pela resistência à sua ação nos túbulos renais, resultando em urina hipotônica e aumento do volume urinário. No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento disponível é o acetato de desmopressina. Enquanto a apresentação em solução nasal já estava incorporada anteriormente à criação da Conitec, a forma oral, composta por comprimidos de 0,1mg e 0,2mg, foi incorporada ao SUS em 2017, após recomendação favorável da Conitec. Este estudo tem como objetivo descrever a utilização e o impacto orçamentário observado na dispensação de desmopressina em todas as suas apresentações para o tratamento do diabetes insípido no SUS.

Métodos: Estudo descritivo com dados de mundo real, retrospectivos, administrativos e nacionais de dispensação, abrangendo o período de 2020 a 2022. Os dados de utilização foram extraídos por meio da Sala Aberta de Situação de Inteligência em Saúde (Sabeis), que é originada do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Todos os pacientes com registro de utilização de desmopressina para diabetes insípido foram incluídos como critérios de elegibilidade. Os preços unitários foram consultados na base do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), através do Banco de Preços em Saúde (BPS). Os critérios para busca foram compras administrativas da desmopressina pelo Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS).

Resultados: Durante o período de 2020 a 2022, foram dispensados desmopressina para o tratamento de 6.710 usuários, dos quais 5.686 permaneceram em tratamento até 2022. No ano de 2022, 96% dos usuários utilizaram a solução nasal, 3% optaram pelos comprimidos de 0,1mg e 1% pelos comprimidos de 0,2mg. A prevalência do sexo feminino foi de aproximadamente 50%, com uma mediana de idade de 34 anos. Registrou-se o uso da desmopressina em todas as regiões do país, sendo a região Sudeste a mais predominante, com 54% dos casos, seguida pela região Sul, com 22%. O primeiro registro da apresentação em comprimidos de 0,1mg e 0,2mg ocorreu em julho de 2020 e fevereiro de 2021, respectivamente, apesar de ambos terem registros de compra em junho de 2020. O impacto orçamentário foi de R\$ 7.183.713,57 para a solução nasal de 0,1mg/ml, R\$ 49.655,43 para os comprimidos de 0,1mg e R\$ 11.559,24 para os comprimidos de 0,2mg.

Discussão e conclusões: O monitoramento do uso da desmopressina para o tratamento do diabetes insípido no SUS revelou que a forma de apresentação mais utilizada é a solução nasal, sugerindo uma maior aceitação por parte dos pacientes e profissionais de saúde. Além disso, a distribuição geográfica dos usuários demonstrou que o tratamento é utilizado em todas as regiões, com maior concentração nas regiões Sudeste e Sul. O impacto orçamentário associado à desmopressina varia de acordo com a apresentação, sendo mais significativo para a solução nasal de 0,1mg/ml devido à sua maior quantidade de usuários. Os dados deste estudo são fundamentais para a gestão e alocação de recursos no SUS, fornecendo informações cruciais sobre a demanda pelo medicamento e seu impacto financeiro.

Palavras-chave: Acetato de Desmopressina; Diabetes Insípido

Banho sem enxágue em pacientes acamados: avaliação da eficácia e segurança

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Karoline Faria de Oliveira; Adriana Cristina Nicolussi; Elizabeth Barichello; Thaís Santos Guerra Stacciarini; Saulo Pereira da Costa

Introdução: A avaliação do banho no leito sem enxágue foi uma demandada encaminhada ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do HC UFTM para avaliação de incorporação na perspectiva hospitalar. O objetivo desta pesquisa foi avaliar a eficácia e segurança do banho sem enxágue em pacientes adultos e idosos que necessitam de cuidados no leito.

Métodos: Estudo de revisão, utilizando como pergunta norteadora: “O uso do banho sem enxágue é eficaz e seguro em relação ao banho convencional em pacientes adultos e idosos que necessitam de cuidados no leito?” Todas as fases de seleção e extração dos dados foi realizada por três pesquisadores de forma independente e posteriormente realizado consenso das decisões entre os mesmos pesquisadores. O processo seleção dos trabalhos utilizou o fluxograma PRISMA. Os critérios de inclusão foram: Ensaios Clínicos Controlados Randomizados (ECCR) ou estudo quase experimentais que avaliaram os desfechos relacionados à segurança e eficácia do uso do banho sem enxágue em pacientes adultos e idosos que necessitam de cuidados no leito. A busca foi realizada em janeiro de 2023, em seis bases de dados indexadas. Para a combinação da estratégia de busca foram utilizados os termos “Banhos”, “Assistência ao Paciente”, conforme descritor de cada base; e o descritor não controlado “produtos de higiene pessoal”. Foi realizada a avaliação do risco de viés dos estudos (ROB 2 e Robins I). Os desfechos primários avaliados foram os desfechos de segurança (ausência de dermatites e outras reações adversas) e eficácia (controle microbiano e redução de infecção relacionada a assistência à saúde). Como desfechos secundários foram selecionados custo efetividade (economia de insumos, redução de horas de enfermagem), satisfação do profissional, conforto do paciente.

Resultados: Foram incluídos quatro ECCR e dois estudos quase-experimentais. Três estudos foram classificados como alto risco de viés ou algumas preocupações. Dois estudos avaliaram a colonização da pele e um estudo avaliou a integridade da pele, apontando para uma redução da microbiota da pele e redução significativa de lesões no grupo do banho sem enxágue. Quatro estudos avaliaram o custo, considerando que este foi reduzido no banho a seco, porém, não foi encontrado diferença significativa em três estudos. Quatro estudos avaliaram a satisfação ou sensação de conforto do paciente durante o procedimento, porém essa avaliação foi prejudicada pois dependia do fator memória para ser avaliado, não sendo possível em alguns casos. Não foram encontrados dados relacionados a associação do tipo de banho com infecções relacionadas a assistência à saúde ou que avaliem a resistência bacteriana e a tolerância da pele frente ao uso prolongado destes produtos. Além disso, não foi observado avaliação econômica considerando todos os custos, incluindo àqueles relacionados aos indicadores de infecção.

Discussão e conclusões: Os estudos clínicos incluídos nesta revisão evidenciam que existe uma direção positiva em relação ao uso do banho sem enxágue, ou seja, o emprego do banho sem enxágue mostrou-se eficaz em relação à redução da microbiota da pele, redução dos custos e das horas de enfermagem, porém, é necessário interpretar os resultados com cautela, haja vista que a qualidade metodológica de alguns estudos analisados. Além disso, desfechos de interesse precisam ser explorados para uma definição mais segura sobre o uso da tecnologia.

Palavras-chave: Banhos; Cuidados com o Paciente; Produtos de Higiene Pessoal; Higiene

Ampliando a Participação Social nas Consultas Públicas da CONITEC: Uma Análise da Opinião da Sociedade

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Soraya Araujo; Andrea Bento; Carolina Cohen

Introdução: Este estudo analisou a participação social nas consultas públicas promovidas pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) com o objetivo de promover a equidade no acesso a tecnologias em saúde. A pesquisa, realizada por meio de um formulário eletrônico durante junho e julho de 2023, buscou compreender a percepção da sociedade sobre as consultas públicas da CONITEC e propor melhorias na metodologia de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Métodos: Foram coletadas respostas de 650 participantes por meio de um questionário eletrônico. Os dados incluíram informações demográficas, níveis de conhecimento sobre a CONITEC e ATS, percepções sobre o impacto das ATS na qualidade da assistência no SUS, viabilidade da participação pública, confiança nas decisões governamentais e a importância da participação da população na formulação de políticas de saúde.

Resultados: A pesquisa revelou que a maioria dos respondentes estava na faixa etária de 26 a 45 anos, com predomínio de mulheres (69,2%). Cerca de 47,7% dos participantes não trabalhavam na área de saúde, enquanto 52,3% estavam envolvidos de alguma forma, com destaque para aqueles que trabalhavam em estabelecimentos de saúde (26,2%). A maioria dos entrevistados (64,6%) conhecia a CONITEC e seu papel na saúde pública, mas apenas 58,5% entendiam o que era ATS. A maioria acreditava que as ATS impactavam positivamente a qualidade da assistência no SUS (75,5%) e que sua participação nas consultas públicas era viável (80%). No entanto, uma parcela significativa (63,1%) não tinha confiança de que o governo utilizava as informações coletadas nas consultas para incorporar novas tecnologias. A participação da população nas políticas de saúde foi considerada importante por 76,9% dos entrevistados, embora apenas 60% tivessem participado de consultas públicas online, possivelmente devido à falta de conhecimento (76,9%) e confiança (15,4%) em sua capacidade de contribuir efetivamente.

Discussão e conclusões: Os resultados destacam a necessidade de melhorias nas consultas públicas da CONITEC para aumentar a confiança da população e garantir que suas opiniões sejam consideradas. Uma sugestão apoiada por 67,7% dos participantes foi a criação de formulários específicos para diferentes doenças ou tecnologias. Essas conclusões ressaltam a importância de reformular a metodologia de ATS e promover uma participação efetiva da sociedade na tomada de decisões em saúde.

Palavras-chave: CONITEC; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Consulta Pública; Participação Social; Equidade em Saúde

Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): resultados preliminares de estudo de vida real da avaliação de eficiência alocativa via análise de custo-utilidade no Sistema Único de Saúde (SUS)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Marcelo Eidi Nita; Luana Lopes; Guillermo Montero; Alef Almeida; Myrienne Barbosa; Altacílio Nunes; Flávia Sarti; Ney Boa Sorte; Ida Schwartz; Camila Azevedo; Gabriel Ogata; Temis Felix

Introdução: Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): resultados preliminares de estudo de vida real da avaliação de eficiência alocativa via análise de custo-utilidade no Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: As seguintes doenças foram avaliadas: Osteogênese Imperfeita (OI), Síndrome de Prader Willi (SPW), Acromegalia (ACRO), Angioedema Hereditário, Mucopolissacaridose tipo II (MPS2), Homocistinúria Clássica (HC), Fenilcetonúria (PKU), Atrofia Muscular Espinhal (AME), Fibrose Cística (FC), Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF), Distrofia Muscular de Duchenne (DM), Doença de Gaucher, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA). A coleta de dados foi realizada através de questionários clínicos, e o EQ-5D para cálculo de utilidade e QALY, e os custos pelo “Time-Driven Activity-Based Costing” (TDABC). O TDABC, baseado nos PCDTs, mapeia os processos assistenciais e os custos reais. Para identificar o PCDT que apresenta a melhor eficiência alocativa, definida pelo custo utilidade, empregamos Forest Plot do Custo x QALY para comparar e ranquear as diferentes doenças e os seus respectivos PCDTs (league-table). A média e a variação de custo foram analisados a partir da distribuição Bootstrap com 10.000 randomizações (e o intervalo de confiança de 95%).

Resultados: Este estudo preliminar mostrou que a SPW apresentou o maior QALY. A PAF apresentou o maior custo de tratamento, estimado no PCDT em R\$ 323.923,76. Pelo TDABC, AME teve o maior custo de tratamento com custo médio de R\$ 261.408,58 e doença de Gaucher menor custo médio de tratamento pelo PCDT com custo médio de R\$ 483,89. Os resultados preliminares indicam que pelo TDABC, a Doença de Gaucher apresenta um menor custo por QALY incremental. Logo, ela se mostrou ser a mais eficiente, e foi usada como referência em relação as outras doenças. Assim, a MPSII apresentou um maior custo por QALY incremental.

Discussão e conclusões: O JAV RARAS permite avaliar a eficiência técnica alocativa, assumindo os PCDTs como intervenções de políticas públicas, via estudos de custo-utilidade (custo/ QALY). Em termos de eficiência, o tratamento para a AME é o menos eficiente, e necessita melhorias significativas em termos de custo-efetividade (como melhores desfechos em saúde). No debate sobre quais métodos seriam os mais adequados na tomada de decisão na gestão de novas tecnologias para doenças raras, o JAV-RARAS permite a inclusão de vários destes métodos de avaliação e estes podem ser agrupados em análises comparativas de eficiência técnica alocativa, com dados de desfechos clínicos centrados nos pacientes e custos de vida real.

Palavras-chave: Eficiência econômica; Custo-utilidade; Doenças Raras; Jornada Assistencial de Valor; Valor em Saúde; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Desafios e Oportunidades na Conscientização e Participação Social em Saúde: ampliando o conhecimento em avaliação de tecnologias em saúde

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Soraya Araujo; Andrea Bento; Carolina Cohen

Introdução: Este estudo baseou-se em pesquisas presenciais realizadas nas ruas de São Paulo, entre outubro de 2022 e maio de 2023, com o objetivo de avaliar o nível de conhecimento da população brasileira sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e a participação social nas decisões relacionadas à saúde, especialmente na incorporação de novas tecnologias pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Além disso, buscou-se identificar soluções para abordar o déficit de informação identificado e promover a equidade na saúde.

Métodos: A pesquisa consistiu em entrevistas presenciais realizadas com 8.526 participantes. Os questionários abordaram questões relacionadas ao conhecimento sobre ATS, familiaridade com a Conitec, participação em consultas públicas, uso da plataforma gov.br e a consciência sobre a oportunidade de contribuir ativamente nas decisões relacionadas à incorporação de tecnologias de saúde. Os dados coletados foram submetidos a análises quantitativas.

Resultados: “Os resultados revelaram uma notável carência de conhecimento na população sobre ATS e Conitec. Apenas 1,20% dos entrevistados afirmaram saber o que é ATS, enquanto 0,97% declararam conhecer a Conitec. Apenas 19,07% dos respondentes se sentiam capazes de acessar a plataforma gov.br, e somente 1,64% estavam cientes de que tinham a oportunidade de participar ativamente das decisões relacionadas à incorporação de tecnologias de saúde. Além disso, aproximadamente 3,60% dos respondentes afirmaram entender o conceito de Consulta Pública, e somente 0,6% relataram ter feito alguma contribuição anterior. Esses resultados destacam uma lacuna considerável no conhecimento da população sobre ATS, a participação social e a relevância de contribuir para as decisões de saúde. Evidencia-se a necessidade urgente de aumentar a conscientização, promover o letramento em saúde e facilitar a alfabetização digital, capacitando os cidadãos a desempenhar um papel ativo nas decisões em saúde e a promover a equidade.” A maioria dos entrevistados (64,6%) conhecia a CONITEC e seu papel na saúde pública, mas apenas 58,5% entendiam o que era ATS. A maioria acreditava que as ATS impactavam positivamente a qualidade da assistência no SUS (75,5%) e que sua participação nas consultas públicas era viável (80%). No entanto, uma parcela significativa (63,1%) não tinha confiança de que o governo utilizava as informações coletadas nas consultas para incorporar novas tecnologias. A participação da população nas políticas de saúde foi considerada importante por 76,9% dos entrevistados, embora apenas 60% tivessem participado de consultas públicas online, possivelmente devido à falta de conhecimento (76,9%) e confiança (15,4%) em sua capacidade de contribuir efetivamente.

Discussão e conclusões: Os achados deste estudo enfatizam a importância do letramento em saúde como um pilar essencial para capacitar a população a participar ativamente das decisões relacionadas à saúde. É fundamental que a sociedade seja bem informada e possua o conhecimento necessário para contribuir efetivamente nas discussões sobre a incorporação de tecnologias em saúde, garantindo, assim, a promoção de uma saúde mais equitativa e o aprimoramento do sistema de saúde como um todo.

Palavras-chave: Participação Social; Letramento em Saúde; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Conitec; ANS; Alfabetização Digital; Equidade em Saúde

Perfil farmacoeconômica dos medicamentos judicializados da SESDF

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Viviane Corrêa de Almeida Fernandes; Virgínia Pereira Huang; Débora Barros Lula Santos

Introdução: O Sistema Único de Saúde deve garantir o acesso universal, integral e igualitário a todos os brasileiros, sendo a Política Nacional de Assistência Farmacêutica uma das ações a garantir o acesso ao medicamento. A Relação de Medicamentos Essenciais é uma das estratégias de otimização de acesso ao medicamento e, conseqüente, racionalização dos recursos financeiros. Os medicamentos disponíveis na SUS nem sempre são capazes de contemplar todas as necessidades de saúde da população, o que potencializa a judicialização da saúde. A judicialização tem impacto negativo orçamentário, uma vez que, devido a celeridade do cumprimento de decisão judicial, acarreta compras com dispensa de licitação, com a aquisição de medicamentos mais onerosos. O objetivo deste trabalho é identificar o perfil farmacoeconômico dos medicamentos judicializados na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SESDF).

Métodos: Trata-se de um estudo retrospectivo que visa analisar o perfil e o impacto orçamentário no ano de 2022 referentes à judicialização de medicamentos na SESDF. Os dados utilizados foram retirados do Sistema de Gestão de Estoque (Sis-materiais), incluídos somente medicamentos disponibilizados para o Núcleo de Farmácia Ambulatorial Judicial, e foram tratados pelo programa Microsoft Excel.

Resultados: A SESDF apresenta cerca de 1333 pacientes na Farmácia Ambulatorial Judicial, sendo 265 itens de materiais e medicamentos judicializados. Cerca de 25% referem-se a medicamentos padronizados e 75% a medicamentos não padronizados. No ano de 2022 foram gastos 38.562.023,27 reais, sendo 11% dos gastos referentes a medicamentos padronizados.

Discussão e conclusões: A grande maioria do elenco padronizado judicializado refere-se a pacientes não contemplados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou medicamentos que ainda não foram adquiridos pelo Ministério da Saúde, como o caso do Nusinersen. Dos medicamentos não padronizados que consomem grande parte do orçamento gasto com judicialização, estão a Pirfenidona, Nintedanibe, orelizumabe e ruxolitinib, sendo os três primeiros medicamentos referentes aos tratamentos de doenças crônicas, como a Fibrose Cística Pulmonar e Esclerose Múltipla. Os quatro juntos consumiram cerca de 29,4% do orçamento para atender somente 13% dos pacientes judicializados no ano de 2022. Os quatro medicamentos já tiveram suas análises pela CONITEC no qual não recomendaram a incorporação. Verifica-se que a judicialização não é um fator determinante para a incorporação dessas tecnologias no âmbito do SUS. Em destaque, verifica-se que a relação da incorporação de um medicamento com um CID de doença específica, também fortalece a judicialização, uma vez que se refere a pacientes que não contemplam os critérios de inclusão dos PCDT's. Logo, a incorporação do medicamento amarrado ao CID, favorece a judicialização de saúde, visto que o sistema judicial não compreende os critérios utilizados na ATS. Futuramente, uma reanálise dessas tecnologias seria relevante, uma vez que poderá haver novos estudos clínicos que possam corroborar com o benefício do uso desses fármacos e melhorar a perspectiva de saúde de pacientes com doenças raras e incuráveis. O entendimento do perfil farmacoeconômico dos medicamentos judicializados podem subsidiar o desenvolvimento de estratégias estaduais a fim de diminuir a judicialização de medicamentos no SUS e otimizar os recursos da saúde na esfera estadual.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Farmacoeconomia; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde

Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Análise de microcusteio “time-driven activity-based costing” (TDABC) de pacientes com Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Camila Azevedo; Gabriel Ogata; Luana Lopes; Alef Almeida; Myrienne Barbosa; Temis Felix; Marcelo Nita

Introdução: A PAF é uma doença hereditária que afeta o sistema nervoso periférico. Em 2018 foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da PAF. O custeio baseado em atividades orientado pelo tempo (TDABC) é uma metodologia que permite que as organizações de saúde tenham uma visão mais precisa dos custos associados aos seus serviços. Ao usar o TDABC, as organizações podem identificar quais atividades são mais caras e, assim, encontrar maneiras de otimizar processos e reduzir custos sem comprometer a qualidade do atendimento ao paciente.

Métodos: Este estudo descreve a implementação do TDABC no JAV RARAS, com o propósito de quantificar os custos relacionados ao tratamento da PAF. O PCDT foi utilizado como protocolo base para análise do TDABC. Os dados de custo foram obtidos por meio de entrevistas e levantamentos com dados administrativos, enfermagem e profissionais de saúde, nos centros participantes nas regiões Sudeste e Nordeste do Brasil. Foram estudados os custos diretos, envolvendo a identificação das atividades no manejo da PAF, a alocação dos recursos consumidos, a estimativa do custo por unidade de tempo, e a mensuração do tempo de atividade. Além disso, o estudo possibilitou a validação de protocolos que abrangem a jornada assistencial do paciente com doenças raras, contribuindo para uma compreensão mais precisa do custo anual da assistência ao paciente com PAF em âmbito nacional. Este estudo foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde MS - CNPq/MS Nº 25/2019.

Resultados: Em média, um paciente com PAF gasta anualmente R\$198.853,14 em sua jornada de tratamento, sendo que a grande parte desse valor é destinado aos medicamentos. Os custos são recursos humanos (R\$253,20), materiais (R\$489,54), medicamentos (R\$197.240,40) e exames (R\$870,00). O valor total anual é dedicado exclusivamente ao tratamento da doença. Em relação à origem dos recursos, cerca de 99% são provenientes dos próprios centros de tratamento onde o paciente é acompanhado, enquanto cerca de 1% é custeado pelo SUS em outros locais.

Discussão e conclusões: Este estudo ressalta a importância de investigar os custos e o acesso a intervenções terapêuticas no tratamento da PAF. Os medicamentos representam a maior parcela dos gastos anuais, exigindo uma compreensão mais aprofundada dos determinantes desses custos. Compreender os custos diretos em escala nacional é fundamental para uma alocação precisa de recursos e a sustentabilidade do sistema de saúde. A busca por alternativas terapêuticas mais eficazes pode reduzir os custos a longo prazo e melhorar os desfechos clínicos dos pacientes com PAF. Essas informações são cruciais para orientar decisões políticas, investimentos e avanços no cuidado de pacientes com PAF e outras doenças raras.

