

## Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Diretriz Metodológica - Desinvestimento e Reinvestimento - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
30/03/2016	Profissional de saúde	Boa	Não	Proposta de diretriz clara e bem estruturada.	
01/04/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Não		
11/04/2016	Paciente	Boa	Sim, Incluir na introdução ou na conclusão:A elaboração de uma política criteriosa para a Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde respeita os princípios constitucionais da proibição do retrocesso social (artigo 3º, inciso II), da relevância pública das ações e serviços de saúde (artigo 197) da integralidade de atendimento à saúde (artigo 198, inciso II) e da participação social (artigo 198, inciso III).	Sugiro tornar obrigatória a participação de representantes de pacientes no processo administrativo de AdTS.	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
20/04/2016	Profissional de saúde	Muito boa	<p>Sim, Inicialmente, gostaria de parabenizar pelo lançamento da diretriz, a qual está bem escrita e aborda um assunto de grande relevância de forma abrangente. O primeiro ponto a ser apontado é uma correção a ser feita: na página 21 da diretriz (página 11 do PDF), o último OR na verdade é um NOT, conforme a publicação original. Mesmo assim, a simples rotação desta estratégia de busca no pubmed gera quase 900.000 referências, o que me deixa em dúvida de sua real utilidade e sobre como poderia ser utilizada na prática. Um ponto que considero que deveria ter uma visão um pouco mais ponderada na diretriz é a questão de “evidências de mundo real”. Certamente os ensaios clínicos nos mostram um cenário ideal, não necessariamente reproduzido no mundo real. Porém, por outro lado, “mundo real” e “resultados coletados na prática” são termos muito genéricos e podem indicar diversos tipos de estudos. Estudos retrospectivos, em bases administrativas, as quais usualmente não foram montadas para responder determinadas questões de pesquisa, podem certamente fornecer dados “de mundo real”. Porém, a sua eventual baixa qualidade (ou imprecisão, caso o N estudado seja pequeno) deveria levar a uma reflexão sobre o quanto mais acuradas estariam estas estimativas sobre o real benefício da tecnologia em questão, na comparação com ensaios clínicos, especialmente quando os ensaios forem grandes, multicêntricos e pragmáticos. Deste modo, algum comentário sobre esta visão mais ponderada me parece que deveria aparecer na diretriz. Um questionamento que a diretriz pode trazer é sobre se (e, caso sim, quando e como) a prática de AdTS irá virar um procedimento rotineiro na CONITEC (o que é sugerido pela frase “adoção de um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho de Tecnologias deve viabilizar a revisão periódica do rol de tecnologias fornecidas em todos os níveis da assistência à saúde.”). Aliás, sobre a questão de AdTS, a diretriz fornece uma visão bem geral de como deveria ser conduzido o processo. Como sugestão para o futuro, considero que deveria ser elaborada uma diretriz “hands on”, com o passo a passo</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>detalhado de como deve ser realizado tipo de estudo (aos moldes das diretrizes de revisão sistemática, análise econômica e impacto orçamentário).O último comentário é a respeito da questão de custo-efetividade. Em alguns pontos da diretriz, é dito que este domínio pode ser o direcionador de desinvestimento de uma tecnologia (“Existência de evidências que comprovem que uma tecnologia concorrente é mais custo efetiva que a disponibilizada” / “não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade” / “ou relação custo-efetividade desfavorável” / “seja comprovadamente mais custo-efetiva”). O que se quer dizer exatamente aqui com “haver tecnologia mais custo-efetiva”? Como é sabido, não existe no Brasil um limiar que nos aponte até que patamar um ICER é considerado custo-efetivo. Deste modo, exceto se uma tecnologia for dominada, a recomendação nesta diretriz sobre custo-efetividade fica pouco clara. Aliás, independente da definição do que seria um ICER custo-efetivo, me ocorreu um pensamento: caso, em um processo de incorporação de tecnologia na CONITEC comparando Droga A vs Droga B (e considerando que ambas são competitivas, ou seja, ou usa-se uma ou usa-se a outra), e a Droga A for incorporada por ser considerada como tendo boa relação de custo-efetividade, isto significa que a Droga B seria uma candidata imediata para uma análise de desinvestimento, uma vez que ela não seria considerada custo-efetiva? (uma vez que a Droga A foi incorporada julgando-se como sendo custo-efetiva comparada à Droga B) Caso sim, sugiro algum comentário sobre isto na presente diretriz.</p>		

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?</b>	<b>Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)</b>	<b>Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?</b>	<b>Referência</b>
20/04/2016	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Sou enfermeira e trabalho no Centro Cirúrgico. Minha maior preocupação é a utilização dos intensificadores de imagem (arco em C) que a cada dia recebemos um equipamento novo e de marcas diferentes o que faz com que seja difícil o treinamento da equipe. Além do mais, em nosso hospital os técnicos de raios-x não assumem a função de manipular o aparelho que é realizada pelos próprios médicos. Uma outra preocupação é em relação ao risco que os profissionais estão submetidos devido a emissão de	

---

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
