

# Da ciência à prática



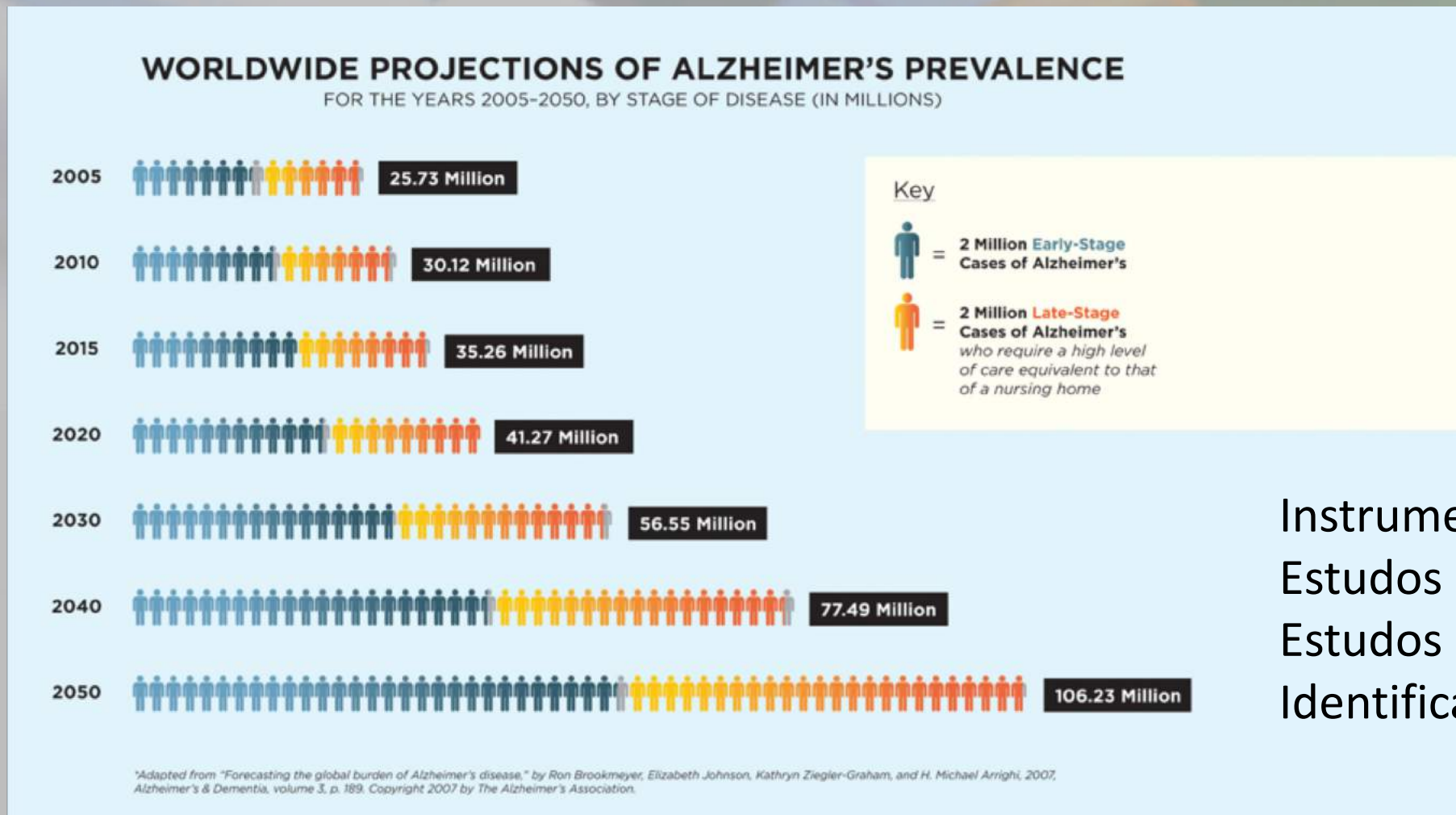
Papel da Comunidade Científica na sugestão, argumentação e submissão de demandas para inclusão de medicamentos no SUS

# Declaração de Conflito de Interesse de Eduardo M. Rego

Declaro que possuo conflito de interesse na (s) categoria (s) abaixo:

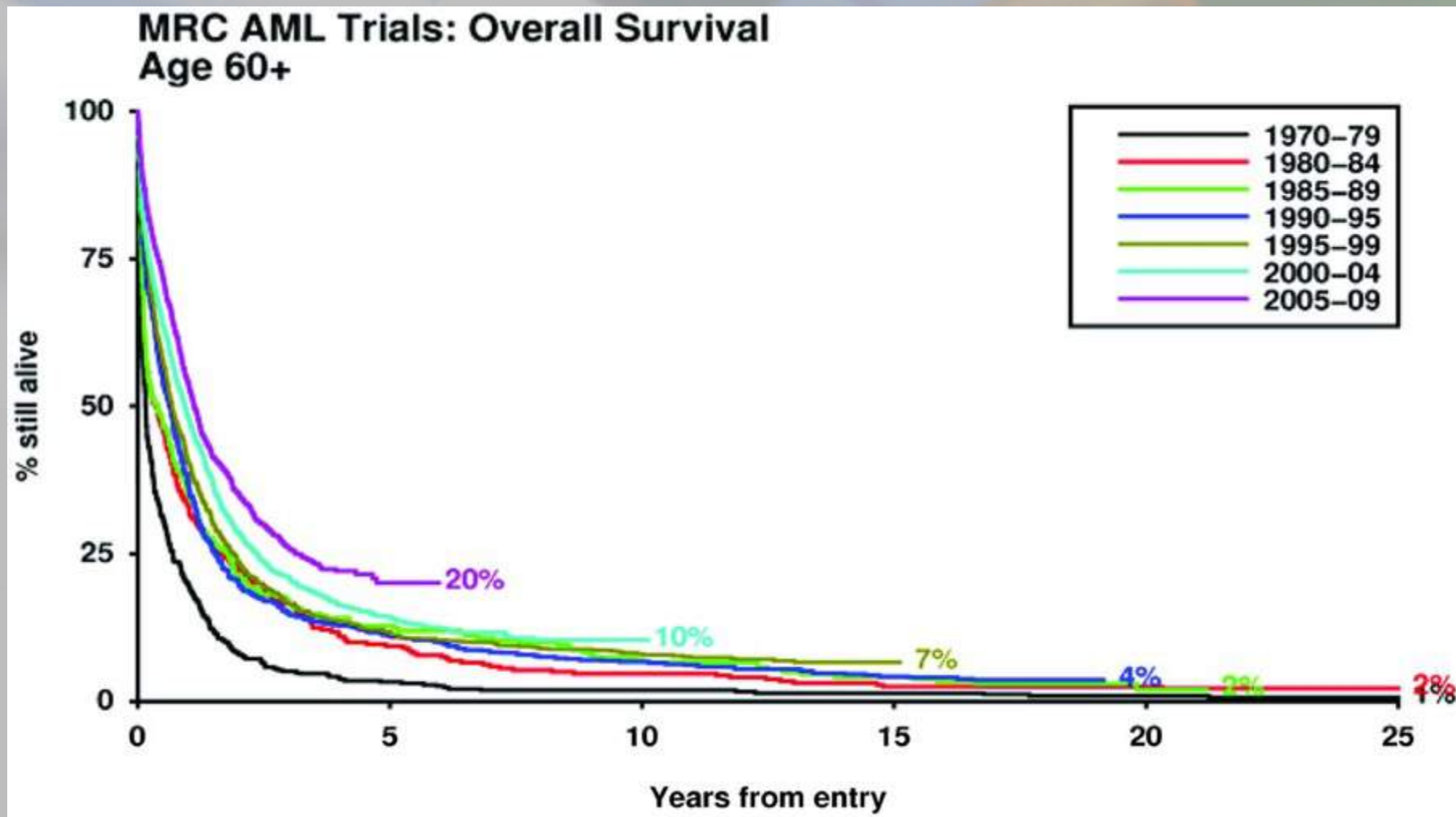
- Consultoria: Abbvie; Astellas
- Financiamento de Pesquisa: nenhum
- Honorário: Abbvie; Astellas; Novartis e Roche
- Patentes e Royalties: nenhuma
- Afiliação na Diretoria de uma Entidade ou Conselho: ABHH
- Discussão de uso de drogas Off-label: não aplicável

# 1. Identificação de necessidades médicas não atendidas



Instrumentos diagnósticos  
Estudos de registro  
Estudos epidemiológicos  
Identificação de fatores de risco

# 1. Identificação de necessidades médicas não atendidas



**Evolução entre 1970 e 2009 da sobrevida de pacientes com leucemia mieloide aguda e idade > 60 anos.**



# 2. Recomendações de boas práticas de pesquisa clínica

## Policies and guidance for researchers

These policies and resources support our good research practice guidelines.

