2º Congresso Nacional de Gestão em Saúde

Unimed Brasil

somos coop

Incorporação de novas tecnologias ao ROL 2020 (2021)

Silvana Márcia Bruschi Kelles

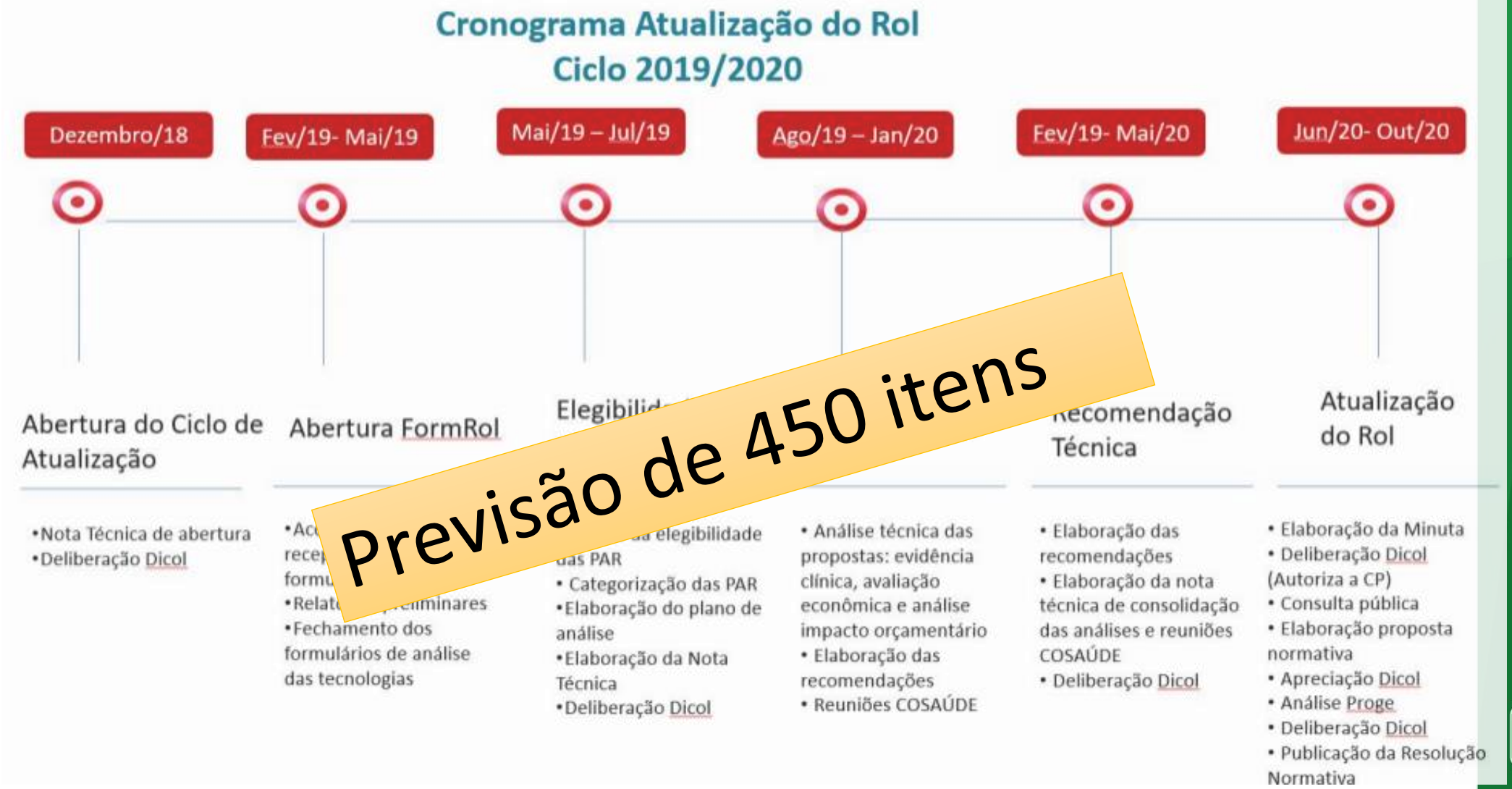
Unimed Brasil- Unimed BH

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

R1595/2000 Conselho Federal de Medicina (CFM) Resolução RDC 102/2000 (ANVISA)

5. CRONOGRAMA DO CICLO DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2019-2020



Previsão de 450 itens

Cenário Sustentabilidade

SUS ofertará medicamento para tratar AME

Publicado: Quarta, 24 de Abril de 2019, 11h38

Última atualização em Quinta, 25 de Abril de 2019, 14h30

Única existente no mundo para o controle de AME, medicação deverá estar disponível em 180 dias

24/04/2019

As pessoas que vivem com a doença rara Atrofia Muscular Espinhal (AME), tipo 1, os mais presentes no país, terão à disposição no Sistema Único de Saúde (SUS) o medicamento Nusinersen (Spinraza). O insumo, único no mundo recomendado para o tratamento de AME, passa a ser incorporado, nesta quarta-feira (24), pelo Ministério da Saúde. O anúncio foi feito pelo ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, durante audiência no Senado Federal. Os demais subtipos da doença estão sendo analisados dentro de um novo modelo de oferta de medicamentos para os pacientes portadores da doença, o chamado compartilhamento de risco.

Na prática, isso significa que o governo só pagará pelo medicamento se houver melhora do paciente.