23/04/2016	Empresa	Regular	Não	<p>Há várias dúvidas a serem esclarecidas:Item 2: Fluxograma de avaliação de desempenho das tecnologias em saúde no rol das disponibilizadas à população.Página 13: “O marco regulatório que estabelece o processo de incorporação de novas tecnologias deve incluir mecanismo que preveja/determine a condução e estudos de avaliação e desempenho das tecnologias em saúde (AdTS). O resultado dos estudos orientará a decisão sobre a manutenção ou não da tecnologia nos moldes definidos no momento da incorporação...” Assim, de acordo com a figura 1 (páginas 14 e 15) , se a tomada de decisão for pela incorporação da tecnologia, haverá a criação de registro ou elaboração de desenho de estudo de coorte com centros colaboradores e instituições de pesquisa, a definição do período do estudo e a publicação da incorporação com a informação da reavaliação da decisão período de tempo determinado.Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Este processo implicará em mudança do prazo vigente para a publicação a decisão sobre incorporação ou não da tecnologia proposta, hoje de 180 dias prorrogáveis por mais 90 dias, a partir da submissão do pedido de incorporação à CONITEC?2. Como se dará o financiamento para a realização destes estudos, tendo-se em vista as diversas questões estruturais para realização de pesquisa no Brasil, como por exemplo, infraestrutura de TI, disponibilização de recursos técnicos e administrativos para a realização de estudos de mundo real, utilizando como, por exemplo, os registros.Item 3: Monitoramento da efetividade clínica das tecnologias incorporadas.Página 16: “As medidas</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>realizadas nos ensaios clínicos utilizados na incorporação devem ser o principal foco para a comparação dos resultados da vida real.”“Podem ser considerados parceiros as associações de pacientes, as sociedades médicas, e os centros de pesquisa acadêmica e formação de profissionais de saúde.” “É de fundamental importância que os participantes deste processo não apresentem conflitos de interesse, a exemplo de consultorias/contratos para as indústrias farmacêuticas... Caso necessário, fabricantes podem ser ouvidos durante o processo de avaliação, bem como prover ou esclarecer sobre as evidências científicas...” .Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Em diversas situações os desfechos medidos nos estudos clínicos ou a métodos utilizados para medida dos desfechos não são coincidentes com a prática clínica. Caso isso ocorra, como se dará esta comparação para a tomada de decisão? 2. Que canais efetivos de participação das associações de pacientes serão abertos? Item 4. Tecnologias incorporadas e tecnologias de saúde não incorporadas. Página 18. “Assim, na incorporação de uma nova tecnologia é importante deixar claro que será conduzido estudo de AdTS e que esses resultados podem levar a uma revisão de decisões sobre a incorporação, com restrição do uso por meio de guias de prática clínica, bem como dos valores pagos aos fornecedores” .Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Todas as tecnologias incorporadas a partir da publicação destas diretrizes serão objeto de avaliação de desempenho? Se não, que critérios serão utilizados para a escolha das que serão avaliadas? Item 4.1. Identificação</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>de tecnologias candidatas à avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS).Página 18. “A AdTS para tecnologias já incorporadas deve ser considerada quando a tecnologia disponibilizada pelo sistema de saúde for completamente ou parcialmente inadequada no atendimento de requisitos essenciais para seu uso.”Entre estes requisitos cita-se: segurança, efetividade, custo, custo-efetividade, desuso, uso inapropriado, logística, disponibilidade, aceitabilidade, adequação, contraindicações.Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Existência de um requisito já justificaria a seleção de uma tecnologia já incorporada para avaliação de seu desempenho? Algum requisito se sobrepõe a outro em termos de importância? 2. Efetividade: Quais critérios serão utilizados para definição de evidências de baixo nível? 3. Custo-efetividade: Algum limiar de custo-efetividade passará a ser adotado? Qual a diferença de custo-efetividade que justificaria a seleção da tecnologia menos custo-efetiva em relação ao comparador para a avaliação de desempenho? 4. Uso inapropriado: a existência de evidências que demonstrem que a tecnologia está sendo utilizada de maneira inapropriada, por exemplo, em excesso, quando é utilizada por grupos para os quais a tecnologia não é indicada, deveria ser motivo para a adoção de medidas de incentivo ao uso racional da tecnologia e não necessariamente ser um requisito para a avaliação de desempenho da mesma. 5. Aceitabilidade: como serão consideradas as preferências do pacientes, neste contexto? Que instrumentos para medição destas preferências serão adotados? Item 4.2. Priorização Páginas 24 e</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>25: matriz de priorização e pontuação final. Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Sobre a utilização do método de “Apoio de decisão Multicritério”: como será atribuição dos pesos entre os critérios e como será objetivamente a atribuição do escore para cada um dos critérios. Exemplo: como atribuir um escore para o atributo “futilidade”? Item 5. Avaliação de desempenho</p> <p>Página 25. “A AdTS e o processo de desinvestimento e reinvestimento em saúde é indicado quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade, ou baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação.” Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. O que significa uma boa relação de custo-efetividade? O Brasil passará a adotar algum limiar de custo-efetividade? 2. Qual desfecho será adotado nas análises de custo-efetividade? QALY? Se sim, que medidas serão adotadas para possibilitar a atribuição de valores de utilidades para diferentes estados de saúde em diferentes doenças, considerando a carência de estudos brasileiros nesta área? 3. Como serão tratados os casos para os quais a análise de custo-efetividade não é recomendada, como por exemplo, tecnologias para o tratamento de doenças raras. Item 5.1.1. Renegociação de preços</p> <p>Página 27. “Quando a AdTS indicar pela não manutenção da tecnologia nos moldes vigentes e o gestor optar pela restrição ou retração da tecnologia, é fundamental que seja feita uma análise comparativa dos custos de tratamento ou das tecnologias, para negociar com os fornecedores preços compatíveis com o mercado e com a nova realidade a ser implantada. Esta prática intenciona pagar</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				<p>pela tecnologia um valor de acordo com o seu real desempenho. Tem sido descrita pela literatura como método de preços baseado no valor terapêutico," value-based pricing". "A introdução de um novo item, em substituição a outro anteriormente padronizado, também deve ser precedida de negociações de preço, com possibilidade de reduções imediatas ou escalonadas do custo. Recomenda-se a adoção de estratégias que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor ainda no processo incorporação e aquisição, prevendo AdTS em contrato." "Ressalta-se que a renegociação de preço pode ser utilizada como alternativa para a manutenção de uma tecnologia. Caso a diminuição do preço converta uma tecnologia considerada não custo-efetiva ao status de custo-efetiva quando comparada ao padrão ouro, a opção de manutenção desta tecnologia pode ser preferível ao processo de desinvestimento e reinvestimento." Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. A definição do preço baseado no valor terapêutico pode se operacionalizar de diferentes formas, para tanto é preciso definir quais serão os atributos de valor adotados e como estes atributos serão medidos. Por exemplo, se utilizada a custo-efetividade, deve-se definir qual será o limiar adotado. 2. Uma vez que os acordos de compartilhamento de risco surgem como possibilidade de negociação, é necessário que a indústria também possa participar do processo de desenho, implementação e acompanhamento dos estudos de mundo real que subsidiarão a definição destes acordos. 3. Novamente, com relação a redução de preço para converter uma tecnologia não custo-efetiva ao status de custo-efetiva, qual será o limiar adotado</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
				para custo-efetividade?4. Finalmente, faz-se necessária a adoção de mecanismos mais transparentes para a tomada de decisão, que efetivamente garantam a participação de todos os atores, bem como o estabelecimento de prazos para cada uma das fases do processo	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/04/2016	Grupos/associação/organização de pacientes Regular		<p>Sim, 7.1)No item “4.1 - Identificação De Tecnologias Candidatas À Avaliação De Desempenho De Tecnologias Em Saúde (Adts)” gostaríamos de respeitosamente sugerir a inclusão do(s) desfecho(s) que será(ão) padronizado(s) para a Taxa Incremental de Custo Efetividade, como, por exemplo: 1. Anos de Vida Ganho (AVG);2. Anos de Vida Ajustado por Qualidade (AVAQ); ou,3. Esperança de Vida Corrigida pela Incapacidade (EVCI).Adicionalmente, uma vez definido o desfecho padronizado, seria interessante fixar quanto o governo tem disposição para pagar por desfecho, seja R\$/AVG, R\$/AVAQ ou R\$/EVCI a fim de determinar de forma objetiva se a tecnologia é custo-efetiva.Nesse sentido, convém mencionar que a Organização Mundial da Saúde possui três abordagens gerais para tratar o tema, quais sejam (i) limiares com base no rendimento nacional per capita; (ii) intervenções de referência; e, (iii) tabelas classificativas; que são internacionalmente reconhecidas, razão pela qual entendemos ser de muita utilidade a adoção desses mesmos parâmetros a fim de tornar as decisões de incorporação mais objetivas e transparentes sob a perspectiva do governo como pagador.Seguindo esse entendimento, vale ressaltar que nos últimos anos, a abordagem mais comum é a primeira (limiares com base no rendimento nacional per capita ) que tem envolvida o uso de limiares com base no Produto Interno Bruto per capita (PIB). Sob esta abordagem, que, inclusive é a que tem sido promovida pela Organização Mundial de Saúde (WHO-CHOICE), as intervenções que são consideradas custo-efetivas devem custar menos do que três vezes o PIB per capita nacional, por Esperança de Vida Corrigida pela Incapacidade evitada (EVCI), enquanto que aquela intervenção que custa menos do que (01) uma vez que o PIB per capita nacional é considerada altamente custo-efetiva. 