The Brazilian Project of National Clinical Practice Guidelines

Prof. Paulo D. Picon MD PhD Rio de Janeiro, June 2011

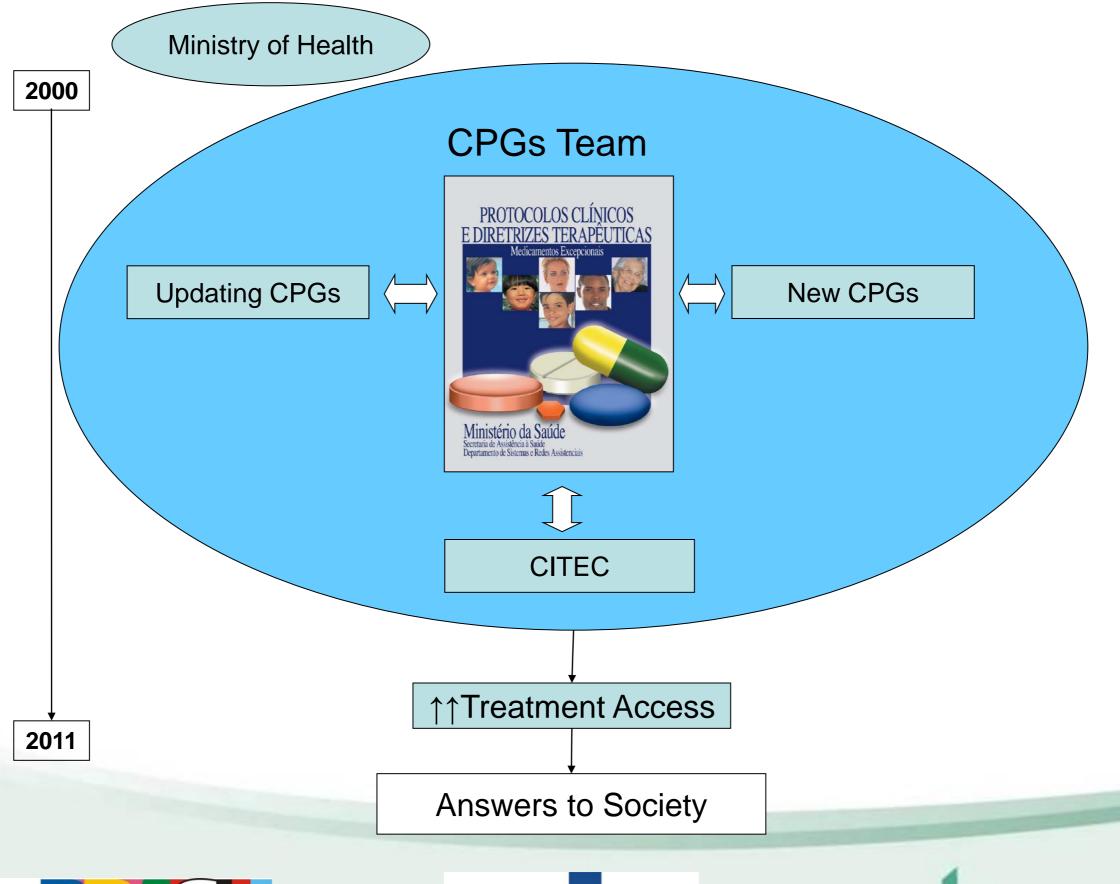
2011 HTAI PANEL SESSION:

HTA CAPACITY BUILDING IN DEVELOPING COUNTRIES - EXPLORATION OF DIFFERENT MODELS OF NATIONAL GUIDELINES DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION















Process of Development of Brazilian CPGs

- Best Evidence = best practice
- Critical appraisal of literature performed by trained physicians
- Internal consensus Multidisciplinary Team MOH
- Public consultancy = 1st version
- Final version
- Dissemination as a formal Policy of The Minister of Health to the 27 state health secretariats