Palavras-chave: Custeio Baseado em Atividades Orientado pelo Tempo; Custos em Saúde; Polineuropatia Amiloidótica Familiar; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Uma análise dos custos da Mucopolissacaridose tipo 2 (MPS2) definido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) comparado com os custos da prática clínica real, via “Time-Driven Activity-Based Costing” (TDABC), no Sistema Único de Saúde (SUS)

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Camila Azevedo; Luana Lopes; Myrienne Barbosa; Alef Almeida; Temis Felix; Gabriel Ogata; Marcelo Nita

Introdução: O PCDT é um documento técnico que estabelece critérios para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de determinada doença ou condição de saúde, baseado em evidências científicas. O objetivo do estudo foi mapear as jornadas assistenciais percorridas por pacientes com MPS2 em diferentes regiões do Brasil e compará-las com o PCDT estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).

Métodos: A Jornada Assistencial de Valor para Pacientes com Doenças Raras (JAV-RARAS) é uma investigação de coorte prospectiva realizada em âmbito nacional que emprega a metodologia “Time-Driven Activity-Based Costing” (TDABC) para avaliar os processos e custos associados com o manejo de doenças raras. Os custos reais anuais do manejo de pacientes com MPS2, praticados pelas organizações de saúde no SUS, foram identificados por meio de entrevistas com profissionais de saúde e análises de processos administrativos e assistenciais nos centros participantes. O custo definido pelo PCDT foi calculado pelas definições constantes no mesmo, permitindo uma análise comparativa direta com a prática clínica atual. Este estudo foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde MS - CNPq/MS Nº 25/2019.

Resultados: O estudo foi realizado em sete centros médicos que atendem o SUS, localizados em diferentes regiões do Brasil (Centro-Oeste, Norte, Sudeste e Sul). Os resultados preliminares indicam que na prática real o custo médio anual nacional foi de R\$ 82.823,66; enquanto o custo baseado no PCDT foi de R\$ 73.153,82. Há diferenças significativas nos custos entre os tratamentos propostos no PCDT e o tratamento sendo praticado na vida real. De fato, o custo médio estimado no PCDT foi de R\$ 68.415,72; enquanto o custo real praticado pelas instituições de assistência foi de R\$ 78.953,76.

Discussão e conclusões: A análise preliminar dos custos revelou que a prática clínica atual em centros médicos é mais onerosa do que o definido no PCDT para o tratamento da MPS2. A discrepância observada entre os custos sugere que as necessidades específicas dos pacientes com MPS2 podem não ser completamente atendidas pelo PCDT atual, indicando a necessidade de atualização. Esse resultado ressalta a importância de se manter protocolos clínicos atualizados, via monitoramento em tempo real da aderência ao mesmo, e adaptados às demandas dos pacientes, garantindo assim uma assistência médica de qualidade e efetiva.

Palavras-chave: Custeio Baseado em Atividades Orientado pelo Tempo; Custos em Saúde; Mucopolissacaridose Tipo 2; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Aspectos metodológicos da análise de aderência aos PCDTs

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Myrienne Barbosa; Cláudia Lorea; Camila Azevedo; Luana Lopes; Alef Almeida; Temis Felix; Gabriel Ogata; Marcelo Nita; Têmis Maria Félix

Introdução: A aderência aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCTs) é fundamental para otimizar a gestão e o monitoramento da jornada do paciente. No entanto, observa-se uma lacuna na literatura científica devido à ausência de estudos que avaliem a aderência específica a esses protocolos. O objetivo deste estudo é apresentar um protocolo para mensurar e analisar a aderência aos PDCTs, desenvolvido no âmbito do Projeto JAVRaras, incluído no inquérito da Rede Nacional de Doenças Raras.

Métodos: O protocolo proposto para medir a aderência aos PDCTs do JAVRaras envolveu a revisão dos PCDTs, identificação de indicadores de aderência, seleção de métodos de mensuração, desenvolvimento de instrumentos de mensuração personalizados e validados (por meio de testes-piloto com uma amostra representativa de profissionais de saúde e pacientes.) implementação da mensuração da aderência, análise e interpretação dos dados, avaliação contínua e aprimoramento. O TDABC, (Custo Baseado em Atividades Orientado pelo Tempo), foi usada para a avaliação dos recursos e custos associados aos cuidados de saúde. O sistema TPValue foi usado para apoio à gestão ao agregar e organizar os dados, simplificando a análise dos processos. Este estudo foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde MS - CNPq/MS Nº 25/2019.

Resultados: Os resultados preliminares apontam para uma discrepância entre os PCDTs e as práticas efetivamente empregadas no cuidado de doenças raras, nos centros participantes. Na análise do PCDT para a Mucopolissacaridose Tipo II, evidencia-se que o PCDT atribui 4,63% dos custos ao diagnóstico, 93,5% ao tratamento e 1,77% ao acompanhamento; o TDABC indica 0,79% no diagnóstico, 95,3% no tratamento e 3,82% no acompanhamento. A alocação de custos por tipo de tratamento indica que o PCDT tem uma alocação integralmente medicamentosa, enquanto o TDABC mostra 87,2% medicamentosa e 12,8% cirúrgica. Na Osteogênese Imperfeita, os resultados indicam que o PCDT com 2,05% dos custos no diagnóstico, 85,6% no tratamento e 11,5% no acompanhamento. Em contrapartida, o TDABC indica 2,43% no diagnóstico, 42,4% no tratamento e 34,5% no acompanhamento. A análise de alocação por tipo de tratamento revela que o PCDT indica 69,7% de alocação medicamentosa, 21,5% cirúrgica e 8,7% não medicamentosa, enquanto o TDABC aponta para 47,2% de alocação medicamentosa, 50,2% de alocação não medicamentosa, 2,6% para fraturas.

Discussão e conclusões: Este estudo apresenta um protocolo inédito para mensurar e analisar a aderência aos PDCTs usando o TDABC. Essa análise é um passo importante em direção à otimização dos recursos, ao estabelecimento de abordagens mais alinhadas com a realidade assistencial e, em última instância, à melhoria da qualidade dos cuidados em saúde prestados aos pacientes com doenças raras no Brasil. Espera-se que este trabalho pioneiro contribua para aprimorar a gestão dos custos e o monitoramento dos pacientes e, conseqüentemente, os resultados clínicos.

Palavras-chave: Aderência a Protocolos; Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; Doenças Raras; Rede RARAS; JAVRaras; Custeio Baseado em Atividades Orientado pelo Tempo; Instrumentos de Medição; Avaliação Contínua

Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Resultados preliminares da mensuração da Aderência ao Protocolo de Tratamento da Fenilcetonúria por meio do “time-driven activity based costing” – (TDABC).

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Myrienne Barbosa; Cláudia Lorea; Camila Azevedo; Luana Lopes; Temis Felix; Gabriel Ogata; Marcelo Nita

Introdução: A aderência aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) é vital para o tratamento eficaz de doenças raras como a Fenilcetonúria (PKU). No entanto, a discrepância entre a teoria e a prática é um desafio constante. Neste estudo, utilizamos o método TDABC, via plataforma TPValue, para avaliar a aderência ao protocolo de tratamento da PKU, visando gerenciar a adoção dos padrões de tratamento estabelecidos pelos PCDTs.

Métodos: Adotamos uma abordagem que combina o TDABC, uma técnica de custeio baseada em atividades, com o TPValue, uma plataforma de apoio à gestão. Mapeamos a jornada assistencial (conforme estabelecido pelo PCDT) e a de valor (JAV-RARAS) para a PKU, quantificando o tempo e recursos envolvidos em cada etapa do tratamento. Através da TPValue, estruturamos os dados coletados, simplificando a análise dos processos. Este estudo foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde MS - CNPq/MS Nº 25/2019.

Resultados: Os resultados preliminares revelam discrepâncias entre o PCDT, e a realidade clínica, no SUS, via o TDABC e a TPValue. Os resultados indicam que as atividades que compõem diagnóstico, o tratamento e os recursos empregados frequentemente não coincidem com o proposto pelo protocolo vigente. Por exemplo, enquanto o TDABC indica que no tratamento há uma alocação de 98,9% para medicamentos e 1,1% para não medicamentos, o PCDT atribui uma alocação de 100% para medicamentos. Além disso, a alocação percentual de recursos ao longo das diferentes etapas da jornada do paciente também apresenta variações significativas. No PCDT, 95,8% dos recursos são alocados para o tratamento, 0,66% para o diagnóstico e 3,2% para o acompanhamento. No entanto, de acordo com o TDABC, a alocação é distribuída de forma diferente: 1,94% para o diagnóstico, 93,1% para o tratamento e 4,74% para o acompanhamento. Outro aspecto relevante é a origem dos recursos, enquanto o PCDT indica que 97,7% dos recursos são provenientes do próprio paciente, 1,08% do Centro e 1,14% do SUS, o TDABC evidencia uma distribuição distinta, com 95,9% dos recursos sendo atribuídos ao paciente, 3,05% ao Centro e 1,02% ao SUS.

Discussão e conclusões: A aplicação inovadora do TDABC via TPValue oferece uma perspectiva entre o definido no PCDT, e a prática diária real no tratamento da PKU. Essa abordagem pode reformular os PCDTs, permitindo uma abordagem mais precisa e eficiente no gerenciamento dos recursos e jornada das doenças raras. Ainda, usando esta abordagem de vida real é possível mensurar desfechos centrados nos pacientes e os custos reais dos PCDTs. Essa abordagem tem o potencial de melhorar o gerenciamento dos PCDTs, melhorar a eficácia dos cuidados, a gestão de recursos e a qualidade de vida dos pacientes.

Palavras-chave: Fenilcetonúria; Aderência a Protocolos; Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; Custeio Baseado em Atividades Orientado pelo Tempo; TPValue; Doenças Raras; Rede RARAS; JAV/Raras; Gestão de Cuidados de Saúde

Desafios para implementação de um núcleo de avaliação de tecnologias em saúde em hospital público universitário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Maria Angélica Pires Ferreira; Bárbara Zoche Pacheco; Cássia Teixeira dos Santos

Introdução: A partir de 2010 passaram a ser instituídos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais de ensino de todas as regiões do país, introduzindo a cultura de ATS nessas instituições. No ano seguinte, foi inaugurado o NATS do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), passando este a atender demandas no Ministério da Saúde (MS) inicialmente, e demandas internas a partir de 2015. A partir de 2018 o NATS se solidificou no apoio à tomada de decisão sobre a incorporação de novas tecnologias na instituição. Para tanto, este resumo tem por objetivo descrever os principais desafios e dificuldades na implementação de uma unidade local de ATS em um hospital público universitário e comparar com achados da literatura.

Métodos: Relato de experiência com base no histórico do NATS-HCPA. Foram elencadas e graduadas pelos membros (n=7) as principais dificuldades/desafios percebidos durante a implementação do NATS. Para graduação adotou-se um escore, sendo 0= menos difícil de superar e 5=mais difícil de superar. Além disso, realizou-se uma busca na literatura (PubMed e LILACS) sobre o tema. Os resultados são apresentados de forma descritiva.

Resultados: As principais dificuldades elencadas e as respectivas médias de pontuação foram: 1. Disponibilidade de corpo técnico capacitado e dedicado: $\mu=4,7$; 2. Inserção de fato no processo de tomada de decisão na incorporação das tecnologias: $\mu=3,43$; 3. Padronização da metodologia e gestão dos processos: $\mu=3,41$; e 4. Respaldo da alta administração para legitimidade junto ao corpo clínico para colaboração no processo de ATS: $\mu=3,14$. A escassez de profissionais com formação em economia da saúde, a dificuldade em estabelecer padrões de metodologias e fontes de financiamento são os principais desafios encontrados na literatura. (FRANCISCO; MALIK, 2019).

Discussão e conclusões: Em nossa experiência, a disponibilidade de corpo técnico exclusivo foi a dificuldade considerada mais difícil de superar. A dedicação exclusiva da equipe ao NATS é um fator crucial para o sucesso das atividades do núcleo, uma vez que a maioria dos colaboradores mantém suas ocupações principais em setores assistenciais, de pesquisa ou administrativos. Essa limitação compromete a capacidade dos NATS de fornecer suporte técnico eficaz e, conseqüentemente, afeta a qualidade dos produtos ofertados. Outros problemas como a falta de apoio da direção do hospital podem ser fatores determinantes para a falta de formalização ou baixa atividade dos NATS nos hospitais. A literatura na área é escassa, mas aponta para dificuldades semelhantes. Desta forma, as principais dificuldades encontradas no nosso núcleo se relacionam a disponibilidade de corpo técnico, respaldo da alta administração e inserção na tomada de decisão. A literatura sobre o tema é escassa. É fundamental que as principais barreiras sejam identificadas e que mecanismos para contorná-las sejam estudados e instalados, inclusive com o apoio do MS, a fim de garantir o sucesso dos processos de ATS nas instituições.

Palavras-chave: Núcleo de Avaliação de Tecnologias; Dificuldades; Desafios; Barreiras

Eficácia e Segurança do tocilizumabe em pacientes hospitalizados com COVID-19: uma revisão sistemática e metanálise com trial sequential analysis

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Francino Machado de Azevedo Filho; Alexandre Frinhani Cunha; Mário Luis Tavares; Mansueto Gomes Neto; Ruberlei Godinho de Oliveira; Haliton Alves Oliveira Junior

Introdução: Os benefícios do tocilizumabe (TOC) no tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19 permanecem incertos. Diferentes revisões sistemáticas foram publicadas avaliando os efeitos do TOC na mortalidade, porém apresentaram resultados contraditórios. Essas revisões sistemáticas apresentaram resultados contraditórios, incluíram estudos diferentes e não avaliaram adequadamente a certeza das evidências. Além disso, metanálises isoladas também podem relatar resultados falso-positivos devido a informações insuficientes ou erros aleatórios. Neste contexto, uma Trial Sequential Analysis (TSA) pode estimar o número de participantes randomizados necessários para atingir o poder estatístico para detectar o tamanho do efeito desejado. Assim, este estudo amplia estudos prévios, realizando uma revisão sistemática abrangente e atualizada da literatura com meta-análise de ECRs para investigar os resultados clínicos de eficácia e segurança do tocilizumabe em pacientes hospitalizados com COVID-19, empregando uma TSA para examinar se a metaanálise para o desfecho de mortalidade pode atingir o tamanho ideal de informação necessário e se o efeito geral é robusto. Neste sentido, o objetivo deste estudo foi investigar a eficácia e segurança do TOC em pacientes hospitalizados com COVID-19 e testar a conclusiva das evidências.

Métodos: Revisão sistemática com busca estruturadas nas bases MEDLINE/PubMed, biblioteca Cochrane, LILACS, EMBASE, bases de dados de ensaios clínicos (Clinical Trials, The Brazilian Registry of Clinical Trials, European Trials, and International Clinical Trials Registry Platform) e literatura cinzenta desde a data de início das publicações nas bibliotecas virtuais até setembro de 2022. Foram incluídos estudos com pacientes adultos hospitalizados por COVID-19, independente da gravidade clínica e que tinham como tecnologia de intervenção o tocilizumabe em comparação ao cuidado padrão sozinho ou placebo. O desfecho primário foi mortalidade em 28 dias. A diferença média (DM) e os riscos relativos (RR) com intervalos de confiança (IC) de 95% foram calculados usando um modelo de efeitos aleatórios. Testamos a conclusividade das evidências usando análise sequencial de ensaios (TSA) e certeza da evidência através da ferramenta GRADE.

Resultados: 18 estudos atenderam aos critérios de inclusão, com 8.697 participantes. Para a população geral de pacientes com COVID-19, o tocilizumabe reduziu significativamente a mortalidade no dia 28 RR= 0,88 (0,79, 0,98), tempo até a alta hospitalar MD= -1,86 dias (-3,44, -0,28), tempo de internação na UTI MD= -4,61 dias (-8,62, -0,60) e evento adverso grave RR = 0,87 (0,78, 0,97) em comparação com o tratamento padrão. A qualidade da evidência de acordo com o GRADE foi alta para mortalidade em 28 dias e muito baixa para os demais desfechos. A TSA evidenciou o tamanho ideal da informação para testar a diferença entre o tocilizumabe e o tratamento padrão. Nenhuma diferença significativa para a mortalidade em 28 dias foi observada nos subgrupos de gravidade da doença.

Discussão e conclusões: O tocilizumabe foi eficaz na redução da mortalidade no 28º dia, do tempo até a alta hospitalar, do tempo até a alta da UTI e da SAE em pacientes internados com COVID-19. No entanto, os dados devem ser interpretados com cautela, pois a classificação da gravidade variou muito entre os ensaios avaliados.

Palavras-chave: COVID-19; SARS-CoV2; Tocilizumabe; Mortalidade; Revisão Sistemática

Jornada Assistencial de Valor do RARAS (JAV RARAS): Estudo de vida real no Sistema Único de Saúde (SUS)

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Luana Lopes; Guillermo Montero; Alef Almeida; Myrienne Barbosa; Ney Boa Sorte; Ida Schwartz; Camila Azevedo; Gabriel Ogata; Temis Felix; Marcelo Nita

Introdução: A Rede Nacional de Doenças Raras (Rede RARAS) é uma iniciativa multicêntrica que tem como um de seus objetivos realizar um levantamento de dados epidemiológicos, clínicos e dos custos relacionados à doenças raras. O estudo Jornada Assistencial de Valor (JAV RARAS), parte integrante do Rede RARAS, tem como foco estabelecer a jornada do paciente ao mensurar os desfechos centrados no paciente e o custo relacionado, avaliar a custo-efetividade dos tratamentos hoje oferecidos pelo sistema de saúde e orientar a alocação de recursos em diferentes regiões do país.

Métodos: Foram coletados dados clínicos e dados de qualidade de vida de pacientes diagnosticados com: Osteogênese Imperfeita (OI), Síndrome de Prader Willi (SPW), Acromegalia (ACRO), Angioedema Hereditário, Mucopolissacaridose tipo II (MPS2), Homocistinúria Clássica (HC), Fenilcetonúria (PKU), Atrofia Muscular Espinhal (AME), Fibrose Cística (FC), Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF), Distrofia Muscular de Duchenne (DM), Doença de Gaucher, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA). Dados clínicos foram obtidos através de prontuários e questionários clínicos aplicados aos pacientes e os dados de qualidade de vida, foram obtidos pela aplicação do questionário EQ-5D. Os dados de custos, ao longo de um ciclo de cuidado, foram obtidos através do “Time-Driven Activity-Based Costing” (TDABC). Realizamos uma análise comparativa dos custos associados aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e os mensurados com o TDABC. Este estudo foi financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e pelo Ministério da Saúde MS - CNPq/MS Nº 25/2019.

Resultados: Os resultados são de centros referências em doenças raras, de todas as regiões do Brasil. Pelo EQ-5D, o domínio com menor escore para todas as doenças avaliadas foi o da dor. Já o domínio aspectos sociais apresentou maior escore. Para o tratamento de angioedema hereditário foi observado a maior disparidade entre os custos estimados pelo PCDT (R\$5810,80), e os custos de vida real medidos pelo TDABC (R\$455.829,10), também foi observado divergência no valor do custo de tratamento para MPSII, pelo PCDT um custo de R\$ 73.153,82, e pelo TDABC, em R\$ 82.823,66. Por outro lado, ACRO apresentou custos similares para o PCDT (R\$ 68.822,09) e pelo TDABC (R\$62.513,77). O mesmo para PAF, pelo PCDT foi de R\$202.336,40 e pelo TDABC foi de R\$198.853,14.

Discussão e conclusões: Nesse estudo, identificamos custos reais muito acima dos esperados pelos protocolos de cuidados vigentes em algumas doenças. Observa-se impacto nos escores de qualidade de vida para o domínio dor e menor redução no domínio aspectos sociais nos pacientes acompanhados. Os resultados sugerem a necessidade de revisão de alguns protocolos vigentes e novas abordagens para os domínios mais impactados nesta população. Nosso estudo traz uma importante informação sobre a qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, os custos decorrentes da assistência e a aderência dos serviços de referência aos PCDTs vigentes.

Palavras-chave: Qualidade de Vida; Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; Custo em Saúde; Custeio Baseado em Atividades Orientado pelo Tempo; Doenças Raras; Rede RARAS; JAVRaras; Valor em Saúde

Monitoramento do Horizonte Tecnológico como ferramenta de sustentabilidade: atidarsagene autotemcel

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Monica Vinhas de Souza; Aldenora Ximenes; Kátia Elizabete Galdino; Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins; Clementina Corah Lucas Prado; Karine Medeiros Amaral; Thaís Conceição Borges

Introdução: A Monitorização do Horizonte Tecnológico (MHT) é uma atividade de ATS, cujo objetivo central é identificar tecnologias emergentes e avaliar os possíveis impactos destas no sistema de saúde. A importância da MHT está em auxiliar os gestores na antecipação de demandas que possam surgir. Parcerias com NATS auxiliam o DGITIS no programa de MHT, o NUTES-UEPB é um dos integrantes desta parceria. Terapias gênicas e terapias celulares estão entre tecnologias avançadas que demandam atenção quando se faz MHT. A leucodistrofia metacromática (LDM) é um distúrbio genético, autossômico recessivo, causado por mutações no gene da arilsulfatase A (ARSA). Pacientes com esta doença apresentam manifestações neurológicas do SNC e periférico. A LDM é dividida em: infantil tardia, juvenil e adulta. As formas mais precoces são mais graves. Não há terapias consideradas curativas para LDM. Não existe um PCDT para a LDM. Há opções de tratamento em pesquisa: TRE, transplante de células de placenta, terapia gênica celular e a terapia gênica ex vivo. A atidarsagene autotemcel é uma terapia gênica ex vivo com vetor lentiviral, que foi licenciada pela EMA em 12/22. O objetivo dos autores é mostrar o MHT como ferramenta de sustentabilidade, tendo como exemplo o trabalho conjunto feito pelo DGITIS e NUTES-UEPB sobre o “atidarsagene autotemcel”.