1No entanto, é cediço que nem sempre as novas tecnologias têm estudos de farmacoeconomia / economia da saúde com o desfecho EVCI. Assim, respeitosamente sugerimos às agências de ATS no Brasil determinarem o limiar de acordo com os 3 defeschos clínicos mais comuns, ou seja, não apenas o EVCI, mas</p>	<p>Gostaríamos de sugerir que as Diretrizes da REBRATS publicadas em 2014 sejam revisadas levando em conta as melhores práticas internacionais com avaliações contemplando todo o cenário da enfermidade (desde o diagnóstico até o desfecho após tratamento) nas avaliações de Economia da Saúde/ Farmacoeconomia.Não possuímos uma diretriz que seja totalmente adequada para a avaliação da incorporação de equipamentos médicos. A nova diretriz de desincorporação sugerida não é completamente adequada, pois tem como base somente o processo de desincorporação de medicamentos. É preciso definir um processo que englobe os produtos para a saúde como um todo. Deve-se chamar a indústria, no que tange os produtos para da saúde, em todas as ocasiões e não somente se for necessário. Apesar do documento afirmar que há a possibilidade de convocar os fabricantes para ouvi-los no tocante à avaliação dos equipamentos, entendemos que o mesmo deve ser ouvido sempre.A avaliação de desempenho da tecnologia – vide figura 1 – deveria fazer parte das evidências para incorporação dos produtos para a saúde. Se isso for aceito, ter-se-á um processo mais coeso.Por fim, gostaríamos de sugerir que, a exemplo de outras agências e a fim de consagrar com ainda mais transparência o processo de consulta pública, seja avaliada a possibilidade de disponibilizar para o público em geral todos os questionamentos e respectivas respostas apresentados em todas as consultas públicas</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>também o AVG e AVAQ. 1 Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches disponível em:  <a href="http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138206/en/">http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138206/en/</a> Acessado em abril de 2016</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/04/2016	Grupos/associação/organização de pacientes		<p>Sim, Tendo em vista a necessidade de avaliação de desempenho das tecnologias em saúde incorporadas pelo poder público, o Instituto Oncoguia julga louvável a elaboração das diretrizes que irão nortear esta avaliação. Para tanto, entendemos que alguns pontos devem constar no documento, a fim de conferir maior transparência e fidedignidade às decisões que serão tomadas no momento de desinvestimento em procedimentos já incorporados, e reinvestimento em outras tecnologias. O primeiro ponto que destacamos é a necessidade de um critério claro sobre o que é “custo-efetivo” para a CONITEC. Quais os parâmetros que a CONITEC se utilizará para determinar que procedimentos já incorporados, e que eram custo-efetivos no momento de sua incorporação, deixaram de ser. Quais dados serão levados em consideração? E ainda, os mesmo requisitos utilizados para uma patologia/procedimento, serão igualmente, utilizados para outras? Haverá isonomia quanto ao critério custo-efetividade ou cada caso será analisado isoladamente com critérios próprios? Entendemos que estas diretrizes devem conter respostas para estes questionamentos, dando um fim à discussão do que a CONITEC considera custo-efetivo no momento de incorporar ou desincorporar uma tecnologia. O segundo ponto a ser levantado é quanto ao protagonismo social (item 4.1.3). Atualmente, para a participação da sociedade no processo/pedido de incorporação de novas tecnologias, são exigidos documentações e estudos que inviabilizam a participação pública no processo, por serem demasiadamente caros. Ao que tudo indica nas diretrizes aqui estudadas, estes mesmos estudos serão requeridos no processo de exclusão de tecnologias, onde o proponente deverá apresentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome da tecnologia em denominação comum;</li> <li>• Indicação terapêutica para qual se propõe o processo de desinvestimento e reinvestimento;</li> <li>• Motivo(s) que justifique(m) a avaliação de o processo de desinvestimento e reinvestimento (embasado em estudo(s) e/ou alerta(s) de segurança);</li> <li>• Modalidade de desinvestimento e reinvestimento (renegociação para</li> </ul>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>redução de preço; desincorporação; restrição; retração; ou substituição); • Alternativa terapêutica existente e disponibilizada à tecnologia indicada; • Sugestão de realocação de recursos no caso de processo de desinvestimento e reinvestimento. Entendemos que atribuir para a sociedade o dever de embasar o processo com estudos deste porte cria uma barreira que impede que de fato esta participação ocorra. Para tanto, julgamos importante que os estudos necessários para instruir as demandas advindas da sociedade civil organizada sejam de competência da própria CONITEC. Por fim, de acordo com o item 5.1, quando os resultados da AdTS apresentam efetividade clínica inferior à expectativa e aos valores apresentados pelos fabricantes no acordo de incorporação, podem ser tomadas medidas, não excludentes entre si como: desincorporação total; restrição (limitação do acesso); retração (redução da quantidade de serviços oferecidos), e; substituição total ou para um subgrupo de pacientes. Sendo assim, quando houver o “desinvestimento” haverá a diminuição dos recursos e conseqüentemente dos benefícios em saúde para a população. Portanto, de acordo com o documento, “sempre que possível” deve-se demonstrar onde e como serão realocados os recursos econômicos. Neste aspecto, julgamos necessário que “sempre” seja demonstrada a realocação dos recursos econômicos advindos do desinvestimento de uma tecnologia, sendo esta uma informação de caráter público que sempre deverá ser disponibilizada para a população. Para tanto, julgamos importante uma ferramenta no sitio eletrônico da CONITEC que informe a realocação de recursos, sempre que uma tecnologia sofrer o desinvestimento e uma nova ser beneficiada, através do reinvestimento.</p>		
