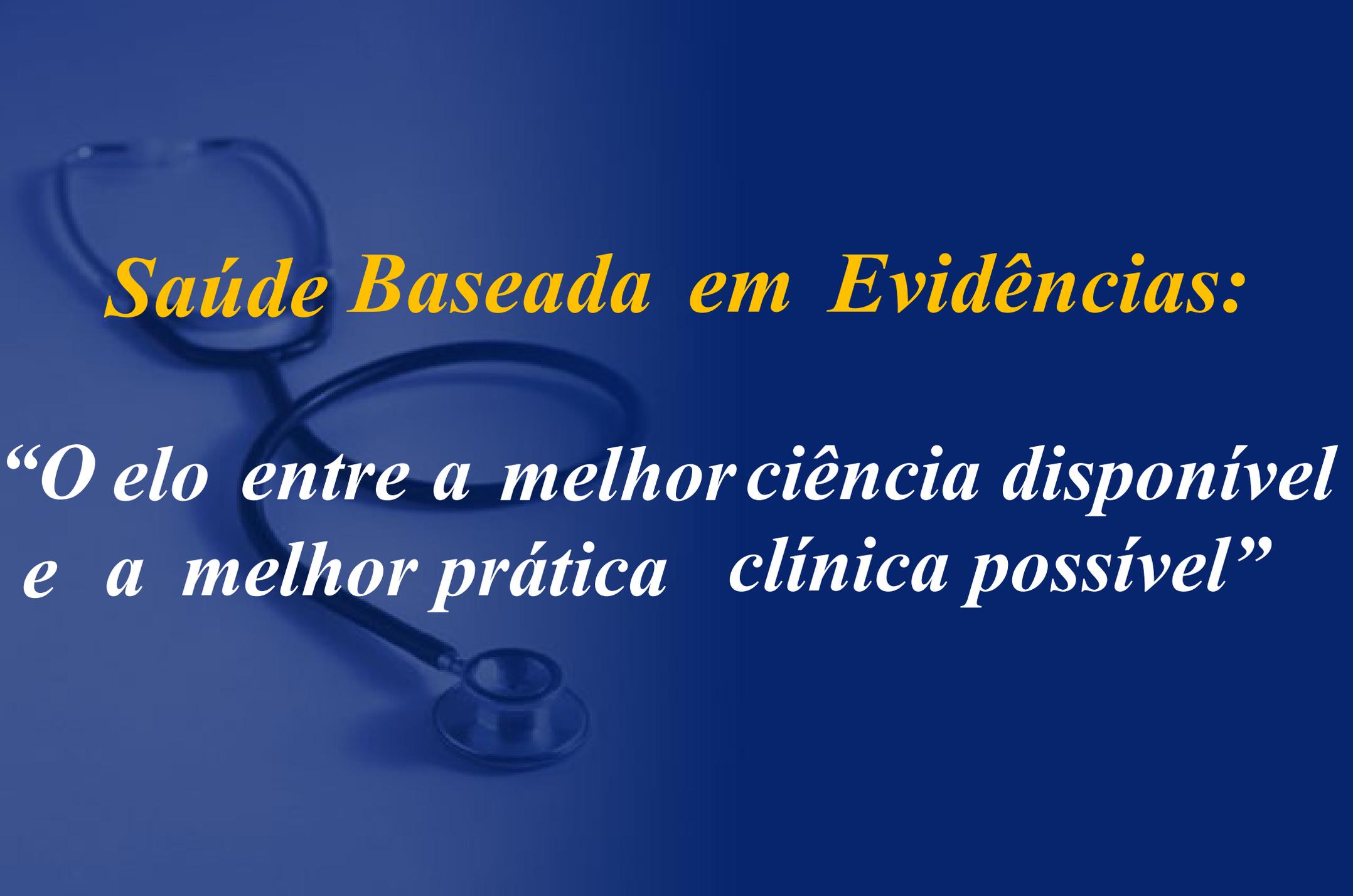


# **DIREITO A SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS**

**Prof. Dr. Álvaro Nagib Atallah**

**Professor Titular e Chefe da Disciplina de Medicina de Urgência e  
Medicina Baseada em Evidências da UNIFESP/EPM**

**Diretor do Centro Cochrane do Brasil**



*Saúde Baseada em Evidências:*

*“O elo entre a melhor ciência disponível  
e a melhor prática clínica possível”*

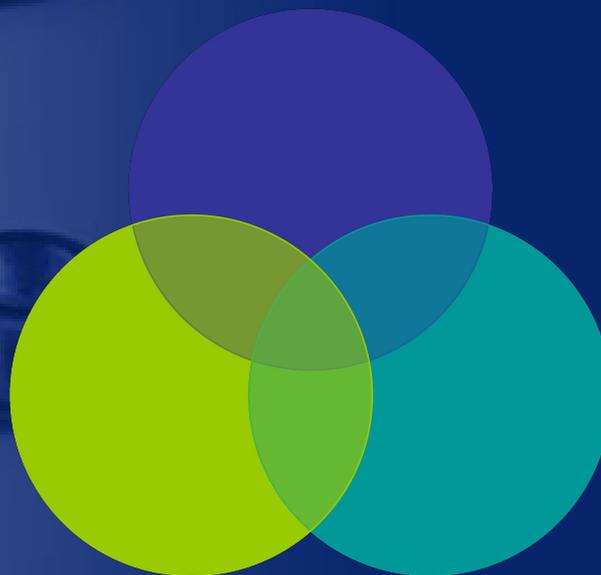
# Saúde Baseada em Evidências

*Integração das melhores evidências de pesquisas científicas de qualidade com a habilidade clínica e a preferência do paciente*

