



**SEMINÁRIO**

**Incorporação de Tecnologias na  
Saúde Suplementar**

***IESS***

*INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

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



# Estudos envolvidos na incorporação de tecnologias em saúde

**IESS**

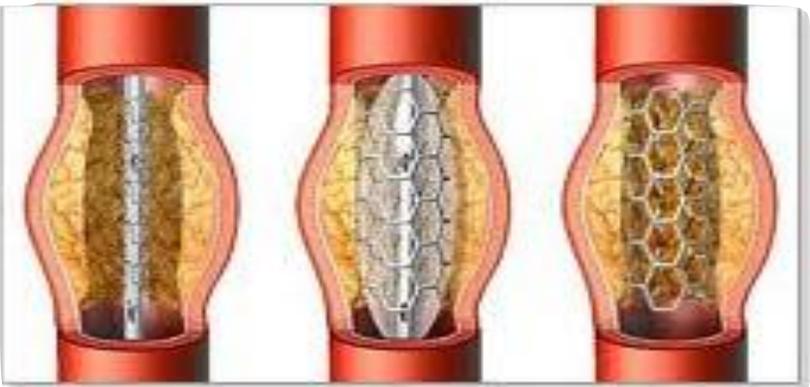
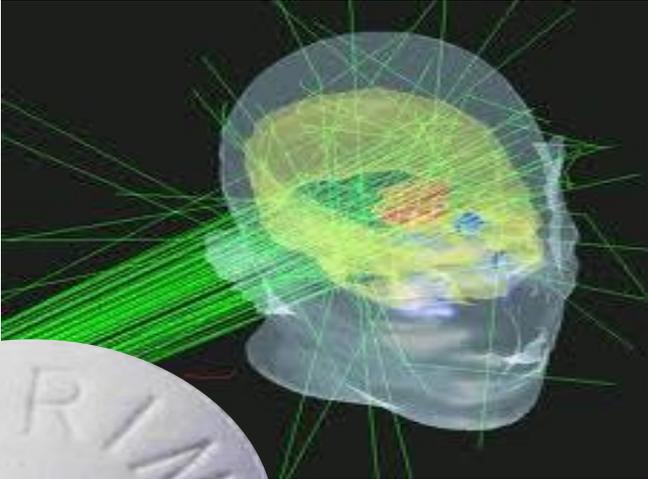
*INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

Luciano Morganti Paladini

# Declaração de conflitos de interesse

- Consultor em avaliação de tecnologias em saúde na Evidências / Kantar Health
- Oncologista clínico no Departamento de Oncologia do HC-UFU
- Oncologista clínico no Oncocentro de Uberlândia – MG  
(Oncoclínicas do Brasil)

# Tecnologias em saúde



Stent insertion      Stent expansion      Stent remains in coronary artery



SEMINÁRIO  
Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar

# O que é ATS?

- Segundo o Ministério da Saúde, ATS é:

*“... um processo de investigação das conseqüências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde.”*

- Segundo a INAHTA ATS é:

*...um campo multi-disciplinar de análise política que examina as implicações éticas, sociais, econômicas e médicas dos valores incrementais, uso e disseminação de uma tecnologia médica*

# Avaliações de tecnologias em saúde

O **objetivo** ATS é auxiliar a tomada de decisões sob diferentes perspectivas.



# Tomada de decisões em saúde



**Governo:**  
Nacional  
Estadual  
Municipal



**Prestador**



**Hospitais**



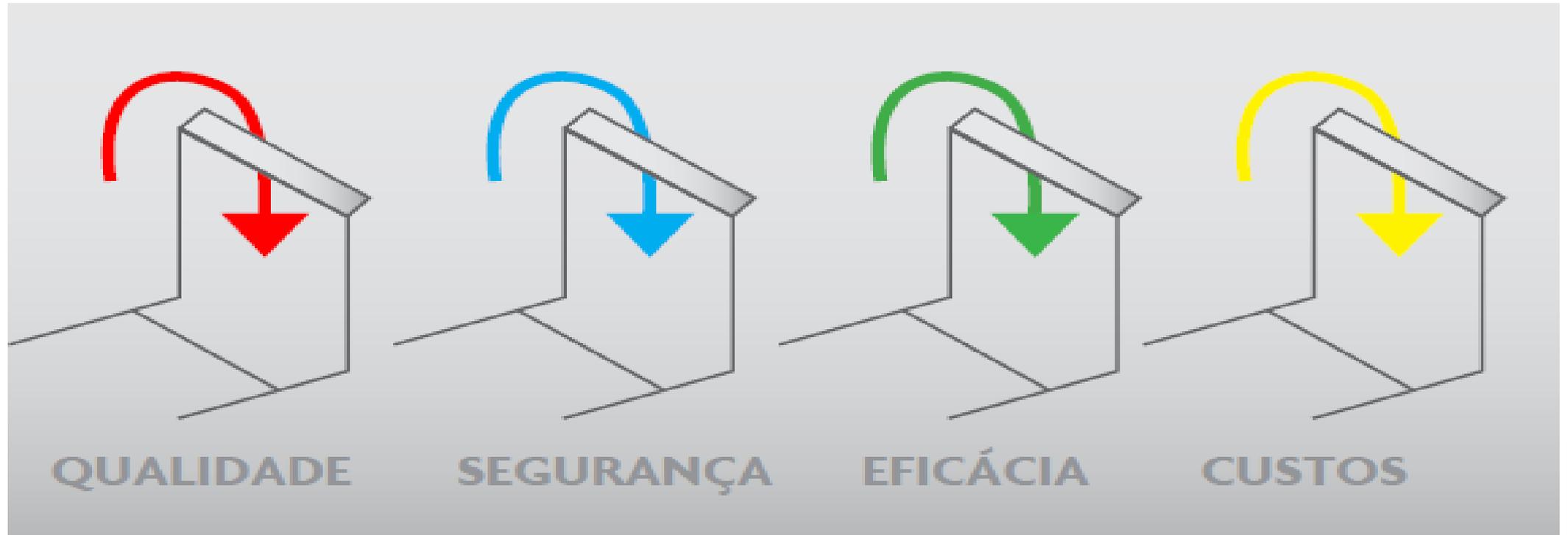
**Operadoras de saúde**



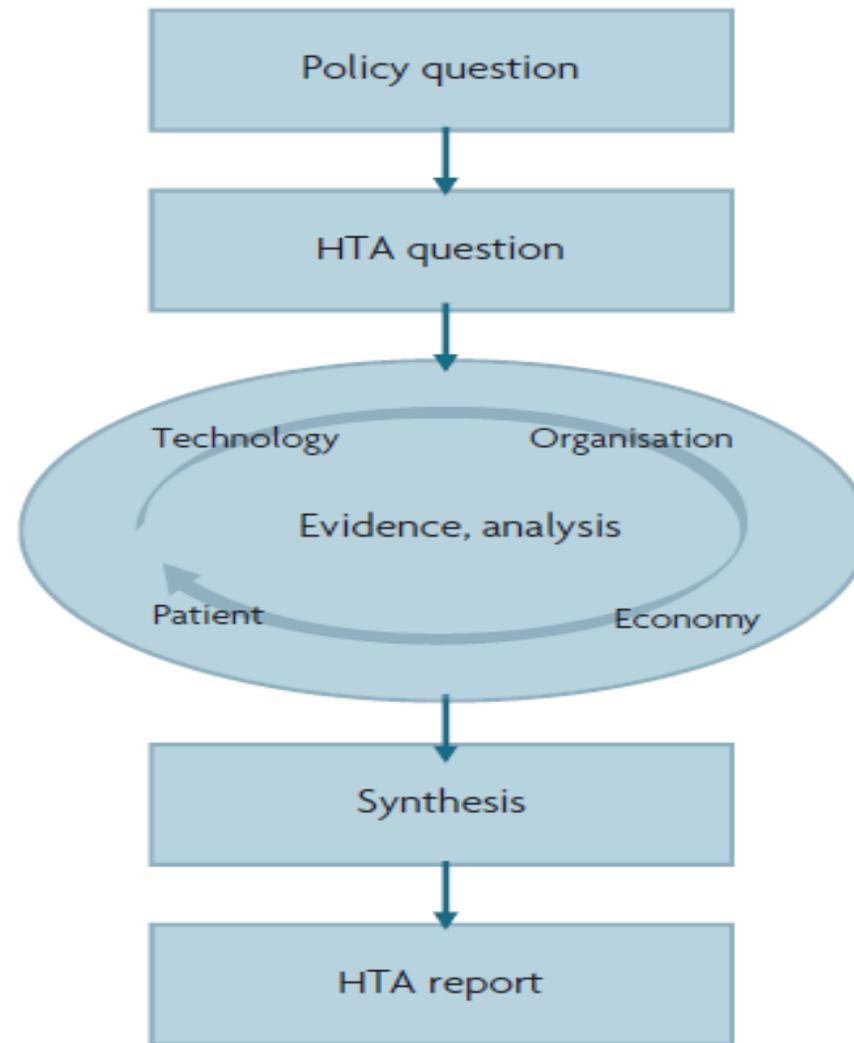
**Paciente**

SEMINÁRIO  
Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar

# Tomada de decisão em saúde



# Passos execução ATS



Fonte: DACEHTA – Danish Centre for Health Technology Assessment. Health Technology Assessment Handbook. 2007



# TABLE OF CONTENTS

<b>EXECUTIVE SUMMARY</b> .....	iii
<b>ACRONYMS AND ABBREVIATIONS</b> .....	ix
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	1
1.1 Background and Setting in Canada .....	1
1.2 Overview of Technology .....	2
<b>2 ISSUE</b> .....	3
<b>3 OBJECTIVES</b> .....	3
<b>4 CLINICAL REVIEW</b> .....	4
4.1 Methods .....	4
4.1.1 Literature searches .....	4
4.1.2 Selection criteria .....	4
4.1.3 Selection method .....	5
4.1.4 Data extraction strategy .....	5
4.1.5 Strategy for validity assessment .....	5
4.1.6 Data analysis methods .....	6
4.2 Results .....	6
4.2.1 Quantity of research available .....	6
4.2.2 Study characteristics .....	6
4.2.3 Data analyses and synthesis .....	10
4.3.3 Summary of Findings from Clinical Review .....	46
<b>5 ECONOMIC ANALYSIS</b> .....	48
5.1 Review of Economic Studies: Methods .....	48
5.1.1 Literature searches .....	48
5.1.2 Selection criteria .....	48
5.1.3 Selection method .....	49
5.1.4 Data extraction strategy .....	49
5.1.5 Strategy for validity assessment .....	49
5.1.6 Data analysis methods .....	49
5.2 Review of Economic Studies: Results .....	50
5.2.1 Quantity of research available .....	50
5.2.2 Study characteristics .....	50
5.2.3 Study results .....	57
5.2.4 Summary of economic review .....	64
5.3 Primary Economic Evaluation: Methods .....	66
5.3.1 Type of economic evaluation .....	66
5.3.2 Target population .....	68
5.3.3 Comparators .....	68
5.3.4 Perspective .....	68
5.3.5 Effectiveness .....	68
5.3.6 Time horizon .....	68

