

SEMINÁRIO DE INTEGRAÇÃO DOS CENTROS E UNIDADES ESPECIALIZADAS EM ONCOLOGIA CACONS E UNACONS

# **INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

*EQUIPAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PROCEDIMENTOS*

30.08.2023

Tania Y. Yuba, M.Sc, Ph.D  
Gerente de Economia da Saúde e Acesso ao Mercado  
Johnson & Johnson MedTech

# Johnson & Johnson

MEDTECH

**Maior e mais diversificado portfólio de dispositivos médicos do mundo:**

## ETHICON

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

 **DePuy Synthes**  
THE ORTHOPAEDICS COMPANY OF Johnson & Johnson

## CSS

CARDIOVASCULAR & SPECIALTY SOLUTIONS GROUP

 **MENTOR**<sup>®</sup>

  
Biosense Webster.



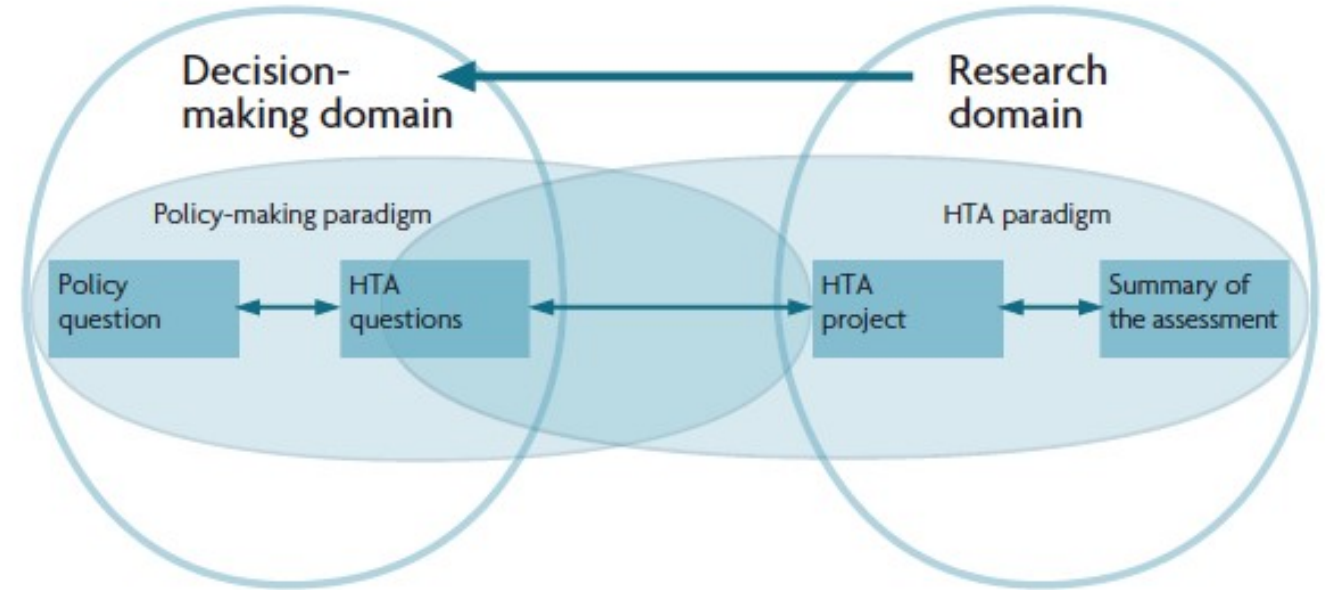
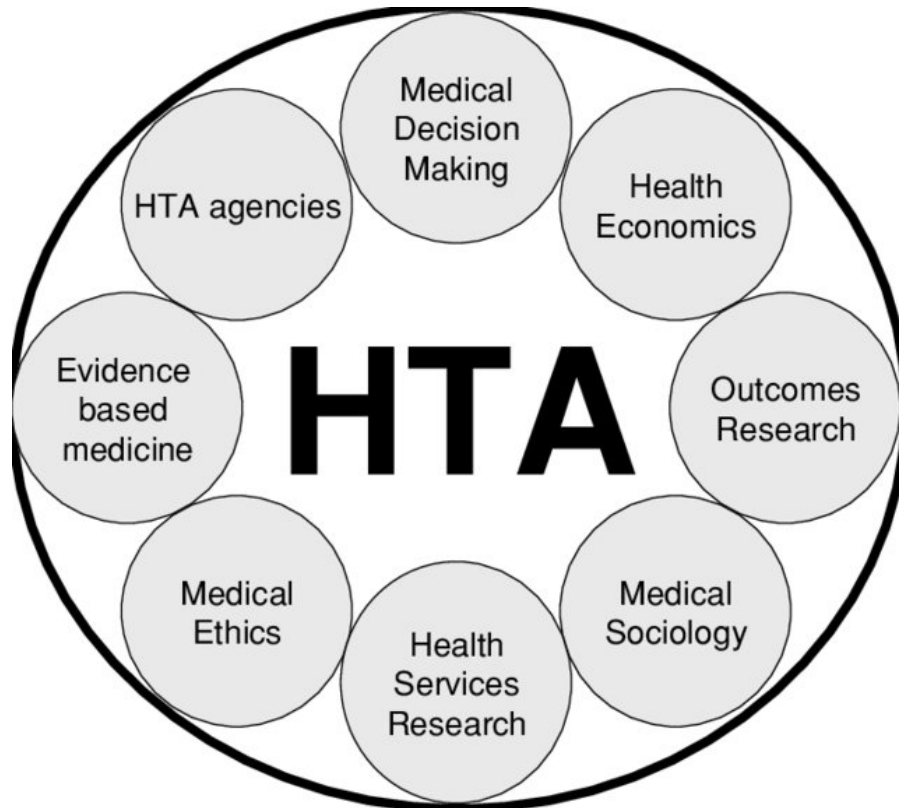
- Cirurgias minimamente invasivas
- Ortopedia
- Procedimentos Cardiovasculares
- Próteses mamárias



