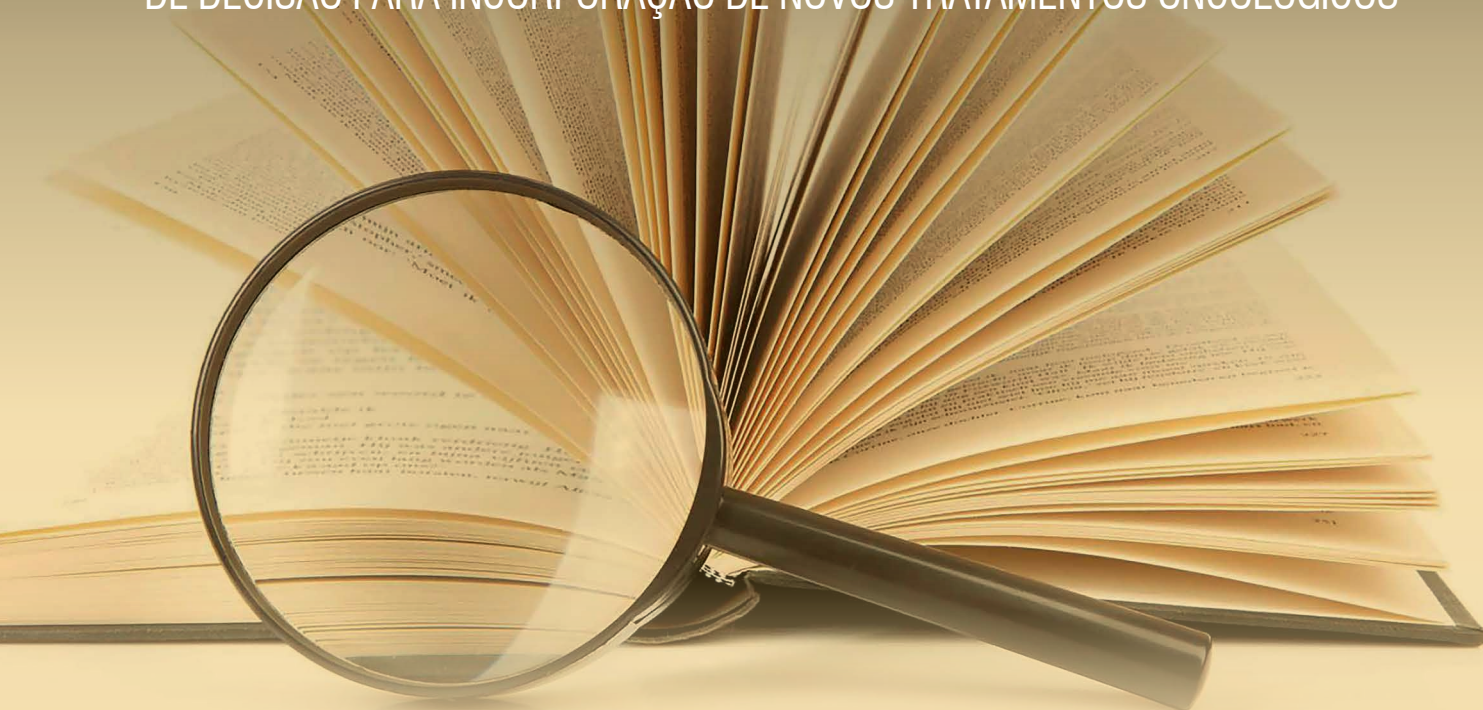


# inovação

NÚCLEOS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE AUXILIAM SUS NA TOMADA DE DECISÃO PARA INCORPORAÇÃO DE NOVOS TRATAMENTOS ONCOLÓGICOS



## Menos custos, mais eficácia

A evolução tecnológica nas áreas terapêutica e de diagnóstico tem sido uma constante aliada do tratamento oncológico. Mas, se por um lado, ela pode contribuir para um melhor desfecho dos casos, por outro, pode tornar mais complexa a tomada de decisão pela incorporação dessas tecnologias, principalmente em se tratando de saúde pública. Buscando equilibrar esta equação, unidades públicas de saúde, como o INCA e o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp), investem em estudos para determinar o custo-efetividade de tecnologias de alta complexidade e novos medicamentos. O objetivo é avaliar se há ganho em sobrevida para o paciente e se este ganho compensa financeiramente ao Sistema Único de Saúde (SUS). No INCA, as pesquisas são desenvolvidas pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats).