5.3.7 Modelling .....	68
5.3.8 Resource use and costs .....	68
5.3.9 Discount rate .....	70
5.3.10 Variability and uncertainty .....	71
5.4 Primary Economic Evaluation: Results .....	72
5.4.1 Analysis and results .....	72
5.4.2 Results of uncertainty analysis .....	73
5.4.3 Summary .....	76
<b>6 HEALTH SERVICES IMPACT</b> .....	77
6.1 Population Impact .....	77
6.2 Budget Impact .....	79
6.3 Planning, Implementation, Utilization, and Legal or Regulatory Considerations .....	81
6.3.1 Planning and implementation issues .....	81
6.4 Ethical Considerations .....	84
6.4.1 Efficiency compared with equity .....	84
<b>7 DISCUSSION</b> .....	84
7.1 Summary of Results .....	84
7.2 Strengths and Weaknesses of this Assessment .....	88
7.3 Generalizability of Findings .....	89
7.4 Knowledge Gaps .....	90
<b>8 CONCLUSIONS</b> .....	90
<b>9 REFERENCES</b> .....	91
<b>Appendix 1: Canadian Licensing Information for the da Vinci System</b> .....	111
<b>Appendix 2: Literature Search Strategy</b> .....	115
<b>Appendix 3: Clinical Studies Assessment Form</b> .....	136
<b>Appendix 4: Flow Chart of Selected Clinical Studies</b> .....	137
<b>Appendix 5: Excluded Studies for Clinical Review</b> .....	138
<b>Appendix 6: Study Characteristics</b> .....	146
<b>Appendix 7: Additional Study and Patient Characteristics</b> .....	164
<b>Appendix 8: Patient Characteristics</b> .....	193
<b>Appendix 9: Subanalyses of Prostatectomy by Study Design, Study Quality, and Removal of Outliers</b> .....	222
<b>Appendix 10: Subanalyses of Hysterectomy by Study Design, Study Quality, and Removal of Outliers</b> .....	227
<b>Appendix 11: Subanalyses of Nephrectomy by Study Design, Study Quality, and Removal of Outliers</b> .....	230
<b>Appendix 12: Economic Review Data Extraction Form</b> .....	232
<b>Appendix 13: Studies Excluded from the Economic Review</b> .....	233
<b>Appendix 14: Assessment of Quality of Reporting of Studies in Economic Review</b> .....	234
<b>Appendix 15: Economic Review External Validity Checklist</b> .....	236
<b>Appendix 16: Treatment of Robotic Costs in Studies from Economic Review</b> .....	237
<b>Appendix 17: Evidence Tables for Economic Review</b> .....	238
<b>Appendix 18: Undiscounted Per-centre Costs of da Vinci Robot, Maintenance, Consumables, and Training, by Year</b> .....	277

# ATS na ANS

- Incorporação de procedimentos
  - Ex.: Cirurgias por videolaparoscopia
- Incorporação específica de tecnologias
  - Ex.: Vemurafenibe para melanoma avançado

# ATS na ANS

Gerência/Diretoria: **GGRAS/DIPRO**  
Protocolo n.º 33902. 127034 /2013-07  
Data Registro: 20 / 02 / 13  
Hora Registro: 08 : 11  
Assinatura: \_\_\_\_\_ *af.*



Nota n.º 26 /2013/GGRAS/DIPRO/ANS

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2013.

**Assunto: ATUALIZAÇÃO DA NOTA GGRAS/DIPRO Nº 98/ 2011, QUE TRATA DOS CRITÉRIOS PARA REVISÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE – ANS - 2013/2014.**

Nesse sentido, as revisões do rol têm como principais diretrizes:

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde-ATS);

# ATS na ANS

## Pareceres Técnicos da ANS

Pareceres sobre Temas de Cobertura Assistencial	
Parecer Técnico N° 01_2016-Angiotomografia Coronariana	<a href="#">↻ (.pdf)</a>
Parecer Técnico N° 02_2016-Anticoagulante Lúpico	<a href="#">↻ (.pdf)</a>
Parecer Técnico N° 03_2016-Antigenemia Para Citomegalovírus	<a href="#">↻ (.pdf)</a>
Parecer Técnico N° 04_2016-Assistência Domiciliar - Home Care	<a href="#">↻ (.pdf)</a>
Parecer Técnico N° 05_2016-Aterectomia Percutânea Orientada Por Raio X	<a href="#">↻ (.pdf)</a>
Parecer Técnico N° 06_2016-Cifoplastia	<a href="#">↻ (.pdf)</a>

# ATS na ANS

- DUTs
- REBRATS
- CONITEC

# ATS na saúde suplementar brasileira: “gaps”

- Clínico
  - Definir Desfechos
  - Definir relevância
- Econômico
  - Conhecer custos no Brasil
  - Definir ICER limite
  - BIA é prioridade?
- Organização
  - Curva aprendizado