Ministério da Saúde suspende contratos para fabricar 18 remédios de distribuição gratuita

Foram suspensas Parcerias para Desenvolvimento Produtivo de medicamentos para câncer, diabetes e transplantes, o que pode afetar mais de 30 milhões de pacientes no País; 7 laboratórios públicos, além de 8 detentores de tecnologia, são afetados

17/07/2019

PRODUTO	
Adalimumabe	Trastuzumabe
Adalimumabe	Cabergolina
Bevacizumabe	Insulina (NPH e regular)
Etanercepte	Pramipexol
Everolimo	Sevelâmer
Gosserrelina	Trastuzumabe
Infliximabe	Vacina tetraviral
Insulina (NPH e regular)	Alfataliglicerase
Leuprorrelina	Sofosbuvir
Rituximabe	

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Buscar no portal

Página Inicial | Perguntas Frequentes

PÁGINA INICIAL > RECOMENDAÇÕES DA CONITEC

A COMISSÃO

Entenda a CONITEC

Histórico Institucional

Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2019

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO	PORTARIA
Vedolizumabe	Relatório nº 450 - Vedolizumabe (Entyvio®) para Doença de Crohn	Não incorporar ao SUS	SCTIE nº 26/2019 - Publicada em 27/05/2019
Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama	Relatório 439 - Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama	Aprovar Diretriz	Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 05/2019 – Publicada em 29/04/2019
Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q	Relatório 449 - Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q	Incorporar ao SUS*	SCTIE nº 24/2019 - Publicada em 25/04/2019
Transplante de fígado para Insuficiência Hepática Hiperaguda	Relatório 364 - Transplante de fígado para Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela	Incorporar ao SUS*	SCTIE nº 23/2019 - Publicada em 24/04/2019

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO	PORTARIA
Brentuximabe vedotina	Relatório 424 - Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	Incorporar ao SUS*	SCTIE nº 12/2019 - Publicada em 13/03/2019
Vacina pneumocócica conjugada 13-valente	Relatório nº 435 - Vacina pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco	Incorporar ao SUS*	SCTIE nº 14/2019 - Publicada em 06/03/2019
Insulinas análogas	Relatório nº 434 - Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II	Não incorporar ao SUS	SCTIE nº 11/2019 - Publicada em 27/02/2019
Dabigatrana	Relatório nº 436 - Dabigatrana para prevenção de acidente vascular cerebral e do idarucizumabe para	Não incorporar ao SUS	SCTIE nº 10/2019 - Publicada em 26/02/2019

Cenário Regulatório/ metodológico

Aprovação acelerada – fast track

BARGANHA

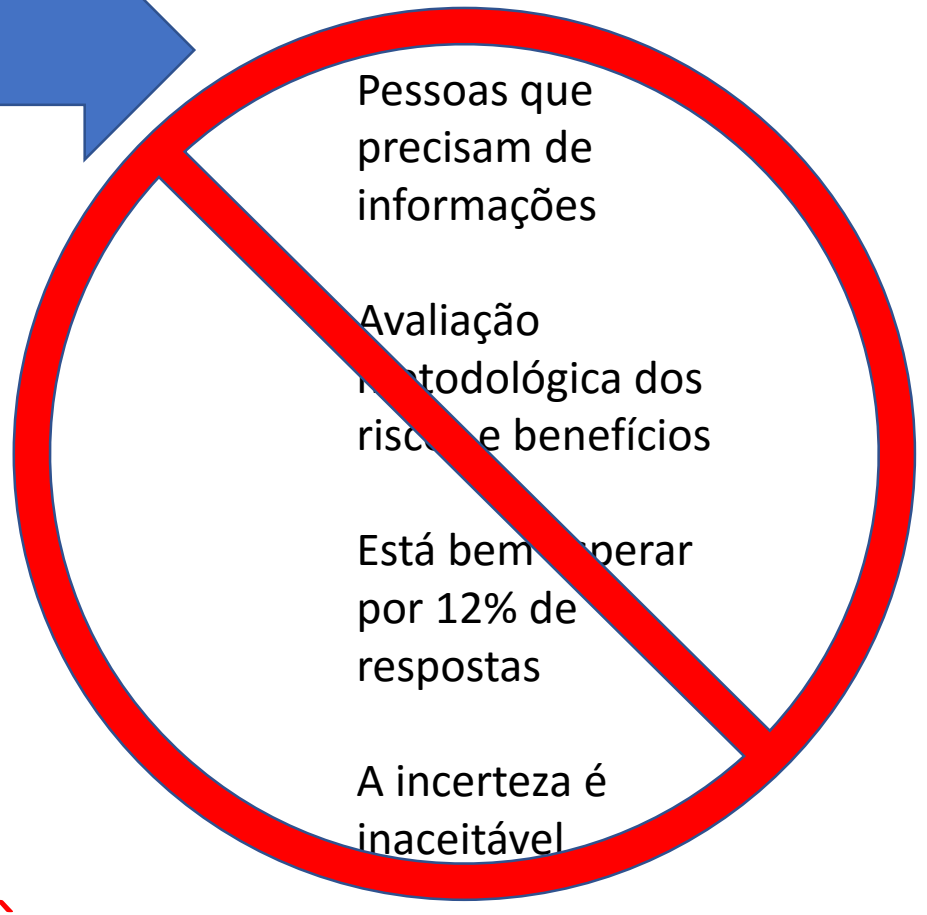
Pessoas que querem contar com novos compostos químicos para tomar

Plausibilidade biológica é suficiente

Quanto mais rápido, melhor

Incerteza é gerenciável

VOCÊ CONSEGUE AGORA!



