

1. Introdução

No dia 20 de junho de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) fez veicular, por meio do Diário Oficial da União, a Consulta Pública nº 41, de 15 de junho de 2022 (1), objetivando obter contribuições da sociedade acerca do documento intitulado “*Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*”.

Cumprir informar que a empresa reconhece os avanços e importância da Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS (Conitec) para o constante aprimoramento do sistema de saúde pública brasileiro, visto que é uma instância formal construída a partir de longos debates com a sociedade, tendo como principal objeto estabelecido em lei (lei 12.401, de 28 de abril de 2011), o de qualificar o processo de incorporação de tecnologias no SUS e, consequentemente, contribuir para a garantia dos princípios legais do sistema, como equidade, universalidade e, especialmente, a integralidade das ações disponibilizadas pelo SUS.

A empresa respeita, reconhece e valoriza a coordenação executiva exercida pelo MS nos processos de avaliação de tecnologias em saúde, sob a responsabilidade do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e, tem cada vez mais, submetido diversas tecnologias (medicamentos e vacinas) inovadoras para apreciação e recomendação da Conitec e, posteriormente, tomada de decisão pelo MS.

Realizadas essas observações iniciais e dada a sua concordância na discussão aprofundada sobre o tema, a empresa informa que, ao avaliar o conteúdo específico do citado documento submetido em consulta pública e, após reflexões sobre o processo de construção das proposições nele apresentadas, incluindo a primeira publicação do MS sobre esse assunto (2), o Laboratórios Pfizer Ltda (“Pfizer”), respeitosamente, se posiciona **contrária** à proposta apresentada na publicação de tal documento, **no formato e no método ora sugeridos**, pelos motivos e proposições apresentados na sequência.

2. Motivações para o posicionamento da empresa

Inicialmente, é importante destacar que, em consonância com o conceito de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) discutido internacionalmente e empregado pela Conitec¹ (3), a empresa concorda que este é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para valorar adequadamente as tecnologias em saúde. A utilização de métodos de ATS para a tomada de decisão se torna ainda mais relevante no contexto brasileiro, especialmente, porque as tecnologias incorporadas deverão ser acessadas de forma universal e equânime pelos cidadãos brasileiros, em um contexto em que o Sistema Único de Saúde (SUS) tem se tornado uma das principais políticas públicas do país.

Após 11 anos de vigência da Lei 12.401/2012 e com experiências acumuladas em muitos processos de recomendação e assessoramento do MS, é possível notar, independentemente do resultado decisório de cada análise, a busca pelo aperfeiçoamento e qualificação das análises técnicas realizadas sob coordenação do DIGITS/Conitec. Esse período de experiência acumulada em 740 processos finalizados², coloca o MS na posição de discutir a implementação ou não de parâmetros explícitos para a incorporação de tecnologias no SUS.

Na interpretação da empresa, essas discussões resultaram na publicação, em 2021, do livro *“O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde”*, ainda na vigência do Projeto de Lei do Senado nº 415 de 2015, transformado em Lei recentemente (Lei nº 14.313 de 21 de março de 2022). O § 3º do Art. 19-Q da citada Lei traz, explicitamente, a necessidade de se *“estabelecerem indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.”*

Respeitando-se essa orientação normativa, e considerando a complexidade do tema, a empresa compreende que a primeira publicação, de 2021 (2), teve um papel importante no resgate histórico das experiências internacionais e dos métodos utilizados por outras agências de ATS na aplicação de limiares explícitos de custo-efetividade e como esses limiares têm sido aperfeiçoados ao longo do tempo, como no caso do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), Agência de ATS referência para muitos países, inclusive para o Brasil. Além disso, por meio de painel Delphi, o DIGITS/SCTIE/MS promoveu a *“Oficina sobre Limiares de Custo-*

¹ Processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos de seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.