Métodos: Um revisão da literatura focadas nos ensaios clínicos para a terapia foi feita nas seguintes bases ClinicalTrials.gov, Cortellis, Medline via PubMed, Embase e Cochrane Library, pesquisando-se pelo termo “atidarsagene autotemcel”, sem restrições de língua ou de outros tipos (artigos completos e resumos foram avaliados).

Resultados: Foram encontrados os registro de três estudos clínicos: NCT04283227, um estudo fase 3 com 6 pacientes da forma juvenil; NCT01560182 fase 1/2 com 20 pacientes pediátricos em fase assintomática ou de início recente e NCT03392987; e, um estudo de fase 2, com 10 pacientes pediátricos ou da forma juvenil. Destes apenas um (NCT01560182) resultou em publicações nas bases mencionadas até o momento, sendo um artigo científico completo e de três resumos de congresso. O tratamento retardou a progressão do declínio motor na maioria dos pacientes, também a maioria manteve a cognição normal ou quase normal. Houve 4 óbitos associados à progressão da doença (não relacionados à terapia). Não houve eventos adversos graves, nem malignidades ou evidência de expansão clonal anormal. Encontrou-se ainda uma série de 5 casos, em uso compassivo tratados entre 2020 e 2022, esta mostrou que a ARSA foi restaurada a níveis supranormais logo após a terapia gênica. Os eventos adversos relatados se relacionaram, ao condicionamento mieloablativo. Todos os pacientes apresentam aquisição de habilidades motoras e cognitivas.

Discussão e conclusões: Há ainda poucos dados clínicos sobre a terapia inovadora avaliada, adicionalmente esta é preconizada em fases pré-sintomáticas, ou bem no início dos sintomas. Por se tratar de doença rara amostras grandes são uma dificuldade, porém dados de acompanhamento a longo prazo são essenciais. O seu altíssimo custo (é hoje uma das 2 mais caras terapias licenciadas na EU) deve representar um fator limitante importante para o acesso. Já existe um estudo publicado em congresso indicando que este não é custo efetivo no contexto da França (um país desenvolvido). O processo de inclusão de tecnologias no SUS é bem delineado no Brasil, sendo a análise Conitec essencial, conforme disposto na Lei nº 12.401/2011. Mas os desafios advindos do surgimento de terapias inovadoras e de altíssimo custo, como a aqui descrita ou outras já licenciadas no país pela ANVISA como a ‘CAR-T’ são também grandes e o MHT auxilia no dimensionamento destes desafios.

Palavras-chave: ATS; Leucodistrofia Metacromática; LDM; Monitoramento de Horizonte Tecnológico; MHT; Terapia Celular; Terapias Inovadoras

Impacto do deslocamento dos pacientes no acesso e desfechos de procedimentos de alta complexidade em cardiologia no SUS: uma análise de dados de mundo real

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Miriam Allein Zago Marcolino; Luciana Rodrigues de Lara; Nayê Balzan Schneider; Ana Paula Beck da Silva Etges; Carisi Anne Polanczyk.

Introdução: Um dos princípios da regionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) é garantir acesso com equidade ao cuidado em saúde nos diferentes níveis. Os procedimentos de alta complexidade em cardiologia (ACC) são restritos a centros de atenção terciária, distribuídos no território nacional. Nosso objetivo foi analisar a distância entre o município de residência e o centro de atendimento, de acordo com a região de residência e organização dos procedimentos, como indicador de acesso a procedimentos de ACC e avaliar o impacto sobre tempo de permanência e letalidade hospitalar.

Métodos: Estudo epidemiológico retrospectivo com dados do Sistema de Informação Hospitalar do SUS, pareados pelo projeto VinculaSUS. Foram selecionados registros de admissões hospitalares aprovadas entre 2019 e 2020 para procedimentos principais de cirurgia cardiovascular e cardiologia intervencionista (organização 04.06.01 e 04.06.03 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, respectivamente). Para cálculo de distância em quilômetros (km) foram utilizadas as coordenadas geográficas dos municípios. As análises foram conduzidas em linguagem R.

Resultados: No período analisado, 318.428 procedimentos de ACC foram realizados em 271.341 pacientes (61,7% do sexo masculino, 47% brancos, 28% pardos, 12% sem informação), com 30.039 (11,1%) pacientes realizando mais de um procedimento de ACC e 13.414 (4,9%) com repetição de um mesmo procedimento. Os procedimentos foram realizados em 594 centros, concentrados na região Sudeste (51%), Sul (20%) e Nordeste (16%), regiões de residência da maior parte dos pacientes (44,4%, 27,8% e 17,8%, respectivamente). Os procedimentos tiveram principalmente caráter de urgência (211.315, 66,4%) e em sua maioria foram de cardiologia intervencionista (185.521, 58,3%), exceto para região Norte, onde a maioria dos procedimentos foi de cirurgia cardiovascular (56,5%). Apenas 43% dos procedimentos foram realizados no mesmo município de residência dos pacientes, 30% dos procedimentos envolveram deslocamento entre 20 e 100km e 15% entre 100 e 500km. A distância média percorrida entre o município de residência e do centro de saúde foi de 59 ± 162 km e 1,5% dos pacientes tiveram deslocamento interestadual para o procedimento (mais frequente para residentes da região Norte, 8,5%). A região Norte apresenta maior média de deslocamento dos pacientes (243 ± 608 km), seguida por Nordeste (93 ± 177 km), Centro-Oeste (89 ± 184 km), Sul (48 ± 96 km) e Sudeste (36 ± 82 km). A permanência média foi de $6,6 \pm 7,4$ dias e 4,2% de letalidade hospitalar, sendo maiores em casos de deslocamento ≥ 1.000 km ($10,6 \pm 9,8$ dias e 7% de letalidade, relativo a 1.380 procedimentos).

Discussão e conclusões: No SUS, aproximadamente 43% dos procedimentos de ACC foram realizados no mesmo município de residência dos pacientes, enquanto 45% demandaram deslocamento intermunicipal de 20 a 100km, com diferenças entre as regiões de residência dos pacientes. A necessidade de deslocamento superior a 1.000km, além de representar um custo indireto não negligenciável, pode ser um fator de agravamento clínico, tendo resultado em maior letalidade e tempo de permanência, além de potencial restrição das opções terapêuticas, especialmente em situações de risco de vida. Esses dados reforçam a importância de uma reorganização da assistência cardiovascular no país.

Palavras-chave: Equidade no Acesso aos Serviços de Saúde; Atenção Terciária à Saúde; Doenças Cardiovasculares; Procedimentos Cirúrgicos Cardiovasculares; Serviço Hospitalar de Cardiologia; Dados de Saúde Coletados Rotineiramente

Kit para estimulação do sistema de condução - Estimulação Hissiana

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Saulo Pereira da Costa; Liliane Barreto Teixeira; Luciane Fernanda Rodrigues Martinho Fernandes; Sérgio Antônio Zullo; Tháís Santos Guerra Stacciarini; Karoline Faria de Oliveira

Introdução: Pacientes com insuficiência cardíaca, doenças do sistema de condução cardíaca ou fibrilação atrial necessitam de dispositivos para auxiliar no controle dos batimentos cardíacos, como marca-passo permanente, ressinchronizador cardíaco ou cardioversor desfibrilador implantável. A estimulação ventricular direita (RVP), na forma unicameral ou atrioventricular, tem sido o tratamento convencional, no entanto, estudos demonstram que pode resultar em dessincronia ventricular, redução da função cardíaca, recorrência de fibrilação atrial e aumento da mortalidade. A reversão desses eventos tem sido relatada por meio da Terapia de Ressenchronização Cardíaca, tratamento para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, bloqueio de ramo esquerdo, fração de ejeção reduzida e indicação de dispositivos cardíacos, melhorando os sintomas, causando remodelamento e reduzindo a mortalidade. Entretanto, a terapia convencional e ressinchronização cardíaca possuem limitações, podendo não alcançar benefícios clínicos em alguns pacientes. O conhecimento dos efeitos deletérios das técnicas tradicionais estimulou pesquisas, visando uma estimulação mais fisiológica. A estimulação Hissiana ou His-Purkinje (HBP) é uma técnica que tem por objetivo produzir uma ativação mais fisiológica, quando comparada com a estimulação RVP. A despolarização dos ventrículos pela estimulação hissiana induz ativação ventricular mais sincronizada, evitando a dessincronia. Este parecer teve como objetivo avaliar a eficácia e segurança da estimulação hissiana, em comparação com o tratamento convencional.

Métodos: Elaborada pergunta PICO: P-Pacientes com indicação para dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis; I-Estimulação Hissiana; C-Estimulação ventricular direita; O-Duração complexo QRS, fração de ejeção, diâmetro ventricular e classe funcional NYHA. Foram pesquisadas as plataformas de busca MEDLINE via Pubmed, Cochrane Database of Systematic Reviews (COCHRANE) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). As buscas foram realizadas em março de 2023, por três revisores independentes.

Resultados: Os sete ensaios clínicos incluídos compararam as técnicas Estimulação Hissiana (HPB) versus Estimulação ventricular direita (RVP) em relação ao parâmetro eletrocardiográfico, duração do complexo QRS e três estudos encontraram um resultado significativo melhor no grupo intervenção (HBP). Para os resultados ecocardiográficos, avaliando a fração de ejeção, dois estudos tiveram resultados significativamente melhores no grupo HBP e um estudo o resultado foi semelhante entre os grupos. Em relação ao parâmetro funcional mensurado, dois estudos tiveram resultados significativamente melhores no grupo HBP e um estudo apresentou resultados semelhantes entre os grupos. Dos sete estudos incluídos, em relação ao risco de viés, apenas dois estudos apresentaram baixo e médio risco, quatro apresentaram alto risco em 1, 2 ou 3 itens avaliados.

Discussão e conclusões: A técnica HBP demonstrou ser superior à técnica convencional, no entanto, são necessários ensaios clínicos randomizados de maior qualidade metodológica e Revisões Sistemáticas para verificar a eficácia clínica da técnica, envolvendo maior número de pacientes e tempo de acompanhamento mais longo.

Palavras-chave: Estimulação Hissiana; Estimulação Ventricular Direita; Insuficiência Cardíaca; Doença do Sistema de Condução Cardíaco; Bradiarritmia

Análise de desempenho do emicizumabe no tratamento da hemofilia A no Brasil: resultados do primeiro ano de acompanhamento do registro brasileiro de emicizumabe (Projeto EMCas)

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Juliana Alvares Teodoro; Ricardo Mesquita Camelo; Augusto Afonso Guerra Júnior; Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Roberto Lúcio Muniz Júnior; Maiara Silva Araújo; Mariana Michel Barbosa; Luila Clícia Moura Henriques; Melissa Palis Santana; Ana Maria Vanderlei; Íris Maciel Costa; Neuza Cavalcanti de Moraes Costa; Tânia Maria Rocha Guimarães; Paula Cella Giacometto; José Sávio Santos Ferreira Filho; Luany Elvira Mesquita Carvalho; Tatyane Oliveira Rebouças; Alexandra Vilela Gonçalves; Clarissa Barros Ferreira; Adriana Celia Luz; Francine Campoy; Sandra Sibebe de Figueiredo; Edilma Silva Casaretto; Melina Belintani Swain; Rafael Lucas de Assis Ferreira; Andrea Aparecida Garcia Guimarães; Bárbara Cabrera; Francisco de Assis Acurcio

Introdução: O emicizumabe é um anticorpo biespecífico recomendado para profilaxia contra sangramentos em pessoas com hemofilia A sem (PcHA) ou com inibidores (PcHAi). No Brasil, o emicizumabe foi incorporado pela CONITEC em 2019 para profilaxia de PcHAi que falharam à terapia de imunotolerância. A incorporação, no entanto, envolveu algumas incertezas, tendo em vista que o ensaio pivotal do medicamento não apresentava comparador ativo e o tempo de acompanhamento foi restrito. A avaliação de desempenho de tecnologias em saúde é uma importante ferramenta para a análise pós-incorporações, em especial para avaliar se os resultados de eficácia, provenientes dos estudos pivotais, se traduzem em efetividade, em cenário de mundo real. Objetivo: Avaliar o desempenho do emicizumabe, considerando como desfecho a taxa anualizada de sangramentos tratados (TAS) um ano antes e durante o primeiro ano de profilaxia com emicizumabe, para PcHAi que falharam a imunotolerância, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Métodos: O Registro Brasileiro de Emicizumabe (Projeto EmCase) é uma coorte retrospectiva e prospectiva, que acompanha PcHAi desde o início do uso do medicamento, além de avaliar os dados clínicos de 12 meses anteriores ao uso de emicizumabe. Participam do estudo, até o momento, 63 PcHA de 19 Centros de Tratamento de Hemofilia (CTH) de todo o Brasil. Dados clínicos do tratamento anterior (12 meses) e durante (12 meses) a profilaxia com emicizumabe foram coletados. Avaliaram-se as TAS para sangramento total e espontâneo. Também foi avaliada a frequência de PcHAi com sangramento zero.

Resultados: No momento da escrita deste resumo, 32 PcHAi registradas em 11 CTH tinham pelo menos 1 ano de profilaxia com emicizumabe. Desse total, 22/32 (69%) tinham hemofilia A grave. Antes de iniciar o emicizumabe, 27/32 (85%) PcHAi estavam em profilaxia, 5/32 (15%) recebiam exclusivamente tratamento episódico e todos recebiam agentes de bypass. A idade mediana no início do emicizumabe foi 10 anos (intervalo 1-71). O ataque de emicizumabe prescrito foi 3 mg/kg/semana ao longo de 4 semanas. O esquema de manutenção mais prescrito foi 1,5 mg/kg/semana (18/32; 56%). A duração mediana da profilaxia com emicizumabe foi 651 dias (intervalo 627- 686). Entre as PcHAi tratadas com profilaxia com agente de bypass antes de iniciar emicizumabe (n = 27), as medianas (intervalos interquartis; intervalo) da TAS-total reduziram de 3 (0,3-4; 0-16) para 0 (0-0; 0-2) e da TAS- espontânea reduziram de 0 (0-1; 0-10) para 0 (0-0; 0-1), entre o período pré-emicizumabe e o primeiro ano de uso de emicizumabe, respectivamente. O número de PcHA com zero sangramento aumentou de 7/26 (27%) para 21/26 (81%), respectivamente. Entre as PcHAi tratadas exclusivamente sob demanda e antes de iniciar emicizumabe (n = 5), as medianas (intervalos interquartis; intervalo) da TAS-total reduziram de 2 (1-12; 0-12) para 0 (0- 0; 0-1) e da TAS-espontânea reduziram de 1 (0-0; 0-12) para 0 (0-0; 0-0), entre o período pré-emicizumabe e no primeiro ano de uso de emicizumabe, respectivamente. O número de PcHA com zero após uso profilático de emicizumabe foi de 4/5 (80%). Nenhuma das PcHAi que utilizaram by pass sob demanda não apresentaram número de sangramentos zero. Não foram relatados eventos adversos ao emicizumabe no primeiro ano de acompanhamento.

Discussão e conclusões: TAS-total e TAS-espontânea foram reduzidas e o número de PcHAi com sangramentos zero aumentou durante a profilaxia com emicizumabe, em comparação com a profilaxia anterior, entre PcHAi. A avaliação de desempenho do emicizumabe tem mostrado bons resultados entre PcHAi. Houve, em 2023, a ampliação do grupo elegível para uso do medicamento e, com isso, faz-se necessária a continuidade do estudo, para a avaliação do uso em cenário de mundo real.

Palavras-chave: Hemofilia A; Profilaxia; Emicizumabe; Sangramento; EMCas

Judicializados e acesso de medicamentos que são padronizados no componente especializado da assistência farmacêutica na SESDF

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Viviane Corrêa de Almeida Fernandes; Virgínia Pereira Huang; Débora Barros Lula Santos

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) ocorre rotineiramente pelo Ministério da Saúde (MS). As análises realizadas pela CONITEC tem como objetivo recrutar as melhores evidências de modo a estabelecer uma relação de custo-efetividade sobre esta tecnologia. As recomendações favoráveis a incorporação ocorre paralelamente a criação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para que haja uma otimização nas condutas e, conseqüente, acesso ao usuário. O processo de incorporação é algo complexo e interdisciplinar, não isentando as diferentes esferas governamentais de sofrer com a judicialização. As judicializações de medicamentos padronizados ocorrem indiferentemente a incorporação, impactando a gestão de recursos financeiros na saúde. O objetivo deste trabalho é discutir o perfil de judicialização de medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SESDF).

Métodos: Trata-se de um estudo retrospectivo, transversal, que visa demonstrar o impacto orçamentário e evidenciar a judicialização de medicamentos pertencentes ao elenco do CEAF durante o ano de 2022 na SESDF. Os dados utilizados foram retirados do Sistema de Gestão de Estoque (Sis-materiais) e do Sistema de Informação da Farmácia Judicial (SISFAJ) e tratados pelo programa Microsoft Excel.

Resultados: O Núcleo de Farmácia Ambulatorial Judicial possui 1333 pacientes cadastrados para o favorecimento via judicial de 265 itens. Dos itens cadastrados no NUFAJ, aproximadamente 11% são referentes a medicamentos padronizados na SESDF, sendo responsável pelo gasto de 4.396.199,43 reais em 2022 em judicialização. Dos medicamentos pertencentes ao elenco do CEAF, os que tiveram maior representatividade orçamentária foram: Nusinersen, Rituximabe, Omalizumabe, Iloprosta, Eltrombopague, Mepolizumabe, Somatropina, Micofenolato de mofetila, produto a base de canabidiol, Sirolimo, Infliximabe, Ambrisentana e Adalimumabe, respectivamente. Equivalente a 88% do valor gasto com medicamentos judicializados e padronizados no DF. Desses medicamentos, seis deles (Nusinersen, Omalizumabe, Iloprosta, Mepolizumabe, produto à base de canabidiol, Ambrisentana) são medicamentos recém padronizados pelo MS, mas que ainda não haviam processo de aquisição finalizado.

Discussão e conclusões: Notável que a incorporação dos medicamentos pelo MS não caracteriza o fornecimento imediato ao usuário. Sabe-se que os processos de aquisição é algo extenso e complexo que envolve um conjunto de exigências legais, o que causa demora no fornecimento do medicamento. Entretanto, a lentidão dos processos de aquisições, sobrecarrega os gastos das secretarias estaduais com as judicializações. Como exemplo temos o mepolizumabe que foi incorporado pelo MS em 2021, mas o fornecimento pela SESDF ocorreu somente em março de 2023, o que dificultou o acesso pelos usuários. A demora da aquisição pelo MS, sobrecarrega aquisição via estadual por demandas judiciais, uma vez que o processo ocorrerá via dispensa de licitação, gestão de recursos, sendo a dispensa de licitação algo que deve ocorrer de maneira excepcional. O não fornecimento imediato da decisão judicial, resulta no sequestro de verba por determinação judicial, causando danos indiretos ao erário público, por alterar o planejamento de recursos financeiros. É imprescindível que haja uma celeridade nos processos de aquisição dos medicamentos recém padronizados, de modo a garantir o acesso e a promoção à saúde e melhorar a gestão de recursos financeiros na saúde.

Palavras-chave: Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Judicialização da Saúde; Gestão em Saúde

Uso de tecnologias em saúde na esclerose múltipla

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Cristiane Munaretto Ferreira; Vasconcelos-Pereira EF; Oliveira VM; Arguello DB; Guedes MB; Martinez FS; Siqueira FRR; Shinorara EMG; Ferreira MT; Gubert VT

Introdução: A esclerose múltipla é uma doença autoimune, neuroinflamatória e neurodegenerativa do sistema nervoso central. Ainda sem cura, os medicamentos orais fingolimode, teriflunomida e fumarato de dimetila fazem parte das tecnologias em saúde disponibilizadas recentemente, representando nova oportunidade de controle da doença e maior comodidade posológica aos pacientes. O presente estudo objetivou analisar a efetividade clínica e segurança dos medicamentos orais modificadores da doença disponíveis para tratamento de esclerose múltipla, em contexto de vida real.

Métodos: Para isso, conduziu-se estudo observacional, longitudinal e prospectivo, incluindo indivíduos com diagnóstico de esclerose múltipla que receberam fingolimode, teriflunomida ou fumarato de dimetila, mediante Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Os participantes foram acompanhados por até dois anos para avaliação de efetividade, segurança, adesão, descontinuação e satisfação com a farmacoterapia oral. A coleta de dados ocorreu no momento da inclusão e a cada seis meses, por meio de formulário de entrevista e consulta aos registros de saúde. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, sob parecer no 4.679. 262.

Resultados: Fizeram parte deste estudo 107 indivíduos, dos quais 72,0% (77) eram do sexo feminino, 79,4% (85) caucasianos, com idade variando de 19 a 77 anos. A duração da doença variou entre quatro meses a 38 anos, com predomínio do fenótipo clínico remitente-recorrente (97; 90,7%). O fingolimode foi a tecnologia em saúde mais frequentemente utilizado para esclerose múltipla (86; 80,4%). No geral, a taxa anualizada de surto estimada foi de 0,149 ($\pm 0,729$), 92,5% (8/107) dos pacientes não apresentaram surto e 86,3% (82/95) permaneceram sem progressão da incapacidade, não havendo diferença significativa entre os três regimes de tratamento. A estabilidade radiológica da doença foi mantida em 74,3% (55/74) dos casos, porém a proporção de pacientes radiologicamente estáveis foi menor em tratados com fumarato de dimetila ($p=0,045$). No total, 64 pacientes (59,8%) reportaram 131 reações adversas em vigência do tratamento, principalmente infecções do trato urinário (16; 14,9%), cefaleia (11; 10,3%) e leucopenia (11; 10,3%). Comparado ao fingolimode, foi observado maior taxa de descontinuação do tratamento com teriflunomida e fumarato de dimetila ($p=0,001$), entretanto, as razões para descontinuação ($p=0,351$) e tempo de duração do tratamento até a descontinuação ($p=0,255$) não diferiram entre os medicamentos. O valor médio de razão de posse de medicamento foi de 0,91 (IC 95% 0,88 – 0,94) e 82,2% (88/107) dos pacientes foram considerados aderentes à farmacoterapia. Os fatores esquecimento e descuido com os horários foram relatados como principais razões para falha na adesão entre os indivíduos que responderam ao Teste de Morisk-Green.

Discussão e conclusões: Os resultados obtidos até o momento sugerem efetividade e segurança dos medicamentos orais modificadores da doença para tratamento de pacientes com esclerose múltipla, entretanto, o fingolimode tem se mostrado melhor opção terapêutica no contexto de vida real.

Palavras-chave: Esclerose Múltipla; Tratamento Farmacológico; Resultado do Tratamento; Estudo Observacional

Conhecimento e prevalência do uso de cigarros eletrônicos entre estudantes e residentes da saúde em Hospital de Referência no Amazonas: um estudo transversal

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Authors: Luiz Alexandre Silva de Paula Soares; Roberta Lins Gonçalves

Introduction: Quitting smoking is one of the promises made by many Brazilians. Some want to do it, but can't, others think that smoking doesn't do that much harm and there are also people who live with smokers and don't know the risks they may be facing. The health damage caused by tobacco smoke is well known to both health professionals and the general public. While the numbers of smokers of traditional cigarettes are declining, the number of users of new smoking devices, such as electronic cigarettes, is growing rapidly. These electronic smoking devices have been presented as an option to aid smoking cessation, however they have been shown to have several harmful effects. It is imperative that the prevalence of e-cigarette use among health students is known, as future health professionals have the task of looking after and promoting their own health and that of their future patients. Based on the above, the aim of this study was to estimate the prevalence of e-cigarette use by doctors, residents and medical students at a university hospital.

Methods: To this end, a cross-sectional observational study was carried out and data was obtained using a semi-structured online questionnaire on Google Forms. The normality of the age variable was checked using the Shapiro-Wilks statistical test. The nominal qualitative variables were presented in tables using absolute and relative frequencies. The relationship between risk factors (or antecedents) and e-cigarette use was checked using the chi-square or Fisher's exact test, with the decision rule based on a 5% significance level.

Results: A total of 36 people took part in the study. The majority of participants were women with 21 responses (58.3%). The majority of participants were medical students with 25 responses (69.4%). Regarding smoking in the family, 13 people reported having smokers in the family. 91.7% said they knew about e-cigarettes and the same number said they believed e-cigarettes were bad for their health, but 44.4% said they had already tried them. The majority (87.5%) of this group who had used e-cigarettes smoked with friends. A positive association was found between the presence of smokers in the family and e-cigarette use ($p = 0.052$), but no other statistically relevant relationship was found in our preliminary data.

Discussion and conclusions: The results showed that, despite the fact that the sample studied was aware of the potential risks of using electronic cigarettes, a significant proportion still uses this device. The majority of the sample who reported using e-cigarettes were medical students, most of whom were young women who used e-cigarettes recreationally. It is important to emphasize that these results are preliminary with a low sample size, so the power of the study was diminished, but these results will help with new knowledge to understand this important problem, since the health professional who smokes destroys all credibility of the message that smoking is harmful to health and hastens death, discrediting the fight against smoking.

Keywords: Electronic Cigarettes; Smoking; Health Professionals; Health Students

Tocilizumabe e baricitinibe para tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19: uma análise de custo-efetividade.

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Francino Machado de Azevedo Filho; Alexandre Frinhani Cunha; Mário Luis Tavares; Mansueto Gomes Neto; Ruberlei Godinho de Oliveira; Rúbia Karine Guarnier Pereira; Rosa Camila Lucchetta; Haliton Alves Oliveira Junior

Introdução: Diferentes terapias estão agora disponíveis para tratamento de pacientes hospitalizados com COVID-19. O tocilizumabe e o baricitinibe são recomendados em diversos protocolos internacionais e nacionais de forma concorrente entre si, todavia, não se conhece nenhum estudo comparando a custo-efetividade destas tecnologias. Neste sentido, o objetivo deste estudo foi avaliar a custo-efetividade do tratamento hospitalar de tocilizumabe + cuidado padrão, baricitinibe + cuidado padrão e o cuidado padrão isolado para a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: Foi realizada uma análise econômica de custo-efetividade por meio de modelo de árvore de decisão, considerando custos diretos e parâmetros de eficácia provenientes de metanálise com 18 estudos. O resultado foi medido em anos de vida ajustados pela qualidade (QALY, limiar de custo-efetividade de 15.835,31 dólares). A análise do caso-base incluiu apenas pacientes gravemente enfermos hospitalizados (enfermarias) e o caso alternativo incluiu pacientes internados em unidades de terapia intensiva (UTIs). Análise de sensibilidade probabilística foi realizada por simulação de Monte Carlo de segunda ordem. Os valores foram convertidos para dólares norte-americanos utilizando a paridade pelo poder de compra.

Resultados: No caso base, cuidado padrão foi a opção com menor custo (US\$ 1333,22) seguido por tocilizumabe + cuidado padrão (US\$ 1546,50) e baricitinibe + cuidado padrão (US\$ 2326,46); ao passo que baricitinibe + cuidado padrão (0,61) foi a opção mais efetiva, seguido por tocilizumabe + cuidado padrão (0,56) e cuidado padrão (0,52). Assim, comparado ao cuidado padrão isolado, foi identificado que tocilizumabe + cuidado padrão pode ser custo-efetivo (relação custo-efetividade incremental (RCEI) de US\$ 5.066,41 para cada QALY ganho e US\$ 3,542.42 para cada morte evita[1]da (ME)), mas não o baricitinibe + cuidado padrão (RCEI QALY US\$ 16,176.66 e RCEI ME 12,666.91). A eficiência do tocilizumabe + cuidado padrão também foi observada em um cenário alternativo de tratamento de pacientes internados em UTI. Neste cenário, o benefício monetário líquido do tocilizumabe + cuidado padrão foi de US\$ 6264,05, seguido pelo cuidado padrão US\$ 5.207,05 e baricitinibe + cuidado padrão US\$ 359,06. As análises de sensibilidade corroboraram os resultados determinísticos.

Discussão e conclusões: Em pacientes hospitalizados em enfermarias e/ou UTI por COVID-19, o tocilizumabe é custo-efetivo para QALY. A avaliação considera dados de eficácia de estudos realizados entre 2020 e 2022. Portanto, estudos futuros devem validar a eficiência das tecnologias para um novo perfil de paciente hospitalizado pela COVID-19.

Palavras-chave: Tocilizumabe; Baricitinibe; COVID-19; Custo-Efetividade; Anos de Vida Ajustados à Qualidade

Pharmaceutical Innovativeness Index: Avaliação da Inovatividade Farmacêutica dos medicamentos para tratamento de Câncer de Pulmão aprovados pelo FDA entre 2011 e 2021

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Isabela Cristina Menezes de Freitas; Ludmila Peres Gargano; Ariane Lopes André; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alvares Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: O Câncer de Pulmão (CP) é a segunda neoplasia com maior incidência mundial em 2020 e apresentou a maior taxa de mortalidade (18%) dentre as mortes oncológicas. A patologia é heterogênea e possui diferentes classificações conforme as características genéticas, moleculares e histológicas. Historicamente, as possibilidades terapêuticas para os tratamentos oncológicos eram agentes citotóxicos inespecíficos. Atualmente, encontram-se disponíveis terapias alvo-direcionadas, concebidas para atingir seletivamente os tumores. A área oncológica demonstra um aumento nas aprovações de novos medicamentos, com destaque para o câncer de pulmão, que em 2021 liderou as aprovações oncológicas pelo Food and Drug Administration (FDA). Neste contexto de ampliação das possibilidades terapêuticas, se faz necessário avaliar o grau de inovação (i.e. inovatividade) dos novos medicamentos diante as alternativas terapêuticas já existentes. Este estudo tem por objetivo avaliar a evolução do arsenal terapêutico para CP, através da inovatividade dos medicamentos aprovados para esta indicação pelo FDA, entre 2011 e 2021.

Métodos: A inovatividade dos medicamentos foi mensurada através do Índice de Inovatividade (II), uma metodologia baseada em preceitos de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS), e que contempla quadro domínios de avaliação de cunhos clínicos e metodológicos. A avaliação considera as necessidades em saúde da população e os benefícios clínicos agregados, além de ponderar pela qualidade metodológica e a adequabilidade das evidências disponíveis. Os novos medicamentos são analisados considerando as alternativas terapêuticas disponíveis. A avaliação atribui uma pontuação de inovatividade aos medicamentos, sendo 1,0 o valor máximo, ou seja, maior grau de inovação. O II foi aplicado a todos os medicamentos cuja primeira indicação registrada pelo FDA fosse para o tratamento do CP. Para julgamento dos domínios, foram definidas as indicações clínicas específicas (e.g. tratamento de CP ALK positivo), e os dados para avaliação foram extraídos dos relatórios de revisão clínica do FDA e dos ensaios clínicos pivotais.

Resultados: Foram identificados 18 novos medicamentos registrados no período para tratamento de CP. Os medicamentos foram avaliados com II médio de 0,615, com variações entre 0,474 e 0,811. Dentre as indicações específicas, não foram observadas tendências de aumento ou redução de inovatividade. De maneira geral, as avaliações indicaram que os medicamentos foram aprovados em contextos de importante necessidade terapêutica, entretanto o valor terapêutico acrescentado variou, majoritariamente, de ausente a moderado. As evidências que embasaram as aprovações eram na grande maioria provenientes de estudos clínicos com baixo risco de viés, entretanto apresentavam delineamentos inadequados pela ausência de braço comparador, limitando a avaliação do valor terapêutico acrescentado.

Discussão e conclusões: As inovações farmacêuticas dos últimos anos para o tratamento do CP demonstram benefícios clínicos limitados quando comparados às alternativas disponíveis, permanecendo expressiva necessidade terapêutica. A aplicação do II pode auxiliar a tomada de decisão em saúde, direcionar investimentos e esforços em pesquisa, além de orientar precificação e reembolso de novas tecnologias contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas.

Palavras-chave: Câncer de Pulmão; Inovatividade Farmacêutica; Necessidade Terapêutica; Valor Terapêutico

Pharmaceutical Innovativeness Index - Medicamentos para o câncer de próstata aprovados pelo FDA (2011-2021): Estudo de Caso

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ariane Lopes André; Isabela Cristina Menezes de Freitas; Ludmila Peres Gargano; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alvares Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: O câncer de próstata é um tumor maligno que afeta principalmente homens idosos e representa cerca de 13,5% de todos os cânceres no mundo. Este tipo de câncer se desenvolve lentamente e pode permanecer assintomático por muitos anos. O tratamento do câncer de próstata é individualizado e depende de diversos fatores. Ao longo do tempo, o registro de novos medicamentos para o tratamento da condição, assim como os benefícios clínicos produzidos, surgiram acompanhados de um alto custo financeiro. Assim, compreender o valor terapêutico e social das inovações farmacêuticas é de suma importância para manutenção da sustentabilidade dos sistemas de saúde. O objetivo deste trabalho foi avaliar o grau de inovação (i.e. inovatividade) das inovações terapêuticas aprovadas pela Food and Drug Administration (FDA) para o tratamento de câncer de próstata no período de 2011 a 2021.

Métodos: Uma busca foi realizada na base de dados da FDA para identificar medicamentos aprovados no período de 2011 a 2021, e seus estudos que embasaram a aprovação. A avaliação do valor das inovações foi realizada através do Índice de Inovatividade (II), uma metodologia que avalia quantitativamente as inovações em quatro domínios: Necessidade Terapêutica e Valor Terapêutico Agregado do novo medicamento (graduados em cinco níveis de importante a ausente), e Delineamento e Qualidade Metodológica (graduados em três níveis) dos estudos pivotais utilizados como fonte de dados para a avaliação. Os medicamentos são avaliados de acordo com uma indicação clínica específica, e comparados às alternativas terapêuticas disponíveis.

Resultados: Foram identificados 112 medicamentos, dos quais sete eram indicados para o tratamento de câncer de próstata, incluindo cinco indicações para subpopulações e diferentes estágios da doença, com foco em estágio avançado, metastático ou resistente à castração. A maioria dos medicamentos apresentava Necessidade Terapêutica importante (n=4; 56%). A avaliação da qualidade metodológica foi realizada através do RoB 2.0, onde um estudo apresentou alto risco de viés (14%) e seis estudos apresentaram baixo risco de viés (86%). A maioria dos estudos avaliou como principal desfecho a sobrevida global (n=4; 56%) e a sobrevida livre de progressão (n=2; 28%) dos pacientes. O Valor Terapêutico Acrescentado foi avaliado através do ganho de sobrevida que a nova tecnologia oferecia em relação ao seu comparador, com isso, cinco medicamentos foram considerados pobres (70%) e dois como moderados (30%).

Discussão e conclusões: Nos últimos anos houve um aumento no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de diferentes estágios de câncer de próstata. Entretanto, ao avaliar o Valor Terapêutico Acrescentado comparado aos tratamentos já disponíveis, é possível observar pequeno ou moderado aumento na sobrevida dos pacientes. Além disso, a maioria dos estudos utilizados para a aprovação utilizaram placebo como comparador quando, idealmente, outras terapias disponíveis poderiam ser comparadas. A aplicação do Índice de Inovatividade demonstrou que, apesar do avanço e investimento em novas tecnologias farmacêuticas para o tratamento do câncer de próstata, ainda se faz necessário o desenvolvimento de novas tecnologias que podem trazer maiores resultados de sobrevida para os pacientes.

Palavras-chave: Neoplasia Prostática; Inovatividade Farmacêutica; Necessidade Terapêutica; Valor Terapêutico; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Diretrizes clínicas elaboradas no contexto do Sistema Único de Saúde nos últimos onze anos

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Rosângela Maria Gomes; Dalila Fernandes Gomes Fernandes Gomes; Marta da Cunha Lobo Souto Maior; Ávila Teixeira Vidal; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) assessora o Ministério da Saúde (MS) na elaboração e atualização de diretrizes clínicas, documentos que reúnem orientações e recomendações para profissionais de saúde, gestores de saúde e pacientes sobre diagnóstico, tratamento e acompanhamento de diversas doenças no Sistema Único de Saúde (SUS) e são utilizados em todo território nacional. O processo de elaboração ou atualização desses documentos é baseado em evidências científicas e considera a eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias, conforme as diretrizes metodológicas publicadas pelo MS. Com o desenvolvimento crescente de tecnologias médicas, a atualização de diretrizes clínicas baseadas em evidências torna-se um desafio. São necessárias constante capacitação de recursos humanos e ampliação da rede de instituições parceiras para garantir o desenvolvimento de diretrizes clínicas em tempo hábil e com qualidade. O objetivo deste trabalho foi apresentar a evolução histórica das diretrizes clínicas publicadas pelo Ministério da Saúde entre 2012 e 2022.

Métodos: Estudo qualitativo descritivo sobre as diretrizes clínicas baseadas em evidências publicadas no âmbito do SUS. A coleta e análise dos dados foi realizada pelo software Microsoft Excel 2010. A análise considerou os documentos elaborados ou atualizados após a criação da Conitec e publicadas entre 2012 e 2022.

Resultados: O Ministério da Saúde publicou 177 diretrizes clínicas no período, das quais 62 (35%) compreendem doenças raras, como: fibrose cística, atrofia muscular espinhal 5q tipo 1 e 2; epidermólise bolhosa e miastenia gravis. Ainda, 76 diretrizes encontravam-se em elaboração ou atualização. Entre 2012 e 2022, foram publicadas 121 (43%) novas diretrizes e 159 (57%) atualizações, totalizando 280 documentos. Entre novos documentos e atualizações, em média, 25 (desvio padrão \pm 6.5) diretrizes foram publicadas por ano. Os anos com maior número de publicações foram 2013 (n=35) e 2018 (n=33) e o menor número de diretrizes (n=15) foi publicado em 2012.

Discussão e conclusões: A elaboração das diretrizes baseadas na melhor evidência científica disponível contribui para a qualificação do cuidado prestado aos pacientes no SUS e a obtenção de melhores resultados de saúde na população brasileira. Diretrizes são importante ferramentas para a gestão e regulação do uso de medicamentos e demais tecnologias em saúde e seu desenvolvimento, com qualidade e celeridade, é um desafio enfrentado pelos sistemas de saúde do mundo. A evolução histórica de publicação das diretrizes clínicas no âmbito do SUS mostra a importância destes documentos como ferramenta de gestão das ações e serviços em saúde, a partir das evidências científicas. O MS e a Conitec têm importante papel no fomento de estratégias para aprimoramento deste processo.

Palavras-chave: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; Diretrizes Clínicas; Conitec; Sistema Único de Saúde

Aspectos gerais dos fluxos temporais da judicialização para o uso da terapia gênica (TG) para AME no Brasil e suas regiões: dados preliminares

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Ney Boa Sorte; Adriana Galindo; Michelly Pereira; Simone Barreto; Lélia Carvalho; Lívio Oliveira; Juliana Gianetti

Introdução: Em 2019, os gastos do Governo Federal no Brasil com a judicialização da saúde ultrapassaram 1,3 bilhão de reais. Desse montante, as doenças raras (DRs) responderam por 90% do que a União gastou com processos judiciais (PJ) para acesso a medicamentos. Em 2019, a nusinersena, posteriormente incorporada ao SUS para o uso em AME tipo 1, foi responsável pelo 2º lugar entre os 10 maiores gastos. Nos últimos dois anos, o onasemnogeno abeparvoveque, após aprovação na ANVISA em 2020, assumiu um lugar na lista de medicamentos mais judicializados, sendo necessário caracterizar esse processo para melhor compreensão do fenômeno.

Métodos: Estudo retrospectivo longitudinal, com dados preliminares obtidos a partir de 177 PJ que notificaram a União para solicitação de uso da terapia gênica para AME. Foram avaliados dados referentes aos tempos decorridos entre o nascimento, realização do exame molecular, resultado final, relatório médico, início do processo judicial, deliberação final, uso do medicamento. Os dados foram comparados entre as regiões N/NE/CO e SE/S e segundo o ano de nascimento das crianças.

Resultados: Os dados preliminares mostram que 97,1% dos PJ foi iniciado após 2020, predominantemente em 2021(42,9%). Até o momento desta análise, 83,6% dos PJ tinham deferimento, dos quais, em 89,2%, o MS foi notificado para o fornecimento da TG. Em média(DP), a idade das crianças no início do trâmite judicial foi de 13,3(10,7) meses, variando desde a vida-intrauterina (um caso) até 62 meses(5,2 anos). Houve um incremento não significativo na idade da criança no início do PJ ($B=26,9$; $p=0,399$) de cerca de 30 dias a cada ano (2019-2022). Observou-se, em média[DP] uma menor idade da criança no início do PJ nas regiões N/NE/CO comparadas as regiões S/SE (11,1[7,9] vs. 14,7[11,9] meses; $p=0,019$). Dentre as crianças residentes no N/NE e no CO, respectivamente, 54,5% e 50,0% tiveram o primeiro relatório médico emitido por profissionais da região SE/S. O tempo, em média[DP], de realização do exame confirmatório foi menor para os residentes nas regiões N/NE/CO (176,2[132,5] vs. 247,8[224,4]; $p=0,022$), mas não o tempo para a liberação do resultado (18,6[16,7] vs. 16,1[12,1]; $p=0,363$). Em média(DP), as decisões finais dos PJ ocorreram com as crianças em idade de 17,9(11,2) meses, variando de 1,2 a 57,7 meses. Até 6 meses de idade, 13,6% das decisões foram finalizadas, e acima de 24 meses de idade, 17,9%. Não houve diferença na média de idade da criança ao tempo da decisão judicial segundo região($p=0,252$). O tempo mediano[p25-p75] de tramitação foi mais elevado nas regiões N (98[77-282] dias; $p=0,021$) e S (162[68-372]; $p=0,026$), quando comparadas ao SE (76,5[25-162]), região com menor percentual de solicitação de perícia(34,2%). Em média (DP), as infusões da terapia foram realizadas na idade de 18,2(10,7) meses, sem diferenças entre as regiões N/NE/CO e SE/S ($p=0,973$).

Discussão e conclusões: Os dados preliminares revelam um aumento da judicialização no momento de aprovação da TG pela ANVISA, em 2020, com as crianças ainda no 1º ano de vida. Destaca-se, paradoxalmente, uma menor idade das crianças nas petições judiciais de residentes do N/NE/CO, bem como o achado de que mais da metade de relatórios médicos das crianças residentes no N/NE foram emitidos por profissionais das regiões SE e S. Achados similares já foram descritos no processo de judicialização para a terapêutica de mucopolissacarídeos no Brasil e podem ser um indicador de desigualdade e elitização do acesso (Medeiros et. al.,2013).

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Atrofia Muscular Espinal; Doenças Raras

Pharmaceutical Innovativeness Index: proposta metodológica para avaliação de novas tecnologias em saúde baseado em valor terapêutico e social

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ludmila Peres Gargano; Isabela Cristina Menezes de Freitas; Ariane Lopes André; Luila Clicia Moura Henriques; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Alvares Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) destaca-se como uma ferramenta valiosa para informar a tomada de decisões envolvendo precificação, reembolso, investimento, e construção de diretrizes terapêuticas, capaz de determinar a qualidade e o valor das inovações farmacêuticas. Todavia, definir a inovação, ou ainda, julgar o valor de um novo medicamento pode ser um desafio, e ainda não há consenso entre os atores envolvidos. A Agência Italiana de Medicamentos (AIFA) estabeleceu uma abordagem para avaliar a inovação com base na necessidade terapêutica, valor terapêutico agregado e na qualidade da evidência. Assim como esta, outras metodologias se propõem a avaliar inovações, porém com alto grau de subjetividade e sem transparência quanto aos critérios utilizados. Entendendo inovatividade como o valor terapêutico agregado considerando as preferências e necessidades da sociedade, este estudo propõe uma ferramenta transparente, com critérios e roteiro bem definidos, para determinar a inovatividade farmacêutica com parâmetros clínicos e metodológicos, baseada na relevância social e no valor terapêutico de novos medicamentos.