# Como atender aos gaps Clínicos (eficácia, efetividade, segurança)?

## Estudos clínicos:

- Tomada de decisão
  - Exercícios comparativos
  - Adoção de tecnologias



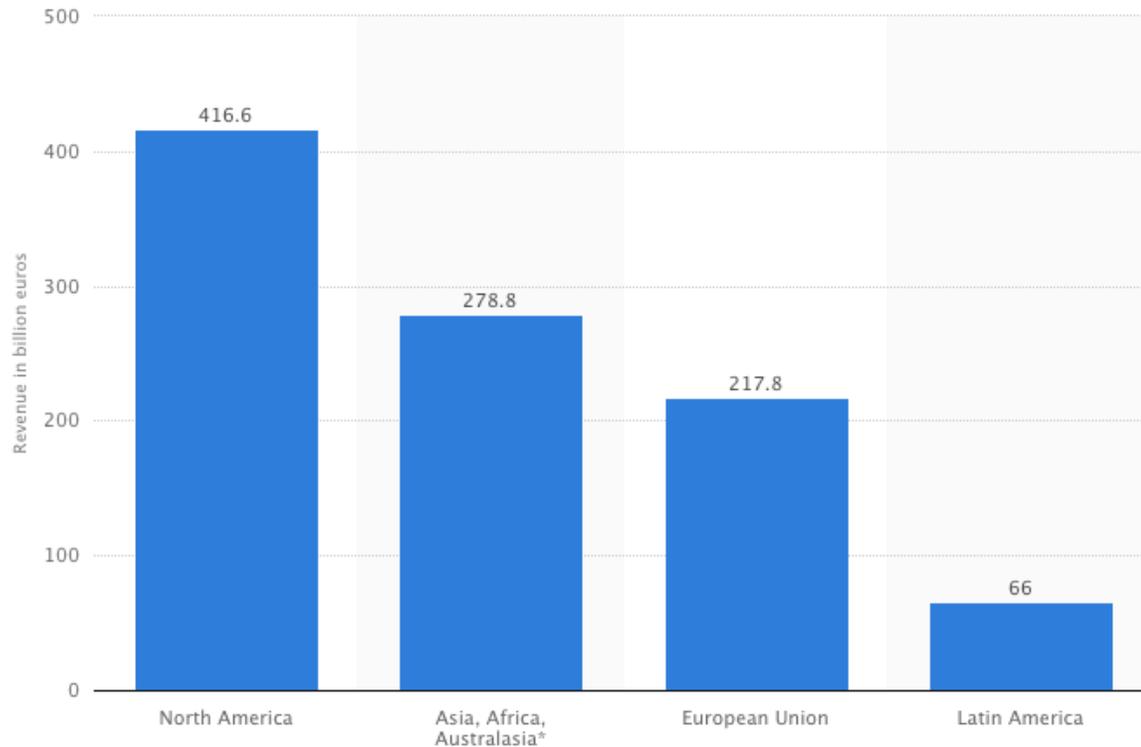
- Necessidade regulatória
  - Registro de drogas / devices
  - Precificação / Reembolso
  - Adoção de tecnologias



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária



# Receita do mercado farmacêutico por região em 2015 (€Bi)



statista

The Statistics Portal

Statistics and Studies from more than 18,000 Sources

## Countries With The Biggest Global Pharmaceutical Markets In The World

Rank	Country	Value of Pharmaceutical Market (in millions of \$)
1	USA	339,694
2	Japan	94,025
3	China	86,774
4	Germany	45,828
5	France	37,156
6	Brazil	30,670
7	Italy	27,930
8	UK	24,513
9	Canada	21,353
10	Spain	20,741

worldatlas

SEMINÁRIO  
Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar

**IESS**  
INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

# PFS como desfecho aceito para a aprovação de medicamentos antineoplásicos



**Guidance for Industry**  
**Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics**  
U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
May 2007 Clinical/Medical

Aceito como intermediário



13 December 2012 EMA/CHMP/205/95/Rev.4 Oncology Working Party  
Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man

Desfechos primários aceitos são OS and PFS/DFS. Magnitude do efeito forma a base da avaliação risco-benefício



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nenhum guia oficial publicamente disponível



# Estudos Clínicos vs Validade externa

Kennedy-Martin *et al. Trials* (2015) 16:495  
DOI 10.1186/s13063-015-1023-4



REVIEW

Open Access



A literature review on the representativeness of randomized controlled trial samples and implications for the external validity of trial results

Tessa Kennedy-Martin<sup>1\*</sup>, Sarah Curtis<sup>2</sup>, Douglas Faries<sup>2</sup>, Susan Robinson<sup>1</sup> and Joseph Johnston<sup>2</sup>

## Real world patients vs RCT

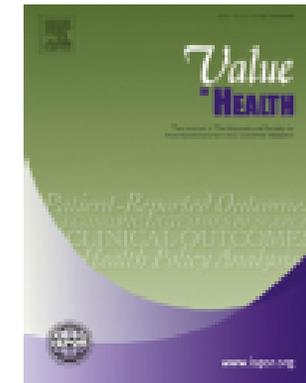
- Older
- Poor performance status
- Worse disease prognosis
- Ineligibility rates >50% in 66.7% of the studies



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)



## Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies



Amr Makady, MSc<sup>1,2,\*</sup>, Renske ten Ham, MSc<sup>2</sup>, Anthonius de Boer, MD<sup>2</sup>, Hans Hillege, PhD<sup>3</sup>,  
Olaf Klungel, PhD<sup>2</sup>, Wim Goettsch, PhD<sup>1,2</sup>, on behalf of GetReal Workpackage 1

<sup>1</sup>The National Healthcare Institute (ZIN), Diemen, The Netherlands; <sup>2</sup>Division of Pharmacoepidemiology and Clinical Pharmacology, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht, The Netherlands; <sup>3</sup>Department of Epidemiology, University Medical Centre Groningen, Groningen, The Netherlands

SEMINÁRIO  
Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar

**IESS**  
INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Putting NICE guidance into practice

## Clinical audit tool

### Implementing the NICE guidance on percutaneous intradiscal radiofrequency treatment of the intervertebral disc nucleus for low back pain (IPG545)

Published: January 2016

#### Summary of data for percutaneous intradiscal radiofrequency treatment of the intervertebral disc nucleus for low back pain

This tool helps clinicians using percutaneous intradiscal radiofrequency treatment of the intervertebral disc nucleus for low back pain to review clinical outcomes. Data should be reviewed at appropriate intervals and practice should be changed if the results suggest the need to do so.

The tool contains a data collection sheet containing drop down options and free text boxes. A summary of the data is shown in the tables and graphs below.

N=0

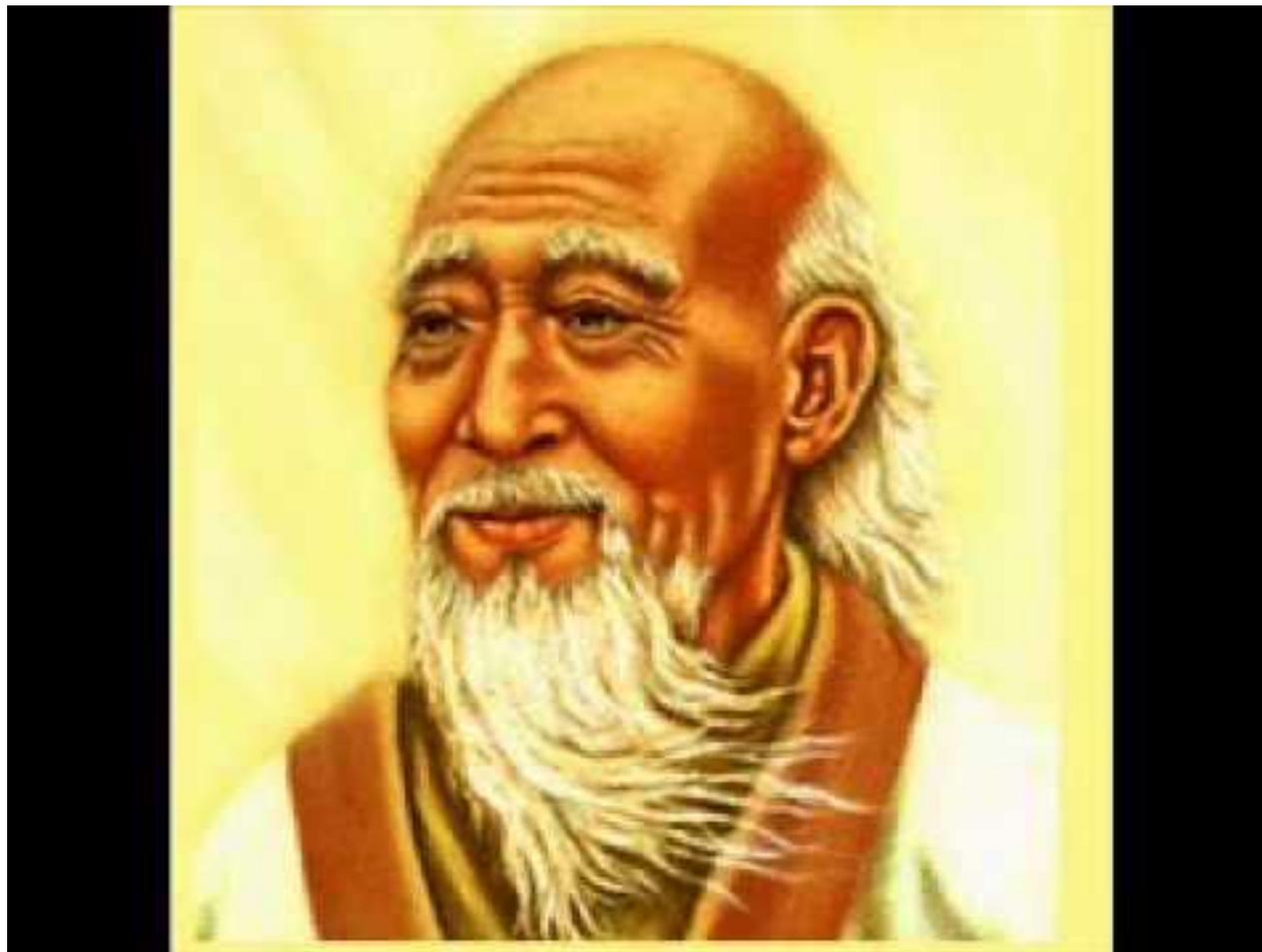
Outcome measures of benefit	Number	%
Reduced disability (Oswestry Disability Index, ODI)	0 / 0	%
Reduced pain (Visual analogue scale, VAS)	0 / 0	%
Improved physical function (Short Form-36, SF-36)	0 / 0	%
Improved quality of life (SF-36 or EQ-5D)	0 / 0	%
Return to work	0 / 0	%
No subsequent procedures were needed	0 / 0	%
Other outcome measure of benefit	0 / 0	%

Adverse outcomes	Number	%
Post-procedure pain	0 / 0	%
Nerve damage	0 / 0	%
Infection	0 / 0	%
Bleeding	0 / 0	%
Catheter breakage	0 / 0	%
Discitis	0 / 0	%
Other adverse outcome	0 / 0	%

Consent	Number	%
A discussion has taken place about the uncertainties surrounding the procedure's efficacy	0 / 0	%
The patient has received written information explaining that there are uncertainties about the procedure's efficacy	0 / 0	%
Written consent to treatment has been obtained	0 / 0	%

# Estudos observacionais...

- Definir instituições participantes
- Definir desfechos
  - *Devices*: Permanência hospitalar; Mortalidade 30 dias, PRO...
  - Oncologia: Sobrevida livre de progressão; Sobrevida global; Tempo para mudança de tratamento
- Trabalho conjunto:
  - Indústria
  - Sociedades de especialidade
  - Prestadores (Hospitais, redes de clínicas...)
  - Associação de pacientes



Uma longa viagem começa com um único passo

SEMINÁRIO  
Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar



**SEMINÁRIO**

**Incorporação de Tecnologias na  
Saúde Suplementar**

***IESS***

*INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR*

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