

Cotia, 29 de Julho de 2022.

A AstraZeneca por meio deste documento vem se posicionar sobre a **Consulta Pública referente ao Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.**

De forma geral, entendemos que é necessário criar um limiar de custo-efetividade, **desde que esse critério não seja avaliado de forma isolada ou excludente**, principalmente quando a avaliação for relacionada a **doenças raras ou oncológicas**. Vale ressaltar que **sugerimos também que o cálculo do limiar de custo-efetividade seja feito, considerando o poder de paridade de compra e a realidade brasileira**. Conforme detalhamento abaixo:

Conteúdo do relatório da Consulta Pública	Posicionamento da AstraZeneca
<ul style="list-style-type: none"> • “Limiar de 1x PIB per capita”. • “Limiar de 3x PIB per capita para condições clínicas em crianças, doenças graves, doenças raras ou endêmicas” • “Recomendação: É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão.” • “A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável.” 	<p>A AZ entende que independente do limiar de custo-efetividade ser 1x ou 3x PIB per capita, esse fator não deve ser um critério excludente, conforme inclusive mencionado no Relatório elaborado pela Comissão sobre os limiares de custo-efetividade.</p> <p>“...foram destacadas as incertezas da adoção isolada de um parâmetro de custo-efetividade, o fato de que outros desfechos devem ser considerados a partir da doença e do tipo de tecnologia e a escassez de dados de utilidade na perspectiva da população brasileira.”</p> <p>Ainda, a AZ sugere que os critérios para além do limiar de custo-efetividade sejam: a magnitude do benefício clínico, a capacidade de manter o paciente funcional e a qualidade de vida. Principalmente em casos onde há uma importante necessidade médica não atendida (ex.: situações em que não há tecnologias incorporadas, ou onde o comparador é “melhor cuidado de suporte”).</p> <p>Outro tópico relevante que gostaríamos que fosse contemplado nos critérios considerados pelo processo de avaliação de tecnologia em saúde, seria a possibilidade de realizar modelos alternativos de acesso, como por exemplo, compartilhamento de risco, pagamento por performance, bonificação (seja para início de tratamento, necessidade de otimização de tratamento ou para garantir que o custo anual do tratamento de um paciente não ultrapasse um certo valor acordado) ou até mesmo outras formas de contratação que possam surgir entre a indústria farmacêutica e o ministério da saúde para garantir a sustentabilidade do sistema e o acesso dos pacientes.</p>

“diversas tecnologias aprovadas se encaixam nos critérios de 1 ou 3x PIB per capita”.

A AZ entende que **essa menção não é clara e pode não ser verdadeira, pois se observarmos algumas incorporações nos últimos anos, vide anexo 1, percebemos que há diversas tecnologias com alto benefício clínico que foram recomendadas pela Conitec e não seriam incorporadas no sistema de saúde público brasileiro, caso este limiar fosse excludente.**

Além disso, vale ressaltar que no caso **de oncologia e de doenças raras**, dificilmente haverá medicamentos que terão uma razão de custo efetividade menor que 3 PIB per capta/ QALY, sendo assim gostaríamos de **reforçar a importância de avaliar outros fatores nessa decisão, pois há medicamentos que tem intenção curativa e de aumento relevante de sobrevida dos pacientes acometidos por algum tipo de câncer ou de doença rara.**

Sobre o valor do limiar, seja 1 PIB ou 3 PIB per capta

A tabela abaixo, ilustra os limiares mínimos e máximos do Brasil (1 – 3PIB per capta/QALY) e dos países citados no relatório derivado do Workshop de 2020.

Tabela 1: Limiares de Custo-efetividade

País	Limiar Mínimo	Limiar Máximo
BRA	R\$ 35.172,00	R\$ 105.516,00
GBR	£ 30.000,00	£ 100.000,00
USA	U\$ 100.000,00	U\$ 150.000,00

Referência: IBGE PIB Brasil 2020.

Para ajustarmos esses valores com a metodologia de paridade de poder de compra (método alternativo à taxa de câmbio para se calcular o poder de compra dos países), multiplicamos os valores da Tabela 1 pelos Fatores de conversão de unidades de moeda local, segundo o *World Bank Data*, representados abaixo na tabela 2:

Tabela 2: Fator de conversão Unidades de moeda local em Poder de Paridade de Compra (PPC)

País	Fator de conversão
BRA	2,36
GBR	0,67
USA	1

Referência: <https://data.worldbank.org/indicator/PA.NUS.PPP>, 2020

A tabela 3 abaixo é o resultado desse novo cálculo e nota-se a disparidade entre os valores.