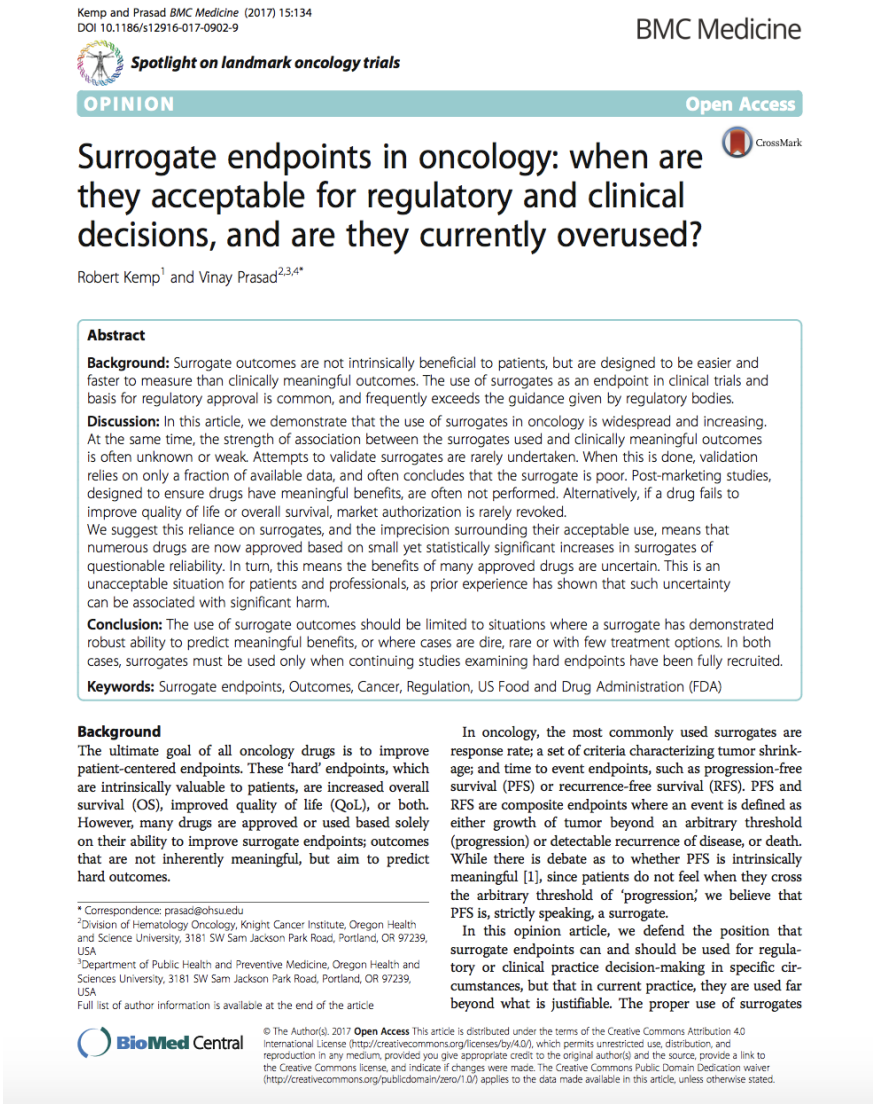
VOCÊ CONSEGUE MAIS TARDE

Vinay Prasad

Desfechos substitutos

Não têm foco no paciente, mas na doença:

- Marcadores laboratoriais,
- Tamanho de tumor
- Sobrevida sem progressão do tumor



Kemp and Prasad *BMC Medicine* (2017) 15:134
DOI 10.1186/s12916-017-0902-9

BMC Medicine

Spotlight on landmark oncology trials

OPINION Open Access

Surrogate endpoints in oncology: when are they acceptable for regulatory and clinical decisions, and are they currently overused?

Robert Kemp[1] and Vinay Prasad[2,3,4*]

Abstract

Background: Surrogate outcomes are not intrinsically beneficial to patients, but are designed to be easier and faster to measure than clinically meaningful outcomes. The use of surrogates as an endpoint in clinical trials and basis for regulatory approval is common, and frequently exceeds the guidance given by regulatory bodies.

Discussion: In this article, we demonstrate that the use of surrogates in oncology is widespread and increasing. At the same time, the strength of association between the surrogates used and clinically meaningful outcomes is often unknown or weak. Attempts to validate surrogates are rarely undertaken. When this is done, validation relies on only a fraction of available data, and often concludes that the surrogate is poor. Post-marketing studies, designed to ensure drugs have meaningful benefits, are often not performed. Alternatively, if a drug fails to improve quality of life or overall survival, market authorization is rarely revoked.
We suggest this reliance on surrogates, and the imprecision surrounding their acceptable use, means that numerous drugs are now approved based on small yet statistically significant increases in surrogates of questionable reliability. In turn, this means the benefits of many approved drugs are uncertain. This is an unacceptable situation for patients and professionals, as prior experience has shown that such uncertainty can be associated with significant harm.

Conclusion: The use of surrogate outcomes should be limited to situations where a surrogate has demonstrated robust ability to predict meaningful benefits, or where cases are dire, rare or with few treatment options. In both cases, surrogates must be used only when continuing studies examining hard endpoints have been fully recruited.

Keywords: Surrogate endpoints, Outcomes, Cancer, Regulation, US Food and Drug Administration (FDA)