Métodos: O estudo foi desenvolvido pela adaptação de dois métodos baseados em ATS identificados na literatura por meio de busca abrangente (metodologia AIFA e instrumento EVITA). Os instrumentos foram aplicados aos medicamentos oncológicos aprovados pelo FDA entre 2011 e 2021 por um grupo de três pesquisadores. Após cada rodada de avaliação, os pesquisadores discutiam e alinhavam os parâmetros, critérios e domínios em reuniões de consenso. Para os domínios identificados como relevantes, foram estabelecidos critérios objetivos para classificação em níveis, e cada nível recebeu uma nota. Por fim, um algoritmo foi proposto considerando as notas recebidas, ajustadas pela relevância do domínio, ou seja, pesos atribuídos aos domínios.

Resultados: O Índice de Inovatividade (II) foi proposto, com um roteiro de avaliação, domínios, critérios, e um algoritmo. A avaliação deve iniciar com a definição da indicação clínica, desfechos de interesse, identificação das alternativas terapêuticas, perspectiva temporal e fontes de dados para análise. Foram considerados quatro domínios: 1) Necessidade Terapêutica, que avalia a existência e os benefícios das alternativas; e 2) Valor Terapêutico Acrescentado, que diz sobre o benefício clínico incremental quando comparado às alternativas; estes domínios foram graduados em cinco níveis que variam de ausente a máximo; 3) Delineamento do Estudo; e 4) Qualidade Metodológica, ambos classificados em três níveis. Os critérios para o medicamento ser enquadrado em cada nível podem ser adaptados conforme a indicação e desfechos previamente definidos. Os pesos dos domínios foram atribuídos pelos pesquisadores considerando a perspectiva social, porém, serão validados nos próximos passos do estudo.

Discussão e conclusões: A metodologia proposta considera valor clínico e social ponderados pela limitação metodológica das evidências disponíveis para determinar o grau de inovação dos produtos farmacêuticos. O II se destaca como uma ferramenta transparente, adaptável e reproduzível, e visa reduzir a subjetividade das análises e auxiliar tomadas de decisão. O II apresenta o potencial de auxiliar pagadores da saúde, agências de precificação (e.g. CMED no Brasil), investidores do mercado farmacêutico, pesquisadores, médicos e governos.

Palavras-chave: Inovação Farmacêutica; Valor Terapêutico; Inovatividade; Avaliação de Tecnologias em Saúde

Diretrizes clínicas e medicamentos de alto custo em um hospital terciário no Distrito Federal: O papel de protocolo de antibioticoterapia e o consumo dos antimicrobianos mais utilizados entre os anos de 2020 a 2022

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Yo Hwa Farias da Cunha; Mariana de Fátima Ramos Marques; Antonio Alves Fernandes Neto; Erik Silva Cardoso

Introdução: Os antimicrobianos são amplamente utilizados para tratamentos de infecções bacterianas ou fúngicas em instituições de saúde no mundo. Em contrapartida o uso indiscriminado desses medicamentos favorece o agravamento de doenças associadas à bactérias multirresistentes e, consequentemente, promove a alta morbidade relativa ao uso dos medicamentos e maiores taxas de hospitalizações para os sistemas de saúde e custos associados. Diante desse cenário, ressalta-se a importância de análise do consumo de antibióticos, bem como desenvolvimento de protocolos de antibioticoterapia no controle dos antimicrobianos prescritos para propor estratégias mais assertivas quanto ao uso racional e estimar o impacto em saúde. Sendo assim, objetivou-se analisar o consumo de diferentes classes de antimicrobianos em um hospital de alta complexidade, durante os anos de 2020 a 2022, a fim de atestar a ocorrência desses medicamentos nos protocolos da instituição. Foram coletados dados em sistema informatizado de antimicrobianos no hospital terciário. Foram selecionados 6 antimicrobianos, dentre eles, 3 antibióticos e 3 antifúngicos. Piperacilina+tazobactam resultou em maior custo (R\$ 4105,00), seguido de Oxacilina (R\$3436,53) e Polimixina B (R\$ 2781,75), ao passo que Oxacilina foi o antibiótico de maior consumo (n:1800). Entre os antifúngicos, Micafungina obteve maior custo orçamentário (R\$ 14711,81), seguido de Aciclovir (R\$ 6955,63) e Anfotericina B (R\$ 6812,37). No entanto, Aciclovir foi o antifúngico mais consumido (n:750) no hospital. Ao comparar com os protocolos institucionais, verificou-se que os medicamentos referidos estão contidos em um plano para gerenciamento do uso racional de medicamentos do referido hospital. Este trabalho foi fundamental para apontamentos dos custos associados e consumo de classes de antimicrobianos mais utilizados no hospital público do Distrito Federal. O farmacêutico junto com equipe médica e assistencial são peças-chaves neste processo, por meio de padronização de protocolos instituídos contribuir na otimização de antimicrobianos, a fim de verificar a racionalidade e a utilização desses medicamentos, para minimização dos riscos de resistência bacteriana. Sugere-se a necessidade de estudos prospectivos sobre a temática na promoção do uso otimizado de antimicrobianos em organizações de saúde no Brasil.

Métodos: Foram coletados dados em sistema informatizado de antimicrobianos no hospital terciário durante o período de janeiro de 2020 a dezembro de 2022. A tabulação e sistematização dos dados foi realizada no Programa Microsoft Office Excel.

Resultados: Foram selecionados 6 antimicrobianos, dentre eles, 3 antibióticos e 3 antifúngicos. Piperacilina+tazobactam resultou em maior custo (R\$ 4105,00), seguido de Oxacilina (R\$3436,53) e Polimixina B (R\$ 2781,75), ao passo que Oxacilina foi o antibiótico de maior consumo (n:1800). Entre os antifúngicos, Micafungina obteve maior custo orçamentário (R\$ 14711,81), seguido de Aciclovir (R\$ 6955,63) e Anfotericina B (R\$ 6812,37). No entanto, Aciclovir foi o antifúngico mais consumido (n:750) no hospital. Ao comparar com os protocolos institucionais, verificou-se que os medicamentos referidos estão contidos em um plano para gerenciamento do uso racional de medicamentos na organização hospitalar.

Discussão e conclusões: Este trabalho foi fundamental para apontamentos dos custos associados e consumo de medicamentos antimicrobianos mais utilizados no hospital público do Distrito Federal. O farmacêutico junto com equipe médica e assistencial são peças-chaves neste processo, por meio de padronização de protocolos instituídos contribuir na otimização de antimicrobianos, a fim de verificar a racionalidade e a utilização desses medicamentos, para a minimização dos riscos de resistência bacteriana. Sugere-se a necessidade de estudos prospectivos sobre a temática na promoção do uso otimizado de antimicrobianos em unidades de saúde no Brasil.

Palavras-chave: Antimicrobianos de Alto Custo; Resistência Bacteriana; Protocolo de Antibioticoterapia

Atualização de recomendações em diretrizes clínicas terapêuticas em oncologia: o caso do câncer de mama

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Thais Piazza; Mariangela Leal Cherchiglia

Introdução: As recomendações para o tratamento oncológico estão dispostas em diretrizes clínicas terapêuticas, documentos esses que almejam garantir a orientação de condutas clínicas que gerem os melhores resultados clínicos para determinada população. Os distintos grupos de alternativas terapêuticas podem ser resumidos em cirurgia, radioterapia, além de diversos tipos de tratamentos medicamentosos. Consequentemente as diretrizes clínicas em oncologia são periodicamente atualizadas demandando modificações de recomendações. Assim, foi objetivo do presente trabalho identificar as principais recomendações em diretrizes clínicas para o tratamento do câncer de mama e avaliar as características de suas atualizações ou não em relação à versão anterior da mesma diretriz.

Métodos: Inicialmente foram selecionadas quatro diretrizes clínicas terapêuticas, sendo duas elaboradas por instituições nacionais e duas internacionais. Para cada uma delas foram obtidas duas versões das publicações, as quais foram comparadas quanto às alterações ou não de recomendações previamente vigentes, bem como inserção de novas recomendações. Tais recomendações foram caracterizadas quanto ao tipo de tecnologia envolvida (medicamentosa, cirúrgica, radioterapia ou outra), nível de certeza da evidência e grau de recomendação, e a modificação ou não das referências que subsidiaram a recomendação.

Resultados: Foi verificado que para todas as diretrizes analisadas as alterações de recomendações ou inclusão de novas recomendações estão majoritariamente envolvidas com a terapias medicamentosas. Além disso, especialmente para recomendações não relacionadas à esse tipo de tratamento, foram observadas recomendações que não sofreram atualizações expressivas, com níveis de evidência com limitações relevantes, além da indisponibilidade e/ou variabilidade de orientações completas. Dois exemplos dessas situações foram: a dificuldade de delimitação do intervalo de tempo entre o a quimioterapia neoadjuvante e a realização do procedimento cirúrgico para a remoção do tumor e as incertezas relacionadas à conduta da remoção cirúrgica do tumor primário no câncer metastático de novo (ou seja, metastático ao diagnóstico).

Discussão e conclusões: O papel central que as terapias medicamentosas ocupam no tratamento do câncer de mama foi claramente identificado pelo foco principal na atualização das recomendações nas diretrizes clínicas estudadas. É possível inferir que a efetividade e comodidade desse tipo de intervenção terapêutica, associada usualmente à existência de pressões por diferentes atores envolvidos sociais pelo uso e/ou incorporação dessas tecnologias, podem influenciar tal priorização no processo de atualização de diretrizes clínicas. E justamente pela grande demanda de trabalho relacionada às informações dos tratamentos medicamentosos, outras recomendações desses documentos que poderiam ser revistas permanecem sem grandes modificações. Tais achados permitem sugerir que estratégias podem ser adotadas para qualificar cada vez mais as recomendações das diretrizes clínicas em oncologia, seja ampliando o escopo do trabalho para além dos tratamentos medicamentosos, a otimização do processo de atualização com o uso de living guidelines, e, quando necessário, o desenvolvimento de estudos de mundo real para provimento de subsídios às recomendações consideradas duvidosas.

Palavras-chave: Guia de Prática Clínica; Oncologia. Avaliação da Tecnologia Biomédica; Neoplasias da Mama

O histórico das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama no Brasil de 2013 a 2022

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Cynthia Carolina Duarte Andrade; Marta da Cunha Lobo Souto Maior; Camila Francisca Tavares Chacarolli; Ávila Teixeira Vidal; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: O carcinoma (ca) de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. O objetivo é descrever o histórico das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do ca de mama no Brasil que foram analisadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Esta Comissão foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Métodos: Trata-se de um estudo descritivo que sumariza as principais atualizações das DDT ca de mama no Brasil, de 2013 até 2022, as informações foram retiradas das publicações da CONITEC do Ministério da Saúde do Brasil.

Resultados: O Protocolo de Uso de Trastuzumabe da Quimioterapia do CM receptor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER-2) Positivo”, publicado em 2013, foi a primeira diretriz publicada pelo Ministério da Saúde devido à incorporação de trastuzumabe para tratar pacientes com CM HER-2 positivo inicial e localmente avançado. Em 2015, o documento virou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do CM, recomendando o rastreamento mamográfico a cada dois anos para mulheres de 50 a 69 anos e contraindicando a supressão ovariana combinada ao uso de tamoxifeno (TMX) para pacientes pré-menopausa. Em 2018, as DDT foram atualizadas devido à incorporação do pertuzumabe associado ao trastuzumabe para a quimioterapia paliativa de 1ª linha de pacientes com superexpressão de HER-2 e metástase visceral. Em 2022, as DDT passaram a ser estruturadas por tipo de cânceres e não pelas alternativas terapêuticas, a supressão ovariana combinada ao TMX passou a ser alternativa recomendada de tratamento para pacientes pré-menopáusicas. Também foram incorporados o trastuzumabe entansina para tratar pacientes com CM HER2-positivo em estágio III com doença residual pós-tratamento neoadjuvante e os inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento de pacientes com câncer avançado ou metastático com receptores hormonais positivos e HER-2 negativo.

Discussão e conclusões: Em dez anos, foram elaboradas quatro versões das diretrizes clínicas baseadas em evidências. A atualização desses documentos está em consonância com a importância epidemiológica da CM, a incorporação racional de tecnologias e o desenvolvimento de alternativas terapêuticas inovadoras.

Palavras-chave: Carcinoma de Mama; Diretrizes Clínicas; Tecnologias em Saúde

Avaliação de desempenho de tecnologias para imunossupressão no transplante renal: impacto na redação do PCDT

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Rosângela Maria Gomes; Wallace Breno Barbosa; Francisco Assis Acurcio; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: O transplante renal é considerado a principal alternativa para pacientes com perda elevada da função renal, e possibilita melhor qualidade e expectativa de vida, além de ser mais custo-efetivo do que as diálises, fazendo com que a sua importância no cenário mundial seja crescente. Após o transplante, o paciente utiliza imunossupressores para prevenir a rejeição do enxerto. O conhecimento do benefício dessas tecnologias é uma ferramenta importante para auxiliar os gestores na avaliação dos seus impactos sobre os indivíduos e o Sistema. O objetivo do trabalho foi avaliar o desempenho de tecnologias disponibilizadas no SUS para a manutenção do enxerto renal e o seu impacto na reavaliação do Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Imunossupressão em Transplante Renal do Ministério da Saúde.

Métodos: O estudo utilizou dados de uma coorte retrospectiva de 15 anos com pacientes transplantados renais (doadores vivos ou falecidos) pelo SUS, construída por meio de pareamento determinístico-probabilístico dos bancos de dados do SUS: Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS), Sistema de Procedimentos de Alta Complexidade, (SIA/SUS) e Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). A probabilidade acumulada de sobrevivência foi estimada pelo método Kaplan-Meier e a diferença entre as curvas comparada pelo Teste de Log-Rank. Potenciais fatores associados à perda do enxerto foram avaliados por análises uni e multivariada. O modelo de Cox foi utilizado para calcular o Hazard-Ratio (HR) considerando o intervalo de confiança a 95%. O software RStudio foi utilizado para realizar a análise estatística.

Resultados: Foi observado que 50,8% (18.933) dos pacientes utilizaram o regime tacrolimus+- micofenolato, e 11,3% (4.205) utilizaram ciclosporina+micofenolato. Em seguida, os esquemas mais prevalentes incluíram a associação de inibidores da calcineurina e azatioprina, dos quais 3.685 (9,9%) utilizaram ciclosporina+azatioprina e 3.630 (9,7%) tacrolimus+azatioprina. A análise multivariada mostrou que pacientes tratados com tacrolimus+micofenolato apresentaram maior risco de perda do enxerto (HR = 1,15; 1,073 - 1,233) quando comparado ao regime ciclosporina+azatioprina.

Discussão e conclusões: O uso do regime tacrolimus+micofenolato aumentou notavelmente ao longo dos anos e, por consequência, foi a combinação mais frequente, mesmo com o PCDT para Imunossupressão em Transplante Renal vigente durante o período do estudo preconizando o uso do micofenolato em substituição à azatioprina. O regime ciclosporina+azatioprina apresentou maior efetividade em longo prazo de acompanhamento (15 anos). Esses resultados levaram o Plenário da Conitec a ponderar quanto à necessidade de alterar a proposta de recomendação do regime tacrolimo+micofenolato como padrão na atualização do PCDT para Imunossupressão em Transplante Renal. Foi recomendado que o texto do PCDT reconsiderasse, em sua atualização, o regime de ciclosporina+azatioprina como uma opção potencial de primeira linha. Assim, o PCDT foi atualizado contemplando tal recomendação. Conclui-se que os resultados da avaliação de desempenho apresentaram impacto direto na reavaliação das diretrizes clínicas e auxiliam os gestores na avaliação dessa tecnologia sobre os indivíduos e o Sistema.

Palavras-chave: SUS; Transplante Renal; Coorte; Avaliação de Desempenho de Tecnologias; Diretrizes Clínicas

Limiares de custo-efetividade ao redor do mundo: como o Brasil se posiciona frente a outros países

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Fernanda Laranjeira; Igor Zanetti

Introdução: Limiares de custo-efetividade (CE) têm sido aplicados nos processos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) há décadas. No Brasil, embora o processo de ATS esteja implementado efetivamente desde 2011 (2006, se contarmos a CITEC), as decisões estavam sendo tomadas sem definição desse parâmetro. Usualmente, se recomendava o limiar de 3 vezes o produto interno bruto (PIB) per capita, seguindo a recomendação da Organização Mundial de Saúde. No entanto, até 2022 não havia um limiar nacional apropriadamente definido para a realidade do país. Em 2022, foi lançada a recomendação do Ministério da Saúde de R\$ 40 mil (ou 1 vez o PIB per capita daquele ano). Neste trabalho, apresentamos questionamentos baseados em evidência sobre como esse limiar pode estar abaixo do necessário para permitir a implementação de inovações tecnológicas no sistema público de saúde do Brasil.

Métodos: Realizou-se uma busca sistematizada em bases de dados abertas (Google Scholar e Pubmed) sobre limiares de CE em países com processos de ATS definidos e reconhecidos internacionalmente. Além dessa busca, buscou-se informações complementares nos próprios domínios públicos das agências, para validação. Uma vez localizados, os limiares foram extraídos em dólar, real (aplicado câmbio de R\$ 5,35) e PIB per capita. Além disso, foram validados os PIB per capita atuais dos países no website do Banco Mundial. Não foram considerados limiares para doenças ou grupos etários específicos.

Resultados: Foram localizados limiares de CE para: Estados Unidos (US\$ 50 mil), Reino Unido (£20 a 30 mil = US\$ 25 mil a 37,7 mil), Canadá (US\$ 50 mil), Chile (US\$ 23,3 mil), Colômbia (US\$ 6 mil), México (US\$ 11 mil) e Brasil (US\$ 8 mil). De acordo com as estimativas mais recentes do Banco Mundial (2022), esses valores representam em termos de PIB per capita: Estados Unidos: 65%; Reino Unido: 82%; Canadá: 90%; Chile: 1; Colômbia: 1; México: 1 e Brasil: 1.

Discussão e conclusões: O Brasil, por ser um país em desenvolvimento, já traz um ajuste automático dos valores de limiar de CE, uma vez que o PIB per capita brasileiro é cerca de 8,5 vezes menor que o dos Estados Unidos e 5 vezes menor que o do Reino Unido. Adicionado a isto, o limiar proposto para o Brasil é 6,7 vezes menor que o americano e 5 vezes menor que o inglês. Além disso, nosso PIB per capita é menor que a média da América Latina (US\$ 9.747), e menor que o do Chile e do México, trazidos como exemplos. Entre os países selecionados nesta análise, o limiar brasileiro se aproxima do limiar da Colômbia, a qual possui um sistema de saúde bem diferenciado, quando comparada ao Brasil. Cerca de 75% das incorporações da CONITEC poderiam não ter acontecido, caso o limiar de 1 PIB per capita fosse utilizado. É sabido que o limiar de CE é apenas um dos fatores levados em consideração na decisão, porém acreditamos que essa redução de 3 para 1 PIB per capita poderá ser um entrave no acesso a tecnologias inovadoras no SUS.

Palavras-chave: Limiar; Custo-Efetividade; Sustentabilidade; Avaliação Dd

Anticorpos monoclonais (erenumabe, galcanezumabe, eptinezumabe e fremanezumabe) no tratamento do transtorno de enxaqueca: uma revisão sistemática e metanálise

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Bruna Carolina de Araújo; Amanda Oliveira Lyrio; Fernanda Pimenta Simon Ferreira; Renata de Souza Coelho Soares; Ana Renata Lima Leandro; Alexander Itria

Introdução: A enxaqueca é um distúrbio neurológico altamente incapacitante que afeta mais de um bilhão de pessoas em todo o mundo anualmente. A assistência aos pacientes com enxaqueca pode ser muito dispendiosa para o país devido à ausência nas atividades laborais. O tratamento atual para episódios de enxaqueca inclui anti-inflamatórios não esteroidais e outros analgésicos, mas esses medicamentos não são específicos. Os anticorpos monoclonais são uma classe recente de medicamentos preventivos desenvolvidos para atuar especificamente na fisiopatologia da enxaqueca, representando uma opção terapêutica inovadora e promissora. Devido à alta prevalência da doença e às falhas terapêuticas em muitos tratamentos disponíveis, torna-se necessário avaliar medicamentos eficazes que possam melhorar a qualidade de vida das pessoas com enxaqueca. Este estudo tem como objetivo avaliar se os anticorpos monoclonais (erenumabe, galcanezumabe, eptinezumabe e fremanezumabe) são eficazes e seguros para o tratamento de adultos com enxaqueca ao comparar com outros tratamentos ou placebo.

Métodos: Foram incluídos estudos de ECR fase III que avaliaram anticorpos monoclonais em adultos com pelo menos 4 dias de enxaqueca por mês. As fontes de informação foram MEDLINE através do PubMed; Embase; LILACS; Cochrane Library; Scopus; Clinical Trials e as listas de referências dos artigos selecionados. Foi realizada a avaliação do risco de viés dos estudos com o RoB 2. A análise qualitativa dos estudos incluídos foi apresentada em forma de quadro. A metanálise foi realizada para todos os desfechos possíveis. A heterogeneidade estatística foi medida por meio do I^2 de Higgins e Thompson, avaliando a magnitude da inconsistência.

Resultados: A revisão sistemática incluiu 16 ensaios clínicos randomizados envolvendo 12.315 pacientes com enxaqueca crônica ou episódica, avaliando o efeito dos anticorpos monoclonais no tratamento da enxaqueca. A metanálise mostrou que os anticorpos monoclonais reduziram significativamente a frequência de episódios de enxaqueca (diferença média ponderada: -4,18(-6,18; -2,94); I^2 100%) e o uso de medicação específica para cefaleia aguda (diferença média ponderada: -1,19(-1,96; -0,41); I^2 100%), mas não apresentaram diferenças significativas na incapacidade relacionada à cefaleia (diferença média ponderada: -0,26(-3,07; 2,54); I^2 100%). Além disso, os estudos relataram melhorias na qualidade de vida dos pacientes.