**Johnson & Johnson Medical Innovation Institute**

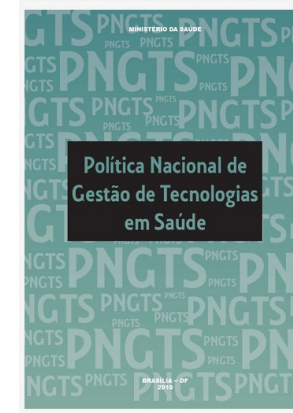
- Maior centro de **educação profissional** da América Latina: 20 mil HCPs treinados desde 2011

# O que é avaliação de tecnologias em saúde?



Fontes: Figure 1 based on: Kristensen FB, Matzen P, Madsen PB. [Health technology assessment of the diagnosis of colorectal cancer in a public health service system](https://doi.org/10.1007/s00383-002-0102-1). Seminars in Colon & Rectal Surgery 2002;13(1):96-102. [https://www.researchgate.net/publication/6568692\\_Patient-based\\_health\\_technology\\_assessment\\_a\\_vision\\_of\\_the\\_future\\_International\\_Journal\\_of\\_Technology\\_Assessment\\_in\\_Health\\_Care\\_23\\_1\\_30-5](https://www.researchgate.net/publication/6568692_Patient-based_health_technology_assessment_a_vision_of_the_future_International_Journal_of_Technology_Assessment_in_Health_Care_23_1_30-5)

# INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE



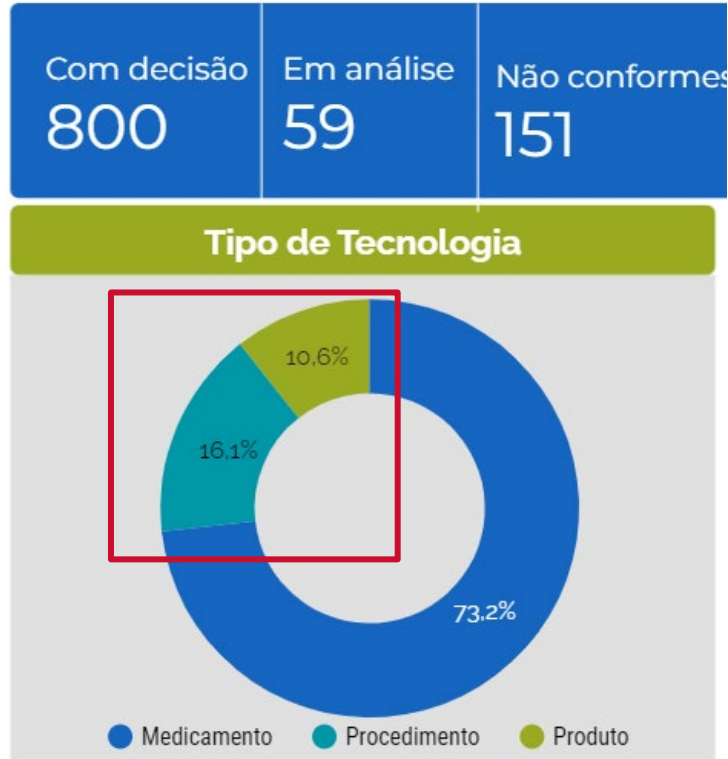
## Conitec

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



**COSAÚDE**

## Demandas



- 26,7% das demandas da CONITEC são classificadas como procedimentos ou produto para saúde
- Demandas com decisões – das 800 decisões, 187 decisões são para procedimentos e produtos para saúde (140 procedimentos e 47 produtos)
- Comitê de Produtos e Procedimentos: Responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto.


Fonte:

<https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>

# Particularidades na *ATS* de *equipamentos, dispositivos médicos e procedimentos*

- Geração de evidências científicas (ECR – questões éticas)
- Necessidade em infraestrutura
- Nível de risco que oferecem: indicação, uso de tecnologias associadas, grau de invasividade
- Tecnologia embarcada: software, aplicativos
- Curva de aprendizado: necessidade de treinamento, experiência, fatores humanos
- Custo total de propriedade: custos associados ao ciclo de vida do equipamento à substituição



The image shows the cover of a report. The background is a dark blue photograph of a person in a white lab coat, possibly a healthcare professional, looking at a tablet. The text is overlaid on the left side of the cover.

Proposta estrutural  
para o desenvolvimento  
colaborativo de uma  
avaliação multicritérios  
para dispositivos médicos  
e diagnósticos no Brasil

2023



“Incorporação de procedimentos e dispositivos médicos ou diagnósticos: Contribuições da ABIMED para o sistema brasileiro de saúde”

# METODOLOGIA APLICADA PARA DESENVOLVIMENTO DO GUIA



## DADOS SECUNDÁRIOS

Literatura

Guidelines & Diretrizes

Históricos de Submissões

- ANS
- CONITEC

## DADOS PRIMÁRIOS

Entrevistas

- Pesquisadores e interessados no tema
- KOL's da área de ATS
- ANS
  - Representantes operadoras
  - Membros COSAÚDE
- CONITEC
  - Consultores e ex-consultores

## Workshops

2 Workshops com entrevistados e outros convidados

Mesa discussão Feira Hospitalar

## Proposta de Guia de Boas Práticas







MCDA

- 5 DOMÍNIOS DE AVALIAÇÃO
  - Doença
  - Tecnologia
  - Clínico
  - Econômico
  - Valor em Saúde e Inovação



# DIRETRIZES EXTERNAS AVALIADAS NO ESTUDO



-  A Austrália publicou em junho de 2022 uma diretriz exclusiva para avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos, e determina de forma clara: os tipos, justificativas, casos, onde e como devem ser as evidências científicas à serem apresentadas e que serão consideradas no processo de avaliação.
-  Alguns países da Europa tratam dispositivos médicos e diagnósticos como exceção, mas não tem um processo/*guideline* específico.
-  O Reino Unido parece ser o primeiro país da Europa a discutir um *guideline* específico para dispositivos médicos e diagnósticos.
-  No Canadá, o processo do CADTH é somente para produtos elegíveis para “ter o *drug identification number (DIN)*”. Se o produto é, ou será regulamentado como um dispositivo médico e diagnóstico, o demandante precisa primeiro acessar o CADTH para depois fazer a submissão.
-  O México é o único país da América Latina com um *guideline* específico para avaliação de dispositivos médicos e diagnósticos.
-  Os Estados Unidos, apesar de não ter um processo formal de HTA para o país, reconhece as diferenças de avaliação de medicamentos e dispositivos médicos e diagnósticos.