28/04/2016	Empresa	Boa	Sim, Comentários e contribuições estão no arquivo anexo	Comentários e contribuições estão no arquivo anexo	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/04/2016	Empresa	Regular	Não	<p>Prezados (as), com objetivo de contribuir positivamente para o processo em destaque, gostaria de ressaltar 03 pontos importantes sobre o assunto, sendo: 1) Entendo como válido o conceito teórico apresentado nesta consulta pública, entretanto, deve-se ressaltar a falta de estrutura, recursos humanos, epidata e banco de dados do setor público que viabilize uma análise consistente e adequada sobre a efetividade e monitoramento das tecnologias. 2) Deve-se ressaltar também que a desincorporação de uma tecnologia já estabelecida no setor público, poderá causar impacto social e sérias dificuldades de acesso aos pacientes e cuidadores dependentes do sistema único de saúde. 3) O artigo 196 da constituição brasileira destaca claramente os deveres das instituições governamentais, bem como os direitos do cidadão. Portanto, deve-se considerar o referido artigo para tomada de decisão nos casos específicos de desincorporação tecnológica.</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/04/2016	Empresa	Boa	<p>Sim, CONTRIBUIÇÃO ESPECÍFICA (CONSIDERANDO A ESTRUTURA DO TEXTO) INTRODUÇÃO •A proposta de texto em consulta diz que “Não se espera que os processos de desinvestimento e reinvestimento sejam iniciados ou encorajados pelos próprios fabricantes, ficando a produção destes estudos custeada predominantemente pelo sistema de saúde. Uma alternativa é a inclusão de cláusulas sobre os custos da avaliação de desempenho no processo de incorporação.” A AMGEN acredita que a participação da indústria nesses estudos, e no processo como um todo, seria de grande valor, considerando os seus conhecimentos sobre as tecnologias que produz. Essa participação deveria sempre se dar em conjunto com o sistema de saúde. •Sobre a eficácia clínica é dito: “estas ações demandam planejamento e muitas vezes irão requerer a adoção de novos marcos regulatórios e organizacionais que sejam capazes de permitir e facilitar a elaboração desses estudos, com o acompanhamento da efetividade clínica junto aos pacientes e prescritores, mensurando os resultados em comparação com os ensaios clínicos que formaram a base para a decisão inicial de incorporação”. A AMGEN entende que o processo de termo de consentimento pode ser uma barreira para implementar os estudos, podendo afetar a regulação de ensaios clínicos em curso. Esse é só um exemplo, dentre outros que podem ser encontrados na proposta, de barreira regulatória que esse processo pode encontrar.SEÇÃO 2•A proposta de texto em consulta diz que “Se os resultados da AdTS apontarem para o processo de desinvestimento e reinvestimento, deve-se decidir qual modalidade é mais adequada para o caso em foco. Se algum subgrupo de pacientes ainda se beneficie da tecnologia em análise, e houver razão de custo-efetividade aceitável para o atendimento a esses pacientes, é recomendada a adoção de estratégias para restrição de uso bem como considerar a renegociação de preços de aquisição junto aos fornecedores.” A AMGEN entende que não existe no Brasil nenhuma menção a um limiar de custo-efetividade, deixando o texto proposto aberto a diferentes interpretações, o que</p>	<p>CONTRIBUIÇÕES À CONSULTA PÚBLICA N.º 09/2016Inicialmente, a AMGEN BRASIL saúde esta iniciativa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), cujo intuito louvável é o de garantir o “value-for-money” das tecnologias ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A AMGEN espera não apenas contribuir para o debate, mas se coloca totalmente à disposição da Comissão para apoiar no aprofundamento do estudo e na implementação das medidas ora em discussão.CONTRIBUIÇÃO GERAL I – PROTAGONISMO MÉDICOEm primeiro lugar, de forma geral, é de entendimento da AMGEN a necessidade de se resgatar o protagonismo do médico no processo de tomada de decisão sobre o melhor tratamento para o paciente. Isto por duas razões:1.º processo de desinvestimento em um determinado produto de saúde faz parte da prática médica. Um novo produto, clinicamente superior, naturalmente substitui o tratamento existente. Por isso, em princípio, não haveria a necessidade de um órgão público eliminar ou restringir o uso do produto antigo. Caso se entenda que o médico precise de algum direcionamento, as diretrizes terapêuticas seriam a ferramenta ideal, mais ágil e menos burocrática, sem que seja necessário o “desinvestimento formal” no produto. A própria ferramenta de ATS desempenha um papel importante nesse sentido, pois demonstra a superioridade de um produto sobre outro, deslocando o mercado. 2.º É importante ter opções clínicas devido à heterogeneidade das respostas clínicas, que não podem ser identificados prospectivamente (e.g., através de biomarcadores). Um paciente pode não responder a um medicamento ou pode</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>pode vir a impactar a transparência do processo. Além disso, não fica claro, no texto proposto, quais são os critérios adotados para a decisão de reinvestimento após uma decisão de desinvestimento. A AMGEN acredita que a exemplo desse trecho, existem outras partes subjetivas, as quais deveriam ser todas esclarecidas antes da implementação dessa diretriz.</p> <p>SEÇÃO 4.1. AMGEN entende que a avaliação de tecnologias já aprovadas pela CONITEC é complexa. Por isso, afim de se garantir a viabilidade e a efetividade da proposta, as novas regras deveriam ser aplicadas somente para tecnologias que vierem a ser incorporadas a partir da entrada em vigor das regras ora em discussão.</p> <p>SEÇÃO 4.2. Sobre a 2ª Etapa, a AMGEN entende que o texto proposto não traz uma definição clara dos critérios necessários para que alguém seja considerado um “especialista” e se qualquer forma de conflito de interesses seria aceitável ou não.