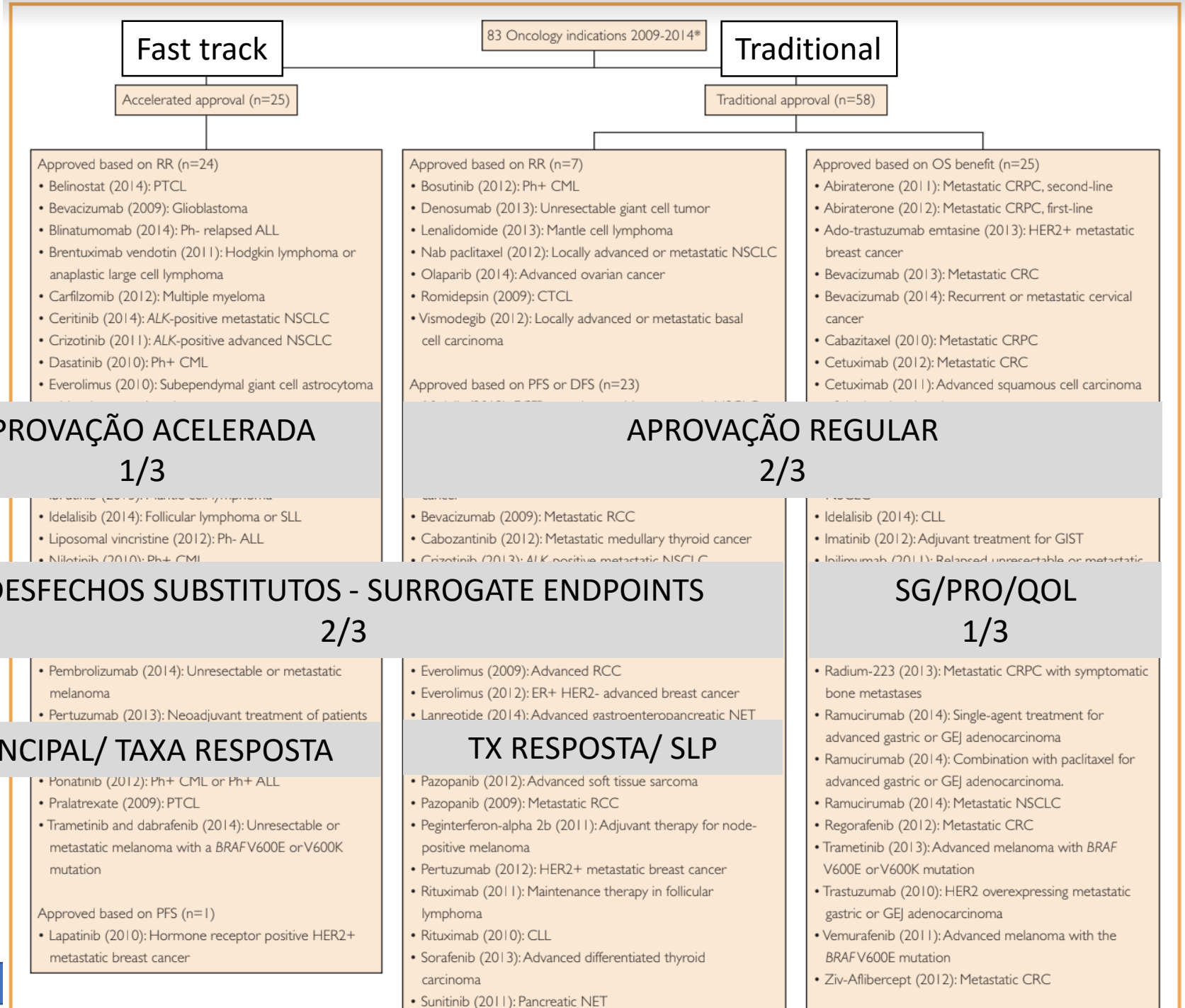
Background

The ultimate goal of all oncology drugs is to improve patient-centered endpoints. These 'hard' endpoints, which are intrinsically valuable to patients, are increased overall survival (OS), improved quality of life (QoL), or both. However, many drugs are approved or used based solely on their ability to improve surrogate endpoints; outcomes that are not inherently meaningful, but aim to predict hard outcomes.

In oncology, the most commonly used surrogates are response rate; a set of criteria characterizing tumor shrinkage; and time to event endpoints, such as progression-free survival (PFS) or recurrence-free survival (RFS). PFS and RFS are composite endpoints where an event is defined as either growth of tumor beyond an arbitrary threshold (progression) or detectable recurrence of disease, or death. While there is debate as to whether PFS is intrinsically meaningful [1], since patients do not feel when they cross the arbitrary threshold of 'progression,' we believe that PFS is, strictly speaking, a surrogate.

In this opinion article, we defend the position that surrogate endpoints can and should be used for regulatory or clinical practice decision-making in specific circumstances, but that in current practice, they are used far beyond what is justifiable. The proper use of surrogates

* Correspondence: prasad@ohsu.edu
[2]Division of Hematology Oncology, Knight Cancer Institute, Oregon Health and Science University, 3181 SW Sam Jackson Park Road, Portland, OR 97239, USA
[3]Department of Public Health and Preventive Medicine, Oregon Health and Sciences University, 3181 SW Sam Jackson Park Road, Portland, OR 97239, USA
Full list of author information is available at the end of the article