Tabela 3: Limiares de Custo-efetividade em Poder de Paridade de Compra (PPC)

País	Limiar Mínimo	Limiar Máximo
BRA	\$ 14.903,39	\$ 44.710,17
GBR	\$ 44.776,12	\$ 149.253,73
USA	\$ 100.000,00	\$ 150.000,00

Referência: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD>, 2020

	Através dessa comparação, percebe-se que o poder de compra no Brasil é pelo menos 3 vezes menor quando comparado aos outros países . Sendo assim, considerando a realidade brasileira a AZ entende que o limiar de 1PIB per capta/QALY ou 3 PIB per capta/QALY ainda é baixo, por isso, sugerimos que esse valor seja reavaliado, considerando a taxa de paridade do poder de compra, onde para equiparar-se aos países citados no relatório teríamos que multiplicar os limiares mínimo e máximo sugeridos, por um fator de 3.
Sobre a definição de PIB	A AZ entende que o método e a referência para o PIB são determinantes para estabelecer o limiar de custo-efetividade. É necessário que diretrizes sejam implementadas a respeito de qual a referência para esse PIB, e se for uma fonte estrangeira, como será realizada a conversão da moeda estrangeira. Na ocasião de um evento não recorrente (pandemia), que afeta o PIB, como ficará o limiar de custo-efetividade?
“Limiar a ser definido posteriormente para condições clínicas com incidência menor que 1/50 mil habitantes”	A AZ questiona se há a possibilidade do critério de incidência se aplicar a subgrupos, como mutações genéticas em determinadas condições clínicas.
“As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec.”	Da mesma forma como está sendo conduzida a discussão sobre a definição de um limiar de custo-efetividade, os critérios mencionados para tecnologias avançadas ou para doenças ultrarraras deverão ser amplamente discutidos com os atores envolvidos e submetidos à Consulta Pública.

Devido ao conteúdo do relatório estar disposto de forma exploratória com falta de clareza sobre a sua aplicabilidade e obrigatoriedade nos processos de avaliação de tecnologia em saúde, a AZ reitera que o relatório final seja aprimorado e mais assertivo em suas recomendações finais.

Agradecemos desde já a atenção.

Atenciosamente.

DocuSigned by:

4349EC1233904B6...

Thiago Gonçalves

Diretor de Acesso ao Mercado

Telefone: +55 11 3737 4377

Celular+55 11 94714-4443

E-mail: thiago.goncalves@astrazeneca.com

Anexo 1:

Oncologia e Doenças Raras			
Medicamento	Indicação	Parecer Final	RCEI
Ciclinas	Pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-	Incorporar ao SUS	R\$ 127.000,00/QALY - R\$3.000.000,00/QALY ¹
Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe)	Primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático	Incorporar ao SUS	R\$ 240.000,00/QALY - R\$ 340.000,00/QALY ²
Abiraterona	câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	Incorporar ao SUS	R\$197.000,00/QALY ³
Bortezomibe	mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, inelegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas	Incorporar ao SUS	R\$ 218.348,27/QALY ⁴
Alfacerliponase	Lipofuscinose Ceróide Neuronal tipo 2 (CLN2)	Incorporar ao SUS	R\$ 4.164.899/QALY ⁵
Risdiplam	Atrofia muscular espinhal (AME) tipo I	Incorporar ao SUS	R\$1.700.185,52/QALY ⁶
Burosumabe	hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças	Incorporar ao SUS	R\$ 2.401.312,64/QALY ⁷

Referências:

1. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211207_Relatorio_678_Abemaciclibe_Palbociclibe_Ribociclibe_Carcinoma_Mama_Final.pdf - Acesso em 29 de Julho de 2022.
2. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf - Acesso em 29 de Julho de 2022.
3. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf - Acesso em 29 de Julho de 2022.
4. http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20200928_Relatorio_de_recomendacao_559_Bortezomibe_mieloma_inelegiveis.pdf - Acesso em 29 de Julho de 2022.
5. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220425_Relatorio_706_Alfacerliponase_CLN2_pos_Audiencia.pdf - Acessado em 29 de Julho de 2022.
6. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_709_risdiplam_AMEtipol.pdf - Acesso em 29 de Julho de 2022.
7. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210222_Relatorio_594_burosumabe_HLX_HMV.pdf - Acesso em 29 de Julho de 2022.