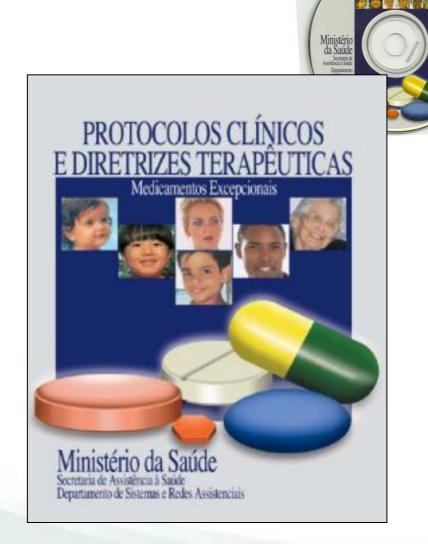


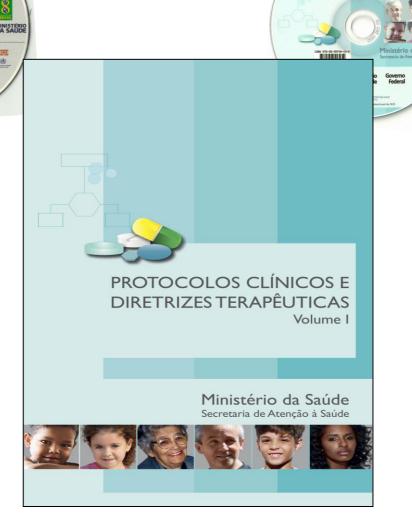


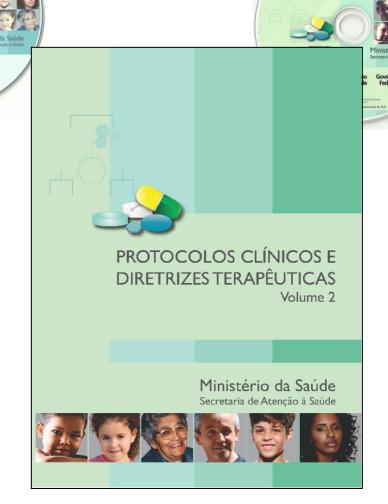


Dissemination of The National Policy: Brazilian Clinical Practice Guidelines

PROTOCOLOS CLÍNICOS E







PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

2002 2010

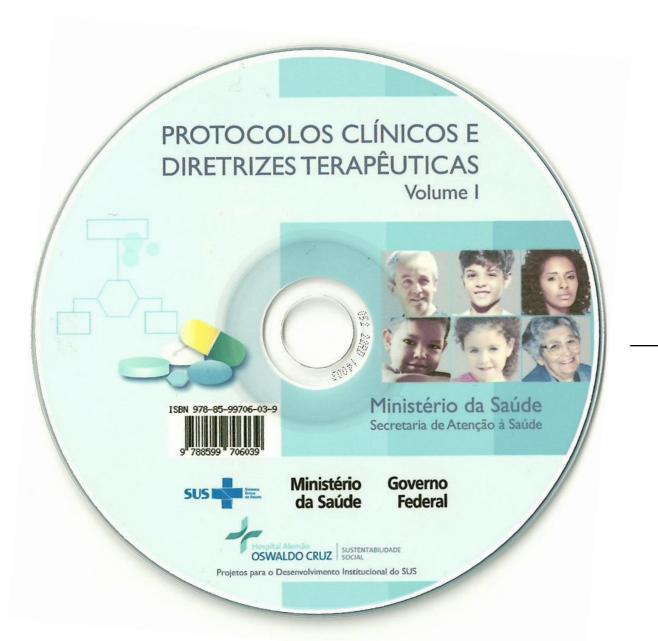
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1