# Pilares para um processo de ATS sustentável

- ▶ **Modelos inovadores de pagamento** devem ser considerados
- ▶ O **valor** da tecnologia depende das **características locais**
- ▶ **Avaliação independente** de políticas e/ou decisões de financiamento
- ▶ **Decisões** baseadas na **visão** de **múltiplos atores** no contínuo do cuidado



- ▶ **Processo adaptado** à particularidade da tecnologia avaliada
- ▶ As fontes de **evidências** devem ser **adequadas** ao **propósito** da avaliação
- ▶ As **agências** de HTA devem ter **objetivos** e propósito **claros**
- ▶ Agências devem identificar e **aplicar melhores práticas**

# Desafios para o sistema de saúde

Inovação em saúde



## Princípios do SUS

- Universalidade
- Equidade
- Integralidade

<https://bvsmms.saude.gov.br/lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus/>

## Nosso Credo

Acreditamos que nossa primeira responsabilidade é para com pacientes, médicos e enfermeiros, para com mães, pais e todos os demais que usam nossos produtos e serviços. Ao atender as necessidades dessas pessoas, tudo o que fizermos deve ser de alta qualidade. Devemos nos esforçar constantemente para agregar valor, reduzir custos e manter preços razoáveis. Os pedidos dos nossos clientes devem ser prontos e corretamente atendidos. Nossos parceiros de negócios devem ter a oportunidade de auferir um lucro justo.

Somos responsáveis por nossos empregados, que trabalham conosco em todo o mundo. Devemos proporcionar um ambiente de trabalho inclusivo, em que a individualidade de cada pessoa é considerada. Devemos respeitar a diversidade e a dignidade e reconhecer o mérito de todos. As pessoas devem ter uma sensação de segurança, realização e propósito nos próprios empregos. A remuneração deve ser justa e adequada. O ambiente de trabalho deve ser limpo, seguro e organizado. Devemos apoiar a saúde e o bem-estar dos nossos empregados e ajudá-los a atender às próprias responsabilidades familiares e pessoais. Os empregados devem sentir-se livres para fazer sugestões e reclamações. Deve haver igual oportunidade de emprego, desenvolvimento e progresso para os qualificados. Devemos ter líderes altamente capacitados, e as ações deles precisam ser justas e éticas.

Somos responsáveis perante as comunidades nas quais vivemos e trabalhamos, bem como perante a comunidade mundial. Devemos ajudar as pessoas a serem mais saudáveis, encorajando a melhoria no acesso e na assistência em mais lugares ao redor do mundo. Devemos ser bons cidadãos — apoiar boas obras sociais e de caridade, a melhoria da saúde e da educação, além de pagar corretamente os tributos. Devemos manter em boa ordem as propriedades que temos o privilégio de usar, protegendo o meio ambiente e os recursos naturais.

Nossa responsabilidade final é para com os nossos acionistas. Os negócios devem proporcionar lucros adequados. Devemos experimentar novas ideias. É preciso levar pesquisas adiante, desenvolver programas inovadores, fazer investimentos no futuro e corrigir erros. Devemos adquirir novos equipamentos, construir novas fábricas e lançar novos produtos. Reservas devem ser criadas para enfrentar tempos adversos. Ao operarmos de acordo com esses princípios, nossos acionistas devem receber uma recompensa justa.

**Johnson & Johnson**



# Obrigada!

Tania Y. Yuba, M.Sc, Ph.D  
Gerente de Economia da Saúde e Acesso ao Mercado  
Johnson & Johnson MedTech

Contato: [tyuba@its.jnj.com](mailto:tyuba@its.jnj.com)

*Johnson & Johnson* MEDTECH

