

CATS – atividade e balanço

CATS
Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde
11 de Dezembro de 2017

Constituição CATS - Cronograma

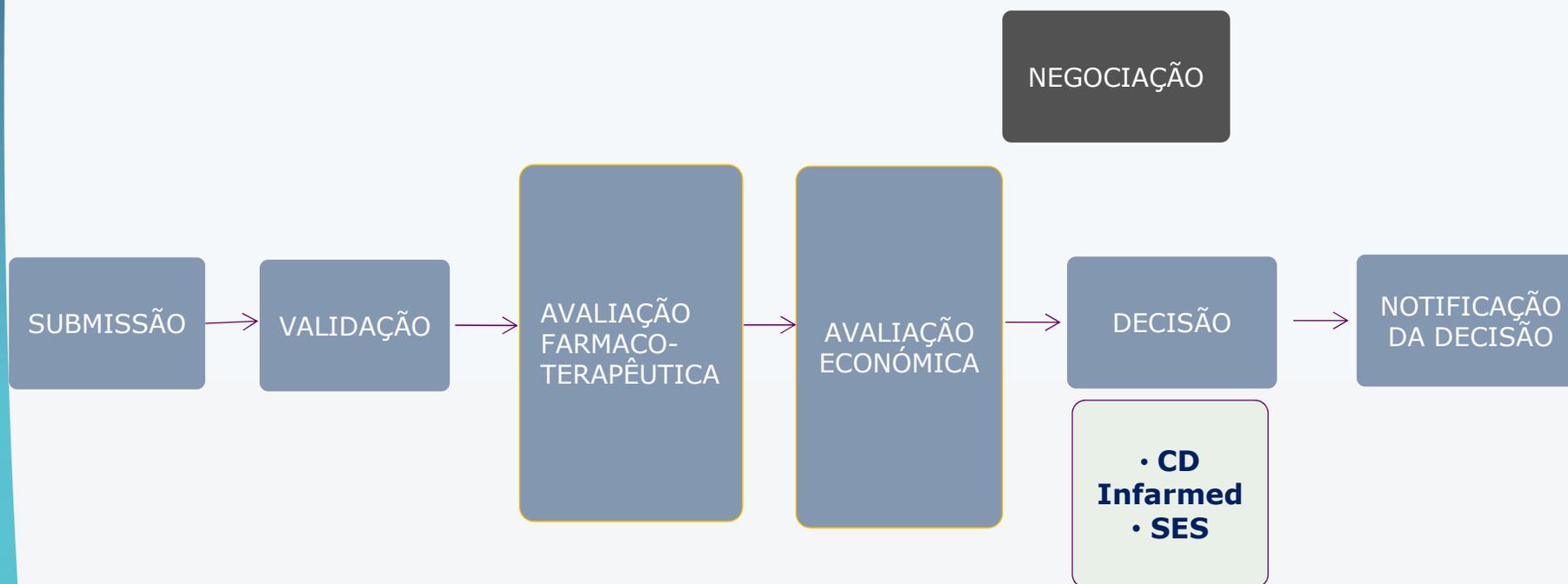


Processo de avaliação

CATS
Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde
11 de Dezembro de 2017

Pedido de participação e de avaliação prévia

Fases e Intervenientes



Grupos de Avaliação de Evidência

- No âmbito da avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde, os membros da CATS funcionam preferencialmente em grupo designado Grupo de Avaliação da Evidência (GAE)
- Quando possível, o GAE é composto por pessoas de diferentes áreas de formação, incluindo um epidemiologista, um farmacêutico e um especialista médico da área a avaliar