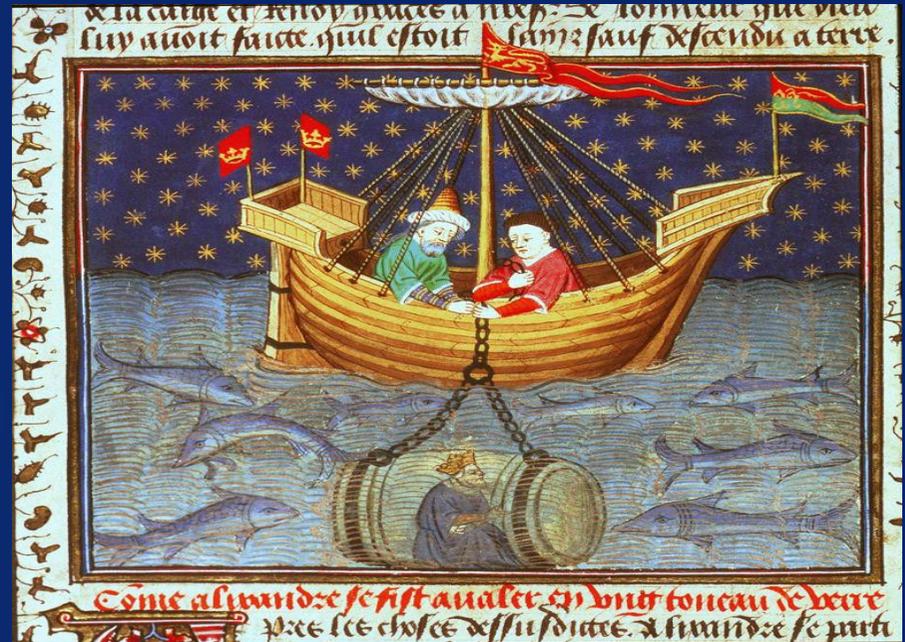
Melhor Evidência Científica

Experiência  
Clínica  
Individual

Valores do  
Paciente



*James Lind; 1753  
Ensaio Clínico  
Controlado para  
o Tratamento do  
Escorbuto*



*Gravura: Lendas das  
Aventuras de Alexandre*

# Rush, 1794.

## Sangria para Febre Amarela

*“Never before did I experience such sublime joy as I now felt in contemplanting the sucess of my remedies “Thank God” of the one hundred patientes, whom I visited or precribed this day, I have lost none.”*



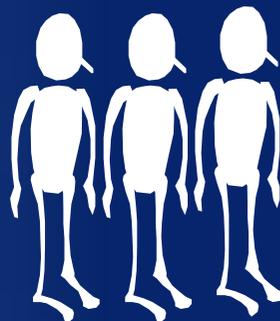
1790

# Ensaio Clínico

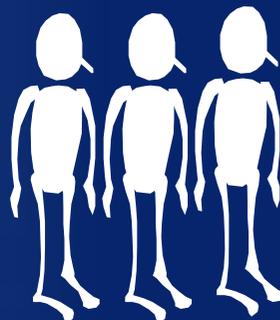
Casos-intervenção- Intervenção



Randomizar



Controles- Placebo



Tempo



Duplo-cego

Curados

Não curados

# PERGUNTA

**P  
I  
C  
O**

- PROBLEMA
- INTERVENÇÃO
- CONTROLE
- DESFECHO - OUTCOME

# Tipos de Estudo

- *Diagnóstico*
- *Tratamento*
- *Prognóstico*
- *Profilaxia*
- *Estudos de acurácia*
- *Ensaaios clínicos randomizados*
- *Estudos coortes*
- *Ensaaios clínicos randomizados*

## Revisão Sistemática da Literatura

*Estudos de custo-benefício*

*Protocolos clínicos para a prática clínica*

*Estudos de variação terapêutica*

# Níveis de Evidências para Tomadas de Decisões Clínicas

---

Validade

1. *Revisão sistemática*
2. *Ensaio Clínico Randomizado (alfa↓ beta ↓)*
3. *Ensaio Clínico Randomizado (alfa- beta-)*
4. *Prospectivo-Coorte*
5. *Casos e controles*
6. *Série de casos*
7. *Opinião de especialistas*

Confiança

Evidências de:

EFICÁCIA

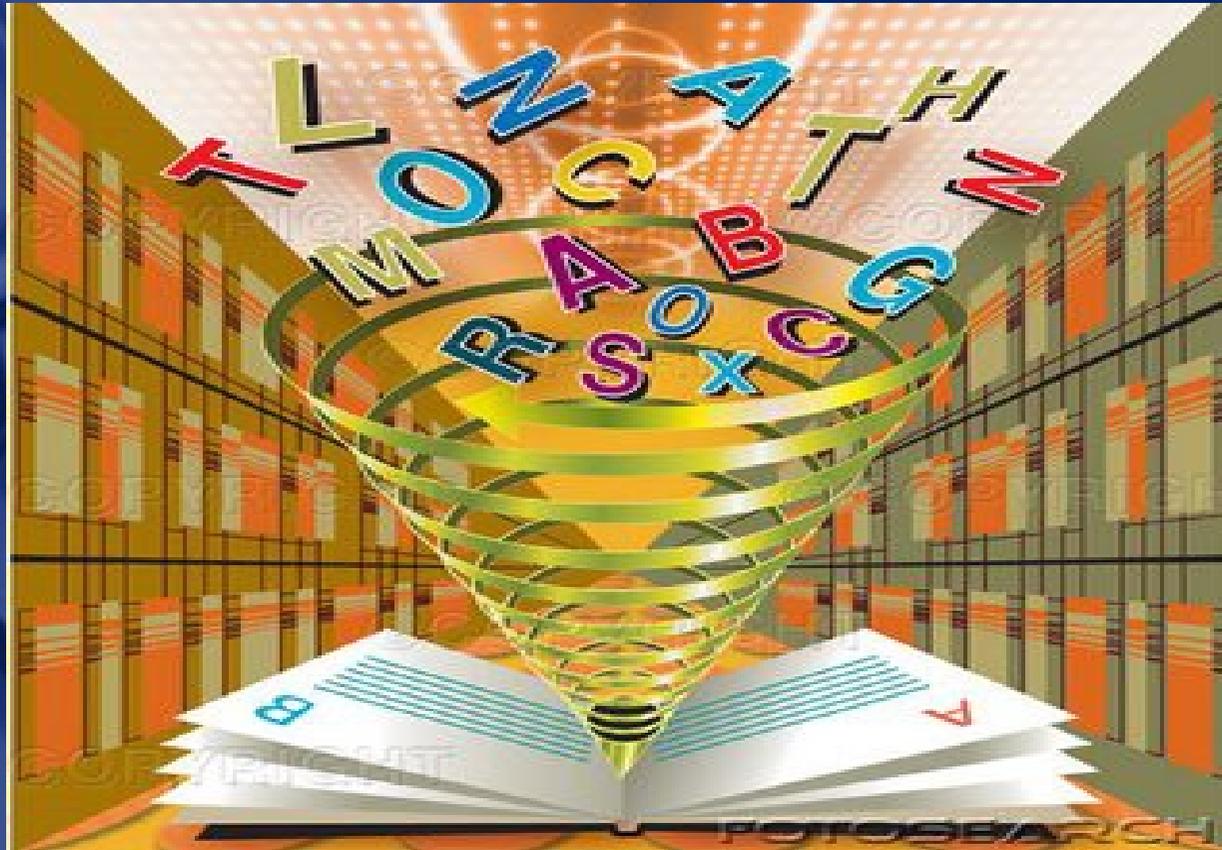
EFETIVIDADE

EFICIÊNCIA

SEGURANÇA

Nas decisões em saúde

# MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS



## NÍVEIS DE EVIDÊNCIAS

## PUBMED

16 MILHÕES DE REFERÊNCIAS  
5.000 JOURNALS - 37 LINGUAS

## EMBASE

11 MILHÕES DE REFERÊNCIAS  
4.800 JOURNALS - 30 LINGUAS

## COCHRANE LIBRARY

REVISÕES SISTEMÁTICA 5297  
ENSAIOS CLINICOS (CENTRAL) 533.127  
TOTAL DE REGISTROS: 588.274

## LILACS

400.000 MIL REGISTROS  
1.300 JOURNALS

# Avaliação crítica dos artigos científicos

Nem todos artigos publicados possuem metodologia adequada.