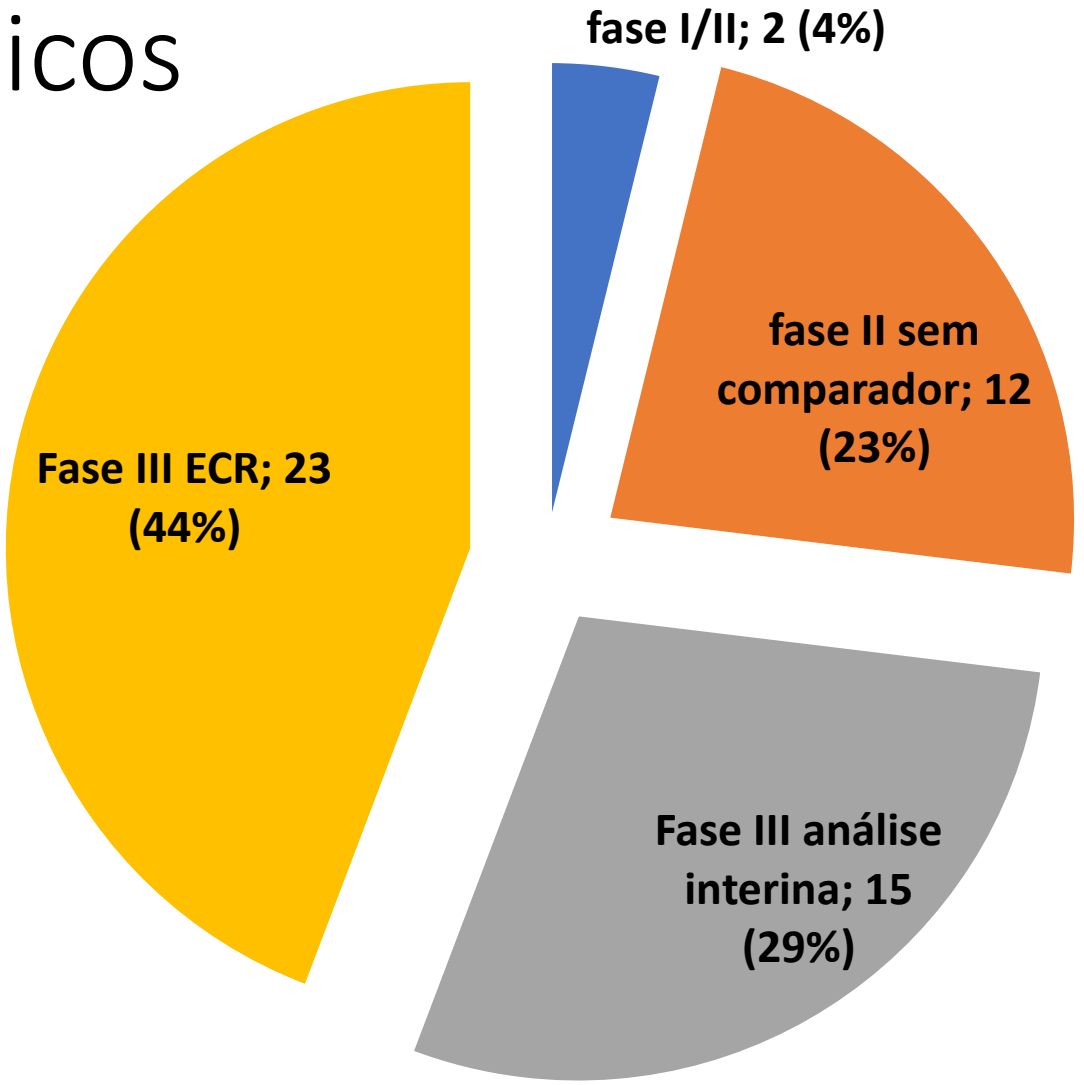
Kim, Prasad Mayo Clinic Proceedings 2016

Indicações por tipo de câncer.