² Segundo dados públicos da Conitec e disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>. Acesso em: 27 de julho de 2022.

efetividade”, cujos resultados, produziram posicionamentos sobre o tema. Sobre esse processo, são pertinentes os seguintes comentários:

- a) Os seis (6) posicionamentos gerais foram sistematizados a partir da opinião de 32 pessoas, de um grupo de 47, sendo que dessas, 41 eram representações do próprio SUS (MS, CONASS e CONASEMS). Segundo o Anexo A do referido documento, apenas seis pessoas eram externas às instâncias do SUS, mas todos vinculados a instituições públicas, especialmente, universidades públicas e Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).
- b) Além de não ter sido construído da forma mais plural possível, ou seja, sem contar com a participação de entes importantes, como as sociedades médicas e pacientes, esses os maiores interessados nesse documento, não foi submetido para discussão com a sociedade, por exemplo, por meio de consulta pública.
- c) Em nenhum dos posicionamentos houve a definição explícita de limiares. No posicionamento 1, a maioria se posicionou a favor do estabelecimento de um limiar de custo-efetividade como um dos parâmetros a serem adotados nas decisões, mas que ele não deveria ser o único parâmetro.
- d) No posicionamento 2, houve o consenso da utilização do QALY como o principal desfecho de efetividade, mas que esse não deveria ser o único. Sobre esse ponto, foram discutidas as limitações do QALY, especialmente, pela falta de estudos de qualidade de vida no país, sendo essa uma limitação muito importante, mas não a única. Isso resultou no posicionamento 3 (uso de outros desfechos de efetividade) para a tomada de decisão.
- e) Em havendo um limiar explícito, houve o consenso de que em algumas situações, esse limiar poderia ser flexibilizado, mas novamente, sem nenhuma definição prévia da amplitude desta flexibilização.

Dada a complexidade do tema, o documento oficial publicado pelo MS foi concluído da maneira abaixo transcrita na literalidade. Ou seja, concluiu-se que o tema é complexo, sendo que o diálogo contínuo entre os principais atores envolvidos na tomada de decisão é fundamental para a melhor formulação das políticas públicas nesta área.

É possível também identificar a preocupação de que um limiar de custo-efetividade e o QALY não sejam barreiras a outros critérios relevantes para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias no SUS. Mesmo na adoção de um

limiar, é claro o interesse dos envolvidos de que exista a discussão de alternativas em situações que promovam a inovação e equidade em saúde para o SUS. Como destaque, cita-se o contexto de doenças raras com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade e doenças endêmicas em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis. Na hipótese de um limiar alternativo, não é possível ainda afirmar que as discussões relatadas no presente trabalho permitam estabelecer um teto em relação a algum valor de referência de custo-efetividade. Isso reforça o quão necessário é o diálogo contínuo entre os principais atores envolvidos nas decisões de incorporação de tecnologias nos SUS em busca das mais adequadas soluções para a formulação e implementação de nossas políticas públicas.

O segundo documento resultante dessa discussão inicial, objeto da consulta pública em análise (CP nº 41 de julho de 2022), no entendimento da empresa, se contrapõe à própria conclusão do documento publicado previamente, senão vejamos:

- a) Os seis posicionamentos foram sistematizados a partir da consulta de apenas nove (9) pessoas, todas representantes do plenário da Conitec, segundo o próprio documento.
- b) Com a constatação acima, é coerente concluir que o mesmo profissional tenha votado e se posicionado duas vezes sobre o mesmo tema, em detrimento de uma discussão mais ampla.
- c) Esse segundo painel restringiu ainda mais a pluralidade das participações dos *stakeholders* e metodologistas de ATS, criando-se um paradoxo em relação à primeira discussão, cuja conclusão foi justamente a necessidade de ampliação das discussões sobre a temática.
- d) Isso é ainda mais preocupante porque, diferentemente do primeiro documento, o segundo propõe um limiar explícito para a tomada de decisão, vinculado ao PIB per capita brasileiro.
- e) O título do documento se propôs ser uma “recomendação” da Conitec sobre “o uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde”, mas o seu conteúdo não foi apresentado e discutido na plenária da Comissão.