Conclusões podem não ter validade



Avaliar a qualidade do estudo

# Intervenção - Tipos de Estudos



# Constituição da República Federativa do Brasil

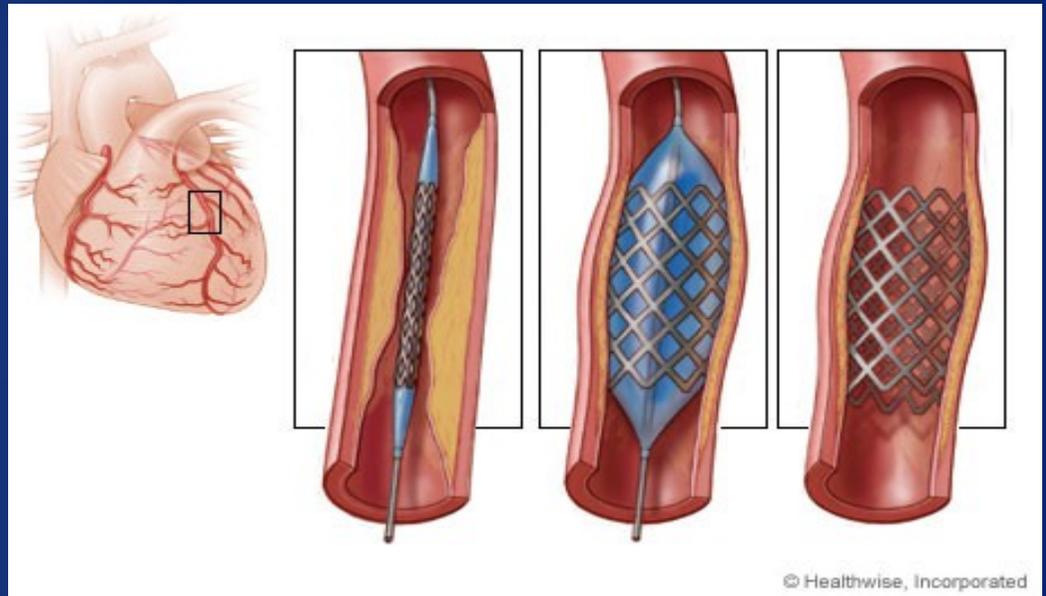
## Artigo 196 da Constituição Federal

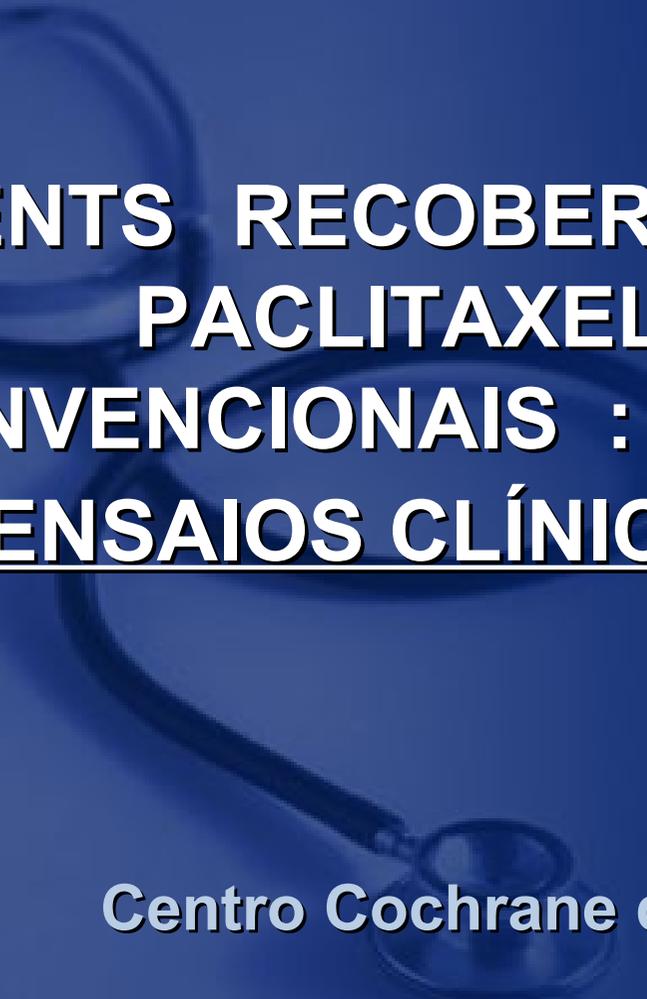
A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A stethoscope is positioned on the left side of the frame, its tubing looping across the center. The background is a solid, deep blue. Overlaid on the right side of the image is the word "STENTS" in a large, white, sans-serif font, enclosed in quotation marks.

“STENTS”

"Stents Revestidos  
X  
Não Revestidos para insuficiência coronariana aguda





**STENTS RECOBERTOS COM RAPAMICINA  
OU PACLITAXEL VERSUS STENTS  
CONVENCIONAIS : REVISÃO SISTEMÁTICA  
DE ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS**

**Centro Cochrane do Brasil - Ministério da Saúde**

**07/01/2004**

# MORTALIDADE

Review: Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados sobre stents recobertos com rapamicina ou paclitaxel  
Comparison: 02 Stents recobertos com rapamicina vs stents convencionais  
Outcome: 02 Mortalidade

Study or sub-category	Treatment n/N	Control n/N	OR (fixed) 95% CI	Weight %	OR (fixed) 95% CI
Moses JW	0/533	0/525			Not estimable
Schampaert	0/50	0/50			Not estimable
Schofer J	2/175	1/177		33.14	2.03 [0.18, 22.65]
Morice MC	2/120	2/118		66.86	0.98 [0.14, 7.10]
Total (95% CI)	878	870		100.00	1.33 [0.30, 6.00]

Total events: 4 (Treatment), 3 (Control)

Test for heterogeneity:  $\text{Chi}^2 = 0.21$ ,  $\text{df} = 1$  ( $P = 0.65$ ),  $I^2 = 0\%$

Test for overall effect:  $Z = 0.37$  ( $P = 0.71$ )