</p> <p>Entre os critérios para priorização, está mencionado o possível impacto político. A AMGEN entende que esse critério é vago e amplo, podendo ser fonte de incertezas e, de certa forma, afetar a transparência do processo.</p> <p>SEÇÃO 5.1. AMGEN entende que a implementação pode ser complexa e sua viabilidade deve ser analisada, se consideradas todas as modalidades mencionadas. Por exemplo, a modalidade “Substituição” deveria levar em consideração que mesmo que uma alternativa apresente os mesmos resultados da tecnologia usada atualmente, alguns medicamentos não são intercambiáveis e o paciente não deve ser prejudicado com a interrupção do tratamento.</p> <p>SEÇÃO 5.1.1. Atualmente, toda compra pública deve seguir a lei de licitações, por isso a AMGEN entende que não fica claro como o seguinte ponto pode vir a ser viabilizado: “A introdução de um novo item, em substituição a outro anteriormente padronizado, também deve ser precedida de negociações do preço, com possibilidade de reduções imediatas ou escalonadas do custo. Recomenda-se a adoção de estratégias que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor ainda no processo incorporação e aquisição, prevendo a</p>	<p>experimentar efeitos colaterais intoleráveis; alguns medicamentos não podem ser utilizados com outros, o que é especialmente importante em populações mais velhas onde a polifarmácia é comum. Médicos (e pacientes) precisam de opções, e a ferramenta de ATS, a qual por definição opera em nível populacional, nem sempre oferece os meios, para determinar tais opções. É importante que se enfatize a dificuldade de se afirmar que uma tecnologia é obsoleta. O próprio texto em consulta não propõe uma definição para o termo. Uma nova tecnologia não se torna obsoleta em virtude do lançamento de uma tecnologia nova considerada melhor. A tecnologia antiga pode ser clinicamente apropriada para um paciente específico e isso não necessariamente representa custos adicionais para o sistema de saúde.</p> <p>II – GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS A AMGEN entende que, de fato, alguns produtos não apresentam os benefícios que foram anunciados no momento de seu lançamento. No entanto, isso não significa que essas incertezas não possam ser resolvidas ou geridas ao longo do tempo, com o desenvolvimento de experiência no mundo real. À medida em que elas surjam e sejam (ou não) resolvidas, ações precisam ser tomadas para, por exemplo, diminuir ou aumentar os preços, restringir a população elegível, rever as diretrizes terapêuticas, investir em educação médica e do próprio paciente, entre outras.</p> <p>III – EFICÁCIA NO MUNDO REAL A AMGEN entende que medir a eficácia clínica de produtos no mundo real é algo extremamente complexo e difícil. Nesse sentido, ferramentas de farmacoepidemiologia e farmacovigilância são muito limitadas, especialmente quando</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/04/2016	Empresa	Regular	<p>AdTS em contrato.” SEÇÃO 5.2. • AMGEN entende que o texto a seguir, trazido nessa seção, considera apenas a comparação da efetividade da tecnologia incorporada com a sua eficácia demonstrada pelos estudos clínicos. “Comparar resultados de efetividade obtidos com as evidências de eficácia consideradas para a incorporação;”. Assim, não estaria previsto no processo de AdTS a comparação da efetividade da tecnologia incorporada com a efetividade das alternativas, a qual também deveria ser obtida através de dados do mundo real. Em não o fazendo, corre-se um risco de gerar um viés no processo. SEÇÃO 6 • histórico e crônico subfinanciamento do sistema público de saúde brasileiro pode ser uma barreira suficiente para inviabilizar a proposta ora em consulta, tendo em vista a demanda de recursos financeiros e humanos que um processo como esse demandaria para ser implementado de forma efetiva e com qualidade.</p>	<p>se fala de valor relativo, que é o que precisaria ser encontrado tendo em vista que o princípio subjacente à proposta em consulta é maximizar os resultados de saúde considerando a escassez de recursos. Mesmo dados provenientes de registros de pacientes bem desenhados são notoriamente difíceis de interpretar e apresentam desafios metodológicos insuperáveis para as agências mais sofisticadas de ATS (e.g., NICE, PBAC, TLV). Por isso, eles raramente são utilizados para resolver incertezas sobre eficácia clínica incremental. Eles às vezes são úteis e geradores de hipótese, mas são raramente conclusivos.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
28/04/2016	Empresa	Boa	<p>Sim, Gostaríamos de colocar em discussão alguns pontos da Diretriz:A) “a inclusão de cláusulas sobre os custos da avaliação de desempenho no processo de incorporação”: há necessidade de compreensão se as avaliações serão custeadas pelo fabricante ou pelo sistema de saúde, se estas cláusulas farão parte de uma nova legislação ou acréscimo a legislação vigente da CONITEC quanto ao processo de incorporação (página 12, item Necessidade de maior fundamentação teórica); B) Termo “relação de custo-efetividade desfavorável”: há necessidade de estabelecimento de rankings ou critérios para definição deste conceito, uma vez que as novas tecnologias apresentam altos custo e efetividade em geral (página 11, item Introdução); C) Termo “Baixa segurança”: necessária a definição deste termo e sua metodologia de avaliação, uma vez que os produtos já passam por avaliação constante de farmacovigilância. Ainda nesse tema, cabem às discussões sobre as tecnologias não discutidas neste documento, como é o caso dos biossimilares e clones (que não necessariamente tiveram o desenvolvimento clínico para todas as indicações extrapoladas), que ainda estão em desenvolvimento de critérios de avaliação e necessitam de estudos clínicos que comprovem sua intercambialidade e segurança, entendendo que por sua natureza monoclonal não são moléculas idênticas aos medicamentos inovadores (página 11, item “Introdução”); D) gradientes de obsolescência: será importante determinar o que seria tecnologia obsoleta para nosso sistema, na Espanha há o AVALIA-T que desenvolveu diretriz para a identificação de tecnologias obsoletas (link: <a href="http://avalia-t.sergas.es/DXerais/474/Identificacion-tecnologias-obsoletas-web.pdf">http://avalia-t.sergas.es/DXerais/474/Identificacion-tecnologias-obsoletas-web.pdf</a>) (página 12, item “Identificação de tecnologia candidata”); E) estudos de vida real foram colocados como fundamentais no processo de avaliação de desempenho, no entanto faz-se necessária a criação de diretrizes para esses estudos nacionais, a “International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research” (ISPOR) desenvolveu uma força tarefa na área (Using Real-World Data for Coverage and</p>	<p>Cabe ressaltar que as empresas multinacionais apresentam rigorosas condutas de compliance internacionais e também adotam as normas de condutas da Interfarma, as quais estão embasadas nas normas internacionais de compliance.Reforçamos a importância de um documento deste porte, no entanto entendemos que o mesmo carece de detalhamento em diversos pontos para que possa ser viabilizado e adequado ao sistema de saúde brasileiro, e para que o processo possa contemplar todos os atores envolvidos, nos oferecemos para participar da elaboração do documento e tomamos a liberdade de convidarmos sociedades médicas e associações a participar também.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>Payment Decisions: The ISPOR Real-World Data Task Force Report, 2007; outro material sobre dados de vida real pode ser obtido do link: <a href="https://www.ispor.org/News/articles/Oct07/RLD.asp">https://www.ispor.org/News/articles/Oct07/RLD.asp</a> que pode contribuir para o processo de desenvolvimento deste material, na Itália o pesquisador Giovanni Corrao discute a metodologia em seu artigo “Building reliable evidence from realworld data: methods, cautiousness and recommendations” (2013), na Inglaterra temos a iniciativa da “The Association of the British Pharmaceutical Industry” (ABPI) que publicou um guia em 2011 sobre o assunto, em 2013 pesquisadores de diferentes países (França, Austrália, Inglaterra, Itália, entre outros) publicaram artigo sobre padrões de qualidade em estudos de vida real, portanto há um vasto material para ser utilizado no desenvolvimento deste documento (início na página 13, item “EFETIVIDADE CLÍNICA – FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOVIGILÂNCIA”; demais páginas em que o termo estudo de vida real é citado: 9, 11,16); F) o texto trata do termo “consequências não intencionais do processo de desinvestimento”, um assunto que requer um descritivo sobre os cenários que o desinvestimento possa acarretar e quais as ações para mitigar essas consequências, nesse ponto também cabem os casos em que os medicamentos avaliados apresentam mais de uma indicação terapêutica, nesse caso se um medicamento não fosse aprovado para determinada indicação, resta a dúvida sobre as demais indicações, dessa forma as ADTSs precisariam ser desenvolvidas para cada indicação do medicamento (página 12, item “Desinvestimento pode levar ao uso de outras tecnologias menos apropriadas”); G) quanto aos critérios para o desenvolvimento de ADTS, será importante determinar qual ator do processo definirá o que é benefício para um subgrupo de pacientes (caberia aqui um novo item na diretriz sobre os papéis de sociedades médicas e universidades e centros de pesquisa clínicos; se as associações participarem desse processo de construção do real benefício aos subgrupos), bem como os valores de razão de custo-</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>efetividade considerados razoáveis e a definição do “threshold” que esteja em acordo com a situação econômica do país, as estratégias para restrição de uso e os termos de renegociação de preços de aquisição, entre outros, e em caso de consulta pública em todas as etapas de ADTS será importante o acréscimo da parte temporal entre as etapas incluindo o tempo para realização das consultas públicas e também a periodicidade das ADTS (serão realizadas anualmente, bianualmente, entre outros), (página 13, item 2; páginas 14, 15,16 e 17, os fluxogramas; página 27, item 5.1.1). Além disso, é necessário ressaltar outras especificidades relacionadas ao avanço tecnológico, que se manifestam em novas formas farmacêuticas ou “devices”, que poderiam melhorar o desempenho de uma tecnologia já incorporada. H) sabemos que dependendo da condição clínica, existem poucos dados epidemiológicos e econômicos disponíveis no Brasil (muitas vezes em outros países também), pensando nessa questão, seria importante descrever as alternativas de fontes de dados que serão permitidas, bem como a metodologia para obtê-las de maneira científica e para manter a decisão de manutenção do cuidado com os subgrupos de pacientes nesses casos (página 15, item 3; página 18, item 4; página 28, item 5.2); I) o papel das associações de pacientes é fundamental nesse processo, porém requer maior detalhamento, a saber: critérios para a seleção da associação participante uma vez que a característica das associações é muito heterogênea quanto a sua estrutura, escopo e instrução técnica; em quais processos as associações poderão contribuir como isso será desenvolvido e em caso de