Discussão e conclusões: Embora os resultados da metanálise tenham sido promissores, houve uma considerável heterogeneidade entre os estudos. Além disso, a maioria dos estudos usou placebo como grupo controle e a comparação com outros tratamentos foi limitada. No entanto, a análise de sensibilidade manteve os resultados favoráveis aos anticorpos monoclonais. Esses resultados sugerem que os anticorpos monoclonais são eficazes no tratamento da enxaqueca, mas são necessários mais estudos para confirmar esses achados e avaliar sua eficácia a longo prazo.

Palavras-chave: Transtornos de Enxaqueca; Transtornos da Cefaleia; Anticorpos Monoclonais

Trabalhando juntos para produzir melhores avaliações de ATS. A elaboração de diretrizes para ATS em OPM - uma proposta para o sistema público de saúde brasileiro.

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Kátia Elizabete Galdino; Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins; Rodolfo Ramos Castelo Branco; Eduardo Jorge Valadares Oliveira; Mônica Vinhas de Souza

Introdução: Os relatórios de ATS, com parâmetros claros e pré-definidos, são o primeiro passo para a tomada de decisão em saúde baseada em evidências. São ferramentas valiosas e permitem aos decisores avaliar a perenidade dos diferentes domínios (ou resultados) de interesse, bem como o desempenho da tecnologia em análise e um comparador adequado – permitindo uma melhor decisão e alocação de recursos. O SUS, um dos maiores sistemas universais de saúde do mundo, aplica os princípios da ATS para definir a incorporação de novas tecnologias em saúde. A realização de ATS na área de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM) é muito desafiadora e não há uma diretriz específica disponível no Brasil. Após um chamado de duas Agências de Pesquisas Nacionais (CNPQ e FINEP), para desenvolver uma diretriz de ATS para a avaliação OPM não implantáveis, o Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde – NUTES/UEPB, pioneiro acadêmico na produção de OPM com tecnologias 3D iniciou um projeto para fazê-lo. O objetivo deste estudo é avaliar e divulgar os elementos necessários para a realização de avaliações adequadas de OPM não implantáveis e, produzir uma diretriz sobre avaliação de ATS para OPM não implantáveis.

Métodos: Foram realizadas visitas in loco a centros ortopédicos distribuídos em todo o Brasil, para coleta de dados sobre a cadeia produtiva, dispensação, adaptação e avaliação do resultado clínico do paciente. Paralelamente, foram realizadas duas revisões da literatura, a primeira com o objetivo de identificar as lacunas, tendências, dificuldades e selecionar elementos específicos para a avaliação tecnológica de OPM. E uma revisão sistemática para identificar diretrizes ou recomendações de ATS existentes para OPM não implantáveis, e exemplos de ATS focados em OPM.

Resultados: Seis centros de um total de 12 centros nacionais e estaduais foram visitados pela equipe. Encontrou-se importante heterogeneidade nas metodologias de produção, dispensação e avaliação de órteses e próteses nos diferentes centros visitados. A revisão sistemática (já concluída) identificou muitas lacunas associadas à realização de ATS na área e a ausência de elementos essenciais como adaptabilidade, conforto e funcionalidade em relatórios sobre o tema ATS de OPM. A revisão sistemática mostrou a heterogeneidade nesse tipo de avaliação, a escassez de metodologias padronizadas que contemplem as peculiaridades dessas tecnologias e que deem voz a quem as utiliza.

Discussão e conclusões: Há uma necessidade urgente de sistematizar os processos de ATS relacionados OPM não implantáveis. Os elementos essenciais têm sido sistematicamente ignorados nas avaliações atuais (um fenômeno que não parece restringir-se a países em desenvolvimento como o Brasil). Somente a soma de esforços dos diferentes atores envolvidos no tema (gestores, acadêmicos, técnicos, profissionais de saúde, profissionais de saúde e tomadores de decisão) permitirá avanços nessa área da ATS, que tem muitas lacunas a serem preenchidas. Levando a decisões de saúde pública.

Palavras-chave: Aparelhos Ortopédicos; Qualidade da Assistência à Saúde; Serviços de Saúde para Pessoas com Deficiência; ATS

A ATS em um Hospital no Sertão de Pernambuco: “espinhos”, “flores” e “resistência”

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Emanuela Oliveira Spinola; Thais Ferreira Lopes Diniz Maia; Carine Rosa Naeu; Izabelle Silva de Araújo; Paula Andreatta Maduro; Orlando Vieira Gomes; Helder Nunes Lopes

Introdução: A promoção de saúde na área hospitalar envolve uma complexidade de recusos, com a presença maciça de tecnologias- medicamentos, equipamentos, protocolos assistenciais, procedimentos, cujo célere processo científico culmina na necessidade de incorporação e desincorporação. Neste direcionamento, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) assume importante papel enquanto instrumento de apoio técnico e científico para a tomada de decisão a fim de favorecer o acesso, mas também a segurança, e de forma imperiosa, a sustentabilidade no âmbito da realidade de custeio limitado. No Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco, em Petrolina, sertão de Pernambuco, a movimentação em torno da ATS iniciou em 2018, mas somente em 2022 foi efetivamente implementado entre “espinhos” e “flores”, assim como a vegetação típica do sertão- o cacto- revelando um traço “quase que genético” da ATS- a “resistência” (natureza sócio política). O trabalho é um relato de experiência da implantação de um NATS no contexto do semiárido nordestino.

Métodos: Trata-se de um trabalho de abordagem qualitativa, mediante pesquisa exploratória, procedimento de coleta de dados a análise documental e instrumento- o roteiro de coleta de dados (check list)- a partir da análise de pautas e atas de reuniões do NATS, portarias institucionais, notícias e registros nos canais de comunicação interna do hospital no período de 14 meses, (junho de 2022 a agosto de 2023).

Resultados: A pesquisa revelou a implantação recente do NATS HU-UNIVASF por meio de Portaria, organização do seu espaço físico e processo de trabalho, website, difusão da ATS, do NATS e capacitações, realização de reuniões regulares, participação em comissões hospitalares, 25 demandas de ATS, a produção de 03 estudos, a inserção na REBRATS, a participação em eventos nacionais e internacionais, aproximação com a Universidade, apoio na formação de Liga Acadêmica e Grupo de Pesquisa cadastrado no CNPq, bolsistas em programas de iniciação científica e tecnológica com estudos em ATS em andamento no hospital e visitas técnicas a outros NATS.

Discussão e conclusões: Os resultados da pesquisa apontam para a implantação e funcionamento efetivo do NATS no HU-UNIVASF, com inúmeras e relevantes conquistas nas diversas dimensões da área da ATS (ensino, pesquisa, extensão, elaboração de produtos técnicos e capacitação), ou seja, as “flores” que brotam da vegetação árida dos cactos no nordeste brasileiro, destaque para a sua inserção na REBRATS em setembro de 2022, “espécie de adubo”, pois favoreceu o intercâmbio e capacitação fortalecendo sua atuação, seu “florescimento”. No entanto faz-se necessário refletir sobre os desafios, aqui poeticamente intitulados de “espinhos”, dentre vários: baixa capacidade técnica dos membros, a dificuldade quanto aos processos seletivos para capacitação, falta de recursos humanos com carga horária disponível para o NATS, a localização geográfica, falta de recursos financeiros, rotatividade dos membros, baixo interesse pela área de pesquisa e ATS pelos colaboradores, destaque para o maior deles- a construção da cultura institucional em torno da ATS, afinal não basta ter um NATS, mas construir sua identidade, fazê-lo presente e pertencente aos espaços de ensino, assistência e administração, como instrumento de suporte para práticas mais seguras, baseada em evidências científicas, eficazes, com custo- efetividade e de promoção da equidade.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde; Hospital Universitário

MHT para tratamento de crises de AEH para maiores de 2 anos de idade

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Aramís Tupiná Alcântara de Moreira; Laís Nessa Neiva Pantuzza; Thais Conceição Borges; Ana Carolina de Freitas Lopes; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: O angioedema hereditário (AEH) por deficiência de C1-esterase é uma doença genética rara caracterizada pela deficiência ou disfunção do inibidor do C1-INH. Na doença, o inibidor deficiente ou ausente deixa de atuar sob a caliceína plasmática, fatores de coagulação (XII e XI) e plasmina e desencadeiam elevação de bradicinina, vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, extravasamento de plasma e angioedema. Os episódios podem acometer rosto, mãos, pés, trato gastrointestinal e vias aéreas superiores, podendo, nestes casos, ser potencialmente fatal. O tratamento das crises de AEH consiste no uso de inibidores de caliceína plasmática, antagonistas do receptor de bradicinina ou reposição do inibidor de C1-esterase, recombinante ou derivado do plasma. Destes, o ácido tranexâmico, o icatibanto e concentrados de inibidores de C1-esterase possuem registro na Anvisa. Nesse contexto, esse o presente trabalho, se propôs a buscar no horizonte tecnológico medicamentos potenciais para o tratamento do AEH em pessoas com 2 anos ou mais de idade.

Métodos: Foram realizadas buscas no ClinicalTrials.gov e Cortellis™, em maio de 2023, utilizando as seguintes estratégias: (i) ClinicalTrials: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Completed, Enrolling by invitation Studies | Interventional Studies | Angioedemas, Hereditary | Phase 2, 3, 4; (ii) Cortellis: Current Development Status (Indication (Hereditary angioedema) Status (Launched or Registered or Pre-registration or Phase 3 Clinical or Phase 2 Clinical)). Foram considerados estudos clínicos de fases 2, 3 ou 4 inscritos no ClinicalTrials; e tecnologias com registro para a indicação clínica nos últimos 5 (cinco) anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), European Medicines Agency (EMA) ou U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Resultados: Foram identificadas três tecnologias potenciais para o tratamento de episódios agudos AEH por deficiência ou ausência de C1-esterase em maiores de 2 anos de idade. Conestate é um análogo recombinante de C1 humana. É de uso endovenoso, com dose peso dependente. O produto foi registrado na União Europeia (UE) para a população pediátrica com idade igual ou superior a dois anos em 2020, enquanto nos Estados Unidos da América (EUA) a aprovação é para maiores de 12 anos de idade desde o ano de 2014. Sebetralstate é um inibidor de caliceína plasmática proposto para uso oral, nas doses de 300 ou 600mg, estudado em ensaios de fase 3, iniciados em 2022, com previsão de conclusão em 2023, que estão recrutando maiores de 12 anos de idade. A tecnologia recebeu a designação de droga órfã pela FDA e EMA, nos anos de 2021 e 2022, respectivamente. Deucricitibanto é um antagonista do receptor de bradicinina B2, desenvolvido para administração oral, avaliado no ensaio NCT05396105, de fase 3, em fase de recrutamento, envolvendo maiores de 18 anos, com previsão de conclusão em 2024. A tecnologia recebeu a designação de droga órfã pela FDA em 2022.

Discussão e conclusões: Há três tecnologias no horizonte para o potencial tratamento de crises de AEH por deficiência de C1-esterase a pessoas com 2 anos de idade ou mais. Sebetralstate e deucricitibanto podem conferir comodidade posológica e mais adesão ao tratamento, por serem de via de administração oral. O Conestate, por estar em fase mais avançada de pesquisa clínica e registrado na EMA e FDA, pode obter registro pela Anvisa e estar disponível para comercialização no Brasil mais breve que as outras duas tecnologias identificadas.

Palavras-chave: AEH; Tratamento de Crises

MHT para profilaxia de crises de AEH tipo I e II para maiores de 2 anos de idade, gestantes ou lactantes

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Aramis Tupiná Alcântara de Moreira; Thais Conceição Borges; Ana Carolina de Freitas Lopes; Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Introdução: O angioedema hereditário (AEH) por deficiência de C1-esterase é uma doença genética rara caracterizada pela deficiência ou disfunção do inibidor do C1-INH, também denominada tipo I ou tipo II. Na doença, o inibidor deficiente ou ausente deixa de atuar sob a calicreína plasmática, fatores de coagulação (XII e XI) e plasmina e desencadeiam elevação de bradicinina, vasodilatação, aumento da permeabilidade vascular, extravasamento de plasma e angioedema. Os episódios podem acometer diferentes partes do corpo, como o rosto, mãos, pés, trato gastrointestinal e vias aéreas superiores, podendo, nestes casos, ser potencialmente fatal. A abordagem terapêutica medicamentosa atual do AEH consiste no tratamento ou profilaxia, a curto ou longo prazo, das crises. O Sistema Único de Saúde recomenda o uso regular de andrógenos atenuados e antifibrinolíticos. No entanto, essas duas farmacoterapias apresentam, respectivamente, inconvenientes de segurança (reações adversas e contraindicação a gestantes e lactantes) e limitações de efetividade na literatura científica. Deste modo, esse o presente trabalho, se propôs a identificar no horizonte tecnológico medicamentos potenciais para a profilaxia de crises de AEH em pessoas com 2 anos ou mais de idade, gestantes ou lactantes, em alternativa aos andrógenos e antifibrinolíticos.

Métodos: Foram realizadas buscas estruturadas nos campos de pesquisa das bases de dados ClinicalTrials.gov e Cortellis™, em julho de 2023, utilizando as seguintes estratégias: ClinicalTrials: Recruiting, Not yet recruiting, Active, not recruiting, Completed, Enrolling by invitation Studies | Interventional Studies | Angioedemas, Hereditary | Phase 2, 3, 4; e Cortellis: Current Development Status (Indication (Hereditary angioedema) Status (Launched or Registered or Pre-registration or Phase 3 Clinical or Phase 2 Clinical)). Foram considerados estudos clínicos de fases 2, 3 ou 4 inscritos no ClinicalTrials; e tecnologias com registro para a indicação clínica nos últimos 5 (cinco) anos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), European Medicines Agency (EMA) ou U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Resultados: Foram identificadas 7 tecnologias potenciais para o tratamento do AEH para maiores de dois anos, gestantes ou lactantes, entre as fases 2 e 4 de desenvolvimento. Uma tecnologia atendeu integralmente à idade da população, o garadacimabe (anticorpo anti-FXIIa, de uso subcutâneo (SC)). Outras 4 tecnologias atenderam parcialmente à idade da população avaliada: 2 inibidores de pré-calicreína (donidalorsen e STAR-0215, de uso subcutâneo) e duas terapias gênicas (NTLA-2002 e BMN-331, de uso endovenoso). Além dessas, há 2 tecnologias já registradas na Anvisa, EMA e FDA que atendem integral ou parcialmente ao critério de idade, mas apresentam restrição à gestação e lactação: cloridrato de bertrastalte (de uso oral, para maiores de 12 anos) e lanadelumabe (SC, para maiores de 2 anos de idade).

Discussão e conclusões: Há sete tecnologias no horizonte com potencial de proporcionar comodidade posológica, maior adesão, mais efetividade e menos reações adversas no tratamento profilático do AEH por deficiência de C1-esterase a pessoas com 2 anos de idade ou mais, gestantes ou lactantes.

Palavras-chave: Angioedema; AEH I e II; Profilaxia

Avaliação de implantação do Programa Farmácia Cuidar +

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Karin Hepp Schwambach; Ana Paula Rigo; Luiz dos Santos Mota; Juliana Bergmann; Fernanda Fávero Alberti; Vanessa Klimkowski Argoud; Carine Raquel Blatt; Agnes Nogueira Gossenheimer

Introdução: O Programa Farmácia Cuidar + foi implementado em 90% dos municípios do Rio Grande do Sul no ano de 2021, com o objetivo de ampliar, promover e qualificar os serviços farmacêuticos prestados nas Farmácias de Medicamentos Especiais (FME). O objetivo deste trabalho é descrever os resultados da fase inicial do eixo do cuidado farmacêutico do Programa Farmácia Cuidar+.

Métodos: Foi elaborada uma matriz de indicadores de avaliação de serviços clínicos farmacêuticos relacionados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e ao componente especial do estado que compõem os medicamentos da FME. A matriz foi validada por especialistas e os indicadores receberam um valor. A matriz foi aplicada por correio eletrônico na fase inicial do programa. A mesma matriz também será aplicada na fase intermediária e avançada do programa. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética parecer número 5.235.955.

Resultados: A matriz final foi composta por oito dimensões e 22 indicadores que compõem uma nota de zero a cem e estão assim distribuídos nas dimensões: efetividade do tratamento de Asma (n=1), DPOC (n=1), Adesão (n=1), Atividades clínicas do farmacêutico(n=11), Consultório (n=1), Segurança (n=3), Educação em saúde (n=2) e Educação continuada (n=2). A nota média dos municípios que responderam o formulário (n=351) foi de 18,89 pontos, variando de 0,00 a 73,53 pontos. Efetividade do controle da Asma e da DPOC, Avaliação e monitoramento dos exames, Conciliação Medicamentosa, Avaliação de interação e Registro dos Efeitos Adversos foram os indicadores que menos pontuaram.

Discussão e conclusões: O instrumento proposto apresentou viabilidade de aplicação e os indicadores propostos foram capazes de identificar fragilidades relacionadas ao cuidado farmacêutico na dispensação de medicamentos para o controle de doenças crônicas que fazem parte do CEAF. O perfil longitudinal do estudo permitirá avaliar e acompanhar as melhorias nos serviços clínicos das Farmácias de Medicamentos Especiais e identificar quais fatores contribuem para a segurança do paciente, o uso adequado de medicamentos e o controle de doenças crônicas. O Programa Farmácia Cuidar+ é inovador ao alocar subsídios financeiros para ampliar os serviços clínicos farmacêuticos no Sistema Único de Saúde e por isso os indicadores para a avaliação de sua implantação são importantes como ferramentas de fortalecimento de políticas baseadas em evidências.

Palavras-chave: Indicadores de Qualidade de Assistência em Saúde; Cuidados Farmacêuticos; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Eficácia comparativa entre Patisirana e Inotersena no tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada a tafamidis

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Marcus Carvalho Borin; Álex Brunno do Nascimento Martins; Bárbara Rodrigues Alvernaz dos Santos; Ludmila Peres Gargano; Roberto Lúcio Muniz Júnior; Ariane Lopes André; Isabela Cristina Menezes de Freitas; Luila Clícia Moura Henriques; Nathália Siqueira Sardinha da Costa; Wallace Breno Barbosa; Francisco de Assis Acurcio; Juliana Álvares-Teodoro; Augusto Afonso Guerra Júnior

Introdução: A amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh), também chamada de polineuropatia amiloidótica familiar (PAF), é uma doença genética rara autossômica dominante, multisistêmica, progressiva e potencialmente fatal. A ATTRh é classificada em estágios, sendo o estágio 3 o mais grave. Atualmente, o medicamento disponível no SUS para tratar ATTRh é o tafamidis meglumina, indicado para pacientes adultos sintomáticos em estágio inicial (estágio 1) e não submetidos a transplante hepático por amiloidose associada à transtirretina (TTR). O medicamento inotersena nonadecassódica foi registrado no Brasil em 2022 com indicação para tratar a ATTRh em adultos que não respondem ao tafamidis meglumina. No mesmo ano, o medicamento patisirana obteve registro para o mesmo grupo de pacientes. Considerando estas duas tecnologias para a mesma indicação clínica e a necessidade de tratamento para pacientes com ATTRh em estágio 2 ou sem resposta ao tafamidis meglumina, este estudo tem o objetivo de analisar as evidências científicas comparativas sobre eficácia, efetividade e segurança entre estes medicamentos.

Métodos: A partir da estratégia PICO, foi realizada uma busca sistematizada nas bases de dados MEDLINE via Pubmed, Embase e The Cochrane Library. A exclusão de duplicatas, de acordo com os critérios de seleção, e a leitura dos artigos selecionados foram realizadas por dois revisores independentes. Em caso de divergências na seleção, um terceiro revisor determinou a inclusão ou a exclusão da publicação. Não foram estabelecidos limites temporais e de idiomas.

Resultados: A busca inicial encontrou 188 publicações, sendo quatro selecionadas após eliminação de duplicatas e avaliação de títulos e resumos. Apenas um estudo atendeu aos critérios da pergunta de pesquisa e foi incluído. Nesse estudo, realizou-se uma comparação indireta da eficácia de patisirana e inotersena em pacientes com ATTRh com polineuropatia. Foram analisados os resultados de dois ECRs de Fase III: o estudo APOLLO para patisirana e o estudo NEURO-TTR para inotersena. Os desfechos avaliados após 15 meses de tratamento foram a escala de comprometimento neurológico (mNIS+7), qualidade de vida (Norfolk QOL-DN), Índice de Massa Muscular (IMC) e escore Polyneuropathy Disability Score (PND). Devido a diferenças de linha de base, os resultados foram relatados utilizando o matching-adjusted indirect comparisons (MAIC) e, em outras comparações, o método Bucher. A análise primária imputou explicitamente dados ausentes, enquanto a secundária baseou-se em dados observados. As análises primárias dos desfechos favoreceram patisirana: mNIS+7 (Bucher: OR = 43,6 [5.5, 348.1]; $p < 0,001$ e MAIC: OR = 193,1 [22.4, 1662.7]; $p < 0,001$); Norfolk QOL-DN (Bucher: OR = 14,7 [4.2, 52.2]; $p < 0,001$ e MAIC: OR = 18,1 [5.2, 63.3]; $p < 0,001$); IMC (Bucher: 0,7 kg/m² [0.1, 1.4]; $p = 0,033$ e MAIC: 1,0 kg/m² [0.4, 1.7]; $p = 0,002$; melhora/manutenção do PND: (Bucher: OR = 7,7 [3.9, 15.0]; $p < 0,001$ e MAIC: OR = 8,9 [4.6, 17.5]; $p < 0,001$).

