

Evidence based essential medicines and herbal medicines selection: training of Brazilian expert commissions

Marcus Tolentino¹

Luciane Cruz Lopes²

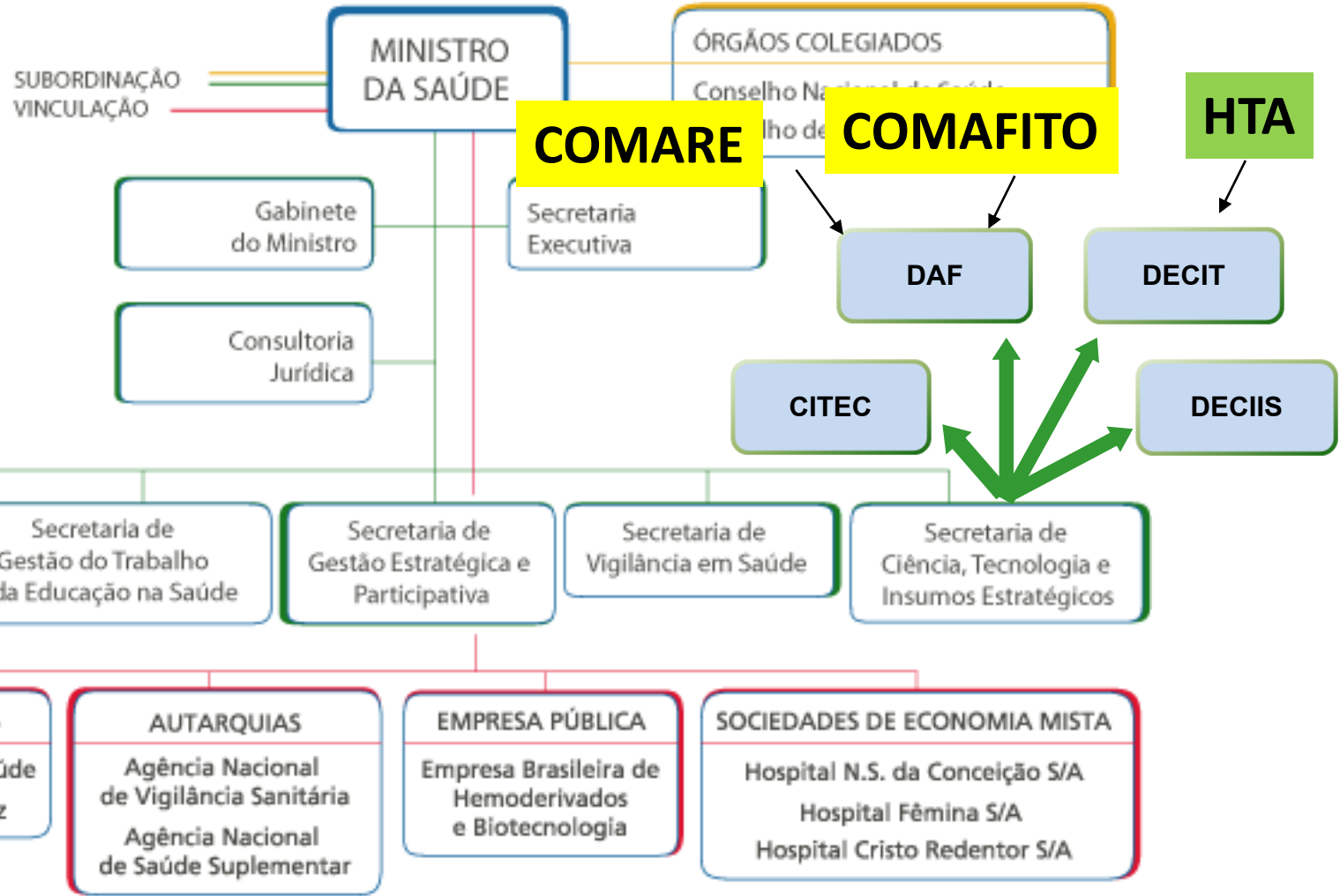
¹ Ministry of Health, Department of Science and
Technology

² University of Sorocaba

HTA in Ministry of Health of Brazil

- Implement a Brazilian Policy for Health Technology Management
- Support decision-making related to health technologies in the public health system
- Subsidize HTA studies
- Training strategic human resources
- Support a national and integrate international networks