necessidade de desenvolvimento das associações quais as ações serão tomadas (capacitação em ATS, por exemplo), (página 16, item 3; página 21, item 4.1.2; página 23, item 4.1.3; página 29, item 5.3; página 32, item 6.2; página 33, item 6.3); J) as formas de avaliação e seleção dos demais integrantes também precisam ser definidas no que tange a questão de conflitos de interesse: as sociedades médicas, centros de pesquisa acadêmica e formação de profissionais de saúde podem desenvolver estudos em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>parceria com a indústria, o que é muito comum e atual, e não necessariamente implica em alteração de opiniões destas entidades, uma vez que a abordagem junto a indústria é permeada por conduta ética estritamente definida e há preocupação científica na obtenção de dados por ambas as partes, como exemplo, é sabido que toda a pesquisa clínica é obrigatoriamente publicada (resultados positivos e negativos) por questões de ética em pesquisa (página 16, item 3);K) fundamental a colocação sobre as necessidades relativas a evidências para segurança, efetividade, custos, custo efetividade, desuso, uso inapropriado, aceitabilidade e logística, no entanto, nota-se escassez destes dados, em especial logística e custos, e nesse ponto será essencial o estímulo de estudos nacionais com esses temas através de editais de pesquisa das agências de fomento (CNPq, FAPESP, entre outras), (páginas 18 e 19, item 4.1; página 20, itens Adequação e contra-indicações; página 23, item 4.2; página 28, item 5.2);L) um dos critérios de desinvestimento apontado foi a não redução do preço da tecnologia no decorrer do tempo, nesse sentido será importante que as agências regulatórias possam fazer um acompanhamento dos processos de negociação que são publicados oficialmente e a partir desse levantamento que seja discutido um padrão de redução de preços, com cálculo definido e critérios que possam avaliar a relação Preço vs. Volume, novas metodologias para tomada de decisão – MCDA (análise multicritérios), DICE (“Discretely-Integrated Condition Event”, recentemente publicada da autoria do Dr Jaime Cairo, link: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26961779">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26961779</a>) e RWE (“Real World Evidence”), entre outros métodos - podendo utilizar simulação epidemiológica que analise a realidade daquela população em questão e os demais fatores interferentes (inflação, redução do PIB, entre outros fatores financeiros que são cada vez mais críticos no país), (página 19, item 4.1); M) notamos que um dos tópicos acrescentados nas diretrizes foi pouco discutido, trata-se do monitoramento do horizonte tecnológico, em que não foram definidos os responsáveis pelo processo e a citação “Workshop” não se encontra</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>descrita nas referencias ao final do documento. A prospecção ativa cita diretrizes da OMS e a criação de um Programa Permanente de Desempenho de Tecnologias para viabilizar a revisão periódica do rol, nesse caso, a criação do programa não apresenta definição temporal ou regulatória para tanto (página 20, item 4.1.1). A desincorporação dos medicamentos seria uma estratégia para diminuir a inovação dos tratamentos no sistema ou uma medida para simplificar o tratamento e garantir a expansão do acesso?N) Para os critérios de priorização, foi recomendado o método de “Apoio de Decisão Multicritério”, na modalidade de Modelos de Mensuração de Valor a partir das referências “DEPARTMENT FOR COMMUNITIES AND LOCAL GOVERNMENT, 2009; THOKALA e DUENAS, 2012”, não encontradas ao final do documento. Quanto aos critérios mínimos de priorização foram recomendados os critérios canadense (CADTH) e de Elshaug et al. (2009) e alguns termos precisam de discussão mais apurada entre as partes, é o caso do termo futilidade, que carece da definição de “sobrevida significativa” (página 22, item 4.2). E no caso da priorização, o processo de desincorporação seria desenvolvido por região do País, de acordo com a realidade local?Pensando no papel das associações de pacientes e dos pacientes em si, o uso de formulários eletrônicos é estratégia interessante para ampliar a participação deste setor nas decisões, exemplo do Choosing Wisely® da Austrália (página 24), todavia, não há uma descrição de como o formulário eletrônico será implementado no Brasil.Quanto ao papel das sociedades médicas, a formação do painel de expertos não foi descrita em termos de número mínimo de membros para o desempate, e o uso de consenso precisa ser esclarecido quanto à composição, termos de análise e metodologias (páginas 24 e 25).Do ponto de vista do fabricante, algumas etapas necessitam de maior detalhamento, é o caso do preço baseado no valor terapêutico e o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor (página 27, item 5.1.1). Poucos autores discutem a metodologia de preço baseado em</p>		

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?	Referência
			<p>valor, no entanto, a ABPI na Inglaterra contribuiu com recomendações em 2011, entendemos que podemos desenvolver em conjunto as recomendações para essa metodologia. No caso de compartilhamento de risco, será necessário o desenvolvimento de outras estruturas para sua efetivação, por exemplo, a implementação de sistema de informações em saúde; em publicação de 2010 o jornal científico Nature discute os riscos deste tipo de metodologia; já em 2014 temos o exemplo de uma tese no Brasil, de Renata Curi Hauagen do Instituto de economia da UFRJ, que apresenta as metodologias para o desenvolvimento de acordo de partilha de risco (APR).</p>		