- [Data sharing](#)
- [Framework on the feedback of health-related findings in research](#)
- [Good practice in sharing participant data from publicly funded clinical trials](#) 
- [Global bioethics](#)
- [Guidance on patient consent](#)
- [Managing the risk of research misuse](#)
- [Open access policy](#)
- [Open research data: clinical trials and public health interventions](#)
- [MRC Review of Clinical Trials](#)
- [Policy on clinical trials regulations governance](#)
- [Policy on health departments research governance framework](#)
- [Research and governance standards for UK-China research collaborations \(CURE report 2009\) \(PDF, 1.47MB\)](#)
- [Research involving animals](#)
- [Research involving cohort resources](#)
- [Research using human samples](#)
- [Sharing research data from population and patient studies \(PDF, 763KB\)](#)

Skip to content | Accessibility     

Search site



LS & CAREERS

NEWS

PUBLICATIONS

ABOUT US

<https://mrc.ukri.org/research/policies-and-guidance-for-researchers/#policies>



## 2. Recomendações de boas práticas de pesquisa clínica

### Teste FINER

FINER	Explanation
Feasible	Adequate # of patients Adequate expertise Affordable (time and \$) Manageable in Scope
Interesting	Getting the answer intrigues the investigator, colleagues, patients
Novel	Confirms, refutes or extends previous findings Provides something new
Ethical	Able to obtain IRB approval
Relevant	To scientific knowledge To clinical practice and health policy To future research

### 3. Análise crítica de estudos clínicos

#### Filtro I: Os métodos são válidos ?

- Estudo randomizado?
- Randomização cega?
- O seguimento longo e completo ?
- Os pacientes analisados permaneceram no grupo alocado?

#### Filtro II: Resultados clinicamente importantes?

- A magnitude foi grande o suficiente para recomendação?
- O efeito do tratamento é claro?
- As conclusões baseadas na questão original e nos resultados?

#### **Recomendações da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva.**

[https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/practice-guidelines/for-non-members/interpretation\\_of\\_clinical\\_trial\\_results-pdfnoprint.pdf](https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/practice-guidelines/for-non-members/interpretation_of_clinical_trial_results-pdfnoprint.pdf)

### 3. Análise crítica de estudos clínicos

#### Filtro III: São esses resultados relevantes para sua prática ?

- A coorte estudada tem as mesmas características dos pacientes do “mundo real”?
- A intervenção é viável e reprodutível na prática ?
- Quais os riscos e benefícios associados à terapia?
- Quais tratamentos alternativos existem?

**Recomendações da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva.**

[https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/practice-guidelines/for-non-members/interpretation\\_of\\_clinical\\_trial\\_results-pdfnoprint.pdf](https://www.asrm.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/practice-guidelines/for-non-members/interpretation_of_clinical_trial_results-pdfnoprint.pdf)



# 4. Propor e conduzir estudos de interesse regional

Review Article

## Improving Access to High-Cost Cancer Drugs in Latin America: Much to Be Done

Rossana Ruiz, MD<sup>1,2,3</sup>; Kathrin Strasser-Weippl, MD<sup>4</sup>; Diego Touya, MD<sup>5</sup>; Carmen Herrero Vincent, MD<sup>6</sup>; Abraham Hernandez-Blanquisset, MD<sup>2,3</sup>; Jessica St. Louis<sup>2,3</sup>; Alexandra Bukowski<sup>2,3</sup>; and Paul E. Goss, MD, PhD<sup>2,3</sup>

Lack of access to high-cost medications is a complex issue at the intersection of economics, medicine, politics, and ethics, and it poses a significant threat to global health care. The problem is even more significant in low- and middle-income countries, such as those in Latin America, where governments and individuals struggle to pay for products that are priced at several times the level of their per capita gross domestic product. In this review, we examine the determinants for increasing drug costs and how Latin American countries face this burgeoning crisis. We emphasize that a number of opportunities and strategies to reduce costs and improve access exist and should be identified and implemented, ideally within a regional approach with multiple stakeholders involved and based on systematic and transparent cost-effectiveness analyses. *Cancer* 2017;123:1313-23. © 2017 American Cancer Society.

**KEYWORDS:** molecular targeted therapy, drug industry, pharmaceutical economics, health care costs, access to health care, cost/benefit analysis.