0.001 0.01 0.1 1 10 100 1000

Favoravel rapamicina Favoravel controle

## British Health Advisory Committee Moves to Block Government Payments for Drug-Eluting Stents

from Heartwire — a professional news service of WebMD

**Shelley Wood**

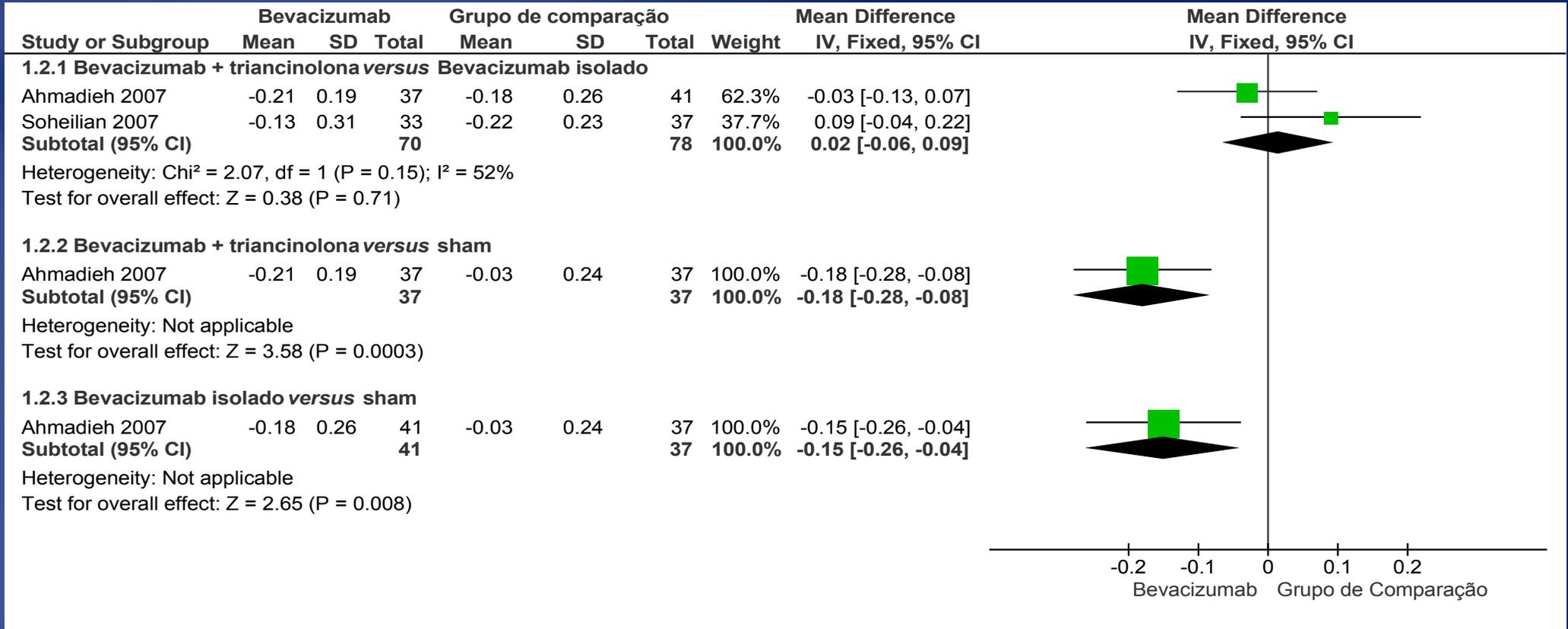
August 28, 2007 **(London, UK)** – Doctors, patients, industry representatives, and other interest groups in the UK have one more day to weigh in with their opinions about a recent recommendation by a government health advisory group that drug-eluting stents no longer be used for the treatment of coronary artery disease (CAD). Earlier this month, the **National Institute for Health and Clinical Excellence** (NICE) issued draft guidance in England and Wales stating that DES "do not represent a cost-effective use of **National Health Service** (NHS) resources," after taking into account the risks and benefits of DES as compared with bare-metal stents [1].

A stethoscope is positioned on the left side of the slide, with its chest piece at the bottom and its earpieces at the top. The background is a solid blue color.

## **BEVACIZUMAB(AVASTIN®) EM OFTALMOLOGIA**

Avastin® (Bevacizumab) é efetivo e seguro para o tratamento de doenças oculares que envolvam o aumento dos níveis locais de VEGF e conseqüente neovascularização da retina e estruturas afins?

# Acuidade Visual Melhor Corrigida



A figura demonstra diferenças ente médias (*change from baseline*) dos grupos de comparação, que favorecem bevacizumab isolado, quando comparado ao bevacizumab associado à triancinolona [DMP de  $-0.02$  (IC a 95% de  $-0.06$  a  $0.09$ ,  $p=0.71$ )] ou *sham* [DMP de  $-0.18$  (IC a 95% de  $-0.28$  a  $-0.08$ ,  $p=0.0003$ )]. No primeiro tipo de comparação, onde houve metanálise, houve heterogeneidade estatística ou substancial entre os estudos ( $I^2=52\%$ ). A comparação entre Bevacizumab associado à triancinolona *versus sham* também demonstrou diferença estatisticamente significativa em favor do primeiro, com DMP de  $-0.15$  (IC a 95% de  $-0.26$  a  $-0.04$ ,  $p=0.008$ ).

# *The* NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

## Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration

The CATT Research Group\*

### CONCLUSIONS

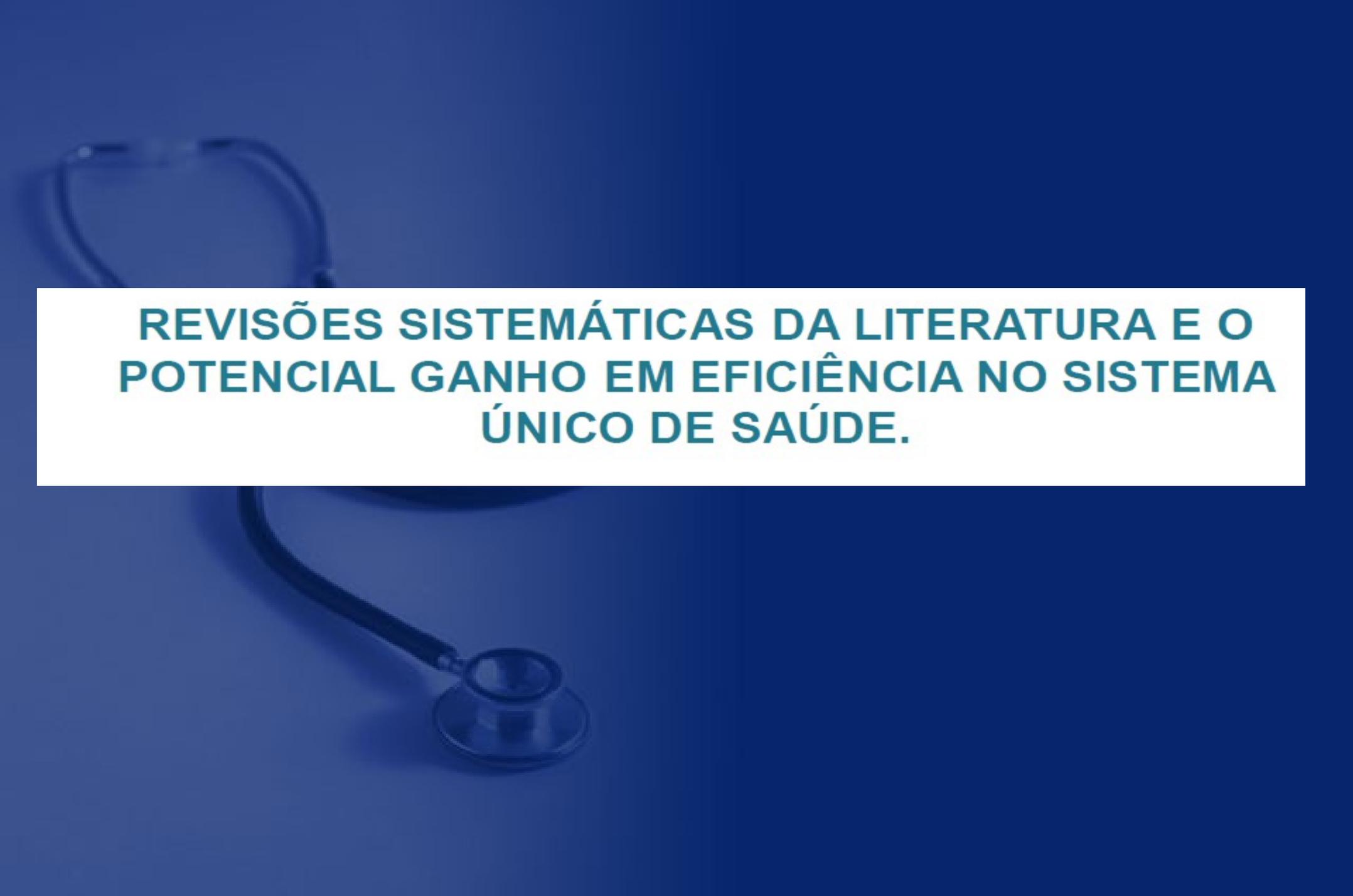
At 1 year, bevacizumab and ranibizumab had equivalent effects on visual acuity when administered according to the same schedule. Ranibizumab given as needed with monthly evaluation had effects on vision that were equivalent to those of ranibizumab administered monthly. Differences in rates of serious adverse events require further study. (Funded by the National Eye Institute; ClinicalTrials.gov number, NCT00593450.)

10.1056/NEJMoa1102673 NEJM.ORG

The New England Journal of Medicine

Downloaded from [nejm.org](http://nejm.org) at Bayer HealthCare AG on April 28, 2011. For personal use only. No other uses without permission.

Copyright © 2011 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

A blue stethoscope is positioned on the left side of the image, with its chest piece at the bottom and its earpieces at the top. The background is a solid dark blue color. A white rectangular box is centered horizontally and vertically, containing the main text.

**REVISÕES SISTEMÁTICAS DA LITERATURA E O  
POTENCIAL GANHO EM EFICIÊNCIA NO SISTEMA  
ÚNICO DE SAÚDE.**

## Conclusão

Com a adoção dos resultados e recomendações da RSB estima-se a redução anual de R\$ 6,7 bilhões para adoção de bevacizumabe em vez de ranibizumabe em regime mensal de tratamento.

Mesmo não fracionado a inclusão de bevacizumabe em vez de ranibizumabe economizaria 3,6 bilhões de reais.

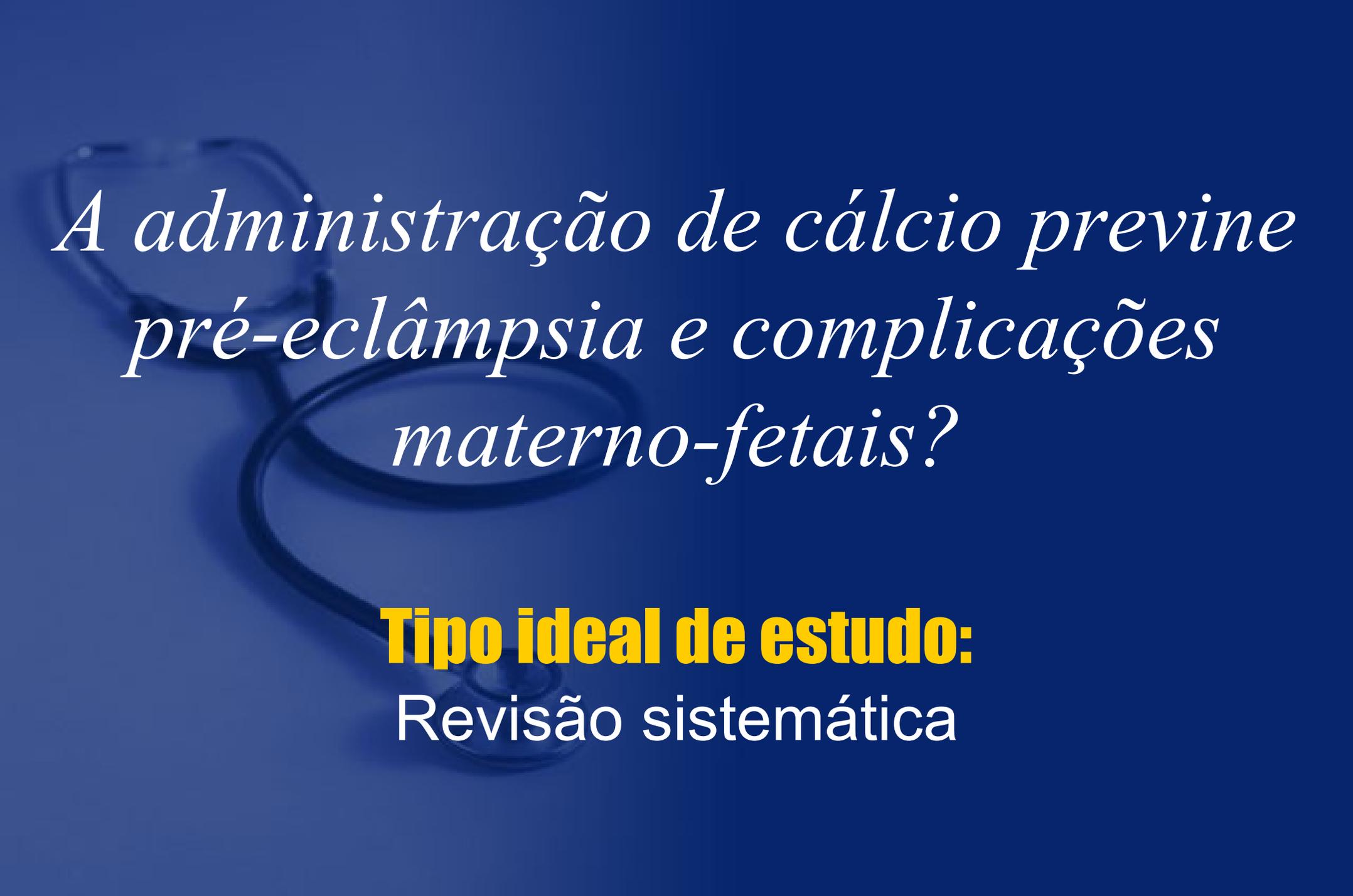
## Conclusão

O tratamento para DMRI no SUS que é inexistente pois é impraticável em termos de custos, torna-se viável com Bevacizumabe fracionado, sem perder eficácia e segurança.

O potencial impacto econômico da RS é claro, e justifica a inclusão como estudo de rotina para síntese de evidências para o Ministério da Saúde.

O contexto legal é favorável com a Constituição Federal e Lei 12.401/2011

**A que serve a ciência afinal?  
Gestores e pesquisadores e organizações mundiais  
anseiam por pesquisas sobre o tema.**



*A administração de cálcio previne  
pré-eclâmpsia e complicações  
materno-fetais?*

**Tipo ideal de estudo:**

Revisão sistemática



VERSÃO 2  
Edição Ampliada

## Evidências para melhores resultados nas decisões em saúde

Público-alvo: Pacientes, Gestores, Profissionais da Saúde e Profissionais do Direito

"Textos simplificados obtidos com isenção  
científica para melhores decisões na área da saúde"

## Sumário dos Capítulos

Clique no nome de cada capítulo abaixo para visualizá-lo na íntegra e baixar o arquivo em PDF do mesmo. Se for baixar a Cartilha completa escolha entre as opções: **PDF para impressão simples** ou **PDF para impressão em gráfica**.

Clique em cima de cada grupo de capítulos para ver a lista deles. Clique novamente para fechar.

### Capítulos 01 a 20

### Capítulos 21 a 40

### Capítulos 41 a 58

Capítulo 41 - Fator VII recombinante na prevenção e tratamento de hemorragias

Capítulo 42 - Ezetimibe para tratamento de Dislipidemia

Capítulo 43 - Cabazitaxel Tratamento de Câncer de Próstata

Capítulo 44 - Cola de Fibrina (Tissucol®) para o tratamento de Fístulas Anais

Capítulo 45 - Gefitinib para tratamento de câncer pulmonar

Capítulo 46 - Lenalidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo

Capítulo 47 - Abatacepte para o tratamento de Artrite Reumatóide

Capítulo 48 - Embolização de Artéria Uterina para tratamento de Miomas

Capítulo 49 - Pregabalina para o tratamento de Neuropatia Diabética

Capítulo 50 - Sunitinibe para o tratamento de Câncer de Células Renais

Capítulo 51 - Gabapentina para o tratamento de dor neuropática pós-herpética

Capítulo 52 - Aripiprazol para o tratamento de esquizofrenia

Capítulo 53 - Condroitina e glucosamina para o tratamento de osteoartrite

Capítulo 54 - Esomeprazol para o tratamento de doença do refluxo gastroesofágico

Capítulo 55 - Abiraterona no tratamento de Câncer de Próstata

Capítulo 56 - Agomelatina no tratamento de Transtornos Depressivos Maiores

Capítulo 57 - Piracetam para o tratamento de Demência Senil

Capítulo 58 - Anagrelide (Agrilyn®) no tratamento de Leucemia Mieloide Crônica

**LEI N. 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011**

**Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”

“Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.”

“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do



SUS.”

“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

“Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:



I - 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;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

**II - (VETADO);**

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

**§ 2º (VETADO).”**

**“Art. 19-S. (VETADO).”**

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

“Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

Art. 2o Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123o da República.

**DILMA ROUSSEFF**  
**Guido Mantega**  
**Alexandre Rocha Santos Padilha**

**PORTARIA Nº 625, DE 29 DE MARÇO DE 2011**

Toma pública a proposta do Projeto de Resolução "Guia para Adaptação de Guias de Práticas Clínicas".

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de dispor de um guia único e harmonizado para elaboração e adaptação ao contexto local das guias de práticas clínicas;

Considerando a incorporação de inovações tecnológicas que nem sempre representam vantagens sobre as tecnologias existentes;

Considerando a necessidade de contar com uma metodologia padronizadas, unificada e harmonizada no MERCOSUL para a busca e seleção da melhor evidência disponível para avaliar os impactos sanitários, sociais, éticos, organizacionais e econômicos da incorporação de tecnologias em saúde às recomendações das guias de prática clínica;

Considerando o estabelecido no Projeto de Resolução Nº 05/10, da XXXV Reunião Ordinária do Subgrupo Trabalho Nº 11 "Saúde"/MERCOSUL, realizada em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, no período de 20 a 24 de setembro de 2010, resolve:

Art. 1º Publicar a proposta do Projeto de Resolução "Guia para Adaptação de Guias de Práticas Clínicas", que consta como anexo.

Parágrafo único: O Fluxograma e as Referências Bibliográficas contidas no Projeto de Resolução, deverão ser solicitadas por meio eletrônico no endereço expresso no art 3º.

Art. 2º Declarar aberto, a contar da data de publicação desta Portaria, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas ao texto.

Art. 3º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde Gabinete do Ministro - Assessoria de Assuntos Internacionais/Coordenação Nacional da Saúde do MERCOSUL, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 4º andar, sala 447, CEP 70058-900, Brasília-DF email: cnsm@saude.gov.br; telefones (61) 3315-2184 e 3315-2572 e fax (61) 3224-1751.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no art. 2º desta Portaria, a Assessoria de Assuntos Internacionais/Coordenação Nacional da Saúde do

MERCOSUL, por intermédio da Subcomissão de Avaliação e Uso de Tecnologias em Saúde do Subgrupo de Trabalho Nº 11 "Saúde", articular-se-á com os órgãos e entidades que fornecerem sugestões, para que indiquem representantes para discussões referentes ao assunto, visando à consolidação do texto final.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

MERCOSUL/XXXV SGT Nº 11/P.RES. Nº 05/10  
GUIA PARA ADAPTAÇÃO DE GUIAS DE PRÁTICA CLÍNICA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 18/05 e 12/08 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

A necessidade de dispor de um guia único e harmonizado para elaboração e adaptação ao contexto local das guias de prática clínica;

A crescente incorporação de inovações tecnológicas que nem sempre representam vantagens sobre as tecnologias existentes;

A necessidade de apoiar decisões fundamentadas em evidências científicas para a incorporação de tecnologias em saúde;

A variabilidade observada na prática clínica influenciada por múltiplos fatores além da existência de informações que evidenciem a efetividade;

A importância de validar e avaliar a aplicabilidade das recomendações contidas nas guias de prática clínica produzidas em nível internacional, no contexto do MERCOSUL;

A necessidade de contar com uma metodologia padronizada, unificada e harmonizada no MERCOSUL para a busca e seleção da melhor evidência disponível para avaliar os impactos sanitários, sociais, éticos, organizacionais e econômicos da incorporação de tecnologias em saúde às recomendações das guias de prática clínica;

A necessidade de compartilhar e trocar informações entre os Estados Partes, evitando a duplicação de trabalhos, através da harmonização de metodologias.

# A Colaboração Cochrane



# Colaboração Cochrane Internacional

Organização Médico Científica internacional sem fins lucrativos.

Missão: Mapear e atualizar o conhecimento científico em saúde de forma **imparcial** através de Revisões Sistemáticas para auxiliar decisões em saúde, em benefício de todos (pacientes, médicos, profissionais do direito, gestores, cientistas, etc.)

**Membro Ativo da Assembléia Mundial da Saúde da OMS**

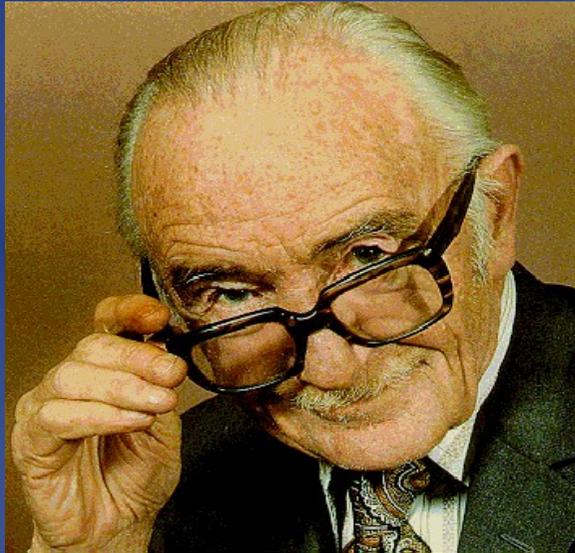
# Centros Cochrane



# The Cochrane Library

[www.centrocochraneodobrasil.org](http://www.centrocochraneodobrasil.org)

- Mensal
- Único indexado no Medline
- Banco de dados de Revisões Sistemáticas
  - 5.055 revisões completas
  - 2.410 protocolos de revisões em andamento
- Banco de dados de Ensaios clínicos: 674.146
- Banco de dados de resumo de revisões avaliadas criticamente.
- Resumos de avaliação de tecnologias em saúde
- Resumos de avaliações econômicas



TUDO QUE FOR MAIS EFETIVO E SEGURO DEVE  
SER GRATUITO (*pago pelo sistema de saúde*).

(Archie Cochrane, 1979)

# CENTRO COCHRANE DO BRASIL



**Auxiliar, Realizar e Divulgar Revisões  
Sistemáticas de Terapêutica em Saúde**

*<http://www.centrocochranedobrasil.org>*

*<http://www.bireme.br/cochrane>*