Discussão e conclusões: A análise comparativa indireta evidenciou a superioridade do patisirana em relação ao inotersena nos principais desfechos da polineuropatia relacionada à ATTRh, abrangendo a escala de comprometimento neurológico (mNIS+7), qualidade de vida (Norfolk QOL-DN), estado nutricional (IMC) e escore PND. Ambos os medicamentos demonstraram segurança e a necessidade de suplementação de vitamina A. O inotersena oferece conveniência ao permitir o uso domiciliar.

Palavras-chave: Inotersena; Patisirana; ATTRh; Amiloidose; Transtirretina

Parecer técnico científico sobre incorporação pública de equipamento PET-CT no estado do Mato Grosso

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Vinícius Machado Abrahão; Lorena Pozzo

Introdução: Este trabalho aborda a tecnologia de diagnóstico por imagem chamada PET-CT. Discute os contextos nos quais os exames podem ser realizados nesse equipamento e quais procedimentos estão disponíveis na rede pública de saúde. Observa a situação do estado do Mato Grosso em relação à distribuição desse equipamento e à execução dos procedimentos. O estudo visa avaliar as condições necessárias para emitir um parecer sobre a incorporação de um novo PET-CT no estado do Mato Grosso.

Métodos: As Diretrizes para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais foram usadas para avaliar seis domínios, incluindo a revisão de estudos sobre a tecnologia PET-CT e o radiofármaco [18F]FDG. Foram consultadas autoridades locais para compreender a conduta em relação ao exame PET-CT, verificados registros de equipamentos na ANVISA e analisados dados sobre profissionais e equipamentos no estado de Mato Grosso. As empresas autorizadas a comercializar material radioativo também foram identificadas.

Resultados: Foram encontrados 50 artigos na Medline sobre o uso da PET-CT em patologias oncológicas e não-oncológicas. Diretrizes da SBMN e SBOC também foram identificadas. Em Mato Grosso, os pacientes são direcionados para centros oncológicos em Cuiabá e Rondonópolis.

Discussão e conclusões: O estado possui cinco empresas autorizadas em medicina nuclear e para realizar exames de PET-CT. O protocolo de conduta é estabelecido pela Resolução CIM/MT N° 074. Existem diferenças nas coberturas oferecidas pelo sistema público e privado, e uma discrepância de 311 exames autorizados e pagos foi observada em Cuiabá, totalizando R\$655.345,42. Conclusão: O Estado ressarce 3 outras indicações clínicas, além das previstas no rol do SUS. Algumas bases do SUS não correspondem ao cenário atual, haja vista que o número de equipamentos cadastrados não estão de acordo com a realidade. Atualmente o estado conta com um equipamento PET-CT, o acesso da população a outro equipamento poderá refletir em uma maior celeridade no diagnóstico de patologias oncológicas.

Palavras-chave: ATS; Incorporação de Equipamento Médico-Hospitalar; PET-CT

A prática da ATS na judicialização em saúde – o caso da terapia gênica para AME: Resultados preliminares

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Ney Boa Sorte; Michelly Pereira; Simone Barreto; Adriana Galindo; Livio Oliveira; Juliana Gianetti; Lélia Carvalho

Introdução: A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) consiste numa ferramenta essencial para garantir o acesso da população aos medicamentos, dispositivos médicos e procedimentos em saúde que sejam efetivos e seguros, por meio do sistema público e com preços aceitáveis. Como a utilização da via judicial para assegurar o acesso a medicamentos tem sido uma das estratégias mais efetivas para o cumprimento (ou remediar o descumprimento) do direito à saúde, com frequência e em diversos contextos nacionais, juízes e tribunais dão respaldo aos recursos apresentados por indivíduos particulares que precisam ter acesso imediato a tecnologias em saúde, especialmente no caso das doenças raras. Neste contexto, a ATS pode ser uma ferramenta essencial para evitar distorções no uso da judicialização em saúde.

Métodos: Estudo retrospectivo longitudinal, com dados preliminares obtidos a partir de 128 PJ que notificaram a União para solicitação de uso da terapia gênica para AME. Foram avaliados dados referentes ao uso de instâncias de ATS nesses processos, bem como a relação entre os pareceres emitidos e as decisões finais do judiciário. Os dados foram comparados entre as regiões N/NE/CO e SE/S e segundo a natureza do emissor do parecer.

Resultados: Os dados preliminares mostram que dos 128 PJ analisados, 112 (87,5%) tiveram informações sobre a solicitação de parecer de ATS pelo juiz. Em média (DP), o tempo decorrido entre a entrada da petição no judiciário e a solicitação de um parecer de ATS foi de 55,2 (98,8) dias (mediana [p25-p75]: 17,0 [4,0 - 61,0] dias), sendo mais acionado, respectivamente, o CGJUD (27,0%), o COM-FAD (22,5%) e o DGTIS (20,7%). Núcleos de ATS (NATS), sejam os NATS-JUS, de instituição federal ou estadual, corresponderam a, respectivamente, 16,2%; 6,3% e 2,7% dos pareceres emitidos. O uso proporcional dos NATS-JUS para emissão de parecer foi similar entre as regiões N/ NE/CO (13,9%) e as regiões SE/S (17,7%; $p=0,607$). Embora não tenha sido significativo ($p=0,095$), a mediana (p-25-p75) do tempo de emissão do parecer foi o dobro entre os NATS comparado aos demais emissores (15,0 [7,5-30,0] vs. 7,0 [5,0-12,0] dias). No modelo multivariado, a idade da criança em meses foi associado ao tempo de emissão do laudo de ATS, após ajuste para natureza do emissor (NATS ou não), região e ano do processo, com aumento de aproximadamente um dia para cada mês a mais de idade da criança ($B=0,754$; $p=0,028$). Dentre os 97 PJ com dados disponíveis até esta análise, a solicitação de pareceres em ATS foi a estratégia mais utilizada pelos juízes comparadas a avaliação pericial, respectivamente com 85,6% e 38,1% dos PJ analisados, enquanto em 7 casos (7,2%), nenhum suporte a decisão foi solicitado.

Discussão e conclusões: Os dados preliminares revelam uma elevada solicitação de pareceres da ATS por parte do judiciário para a avaliação dos PJ que solicitaram o uso da TG para AME. Observa-se uma maior ocorrência de solicitações vinculadas aos setores federais do MS e aos NATS-JUS, o que pode indicar o efeito da estratégia mais utilizada para a judicialização, que consiste em acionar governos estaduais e a União em conjunto. Embora com a limitação das análises serem preliminares e ainda incompletas, pode-se observar uma baixa participação dos NATS-JUS e dos NATS no processo de suporte ao judiciário, independente da região do Brasil, o que indica a existência de uma janela de oportunidade relevante para atuação da REBRATS em parceria com o Judiciário no cenário da judicialização em saúde.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Atrofia Muscular Espinal; Avaliação de Tecnologias de Saúde

Acessibilidade geográfica a Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por indivíduos com esquizofrenia em uso de antipsicóticos atípicos em Minas Gerais, Brasil

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Mariana Dias Lula; Marcio William Carvalho Farah; Ronaldo Portela; Cristina Mariano Ruas

Introdução: A disposição geográfica dos serviços de saúde pode afetar o acesso equitativo a medicamentos e, conseqüentemente, os desfechos em saúde relacionados. A existência de barreiras de acesso é ainda mais crítica no campo da saúde mental, cujas condições apresentam elevado impacto individual e coletivo. O objetivo deste estudo é avaliar a acessibilidade geográfica a farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (CEAF-SES-MG) por indivíduos com esquizofrenia em uso de antipsicóticos atípicos.

Métodos: Estudo descritivo, ecológico e espacial, que integra o Projeto Scheea. Dados sobre a população atendida pelos serviços, como aspectos sociodemográficos, clínicos e de dispensação de medicamentos, foram obtidos através de registros de dispensação de farmácias do CEAF-SES-MG, referentes ao ano de 2015. A acessibilidade geográfica foi avaliada como o tempo de deslocamento, por vias terrestres, entre o setor censitário de residência do usuário e o serviço de dispensação em que ele estava referenciado. Dados socioeconômicos sobre o território de análise foram obtidos através do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Dados relativos às vias de transporte foram obtidos do Departamento Nacional de Estradas de Rodagem (DNER). As análises estatísticas foram realizadas utilizando o software R e as análises espaciais foram realizadas utilizando o software QGIS.

Resultados: Durante o ano de 2015, as farmácias do CEAF-SES-MG realizaram 245.548 dispensações de antipsicóticos atípicos para 13.173 usuários distintos. As unidades Belo Horizonte, Divinópolis e Uberlândia foram responsáveis por atender 46% da população que utilizou os serviços de dispensação no período avaliado. O tempo de deslocamento médio dos usuários até os serviços de saúde por vias terrestres foi de 97 ± 58 minutos, com uma distância média de 81 ± 45 km. Os usuários atendidos pela unidade São João Del Rei apresentaram a menor média de tempo de deslocamento (45 ± 22 minutos), enquanto os usuários atendidos pelas unidades Montes Claros e Uberaba apresentaram as maiores médias, sendo 158 ± 76 minutos e 158 ± 69 minutos, respectivamente. Considerando as mesorregiões do estado, os tempos de deslocamento foram menores na Zona da Mata (61 ± 40 minutos), Campo das Vertentes (75 ± 53 minutos), Sul/Sudoeste de Minas (82 ± 70 minutos), Vale do Rio Doce (92 ± 54 minutos) e deslocamento foram maiores nas mesorregiões Central Mineira (109 ± 56 minutos), Vale do Mucuri (115 ± 61 minutos), Jequitinhonha (120 ± 67 minutos), Triângulo Mineiro/Alto Paranaíba (122 ± 46 minutos), Norte de Minas (138 ± 64 minutos) e Noroeste de Minas (135 ± 64 minutos), que também apresentaram uma maior quantidade de estradas não pavimentadas.

Discussão e conclusões: O tempo de deslocamento médio dos usuários até as farmácias do CEAF-SES-MG foi elevado e foram observadas variações consideráveis entre as diferentes unidades de dispensação e regiões do estado. Nas mesorregiões com maiores tempos de deslocamentos e distâncias, há também maior número de estradas não pavimentadas, o que pode acrescentar barreiras ao acesso. As dificuldades de acesso a medicamentos podem impactar a adesão à terapia medicamentosa e estar associadas a piores desfechos em saúde. Estudos de acessibilidade geográfica através de técnicas de análises espaciais podem ser úteis para discussões sobre ações que visem melhorar o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Acesso aos Serviços de Saúde; Estudos Ecológicos; Sistemas de Informação Geográfica; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Análise das Tendências nos Gastos e Volume de Procedimentos Cardiovasculares de 2008 a 2021 em Relação ao Orçamento do SUS

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Yohan Casiraghi; Miriam Allein Zago Marcolino; Luciana Rodrigues de Lara; Nayê Balzan Schneider; Ana Paula Beck da Silva Etges; Carisi Anne Polanczyk

Introdução: As doenças cardiovasculares (DCV) são a principal causa de mortalidade no mundo e demandam uma parcela significativa dos recursos disponíveis. Os gastos em saúde estão em constante crescimento, no entanto, sua distribuição nem sempre acompanha as áreas com maior demanda e impacto no sistema. Nesse contexto, foi avaliada a tendência da proporção dos gastos com procedimentos cardiovasculares (PCV) em relação ao orçamento total do SUS e o volume de procedimentos realizados considerando o impacto da pandemia de covid-19.

Métodos: Estudo realizado com base em dados públicos do Sistema de Informação Hospitalar do SUS, que incluem informações sobre volume e execução de gastos em PCV. Foram incluídos registros de internação para PCV clínicos (tratamento de cardiopatia isquêmica crônica, doença cerebrovascular, doença valvar, fibrilação atrial, síndrome coronariana aguda e infarto clínico, insuficiência cardíaca, miocardiopatias) e cirúrgicos (ablação, angioplastias coronarianas, revascularização miocárdica, cirurgias valvares e tratamento cirúrgico de miocardiopatias). Dados macroeconômicos, como PIB e orçamento em saúde, foram obtidos de orçamentos anuais do Ministério de Planejamento e Orçamento (2008 a 2013) e do portal da transparência do Ministério da Saúde (2014 a 2021). A tendência foi analisada com a comparação da proporção de gastos com PCV (incluindo procedimentos clínicos e cirúrgicos) em relação aos gastos totais no SUS e quanto ao volume de procedimentos por 100 mil habitantes. Foram considerados períodos anteriores à pandemia, de 2008 a 2019, e posteriores, de 2019 a 2021. Os valores foram corrigidos para 2021 com o índice IPCA de cada ano.

Resultados: De 2008 a 2019 houve aumento de 31,3% no orçamento do SUS (de R\$116,1 para R\$152,4 bilhões), enquanto a representatividade dos PCV passou de 2,1% para 1,6% dos gastos totais, redução de 25,5% em relação a 2008, sendo que os procedimentos clínicos tiveram maior redução (-30,3%), em comparação com os cirúrgicos (-20,9%). No mesmo período, o volume de procedimentos aumentou de 695.443 para 759.960 (366,8 para 361,6/100 mil habitantes), o que, considerando o crescimento populacional, representa um decréscimo de 1,4%. De 2019 a 2021 o orçamento do SUS aumentou 36,7%, atingindo R\$208,4 bilhões, enquanto a parcela dedicada aos PCV passou de 1,6% para 0,98%, redução de 38,7% do investido em 2019 (-54,37% desde 2008), com maior redução para PCV cirúrgicos (-41%) do que clínicos (-36%), acompanhado por uma redução de 12,8% no volume de procedimentos por 100 mil habitantes (672.716 procedimentos, 315,4/100 mil habitantes em 2021).

Discussão e conclusões: Antes da pandemia de covid-19, foi observada tendência de redução da proporção do orçamento do SUS destinada aos PCV, que foi acentuada no período da pandemia. Apesar do aumento no número absoluto de procedimentos, houve uma queda em ambos os períodos quando considerado o crescimento populacional, também acentuada após 2019. Apesar do impacto no volume de procedimentos das DCV no Brasil, observou-se uma tendência de redução da participação orçamentária para PCV desde 2008. Ao utilizar dados econômicos e epidemiológicos como base para decisões de políticas de saúde, proporciona-se maior visualização do contexto das doenças no Brasil, colaborando com o estabelecimento de distribuição mais equitativa de recursos.

Palavras-chave: Procedimentos cardiovasculares; Gastos Públicos com Saúde; Epidemiologia; Políticas de Saúde

Effectiveness Of non-Pharmacological Strategies in The Management of Type 2 Diabetes In Primary Care: A Systematic Review And Network Meta-analysis

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Authors: Vania dos Santos Nunes Nogueira; Renata Giacomini Oliveira Ferreira Leite; Luísa Rocco Banzato; Julia Simões Corrêa Galendi; Adriana Lucia Mendes; Fernanda Bolfi

Introduction: Despite the increasing number of drugs and various guidelines on the management of type 2 diabetes mellitus (T2DM), several patients continue with the disease uncontrolled. There are several non-pharmacological treatments available for managing T2DM, but various of them have never been compared directly to determine the best strategies. Objective: This study evaluated the comparative effects of non-pharmacological strategies in the management of T2DM in primary care or community settings.

Methods: We have performed a systematic review and network meta-analysis (NMA) following the Cochrane collaboration and reported according to the preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (PRISMA) Statement. We included randomized controlled trials if non-pharmacological strategies in the management of type 2 diabetes were applied in adult patients with T2DM in primary care. The primary outcome was glycemic control (glycated hemoglobin [HbA1c] [%]). We developed search strategies for Embase, Medline, Latin American and Caribbean Health Sciences Literature, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Trip database, Scopus, Web of Science, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL). Four reviewers assessed the studies for their eligibility and their risk of bias in pairs and independently. A NMA have been performed using Stata Statistical Software 18 (Stata Statistical Software: Release 18. College Station, TX, StataCorp LLC, USA).

Results: After removing duplicates, the search strategies yielded 4314 studies. After a thorough evaluation of the references, 129 studies encompassing a total of 35,975 individuals have been included in this review. Twenty and three strategies were founded. The most frequent strategy was diabetes self-management and support (DSMES), followed by diabetes self-management education, technology enabled DSMES, self-monitoring of blood glucose, multidisciplinary approach, health coach, benchmarking, low carb diet, low fat diet, plate diet, food substitution diet, yoga, leaflet, group outpatient visit model, patient-centered communication and shared decision making, and some combinations among two or more strategies. The most frequent comparator has been usual care (92%). The consistency assumption could be accepted at the overall level of each treatment (test for inconsistency: $\chi^2(8) = 11.01, p = 0.2011$). Regarding relative rankings, DSMES associated with social support showed a 35% probability of being the best treatment in terms of HbA1c reduction, followed by plate diet (16.9%), low fat diet (11.8%) and food substitution diet (10%).

Discussion and conclusions: Although several systematic reviews have evaluated the effectiveness of these strategies in the management of T2DM, to the best of our knowledge to date, there are no systematic reviews and NMA considering the direct and indirect effects of non-pharmacological interventions targeting a greater control of T2DM. Conclusion: This review has founded 23 non-pharmacological strategies in the management of type 2 diabetes in primary care, being the most frequent DSMES, and DSMES associated with social support presented the highest probability to be the best in terms of HbA1c reduction. This research has been supported by the São Paulo Research Foundation (Grant number: 2021/07229-0).

Keyword: Type 2 Diabetes Mellitus; Primary Care; Systematic Review; Network Meta-Analysis

Eficácia e segurança de tacrolimo, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para resgate e prevenção de recidivas de episódios de rejeição por pacientes com transplante de pâncreas isolado: uma síntese de evidências

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Bruna Carolina de Araújo; Roberta Crevelário de Melo; Alessandra Crescenzi; Luciana Bertocco de Paiva Haddad

Introdução: O transplante pancreático é uma alternativa de tratamento da diabetes tipo 1 com insuficiência renal associada ou com função renal ainda reservada. O transplante de pâncreas requer imunossupressão durante toda vida do paciente para evitar a rejeição do enxerto. O desenvolvimento de novos imunossupressores e mudanças nos regimes de tratamento pós-transplante são as principais razões para o aumento do número de transplantes bem-sucedidos. As recomendações de tratamentos farmacológicos após transplante de pâncreas isolado envolvem as fases de indução, manutenção e rejeição. Assim, foi realizada uma síntese de evidências para verificar a eficácia e segurança de alternativas terapêuticas como tacrolimo, sirolimo e everolimo, micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio no auxílio de resgatar e prevenir recidivas de episódios de rejeição e eventos adversos graves apresentados pelos pacientes com transplante de pâncreas isolado.

Métodos: Foram realizadas buscas em três bases de dados científicas (Medline, Embase e Cochrane Library) utilizando descritores em saúde apropriados para imunossupressão no transplante de pâncreas e tacrolimo, sirolimo, everolimo, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio com o objetivo de identificar ensaios clínicos randomizados (ECR) e revisões sistemáticas que avaliaram o uso das tecnologias, associados ou não, comparáveis entre si ou a ciclosporina, azatioprina e/ou corticosteroide (disponíveis no SUS para outros transplantes). O risco de viés foi avaliado por meio da ferramenta RoB 2.0. A certeza da evidência foi avaliada utilizando o sistema GRADE. Foram considerados como resultados de interesse a perda do enxerto pancreático; mortalidade; rejeição do pâncreas; eventos adversos. A análise e apresentação dos resultados dos estudos foi realizada de forma narrativa e por meio de metanálises.

Resultados: De 2.298 publicações identificadas nas bases de dados, após o processo de seleção com base nos critérios de elegibilidade, 15 publicações provenientes de 10 ECR foram incluídos nesta revisão. Não foram encontradas evidências sobre o everolimo e micofenolato de sódio. A avaliação da qualidade metodológica, no geral foi considerada com alto risco de viés para todos os desfechos. O tacrolimo, sirolimo e micofenolato de mofetila não tiveram diferenças de efeito com seus comparadores em todos os desfechos. A certeza da evidência foi considerada alta para perda do enxerto pancreático com tacrolimo, para todas as outras tecnologias e comparações a certeza da evidência foi moderada.

Discussão e conclusões: Os achados dessa síntese, mostraram que tacrolimo, sirolimo e micofenolato de mofetila mostraram ser eficazes e seguros tanto quanto as tecnologias disponíveis no SUS (ciclosporina, azatioprina) e entre si para a fase de indução e manutenção após transplante pancreático, sobretudo o transplante pâncreas-rim, com certeza de evidência moderada, assim podendo ser mais uma alternativa para a imunossupressão de transplante pancreático. Fonte de financiamento OPAS, Carta acordo SCON2022-00293.

Palavras-chave: Tacrolimo; Sirolimo; Everolimo; Transplante de Pâncreas; Imunossupressão

Monitoramento de indicadores no NATS: Estratégia Gestão e construção identitária

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Emanuela Oliveira Spinola; Thais Ferreira Lopes Diniz Maia; Carine Rosa Naeu; Izabelle Silva de Araújo; Paula Andreatta Maduro; Orlando Vieira Gomes; Helder Nunes Lopes

Introdução: O processo de gestão nas organizações na contemporaneidade revela-se demasiadamente desafiador, sobretudo, instituições públicas de serviços de saúde, dentre elas- Hospitais Universitários- pois realizam a gestão assistencial, administrativa e formativa. Em 2011 foi criada a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), vinculada ao Ministério da Educação, com o objetivo de gerir os hospitais universitários através modernização do modelo de gestão- atuação em rede e planejamento estratégico. O Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco (UNIVASF) desde 2014 está sob a gestão da Ebserh, cujo modelo de gestão envolve, para além de outros instrumentos, o uso de indicadores de monitoramento/produção. O referido trabalho tem por objetivo analisar a experiência de construção dos indicadores de monitoramento do NATS HU-UNIVASF.