Considerando-se os aspectos relativos aos ritos processual e metodológico acima destacados, e que são fundamentais para a adequada construção ou aprimoramento de uma política pública, uma outra preocupação da empresa, é a lacuna deixada pelo próprio documento publicado em consulta pública, senão vejamos:

- a) No posicionamento 1, além da utilização do parâmetro de custo-efetividade no processo de decisão, o documento ressalta a necessidade do emprego de outros parâmetros, mas sem citar nenhuma alternativa. Portanto, não estão claros quais serão esses parâmetros, e muito menos, qual o peso entre eles. Sem a discussão desses parâmetros, no conjunto das proposições, parece-nos que a definição de um limiar explícito de custo-efetividade poderá ampliar as incertezas no processo de avaliação e incorporação de tecnologias no país.
- b) Igualmente ao anterior, o posicionamento 2 é composto por incertezas, pois apresenta possibilidades de uso de outros desfechos de efetividade sem abordar a relevância dos mesmos. Além disso, em nenhum momento foram apresentadas as limitações do QALY, como apontado no primeiro documento (2).
- c) Diferentemente do primeiro documento (2), a Recomendação 5 impõe um limiar de custo-efetividade de referência de 1 PIB per capita, com algumas flexibilizações a 3 PIB per capita. Como apontado anteriormente, a proposição de um limiar fixo foi proposta por um grupo ainda menor de discussão, com representação única e exclusiva de representantes da Conitec.

Considerando-se esses aspectos, a empresa entende que o processo de ATS no país deva ser constantemente aprimorado, assim como acontece em diversas políticas públicas, inclusive aquelas sob coordenação federativa do MS. Contudo, a definição explícita dos parâmetros para a tomada de decisão em termos de incorporação de tecnologias no SUS, deve acontecer de forma mais ampla e mais aprofundada, conforme proposição apresentada na próxima seção.

Se o documento submetido em consulta pública for publicado em ato normativo pelo MS, em seu formato original e sem maiores discussões com a sociedade, no entendimento da empresa, poderá haver um retrocesso no contexto da ATS no país, especialmente, porque da forma como está posto, o documento possui muitas lacunas que precisam ser amplamente debatidas. Essas incertezas podem limitar, ainda mais, o acesso às tecnologias inovadoras no âmbito do SUS,

especialmente, no contexto de limitação do orçamento da saúde e da necessidade de aperfeiçoamento dos gastos públicos, a partir dos recursos existentes.

3. Proposições da empresa sobre o tema

Objetivando contribuir para o aprimoramento do processo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS e considerando a experiência acumulada pela empresa na submissão de diversos pedidos de avaliação à Conitec e os aspectos acima destacados de forma resumida, a Pfizer sugere, respeitosamente, as seguintes ações:

- a) Sob coordenação do MS, que se promova sessões de discussão com a sociedade, contando com a participação de representações do SUS, das universidades, dos NATS, dos metodologistas, dos pacientes e associações representativas, das sociedades médicas, especialistas no tema, das indústrias desenvolvedoras de tecnologias em saúde, entre outros.
- b) Sugere-se que a experiência acumulada até o presente momento, expressa nos dois documentos publicados pelo MS sobre o tema (1,2), seja utilizada como uma das bases teóricas para as discussões com vistas ao seu aprimoramento.
- c) As diretrizes, quando forem adequadamente consolidadas e definidas a partir desses debates, devem ser publicadas em ato normativo específico, inclusive com definição de data de vigência e regras para revisão permanente.

4. Conclusão

Conforme explicitado neste documento, a empresa considera pertinente a discussão sobre a aplicação de parâmetros para a tomada de decisão em saúde como apresentado pela Lei nº 14.313 de 21 de março de 2022. Mas assim como expresso na citada Lei recentemente promulgada, a empresa entende que os parâmetros a serem definidos devem ser amplamente discutidos com a sociedade e dispostos em regulamentos específicos. Portanto, para a definição desses regulamentos futuros, o Estado deve coordenar um amplo e qualificado debate com a sociedade, sobre um tema de grande complexidade como esse. Caso contrário, poderemos vivenciar possíveis retrocessos na construção da política de gestão de tecnologias em saúde no país, o que pode trazer um impacto significativo para a saúde da população brasileira.

5. Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Consulta pública nº 41, de 15 de junho de 2022. Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [Internet]. 2022 [cited 2022 Jul 27]. Available from: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2022/20220620_Publicacao_DOU_41.pdf. Acesso em: 27 de julho de 2022.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: Proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde [Internet]. 2021 [cited 2022 Jul 27]. Available from: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 27 de julho de 2022.
3. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187–90.