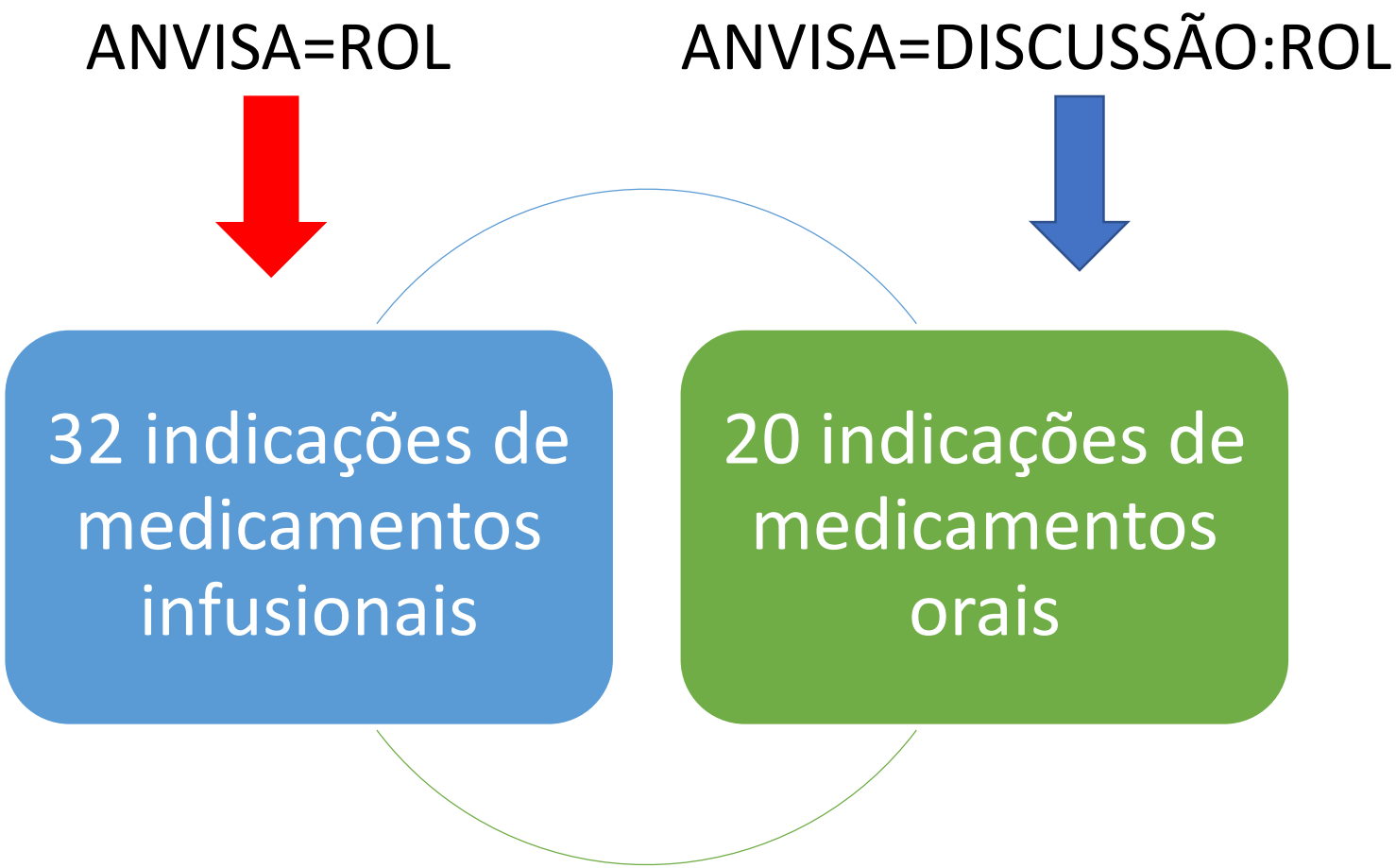
Registro entre 2017 e 2018

Indicação	N
Mieloma Múltiplo	10
Ca pulmão	8
LNH	6
Ca urotelial	5
Ca renal	3
Ca mama	3
Sarcoma partes moles	3
LLA	2
Melanoma	2
Ca cabeça e pescoço	1
Ca gastrico	1
L Hodgkin	1
LLC	1
LMA	1
Ca células Merkel	1
Ca pâncreas	1
Ca próstata	1
Sind mielodisplásica	1
Macroglobulinemia Waldenstrom	1
Total	52

Ensaios clínicos



Medicamentos infusionais e orais



Gasto anual com medicamento UNIMED-BH 2018 para 1,25 milhões vidas

R$ 242 milhões

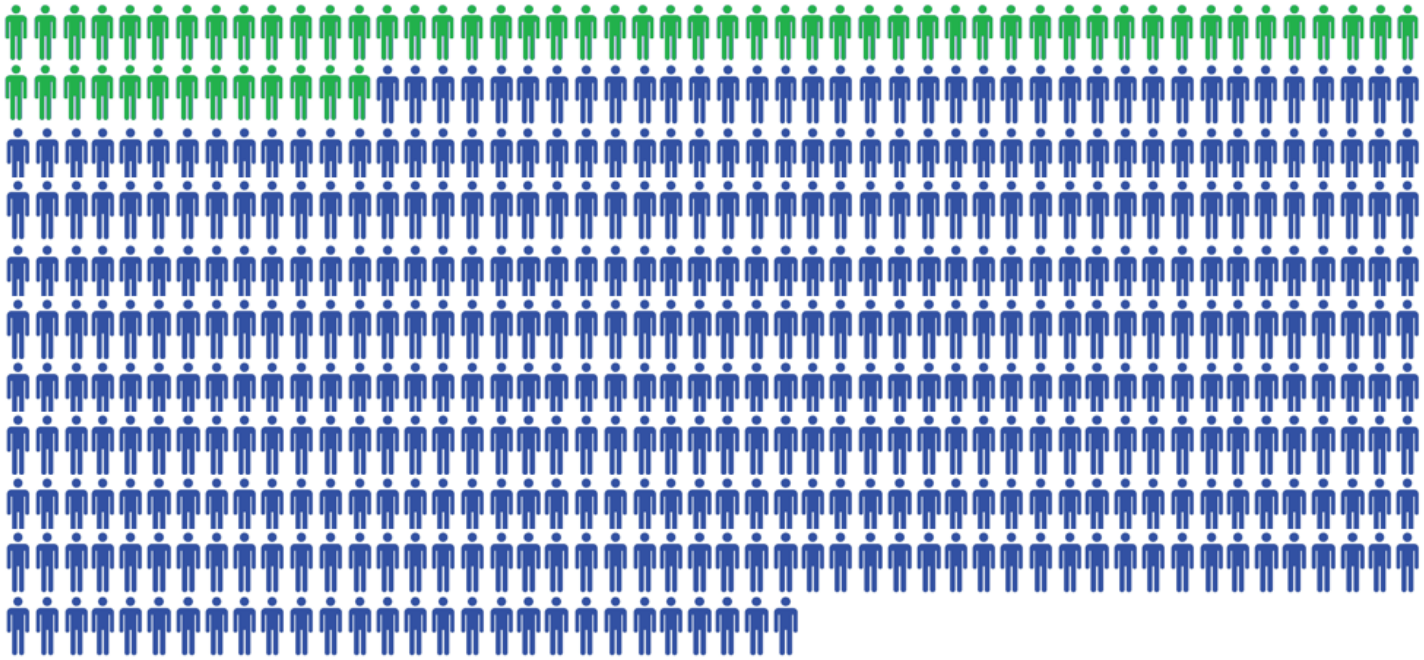
Nivolumabe - ANVISA

1. Câncer de pulmão não pequenas células
2. Câncer de células renais
3. Câncer urotelial
4. Linfoma de Hodgkin
5. Melanoma (metastático)

FDA:

1. **Melanoma metastático e adjuvante,**
2. **câncer de pulmão não pequenas células,**
3. **câncer de células renais,**
4. **Linfoma de Hodgkin,**
5. **carcinoma de cabeça e pescoço,**
6. **carcinoma urotelial,**
7. **câncer colorretal,**
8. **carcinoma hepatocelular.**

Nivolumabe
(5 indicações)
528 pacientes
= R$ 242 milhões



Pulmão: 63 pacientes podem ter ganho de sobrevida +2,8 meses (mediana)

Brentuximabe (Linfomas)

313 pacientes = R$ 242 milhões

Ganho em Sobrevida livre de progressão;
sem ganho em sobrevida global

Câncer urotelial

5 indicações, quatro medicamentos diferentes.

Média de custo por paciente: R$95.247,00

Variação:

R$45.187,00 a R$273.551,00.