Métodos: Enquanto método, o trabalho é de natureza qualitativa, realizado por meio de pesquisa exploratória, tendo como procedimento a pesquisa documental e instrumento de coleta um roteiro de coleta de dados (check list), no NATS HU-UNIVASF e na Ebserh no período de 12 meses, especificamente trajetória implementação dos indicadores de monitoramento.

Resultados: A Ebserh apresenta Mapa Estratégico e Cadeia de Valores definidas para o período de 2018 a 2023, no qual o NATS apresenta apenas um indicador- Número de Parecer Técnico Científico- e um Manual de Organização dos NATS na rede. Além disso, foi observado que o NATS HU-UNIVASF por meio de processo de gestão participativa, entendendo, que o compartilhamento faz-se inerente no âmbito da ATS- “a intersubjetividade de saberes”, o “fazer parte, tomar parte e ser parte do processo”, uma prerrogativa da sua natureza sócio política, definiu coletivamente sete indicadores que envolviam não somente a elaboração de documentos, mas o monitoramento de ações de divulgação, capacitação e mobilização relacionados a construção da cultura em ATS.

Discussão e conclusões: A implementação coletiva de indicadores para o NATS HU-UNIVASF favoreceu maior conhecimento sobre a atuação em ATS, oportunidade de aprendizagem em ATS e social. Além disso, o reconhecimento sobre a visão reducionista da Empresa, definição apenas de um indicador, aspecto que revela pouco da atuação do NATS. O mesmo indica para um direcionamento exclusivamente quantitativo, reiterando “produtivismo”, na produção de documentos técnicos, sendo como único elaborado o PTC, de grande densidade científica e técnica, contraditório a essa lógica, cuja dimensão temporal é determinante. Destarte que, esse aspecto pode apontar como elemento de desvalorização ou de não reconhecimento da importância da ATS, uma que vez o modelo de gestão tem como base a produtividade, mas não necessariamente a capilaridade de atuação, bem como relevância no que tange a sustentabilidade institucional, a equidade e a segurança. Outro aspecto percebido foi a necessidade de investimento no próximo Planejamento Estratégico da Ebserh para melhor delineamento da ATS. Assim sendo, a definição dos indicadores do NATS HU- UNIVASF oportunizou a ampliação do número de indicadores, a possibilidade de construção identitária e de pertencimento do NATS uma vez que revelou uma perspectiva mais amplificada de suas atribuições, conforme preconização da Política em ATS no Brasil, ressignificando assim outros dados quantitativos relevantes, sobretudo na construção da cultura em ATS na instituição e incorporação nos processos para além da gestão, mas assistencial e de ensino.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde; Gestão; Indicadores e Identidade

Triagem neonatal para galactosemia: avaliação econômica de custo-efetividade e impacto orçamentário no Brasil

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Ney Boa Sorte; Fabiana Raynal Floriano; Jose Simon; Ivan Zimmermann; Tatiana Amorim

Introdução: A avaliação econômica da utilização da estratégia de triagem neonatal universal para galactosemia no SUS (Sistema Único de Saúde), por meio da ampliação do escopo de patologias do Programa Nacional de Triagem Neonatal (PNTN), já aprovado na lei 14.154/2021, deve ser reavaliada pela CONITEC. Avaliamos o custo-efetividade (EC-E) e a análise do impacto orçamentário (AIO) dessa incorporação.

Métodos: Estudo de avaliação econômica de custo-efetividade (EC-E) e AIO. A tecnologia avaliada foi a triagem neonatal universal para a galactosemia, com dosagem de galactose total em amostras de sangue seco em papel filtro. O comparador, o diagnóstico por suspeita clínica. O horizonte temporal empregado correspondeu ao primeiro ano de vida da criança, pois este é o período de risco para a ocorrência de complicações graves e potencialmente fatais, como a insuficiência hepática e os quadros sépticos, bem como ocorrem a maioria dos óbitos (75,0%). A perspectiva utilizada foi a do SUS e foram computados todos os custos diretos, estimados a partir da tabela SIGTAP e de compras governamentais, considerando a expectativa de vida média do brasileiro. Estimativas da RCEI entre as estratégias de triagem neonatal e o diagnóstico clínico foram modeladas. Os desfechos em saúde avaliados foram “óbito evitado” e “anos de vida potenciais ganhos” (AVPG), desfecho para o qual foi aplicada uma taxa de desconto de 5% ao ano. Análises de sensibilidade determinística univariada e probabilística foram realizadas. Para análise de impacto orçamentário foram utilizados os dados de cobertura do PNTN para todo o Brasil, em 2019, e os mesmos parâmetros de acurácia, retestagem para falsos positivos e custos estimados no modelo do EC-E.

Resultados: A RCEI por óbito evitado foi estimada em R\$ 259.052,37, e de R\$ 4.143,31 para o ganho de um ano de vida em potencial. Considerando o desfecho de efetividade do óbito evitado, ou seja, vida salva, o custo médio por criança não rastreada foi de R\$ 0,49 enquanto o custo por criança rastreada foi de R\$ 4,46. A prevalência ao nascer de galactosemia e a probabilidade de se fazer o diagnóstico clínico foram as variáveis de maior impacto na análise determinística univariada. Maiores prevalências, reduzem a RCEI, enquanto melhor capacidade de diagnóstico clínico aumentam a RCEI. Para o desfecho de anos potenciais de vida ganho (AVPG), a curva de aceitabilidade mostrou que, para valores da RCEI a partir de R\$ 7.034,40, a estratégia de diagnóstico com a triagem neonatal passa a ter maior probabilidade de ser custo-efetiva do que a de diagnóstico clínico. O impacto orçamentário, no 1º ano, foi estimado em R\$ 8.602.601,03, com acumulado em 5 anos estimado em R\$ 46.560.238,15, dos quais 96,2% se devem ao processo de triagem dos RNs. A cobertura do PNTN e a incidência da doença foram os parâmetros de maior influência na AIO.

Discussão e conclusões: Dado a baixa prevalência, a estratégia da TN não é custo-efetiva no limiar de disponibilidade a pagar de 1 PIB per capita, para se evitar um óbito. Contudo, considerando anos potenciais de vida ganhos, a partir da disponibilidade a pagar de R\$ 10.561,60/AVPG, a TN foi 100% custo efetiva, o que está abaixo do limiar estabelecido pela CONITEC. Ademais, o maior impacto orçamentário diz respeito ao processo de triagem neonatal e muito pouco ao seguimento da doença.

Palavras-chave: Avaliação de Custo-Efetividade; Análise de Impacto Orçamentário; Triagem Neonatal; Galactosemias

A utilização excessiva de serviços de imagem na área da saúde: causas, riscos e estratégias para o uso racional das tecnologias.

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Cynthia Carolina Duarte Andrade; Grazielle Gontijo de Araujo

Introdução: A inovação do setor de imagem nas últimas décadas trouxe benefícios indiscutíveis para os pacientes em termos de vida mais longa e de maior qualidade, mas também tem resultado em aumento dos custos e em crescente dependência da tecnologia nos sistemas de saúde. Durante a última década, os serviços de imagem e os seus custos cresceram cerca do dobro do ritmo de outras tecnologias. Parte considerável desse crescimento é consequência da utilização excessiva de serviços de imagem tanto para diagnóstico como para terapia guiada por imagem. O objetivo desse estudo é descrever as causas, riscos e as estratégias para o uso racional das tecnologias.

Métodos: Consiste em uma revisão bibliográfica realizada nas bases de dados LILACS e Pubmed.

Resultados: Os principais achados encontrados sobre a utilização excessiva de serviços de imagem na área da saúde foram sumarizados e descritos em três grandes grupos: causas, riscos e estratégias para o uso racional das tecnologias de imagem. Dentre as causas relacionadas à utilização excessiva de serviços de imagem destacam-se: i. insegurança relacionada à responsabilidade médica; ii. expectativas e demanda do paciente; iii. falta de apoio na aplicação clínica adequada do diagnóstico por imagem; vi. atendimento ao paciente que não incorpora consistentemente sua anamnese prévia e exame físico recente e avaliação de fatores de risco; e v. sistema de pagamento de serviços de saúde baseado em reembolso por procedimento. Os principais riscos relacionados utilização excessiva de serviços de imagem destacam-se: i. exposição do paciente os a doses desnecessárias de radiação; ii. indução de malignidades induzidas por radiação; iii. aumento de exames falso-positivos; iv. reimagem; v. intervenção cirúrgica desnecessária; vi. aumento da morbidade; e vii. aumento dos custos para os pacientes, sistemas de saúde e sociedade. E, por fim, dentre as estratégias para o uso racional das tecnologias de imagem destacam-se: i. mudança de comportamento dos profissionais através da educação; ii. programas de gerenciamento de benefícios de radiologia com pré-aprovação dos exames de imagens a serem realizados; iii. apoio à decisão médica com tecnologia de decisão informatizada junto ao prontuário eletrônico com listas pré-preenchidas vinculadas às solicitações de exames de imagem; e iv. sistema de pagamento de serviços de saúde baseado em valor.

Discussão e conclusões: Para muitas organizações de saúde ao redor do mundo, a adequação da recomendação para exames radiográficos permanece um problema. A cada ano o número de exames, como ressonância magnética e tomografia computadorizada, tende a aumentar. A superutilização pode ser definida como aplicações de procedimentos de imagem sem a certeza de que eles melhorem os resultados do paciente. O uso de diretrizes práticas que incorporem critérios de adequação baseados em evidências clínicas objetivas é útil para orientar os pacientes diante da variedade de tecnologias de imagem disponíveis. A divulgação e o fácil acesso de diretrizes são também um desafio, afinal, os exames de imagem são apenas uma parte do cuidado contínuo de um paciente.

Palavras-chave: Diagnóstico por Imagem; Gastos em Saúde; Uso Racional de Tecnologias em Saúde

SOBRE A REVISTA

O **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia (JAFF)** é uma publicação eletrônica, trimestral, de acesso livre. **Tem por objetivo** divulgar a produção científica e práticas inovadoras no campo da assistência farmacêutica, da avaliação de tecnologias em saúde e da Farmacoeconomia e a debater questões relevantes sobre esses temas e suas repercussões na formulação e condução de políticas públicas, na organização de serviços e na formação de trabalhadores de saúde.

É uma publicação do **Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia - INAFF** – organização não-governamental, sem fins lucrativos, fundada em 2017 em Salvador, BA, Brasil – que tem como principal missão promover o desenvolvimento técnico-científico através de pesquisas, na realização de consultorias e de educação continuada e na realização de eventos de relevância nacional e internacional. O INAFF congrega professores, pesquisadores e alunos de cursos de pós-graduação das universidades do Brasil.

O **JAFF** tem como **público-alvo** os professores, pesquisadores e estudantes de Farmácia e de outras Ciências da Saúde, profissionais de saúde e gestores de serviços e sistemas de saúde.

Missão

Estimular e difundir a produção científica nacional e práticas inovadoras e promover o debate dos grandes temas e os principais desafios no âmbito da assistência farmacêutica, das avaliações de tecnologia em saúde, da Farmacoeconomia e sua aplicação, além de propiciar o intercâmbio de conhecimentos entre pesquisadores, profissionais e gestores da saúde e debater sobre métodos e políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

LINHA EDITORIAL

O **JAFF** publica trabalhos nos campos da Assistência Farmacêutica, da Avaliação de Tecnologias em Saúde e da Farmacoeconomia entendidos como:

- No campo da **Assistência Farmacêutica**, se inserem as questões que envolvem as áreas da Política de Assistência Farmacêutica, acesso a medicamentos, uso racional de medicamentos, implantação de novos serviços, monitoramento e avaliação, financiamento, gestão e protocolos clínicos. Inserem-se, também, aquelas relacionadas à Farmácia Hospitalar, à Farmácia Clínica, Atenção Farmacêutica, Farmacovigilância e Erros de Medicação.
- No campo da **Avaliação de Tecnologias em Saúde**, incluem-se questões relacionadas à avaliação e gestão de tecnologias, particularmente quanto a eficácia, efetividade, dados de vida de real e tecnologias emergentes.
- No campo da **Farmacoeconomia**, incluem-se questões relacionadas a avaliações econômicas incluindo os estudos sobre o custo das doenças, análise de custos, análise de custo-consequência, custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício, custo-minimização e estudos de impacto orçamentário e de financiamento.

Política Editorial

O **JAFF** publica quatro números por ano e aceita trabalhos escritos em português, espanhol e inglês das seguintes espécies: artigos originais, artigos de revisão, relato de caso, comentários, protocolo de estudo, carta ao editor, comunicação breve e artigo de perspectiva.

São aceitos apenas trabalhos originais e inéditos.

Os manuscritos são submetidos à avaliação preliminar pelo Editor Científico – quanto a sua adequação à linha editorial e às normas da revista – e pelo Conselho Editorial – quanto ao mérito científico, qualidade do material e à relevância da contribuição. Em caso positivo, uma segunda avaliação é feita por especialistas no tema do trabalho, sob o regime de revisão duplo-cega por pares (double-blind peer review).

A publicação de artigos na revista se faz sem ônus para seus autores ou instituições e o acesso à revista e seus conteúdos é gratuito, por meio eletrônico.

Tipos de artigos aceitos

A revista tem as seguintes seções: artigos originais, artigos de revisão, relato de caso, comentários, protocolo de estudo, carta ao editor, comunicação breve e artigo de perspectiva.

A seção de **'artigos originais'** publica trabalhos originais de tema livre, desde que adequados à linha editorial do **JAFF**, submetidos à publicação por demanda espontânea dos autores ou por convite do Conselho Editorial, acompanhados de resumo em português e inglês.

A seção de **'artigos de revisão'** publica trabalhos obtidos a partir de revisões narrativas, integrativas, de escopo, sistemáticas com ou sem meta-análise, desde que adequados à linha editorial do **JAFF**.

A seção publica **'estudo de caso, relato de caso ou outra descrição de um caso'**, contanto que o conteúdo esteja adequado à linha editorial do **JAFF**. A seção **"comentários"** publica artigos que comentam outros artigos. Este tipo de documento pode ser usado quando o editor de uma publicação convida um autor com uma opinião oposta para comentar um artigo controverso e então publica os dois artigos juntos.

A seção **"editorial"** publica artigo de opinião, declaração política ou comentário geral escrito por membro da equipe editorial (com autoria e título próprio diferente do título da seção).

A seção publica artigos de **"protocolos de estudo"**, que devem fornecer uma descrição detalhada da hipótese, justificativa, metodologia e resultados esperados a ser desenvolvido.

A seção de **"cartas ao editor"** publica, a critério do Editor Científico, cartas que tratem de crítica ou contribuição relevante a um trabalho publicado na revista ou de assunto de grande relevância para o momento.

A seção **"comunicações breves"** publica relatos de resultados preliminares de pesquisa, ou ainda resultados de estudos originais que possam ser apresentadas de forma sucinta.

A seção de **"perspectiva"** publica artigos de opinião e se destina ao estudo e debate de temas atuais no âmbito da Assistência Farmacêutica, Avaliação de Tecnologias em Saúde e Farmacoeconomia.

Para conhecer as características de cada espécie de matéria e as normas para apresentação, acesse a aba **"diretrizes para submissão"**.

Preparação do Manuscrito

Todos os trabalhos submetidos à publicação no **JAFF** devem ser preparados em computador, utilizando fonte de 12 pt, com espaçamento 1.5 entre linhas, e margens de 2,4 cm, para serem impressos em papel A4, em um único lado da folha.

Deverão ser enviados três arquivos em separado, sendo eles:

1. Página de Título
2. Documento principal (Manuscrito)
3. Declaração de licença para publicação do artigo

Página de Título

A página de título deverá conter os seguintes elementos:

1. **Título** no idioma em que o material está redigido e em inglês (máximo de 15 palavras);
2. **Espécie de matéria** (artigo original, artigo de revisão, artigo de perspectiva, carta, comentário, protocolo de estudo, editorial, relato de caso);
3. **Nomes dos autores** (na ordem em que serão publicados), com as respectivas formações profissionais, títulos acadêmicos mais importantes, cargos que ocupam e instituições às quais são vinculados, cidade e país; Os autores são encorajados a fornecer o número de cadastro no ORCID.

Formato:

Nome Sobrenome, Título Acadêmico mais importante, cargos que ocupam e instituições de vinculação, cidade, estado, país. ORCID.

Deverá ser fornecido o nome, telefone e endereços postal e eletrônico (e-mail) do autor principal ou daquele que se responsabilizará pela comunicação com a revista. O autor correspondente é o contato principal da revista e o único autor capaz de visualizar ou alterar o manuscrito enquanto estiver sob consideração editorial.

SOBRE A REVISTA

5. Declarações

5.1 Financiamento

No caso de a pesquisa que originou o trabalho submetido à publicação ter sido financiada, identificar o organismo financiador;

5.2 Conflitos de interesse

Todos os autores deverão declarar existência ou inexistência de conflitos de interesse.

5.3 Declaração de autoria e contribuições dos autores

Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo segundo os critérios de autoria das deliberações do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), determinando que o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos:

- 1) Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados;
- 2) Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual;
- 3) Aprovação final da versão a ser publicada;
- 4) Responsabilidade por todos os aspectos do texto na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra. Essas quatro condições devem ser integralmente atendidas.

O autor da submissão é responsável por preencher essas informações no momento da submissão, e esperamos que todos os autores tenham revisado, discutido e concordado com suas contribuições individuais antes desse período.

Exemplos de contribuições:

Conceituação, curadoria de dados, análise formal, investigação, metodologia, administração e planejamento, desenvolvimento de programas, supervisão, validação, redação, revisão e edição.

6. Agradecimentos

Os colaboradores que não atendem aos critérios de autoria devem ser mencionados nos Agradecimentos. Espera-se que aqueles que estão sendo reconhecidos tenham dado sua permissão para serem nomeados.

Documento principal

Deve conter o título e o corpo do artigo, conforme informações descritas para cada tipo de trabalho submetido ao JAFF.

O documento principal não poderá conter o nome dos autores do artigo submetido para avaliação.

Declaração de licença para publicação de artigo

Ao submeter um artigo para o JAFF, certifico que;

1. Estou autorizado pelos meus coautores a celebrar esses acordos;
2. Garanto, em meu nome e de meus coautores, que: o artigo é original, não foi publicado formalmente em nenhum outro periódico com revisão por pares, não está sob consideração de nenhum outro periódico e não infringe nenhum direito autoral existente ou quaisquer outros direitos de terceiros; Eu (nós) sou (somos) o(s) único(s) autor(es) do artigo e tenho total autoridade para celebrar este contrato e, ao conceder direitos ao JAFF, não violamos qualquer outra obrigação;

O artigo não contém nada que seja ilegal, calunioso ou que, se publicado, constituiria uma quebra de contrato ou de confiança ou de compromisso de sigilo;

Eu (nós) tomamos o devido cuidado para garantir a integridade do artigo. Para meu (nosso) conhecimento - e científico atualmente aceito - todas as declarações contidas nele que pretendem ser fatos são verdadeiras e qualquer fórmula ou instrução contida no artigo não causará, se seguida com precisão, qualquer lesão, doença ou dano ao usuário.

3. Eu e todos os coautores concordamos que o artigo, se aceito editorialmente para publicação, será licenciado sob a Licença Creative Commons Attribution 4.0

Ao submeter seu trabalho à publicação no Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoconomia, os autores declaram que o mesmo não foi publicado previamente e que não será apresentado a nenhuma outra revista antes de uma decisão do JAFF ser conhecida.

Referenciamento

Todas as obras citadas no texto das matérias submetidas à publicação devem ser apresentadas no final do artigo segundo o Sistema Vancouver, de acordo com os exemplos

1. Livro

Bootman JL; Townsend EJ; Mc Ghan WF. Principles of pharmacoeconomics. (2. ed.) Cincinnati: Harvey Books Company, 1996.

Rascati KL. Introdução à farmacoconomia. Porto Alegre: Artmed, 2010.

2. Capítulo de livro

Del Nero CR. O que é economia da saúde. In: Piola SF e Vianna SM. Economia da saúde: contribuições para a gestão da saúde. Brasília: IPEA, 1995. p. 5-21.

Castellanos, PL. Epidemiologia, saúde pública, situação de saúde e condições de vida: considerações conceituais. In: Barata, R. (org.). Condições de vida e situação de saúde. Rio de Janeiro: ABRASCO; 1997. p. 31-75.

3. Artigo de periódico

Kar SS, Pradhan HS, Mohanta GP. Concept of essential medicines and rational use in public health. Indian J Community Med 2010; 35(1):10-13.

Chen, SI; Fox, ER; Hall, MK et al. Despite federal legislation shortages of drugs used in acute care settings remain persistent and prolonged. Health Affairs 2016; 35(5):798-804. doi: 10.1377/hlthaff.2015.1157.

Griffith MM, Gross AE, Suston SH et al. The Impact of Anti-infective Drug Shortages on Hospitals in the United States: Trends and Causes. Clin Infect Dis 2012; 54(5):692-3.

4. Material da internet

Helwick C. AMA: Drug Shortage Disruptive but Limited to a Few Key Areas.

Medscape Medical News. Nov. 14, 2011. Disponível em: <http://www.medscape.com/viewarticle/753589>. Acesso em 20 maio 2015.

Bieber, LBD. O registro sanitário de medicamentos e as políticas de saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, Brasília, 2014, 3(1):23-

43. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/17/41> Acesso em 13 jul. 2016.

Cambricoli F. Gasto federal com medicamentos sobe 53%. São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2015. Disponível em: <http://www.cff.org.br/noticia.php?id=2935>. Acesso em 17 jun. 2016.

5. Dissertações e teses

Aguihara T. Avaliação econômica de minimização de custos da utilização do Propofol em um Hospital Universitário em Salvador-Bahia. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2007.

Fonseca JQ. Acesso a medicamentos excepcionais na Bahia: o caso do interferon peguilhado. Tese (Doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2011.

Envio/Submissão de artigos

Os documentos de submissão devem ser enviados através do site ojs.jaff.org.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