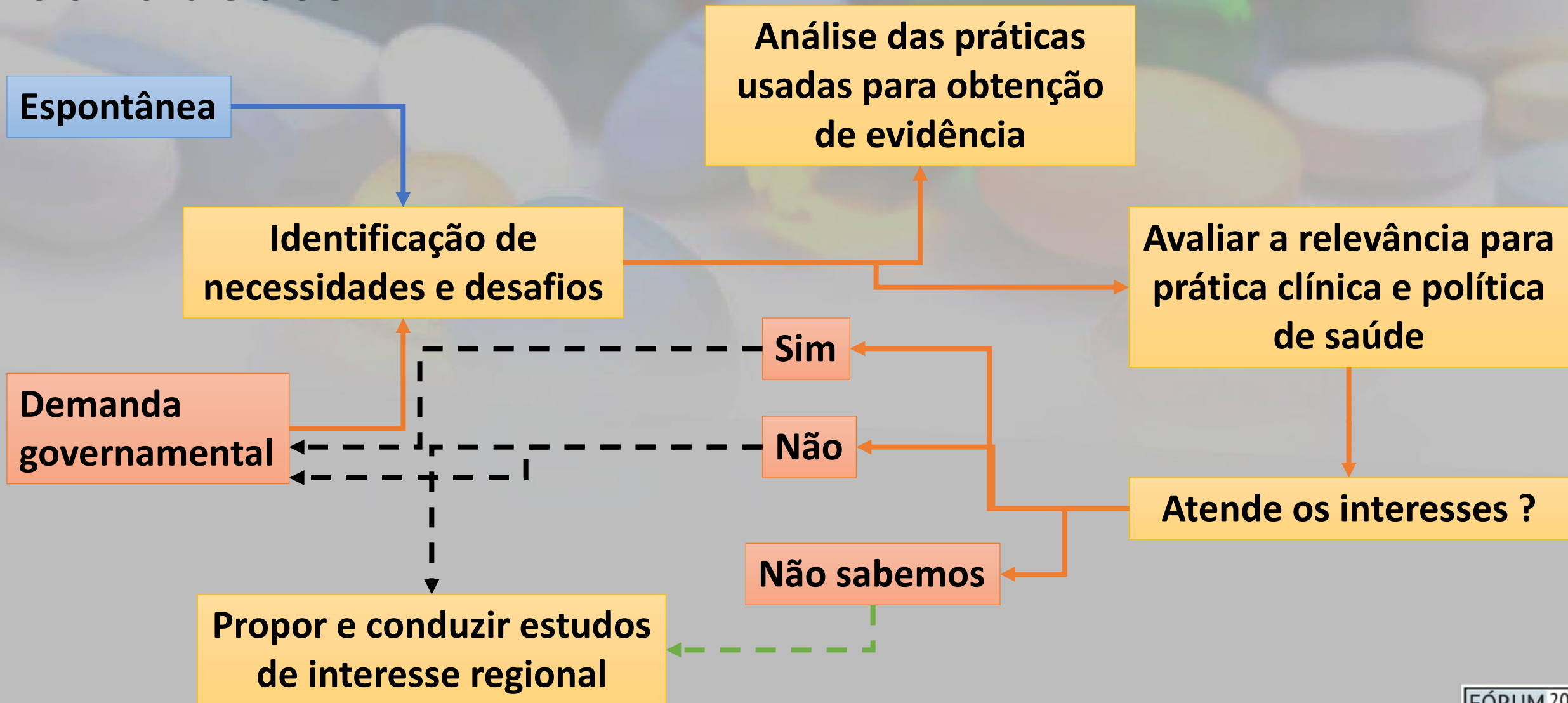
# Soluções sugeridas

1. Aumento e redistribuição do orçamento para o tratamento do câncer
2. Fortalecimento das análises de custo-efetividade e avaliação de tecnologias em saúde
3. Negociação Coletiva
4. Criação de Fundos de Recursos (Os Estados membros reúnem seus recursos nacionais e a OPAS atua como agente de compras, negociando acordos anuais)
5. Política de preços diferenciada para a região
6. Uso de genéricos e biosimilares (flexibilização da lei de patentes)
- 7. Adaptação baseada em evidências de esquemas de tratamento**

# Um exemplo

- Joensuu et al (2009) mostrou que trastuzumab administrado por 9 sems concomitantemente com quimioterapia para câncer de mama no cenário adjuvante (FinHER) teve benefício semelhante de uma administração mais longa.
- Uma metanálise Cochrane reafirmou esse fato.
- Agência de Administração Farmacêutica da Nova Zelândia limitou o financiamento do trastuzumabe para cobrir apenas um curso de tratamento de nove semanas.

# Conclusões





# Obrigado

**FÓRUM 2019**  
sobre a  
disponibilidade  
de acesso à  
medicação no  
Brasil

15/FEV

Hotel Meliá Ibirapuera - São Paulo/SP

**ABHH**  
Associação Brasileira  
de Hematologia, Hemoterapia  
e Terapia Celular



Eduardo M. Rego

Email: [eduardo.rego@fm.usp.br](mailto:eduardo.rego@fm.usp.br)

<http://forum.abhh.com.br/>

