



Valor  
em saúde:  
do conceito  
à prática.

**29°**  
**SUESPAR**

# MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA E A LEI 14.454

*JEBER JUABRE JUNIOR*

**Unimed**   
Paraná



# EVIDÊNCIA CIENTÍFICA – MÉTODO CIENTÍFICO

## METODO CIENTÍFICO

Refere-se a um conjunto de regras básicas dos procedimentos que produzem o conhecimento científico, quer um novo conhecimento, quer uma correção (evolução) ou um aumento na área de incidência de conhecimentos anteriormente existentes.

O método científico nada mais é do que a lógica aplicada à ciência.

O método é cíclico, girando em torno do que se denomina teoria científica, a união indissociável do conjunto de todos os fatos científicos conhecidos e de um conjunto de hipóteses testáveis e testadas capaz de explicá-los.

Os fatos científicos, embora não necessariamente reproduzíveis, têm que ser necessariamente verificáveis. As hipóteses têm que ser testáveis frente aos fatos, e por tal, falseáveis.



# EVIDÊNCIA CIENTÍFICA – MÉTODO CIENTÍFICO

Descrições de métodos – Antigo Egito, Grécia Antiga.

Cerca de mil anos que as bases do que seria o método científico atual foram sendo construídas, com o trabalho do cientista **Ibn Al-Haytham** (estudos sobre ótica)- considerado por muitos "o primeiro cientista".

## **Archibald Lemman Cochrane**

Médico escocês (formado em 1938), Universidade de Londres, que revolucionou a medicina ao defender o uso do método científico para investigar a eficiência e eficácia de tratamentos em doenças. Assim, é um dos pioneiros e fundadores da **Medicina Baseada em Evidências**.

Participou Guerra Civil Espanhola e 2ª Guerra Mundial como Oficial Médico.



## MÉTODO CIENTÍFICO

*"Eu sabia que o que eu tinha para oferecer contra a tuberculose não tinha efeito e nem evidência real de resultados e estava com medo de estar encurtando a vida de alguns dos meus amigos com intervenções desnecessárias."* (Cochrane, Archibald L; Blythe, Max (1989), One Man's Medicine: An autobiography of Professor Archie Cochrane, London: British Medical Journal)

Como resultado, ele passou sua carreira mobilizando a comunidade médica para adotar o método científico.



# MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA – M.B.E. e AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - A.T.S.

## **M.B.E.**

Pretende aumentar a eficiência e qualidade dos serviços de saúde prestados à população e diminuir os custos operacionais dos processos de prevenção, tratamento e reabilitação.

Em Portugal fala-se em Medicina Baseada na Evidência.

## **A.T.S.**

É a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde. (MS)



# AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

A correta incorporação e difusão de tecnologias são um desafio para os sistemas de saúde do mundo inteiro.

Revisões Sistemáticas, Ensaio Clínicos, Estudos Observacionais e Estudos Econômicos

*(representados principalmente pelos estudos de custo-efetividade, usados para decidir a melhor forma de empregar os recursos financeiros, para obter o maior benefício para a população)*



## ANVISA - CONITEC

### ANVISA

Criada pela Lei nº 9.782/99 – finalidade institucional de promover a proteção da saúde por intermédio do controle sanitário. (gov.br ANVISA) Papel de autorização regulatória.

### CONITEC

Criado pela Lei nº 12.401/11 – assessora o Ministério da Saúde sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, constituição e alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas. (gov.br CONITEC) Papel de avaliação de tecnologia



# ANS – SAÚDE SUPLEMENTAR

## A.N.S.

Define a incorporação de Tecnologia na Saúde Suplementar.

## **Lei 9.961/00- cria ANS**

Art. 3º. A ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País.





# ANS

Art. 4º. Compete à ANS:

I - .....

II - .....

III - elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades;

.....

XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:

a) .....

b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;



# ANS

## *LEI 9.656/98*

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - .....

II - .....

III - .....

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros

## LEI 14.454/22



(...) Neste sentido, entende-se que colocar na presente medida provisória parâmetros semelhantes aos adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, já consolidados no país, trará maior segurança jurídica às decisões da ANS referentes à atualização das (sic) coberturas no âmbito da saúde suplementar. Como dito, a medida prevê que sejam fixados prazos para a conclusão da análise dos processos administrativos e critérios, em moldes semelhantes aos da CONITEC, determinando que as avaliações sejam finalizadas em até 180 (cento e oitenta) dias. Além disso, fixam-se critérios que deverão ser levados em consideração nas análises, quais sejam, **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas** já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos na Saúde Suplementar, quando cabível, **e a análise de impacto financeiro na perspectiva da saúde suplementar.**”



## LEI 14.454/22 – M.B.E – A.T.S. – CONITEC – ANS -ANVISA

- ✓ **DECISÃO TECNICA FUNDAMENTADA;**
- ✓ **LASTREADA EM EVIDÊNCIA CIENTÍFICA SOBRE EFICÁCIA, ACURÁCIA, EFETIVIDADE E SEGURANÇA;**
- ✓ **AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE IMPACTO E BENEFÍCIOS DAS NOVAS INCORPORAÇÕES;**
- ✓ **RELEVÂNCIA COM CUSTO-EFETIVIDADE E SUSTENTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA;FINANCEIRA**



## REFLEXÕES

- ✓ Menos de um terço das novas drogas aprovadas por FDA e EMA foram classificadas como oferecendo algum benefício clínico para pacientes
- ✓ 2/3 dos tratamentos entra no mercado sem evidência de aumento em sobrevida ou qualidade de vida
- ✓ Para aqueles que apresentavam sobrevida, mediana era de 2,7 meses.
- ✓ Em 2026, gasto com terapias gênicas chegará a US\$25 bilhões nos EUA para beneficiar 2,7% da população (dados apresentados pelo Prof. Dr. Daniel Wang CONAL 2022)
- ✓ **BRASIL – 01 POPULAÇÃO – 02 SISTEMAS DE SAÚDE** (Débora Soares)



**Valor  
em saúde:  
do conceito  
à prática.**

**29°  
SUESPAR**

▶ **JEBER JUABRE JUNIOR  
UNIMED DO BRASIL**

*[Jeber.Juabre@unimed.coop.br](mailto:Jeber.Juabre@unimed.coop.br)*

Apoio

**Unimed**   
Foz do Iguaçu

  
**SistemaOcepar**  
FECOOPAR | OCEPAR | SESCOOP/PR

Realização

**Unimed**   
Paraná