Criado em 2011, o Nats está subordinado à Divisão de Pesquisa Populacional (Dipep), da Coordenação de Prevenção e Vigilância (Conprev). O grupo, atualmente formado pela pesquisadora Laura Augusta Barufaldi e três bolsistas, avalia três tipos de resultados: clínicos (segurança, eficácia, efetividade),

reportados pelos pacientes (qualidade de vida e medidas de preferências) e econômicos em saúde (custo e custo/benefício). “Com o surgimento de novas metodologias, é essencial gerar informações por meio das Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) voltadas para o diagnóstico e o tratamento do câncer”, explica Laura.

Trata-se de um conjunto de métodos de pesquisa para promover a produção de conhecimento científico e, assim, fundamentar a tomada de decisão, tanto na saúde pública quanto na prática clínica. “As tecnologias em saúde englobam toda intervenção que possa ser empregada para promover a saúde, como medicamentos, equipamentos, procedimentos médicos, normas técnicas de uso de equipamentos e sistemas organizacionais e de suporte”, enumera Laura.

## NÚCLEO ASSESSORA MINISTÉRIO DA SAÚDE

O foco dos estudos é definido em reuniões entre a equipe do Nats e a direção do INCA, considerando as demandas da instituição e as lacunas de conhecimento da área de ATS. Além disso, o trabalho do núcleo colabora diretamente com o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (Dgitis) do Ministério da Saúde, por meio da produção de relatórios de ATS, que subsidiam a tomada de decisão quanto às incorporações pelo SUS. O Nats trabalha, ainda, na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

“No processo de avaliação de tecnologias em saúde, a primeira etapa é o levantamento das evidências sobre eficácia e segurança, por meio da revisão sistemática da literatura científica sobre o tema”, observa Laura Augusta Barufaldi. “Em seguida, vem a análise econômica, que inclui estudo de custo-efetividade, sempre comparando a nova tecnologia com a padrão usada no SUS. Por fim, estimamos o impacto orçamentário que a incorporação da tecnologia vai gerar para o sistema de saúde”, afirma.

A revisão sistemática reúne estudos relevantes sobre uma questão de pesquisa. Esses estudos são avaliados criticamente em sua metodologia e seus resultados agrupados, quando possível, em uma medida sumário. Embora menos comum, em alguns casos o Nats também faz pesquisas com dados de pacientes do INCA. “Os estudos que avaliam a eficácia dos medicamentos são ensaios feitos em ambiente controlado. Já os que apresentam dados dos pacientes objetivam avaliar a efetividade desses medicamentos na prática clínica, avaliando desfechos de sobrevida e de qualidade de vida. Ou seja, num universo menor e controlado, o remédio pode ser eficaz, mas quando usado em ampla escala, vários fatores podem interferir”, diz Laura.

O tempo de duração da pesquisa depende de diferentes fatores, como tamanho da equipe, quantidade de evidências clínicas que precisarão ser avaliadas e a complexidade do modelo econômico. Com o atual número de integrantes no Nats, a previsão é que uma ATS completa demore um ano para ser concluída. “Estamos buscando alternativas para evitar a redução do volume de trabalho do Nats.



“Com o surgimento de novas metodologias, é essencial gerar informações por meio das Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS) voltadas para o diagnóstico e o tratamento do câncer”

**LAURA AUGUSTA BARUFALDI,**  
pesquisadora do Nats

“No processo de avaliação de tecnologias em saúde, a primeira etapa é o levantamento das evidências sobre eficácia e segurança, por meio da revisão sistemática da literatura científica sobre o tema”

**LAURA AUGUSTA BARUFALDI,**  
pesquisadora do Nats

Planejamos para o primeiro semestre deste ano fazer recrutamento interno e externo de servidores e projeto de carta-acordo com o Ministério da Saúde. Caso se concretize, nos permitirá contratar consultores e bolsistas”, diz Laura.

## RECOMENDAÇÃO PELA NÃO INCORPORAÇÃO

Em julho de 2020, o Nats avaliou o medicamento vareniclina para tratamento do tabagismo. Segundo o relatório nº 468 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), foi recomendada a não incorporação pelo SUS. O relatório apontou que a razão custo-efetividade não era favorável, pois o adesivo e a goma de nicotina, em uso no Sistema Único de Saúde, tinham a mesma eficácia, a um custo mais baixo.

Em parceria com a Ditab, o Nats participou da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo e da Diretriz Diagnóstica do Mesotelioma Maligno de Pleura [doença relacionada à exposição ao amianto].

“Foi uma demanda da própria Divisão de Controle do Tabagismo e outros fatores de risco (Ditab) do INCA [que inclui, ainda, uma área dedicada à alimentação e nutrição e outra sobre a relação do ambiente e do trabalho com o câncer], uma vez que o protocolo em vigor já estava desatualizado e não havia sido feito nessa metodologia que inclui a revisão sistemática”, comenta Laura.



## NOVOS IMUNOTERÁPICOS NO SUS

Também com base em estudos do Nats, a Conitec deu parecer favorável à inclusão, no SUS, dos imunoterápicos nivolumabe e pembrolizumabe, conforme a Portaria da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde nº 23, de 4 de agosto. As drogas têm alta eficácia no tratamento do melanoma [câncer de pele] metastático e aumentam a sobrevida média dos pacientes em cinco anos - de 8,8% (com os procedimentos atualmente disponíveis) para 44%. O prazo para que estejam disponíveis na rede pública de saúde é de 180 dias a partir da data de publicação no Diário Oficial.

Nesta avaliação, feita em 2019, o Nats avaliou sete medicamentos ao longo de dez meses. Durante os testes, dois laboratórios solicitaram incorporações à Conitec, porém apresentaram estudos que não comparavam seus produtos a outros disponíveis no mercado, limitando as conclusões sobre o melhor investimento.

O sistema de inclusão de toda tecnologia em saúde no SUS se dá pela submissão de relatórios para avaliação da Conitec. Eles são apresentados no plenário da comissão, com recomendação preliminar pela incorporação ou não da tecnologia. Após esta etapa, uma consulta pública é disponibilizada no portal eletrônico da Comissão com prazo de 20 dias para contribuições técnicas e de experiência e opinião. A última parte consiste na avaliação das colaborações e de nova apresentação para a recomendação final.

# POR DENTRO DE CADA ETAPA

Conheça melhor os três estudos que envolvem uma ATS completa. O tempo de elaboração é de aproximadamente um ano.



## REVISÃO SISTEMÁTICA

- *Construção das estratégias de busca de acordo com o acrônimo Picos (população, intervenção, comparador, desfecho e desenho de estudo) e critérios de elegibilidade definidos, pesquisa das evidências disponíveis em bases de literatura científica, seleção das publicações elegíveis, avaliação do risco de viés, extração e síntese dos dados dos estudos selecionados.*



## AVALIAÇÃO ECONÔMICA

- *Construção do modelo econômico e seu respectivo horizonte temporal de acordo com a história natural da doença em avaliação; estimativa dos parâmetros do modelo econômico, incluindo desfechos clínicos (eficácia, qualidade de vida e/ou segurança), a partir das revisões sistemáticas. E desfechos de custo (identificação, mensuração e valoração dos recursos em saúde de interesse) feitos através de levantamento na literatura e em bases de consumo e precificação de procedimentos do SUS; análise do caso para calcular a razão de custo-efetividade incremental das tecnologias analisadas e avaliação de incertezas por meio das análises de sensibilidade determinística e probabilística.*



## IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

- *Definição do tipo de análise e horizonte temporal; estimativa da população-alvo (método epidemiológico ou por demanda aferida); estimativa dos custos de tratamento das alternativas comparadas; definição da taxa de difusão e do market-share das novas tecnologias na população-alvo; análise incremental dos cenários alternativos em relação ao cenário de referência e avaliação de incertezas por meio das análises de sensibilidade.*