Câncer urotelial

FDA grants accelerated approval to erdafitinib for metastatic urothelial carcinoma

The FGFR Landscape in Cancer: Analysis of 4,853 tumors by next-generation sequencing

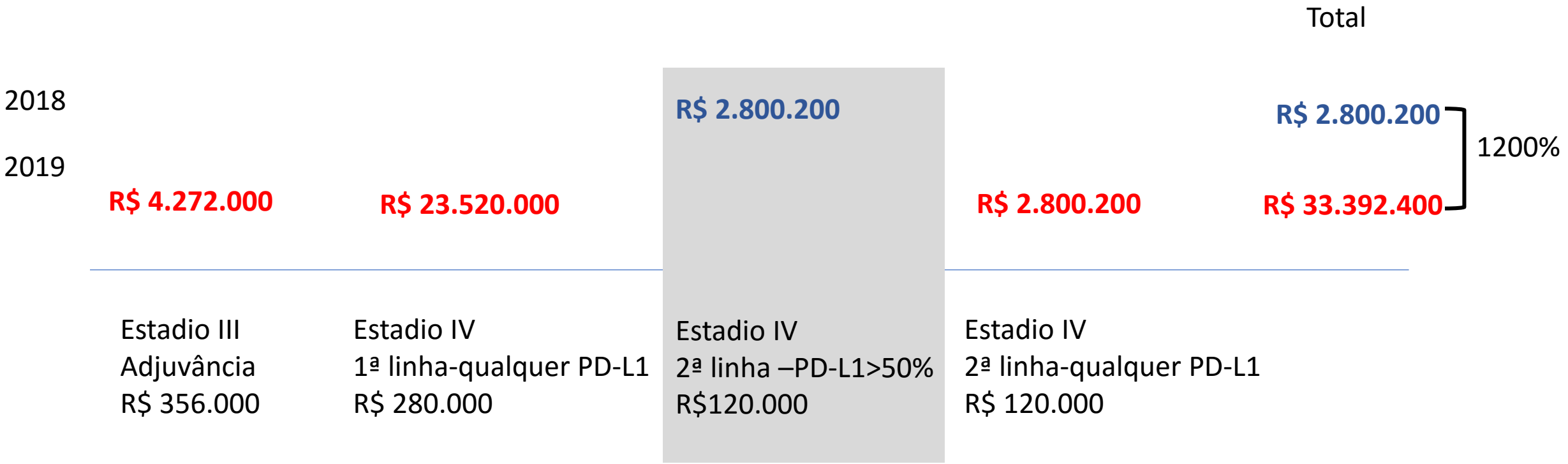
Experiência *off label*

Impacto financeiro da Imunoterapia para câncer

Imunoterapia para Câncer de pulmão

Protocolo 2018 - **10 pacientes elegíveis/ano**

Protocolo atualizado - **Estimados 120 pacientes elegíveis /ano**



deveria ocorrer

"Medical reversals [illegible] quando novos estudos- de melhor qualidade, ou melhor desenho, controlados- contradizem a prática corrente"

Definition of Medical Reversal

A large, well done study; typically RCT (with better blinding/controls/ power/ endpoints aka less bias); contradicts current medical practice

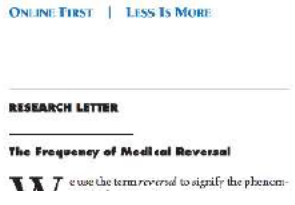
Prasad V, Gall V, Cifu A. The frequency of medical reversal. Arch Intern Med. 2011;171(18):1675.


VIEWPOINT

Reversals of Established Medical Practices
Evidence to Abandon Ship

Vinay Prasad, MD
Adam Cifu, MD
John P. A. Ioannidis, MD, DSc

Rarely, some investigators find the courage to test established "truths" with large, rigorous randomized trials. When this happens, empirical evidence suggests that "medical reversals" may be quite common. In an evaluation of 35 trials that were published in a major clinical journal in 2009 and that tested an established clinical practice, 16 (46%) re-