Ministry of Health of Brazil



Secretaria de
**Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos**

Ministério da
Saúde

Essentials medicines commissions

- Lists of essential medicines are the scientific and public health basis for development of pharmaceutical sector.
- **COMARE**
 - Manufactured drugs
 - 22 members
 - human primary studies available
 - 9th edition
 - analysis by two independent members
- **COMAFITO**
 - Herbal medicines and medicinal plants
 - 14 members
 - Possible publication bias
 - First edition
 - analysis by two independent members



Secretaria de
**Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos**

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Objective

- To describe the training process for evidence-based decision-making in:
 - Technical and Multidisciplinary Commission of Updating of Brazilian Essential Medicines List (COMARE); and
 - Technical and Multidisciplinary Commission for Elaboration and Updating of Brazilian Essential of Medicinal Plants and Herbal Medicines List (COMAFITO).

Methods (1/3)

- In 2010, two workshops were realized
- one for each commission
- One week/each, all in Brasília
- Dedicated hours: 40/each
- N = 38 (both workshops)
- Problem-based workshops with issues proposed by members commissions
- Note: COMARE had two previous workshop in 2008 and 2009

Methods – workshop topics (2/3)

- Formulation of a clinical question that it is feasible to answer
 - PICOS approach
- Essential epidemiological issues
 - Control, randomization, blinding, relevant outcomes, etc
- Construction of search strategies
 - DeCS, MeSH, ATC, herbal databases

Methods – workshop topics (3/3)

- Types and levels of evidences and searches in sources that are oriented towards the best level of evidence;
 - Hayne’s 5 “S” approach
- Critical assessment of scientific information
 - JAMA User’s Guides
- Application of the existing evidence in the decision-making process.
 - Practical/real exercise

Results (1/3)

- From the training, the committees developed instruments for standardization and assessment of expert reports for analyses on requests from the lists mentioned.



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Critérios de avaliação crítica: pareceres elaborados para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Domínio	Critério	Sim	Parcialmente	Não
Formato	Apresentação do título (somente nome do fármaco e respectivo sal), em negrito, caixa alta, fonte Arial 12, centralizado			
	Apresentação do texto em fonte Arial 12, espaço simples, alinhamento justificado, sem parágrafos, entre 250 a 500 palavras			
	Citações em numeração sequencial no formato ^{1,2,3} .			
	Apresentação de parágrafo final com a recomendação clara e concisa (inclusão, exclusão, substituição ou manutenção, etc)			
	Referências no formato ABNT			
Conteúdo	Dados epidemiológicos nacionais ou internacionais			
	Descrição das opções de tratamento mais frequentes			
	Descrição dos principais estudos comparativos			
	Argumentação que justifique a recomendação final			
Elaboração*	O parecer é norteado por uma pergunta bem definida?			
	A busca por evidência científica é reproduzível e está adequada?			
	Foi feita uma seleção adequada da evidência científica disponível (preferência aos estudos de melhor qualidade metodológica em detrimento aos estudos de baixa qualidade metodológica)?			
	Caso aplicável, foi feita uma avaliação crítica da validade interna dos estudos encontrados?			
	A recomendação está coerente com os critérios de essencialidade?			

* Na maior parte dos casos, essas informações não estarão disponíveis no parecer colocado na publicação final.

Results (2/3)

- The coordinated discussions in the meetings subsequent to the training were of effective and problem-solving nature, and brought clarity and greater rigor to the decision-making process.

Results (3/3)

- The search for scientific evidence (to minimize publication bias) and the specific quality criteria of clinical trials involving herbal medicines constituted the main focus of changes in how analyses were conducted in COMAFITO.
 - Several non-traditional databases were suggested
 - CONSORT extension for herbal drugs clinical trials was adopted

Conclusions

- With the understanding that scientific evidence is one of the parameters that guides the selection process, development of skills relating to location and critical assessment of the literature may ensure quality in decisions on selecting these technologies.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Relação Nacional de
Medicamentos Essenciais

RENAME
2010

7ª edição

Brasília - DF
2010

Secretaria de
**Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos**

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

ats.decit@saude.gov.br

Secretaria de
**Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos**

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA