



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

ATA
AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 02/2022

A audiência pública nº 02/2022 referente a proposta de uso de limiares de custo-efetividade nas decisões de saúde, contou com um total de 119 inscritos, distribuídos entre os seguintes segmentos: pacientes e associações com 52 inscritos, profissionais de saúde com 24 inscritos, representantes de instituições de ensino e pesquisa com 14 inscritos, gestores com 6 inscritos e fabricantes de tecnologias com: 23 inscritos. A audiência pública teve início às 14 horas do dia 22 de agosto de 2022 e foi transmitida pelo canal da Conitec no *YouTube*.

Inicialmente, técnica do DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde), Marina Fauth, fez esclarecimento a respeito do objetivo da Audiência Pública, o qual seria colher elementos e subsídios que pudessem contribuir para a proposta de uso de limiares de custo-efetividade nas decisões de saúde, contextualizando com o objetivo de ouvir a sociedade sobre a proposta do uso de limiar que é um parâmetro para melhor avaliar o custo e ganho de saúde do uso de uma tecnologia em saúde. Foram recebidos e selecionados como oradores inscritos em chamada pública: pacientes, gestores do SUS, profissionais de saúde, fabricantes de tecnologias em saúde e profissionais de instituição de ensino e pesquisa que trabalham com avaliação de tecnologia em saúde ou pesquisa clínica. Foram recebidas 119 inscrições e selecionados quatro representantes de cada seguimento. Esclareceu que foi realizado um sorteio para determinar as participações para cada um dos segmentos supracitados. A princípio, seriam quatro falas para cada segmento, contudo, diante da significativa procura e da verificação da disponibilidade de tempo para mais manifestações, o número de falas por segmento foi ampliado para cinco. Além disso, houve três vagas sobressalentes no segmento de gestores, que não ratificaram seu interesse em participar. Tais vagas foram redirecionadas para outros segmentos com maior demanda, de forma que foram acrescentados um espaço de fala para pacientes e associações, um para profissionais de saúde e um para fabricantes de tecnologias. Com isso, chegou-se à seguinte composição: pacientes e associações de pacientes com seis



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

representações, profissionais de saúde com seis representações, gestores com duas representações, visto que os inscritos desistiram ou não confirmaram a participação, fabricantes de tecnologias com seis representações e representantes de instituições de ensino e pesquisa com cinco representações. Enfim, esclareceu-se que a reunião se daria em blocos e a cada bloco, uma rodada de respostas.

A Secretária Adjunta de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), Ana Paula Teles Barreto, abriu as participações contextualizando a importância e relevância da audiência para ampliar a discussão sobre o uso de limiares, demonstrou interesse de que essa audiência consolidasse todas as informações referentes ao processo e contribuições que pudessem subsidiar a decisão de uso de limiares de custo-efetividade.

A diretora do DGTIS, Dra. Vania Cristina Canuto Santos, ressalta a importância do processo, visto a complexidade do processo de decisão para incorporação de tecnologias, a importância do uso de métodos robustos, além de destacar a necessidade de transparência dessa decisão, de modo a ser mais efetivo e sistemático. Esclareceu ainda sobre como se dá o uso desses limiares, da sua metodologia e aplicação.

Em seguida, o técnico Ricardo Fernandes, do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (Nats/INC), apresenta os documentos e detalhamento das oficinas realizadas para determinar o limiar de custo-efetividade. Inicia a sua fala com um resumo sobre os dois relatórios, o primeiro publicado em 2021 contou com alguns estudos que foram fundamentais para a construção desse limiar, com base em discussões na Conitec, ressaltando que o uso deste limiar de custo-efetividade não será um parâmetro único, mais uma das diversas dimensões que podem cooperar na tomada de decisão. Apresentou-se ainda estudos realizados pelo IECS (*Instituto de Efectividad clínica y Sanitaria*) para a realidade brasileira, onde foi estimado um aumento esperado no gasto *per capita* em saúde associado ao aumento de uma unidade na expectativa na vida, onde também foi observado uma alta correlação entre a expectativa de vida e o aumento esperado no gasto em saúde por ano adicional de vida, fortalecendo o fundamento pressuposto do método. Apresentou ainda o método de fronteira de eficiência, que é uma alternativa de avaliação recomendada quando se propõe o custo



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

considerado custo-efetivo de uma tecnologia, quando a ICER (Razão de Custo-Efetividade Incremental – do inglês, *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) não é superior a ICER das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, e pode ser utilizado quando os desfechos clínicos são comparáveis entre as tecnologias. Entretanto, o uso desse método é dificultado quando não há limiares definidos de disposição a pagar, como no caso de doenças raras. Apresentou-se ainda as recomendações finais obtidas na primeira oficina realizada a qual relata principalmente que a ICER não é um parâmetro isolado dos demais fatores envolvidos na discussão de tomada de decisão em saúde, e com relação a isso relembra as dimensões da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) regida basicamente em quatros domínios, que seriam: clínico, econômico, paciente e organizacional. Ressalta que o limiar de disposição a pagar compõe um parâmetro que pertence exclusivamente a análises de custo-efetividade ou custo-utilidade, mas que não é um determinante unívoco de uma recomendação de incorporação. Ressalta que o QALY (anos de vida ajustados a qualidade – do inglês, *Quality-Adjusted Life Years*) é o desfecho mais comparável entre qualquer tecnologia nas decisões em saúde e que utilizá-lo maximiza a eficiência alocativa, pois pauta as decisões no custo de oportunidade. Sobre os limiares alternativos comentou que foram excluídas as doenças de final de vida, assim como realizado pelo processo da agência inglesa NICE e incluídos doenças raras, negligenciadas e doenças acometendo crianças, e ressaltou que essas definições não foram concluídas na primeira oficina para esses grupos. O valor do limiar alternativo foi baseado na renda *per capita* e foi proposto numa relação de 3x o valor de 40 mil reais do limiar geral proposto e finalizou apresentando os limiares utilizados em outros países, cujos métodos são bastante robustos e bem construídos.

Em seguida inicia-se o primeiro bloco de participações dos inscritos, sendo que cada orador teve três minutos para contextualização da sua fala.

Como paciente, a senhora Danielle Segal, pedagoga e paciente oncológica de tipo raro da doença, relata que passou por diversas especialidades, entretanto, por ser uma doença rara os médicos do SUS (Sistema Único de Saúde) e da iniciativa privada demonstraram desconhecimento da sua doença. Relatou em seguida que conseguiu tratamento adequado através de médicos que atendem pelo convênio, que o SUS é falho



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

ao disponibilizar o medicamento para o tratamento e relatou que não consegue adquirir o medicamento de alto custo, seguiu questionando o motivo deste problema, apesar de ser um direito à saúde e relatou que o problema já se estende por cinco anos, desde o seu diagnóstico. Enfim, questiona o motivo de acordar o limite de um PIB por paciente.

Representante dos metodologistas, Dra. Flávia Elias, pesquisadora em Saúde Pública da Fiocruz-Brasília e ex-coordenadora de ATS do DECIT- Ministério da Saúde, ressalta que a discussão é muito importante para as políticas públicas brasileiras e que antes dela ser pesquisadora foi membro da comissão e que do ponto de vista metodológico ela considera que a aplicabilidade dos limiares seria mais oportuno frente as políticas públicas, entendendo que seria um cenário mais viável para o Brasil. Relata ainda que deve-se pensar sobre um fundo para a oncologia e como a faixa de limiares propostos pode ajudar a alcançar a eficiência e equidade locativa.

Como representante de fabricante de tecnologia, o senhor Bruno Salgado Riveros, gerente Sênior de acesso estratégico na Merck Sharp & Dohme, inicia sua fala destacando que a discussão de limiar de custo-efetividade é um grande avanço para a tomada de decisão na avaliação de tecnologias e também uma oportunidade para evoluírem na contribuição e utilização de ferramentas metodológicas que auxiliam no investimento de recurso financeiro de forma mais eficiente. O entendimento que reporta é de que essa discussão deve ser aprofundada pela sociedade brasileira através da criação de um grupo de trabalho pois o limiar de custo-efetividade possui várias facetas: técnico-científica, econômica, ética e social, e não está claro qual o peso de cada uma dessas faces sobre os demais parâmetros, o que pode ser traduzido em prejuízos a inovação. Ressalta que essa decisão deve ser aprofundada e acha importante que considerar esse limiar neste momento é precoce, portanto sugere a criação de um grupo de trabalho com o intuito de buscas e consensos sobre o tema de modo a antever riscos para a sociedade sobre o uso de limiares de custo-efetividade com base no PIB *per capita*.

Representante dos gestores do SUS, a senhora Marcela Correia, farmacêutica, Chefe Estadual de farmácia e terapêutica do Estado de Pernambuco, ressalta em sua participação a importância de estabelecer o limiar de custo-efetividade pois acredita que ele possa facilitar a tomada de decisão, todavia, tem o receio de que esses não sejam



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

utilizados como referência as como valores engessados o que resulta em processos de judicialização. Sobre este último, comenta para evitar este tipo de processo, seria necessário fazer uma flexibilização dos limiares para doenças raras, câncer e doenças órfãs, isto porque os tratamentos destas condições são mais onerosos. Acredita que o valor de referência deva ser pautado na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde, bem como o custo de oportunidade e na fronteira de eficiência. Demonstra receio com a pressão da indústria em alguns processos, pois o sistema precisa ser sustentável para que não ocorra um colapso na saúde pública, pois quando a Conitec recomenda a não incorporação de uma tecnologia o resultado é a judicialização para o Estado.

O profissional de saúde, senhor Adriano de Sousa Silva, Coordenador do SAMU e de Vigilância Sanitária do Município de Milagres, Bahia, questiona sobre o processo de avaliação de novas tecnologias, num momento em que está disseminada a integração do mundo real e virtual e de que forma pode-se incorporar novas tecnologias sob o uso dos limiares de custo-efetividade nas decisões de saúde, principalmente no cenário das doenças raras e do tratamento oncológico. Enfim, questiona de que maneira utilizar ferramentas digitais para desenvolver tratamentos de baixo custo de várias doenças.

Após essa rodada de apresentações, a diretora do DGITS, Dra. Vânia Canuto comenta sobre os relatos obtidos até o momento, relata que teve contribuições importantes, reflete sobre a questão de uso da faixa de limiares, a preocupação com a carga de doença no país, mas esclarece que há estudos robustos que sustentam a proposta e, ainda, a flexibilização dos limiares para as doenças raras e oncológicas. Esclarece que o limiar é um gasto por um benefício em saúde a mais, mas que em alguns cenários de doenças que já possuem uma gama de opções terapêuticas e que uma nova opção terapêutica agrega pouco benefício, e com base nisso, acredita poder considerar a existência de um limiar “negativo”.

Dra. Marisa Santos, médica coordenadora do Nats/INC, também esclarece alguns questionamentos em relação ao limiar neste bloco de participações, ressalta que o limiar não se trata do preço atribuído a uma vida, mas uma premissa sobre benefício clínico e custo adicional a pagar, o que permite que as pessoas possam interpretar se uma



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

tecnologia em saúde, por exemplo, um medicamento, é eficiente ou não. Ressalta que não existe vários limiares, que está sendo proposto apenas um com quatro modificadores, para doenças graves e em crianças, por exemplo, e que nesses casos seria aceito um limiar de até três vezes o valor proposto de 40 mil reais. Ressalta que é contra ter um fundo para oncologia, pois acredita que assim considera que a oncologia é mais importante que as outras doenças, no seu entendimento, seria um privilégio a um determinado grupo de doença. Em relação ao impacto do uso do limiar comenta que este seria apenas um critério a mais que será analisado na tomada de decisão. Enfim, esclarece que o limiar proposto não foi baseado no cálculo do PIB, mas nos estudos que estão descritos no relatório.

Em seguida inicia-se o segundo bloco de participações com a paciente, senhora Maria Helena Pereira, membro da Associação Brasileira de Ataxias Hereditárias (ABAHE), que relata em sua participação ser portadora de uma doença ultrarrara. Apresenta o receito no seu círculo de pacientes, onde havia esperança de tratamento da doença até a proposição de um limiar de custo-efetividade, pois a doença tem uma estimativa de custo de 50 mil dólares por ano e, de acordo com o limiar estabelecido, a doença não será atendida pelo SUS, ficando os pacientes desassistidos.

A metodologista, Norma Rubini, Diretora Científica da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI) entende que a discussão e a adoção de parâmetros para incorporação de tecnologias são necessárias, incluindo a existência do limiar de custo-efetividade como um dos pilares na tomada de decisão na incorporação de tecnologias. Onde já existe opção terapêutica o limiar poderá auxiliar no processo, uma vez que envolve eficiência de alocação de recursos, contudo, acredita que a custo-efetividade não deve ser um parâmetro dominante e isolado dos demais fatores para a tomada de decisão, mas uma referência. Sobre o QALY relata que a maior parte das análises econômicas que o utilizam geralmente utiliza dados de outros países e que esses dados podem não refletir a realidade brasileira, além disso, relata dificuldade no uso do QALY como desfecho principal, portanto, atenta para que as avaliações contemplem também outras medidas de desfechos. Na sua opinião a adoção de um limiar de custo-efetividade tende a causar um risco de inequidade de acesso nos SUS a tecnologias eficazes e seguras.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Representante de fabricantes de tecnologia em saúde, o senhor Fernando Scandiuzzi, Gerente de Relações Institucionais da Bayer, reconhece os esforços para o aprimoramento de incorporações em ATS inclusive em relação a definição do limiar de custo-efetividade e considera que para a definição deste limiar não se deve excluir outras formas de análise. Relata que no documento disponibilizado em consulta pública não está claro como foi definido o valor de referência de 1 PIB *per capita*, além disso, as referências utilizadas incluíram um estudo brasileiro que avalia as razões de custo-efetividade incrementais de tecnologias incorporadas pela Conitec, em um horizonte temporal de 2012 a 2016 sem considerar as outras tecnologias que foram incorporadas posterior a essa data com valores acima de 1 PIB per capita. A definição do limiar alternativo de até 3x o PIB também não foi bem esclarecido em sua opinião. Sugere considerar a disponibilidade orçamentária no processo de tomada de decisão definindo a priorização de alocação de recursos disponíveis por componente de financiamento, considera também que a indústria farmacêutica seja considerada pelo Ministério da Saúde como parceiro importante nesse processo.

Como representante de gestor, o senhor Diogo Vasconcelos, Diretor do departamento de Ensino, Pesquisa e Extensão (DEPEX) em Saúde da Secretaria de Saúde de Colombo, Paraná, acredita que o limiar é um critério a mais que deve ser considerado na discussão, porém a equidade deve estar dentro desses critérios, fator que é amparado pela legislação. Além disso, preza pela transparência do processo e parceria entre os diferentes níveis de gestão nesse processo de definição de limiar.

A profissional de saúde, Dra. Ágata Guedes, enfermeira, auditora e avaliadora de tecnologias em saúde, ressalta que diante das colocações já colocadas seria importante refletir sobre a ampliação das parcerias públicas e privadas para trazer a sustentabilidade do sistema de saúde.

Ao final do bloco a diretora do DGITS, Dra. Vania Canuto, reforça que o limiar não é um parâmetro único, que não é apenas dados de QALY que o Brasil não possui, no entanto, também são escassos alguns dados de eficácia, pois a maioria dos estudos não são realizados aqui no Brasil.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Em seguida, Dr. Ivan Zimmermann, do Departamento de Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (DSC/UnB), fala sobre a clareza do documento publicado em consulta pública, mas que na existência de equívoco na sua interpretação, pode-se consultar o primeiro documento publicado em 2021. Esclarece que adequações do documento atual serão adotadas.

Dra. Marisa Santos, do Nats/INC relata que para o caso de doenças ultrarraras, tecnologias gênicas não estão incluídas no documento proposto, porque esses casos merecem mais atenção. Em relação aos outros critérios, informa que está ocorrendo um trabalho contínuo para melhor detalhá-los. Sobre a primeira oficina, comenta que o seu conteúdo será incluído no material final de todo o processo. Em relação ao preço fixo acredita que não existe maturidade para trabalhar com preço fixo. Sobre os questionamentos referentes à proposta máxima de 3 PIB, esclareceu que esta é uma decisão dos membros da Conitec que entenderam ser a melhor estratégia, por voto da maioria dos membros.

Em outro momento, inicia-se o terceiro bloco de participações, com a fala do Senhor Luiz Felipe Castro (advogado e membro titular da Associação Baiana de Portadores de Mucopolissacaridose e doenças Raras - Abamps). Durante sua participação o participante comenta que estava a pouco em defesa de uma paciente portadora de doença rara que ainda não teve o medicamento entregue para o tratamento. Diante a situação faz reflexão sobre a importância da saúde como pilar da constituição federal, e sobre seu descontentamento com a garantia de apenas serviços básicos à sociedade, pois seu amparo constitucional garante mais que isso à sociedade. Tece uma crítica sobre o limite de custo-benefício com a vida e que outros parâmetros deveriam ser adotados para definir a garantia do acesso à saúde de um paciente.

Em seguida Nelson Mussolini (presidente executivo da Sindusfarma) comenta sobre a importância da definição dos termos e limiares, recobra concordância com fala da Dra. Vania em momento anterior à audiência, no que tange aos métodos explícitos, robustos e bem estabelecidos. Em contrapartida, na sua opinião no documento proposto para os limiares há algumas falhas importantes sobre as definições que deveriam ser mais claras e objetivas, principalmente porque se trata de um documento norteador onde deve



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

existir transparência. Sugere ainda definições sobre o uso do QALY, sobre custo-oportunidade e fronteira de eficiência, definições de doenças raras, ultrarraras e limiares alternativos e seus critérios de uso em casos extraordinários.

O próximo participante Murilo Contó (presidente da divisão da ATS) parabeniza o trabalho e comenta que a discussão é importante porque muitos dos pontos levantados na audiência não estavam claros no documento de limiares. Comenta sobre parâmetros utilizados também por outros países e comenta sobre o investimento público em saúde, limitado e, portanto, deve-se atentar a estas particularidades de cada sistema de saúde. Na sua opinião não é possível desvincular o uso de limiares do orçamento escasso disponível para o SUS, o que se atrela às discussões do custo-oportunidade. Sobre o desfecho QALY acompanha alguns comentários anteriores sobre este não ser o desfecho adequado para alguns tipos de tecnologias como equipamentos.

Participante como profissional de saúde, Dra. Adriana Seber (médica do grupo de apoio ao adolescente e à Criança com Câncer e do Hospital Samaritano de São Paulo) abre sua participação declarando-se contrária ao uso de limiares em caso de avaliação de tecnologias em saúde para crianças e promoveria inequidade e restrições de uso às diferentes classes de pacientes. Sugere discussão sobre cuidados paliativos que embora custo-efetivos não são discutidas para incorporação por falta de interesse dos interessados, sugere discussões do que realmente seria custo-efetividade do ponto de vista do usuário do cuidado, enfim propõe que seja repensada a política de precificação e reestruturação das estratégias de modificação das APACs, por exemplo, em caso de tratamento de pacientes com câncer.

Como representante de indústria, o Senhor José Márcio Cerqueira (diretor executivo da Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS) inicia a sua participação comentando sobre o documento de limiares, que na sua opinião está redigido de forma muito subjetiva, portanto necessita melhorar a definição de conceitos utilizados. Para ele aplicar as mesmas regras de avaliação de medicamentos e procedimentos também não é cabível, pois se tratam de tecnologias muito diferentes e propõe o refinamento da proposta para que erros não sejam cometidos nas avaliações. Para ele outro problema observado no processo de avaliação de tecnologias pela Conitec são os valores



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

determinados como limiares para aquisição nas recomendações de incorporação, que são dificilmente praticados nas negociações entre indústria e SUS. Propõe que nesse caso, mais evidente em avaliação de produtos para saúde, seja melhor discutida.

Representante de pacientes, a Senhora Márcia Brígido (administradora de posto de saúde em São João do Meriti, RJ), inicia sua participação esclarecendo como se dá seu trabalho no serviço administrativo de um posto de saúde, onde ocorre o atendimento primário – atendimento este de caráter preventivo e informativo. No seu relato descreve atendimento de um paciente que foi diagnosticado com linfoma difuso e, portanto, seguiu-se tentativa de encaminhamento do paciente para o nível de atendimento terciário. Comenta que o SUS é para todos e comenta que se entristece quando percebe que alguns níveis de atendimento, uma porcentagem de pacientes não é beneficiada pelo sistema.

Retomando a fala, a diretora do DGITS, Dra. Vania Cristina Canuto Santos, comenta que o documento define claramente e causa estranheza que tantas pessoas tenham indicado que não tenham entendido a metodologia robusta utilizada no processo de elaboração do documento, que tem como referência a metodologia utilizada pela Universidade de York. Sobre o QALY comenta que este é um desfecho utilizado mundialmente, o melhor que se tem disponibilidade e que no caso de surgimento de outras metodologias novas estratégias serão adotadas. Sobre outros tipos de tecnologias, como avaliação de produtos em saúde, outras medidas de desfecho poderão ser apresentadas e avaliadas. Enfim reforça que o documento foi elaborado com base em estudos científicos sólidos e o estado da arte da proposta foi descrita conforme o esperado e está claro a proposta e o seu uso na avaliação de tecnologias em saúde no âmbito da Conitec.

Para esclarecer alguns pontos levantados, a Dra. Marisa, colaboradora do Nats/INC, retoma a fala e antes tece elogios sobre a cobertura do SUS, de acordo com a sua visão de servidora de uma instituição pública referência de transplantes em crianças, em seguida comenta sobre a definição das doenças graves, proposta pelo representante da Sindusfarma, Sr. Nelson Mussolini, que seria muito arriscado enumerar cada uma dessas doenças e cometer o erro de deixar alguma de fora, o que poderia prejudicar os pacientes que tenham estas doenças excluídas de uma lista engessada. Sobre custo-oportunidade, o cálculo resultou em 40 mil reais e não se trata de uma proposta alternativa de outro



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

método, sobre a votação de manter o valor máximo de 3 PIBs para o limiar, esclareceu que menos de 10% dos membros da Conitec votaram em incluir um valor maior que o votado. Sobre o limiar do impacto orçamentário um documento está em elaboração e será futuramente apresentado. Sobre a avaliação de produtos, lembrou que a Conitec está em atualização para uma nova conformação do Plenário em Comissões, e portanto, serão revisados os pontos a serem priorizados em cada tipo de avaliação.

Outro colaborador que participou da elaboração do documento, Dr. Ivan Zimmerman, acrescenta aos comentários da Dra. Marisa que realmente o documento proposto ainda não apresenta uma proposta de limiar de impacto orçamentário da Conitec, pois esse tema ainda não está tão avançado nas discussões internacionalmente como o limiar de custo-efetividade está, e portanto, ainda necessita de alguns esforços para sua elaboração.

Representante de instituições de ensino e pesquisa, Dra. Soraya Araujo, pesquisadora na área de Participação Social em Saúde e professora da Universidade de Lisboa, comenta sobre o processo de implementação da ATS no Brasil e critica que esses modelos de avaliação deveriam incorporar questões sociais em forma de desfechos com perspectiva do paciente. Se preocupa ainda com algumas discussões sobre a disponibilidade da tecnologia e a capacidade orçamentária do sistema, acreditando que o limiar pode limitar incorporações e ferir os princípios de equidade e igualdade.

Como representante de profissionais de saúde, o Senhor Masurquede Coimbra, farmacêutico, mestre em Ciências da Saúde e membro do Conselho Municipal de Saúde de Porto Alegre, RS, traz sua percepção do controle social, do ponto de vista da assistência farmacêutica. Traduz seu receio sobre a implementação do limiar que, embora seja um grande avanço para o sistema de saúde, pode ser distorcido pela finitude de recursos que o SUS tem e sugere a utilização de multicritérios e divulgar mais as informações para estimular a participação social nessas discussões. Sobre as doenças raras concorda que deve-se haver uma discussão em separado para a proposição de um limiar.

Representante do segmento de fabricante de tecnologias em saúde, o Senhor Eduardo Calderari, vice-presidente executivo da Interfama, inicia a sua fala sobre a



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

importância de considerar o conjunto de evidências e todas as contribuições dos atores envolvidos no processo de avaliação de tecnologias em saúde. Tece preocupações sobre os resultados práticos da adoção de tantos critérios na definição do limiar e questiona a não participação da indústria no Plenário da Conitec, para que se seja uma discussão mais ampla de todas as partes interessadas no processo de ATS no Brasil.

Também como representante de ensino, o professor doutor Eduardo Costa, médico da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ, parabeniza a elaboração do documento e elogia as questões detalhadas no mesmo, bem como sinaliza sua compreensão para com o que foi descrito, concorda ainda com a possibilidade de avaliar tecnologias não terapêuticas, assim como mencionado anteriormente por outros participantes.

Novamente, retoma a fala, a diretora do DGITS, Dra. Vania Cristina Canuto Santos, comentando os pontos levantados pelos participantes desse bloco, sobre a importância de considerar desfechos de qualidade de vida do paciente, que muitas não são contemplados pelos estudos clínicos e sobre o uso de metodologia de multicritérios, ou seja, o uso do peso (MCDA) na análise de tecnologias em saúde, comenta que não há agências de ATS que façam uso deste critério e não haveria justificativa para adotá-lo no âmbito da Conitec. Relembra que os critérios considerados são eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, não havendo pesos ou notas a serem computadas nestes critérios.

A colaboradora do INC, Dra. Marisa complementa a fala em resposta à Dra. Soraya Araujo, pesquisadora na área de Participação Social em Saúde e professora da Universidade de Lisboa, sobre considerar a participação de pessoas qualificadas no processo de ATS na Conitec, que foi uma preocupação já proposta para resolução. Sobre o limiar lembrou que o limiar é um referencial de eficiência da tecnologia e não uma disposição a pagar. Sobre a fronteira de eficiência, esclarece que este critério não pode ser utilizado em todos os tipos de tecnologia e em alguns cenários ser considerado injusto na tomada de decisão.

Como representante de pacientes, a senhora Gislayne Moura, presidente do grupo Guerreiros da Ataxia e mãe de paciente, inicia sua fala sugerindo a audiência deveria dar



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

mais abertura para os pacientes, com maior tempo de participação. Informa que sua filha demorou 2 anos para ter seu diagnóstico confirmado, comenta sobre a dificuldade de cuidado no tratamento da filha, dependente de cuidado integral. Comenta que não é capaz de comentar sobre o uso do QALY, descrito no documento de limiares, e descreve seu medo sobre a adoção de um limiar, que isso possa limitar a disponibilização do cuidado aos pacientes dependentes do SUS.

A próxima inscrita, representante de fabricantes de tecnologias em saúde, Isabela Vargas, advogada e relações governamentais da Amgen, inicia sua fala comentando sobre o estudo da Interfarma de 321 tecnologias, entre 2015 e 2022, onde apenas 61 destas tecnologias receberam recomendação final positiva à incorporação ao SUS, pela Conitec. Estas avaliações, segundo a avaliação da Amgen, não deixam claro o que seria custo-efetividade e quais seriam os demais fatores considerados na tomada de decisão, uma vez que não houve percepção de homogeneidade das recomendações pesquisadas. Finaliza sugerindo uma ampliação da participação de especialidades médicas e com voz mais ativa nas discussões da Conitec.

Como representante de instituições de ensino e pesquisa, Bettina D'Alessandro, economista e professora da Faculdade Global de Porto Alegre, RS, inicia sua participação comentando sobre a leitura ao documento de limiares proposto inicialmente e ratifica que faz sentido a proposta de limiar apresentado, embora também concorde que do ponto de vista da sociedade seria importante expandir considerações de áreas mais empáticas que entendam não apenas de custo monetário, mas de custos medidos em benefício de saúde. Se preocupa que a proposta de um limiar de custo-efetividade consequentemente irá propor alterações na lei orgânica de saúde e isso deve ser tratado com cuidado e atenção.

Representando associação de pacientes, o Dr. Hilton Sigallis, vice-presidente da Associação Brasileira de Amiloidose por Transtirretina – ABPAR, inicia sua fala apoiando os pacientes com amiloidose associada a transtirretina e demonstra preocupação com a disponibilização de medicamentos a estes pacientes. Com a proposta do limiar, ele entende que os pacientes com doenças raras seriam prejudicados do ponto de vista ao acesso ao tratamento.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Representando profissionais de saúde, a Dra. Denise Mascagni, tecnóloga de medicina nuclear de instituição privada em São Paulo, SP, comenta que seria importante maior representatividade da medicina nuclear, pois o setor ainda é subutilizado no SUS, tanto no diagnóstico como no tratamento.

Em esclarecimento final, a Dra. Marisa, do Nats/INC, faz um último esclarecimento sobre qualidade de vida, que não é um desfecho subjetivo, ao contrário do que a muitas pessoas acreditam, assim, os pacientes mais graves foram incluídos numa proposta de limiar diferente.

Durante o fechamento da audiência, a Dra. Vania Canuto faz uma fala sobre a importância da transparência do processo, bem como a transparência do preço proposto pelas indústrias durante a avaliação da tecnologia, e relembra que a proposta do uso de limiar de custo-efetividade não limita o processo de incorporação de tecnologias no SUS.