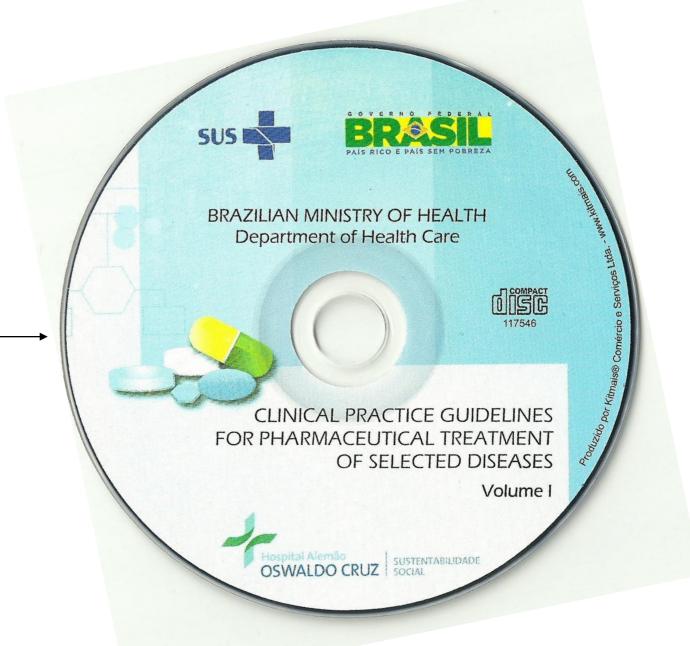












- 50 CPGs finished
- 40 to be developed

2009 to 2011











Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

Mensagem de veto

Vigência

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 fodoral de Cictoma Único de Caúdo. CUE realizadas no território pagianal

The "Case" of Gaucher's Disease

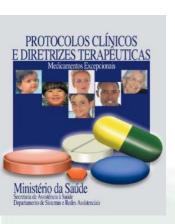






Gaucher's Disease 2001- Lessons from Imiglucerase

- 1. Safe drug from only one producer
- 2. High-cost: U\$ 392,000.00/pt/year
- 3. No evidence for minimal effective dosage
- BMoH CPG → progressive reduction of dose based on clinical response



Reference Center - RS

23 pts (4y study 2003-06)

Savings = U\$ 1,000,000.00/year

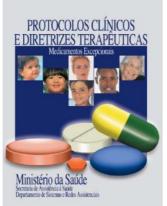
100% of patient satisfaction

Health Technology Assessment



Health Technology Assessment International

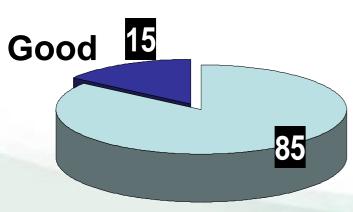
Adelaide, AU 2006



Imiglucerase

Reference Center

Patient Satisfaction



Excelent

Ministério da Saúde



Brazilian Guidelines for Gaucher's Disease

Critérios de Inclusão

Presença dos 2 critérios maiores (1 e 2) e pelo menos um dos critérios menores (a-g) abaixo serão requeridos para iniciar o tratamento.

- 1. Diagnóstico da doença de Gaucher tipo 1 ou tipo 3;
- Comprovação da redução da atividade enzimática da beta-glicosidase nos leucócitos abaixo de 10% dos valores normais.
- a)anemia (Hb < 10); b) plaquetopenia (≤ 50.000/mm³); c) tamanho hepático ou esplênico ³ 5x o normal; d) comprometimento ósseo: <18 anos: qualquer lesão; >18 anos: deformidades ou fraturas;
- e) sintomas gerais incapacitantes: dores ósseas, dor abdominal, fadiga, limitação funcional ou caquexia; f) <18 anos com crescimento inapropriado; g) comprometimento cardiopulmonar.

Critérios de Exclusão

- doença de Gaucher tipo 2
- doença de Gaucher assintomática.





Treatment or Gaucher disease in Brazil: evidence for waist of public resources

Bárbara C. Krug, Elaine A. Laporte, Indara C. Saccilotto, Ida Vanessa D. Schwartz,
Mauro M. Borges, Paulo D. Picon
Rio Grande do Sul State Health Department, Hospital de Clínicas de Porto Alegre and
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Objective: To compare the mean dose used in RS that strictly follows BGGD recommendations with other 11 Brazilian States.

Estimated cost reduction was US\$ 343,944 per patient per year had all patients being treated as they were in RS.

Applied to the sample studied the total amount of savings would have been 87,361,776.00 US\$ per year had those 11 States used the same dose reduction as RS.







Conclusions

- Creation
- Dissemination
- Implementation
 - Internal and external consensus
 - Monitoring
 - Educational multidisciplinary strategies
 - Phisician's adhesion strategies





