



Congresso
Nacional
de Gestão
em Saúde

Unimed 



Declaração de possíveis conflitos de interesses

Consultoria	Ministério da Saúde DECIT- REBRATS CONITEC – Avaliação de Tecnologias – OPAS IATS – Instituto de Avaliação de Tecnologias (convênio de 6 Universidades Federais do Brasil)
Financiamento para pesquisa	CNPq/MS- Avaliação da difusão e do impacto econômico-financeiro de tecnologias cardiovasculares. FAPEMIG – Avaliação de desfechos da cirurgia bariátrica PNUD/ANVISA – Avaliação do risco assistencial de insumos para saúde
Palestras e conferências	Nenhum
Outras fontes de remuneração	Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital das Clínicas da UFMG – NATS/UFMG UNIMED Belo Horizonte Faculdade de Medicina da PUC Minas

Medicina baseada em evidências: como otimizar sua aplicação

Silvana Márcia Bruschi Kelles

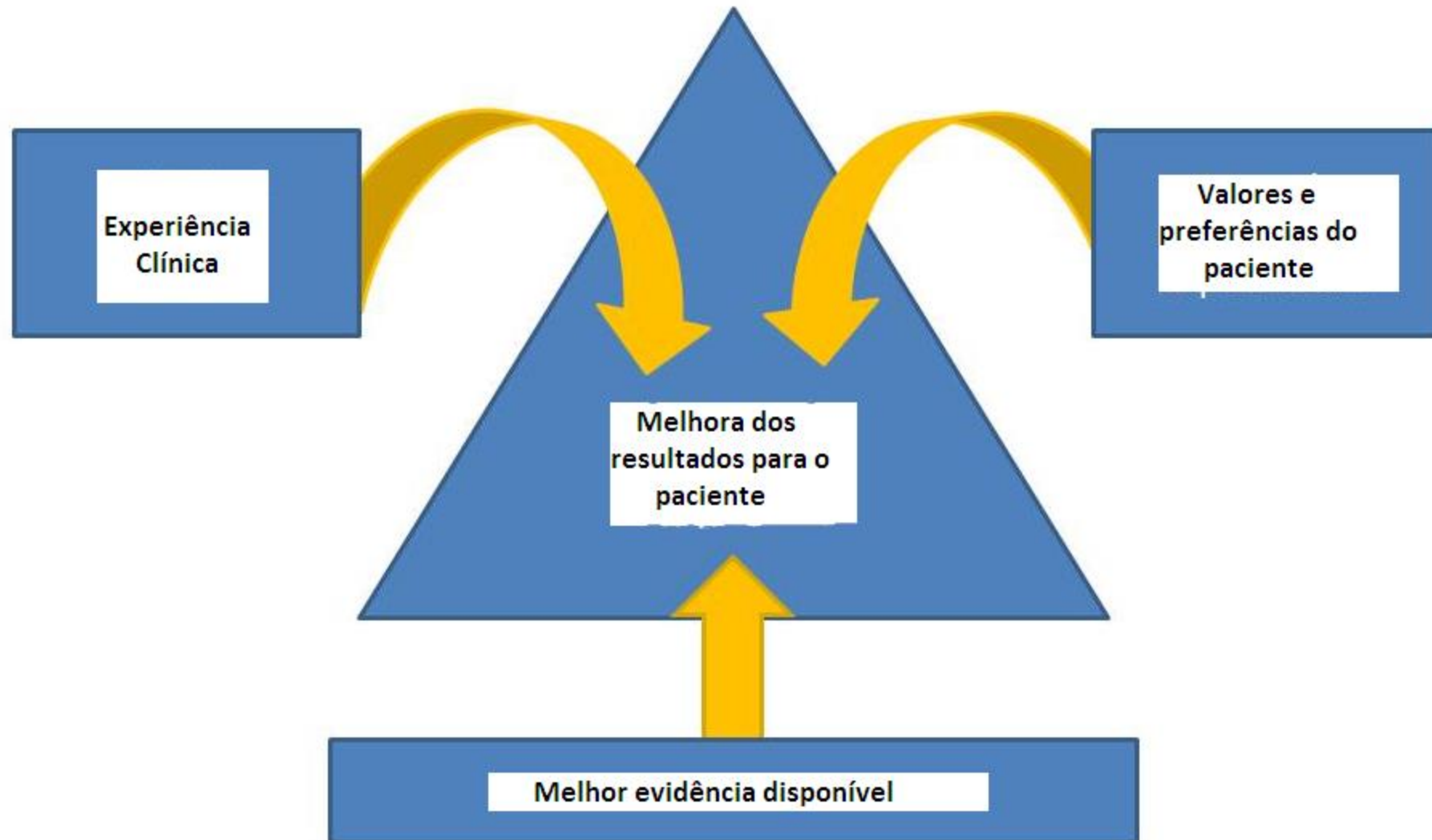
Congresso
Nacional
de Gestão
em Saúde

Unimed 

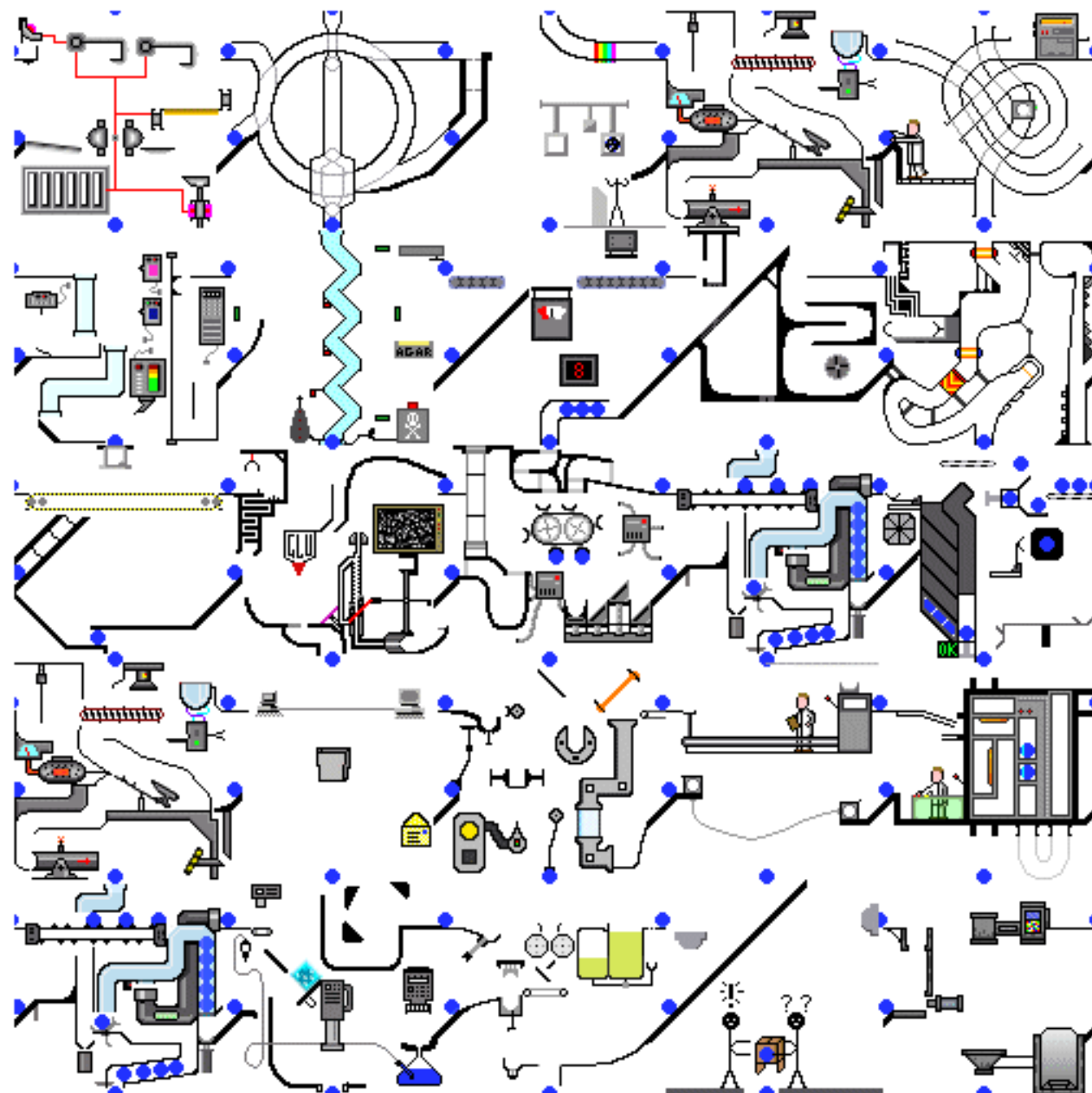


A tríade da Medicina baseada em evidências

(D.L. Sackett et al, BMJ 1996; 312: 71-72)



Material e Métodos



Aspectos metodológicos que conferem
qualidade ao estudo e ampliam sua validade
externa



Validade externa

Extremos de idade e pacientes com comorbidades são excluídos dos estudos

Generalização

Todo ECR → idade é um dos principais critérios de inclusão.
Geralmente adultos entre **18 e 65** anos.

- ✓ Segurança (risco de eventos adversos)
- ✓ Ética (consentimento informado)
- ✓ Capacidade de realização (maior chance de abandono)

Incluir idosos e crianças → maior risco de ensaios com resultados não favoráveis.

Aplicabilidade

- Múltiplas comorbidades
- Ensaio recrutou 980 pacientes da atenção primária;
- Selecionaram 5 ensaios que avaliavam tratamento de hipertensão;
- Submeteram os 980 pacientes aos critérios de inclusão de cada estudo

Fortin M et al. Randomized Controlled Trials: Do They Have External Validity for Patients With Multiple Comorbidities? Ann Family Medicine. 2006;4(2):104-108.

Múltiplas comorbidades

Resultado: 89% a 100% dos pacientes que preenchem os critérios de inclusão de cada um dos estudos apresentava comorbidades crônicas múltiplas

Fortin M et al. Randomized Controlled Trials: Do They Have External Validity for Patients With Multiple Comorbidities? Ann Family Medicine. 2006;4(2):104-108.

Múltiplas comorbidades

Comorbid Conditions in Patients With Hypertension in the Data Set	
Comorbid Condition	Percent of Total (n = 424)*
Hyperlipidemia	54.5
Heart disease	40.1
Any rheumatologic problem (other than arthritis and chronic back pain)	39.4
Urinary tract or kidney disease	34.7
Arthritis	32.8
Chronic obstructive pulmonary disease or asthma	25.2
Any digestive trouble (other than peptic disease or reflux)	24.8
Diabetes	23.6
Peptic disease or reflux	18.6
Chronic back pain	17.2
Anxiety disorder	16.5
Depression	15.3
Cancer	14.9
Thyroid disease	14.9
Skin disease	13.9
Anaemia	9.7
Migraine or chronic headache	9.2
Any other chronic problem	36.6

No. de
pacientes
com
hipertensão



Diretrizes clínicas, protocolos, guidelines

Contemplam pacientes como eles
se tivessem somente uma doença

Clinical Practice Guideline

**2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/
ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention,
Detection, Evaluation, and Management of High
Blood Pressure in Adults**

**A Report of the American College of Cardiology/American Heart
Association Task Force on Clinical Practice Guidelines**

Proposta: aplicar literalmente as diretrizes de tratamento

Paciente sexo feminino, 79 anos, hipertensa, diabética, com osteoporose, artrose e broncopneumonia



Muitos clínicos não modificam ou discutem a aplicabilidade de suas recomendações para pacientes idosos com inúmeras comorbidades.



- Conforme as recomendações dos protocolos clínicos, a paciente deveria receber **19 doses diárias (12 medicamentos diferentes)**, seguir **15 recomendações diárias** e submeter-se a **periódicos exames de sangue e invasivos**.

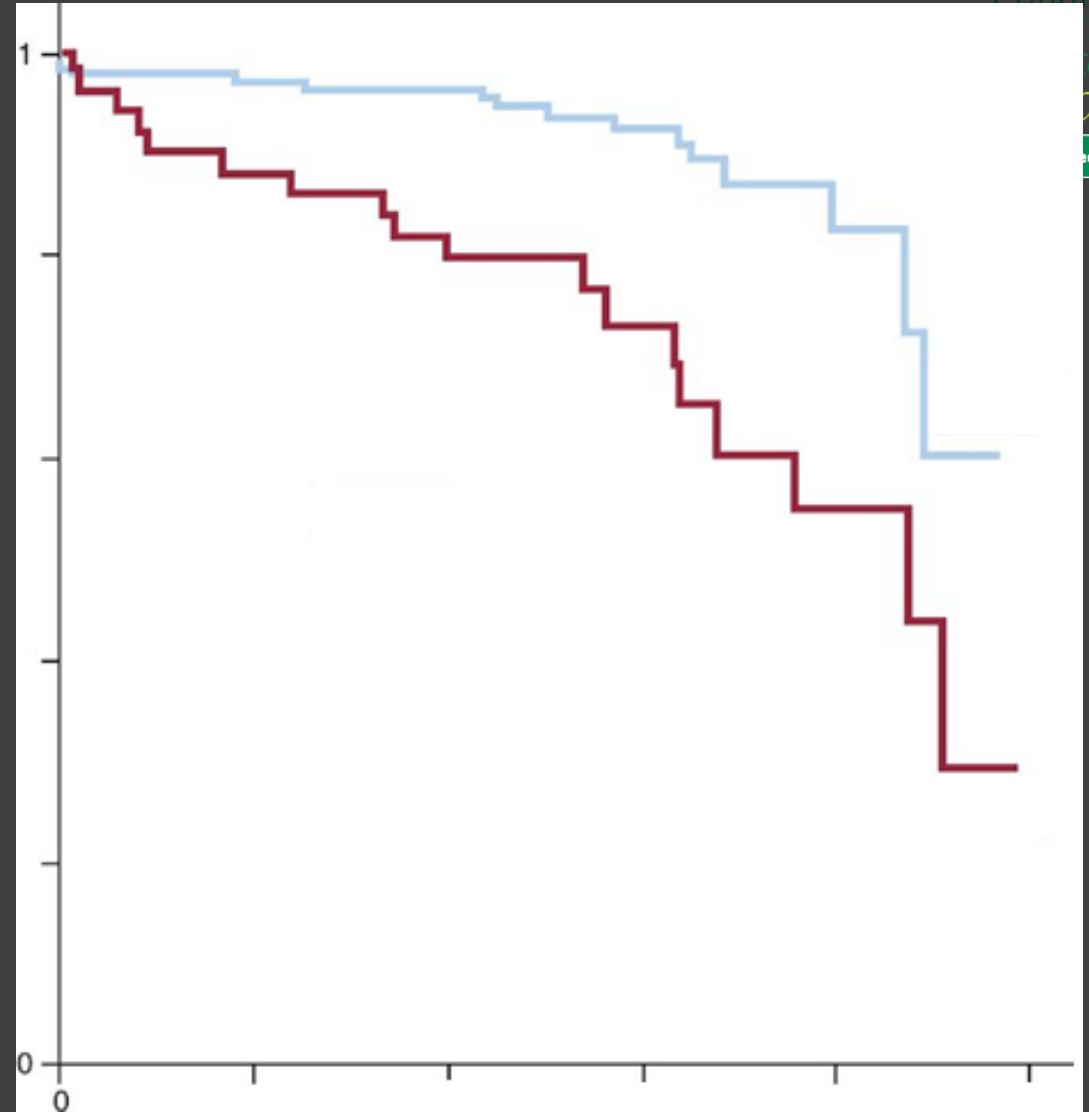
Boyd et al. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. JAMA. 2005 Aug 10;294(6):716-24.



RELEVÂNCIA:
relevância clínica
versus
significância Estatística

DESFECHOS CLÍNICOS RELEVANTES

- Mortalidade
- Qualidade de vida
- Redução da dor
- Grandes eventos mórbidos (AVC, IAM, perda de visão, outros)





$P < 5\%$



$P > 5\%$

Significância estatística refere-se à possibilidade de que a diferença observada na amostra ocorra por acaso.

Apresenta significância estatística para qual desfecho? É um desfecho com foco no paciente?

Desfechos Substitutos

Desfecho intermediário: ↓ Colesterol

Desfecho clínico: ↓ infarto do miocárdio

Tratamento: rosuvastatina

Relevância
clínica do
desfecho

Uma resposta terapêutica a rosuvastatina é evidente em **1 semana** após o início da terapia e 90% da resposta máxima é alcançada geralmente **em 2 semanas**. A resposta máxima é geralmente obtida em até 4 semanas e mantida após esse período (Brown W et al. Am Heart J 2002; 144: 1036-43; Olsson AG et al. Am Heart J 2002; 144: 1044-51).



Parâmetro para desfecho em Artrite Reumatoide

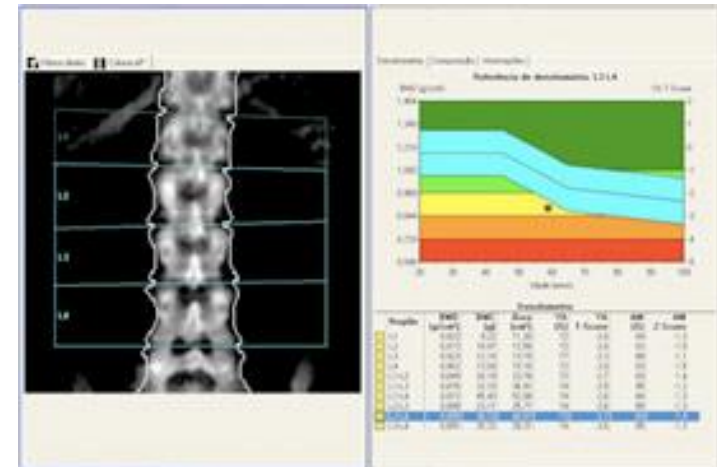


- American College of Rheumatology criteria - ACR20
- Se um estudo relata que 55% dos pacientes alcançaram ACR 20, significa que 55% dos pacientes do estudo apresentaram melhora de 20% da dor e de 20% em outros 3 de 5 critérios:
 - Na avaliação do paciente
 - Na avaliação do médico
 - Na escala de dor
 - No questionário de funcionalidade
 - Parâmetros da fase aguda da doença

Desfechos Substitutos

Outros, parecem ser relevantes, mas na verdade...

- ✓ Desfecho substituto aferido:
Densidade óssea (osteoporose)
 - ✓ Desfecho clínico relevante: **fratura**
- Tratamento: bifosfonados

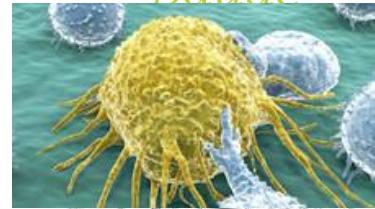




Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Benefícios clínicos de terapias oncológicas avaliados no momento da aprovação (jan 2009 a abr 2016)

Nicole Grössmann & Claudia Wild

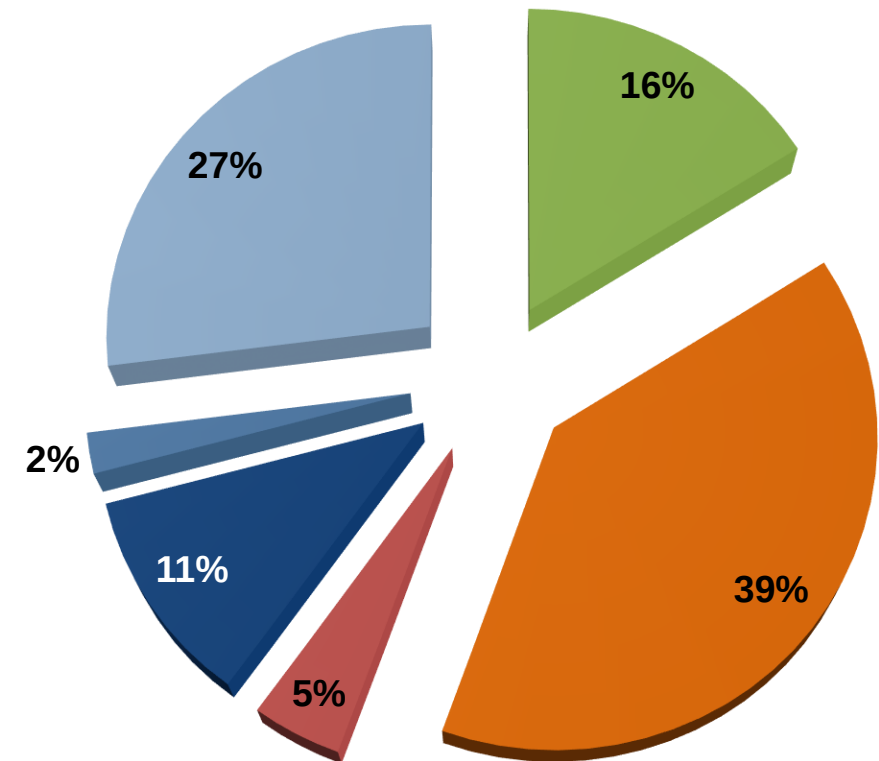
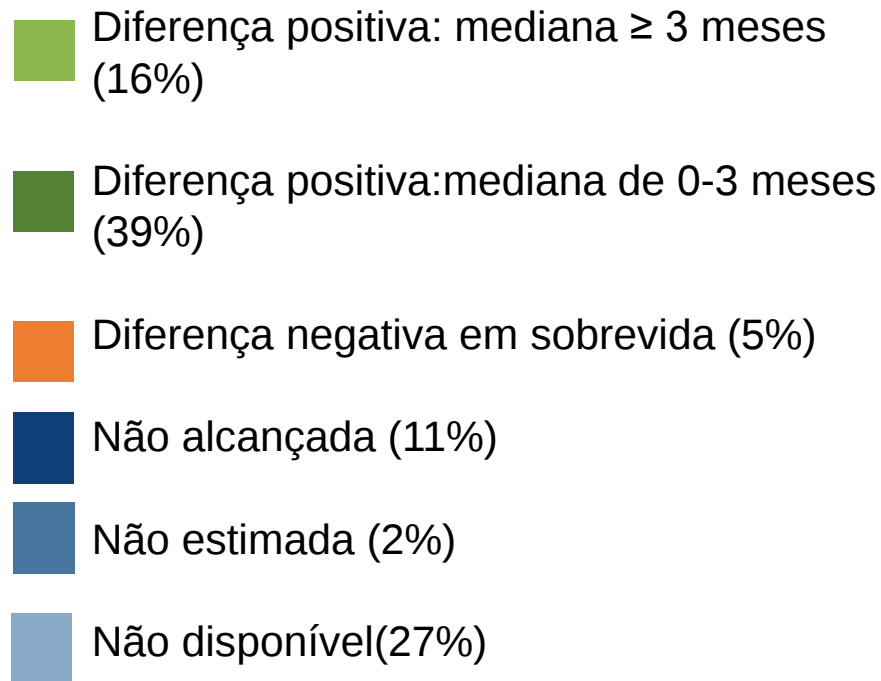


Debate internacional

- ✓ Valor clínico da droga e benefício para o paciente
- ✓ Metodologia para aprovação dos estudos
- ✓ Crescente uso de **desfechos substitutos** como desfechos primários

Benefício clínico no momento da aprovação

Resultados - diferença em mediana de sobrevida global 134 indicações



Conclusões

- ✓ 134 novas indicações foram aprovadas entre janeiro de 2009 e abril de 2016, 25% para câncer hematológico.
- ✓ Para a maioria dos medicamentos não havia qualquer informação sobre **ganho em sobrevida** no momento da aprovação
- ✓ Somente minoria dos casos que mostrou diferença de sobrevida (16%) maior que 3 meses.



Prostatectomia por cirurgia robótica

Segurança – semelhante

Eventos adversos:
semelhantes (impotência
e incontinência urinária)

Custo: só não dará
prejuízo se utilizado 12
horas por semana, 6 dias
na semana!



Tecnologia no mercado há 10 anos
Somente um ensaio randomizado

**ESTARMOS
ATENTOS AOS
CONCEITOS!**





© Can Stock Photo - csp11866804

Obrigada

skelles@unimedbh.com.br