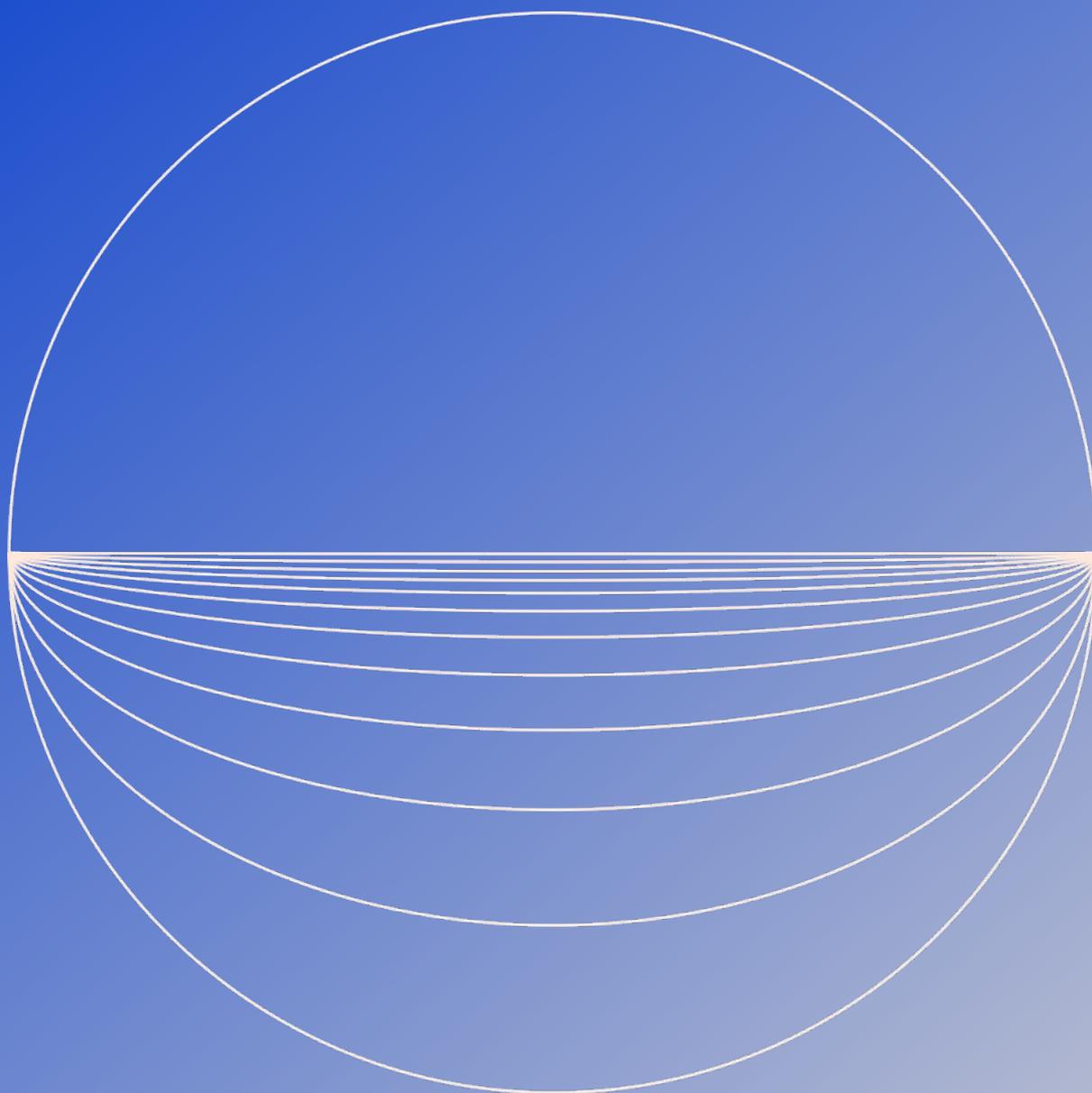


Dados de vida real
na América Latina:
ensaios e percepções



Índice

Introdução	03
Uso de RWD e RWE: o que representam na gestão do sistema de saúde?	04
Avanços no estabelecimento de diretrizes sobre o uso de dados de vida real entre as agências de regulamentação de tecnologias em saúde	14
Diretrizes sobre o uso de dados de vida real em avaliações de tecnologias em saúde	21
Bases de dados em saúde do Brasil como fonte de dados de mundo real	28
O uso de wearables como um instrumento para geração de dados de vida real para a gestão de saúde pop	41
Desafios tecnológicos e organizacionais para a adoção de uma cultura do uso de RWD em saúde	49
O uso de evidências de vida real na prática clínica	57
Ficha técnica	67



Introdução

Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng. Ph.D
Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD

A transformação digital invadiu o cotidiano com o objetivo de usar a tecnologia para melhorar os processos, organizações e entregar melhores resultados à vida das pessoas. Esse movimento também é muito presente na saúde através da automatização e digitalização de processos relacionados ao cuidado da saúde dos indivíduos. Esse novo paradigma se traduz em uma quantidade enorme de dados disponíveis com o potencial de sugerirem as estratégias com maior propensão de impactar a saúde da população. São dados de vida real que ganham espaço e aceitação entre as entidades científicas e regulatórias como fonte para a geração de evidências.

Este e-book consolida o projeto de criação de conteúdo sobre o uso de dados de vida real em saúde para as múltiplas audiências interessadas na temática no Brasil, projeto que foi iniciado na metade do ano de 2021 pela PEV Consultoria em Saúde em resposta ao desafio apresentado pela Roche Brasil.

No mesmo ano, um curso reunindo professores brasileiros e norte-americanos foi oferecido a 30 gestores convidados, incluindo representantes de entidades públicas e privadas, identificadas pelo ponto comum de estarem trabalhando com bases de dados do Sistema Único de Saúde para proporcionar melhorias na capacidade gerencial do Sistema de Saúde do Brasil. Durante todo o curso, os participantes destacaram a lacuna que existe de conteúdo acerca do assunto acessível aos atores envolvidos no processo de geração e uso de dados de vida real em saúde. A Real-World Data Latam (#RWDLatam) foi projetada e realizada ao longo de

todo o ano de 2022 para proporcionar acesso aos avanços no mundo sobre o tema de uso de dados de vida real em saúde e respostas sobre como podemos dar passos estratégicos no Brasil.

A #RWDLatam contempla a produção de conteúdo escrito e em formato de webinars que foi disponibilizado online ao longo do ano de 2022 e finalizou com a oportunidade de discussão do projeto em um painel da conferência do ICHOM realizado em Boston, em novembro do mesmo ano. Na ocasião, a PEV esteve junto ao Prof. Tom Lee e o executivo Derek Haas debatendo como é necessária a educação e a adesão ágil do uso de dados de vida real em práticas de gestão em saúde em sistemas que entendem a importância da transformação dos modelos de gestão hoje baseados em procedimentos e volume, para o que realmente importa para melhorar a saúde populacional.

Este e-book concentra o conteúdo produzido e tem o propósito de escalar o alcance do que foi construído com base na ciência e no envolvimento de profissionais e cientistas renomados na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde, inovação e Valor em Saúde. Essas três áreas também são o alicerce da atuação profissional com o propósito de contribuir para que os novos modelos de gestão em saúde que estão sendo multiplicados internacionalmente possam mais agilmente serem implementados no Brasil, impactando a capacidade do sistema de saúde nacional ser mais equitativo, sustentável e centrado nas reais necessidades da população nacional.





Uso de RWD e RWE: o que representam na gestão do sistema de saúde?

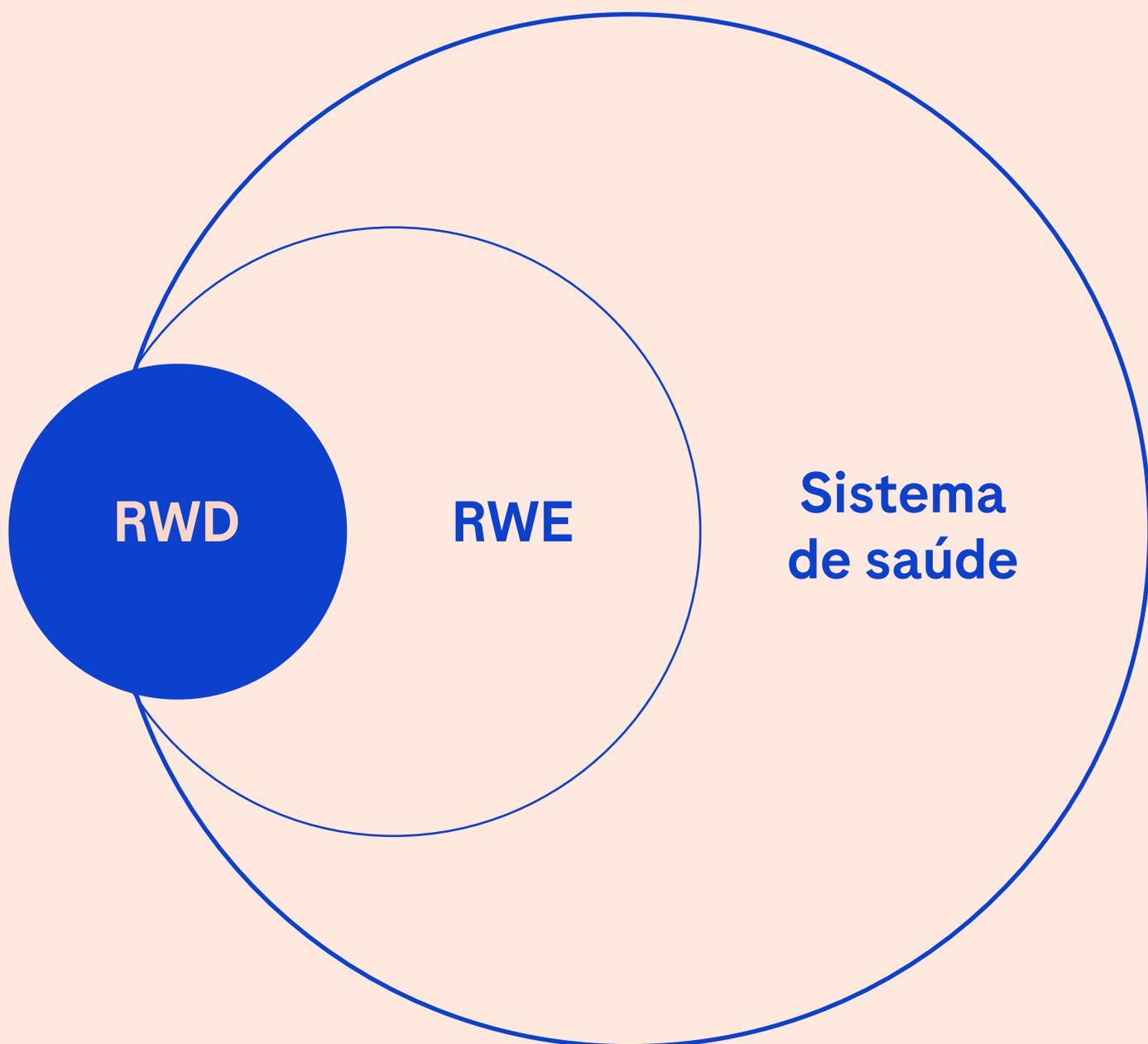
Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng. Ph.D

Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD



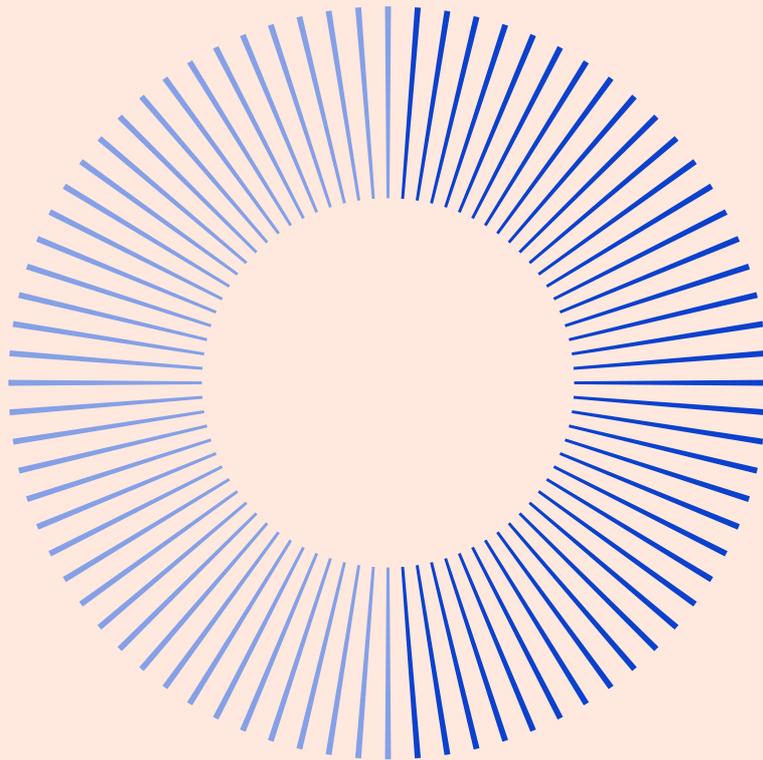
Com o avanço do acesso às tecnologias que permitem monitoramento em tempo real de hábitos de vida e resultados acerca do estado de saúde, o termo ‘dados de vida real’ ou ‘dados de mundo real (RWD)’ passou a incorporar as terminologias relacionadas à definição de políticas de saúde populacional.

Nos processos de incorporação de novas tecnologias de saúde, o estabelecimento de acordos de remuneração baseados em resultados, de forma centrada no paciente, e a busca contínua pela adoção de RWD com segurança têm crescido globalmente.



Trata-se de conceitos relativamente recentes, tendo sido apenas em 2016 tema editorial do NEJM⁽¹⁾ e, em 2017, do JAMA⁽²⁾, mas com ágil disseminação pelo mundo frente à relação que possui com os avanços de tecnologias que permitem monitoramento, a nível de indivíduos, da rotina de vida.

Todavia, ainda há dificuldade na compreensão do que representa o uso de RWD e como sua aplicação para gerar evidências de mundo real (RWE) pode inovar ou aprimorar o sistema de saúde⁽³⁾.



A literatura converge em conceituar que RWD retratam o estado de saúde e/ou cuidados de saúde de um indivíduo e que podem ser gerados ou coletados em qualquer momento ao longo da jornada de cuidado, seja a partir de registros eletrônicos de saúde, bancos de dados administrativos, wearables, aplicativos digitais e qualquer outra fonte digital.⁽²⁾

Eles são a fonte principal para gerar RWE, as quais indicam os potenciais benefícios ou riscos de uma intervenção ou tecnologia em saúde.⁽⁴⁾

Com a aceleração da disponibilização de tecnologias digitais, como por exemplo os registros eletrônicos de dados clínicos e grandes bases de dados dos sistemas de saúde, o acesso a RWD passou a ser facilitado e de menor custo, tornando promissora a geração de evidências de forma ágil com base no comportamento de milhares de pessoas⁽³⁾.

Esse avanço, a partir do uso de dados de múltiplas fontes e com granularidade que retrata a rotina dos indivíduos, está revolucionando a acurácia de avaliações, como por exemplo, da indústria farmacêutica em submeter novas tecnologias aos órgãos regulamentadores que passa a ter a oportunidade de gerar pareceres técnicos baseados em dados que representam a realidade da população em uso das novas tecnologias, reduzindo limitações conhecidas de ambientes controlados de pesquisa.

Não somente no estágio de incorporação, mas com maior intensidade na capacidade de ser monitorado o real efeito das tecnologias no estado de saúde populacional ao longo do tempo.

Para os órgãos reguladores, como o Food and Drug Administration (FDA), essa nova era do conhecimento representa uma oportunidade inovadora e promissora à sustentabilidade dos sistemas de saúde, o que motivou a publicação recente pelo FDA de um framework para guiar o uso de RWD e RWE no processo decisório de tecnologias em saúde⁽⁵⁾.

Esse documento tem também o objetivo de orientar a regulação e controle de uso de técnicas de RWD em pesquisas e na gestão de organizações de saúde.

As tecnologias que proporcionam a geração de RWD também impactam o acesso às informações que a população possui sobre o seu próprio estado de saúde e, conseqüentemente, sua proatividade em autocuidar-se⁽⁶⁾.

No campo das doenças cardiovasculares, por exemplo, a Apple em conjunto com a Universidade de Stanford, desenvolveu o estudo com maior inclusão de pacientes em curto espaço de tempo da história: em 9 meses, 419 mil pacientes integraram a população de uma pesquisa que almejava avaliar se o Apple Watch poderia ser utilizado como uma tecnologia para a identificação de arritmia cardíaca fibrilação atrial e, conseqüentemente, ser utilizado como uma ferramenta oportuna para o diagnóstico precoce de doença cardiovascular⁽⁷⁾.

Os resultados foram promissores: dos 0,5% de pacientes que receberam notificações de irregularidade na frequência cardíaca, 84% confirmaram diagnóstico de fibrilação atrial.

Quando analisados somente indivíduos com mais de 65 anos, o percentual de notificação de irregularidades foi de 3,2%⁽⁸⁾.

Doenças Cardiovasculares

0,5%

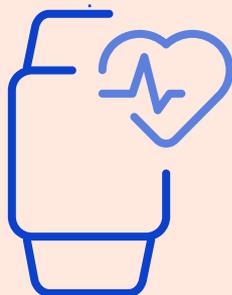
Dos pacientes que receberam notificações de irregularidade na frequência cardíaca

84%

confirmaram diagnóstico de fibrilação atrial

3,2%

somente indivíduos com mais de 65 anos



Apple +
Universidade de Stanford



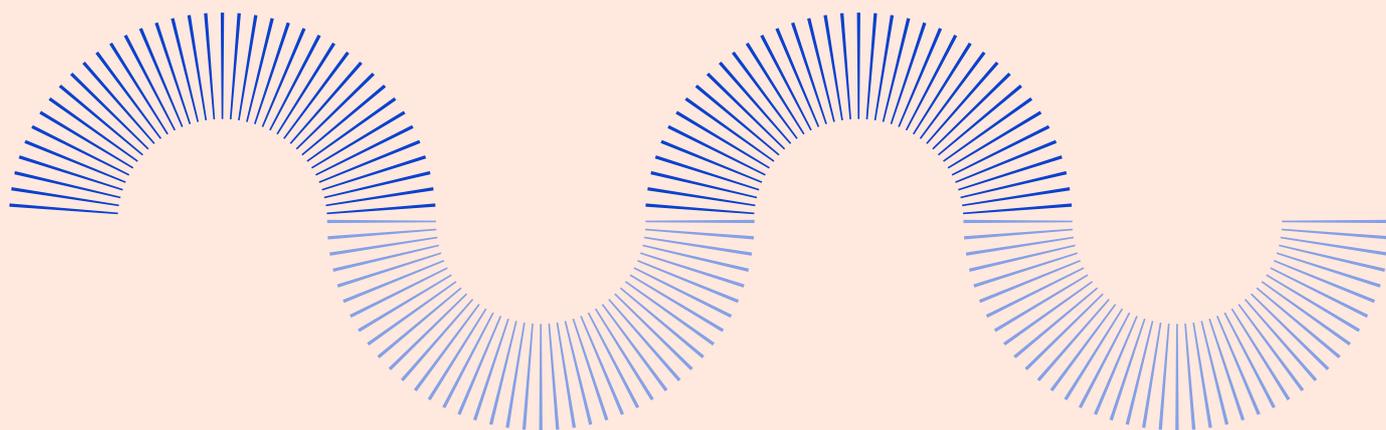
Em iniciativas hospitalares, o conceito está proporcionando a avaliação de como a implementação de tecnologias digitais corrobora com o incremento de valor em saúde. As digital-care pathways, que contemplam o monitoramento simultâneo de desfechos de saúde reportados pelo pacientes (PROMs), que são RWD, começam a somar casos de sucesso na literatura, principalmente nos campos da oncologia e cirurgia.

Na linha de cuidado do câncer de pulmão, a adoção de uma rotina de monitoramento proativo de PROMs de forma digital e com interação direta entre os profissionais de saúde e pacientes, através de um aplicativo, resultou em menor mortalidade, visitas à emergência e internações.

O estudo também demonstrou que a percepção dos médicos sobre o estado de saúde dos pacientes difere consideravelmente de como os pacientes se auto declaram. Resultados como esses são gatilhos que começam a demonstrar o poder que há no uso de RWD para direcionar políticas de saúde mais sustentáveis e centradas nas reais necessidades dos indivíduos⁽⁹⁾.

Apesar dos sinais relatados sobre o impacto positivo que a adoção de RWD e RWE representam na capacidade de inovar e gerir os sistemas de saúde de forma mais eficiente e centrada nos pacientes, ainda são vários os desafios para que haja uma estratégia estabelecida e aceita sobre o uso de RWD e RWE no mundo.

Para que a mudança sistêmica e estratégica em nível global acerca da usabilidade de RWD se estabeleça, é necessário haver confiança e transparência sobre como essas evidências estão sendo geradas e o que representam em cada contexto.



A agilidade e facilidade de geração de dados, ao mesmo tempo que permite a condução de avaliações de dados de milhões de pessoas em curto espaço de tempo, pode ser perigosa se utilizada de forma inadequada ou ferindo aspectos éticos e regulatórios fundamentais. Por isso, entre os principais pontos de desafio sobre a disseminação e aceitação de uma cultura de uso de rwd e rwe, está a relação entre confiança, transparência e rigor metodológico.⁽⁴⁾

Enquanto a comunidade científica e a população têm dificuldade em confiar devido à falta de transparência metodológica no que está sendo reportado como resultado, é intrínseco ao ser humano a imposição de uma barreira para a adoção de uma inovação. Por isso, iniciativas que corroboram com a conscientização da comunidade científica, gestores e órgãos reguladores de saúde e, sequencialmente, da sociedade, podem servir como um elo estratégico

para o estabelecimento de uma cultura de RWD e RWE nos sistemas de saúde do mundo. Com esse propósito, a 'RWD Latam Initiative' foi desenvolvida ao longo do ano de 2022, e mensalmente conteúdos em formato escrito e de Webinars foram elaborados com o objetivo de traduzir ao contexto dos sistemas de saúde da América Latina o que representa a adoção de RWD e RWE à gestão dos sistemas de saúde, e compartilhados para livre acesso à sociedade.



A 'RWD Latam Initiative' foi lançada com o objetivo de traduzir ao contexto dos sistemas de saúde da América Latina o que representa a adoção de RWD e RWE na sua gestão. Os conteúdos serão compartilhados para livre acesso à sociedade.

Referências

1. Sherman, R. E., Anderson, S. A., Dal Pan, G. J., Gray, G. W., Gross, T., Hunter, N. L., ... & Califf, R. M. (2016). Real-world evidence—what is it and what can it tell us? *New England Journal of Medicine*, 375(23), 2293-2297.
2. Jarow, J. P., LaVange, L., & Woodcock, J. (2017). Multidimensional evidence generation and FDA regulatory decision making: defining and using “real-world” data. *JAMA*, 318(8), 703-704.
3. Basch, E., & Schrag, D. (2019). The evolving uses of “real-world” data. *JAMA*, 321(14), 1359-1360.
4. Corsini, L. S., Berger, M., Crown, W., Daniel, G., Eichler, H. G., Goettsch, W., ... & Willke, R. J. (2020). Improving transparency to build trust in real-world secondary data studies for hypothesis testing—why, what, and how: recommendations and a road map from the real-world evidence transparency initiative. *Value in Health*, 23(9), 1128-1136.
5. US Food & Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. [<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/RealWorldEvidence/UCM627769.pdf>]. Published December 2018. Accessed March 20, 2019.
6. Stern, A. D., Brönneke, J., Debatin, J. F., Hagen, J., Matthies, H., Patel, S., ... & Goldsack, J. C. (2022). Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation. *The Lancet Digital Health*, 4(3), e200-e206.
7. Turakhia, M. P., Desai, M., Hedlin, H., Rajmane, A., Talati, N., Ferris, T., ... & Perez, M. V. (2019). Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *American Heart Journal*, 207, 66-75.
8. Perez, M. V., Mahaffey, K. W., Hedlin, H., Rumsfeld, J. S., Garcia, A., Ferris, T., ... & Turakhia, M. P. (2019). Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *New England Journal of Medicine*, 381(20), 1909-1917.
10. Demedts, I., Himpe, U., Bossuyt, J., Anthoons, G., Bode, H., Bouckaert, B., ... & Verbeke, W. (2021). Clinical implementation of value-based healthcare: Impact on outcomes for lung cancer patients. *Lung Cancer*, 162, 90-95.





2

Avanços no estabelecimento de diretrizes sobre o uso de dados de vida real entre as agências de regulamentação de tecnologias em saúde

Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng. Ph.D
Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD



O processo de decisão acerca da incorporação de uma tecnologia (ATS) no sistema de saúde está estabelecido em muitos países. Inicia com a análise de evidência de pesquisas clínicas para avaliar benefícios e riscos e finaliza com a avaliação dos custos ao sistema e à sociedade.

Dentre os estudos utilizados no processo, os ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas são as metodologias com menor potencial de viés, aceitos pela maioria das agências de ATS. Entretanto, os ensaios clínicos randomizados costumam ter duração longa, custo elevado e possuem limitações inerentes à extrapolação de resultados ao universo amplo de pacientes com as mais diversas condições clínicas.

Por vezes, os ensaios clínicos também podem não oferecer todas as informações necessárias para análise plena e segura das tecnologias, por não seguirem monitorando os efeitos ao longo da vida dos pacientes.

Com o crescimento de dados de saúde no meio digital em larga escala, é esperado que os dados de vida real (RWD) comecem a ser utilizados para auxiliar o processo de ATS e de avaliação de novas soluções digitais na área da saúde (como aplicativos), pois seu uso pode propiciar uma avaliação mais abrangente e completa das tecnologias com maior agilidade e menor custo.

Dados de vida real, quer sejam primários - estudos nos quais há uma coleta de dados programada, como registros de pacientes, estudos de coorte, série de casos - ou secundários, como busca em prontuários eletrônicos, dados administrativos ou mesmo de fontes não diretamente relacionados à assistência em saúde, podem preencher lacunas existentes no processo de recomendação das novas tecnologias. Entretanto, existe uma preocupação de que, com a proliferação de dados, ferramentas de aprendizado de máquina e inteligência artificial, os RWD não forneçam evidências sólidas para assegurar benefício e risco de uma tecnologia em saúde.

Transformar dados de vida real em evidência de vida real (real world evidence - RWE) é um desafio que marca um novo momento no processo de ATS. Nesse sentido, é importante que existam regras e diretrizes para como e quando transformar RWD em evidências adequadas para apoiar as decisões regulatórias em saúde.

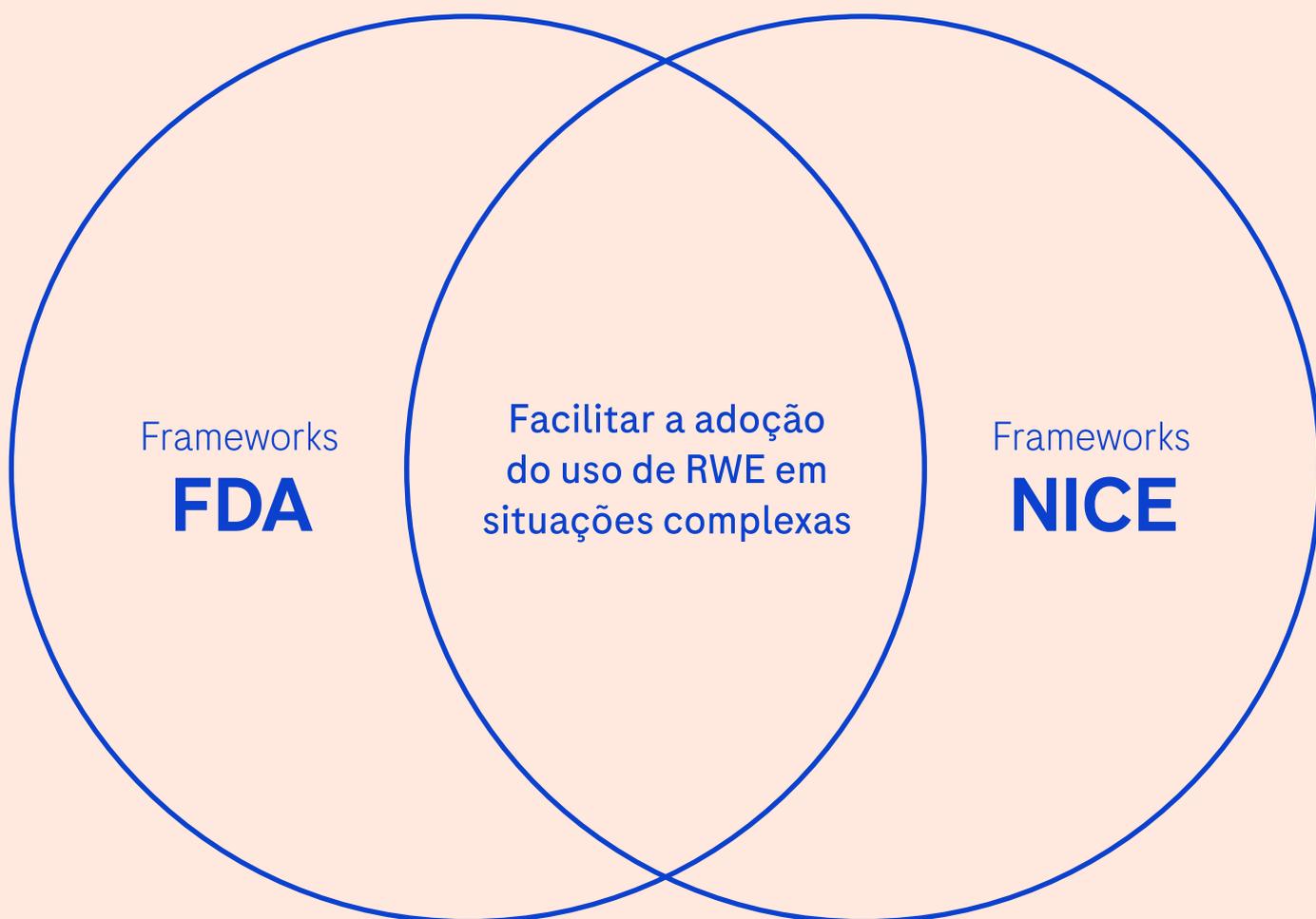
Em 2018, a agência americana FDA lançou um Programa para nortear como RWD pode ser usado pela agência na decisão de aprovação

de medicamentos e produtos em saúde. O FDA definiu quando informações de estudos não- intervencionistas (observacionais, provenientes de RWD) podem oferecer evidências científicas suficientes para garantir a recomendação de produtos de saúde no mercado americano.

Dentro desse programa, o FDA orienta a indústria e os pesquisadores sobre como será a análise e valorização desses dados pela agência. Contemplam a lista de recomendações a necessidade de manter a anonimização e segurança de dados dos indivíduos, além de descrever a construção a priori de um método investigativo com embasamento científico.

É recomendado que o desenho de estudo, incluindo base de dados a ser usada e as análises estatísticas planejadas, sejam descritas, aprovadas e submetidas antes de serem conduzidas de modo que possam ser reproduzidas em futuros estudos. Desde então, o FDA vem publicando guias de orientação para a indústria com o objetivo de auxiliar a utilização de RWD para suportar as decisões regulatórias, bem como dar a direção em como utilizar o dado.

Na Inglaterra, o NICE lançou no dia 23 de junho de 2022 o 'NICE Real World Evidence Framework' com o objetivo de definir a utilização adequada de RWD para a redução de incertezas no processo de recomendação de incorporação de tecnologias, e descrever melhores práticas para planejar, conduzir e reportar estudos que utilizaram RWD, melhorando a qualidade e a transparência da evidência.



Os frameworks do FDA e do NICE devem facilitar a adoção do uso de RWE para situações em que a condução dos ensaios clínicos controlados é mais complexa, como para as terapias oncológicas e de doenças raras. Além disso, outros países devem seguir a mesma tendência e inspirar a definição dos seus frameworks regulatórios nos avanços já traçados nos Estados Unidos e Inglaterra.



Em um primeiro olhar pode parecer que esses novos guias flexibilizaram o processo de ATS por permitir que dados observacionais sejam aceitos por agências reguladoras. Entretanto, cabe salientar que ainda existem muitas questões a serem abordadas como, por exemplo, aceitação de fontes de dados de outros países e orientações para uso de dados não estruturados como de prontuários de saúde ou dados administrativos.

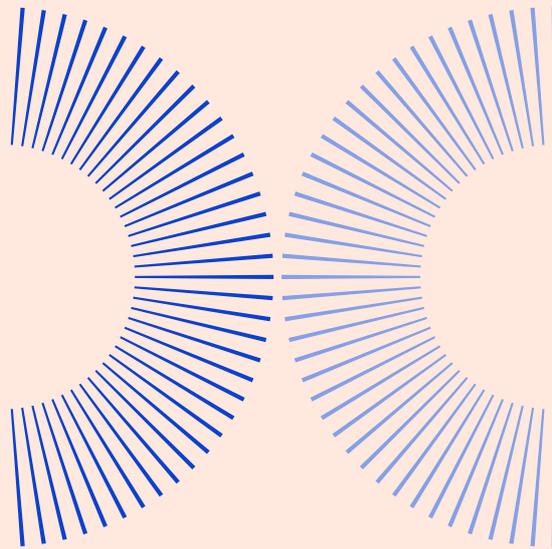
Também não está explícito como será o processo de valoração de informações oriundas de RWD em comparação com as obtidas em ensaios clínicos randomizados tradicionais e como será a avaliação de soluções de saúde digital que tenham alcance e impacto populacional. Aplicativos digitais que envolvem aspectos de saúde têm sido aceitos em escala pela sociedade, implicando mudanças nos hábitos de vida da população. Apesar de não serem tecnologias que exigem processo formal de avaliação no sistema de saúde, o seu uso pela população e o impacto no empoderamento dos indivíduos sobre

a sua própria saúde, desperta a necessidade do estabelecimento de formas de monitoramento acerca do uso adequado. Essas soluções podem ser uma fonte rica de dados de vida real, intensificando a importância da sua inclusão nos avanços regulatórios a serem traçados pelas agências reguladoras.

Os esforços internacionais de fornecer informação sobre uso de dados de vida real para ATS são muito relevantes aos órgãos reguladores no Brasil. ANVISA, CONITEC e ANS precisam avançar nessa discussão nas avaliações de produtos. É fato que estamos em estágios diferentes de outros países na capacidade de explorar o mundo digital, tanto na qualidade e na granularidade das bases de dados, quanto de recursos humanos capacitados.

Além disso, para que os RWD e RWE sejam lançados com propósitos de saúde pública, são necessárias colaboração e comunicação entre todos os atores envolvidos, médicos, pacientes, pesquisadores, indústria e gestores.

Highlights



- *É necessário que cada agência reguladora estabeleça diretrizes nacionais para o uso de RWD no processo de incorporação de tecnologias de saúde e este passo ainda não foi dado no Brasil*
- *A capacidade de digitalização de dados de indivíduos avança com mais agilidade do que a capacidade regulatória*
- *É consenso que o uso de RWD em ATS representa um passo importante na história, principalmente no campo das doenças oncológicas e das doenças raras*
- *Os frameworks já disponíveis traçam estratégias sobre como compor o uso de ECR e RWD de forma a otimizar e melhorar o processo de incorporação e descontinuidade de tecnologias de saúde*
- *Os dispositivos digitais que proporcionam a geração de dados de saúde em escala, como aplicativos, também requerem definição de diretrizes para o uso adequado pela sociedade*

Referências

1. Concato, J. and Corrigan-Curay, J. (2022). Real-World Evidence-Where Are We Now?. The New England Journal of Medicine.
2. NICE - Real World Evidence Framework. Available at: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/real-world-evidence-framework-feedback#:~:text=The%20NICE%20Strategy%202021%20to%202026%20states%20our%20ambition%20to,the%20real%2Dworld%20evidence%20framework>.
3. U.S. Food & Drug Administration, Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. Guidance for Industry. September 2021.
4. U.S. Food & Drug Administration. Data Standards for Drug and Biological Product Submissions Containing Real-World Data. Guidance for Industry. October 2021.
5. U.S. Food & Drug Administration. Framework for the FDA's Real World Evidence Program. December 2018; 40 p.
6. U.S. Food & Drug Administration. Considerations for the Use of Real-World Data and Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products. Guidance for Industry. December 2021; 12 p.



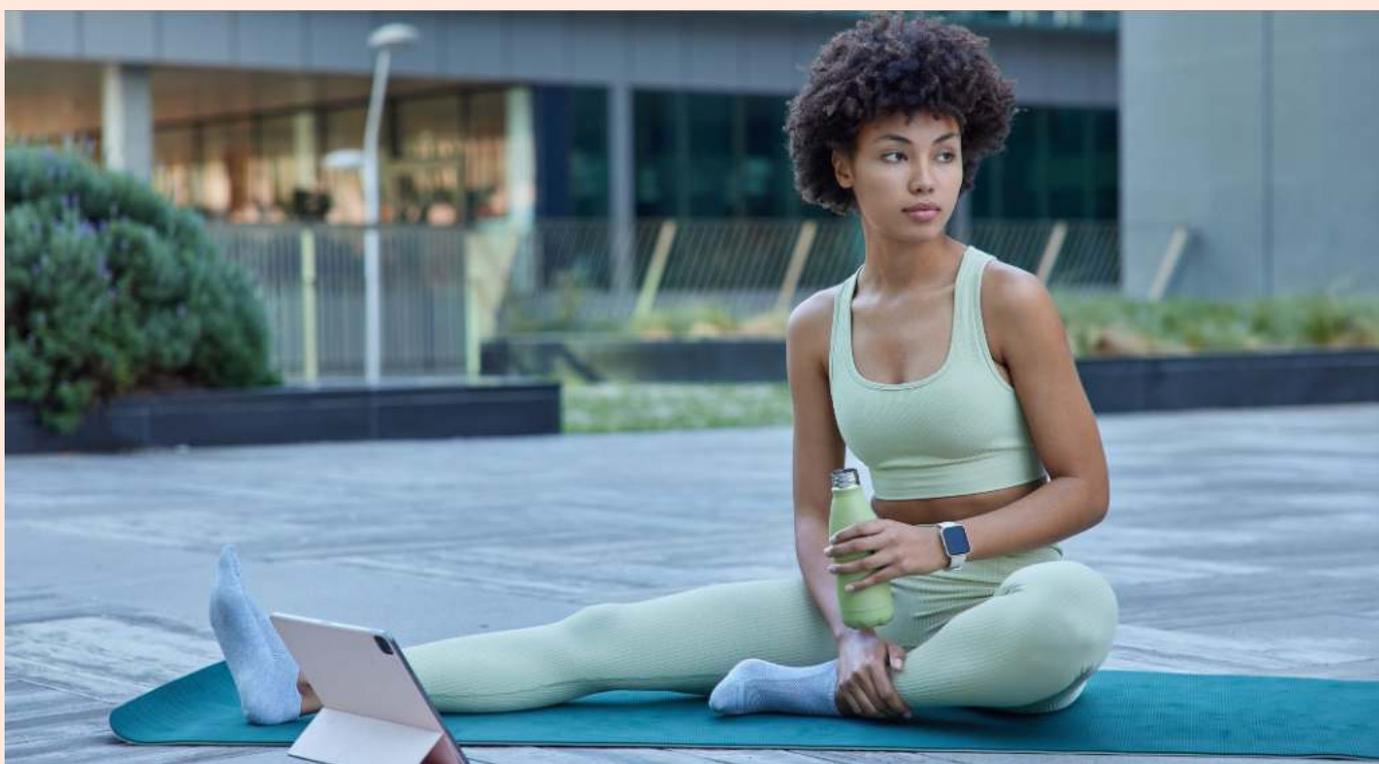


3

Diretrizes sobre o uso de dados de vida real em avaliações de tecnologias em saúde

Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng. Ph.D

Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD



Sempre que sou convidado a discutir sobre evidência de mundo real (RWE – real world evidence) costumo iniciar com a brincadeira de que se juntássemos dez especialistas para definir o conceito de RWE terminaríamos com vinte definições diferentes. Havendo muitas incertezas sobre as próprias definições e considerando a complexidade inerente a esse assunto, não me atrevo a apresentar diretrizes sobre o uso de dados de vida real em avaliações de tecnologias em saúde (ATS), e muito menos

me sinto confortável a provê-las. Como proferido certa vez por Henry Louis Mencken, “Para todo problema complexo, existe sempre uma solução simples, elegante e completamente errada.”

Assim, em um contexto no qual não é possível apresentar uma solução específica, entendo que o mais prudente seja realizar algumas reflexões sobre o tópico e apresentar algumas alternativas que podem ser utilizadas.

Gosto da definição de RWE como a evidência gerada fora do contexto típico de pesquisa clínica (abrangendo dados de prontuários, dados de faturamento, registros de doenças ou de produtos, dispositivos - ex. wearables e smartphones) mas também aquela gerada por estudos com coleta de dados primários, como estudos observacionais e até mesmo estudos clínicos randomizados pragmáticos.

Por exemplo, o estudo RECOVERY consistiu em um *platform trial* no qual pacientes inseridos no NHS (National Health System - sistema de saúde britânico), hospitalizados por COVID-19, poderiam participar do estudo; a diferença daqueles que optaram por não participar era praticamente limitada à randomização

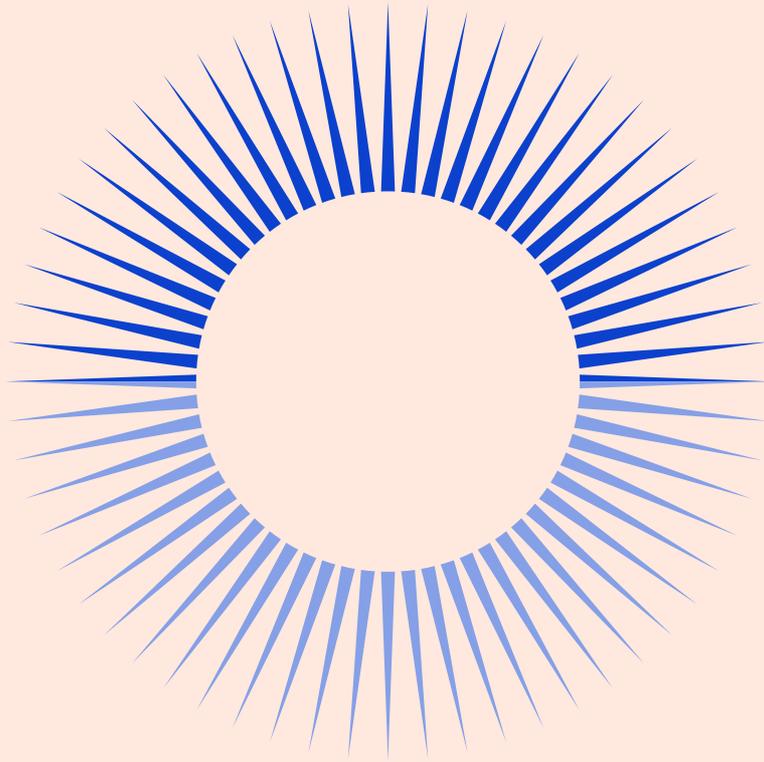
e à intervenção recebida, recebendo os cuidados preconizados no sistema de saúde do Reino Unido. Nesse contexto, o RECOVERY se aproxima em muito do que podemos considerar RWE. Por sinal, ensaios clínicos mais próximos à vida real são uma tendência na pesquisa clínica, seja através do desenvolvimento de novas metodologias, como *trials* adaptativos e em plataforma, seja através da integração com wearables e prontuários para a coleta automatizada de dados.

Digno de nota, dados de vida real (RWD - real world data), por sua vez, podem ser consideradas as informações coletadas fora desse contexto típico de pesquisa clínica; uma vez submetidos a um processo analítico apropriado, gerarão RWE.



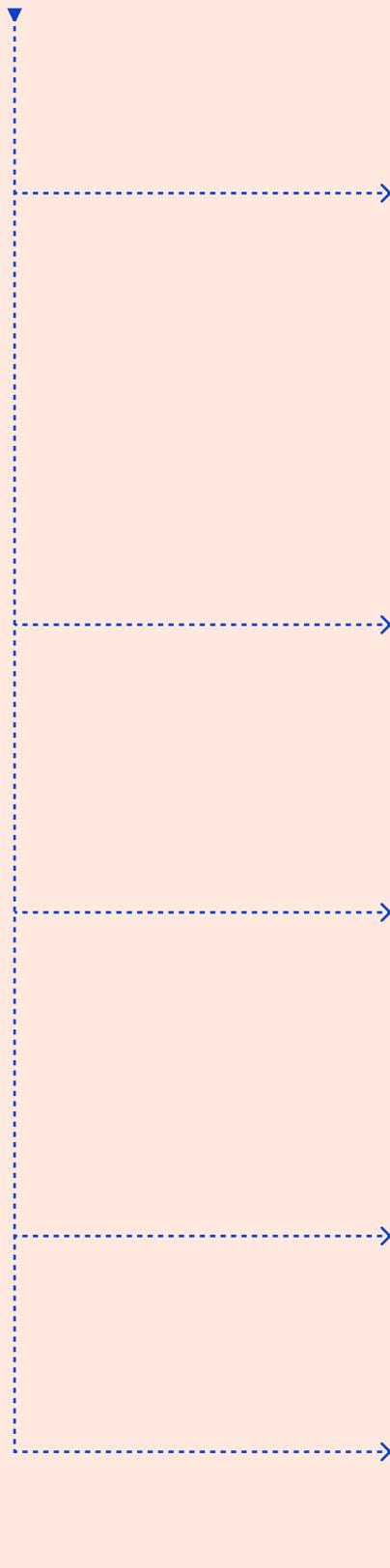
Em ATS, estamos habituados a utilizar modelos matemáticos, com os quais tentamos definir, por exemplo, custos e/ou consequências de intervenções em longo prazo ou em populações específicas. O que muitas vezes não percebemos é que os ensaios clínicos, em especial os realizados dentro de um contexto de pesquisa clínica tradicional, também podem ser considerados como modelos – são modelos físicos do que esperamos na vida real, cujos resultados pretendemos transpor para a prática clínica. Como limitações comuns desses estudos,

os pacientes selecionados e a atenção prestada podem se desviar do que observamos no mundo real, gerando problemas na generalização (também chamada de validade externa) dos resultados. Entretanto, ensaios clínicos são fundamentais para definir a eficácia de uma intervenção, com a randomização sendo a melhor estratégia para evitar confundimento em uma potencial associação, e não espera-se que esses estudos venham a ser substituídos por outras alternativas para esse propósito, ao menos em um futuro próximo.



Assim, devemos ter em mente que a RWE está longe de substituir os ensaios clínicos tradicionais no que tange a determinação de eficácia terapêutica, erro comum proferido por muitos defensores de RWE. por sinal, a ênfase dada a RWE nessa área é extremamente perigosa, uma vez que negligencia as preocupações sobre erros sistemáticos (vieses) desses estudos. contudo, há uma ampla gama de potenciais aplicações para seu uso, em especial na ATS, onde a eficácia clínica é apenas um dos domínios de sua avaliação. seguem algumas dessas possibilidades:

Possibilidades

- 
- No campo da eficácia clínica, estudos de vida real servem como evidência complementar aos estudos clínicos, aumentando a validade externa dos resultados, uma vez que permitem avaliar a reprodutibilidade e a consistência de resultados observados em estudos clínicos, geralmente em uma população com um espectro mais amplo, e assistidos dentro dos seus respectivos sistemas de saúde. Em relação à efetividade, por sua vez, a avaliação pós- comercialização de aspectos de segurança permite a geração de dados que por limitação de poder amostral, duração do estudo e espectro da população, não é possível avaliar adequadamente em ensaios clínicos.
 - Dados administrativos permitem identificar com maior assertividade custos com a doença sob diferentes perspectivas (pagador, paciente ou a própria sociedade), incluindo a possibilidade de aferir custos indiretos, como os decorrentes de absenteísmo e da diminuição de capacidade produtiva. Além disso, esses dados podem colaborar para entender melhor a jornada do paciente no sistema de saúde propondo melhorias.
 - Podemos utilizar dados de registros e prontuários para definir melhor a epidemiologia de uma dada condição, como sua prevalência, incidência, além de consequências como taxas de mortalidade e de hospitalização. Esses dados, em ATS, são fundamentais pois permitem maior assertividade em parâmetros necessários para avaliar o impacto orçamentário da adoção de uma determinada tecnologia, além de auxiliar na definição de prioridades em saúde.
 - Informações coletadas diretamente com o paciente, incluindo PROMs (patient-reported outcome measures) e PREMs (patient-reported experience measures), permitem identificar de forma mais ampla e direta os valores e preferências dos pacientes, incluindo suas necessidades não atendidas.
 - Informações referentes à infraestrutura dos serviços de saúde permitem avaliar a viabilidade de implementação de tecnologias, assim como direcionar novos investimentos de infraestrutura onde esses se fazem necessários.



Por fim, é importante esclarecer que dados, por si só, são pouco úteis, sendo necessária sua transformação em informação (evidência), para exercer aplicação prática. Estamos em um momento no qual o volume de dados gerados e disponíveis vem aumentando exponencialmente, mas esses dados não necessariamente geram informação.

Há quase 70 anos Francis Crick entrou em um bar de Cambridge gritando para os amigos que havia descoberto o 'segredo da vida' (entenda-se, a estrutura do DNA); veio a falecer em 2004 sem ver se materializar as implicações terapêuticas de sua descoberta, de tratamento personalizado a terapia gênica, que por sinal, ainda estão bastante incipientes. O projeto genoma humano precisou de mais de uma década e 3 bilhões de dólares para sequenciar o genoma de um único indivíduo, levando quase duas décadas para que seus resultados repercutissem em ganho na saúde

da população. O RWD podemos dizer que consiste em um comparar ao tipo de DNA populacional, que vem sendo sequenciado massivamente, sem que tenhamos ainda certeza das suas aplicações futuras e quando elas virão. O processo atual de se trabalhar com esses dados ainda é bastante artesanal, com processos sendo customizados para cada necessidade, o que acaba sendo intensivo em recursos humanos e moroso dentro da celeridade esperada. Iniciativas que venham a qualificar esse processo, abrangendo desde melhor qualidade e padronização de registros, interoperabilidade de sistema e desenvolvimento algoritmos analíticos eficientes, devem ser incentivadas. Por ora, em ATS inexistente um caminho bem definido a ser trilhado em RWE, mas o pior caminho parece ser fechar os olhos para esse assunto e ignorar as potencialidades que a RWE pode agregar no campo da avaliação de tecnologias.

Referências

1. Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, Gray GW, Gross T, Hunter NL, LaVange L, Marinac-Dabic D, Marks PW, Robb MA, Shuren J, Temple R, Woodcock J, Yue LQ, Califf RM. Real- World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us? *N Engl J Med*. 2016 Dec 8;375(23):2293-2297. doi: 10.1056/NEJMs1609216. PMID: 27959688.
2. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Center for Biologics Evaluation and Research. Submitting Documents Using Real-World Data and Real-World Evidence to FDA for Drugs and Biologics: Guidance for Industry. May 2019. Available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-trials-guidance-documents>
3. Normand ST. The RECOVERY Platform. *N Engl J Med*. 2021 Feb 25;384(8):757-758. doi: 10.1056/NEJMe2025674
4. Berry SM, Connor JT, Lewis RJ. The platform trial: an efficient strategy for evaluating multiple treatments. *JAMA*. 2015 Apr 28;313(16):1619-20.
5. Pallmann P, Bedding AW, Choodari-Oskooei B, Dimairo M, Flight L, Hampson LV, Holmes J, Mander AP, Odondi L, Sydes MR, Villar SS, Wason JMS, Weir CJ, Wheeler GM, Yap C, Jaki T. Adaptive designs in clinical trials: why use them, and how to run and report them. *BMC Med*. 2018 Feb 28;16(1):29. doi: 10.1186/s12916-018-1017-7. PMID: 29490655; PMCID: PMC5830330.
6. Schünemann HJ. All evidence is real-world evidence. *BMJ Opinion*, March 29, 2019. Available at: <https://blogs.bmj.com/bmj/2019/03/29/holger-j-schunemann-all-evidence-is-real-world-evidence/>
7. Collins R, Bowman L, Landray M, Peto R. The Magic of Randomization versus the Myth of Real-World Evidence. *N Engl J Med*. 2020 Feb 13;382(7):674-678.
8. Maissenhaelter BE, Woolmore AL, Schlag PM. Real-world evidence research based on big data: Motivation-challenges-success factors. *Onkologie (Berl)*. 2018;24(Suppl 2):91-98.





4

Bases de dados em saúde do Brasil como fonte de dados de mundo real

Miriam Allein Zago Marcolino, Msc

Mariana Recamonde Mendoza, Ph.D

Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng, Ph.D

Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD



Dados de vida real (RWD) e as evidências de mundo real (RWE) derivadas do processamento e análise de RWD, possuem um crescente reconhecimento em relação ao seu valor no processo de tomada de decisão em saúde e desenvolvimento de pesquisas clínicas.

Com a digitalização de ferramentas e processos de coleta de dados em torno dos cuidados de saúde de indivíduos, e com o aumento das práticas de mHealth (mobile Health) - uso de tecnologias móveis (como wearables e aplicativos móveis) para monitoramento da saúde pessoal - um maior volume de dados tem sido gerado continuamente.

Podemos citar como exemplos os prontuários eletrônicos, relatórios administrativos e financeiros, resultados de exames laboratoriais e de imagem, dados genômicos, dados gerados por pacientes nas mídias sociais e dispositivos móveis, dentre outros.

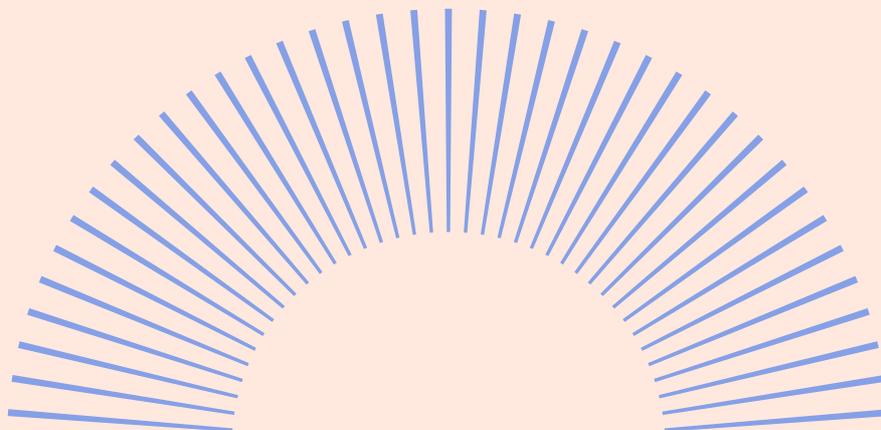
É preciso um entendimento sobre as fontes disponíveis e atenção sobre os componentes essenciais para que os dados possam ser aplicados à solução de problemas reais da sociedade.

Esse processo refere-se à garantia de qualidade das informações no ciclo da geração do conhecimento através de RWD e deve ser adaptado a cada cenário para avaliar que fontes de dados podem ser melhor aplicadas para responder a perguntas específicas com credibilidade.

Como apontam Zhang e colegas⁽¹⁾, os dados (incluindo RWD) sempre serão uma representação imperfeita do mundo real, o que não os tornam menos valiosos ou úteis para as análises.

O mesmo ocorre com outros delineamentos de pesquisa clínica e modelos de avaliação econômica, assim como em qualquer processo analítico que visa extrair conhecimento com o emprego de métodos estatísticos ou inteligência artificial (IA).

A qualidade e a representatividade dos dados, sejam eles RWD ou obtidos em ambiente de pesquisa, são aspectos cruciais no seu ciclo de vida e determinam o quão significativos e acionáveis serão os achados da análise. cabe ao tomador de decisão, reconhecidas as limitações, apoiar-se ou não nas informações geradas a partir dessas análises.



No Brasil, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) foi criado em 1991 com o objetivo de desenvolver os sistemas de informação e comunicação (TIC) do SUS e do Ministério da Saúde.

Uma das competências previstas para o DATASUS é a manutenção do acervo das bases de dados necessárias ao sistema de informações em saúde e de gestão institucional.

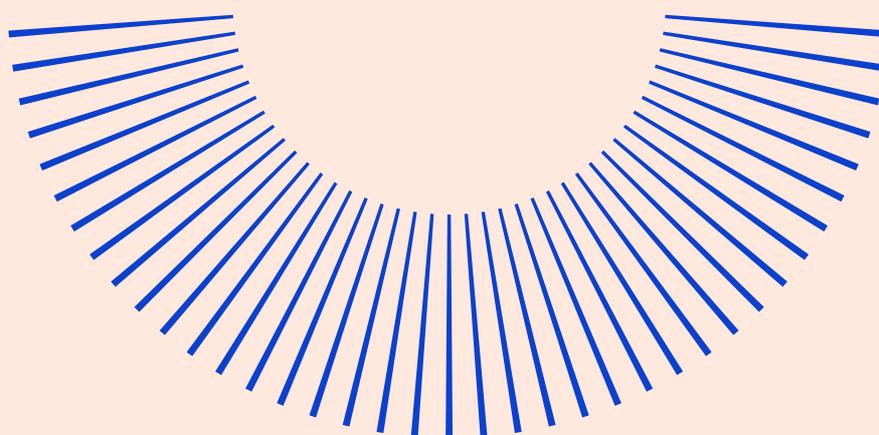
Um estudo recente da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) sobre os Sistemas de Saúde no Brasil (2) apontou que o Brasil se compara favoravelmente a outros países da OCDE

em termos de disponibilidade, maturidade e uso de dados nacionais de saúde, possuindo elementos de boa governança e conformidade. O mesmo estudo apontou defasagens no desenvolvimento e no uso de conjuntos de dados de saúde no Brasil em relação a membros da OCDE que precisam ser aprimorados para melhor aproveitar o potencial dos dados digitais de saúde.

Alguns dos fatores apontados foram, por exemplo, a necessidade de aprimoramento do tempo entre a criação de um registro e sua disponibilização nas bases de dados, de identificação de pacientes de forma exclusiva, e a ampliação e atualização de indicadores de dados de saúde.



Nesse contexto, um aspecto crítico relacionado a organização e estruturação de dados de saúde no Brasil se deve ao fato de que a maioria dos sistemas de informação com abrangência nacional foram criados com propósitos administrativos e financeiros, voltados ao monitoramento e gestão da interação dos pacientes com o sistema. Os dados são majoritariamente compostos por solicitações de reembolso, sinistro, prescrições, procedimentos terapêuticos e diagnósticos, hospitalizações e outros e não contemplam medidas de desfechos e características dos pacientes.



O ministério da saúde dispõe hoje de mais de 38 bases de dados, destacando-se as diretamente relacionadas aos pacientes e à produção em saúde.⁽³⁾



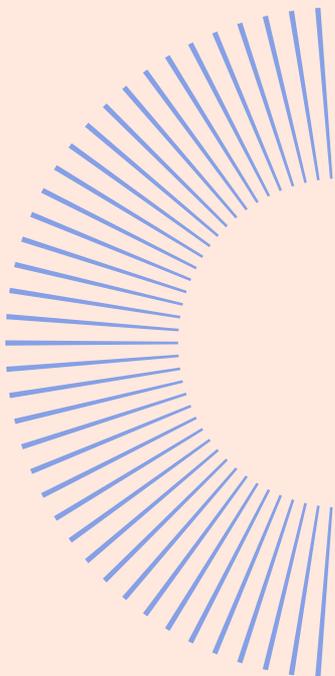
- SIH - Sistema de Informações Hospitalares
- SIA - Sistema de Informações Ambulatoriais
- SINASC - Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos
- SIM - Sistema de Informações sobre Mortalidade
- SINAN - Sistema de Informação de Agravos de Notificação
- SIAB - Sistema de Informação da Atenção Básica
- SISVAN - Sistema de Informações de Vigilância Alimentar e Nutricional
- SI-PNI - Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações
- SIVEP-GRIPE - Sistema de Informação da Vigilância Epidemiológica da Gripe

Somam-se a estas bases, aquelas de apoio gerencial logístico e de qualificação das informações, como o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), Banco de Preços em Saúde (BPS) e Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (CNES). As bases de dados assistenciais e de vigilância, em sua maioria, são disponibilizadas de maneira aberta pelo DATASUS, via TabNet (datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/) ou via OpenDATASUS (opendatasus.saude.gov.br/), e também pelo Portal Brasileiro de Dados Abertos (dados.gov.br/). Nesses sistemas também é possível identificar informações da produção da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O TabNet disponibiliza fácil acesso a indicadores básicos de saúde, criados a partir das movimentações registradas no sistema com relação a características solicitadas (área geográfica, intervalo temporal, lista de procedimentos, diagnóstico primário e outros).

No entanto, a organização das informações é separada por sistema de informação (SIH, SIA, SIM, etc.) e por finalidade (assistência à saúde e estimativas epidemiológicas e morbidade), não sendo possível o cruzamento entre elas através do TabNet. Assim, para cruzar informações sobre o diagnóstico primário (presente em 'Morbidade Hospitalar') com procedimentos realizados (presente em 'Produção Hospitalar'), por exemplo, é necessário o download dos dados do SIH e análise em ambiente externo, que pode ser tanto o TabWin, aplicação desenvolvida pelo DATASUS, ou outros softwares de análise de dados, incluindo o R.

Destaca-se que os últimos 4 a 6 meses de observação disponíveis no sistema estão passíveis de alteração por atraso e processamento administrativo dos registros das movimentações.

Apesar do conjunto de informações disponíveis sobre o acesso e uso do sistema de saúde pelos indivíduos, é importante destacar que os dados não são centrados no indivíduo. As bases não foram criadas considerando o sistema como um todo, com atenção ao acompanhamento dos indivíduos entre serviços de saúde ao longo do tempo, o que gera uma fragmentação profunda das bases de informação do SUS e ausência de uma integração que possibilite o cruzamento das informações entre as diferentes bases de dados de um mesmo sujeito.⁽⁴⁾



Anteriormente, com o objetivo de contornar esta limitação, pesquisadores acessavam junto ao Ministério da Saúde as bases completas contendo dados de identificação dos pacientes e aplicavam técnicas de pareamento de dados para identificar registros com alta probabilidade de pertencerem a um mesmo indivíduo para acompanhá-lo longitudinalmente no sistema. Esse método já foi utilizado em análises de pacientes com doença renal crônica terminal⁽⁵⁾, câncer⁽⁶⁾, esclerose múltipla⁽⁷⁾ e com implante de cardiodesfibriladores implantáveis⁽⁸⁾.

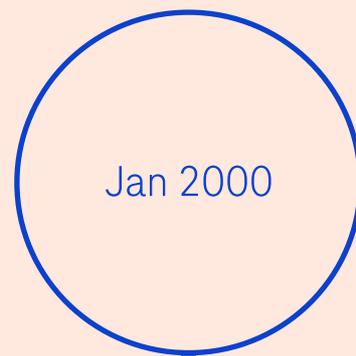
Entretanto, com a homologação da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), o acesso a dados sensíveis e pessoais dos pacientes foi restrito, e projetos como os descritos acima não são mais viáveis, utilizando estas premissas.



O uso de um identificador único dos pacientes que permita interoperabilidade e integração mais eficiente entre bases é um dos aspectos prioritários de desenvolvimento apontados pelo relatório da OCDE⁽²⁾.

Nesse sentido, antes da homologação desta lei, o ministério da saúde em colaboração com a faculdade de medicina da universidade federal de Minas Gerais desenvolveu o projeto vinculasus, que culminou com a criação da base de dados nacional de saúde centrada no indivíduo.⁽⁹⁾

Essa base é constituída pela união dos dados de múltiplas fontes administrativas, incluindo as bases do SIH e SIA, assim como as bases epidemiológicas SIM, Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC) e Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), através de um identificador único, anonimizado, criado por meio de um processo sistemático de pareamento dos registros das diferentes bases.



Mais de 1 Bilhão de Registros



O desenvolvimento inicial envolveu o processamento de mais de 1 bilhão de registros, de janeiro de 2000 a dezembro de 2015, com planos de atualização recorrente⁽⁹⁾.

Os dados dessa base não são disponibilizados de maneira aberta como os registros dos sistemas de informação individuais, mas podem ser acessados via Lei de Acesso à Informação (LAI) pelo sistema Fala.br, obedecendo-se às normas vigentes desde a implementação da LGPD.

Vale destacar que, embora a descrição do projeto sinalize que a análise de dados inicia em 2000, o Ministério da Saúde atualmente disponibiliza dados apenas a partir de 2008.

A maior aceitação e regulamentação do uso de RWD em processos de avaliação de tecnologias em saúde e pesquisas clínicas torna o Brasil um polo valioso de fonte de dados.

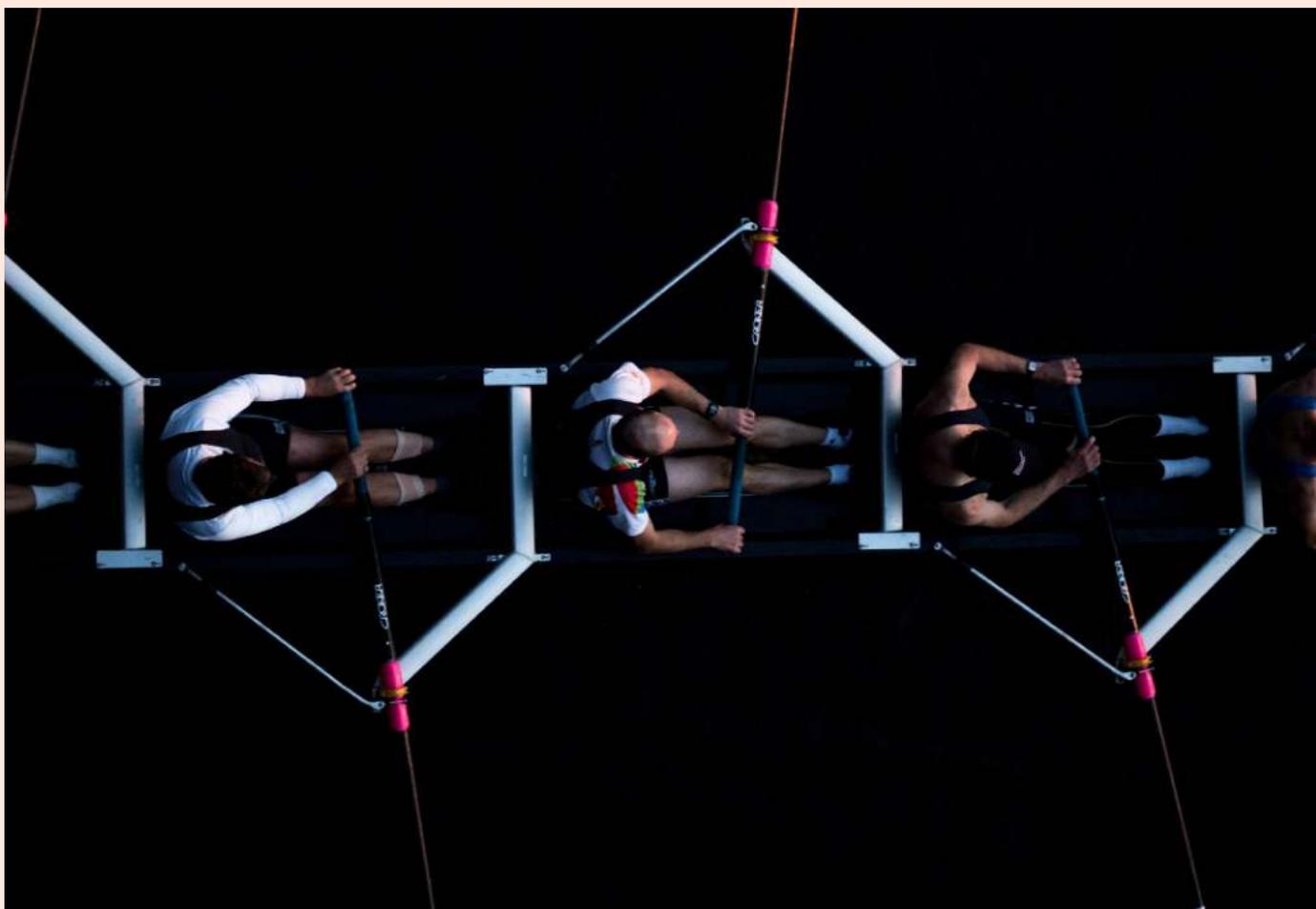


Apesar das dificuldades com o uso dos dados de forma aplicada à solução de problemas reais de saúde, a dimensão continental brasileira e seus mais de 200 milhões de habitantes, atendidos majoritariamente pelo SUS, resultam em uma grande produção de dados de saúde nacionais, posicionando o Brasil como um país estratégico para a geração de RWE.

Estima-se que haja aproximadamente 4 bilhões de procedimentos ambulatoriais registrados no SIA, cerca de 11 milhões de procedimentos hospitalares no SIH e 900 milhões de registros no Sistema de Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS) por ano⁽¹⁰⁾.

Porém, alguns pressupostos e requisitos devem ser destacados como fundamentais para que essas bases possam ser utilizadas de forma ética, eficaz e direcionada a melhorar a saúde populacional:

- 
- • Maior integração entre os sistemas e interoperabilidade de bases de dados centrada no indivíduo, independente da interface entre sistemas da saúde pública e suplementar
 - • Promoção de uma coleta e organização de dados mais inclusiva, integrando não só dados do setor privado, mas também dados de locais mais remotos e comunidades usualmente pouco representadas nas bases de dados de saúde, visando uma representação mais completa do sistema de saúde nacional
 - • Capacidade de servidores e processamento ágil de dados, aprimorando o *timing* com que os dados são disponibilizados para tomada de decisão, especialmente em (mas não limitado a) tempos de crise sanitária, como em pandemias
 - • Consolidação de bases de dados seguras oriundas de dispositivos digitais, utilizados pelos indivíduos, independentemente de instituições de saúde
 - • Estabelecimento de uma cultura de valorização e aceitação do uso de dados de vida real e comprometimento de todos em alimentar bases de dados com credibilidade
 - • Entendimento da LGPD como uma forma de garantia do uso seguro, ético e comprometido dos dados por parte das organizações e gestores de saúde pública e não como uma barreira para a capacidade de uso de dados de forma orientada a tornar a saúde populacional melhor, centrada no indivíduo e, consequentemente, mais eficiente



A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)⁽¹¹⁾ reconhece e aborda alguns destes requisitos, e visa fortalecer a implementação do conceito de uma Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). A visão da ESD28 é que até 2028, a RNDS estará estabelecida e reconhecida como a plataforma nacional de inovação, informação e sistemas digitais em saúde, sendo padronizada e interoperável, com potencial de trazer inúmeros benefícios para a população, gestores, profissionais e organizações de saúde.

Grandes desafios demandam colaboração e engajamento de múltiplas partes. Como preconiza a ESD28, a integração das informações de saúde de todos os setores abre grandes oportunidades para a tomada de decisão e avanços em saúde pública, mas demanda o apoio e engajamento entre todos os atores envolvidos a fim de desenvolver esforços colaborativos que possam contribuir com o aprimoramento da coleta, integração e disponibilização completa e eficaz de dados de saúde no Brasil.

Referências

1. Zhang J, Symons J, Agapow P, Teo JT, Paxton CA, et al. Best practices in the real-world data life cycle. *PLOS Digital Health*. 2022;1(1):e0000003.
2. OECD (2021), Estudos da OCDE sobre os Sistemas de Saúde: Brasil 2021, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/f2b7ee85-pt>.
3. Brasil. MS/SAS/DMASUS. Plano de Dados Abertos para o Ministério da Saúde - 2020-2022. 2020.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Sistemas de Informação da Atenção à Saúde: Contextos Históricos, Avanços e Perspectivas no SUS/Organização Pan-Americana da Saúde - Brasília, 2015. 166p.
5. Moura Ld, Prestes IV, Duncan BB, Schmidt MI. Construção de base de dados nacional de pacientes em tratamento dialítico no Sistema Único de Saúde, 2000-2012. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. 2014;23:227-38.
6. Prestes, Isaías Valente. Pareamento de registros das grandes bases do SUS para permitir análises longitudinais de pacientes com câncer. 2017. 130f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2017.
7. Prestes, Isaías Valente. Pareamento de registros das grandes bases do SUS para permitir análises longitudinais de pacientes com câncer. 2017. 130f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2017.
8. Lemos LLP, Guerra Junior AA, Santos M, Magliano C, Diniz I, Souza K, et al. The Assessment for Disinvestment of Intramuscular Interferon Beta for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis in Brazil. *PharmacoEconomics*. 2018;36(2):161-73.
9. Migowski A, Ribeiro AL, Carvalho MS, Azevedo VM, Chaves RB, Hashimoto Lde A, Xavier Cde A, Xavier RM. Seven years of use of implantable cardioverter-defibrillator therapies: a nationwide population-based assessment of their effectiveness in real clinical settings. *BMC Cardiovasc Disord*. 2015 Mar 13;15:22.
10. Junior AAG, Pereira RG, Gurgel EI, Cherchiglia M, Dias LV, Ávila J, et al. Building the national database of health centred on the individual: administrative and epidemiological record linkage-Brazil, 2000-2015. *International Journal of Population Data Science*. 2018;3(1).
11. MS/DATASUS. 30 anos do DATASUS - Transformação digital do SUS em meio à pandemia - Book das realizações de 2020 a 2021. Versão 1.0
12. Brasil. Ministério da Saúde. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028. 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf



5

O uso de wearables como um instrumento para geração de dados de vida real para a gestão de saúde populacional

Cristiano Englert, MD

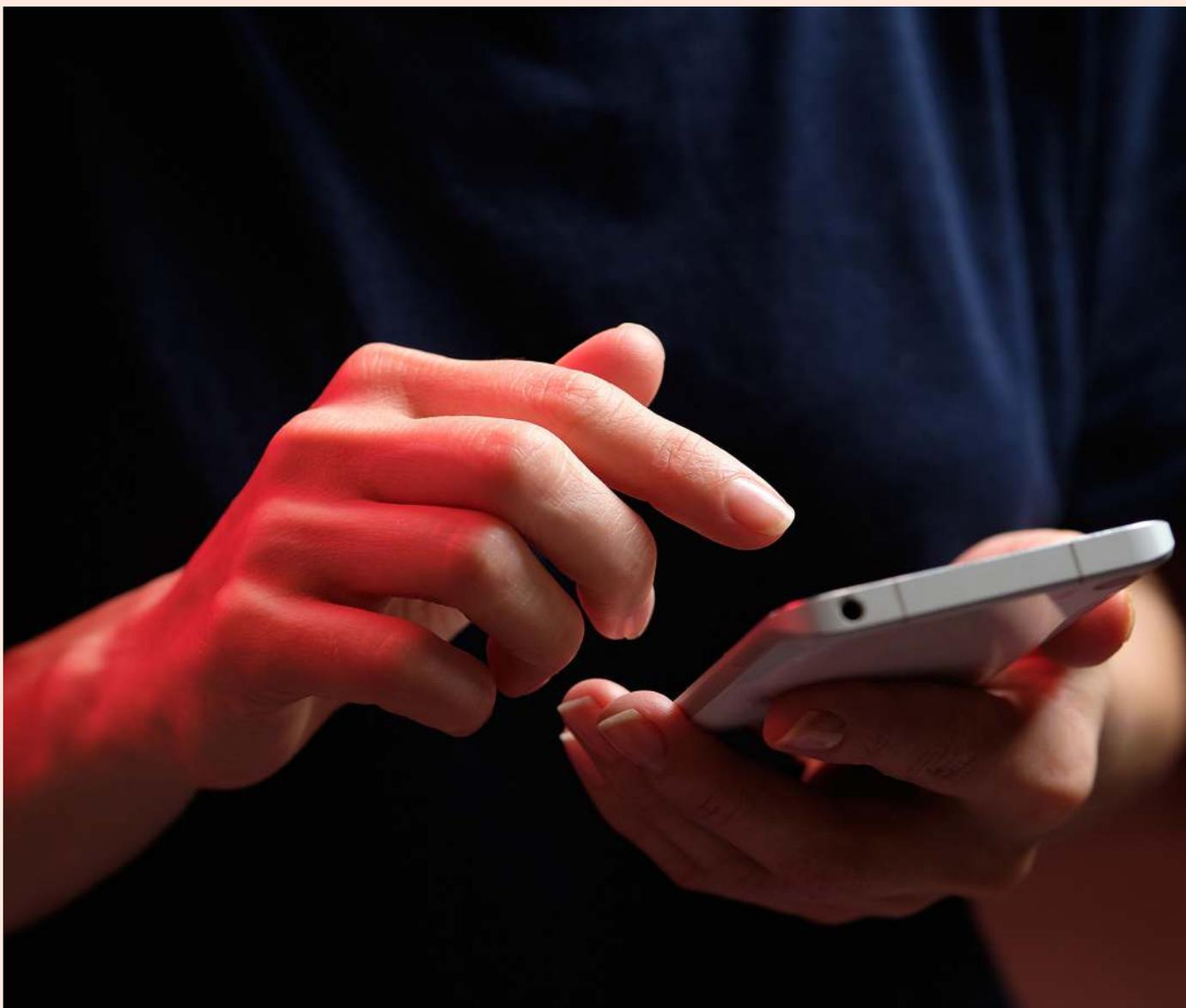
Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng, Ph.D

Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD



Tecnologias que permitem medir a rotina de indivíduos, sendo capazes de gerar informações que contemplam aspectos comportamentais, são realidades atuais com forte impacto para a geração de dados de vida real (RWD) úteis para a gestão da saúde populacional.

Os wearables são exemplos de soluções que ao coletarem dados, automaticamente por estarem em uso, permitem conhecer rotinas e hábitos de indivíduos, sendo fontes importantes de RWD.



A Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) destaca o impacto do uso de wearables na saúde individual, incluindo personalização, motivação para a adoção de hábitos saudáveis, autogestão, acesso à informação e práticas de autocuidado a um preço acessível. Essas tecnologias se tornam aliadas poderosas no estabelecimento de rotinas de vida mais saudáveis, especialmente para doenças crônicas como diabetes, hipertensão e cardiopatias, que são desencadeadas ou agravadas por hábitos nocivos dos indivíduos.

Um exemplo dos efeitos dos wearables nos hábitos dos indivíduos é a prática de atividades físicas. Um artigo recente publicado no JAMA Network apresentou uma metanálise de 38 ensaios clínicos randomizados com um total de 4.203 participantes, revelando uma melhora significativa nos níveis de atividade física em um período de 15 semanas em pacientes com doenças cardiometabólicas. O estudo também demonstrou que os resultados eram ainda melhores quando o uso dos wearables estava associado a consultas médicas periódicas⁽¹⁾.

As bigtechs, como Amazon, Google e Apple, têm desempenhado um papel pioneiro na transformação do sistema de saúde, com relação à aceitação dessas soluções pela população. Além de disponibilizarem tecnologias com interfaces amigáveis para os indivíduos, essas empresas têm estabelecido parcerias de pesquisa com instituições renomadas de saúde, ensino e pesquisa, como Cleveland Clinic e Stanford Medicine.

A Cleveland Clinic considera as soluções wearables essenciais para o estabelecimento do conceito de saúde conectada e focada na geração de uma melhor experiência para os pacientes. Em colaboração com Stanford, a Apple conduziu um estudo com o maior

número de pacientes randomizados em um curto período de tempo, obtendo resultados satisfatórios para o diagnóstico precoce de arritmias cardíacas, conforme destacado na primeira resenha da RWD Latam Initiative.⁽²⁾

O potencial uso de RWD por meio de dispositivos pessoais vai além das melhorias na saúde individual e coletiva. Esses dispositivos têm se mostrado aliados para melhorar a segurança no ambiente de trabalho, otimizar despesas das seguradoras de saúde e ampliar o monitoramento da saúde dos colaboradores institucionais, entre outros usos. Vários fatores impulsionam a aceleração de iniciativas sistêmicas relacionadas à utilização dos wearables como fontes ricas de RWD para geração de informações, e um desses fatores é a capacidade atual de transmissão de dados proporcionada pela implementação da

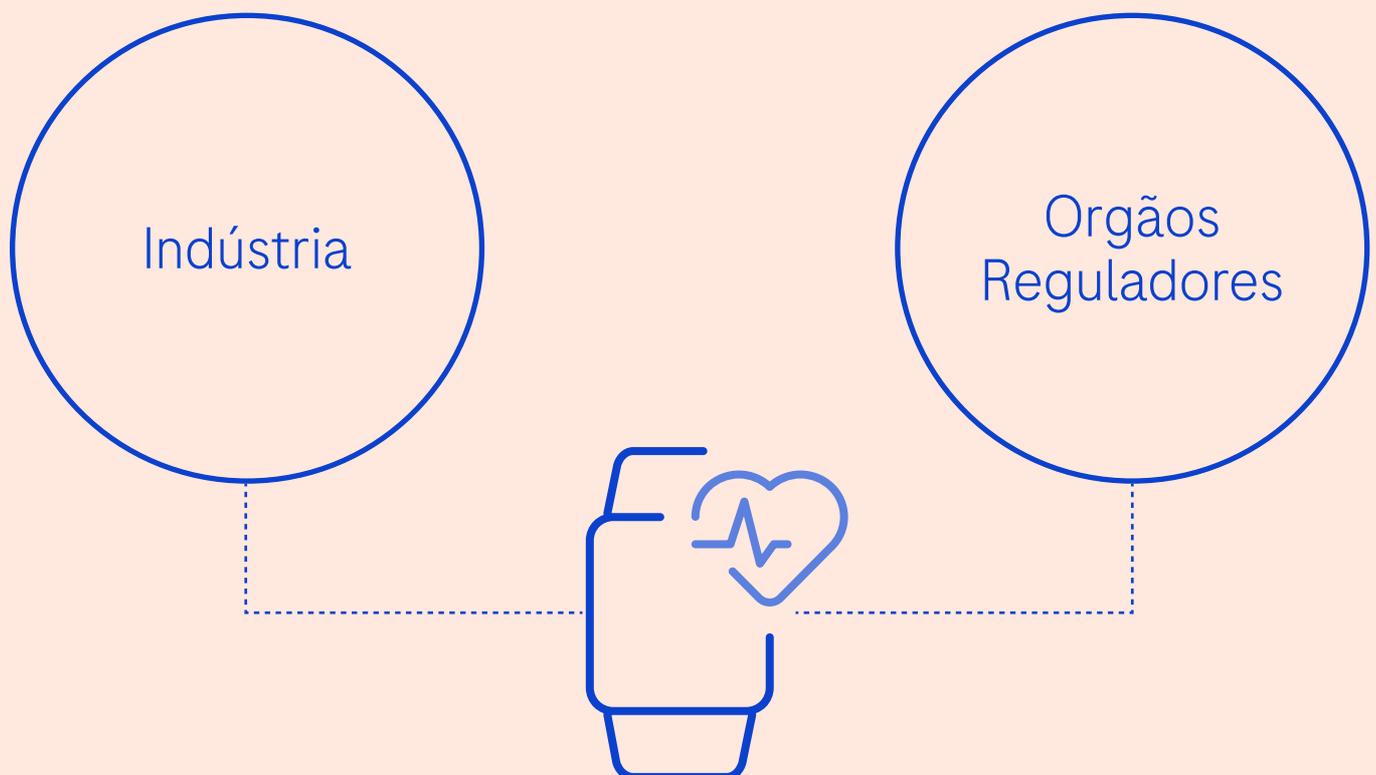
tecnologia 5G. Essa capacidade tecnológica facilita o acesso e o compartilhamento de dados. Consequentemente, as barreiras entre especialistas e a realidade individual de cada indivíduo diminuem, permitindo a geração de informações em nível individual e contribuindo para a gestão proativa dos cuidados de saúde. Apesar desse cenário promissor e direcionado para o uso cada vez mais frequente dessas tecnologias, ainda existem lacunas a serem preenchidas para que seu uso possa ser convertido em subsídios para melhorias no sistema de saúde.



Entre os desafios enfrentados está a necessidade de uma maior colaboração entre a indústria de desenvolvimento de tecnologias, especialistas e cientistas que possuem conhecimento sobre as reais necessidades do sistema de saúde⁽³⁾. É compreendido que, para obter resultados mais precisos, os cientistas devem ser envolvidos no processo de criação das novas soluções em conjunto com a indústria. Esse alinhamento desde o início da concepção de novos produtos permitirá alcançar resultados mais

promissores nos estudos que utilizam RWD⁽⁴⁾. Com o uso de wearables, torna-se mais acessível em termos tecnológicos e financeiros monitorar os resultados gerados pelas tecnologias incorporadas no contexto da vida real. No entanto, a integração dos dados provenientes dos wearables, utilizados pelos indivíduos, com os sistemas hospitalares ou de acesso a profissionais de saúde em consultórios ainda é um desafio⁽⁵⁾.

Enquanto o wearable for utilizado apenas de forma isolada, o uso dos dados gerados por ele para o estabelecimento de políticas de saúde continuará limitado. Para que a interoperabilidade de dados ocorra de acordo com as regulações e ética, é necessário haver uma maior colaboração entre a indústria e órgãos reguladores nacionais e internacionais.



Um segundo desafio diz respeito à resistência da comunidade médica em utilizar essas inovações no cuidado de seus pacientes.

Vários fatores são apontados como críticos, como o fato dos dados coletados precisarem aumentar a eficiência no trabalho, auxiliando os profissionais de saúde. Também existe uma preocupação com a acurácia dos dados, resultados falsos positivos que podem gerar mais ansiedade e sobrecarga ao sistema de saúde.

Na perspectiva do usuário, há muita cautela em relação à privacidade dos dados, a preocupação com ataques cibernéticos e uso indevido da informação.

Outro desafio diz respeito aos aspectos regulatórios envolvendo os wearables com dados em saúde. Nos Estados Unidos, por exemplo, as empresas de tecnologias ainda hesitam em classificar os smartwatches como dispositivos médicos, para evitar a regulamentação do setor. Mas na medida em que esses dispositivos e suas saídas são integrados nos sistemas hospitalares e seus alertas direcionam mais pacientes ao sistema de saúde, é esperado que mecanismos reguladores passem a exigir regras mais restritivas.



Se o pressuposto do uso de RWD é gerar informações mais fidedignas dos indivíduos, a fim de que as evidências sejam mais próximas da realidade, parece racional que os wearables sejam aliados estratégicos nessa transformação cultural.

Estas tecnologias apresentam baixo custo em comparação ao investimento necessário para a execução de ensaios clínicos tradicionais. Além disso, elas permitem o acompanhamento constante dos indivíduos, registram cada passo dado e são utilizadas como forma de autocuidado.

Os wearables também possibilitam a coleta de dados de uma população diversa, diferentemente dos ensaios clínicos. Como resultado, eles são fontes ricas de dados individuais e podem proporcionar uma grande precisão, uma vez que os dados podem ser coletados diretamente do paciente. Portanto, apesar dos desafios, a adesão dos wearables em um sistema que valoriza RWD é fundamental e sustentável para o estabelecimento de um sistema de saúde mais eficiente e centrado nos indivíduos.

Referências

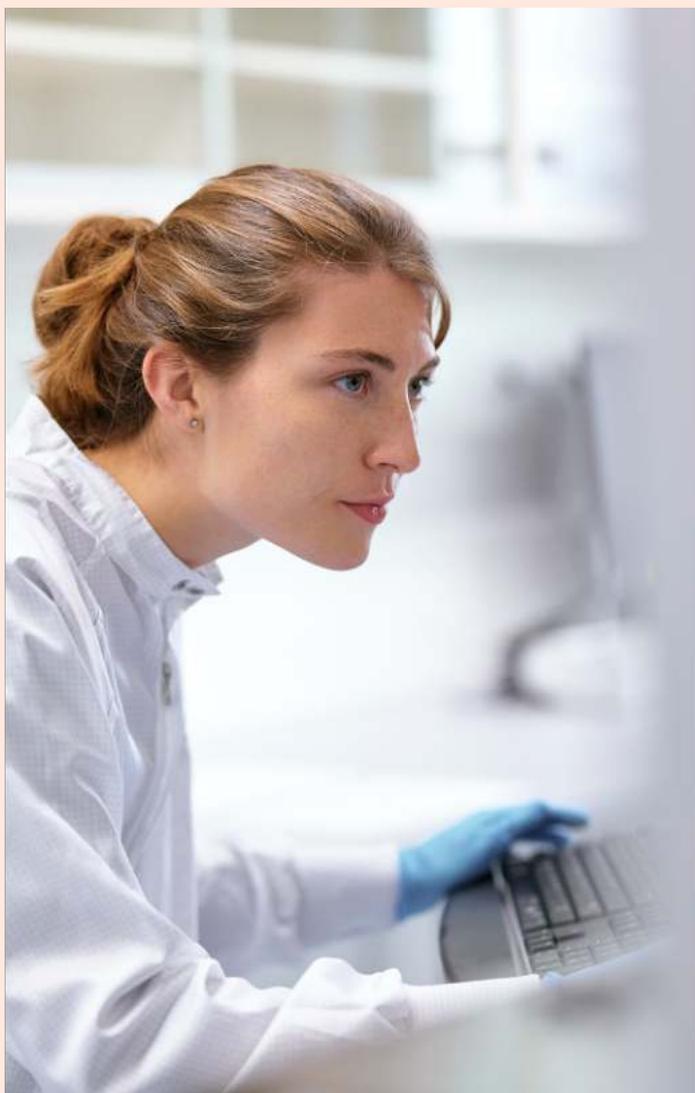
1. Hodkinson, A., Kontopantelis, E., Adeniji, C., Van Marwijk, H., McMillian, B., Bower, P., & Panagioti, M. (2021). Interventions using wearable physical activity trackers among adults with cardiometabolic conditions: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Network Open*, 4(7), e2116382-e2116382.
2. Seshadri, D. R., Bittel, B., Browsey, D., Houghtaling, P., Drummond, C. K., Desai, M. Y., & Gillinov, A. M. (2020). Accuracy of Apple Watch for detection of atrial fibrillation. *Circulation*, 141(8), 702-703.
3. Izmailova, E. S., Wagner, J. A., & Perakslis, E. D. (2018). Wearable devices in clinical trials: hype and hypothesis. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 104(1), 42-52.
4. Barick, U., Gowda, A., Mohanty, R., Dutt, A. R., Somanath, M., Mittal, S., & Patil, A. (2016). Harnessing real world data from wearables and self-monitoring devices: Feasibility, confounders and ethical considerations. *Mefanet Journal*, 4(1), 44-49.
5. Dinh-Le, C., Chuang, R., Chokshi, S., & Mann, D. (2019). Wearable health technology and electronic health record integration: scoping review and future directions. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(9), e12861.



6

Desafios tecnológicos e organizacionais para a adoção de uma cultura do uso de RWD em saúde

Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng, Ph.D
Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD



O avanço tecnológico tem mudado o hábito de vida das pessoas, que passam a ter acesso a múltiplas fontes de informação e tecnologias que permitem uma fácil autogestão da saúde e geração de dados de vida real, a nível individual.

A realização de um eletrocardiograma ou o monitoramento da saturação de oxigênio, que há pouco tempo requeriam recomendação médica e o agendamento em uma clínica especializada, agora podem ser realizados a qualquer momento com o uso de relógios e sensores mais avançados, por exemplo.

Apesar de a tecnologia estar disponível e sendo escalada pelo mundo agilmente, ela também segue a tendência das inovações em saúde e traz consigo a inequidade de acesso entre classes sociais, e o impacto nas relações entre indivíduos, profissionais e organizações de saúde.

Em zonas rurais, por exemplo, a adoção de mHealth e teleconsultorias tem apresentado resultados muito interessantes, em termos de facilidade e agilidade de acesso ao sistema de saúde e, conseqüentemente, em melhores desfechos. Revisões sistemáticas consolidando os estudos nesse tema foram publicadas sugerindo estes resultados considerando diferentes fluxos de entrada ao sistema, ou condições de saúde, como acesso à emergência⁽¹⁾ e monitoramento do cuidado pré-natal⁽²⁾. Este tipo de tecnologias é especialmente útil em locais de baixa renda e ou mais distantes, pois a aferição destes resultados

permite avaliar formas de multiplicar o acesso ao sistema de forma mais equânime. Isto também já pode ser observado, por exemplo, no Brasil e no contexto do SUS, para serviços de cuidados oftalmológicos, onde foi demonstrado como o uso de telediagnósticos pode permitir que com o mesmo recurso financeiro a capacidade de atendimento seja duplicada e com semelhante qualidade de vida reportada pelos pacientes⁽³⁾. Entretanto, um dos desafios dessas novas soluções é a educação de todas as partes envolvidas e uma gestão eficiente de novos modelos de serviços de saúde.



Embora o corpo das evidências tem demonstrado o potencial valor das tecnologias digitais e dados provenientes delas, existem muitos atores resistentes a sua adoção.

Entre eles, os médicos e enfermeiros têm sido apontados como um grupo a ser melhor explorado, pois muitas vezes não percebem ou reconhecem os potenciais ganhos dessas inovações.

Os motivos descritos para baixa adesão são múltiplos, sendo os mais citados a falta de credibilidade, perda de autonomia e a escassez de resultados que demonstrem que as inovações podem trazer facilitações ou benefícios na prática profissional.

A adoção de qualquer nova tecnologia é complexa, progressiva e tem um forte componente social.

O engajamento desses profissionais de saúde, atores-chaves nesse novo ciclo de tecnologias digitais - enfermeiros, fisioterapeutas, médicos, nutricionistas, entre muitos como os próprios pacientes -, deve ser prioridade na estratégia organizacional para que as mudanças ocorram.

Assim como para os pacientes, eles têm diferentes níveis de educação digital, familiaridade e aceitação das tecnologias na sua atividade profissional. Na realidade, a maioria foram formados em era pré-digital, quando os dados de saúde eram registrados à mão em papel.

A necessidade de adaptação ao mundo digitalizado faz com que hoje haja já cursos de certificação em Digital Health em escolas de alto impacto, como a Harvard Medical School, e cargos de 'Digital Clinician' em organizações de excelência internacional em saúde, como a Cleveland Clinic e a Mayo Clinic.

Nessa mesma linha, as mudanças necessárias para adoção de dados de vida real na prática precisam também passar por transformações intrínsecas do sistema. O uso destas informações exige estratégias organizacionais que assegurem o uso ético e cujo objetivo seja o de entregar melhores resultados de saúde para a população. Esse tema passa a ser um desafio de alinhamento organizacional.

Profissionais de saúde e organizações precisam de treinamento constante para otimizar o uso destas tecnologias independentemente do perfil do paciente que a utilizará, visando maximizar o uso destas ferramentas e seus resultados.

Além disso é necessário que haja uma revisão dos fluxos e processos da prática assistencial, pois na imensa maioria dos hospitais, clínicas e consultórios houve uma migração para digitalização do dado, melhorias em captura de imagens e armazenamento com segurança. Mas foram escassos os movimentos de transformação de padrões para gerar menos sobrecarga aos profissionais, aumentar tempo com paciente e garantir eficiência.⁽⁴⁾

Estratégias que facilitam o lidar com a diversidade de públicos e permitam o uso adequado e consciente de dados têm sido corriqueiramente discutidas entre os temas contemporâneos de gestão em saúde.

O modelo ADKAR⁽⁵⁾ (awareness/consciência, desire/desejo, knowledge/conhecimento, ability/habilidade, reinforcement/reforço), por exemplo, é um deles.

O modelo sugere um processo cíclico de melhoria contínua, para que uma organização transforme a sua cultura e consiga implementar e executar, em sua rotina, uma nova estratégia corporativa.

A sequência de palavras do acrônimo sugere que o processo de transformação inicie pelo reconhecimento que a mudança será positiva, por isso, desperta o desejo para que seja buscado conhecimento e habilidades necessárias para mudança. Por fim, ao estar implementada, reforça os resultados alcançados com os indivíduos e contribui com o engajamento e a disseminação da evidência gerando assim, ciclos de melhoria contínua.

A migração de organizações de saúde com uma cultura que pouco utiliza os dados de vida real para a adoção destes, nos processos decisórios da prática, precisa ser sustentada em estratégias de gestão, que tornem o processo de mudar, o mais natural e menos danoso possível. A mudança na governança interna das organizações precisa acontecer sem gerar qualquer dano ao serviço de saúde entregue aos pacientes e, também, estabelecendo limites e regulações, para que possa ser gerida.

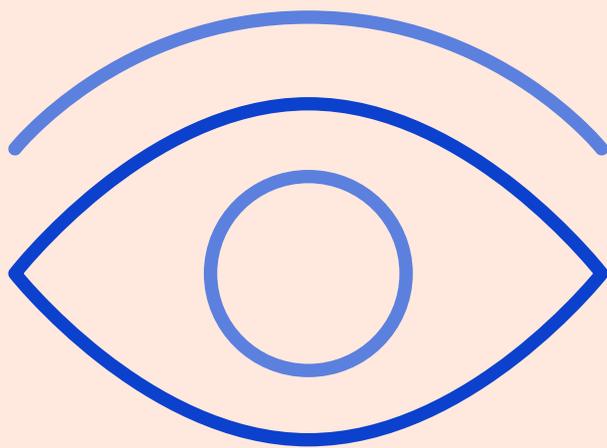
Neste início de ano acadêmico nos Estados Unidos (Set/2022), um novo laboratório multidisciplinar de pesquisa no tema foi lançado, Digital, Data and Design Institute at Harvard (D³) (<https://www.alumni.hbs.edu/stories/Pages/story-bulletin.aspx?num=8871>), tendo entre seus objetivos compreender melhor e gerir desafios e oportunidades da digitalização e uso de IA (Inteligência Artificial) para lidar com questões climáticas, diversidade, equidade e inclusão.

Entre as premissas dos professores fundadores do laboratório está a identificação de 3 tendências que deveriam ser trabalhadas, em conjunto pelas organizações, mas que frequentemente são exploradas de forma isolada e configuram-se em resultados não tão expressivos quanto os esperados.

Primeiramente, as organizações precisam manter investimento contínuo em digitalização e, também, em ciência de dados com uso de inteligência artificial. Investir apenas em digitalizar, acaba por gerar milhões de dados que não conseguem ser utilizados para direcionar ações estratégicas.

E finalmente, para gerar mais valor aos consumidores, as organizações precisam aceitar a transformação e produzir novos modelos de negócio que contemplem a digitalização e o uso de dados, em suas rotinas gerenciais.





Este novo cenário precisa ser pautado como um tema estratégico para o Estado, onde sejam geradas políticas claras com as recomendações de uso, assim como o estabelecimento das políticas e regulações externas; seja na conduta médico paciente ou entre organizações, seus prestadores e pacientes.

As revisões de literatura que avaliam o impacto da adoção de mHealth, por exemplo, apontam a regulação do uso como um desafio, para que sejam explorados majoritariamente os benefícios dos dispositivos e mitigados possíveis danos.

Apenas mediante a formulação de regras claras sobre como gerar e analisar estes dados conseguiremos a validade e confiança necessária para o uso destes dados na tomada de decisão como no direcionamento de uma estratégia terapêutica, por exemplo.

Concluindo, o estabelecimento de diretrizes que partirem da estratégia e governança estabelecida em uma instituição de saúde, garantirão o uso ético e consciente dos dados por todos; pacientes, médicos, gestores e demais *stakeholders*.

Referências

1. Tsou C, Robinson S, Boyd J, Jamieson A, Blakeman R, Yeung J, et al. Effectiveness of telehealth in rural and remote emergency departments: Systematic review. *J Med Internet Res*. 2021;23(11):e30632.
2. Sakamoto JL, Carandang RR, Kharel M, Shibanuma A, Yarotskaya E, Basargina M, et al. Effects of mHealth on the psychosocial health of pregnant women and mothers: a systematic review. *BMJ Open*. 2022;12(2):e056807.
3. da Silva Etges APB, Zanotto BS, Ruschel KB, da Silva RS, Oliveira M, de Campos Moreira T, et al. Telemedicine Versus Face-to-Face Care in Ophthalmology: Costs and Utility Measures in a Real-World Setting. *Value Health Reg Issues*. 2022;28:46–53.
4. Jacob, C., Sanchez-Vazquez, A., & Ivory, C. (2020). Social, Organizational, and Technological Factors Impacting Clinicians' Adoption of Mobile Health Tools: Systematic Literature Review. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(2). <https://doi.org/10.2196/15935>
5. Helmold M. Change Management Tools. In: *Successful Management Strategies and Tools*. Springer; 2021. p. 191–204.





O uso de evidências de vida real na prática clínica

Alessandra Menezes Morelle, MD, Ph.D

Ana Paula Beck da Silva Etges, Eng, Ph.D

Carisi Anne Polanczyk, MD, ScD

Leandro Zimerman, MD, Ph.D



A adoção de tecnologias digitais que permitem o monitoramento de dados de saúde em tempo real dos indivíduos tem proporcionado que médicos, pacientes e familiares tenham acesso ao estado de saúde de cada indivíduo ao longo da rotina do dia a dia.

Por um lado, a informação individualizada oportuniza o entendimento preciso do estado de saúde; por outro, desafia profissionais e cientistas sobre como estabelecer uma comunicação e conduta clínica que concilie as evidências científicas e a facilidade com que cada indivíduo tem acesso aos seus dados.

A consciência de que dados de vida real são fonte de geração de evidências de mundo real, mas individualmente requerem cautela para o uso no direcionamento de uma conduta clínica, é clara para a comunidade científica, mas para a sociedade passou a acarretar adaptações nas relações entre profissionais de saúde e pacientes. O desafio é como avançar com o uso dessas informações para melhorar o bem estar e a saúde das pessoas de modo ético e seguro.

A dúvida sobre qual o limite do uso de forma benéfica para o indivíduo, provavelmente será respondida nos próximos anos, mas para isso precisamos conversar com todas as partes (i.e. profissionais de saúde, sociedade e pacientes) sobre o que é o uso eficiente de dados de vida real na prática clínica.

A inovação ágil de tecnologias fez com que muito rapidamente qualquer indivíduo em uso de um wearable passasse a ter acesso a dados simples, mas significativos sobre a sua saúde. Parte de avaliações que contemplam consultas de rotina à atenção primária e ao cardiologista, por exemplo, passaram a estar automaticamente sendo feitas e reportadas ao indivíduo; de repente a detecção de uma possível arritmia passou a ser um sinal de alerta no smartphone.

Entre pacientes oncológicos, o monitoramento diário do estado de saúde do paciente em tratamento e a facilidade de inclusão de amostras mais heterogêneas do que em ensaios clínicos em avaliações de novas terapias, também são exemplos de como as tecnologias estão sendo disruptivas no sentido de tornarem mais fácil e ágil a geração das informações de saúde.

O ponto de discussão para transformar essa informação acurada e fácil de ser coletada, em um gatilho para a entrega de uma prática clínica mais eficiente, está em estabelecer a melhor utilização dos dados que relatam a rotina dos indivíduos, as evidências de mundo real e a relação entre pacientes, médicos e órgãos reguladores de saúde.

Na comunidade oncológica existe um interesse crescente no uso de dados do mundo real para abordar questões relevantes para o estabelecimento de diretrizes terapêuticas que não podem ser respondidas com os tradicionais ensaios clínicos randomizados.

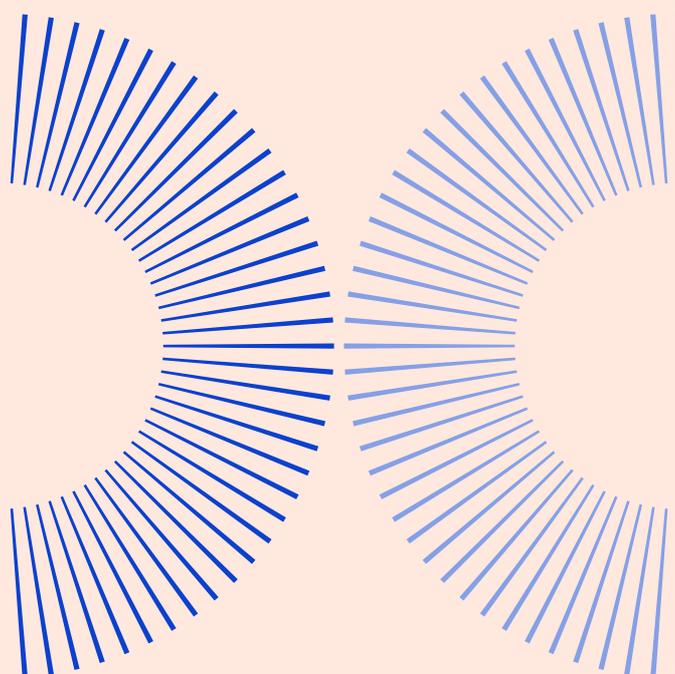
Além disso, vários estudos apontam que o acompanhamento ativo dos pacientes em tratamento oncológico é fundamental para aprimorar a capacidade dos oncologistas e dos centros de referência de monitorar proativamente os pacientes em tratamento.

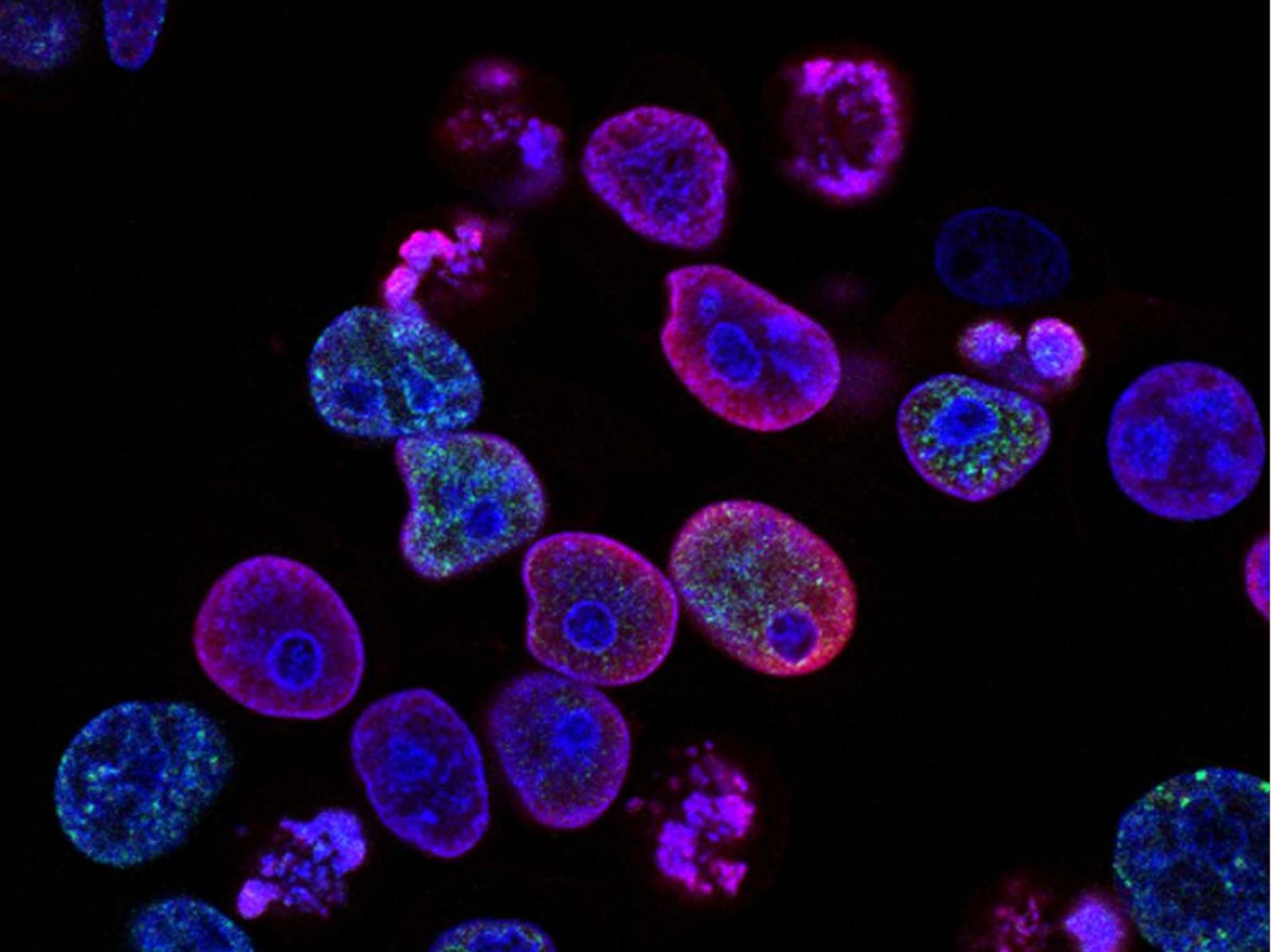
Os registros de câncer na primeira metade do século 20 permitiram descrições iniciais da incidência de câncer. Na década de 1990, os investigadores começaram a incluir informações sobre o tratamento e resultados do tratamento, de modo que a oncologia foi uma das áreas pioneiras a adotar o uso de RWD como fonte para geração de evidências. Um dos marcos dos anos 90 neste avanço, foi a união de bases hospitalares de RWD

com registros nacionais de câncer nos Estados Unidos e no Canadá. Desde então, a maioria dos estudos oncológicos publicados com RWD inclui uma combinação de dados de registros de câncer, registros de tratamento, cobranças de seguros de saúde e mais recentemente de wearables e prontuários eletrônicos hospitalares. O uso deste tipo de dado tem proporcionado o alcance de direcionamentos importantes e inovadores para a prática clínica.

Em um estudo de 2018 (1), usando prontuários eletrônicos de clínicas da rede Flatiron Health descreveu os resultados de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) tratados com nivolumabe e pembrolizumabe na prática diária.

Este estudo incluiu variáveis prognósticas importantes, como tabagismo e biomarcadores relevantes (incluindo células programadas morte 1 ligante 1 (PD-L1), EGFR ou ALK) não comumente disponíveis em fontes anteriores de dados que foram essenciais para os resultados alcançados.





Outro diferencial destes estudos recentes que têm utilizado RWD está a inclusão de populações mais heterogêneas. Usando como exemplo o estudo do pembrolizumabe, que revelou uma idade mediana mais alta no início do tratamento e uma proporção maior de pacientes com mais de 75 anos, a percentagem de pacientes negros excedeu a de pacientes asiáticos.⁽¹⁾ Essa característica é valiosa para que os resultados dos estudos tenham maior abrangência na população global. Em outros exemplos, a inclusão de subpopulações de pacientes com acesso limitado a centros de referência tem gerado contribuições importantes para o estabelecimento de diretrizes. No Brasil, o Estudo AMAZONA III/GBECAM 0115, coletou dados prospectivos de pacientes com câncer de mama de várias instituições em todo o país de 2016 a 2018.

Um total de 2.950 pacientes foram incluídos no estudo. A idade mediana no diagnóstico de câncer de mama no Brasil é de 53,9 anos, o que é cerca de 10 anos mais jovem do que nos EUA e outros países desenvolvidos.

As pacientes tratadas no SUS e pacientes não brancas tiveram maior prevalência de estádios II-III da doença no momento do diagnóstico. A média de idade no diagnóstico não foi diferente entre as diferentes etnias das pacientes. Isso pode ser reflexo do menor rastreamento de mamografia no ambiente público (53% versus 23% de câncer de mama detectado por triagem na configuração privada e pública, respectivamente).

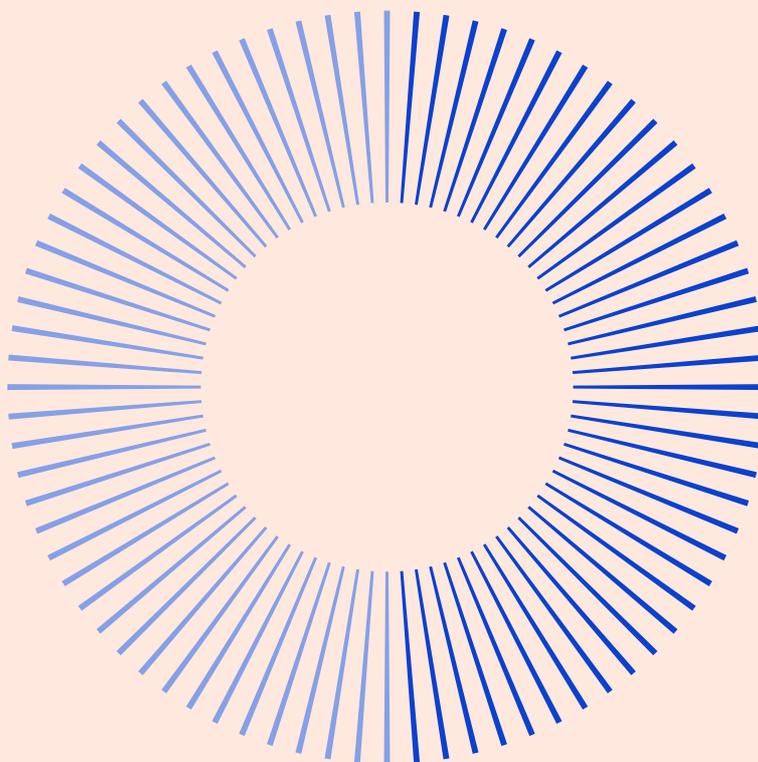
As descobertas do estudo AMAZONA fornecem uma importante percepção da existência de desigualdades relacionadas ao câncer no Brasil⁽²⁾.

No que diz respeito à capacidade de monitoramento contínuo, proativo e acurado do estado de saúde dos pacientes em tratamento pelos centros de referência e profissionais de saúde, os aplicativos e wearables tem ganhado espaço.

No Brasil, a Thummi (thummi.global) é um exemplo de solução de base tecnológica que tem facilitado a comunicação entre pacientes, familiares, profissionais de saúde e centros de referência. Em um aplicativo disponível para Android e iOS os pacientes podem registrar o que sentem durante seu tratamento de uma forma estruturada, baseada nos critérios comuns de toxicidade (CTC V 4).

Conforme o que o paciente registra, a ferramenta informa imediatamente quanto a gravidade de cada sintoma, oferecendo orientações sobre a necessidade de procurar atendimento imediato ou não. Na outra ponta, as equipes de saúde podem monitorar seus pacientes em tempo real e interagir proativamente com seus pacientes através de um serviço de mensagens entre o painel da equipe e o aplicativo do paciente.

Além da interação imediata, o painel possibilita o acompanhamento do comportamento de toda população de uma instituição em tempo real, como mostra a figura a seguir.



Dashboard Visão Geral da Clínica

Faixa de datas: 01 junho de 2022 - 01 de dezembro de 2022

Fonte: Plataforma Thummi

379

Quantidade de usuários ativos: 2

51,17

Média de Idade dos Pacientes: 2

19,48

Média dos Relatos de Sintomas Por Dia: 2

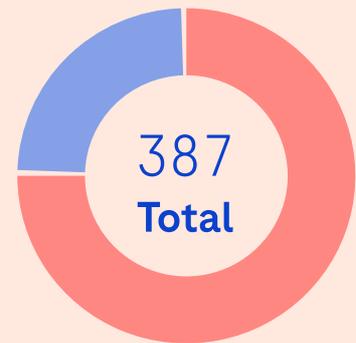
Média dos Relatos de Sentimentos nos Últimos dias Informados: 2



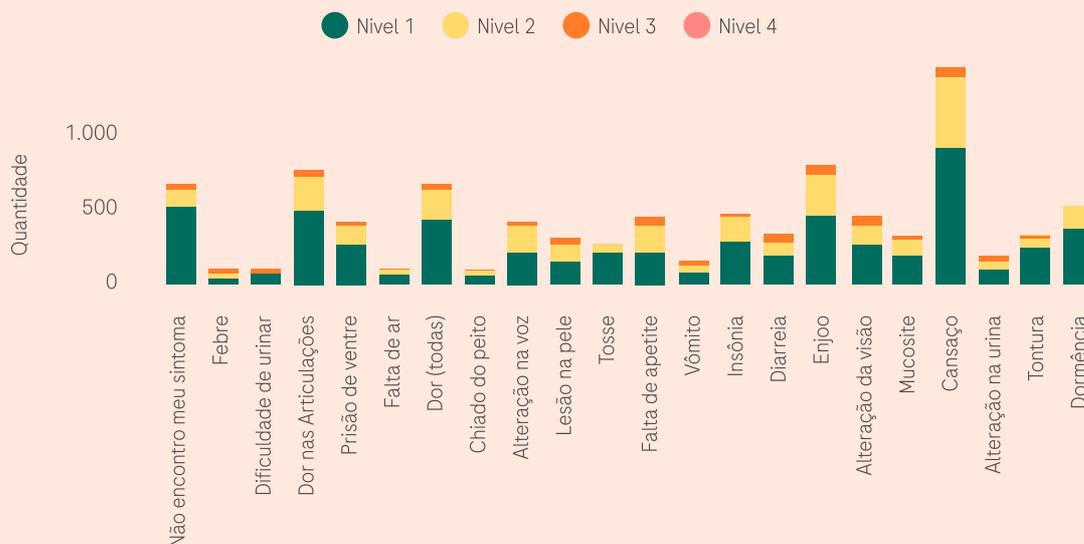
Tipos de Câncer - 2



Porcentagem de Pacientes



Quantidade de Sintomas Reportados nos Últimos Dias Informados: 2



Em 2020 os resultados gerados pela Thummi foram apresentados no Simpósio de Câncer de Mama de San Antonio, relatando que a insônia foi a queixa nível 3 mais reportada por pacientes com câncer de mama. Na ocasião, 281 pacientes com câncer de mama haviam instalado o aplicativo de forma espontânea.⁽³⁾

Esse tipo de iniciativa contribui com o entendimento das jornadas dos pacientes, de modo que pode ser aliado para a identificação de oportunidades de redução de desperdícios além de ser uma rica fonte de dados para pesquisas clínicas.

Na cardiologia o uso de RWD também começou cedo a produzir evidências que aproximaram o conhecimento gerado com os ensaios clínicos randomizados com a população em geral. Os países europeus, como Suécia, Noruega, Finlândia, entre outros, implementaram registros de saúde informatizados abrangentes e detalhados nos anos 2000, colocando os mesmo em posição destaque em estudos de efetividade comparativa e evidências de mundo real.

Esses registros de países com sistema de saúde universais têm permitido comparar a efetividade das terapias para toda a população, salientando resultados esperados e diversos.

Mas além dos dados estruturados de prontuários eletrônicos ou base de dados administrativos, outros dados são passíveis de serem captados.

Vários dispositivos móveis (mobiles, wearables e biossensores) disponíveis permitem monitorar dados como batimento cardíaco, pressão arterial, níveis de glicemia, saturação de oxigênio, entre outros, em tempo real e contínuo. Através desses dados é possível detectar arritmias cardíacas, níveis de risco de glicose e hipoxemia, e até mesmo se uma pessoa apresentou uma queda ao solo.

Enfim, parecem ser infinitas as oportunidades de aplicar esses dispositivos em prol de um melhor controle e acompanhamento da saúde de cada indivíduo. Essas tecnologias de acompanhamento de parâmetros funcionais são uma realidade, sendo ainda o grande desafio científico apontar como e quando elas devem ser utilizadas para melhorar a qualidade de vida dos indivíduos. As evidências que demonstraram resultados com este alcance, têm como ponto comum o uso das técnicas de inteligência artificial para que os milhões de dados gerados por essas tecnologias possam ser analisados agilmente e direcionar ações assertivas. O desafio é identificar o que realmente importa e o que é ruído, ou seja, dado que por si só não acrescenta informação adicional.

Além dos aspectos objetivos de saúde, cada vez mais tem surgido interesse em capturar dados subjetivos e relacionados ao bem estar emocional e a saúde mental.

Através de aplicativos, participação nas mídias, envio de emojis, por exemplo, é possível relacionar se as pessoas estão mais ou menos felizes, se estão em situação de risco para depressão ou até mesmo suicídio. A coleta de dados na perspectiva do indivíduo sobre a sua saúde, chamados *Patient-reported Outcomes* (PROMS), sempre foi apontada como essencial no acompanhamento de inúmeras condições de saúde. Eles são muitas vezes mais assertivos em demonstrar o quanto as pessoas estão ou não respondendo ao tratamento, e são marcadores de

prognóstico em quase todas doenças clínicas. O desafio com o uso dos PROMS sempre foi a coleta desses dados, pois usualmente envolve aplicação de questionários estruturados, longos e diversos. Com os avanços digitais e da conectividade, os dados de PROMs estão evoluindo para e-PROMS, com automatização e integração dessas informações nos prontuários eletrônicos ou em aplicativos de saúde.

Certamente existem muitos desafios a serem superados para que as inovações possam fazer diferença na saúde dos indivíduos: desafios tecnológicos, como acesso a internet de alta performance, aplicativos úteis, interoperabilidade de sistemas familiaridade digital e certamente aspectos culturais e sociais. A construção do conhecimento científico com esse arsenal de dados também deve evoluir para assegurar a sua validade e confiabilidade.

É preciso que sejam identificadas quais informações são relevantes e que direcionam ações concretas. Nessa trajetória do uso de RWD para mudanças na prática clínica, é fundamental a construção das bases da relação entre as partes, ou seja, entre o paciente e o médico ou sistema de saúde. Estabelecer como as informações serão recebidas, interpretadas e as ações geradas, é essencial para que os ganhos sejam alcançados. Os maiores riscos estão relacionados ao não uso adequado das informações geradas ou criar uma neurose (sofrimento) com a coleta de dados desnecessários.



Referências

1. Khozin, S., Abernethy, A.P., Nussbaum, N.C., Zhi, J., Curtis, M.D., Tucker, M., Lee, S.E., Light, D.E., Gossai, A., Sorg, R.A. and Torres, A.Z., 2018. Characteristics of real-world metastatic non-small cell lung cancer patients treated with nivolumab and pembrolizumab during the year following approval. *The Oncologist*, 23(3), pp.328-336.
2. Rosa, D.D., Bines, J., Werutsky, G., Barrios, C.H., Cronemberger, E., Queiroz, G.S., de Lima, V.C.C., Freitas-Júnior, R., Couto, J.D.O., Emerenciano, K. and Resende, H., 2020. The impact of sociodemographic factors and health insurance coverage in the diagnosis and clinicopathological characteristics of breast cancer in Brazil: AMAZONA III study (GBECAM 0115). *Breast Cancer Research and Treatment*, 183(3), pp.749-757.
4. Morelle, A.M., Venero, F.C., Ferreira, R.D., Silva, R.F. and Sant'Anna, P.T., 2021. Abstract PS9-60: Insomnia is the most disturbing symptom during breast cancer treatment: Results from a Brazilian cohort using a patient-reported outcomes: PRO tool-Tummi App. *Cancer Research*, 81(4_Supplement), pp.PS9-60.

Dados de vida real na América Latina: **ensaios e percepções**

Coordenação Científica e Editorial

Ana Paula Beck da Silva Etges
Carisi Anne Polanczyk

Co-autores das Resenhas e Participantes dos Webinars

Alessandra Menezes Morelle
Anne Geubelle
Cristiano Englert
Leandro Zimmerman
Mariana Recamonde
Mendoza Maicon Falavigna
Miriam Allein Zago Marcolino
Vanessa Teich

Colaboração e Execução do Projeto

Anna Luiza Reinehr
Cintia Scala
Gabriela Boff Comiran
Nicolas Segre
Veronica Mata

Design Gráfico

Jaime Silveira
Lucas Rachewsky

M-BR-00012343 - Agosto/2023

Este material destina-se a profissionais de saúde e público brasileiro em geral.

2023