Grupo de Avaliação de Evidência

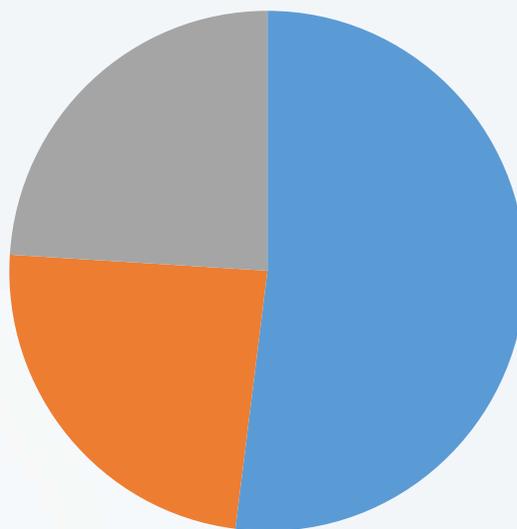
- A Comissão Executiva seleciona os membros da CATS para integrarem o GAE
- Os membros da CATS convidados para a avaliação de interesse dispõem de um prazo de 2 dias para aceitarem ou recusarem o convite
- No caso de aceitarem o convite, a aceitação deverá ser acompanhada do envio do formulário de conflito de interesses preenchido e assinado
- A Comissão Executiva (CE) indica depois um Coordenador de grupo de entre os membros que compõem o GAE, cuja função é dinamizar o funcionamento do grupo, e ser o elo de ligação preferencial à CE.

Grupo de Avaliação de Evidência

- O coordenador deve agilizar o funcionamento do grupo, nomeadamente, através do agendamento de uma reunião presencial inicial e final (início e fim do processo de avaliação)
- O GAE deve funcionar preferencialmente por consenso
- No caso de não ser possível o consenso, deverão ficar registadas quais as divergências assim como o respetivo motivo

Grupos de Avaliação da Evidência

- Número de elementos



- GAE 3 peritos
- GAE 2 peritos
- "GAE" 1 perito

Grupo de Avaliação de Evidência – Matriz de Avaliação

- O GAE dispõe de um prazo de 10 dias para propor à Comissão Executiva uma matriz para avaliação do processo de interesse. Essa matriz deve ser focada sobre o PICO (**População, Intervenção, Comparador, e *Outcomes*** [medidas de avaliação de eficácia e segurança])
- Na seleção do comparador o grupo deve ter em conta a alternativa ou alternativas disponíveis para tratar a indicação de interesse habitualmente utilizadas na prática clínica
- O grupo deve selecionar preferencialmente *outcomes* que sejam relevantes para o doente, ou seja, relacionados com mortalidade, morbidade ou qualidade de vida



Medidas de eficácia terapêutica e segurança

Recomenda-se o uso das seguintes medidas

- Medidas de eficácia:
 - Mortalidade
 - Morbilidade (sintomas e complicações)
 - Duração da doença
 - Qualidade de vida relacionada com a saúde (HRQoL)
- Medidas de segurança (ex.: Eventos adversos graves, interrupção por eventos adversos)
- Outras medidas (ex.: utilização de recursos de saúde como hospitalizações)

Discussão da Matriz de Avaliação

- A Comissão Executiva avalia a proposta de matriz de avaliação e, em caso de divergência, consensualiza com o GAE uma matriz provisória de avaliação
- A matriz provisória de avaliação é enviada pela DATS para a empresa para a sua avaliação
- A empresa dispõe de um prazo de 10 dias para aceitar ou contestar a matriz provisória de avaliação
- No caso de contestação por parte da empresa, a Comissão Executiva após avaliar os termos da contestação, delibera sobre a matriz final de avaliação

GAE – Processo de Avaliação (I)

- Após a aprovação da matriz final de avaliação pela Comissão Executiva, a DATS envia aos elementos do GAE o processo submetido para avaliação
- O GAE dispõe de 20 dias para proceder ao processo de avaliação
- O coordenador do GAE é responsável por promover uma reunião presencial inicial para definição do método de trabalho e distribuição de tarefas

GAE – Processo de Avaliação (II)

- A avaliação deverá incluir:
 - O grau de confiança nas estimativas de efeito
 - A efetividade e segurança comparativa da tecnologia de saúde e, no caso de um balanço global favorável, qual a magnitude do efeito da intervenção
- O coordenador do GAE é responsável por promover uma reunião presencial final para finalizar a avaliação e consensualizar o resultado final

Avaliação da qualidade da evidência

A classificação da qualidade da evidência permite hierarquizar a certeza de resultados:

- **Qualidade alta:** Estamos muito confiantes de que o verdadeiro efeito está muito próximo das estimativas de efeito)
- **Qualidade moderada:** Estamos moderadamente confiantes na estimativa de efeito: o verdadeiro efeito é provável que esteja próximo da estimativa de efeito, mas existe a possibilidade que possa ser substancialmente diferente)
- **Qualidade baixa:** A nossa confiança nas estimativas de efeito é limitada. O verdadeiro efeito pode ser substancialmente diferente da estimativa de efeito
- **Qualidade muito baixa:** Temos muito pouca confiança nas estimativas de efeito. É provável que o verdadeiro efeito seja muito diferente da estimativa de efeito

:

Certeza das conclusões inferida do nível de qualidade da evidência

Qualidade da evidência	Certeza da conclusões
Alta	Demonstração
Moderada	Indicação
Baixa	Sugestão
Muito baixa	-----

Magnitude do benefício adicional

1. Benefício adicional major
2. Benefício adicional moderado
3. Benefício adicional marginal
4. Benefício adicional que não é quantificável
5. Sem benefício adicional
6. Benefício menor do o do comparador

Thresholds for determining the extent of an effect

		Outcome category		
		All-cause mortality	Serious (or severe) symptoms (or late complications) and adverse events, as well as PRO	Non-serious (or non-severe) symptoms (or late complications) and adverse events
Extent categories	Major	0,85	0,75 and risk \geq 5%	Not applicable
	Moderate	0,95	0,90	0,80
	Minor	1,00	1,00	0,90

Avaliação farmacoterapêutica

Superioridade

Unmet need

Valor

Terapêutico
Acrescentado

Efetividade/segurança semelhante

Comparabilidade
Não inferioridade
Equivalência

Menos efetiva/segura

Inferioridade
[não aprovado]

Comissão Executiva – Processo de Avaliação (I)

- A Comissão Executiva elabora o relatório final da avaliação que é enviado ao CD do INFARMED
- Para a elaboração desse relatório a Comissão Executiva deve ter em conta:
 - O relatório de avaliação produzido pelo GAE
 - A evidência submetida pela empresa
 - Evidência relevante de que tenha conhecimento
 - A opinião de especialistas médicos que tenham sido consultados pela Comissão Executiva para esse efeito
 - Os contributos da sociedade civil incluídos no processo

Comissão Executiva – Processo de Avaliação (II)

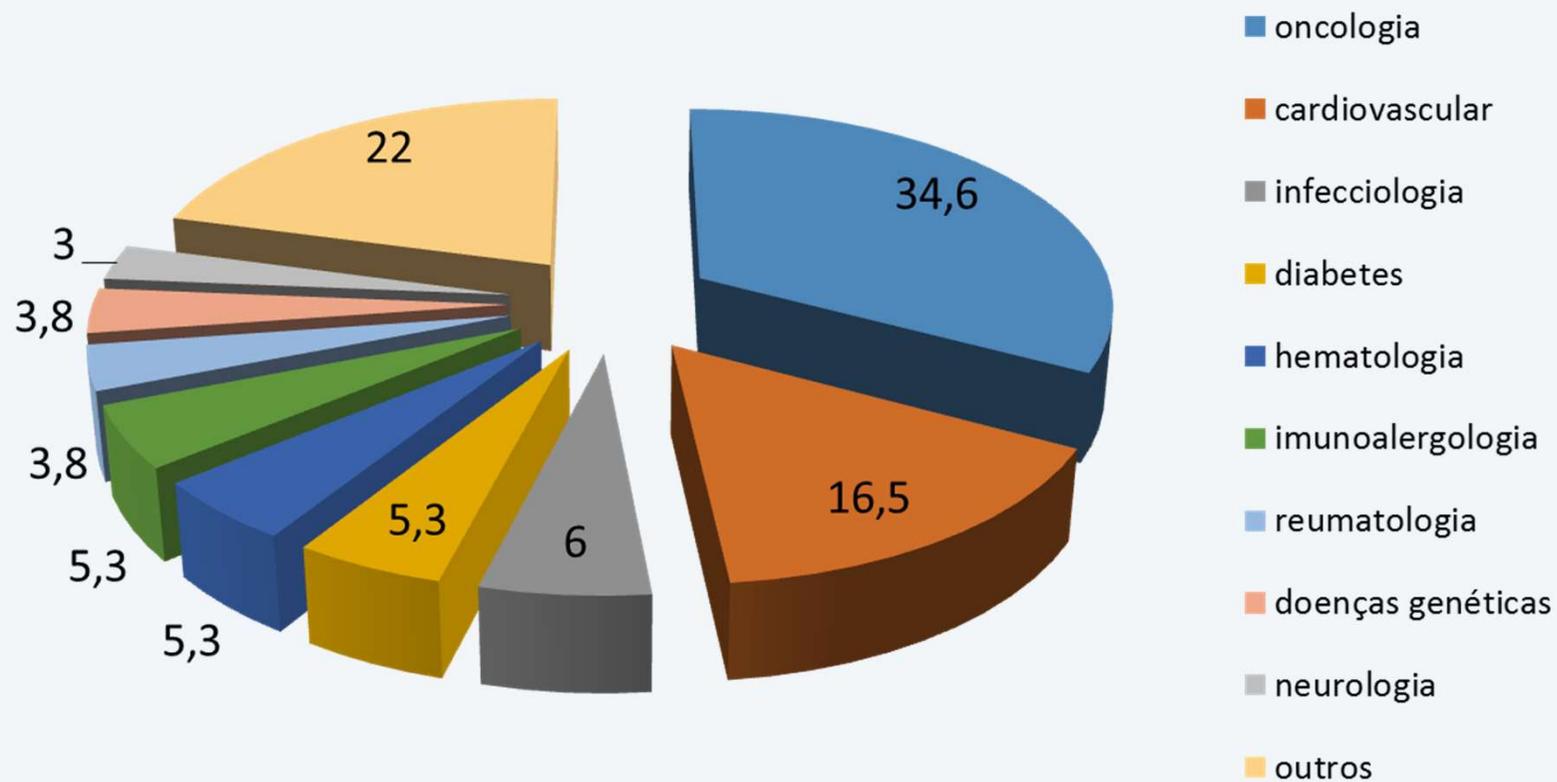
- A avaliação deverá incluir o grau de confiança nas estimativas de efeito, a efetividade e segurança comparativa da tecnologia de saúde e, no caso de um balanço global favorável, qual a magnitude do efeito da intervenção
- No caso de existirem divergências relevantes entre o resultado da avaliação do GAE e o resultado da avaliação da Comissão Executiva, esta deve harmonizar os resultados, produzindo um relatório final de avaliação consensualizado

CATS – os números

CATS
Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde
11 de Dezembro de 2017

Avaliações farmacoterapêuticas

N= 133



CATS – *Work in progress*

CATS
Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde
11 de Dezembro de 2017

Associação de doentes - Avaliação

- Como descreveria como é viver com a doença e qual é a experiência do cuidador de alguém com a doença?
- Que resultados (*outcomes*) são importantes para os doentes e cuidadores (ou seja, qual o resultado que doentes e cuidadores gostariam de obter com o tratamento)? Se possível, explique porquê?
- Qual é a opinião da sua organização com os cuidados prestados no SNS às pessoas com a doença e, nomeadamente, com os tratamentos específicos disponíveis? Considera que estes tratamentos são aceitáveis? Destes tratamentos quais são os preferidos e porquê?

Associação de doentes - Avaliação

- Por favor descreva os benefícios que os doentes e os cuidadores esperam ter do tratamento em avaliação
- Por favor explique quais as vantagens que os doentes e os cuidadores pensam que este tratamento tem sobre os outros tratamentos disponíveis no SNS
- Quais são as desvantagens que os doentes e cuidadores consideram que o tratamento em avaliação tem?

Associação de doentes - Avaliação

- Por favor diga quais são as preocupações que os doentes e cuidadores têm em relação ao tratamento atualmente disponibilizado
- Existem grupos de doentes que podem beneficiar mais do tratamento? No caso afirmativo, descreva esses grupos e explique porquê
- Existem grupos de doentes que podem beneficiar menos do tratamento? No caso afirmativo, descreva esses grupos e explique porquê

Contactos:

cats@Infarmed.pt

Consulte também:

www.infarmed.pt

<http://m.infarmed.pt>



https://twitter.com/INFARMED_IP



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>