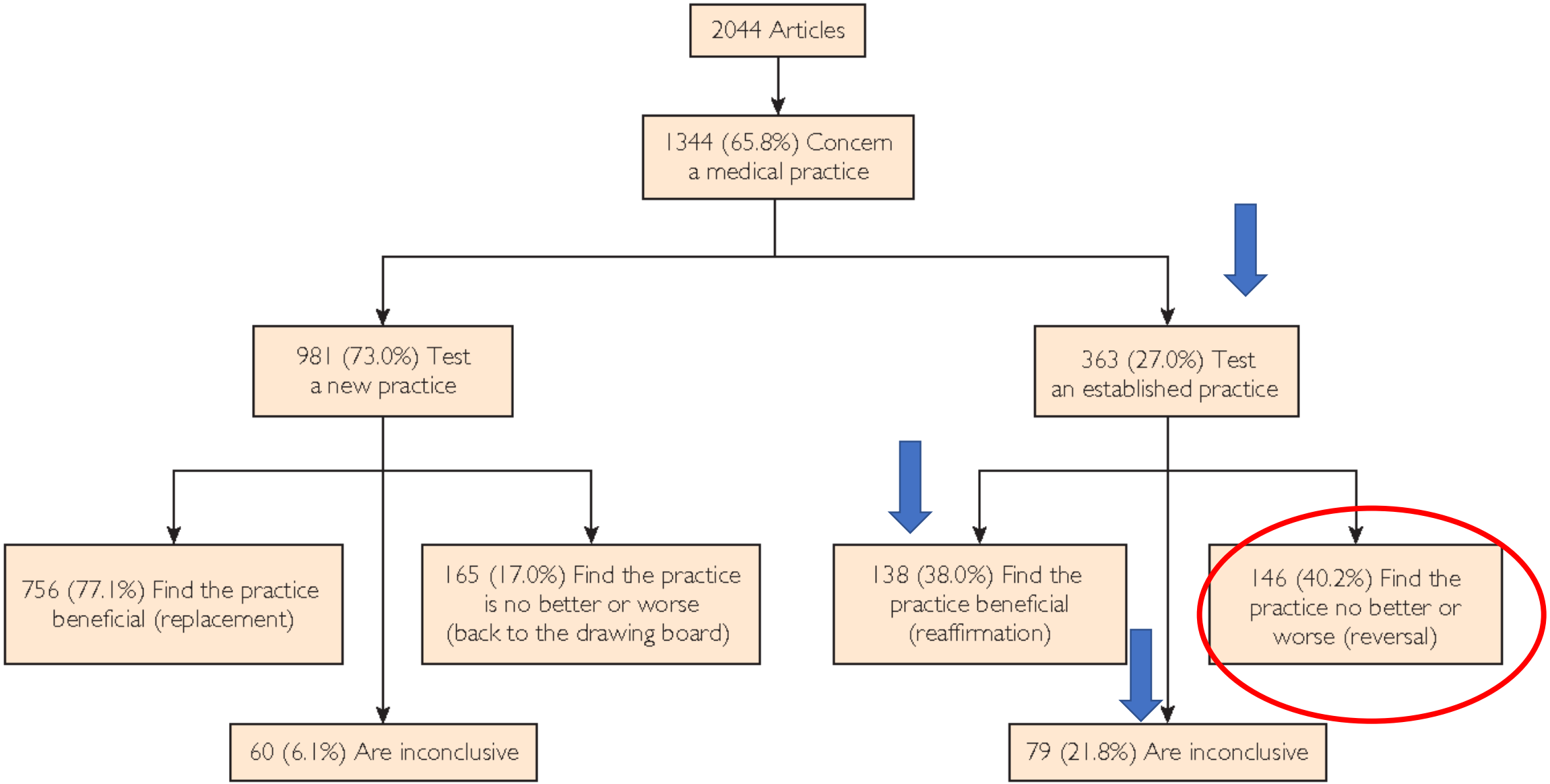

ONLINE FIRST | LESS IS MORE

RESEARCH LETTER

The Frequency of Medical Reversal

We use the term *reversal* to signify the phenom-

Prasad V et al, A decade of reversal: an analysis of 146 contradicted medical practices. Mayo Clin Proc. 2013;88(8):790-798



Danos

Provocados por tecnologias **comprovadamente inadequadas após publicações de evidências científicas robustas**

https://www.medicalreversal.com/reversal-list/

Primeiro dano

Para os **pacientes** que foram submetidos à terapia quando ela era “popular” e para **sociedade** que pagou por ela

A Randomized Trial of Vertebroplasty for Painful Osteoporotic Vertebral Fractures

Vertebroplasty is a medical procedure where cement is injected into fractured spinal bone, in theory, restoring the original shape, diminishing pain, and stabilizing the fragments. Interventional neuroradiologists pioneered its use in the United States in the 1990s. By the late 1990s, case series were published, and technical details were shared. Proponents of vertebroplasty lobbied Medicare to fund the procedure, and in 2001, their request was granted. In that year, more than 14,000 vertebroplasties were performed in the United States, and by 2004, that number was 27,000[229]. Vertebroplasty quickly became a multi-million dollar a year industry. In these paired articles, the procedure was shown to be no better than a sham procedure.

Segundo dano

- A prática contraditória que continua por anos ...

A Decade of Reversal: An Analysis of 146 - Contradicted Medical Practices
Mayo Clin Proc. 2013;88(8):790-798

A Randomized Trial of Treatment for Acute Anterior Cruciate Ligament Tears

Reconstruction for acute anterior cruciate ligament (ACL) tears is a common and expensive treatment option, while structured rehabilitation is less frequently offered. However, there is insufficient evidence from randomized trials to inform current practice.[261, 262] This trial randomized young, active adults to structured rehabilitation plus early ACL reconstructive surgery or structured rehabilitation with delayed ACL reconstruction. The authors found no advantage of routine early surgical reconstruction as measured by change in the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score ($KOOS_4$), indicating that more than half of all surgical reconstructions can be reasonably avoided. Although 23/59 patients in the latter group eventually opted for surgery, the results were similar when accounting for treatment actually received.

Segundo dano
- A prática contraditória que continua por anos ...

A Decade of Reversal: An Analysis of 146 - Contradicted Medical Practices
Mayo Clin Proc. 2013;88(8):790-798

Terceiro dano

Perda de confiança nos sistemas de saúde

Os pacientes querem viver mais e melhor

Mas nós só sabemos sobre isso em 1/3 das publicações.

Dano à reputação

Perda de confiança nos sistemas de saúde

Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study Yaxley et al. 09/10/2016 LANCET	Surgery has traditionally been the main treatment of localized prostate cancer. However, complications with open radical retropubic prostatectomy has led to the search for less invasive treatments. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy was introduced in 2001(Binder and Kramer 2001) and has been rapidly adopted, increasing from 1.8% to 85% between 2003-2013. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy is becoming the dominant surgical approach for prostatectomy in many countries.(Yaxley, Coughlin et al. 2016) In this randomized trial, urinary and sexual function scores were no better in the robot-assisted laparoscopic prostatectomy group (83.8 and 35.0, respectively; n=163) than the radical retropubic prostatectomy group (82.5 and 38.9, respectively; n=163; p-values are 0.48 and 0.18). This is a reversal of the practice of robot-assisted laparoscopic prostatectomy for localized prostate cancer.	2017. Cochrane review. "There is no high-quality evidence to inform the comparative effectiveness of LRP [laparoscopic prostatectomy] or RARP [radical retropubic prostatectomy] compared to ORP for oncological outcomes. Urinary and sexual quality of life-related outcomes appear similar."(Ilic, Evans et al. 2017)

Soluções
metodológicas

A aprovação regular deve ser a elegível

Estabelecer que tipo de desfecho substituto é aceitável

A aprovação acelerada não pode ocorrer com base em desfechos substitutos

Os ensaios controlados devem ser sempre utilizados (comparadores adequados)

E mais....

Regulatório
Sustentbilidade

Obrigada

skelles@unimedbh.com.br

Somos um sistema que atende 18 milhões de brasileiros!