

Consulta Pública nº 41:

Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações para Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Projeto nº 2.10.0901 | 26 de julho de 2022



SUMÁRIO

1. CONTEXTO	3
2. PONTUAÇÕES SOBRE A RECOMENDAÇÃO DE USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE	4
a. <i>Definição do QALY como principal desfecho:</i>	4
b. <i>Definição de um limiar pré-definido que não ultrapasse o valor de 1 PIB per capita como referência de custo-efetividade no contexto do Brasil para doenças em geral</i>	8
c. <i>Definição de doenças passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS (limiar pré-definido que não ultrapasse o valor de 3 PIB per capita como referência de custo-efetividade):</i>	12
d. <i>Definição de tecnologias que serão pautados em critérios específicos de limiares de custo-efetividade, a serem definidos posteriormente pela Conitec</i>	16
3. NOSSAS SUGESTÕES	18
3.1. <i>Quanto à adoção do QALY, como desfecho principal:</i>	18
3.2. <i>Quanto à razão de custo-efetividade incremental de 1 e 3 PIBs per capita:</i>	19
3.3. <i>Quanto a outros aspectos:</i>	20
4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22

1. CONTEXTO

O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) sintetizou as discussões e recomendações dos membros da Conitec sobre o uso de limiares de custo-efetividade no Sistema Único de Saúde (SUS), elaborando uma proposta metodológica sobre o uso destes limiares nas decisões em saúde.

Importante lembrar que essa proposta metodológica, em conjunto com as políticas públicas recentes, irá nortear as discussões em relação aos parâmetros de custo-efetividade nas tomadas de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS e, conseqüentemente, definir tecnologias que serão oferecidas para a população de forma gratuita, via SUS. Por isso, se torna de suma importância e relevância que sejam amplamente discutidas e debatidas para garantir o acesso correto e adequado dos pacientes; e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde.

Reconhecendo a importância de se discutir parâmetros que viabilizem uma recomendação mais efetiva de tecnologias no SUS, a associação de pacientes Crônicos do Dia a Dia gostaria de expor suas considerações sobre as recomendações da Conitec sobre o uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde.

2. PONTUAÇÕES SOBRE A RECOMENDAÇÃO DE USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE

Entendendo a relevância de se discutir e aprimorar as métricas que nortearão as discussões em relação aos parâmetros de custo-efetividade no processo de tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, vamos agora apresentar nossas considerações no que diz respeito às recomendações da Conitec sobre o uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde. Alguns pontos que julgamos importantes serem debatidos sobre este tema estão descritos a seguir:

a. *Definição do QALY como principal desfecho:*

Para falar sobre este item (definição do desfecho principal das análises), precisamos pensar em alguns pontos que são importantes nesse contexto

- (i) Análises econômicas, em sua grande maioria, combinam parâmetros de custo com desfechos clínicos;
- (ii) Os resultados das análises de custo-efetividade ou custo-utilidade são as Razões de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) que são calculadas pela divisão do custo incremental pela efetividade incremental;

$$\text{RCEI} = \text{Custo incremental} / \text{Efetividade incremental}$$

Onde: Custo incremental = *Custo nova tecnologia* – *Custo tecnologia atual*

e

Efetividade incremental = *Efetividade nova tecnologia* – *Efetividade tecnologia atual*

(iii) A efetividade é medida pelo desfecho clínico escolhido para a análise econômica;

(iv) Os desfechos clínicos utilizados devem ser clinicamente relevantes para o paciente. Um desfecho que pode parecer pouco relevante para o gestor de saúde, pode ser de grande valor para o paciente.

Dito isso, fica claro que a definição do desfecho principal é de suma importância no contexto de quantificação de limiares de custo-efetividade, uma vez que eles são um dos componentes utilizados no cálculo da RCEI.

Entendemos a escolha da Conitec do desfecho de anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) como desfecho principal, uma vez que esse desfecho tem suas vantagens:

(i) Desfecho de qualidade de vida pode ser aplicado para qualquer doença e isso permite a comparação dos resultados de análises econômicas para diferentes patologias;

(ii) É um desfecho de relevância para os pacientes, uma vez que reflete diretamente o impacto do uso da tecnologia na sua qualidade de vida;

(iii) Agências internacionais já usam esse desfecho como parâmetro em limiares de custo efetividade já estabelecidos. Como reportado no próprio relatório de recomendação da Conitec, um dos limiares explícitos disponíveis no contexto internacional são:

- USD 150 mil por QALY adotado pelo Institute for Clinical and Economic Review (ICER), dos Estados Unidos;
- GBP 20 mil a GBP 50 mil por QALY adotada pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, que estabelece que a tomada de decisão seja tomada em combinação com outros dados econômicos.

Entendemos que o QALY é um desfecho clinicamente relevante e que permite a comparação de resultados para diferentes patologias. Esse é um ponto importante em um contexto de restrição orçamentária e em um cenário de sistema universal de saúde como temos no Brasil, onde não há verba suficiente para oferecer todas as novas tecnologias para todos os pacientes. Então, fornecer determinada tecnologia para uma patologia pode significar deixar de ter verba para oferecer outra tecnologia para outra patologia, o que torna muito importante a criação de políticas públicas que permitam comparações que gerem a melhor relação custo-benefício quando falamos em saúde coletiva.

Entretanto, temos um receio com relação a adoção deste desfecho como o principal, uma vez que sabemos da falta de dados relacionados a esse desfecho de qualidade de vida específicos para o Brasil. Como a definição desses limiares visa garantir uma alocação custo-efetiva do gasto público com saúde, é importante escolher um desfecho que não acabe inviabilizando incorporações, caso dados nacionais não estejam disponíveis.

Outro ponto importante de ser levado em consideração quando optamos por escolher o QALY como desfecho principal é que este desfecho não é um desfecho democrático. (1) Existe um caráter discriminatório no uso do QALY como desfecho para análises de custo-efetividade que pode trazer sérias implicações para as pessoas que vivem com doenças raras, idosos e pessoas com deficiência. O princípio básico que tem levado à criação do conceito de que o QALY não é um desfecho democrático é a lei dos rendimentos decrescentes.

O que essa lei propõe é uma teoria que expressa a relação econômica da utilização de unidades adicionais de trabalho. Em palavras simples, a lei diz que um aumento de cem reais ao salário de quem ganha mil reais vale mais do que um aumento de cem reais no salário de quem ganha 10 mil reais.

Quando levamos esse princípio para saúde, observamos o mesmo. Um ganho de 0,1 QALY em um paciente que tem uma doença com pouco impacto na sua qualidade de vida, por exemplo, um paciente com refluxo gastroesofágico e que tem um QALY

estimado em 0,9, vale menos do que um ganho de 0,1 QALY em um paciente que tem uma doença com alto impacto na sua qualidade de vida, por exemplo, um paciente com uma doença rara altamente debilitante e que tem um QALY estimado em 0,2.

Os modelos atuais de custo efetividade dão pesos semelhantes aos incrementos em qualidade de vida observados com o uso de novas tecnologias, sem levar em consideração quanto esse incremento representa na qualidade de vida deste paciente. No modelo atual, o peso de se ganhar 0,1 QALY num paciente que tem um QALY de 0,9 é o mesmo de se ganhar 0,1 QALY num paciente que tem um QALY de 0,2.

Nesse contexto, gostaríamos de reforçar a recomendação da Conitec de que é importante considerar o QALY como principal desfecho, uma vez que tecnicamente ele parece ser um desfecho universal, porém acreditamos que a tomada de decisão não deve limitar suas discussões ao QALY. Assim, sugerimos que seja acrescentado na recomendação que na ausência de dados nacionais, dados internacionais poderão ser utilizados e análises com desfechos alternativos podem ser apresentadas em caráter informativo e complementar aos dados internacionais. Além disso, que desfechos alternativos como os anos de vida de igual valor possam ser utilizados, uma vez que também são universais por permitirem a comparação de resultados de diferentes patologias, e ao mesmo tempo são mais democráticos por levarem em consideração o que prevê a lei de rendimentos decrescentes.

Adicionalmente, com o intuito de evitar um desalinhamento sobre quais seriam os desfechos relevantes, sugere-se a criação de uma lista com desfechos aceitáveis. No entanto, entendendo que essa lista pode se tornar muito extensa para cobrir todas as patologias existentes, sugere-se que a escolha do desfecho para a patologia em questão ocorra no contexto de um acordo de cooperação técnica com as sociedades de especialidades médicas, na forma do art. 4º, §1º, II, “b”, do Decreto 7.646/2011. Alternativamente, sugere-se que seja admitida a participação de médicos indicados pelas sociedades de especialidades pertinentes, em caráter colaborativo e auxiliar, na forma do art. 13, do Decreto 7.646/2011.

É também fundamental admitir a participação da sociedade civil na escolha das métricas de qualidade de vida que serão utilizadas nas análises de custo-utilidade. Embora vários sistemas se proponham a agregar aspectos éticos na construção dos QALYs, é bem estabelecido o consenso acerca da dificuldade que isso representa, sobretudo, porque ainda conseguimos expressar num algoritmo as preferências reais da sociedade por determinados estados de saúde.

Neste aspecto, enfatizamos a importância da participação social nas etapas mais remotas dos processos administrativos, o que a nosso juízo seria fundamental para: a) legitimar a escolha das métricas de qualidade de vida; b) permitir que os pacientes possam expor suas perspectivas a respeito das utilidades que melhor expressam as preferências do grupo de interesse; c) agregar aspectos relevantes de equidade às análises de custo-utilidade, humanizando assim o processo de avaliação de tecnologias em saúde.

Vale ressaltar que a diretriz constitucional da integralidade, tal como explicitada pelo marco legal introduzido pela Lei 12.401/2011, assenta-se sobre a coluna da ciência e da técnica, mas também se apoia no pilar da ética e da participação social. Acreditamos, assim, que eventuais limitações das metodologias analíticas utilizadas na avaliação econômica devam ser de algum modo supridas pela participação da sociedade civil.

b. Definição de um limiar pré-definido que não ultrapasse o valor de 1 PIB per capita como referência de custo-efetividade no contexto do Brasil para doenças em geral

Uma vez que seja definido o desfecho clínico de preferência em avaliações econômicas, o passo seguinte é a definição do limite de disposição a pagar pelas novas tecnologias, ou seja, quanto a mais o gestor público estaria disposto a pagar para salvar um ano de vida com qualidade dos indivíduos.

Como já mostramos neste relatório, as análises de custo-efe-

tividade são usadas para comparar os custos e os resultados clínicos de diferentes tecnologias e resultam na RCEI. Os limiares de custo-efetividade têm o objetivo de permitir a identificação das tecnologias que representam uma boa ou muito boa relação de benefício clínico e custo. Em teoria, RCEI inferiores aos limiares de custo-efetividade representam tecnologias custo-efetivas, cujo custo incremental justifica os ganhos clínicos que elas proporcionam aos pacientes, e, por isso, fazem sentido serem incorporadas.

Já abordamos aqui alguns países que possuem limites de custo-efetividade estabelecidos. Por mais de duas décadas, a proporção de USD 50 mil por QALY ganho com o uso de uma determinada intervenção desempenhou um papel importante nos círculos de políticas de saúde como referência para o valor da assistência. (2)

O fato de que o padrão de USD 50 mil por QALY persistiu atesta a necessidade da sociedade por um limiar. Esse limiar perdurou mesmo quando os Estados Unidos legislaram contra o uso explícito de limites de custo por QALY, e se manteve mesmo quando o bom senso mostrou que ele devia ser atualizado para refletir a inflação e o crescimento econômico dos países. A figura a seguir mostra a evolução histórica desses limiares nos Estados Unidos.

Cost-Effectiveness Thresholds Referenced by Authors of U.S Based Cost-Utility Analyses 1990-2012.*			
Threshold	1990-1999 Analyses (N=207)	2000-2009 Analyses (N=851) <i>percent</i>	2010-2012 Analyses (N=444)
\$50,000 per QALY	19.3	36.6	36.9
\$100,000 per QALY	6.3	7.8	16.9
Both \$50,000 and \$100,000 per QALY	3.9	19.9	23.7
Other	18.4	10.6	7.4
No Threshold referenced	51.9	25.1	15.3

*Data are from the tufts Medical Center Cost-Effectiveness Analysis Registry (www.cearegistry.org). QALY denotes quality-adjusted life-year.

No Brasil não é diferente, a sociedade exerce uma pressão para que tenhamos um limiar de custo-efetividade definido. Essa pressão acontece para que os demandantes por incorporações no SUS tenham um balizador e possam entender as razões pelas quais tecnologias são ou não são incorporadas. Ainda, a definição de um limiar oficial permite que se tenha menos discrepância de interpretação de resultados por diferentes avaliadores da Conitec. Sem esses parâmetros oficiais, o que é um desfecho clinicamente relevante para um avaliador, pode não ser para outro e vice-versa, por exemplo.

Entretanto, a definição do limiar ideal não é uma tarefa fácil. Pesquisadores tentaram de várias maneiras deduzir o que constitui um limite razoável com base na teoria econômica ou estimativas empíricas. Em 2001, a Comissão de Macroeconomia em Saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS) sugeriu limites de custo-efetividade com base em múltiplos do produto interno bruto (PIB) per capita do país, definindo, com base em suposições plausíveis sobre os valores e atitudes em relação ao risco, um limite de duas a três vezes a renda anual per capita. (3)

No entanto, desde 2016 a OMS passou a não recomendar a utilização do PIB como um balizador para definição de limiares de custo-efetividade. (4) Em alguns contextos, ao escolher quais intervenções de saúde financiar e quais não financiar, esses limites foram usados como regras de decisão. No entanto, a experiência com o uso de tais limiares baseados no PIB em processos de tomada de decisão mostrou que eles podem não ser adequados para todas as realidades, pois não levam em consideração a especificidade do país. Isso somado às incertezas nos modelos de cálculo das RCEI pode levar a uma decisão errada sobre como gastar recursos de saúde. Foi por isso que a OMS passou a recomendar que as informações de custo-efetividade fossem usadas juntamente com outras informações, por exemplo, análises de impacto orçamentário, em vez de isoladamente com base em um único valor de limiar.

Outros pesquisadores, além da OMS, também vêm analisando se o uso do PIB é um bom balizador para definição dos limites de custo-efetividade. Um estudo avaliou a estimativa do limiar

com base no custo de oportunidade e mostrou estas estimativas para uma série de países: Malawi (o país com a renda mais baixa do mundo), Camboja (com renda baixa/média-baixa), El Salvador (com renda média-baixa/média-alta) e Cazaquistão (com renda média-alta/alta renda). Os resultados estimados foram: USD 3 a USD 116 (1%-51% do PIB per capita), USD 44 a USD 518 (4%-51%), USD 422 a USD 1.967 (11%-51%) e USD 4.485 a USD 8.018 (32%-59%), respectivamente. (5) Os cálculos foram feitos com base em estimativas empíricas de custo de oportunidade (do Serviço Nacional de Saúde inglês), estimativas da relação entre o PIB per capita do país e o valor de uma vida e uma série de suposições explícitas. O resultado mostrou que os limites de custo-efetividade baseadas no PIB são muito altos e não devem ser usados para informar as decisões de alocação de recursos em países de baixa-média renda.

Então, gostaríamos de colocar que o uso do PIB como um balizador para definição do limiar de custo-efetividade no Brasil pode não ser a melhor opção para guiar que tecnologias devem ou não ser incorporadas.

A métrica utilizada para chegar ao valor padrão de 1 vez o PIB per capita foi calculada com base no custo de oportunidade e foi referenciada com dois estudos principais. (5,6) Um desses estudos reportou que para a realidade brasileira, assumindo-se as mesmas tendências de investimento em saúde, o limiar estimado estaria numa faixa entre 0,92 e 1,07 PIB per capita. Apesar da metodologia transparente da análise, ao considerá-la como parâmetro para definição do limiar de custo-efetividade, partimos do princípio de que o que se tem oferecido hoje para a população é suficiente e sabemos que precisamos melhorar o que oferecemos para os pacientes.

Além disso, outro ponto bem importante é que um dos estudos apresentados, um projeto do grupo PROADI_SUS, que também foi utilizado para referenciar o limiar de uma vez o PIB per capita, apresenta que a RCEI mediana de tecnologias incorporadas ao SUS, seja por QALY ou anos de vida, foi de R\$ 33.566. (7) Este cálculo colocou todas as doenças dentro da mesma classe de limiar de custo-efetividade e a própria Conitec já entendeu

que temos características que justificam limiares diferenciados, por exemplo, raridade da doença ou gravidade da doença. Esse valor mediano apresentado está injustamente influenciado por levar em consideração RCEI altas, correspondentes a tecnologias incorporadas para doenças raras, por exemplo.

Sendo assim, sugerimos fortemente que uma análise histórica das últimas incorporações realizadas pela Conitec seja feita de maneira detalhada, segmentando a análise em doenças prevalentes e doenças raras, para que essa informação histórica possa ser usada para balizar a definição do limiar oficial.

É necessária a criação de políticas públicas que envolvam a elaboração de novas metodologias para avaliação da incorporação de novas tecnologias, por exemplo, avaliando modelos alternativos para incorporação (compartilhamento de risco, por exemplo) ou novas métricas para mensuração do valor das novas tecnologias (multi-criteria decision analysis, por exemplo).

Por fim, consideramos que saber quanto a sociedade está disposta a pagar por um ano a mais de vida é uma questão que possui contornos éticos salientes, porque implica dizer qual posição a tecnologia em análise deve ocupar no conjunto de prioridades de saúde da população. Não parece de fato que tenhamos condições de arbitrar aleatoriamente uma RCEI, em 1 PIB, nem que o gestor tenha legitimidade para fazê-lo, senão a partir de um amplo diálogo com a sociedade.

C. *Definição de doenças passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS (limiar pré-definido que não ultrapasse o valor de 3 PIB per capita como referência de custo-efetividade):*

I. Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;

- II.** Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- III.** Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- IV.** Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.

Precisamos incluir uma definição clara sobre que doenças estão incluídas dentro dos limiares alternativos. O documento precisa definir corretamente o que é uma doença grave e o que seria uma redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade. Uma sugestão é utilizar o manual do NICE para definição dessas doenças. (8)

Todos os pontos abordados no tópico anterior também valem para esse grupo de doenças. Entendemos e concordamos com a criação de limiares diferentes para doenças menos prevalentes e para as quais já é sabido que as tecnologias têm um custo associado elevado. Entretanto, entendemos que este limiar deve garantir a sustentabilidade financeira do sistema mas também deve viabilizar que as incorporações aconteçam. Um limiar muito alto pode causar um colapso financeiro na saúde, mas, em contrapartida, um limiar baixo pode automaticamente deixar de fora da lista de tecnologias oferecidas pelo SUS, muitas tecnologias que chegam com a promessa de diminuir o impacto social e as necessidades médicas não atendidas que temos nestes perfis de doença.

É sabido que as RCEI calculadas para tecnologias utilizadas em pacientes com doenças raras são em ordem de grandeza maiores do que as calculadas para tecnologias para doenças prevalentes. O custo unitário de tratamentos para doenças prevalentes é normalmente menor. E isso acontece porque o número absoluto de tratamentos vendidos para doenças prevalentes é maior, temos mais pacientes demandando por estes cuidados, por sua vez o custo unitário de venda acaba podendo ser menor. É a lei da economia clássica, da oferta e da procura, criada por Adam Smith.

Nestes casos, as análises de custo-efetividade sozinhas não são um bom balizador para indicar se uma nova tecnologia deve

ou não ser incorporada. As análises de impacto orçamentário são muito importantes e complementares às análises de custo-efetividade, pois levam em consideração o número de pacientes elegíveis ao uso de determinada tecnologia.

Já comentamos aqui a importância de trabalharmos com a série histórica do que já foi incorporado ao SUS. O uso da série histórica ajudaria não apenas na definição do limiar padrão, mas também do limiar alternativo que foi escolhido arbitrariamente como 3 vezes o PIB per capita, através de uma votação em formato de painel Delphi, onde os participantes escolhiam entre 1, 2, 3, 4 ou 5 vezes o PIB per capita. A escolha de 3 vezes o PIB aconteceu porque 46,9% dos participantes votaram nesta opção. Reforçamos nosso entendimento de que a série histórica poderia contribuir bastante para entendermos com base em dados concretos que limiares alternativos poderiam ser considerados.

Adicionalmente, como já falamos aqui anteriormente, o dado apresentado no documento que mostra uma mediana de RCEI de R\$33.566 inclui todas as doenças e acaba sendo injusto. (7)

Realizamos uma análise com base no histórico de incorporações realizadas pela Conitec nos últimos anos. Quando olhamos para terapias incorporadas para tratamento de doenças raras, as RCEI foram, por exemplo, de R\$11 mil por QALY (hipertensão arterial pulmonar) e R\$57 mil por QALY (linfangioleiomiomatose). Outras análises que realizaram apenas uma comparação de custo (hemofilia) também foram incorporadas. Houve também terapias incorporadas por demanda interna do Ministério da Saúde e, nestes casos, não foram apresentadas análises de custo-efetividade, apenas impacto orçamentário (doença de Paget, malária por *Plasmodium vivax* e artrite reativa).

Uma série de outras tecnologias não foram incorporadas, as RCEI variaram de R\$385 mil por QALY (doença de Fabry) a R\$5,1 milhões por QALY (doença de Pompe). Existe um intervalo muito grande entre esses valores, mas queremos estimular o questionamento sobre a metodologia ideal e sobre a criação de limites que podem inviabilizar que a maioria das novas tecnologias inovadoras para este grupo de doenças sejam incorpora-

das. Quando olhamos para estas duas tecnologias, vemos que o impacto orçamentário é bem distinto entre elas.

Considerando a incorporação para doença de Fabry, ao longo de cinco anos seriam necessários cerca R\$ 1,9 bilhões para a incorporação e a RCEI apresentada foi de R\$385 mil por QALY.

Para a doença de Pompe, cuja RCEI foi de R\$5,1 milhões por QALY, o impacto em 5 anos apresentado foi de R\$194 milhões, menor do que o estimado para doença de Fabry, cuja RCEI estimada foi bem menor (RCEI de R\$385 mil por QALY). Isso reforça o fato de que para esse grupo de doenças precisamos usar as análises de impacto orçamentário como um complemento das análises de custo-efetividade e que, em alguns casos, as RCEI não serão um bom indicador para definir uma incorporação. Ganhos muito pequenos no benefício clínico levam a RCEI muito altas, porém esses ganhos clínicos numericamente muito pequenos podem representar um ganho imensurável do ponto de visto da paciente. Se isso estiver associado a um impacto orçamentário razoável, faz sentido uma incorporação.

Vale uma informação adicional, nesta análise histórica observamos que para as doenças prevalentes, a RCEI das tecnologias incorporadas chegou ao valor máximo de R\$20 mil por QALY (Degeneração Macular), mas, na média, foi de aproximadamente de R\$10 mil por QALY ou anos de vida salvo. E quando olhamos para tecnologias não incorporadas, temos exemplos de RCEI de R\$2 mil (Linfedema) e de R\$12 mil (pacientes diabéticos com síndrome coronariana aguda), porém com níveis de evidência muito baixo. E outras com RCEI de R\$21 mil (espasticidade) e R\$42 mil (edema macular diabético) com níveis de evidência baixo e moderado, respectivamente. Ou seja, não existe um padrão que mostre o perfil atualmente adotado pela Conitec para definição de tecnologias custo-efetivas ou não custo-efetivas. Desta forma, a criação de limiares pode ajudar a tornar o processo mais transparente e a definição de incorporação pautada em critérios mais objetivos e menos baseados em decisões individualizadas que carregam consigo a opinião de cada avaliador.

Novamente, insistimos no fato de que o marco legal da integralidade da assistência terapêutica, introduzido pela Lei 12.401/2011, exige do gestor duas ordens de compromisso. Uma primeira, com ciência e a técnica, da qual decorre a necessidade de construirmos evidências de que 3 PIBs per capita são adequados, do ponto de vista da disposição a pagar, e factíveis, do ponto de vista orçamentário. Uma segunda, com a ética e com participação social, da qual advém a necessidade de construirmos um consenso social que informe quanto de ganho de eficiência a sociedade está disposta a sacrificar para obter determinados ganhos em equidade e solidariedade.

d. *Definição de tecnologias que serão pautados em critérios específicos de limiares de custo-efetividade, a serem definidos posteriormente pela Conitec*

v. Tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas).

Sem dúvida, terapias avançadas e doenças ultrarraras demandam maiores recursos financeiros e precisam ser avaliadas caso a caso. Assim como as doenças raras abordadas no item anterior, aqui será necessário avaliar de forma conjunta o benefício clínico, a RCEI e o número de pacientes elegíveis ao uso da nova tecnologia. Neste caso, também reforçamos a necessidade de criação de políticas públicas que envolvam a elaboração de novas metodologias para avaliação da incorporação de tecnologias avançadas, por exemplo, avaliando modelos alternativos para incorporação (compartilhamento de risco, por exemplo) ou novas métricas para mensuração do valor das novas tecnologias (multi-criteria decision analysis, por exemplo).

Um ponto importante é que o documento atual já tem muitas exceções: possibilidade de desfechos alternativos ao QALY e limiares alternativos para doenças específicas. Por isso, reforçamos a importância de termos definições bem claras sobre todas as exceções.

Outro ponto que devemos levar em consideração é que os critérios de excepcionalidade deveriam envolver as doenças e não os tipos de tecnologias. Definir através do tipo de tecnologia, faz com que os critérios fiquem logo obsoletos, pois a inovação é crescente e rápida. Em pouco tempo tecnologias que são inovadoras deixam de ser para dar lugar a outras inovações que surgem. Por exemplo, se esse limiar estivesse sendo criado há alguns anos atrás, o que entraria como critério seriam os biológicos e não as terapias avançadas.

Valem aqui também as considerações que fizemos no tópico anterior sobre o marco legal da integralidade da assistência terapêutica e sobre as duas ordens de compromisso que vinculam o gestor, de um lado, à necessidade de apoiar suas decisões em metodologias analíticas cientificamente validadas, e de outro lado, à necessidade de reconhecer com franqueza os eventuais limites da ciência e estabelecer uma RCEI para doenças ultrarraras, a partir de modelos alternativos de incorporação, que ponderem de maneira mais adequada os aspectos de equidade e solidariedade.

3. NOSSAS SUGESTÕES

A associação de pacientes Crônicos do Dia a Dia gostaria de congratular a Conitec pelo esforço em tornar o processo de incorporação de tecnologias no SUS cada vez mais transparente, permitindo a participação da sociedade na construção das métricas que definirão o uso de limiares de custo-efetividade; ação que converge com os recentes esforços legislativos pela promoção da transparência nas decisões em saúde no SUS.

Assim, com base nas pontuações apresentadas neste documento, a associação de pacientes Crônicos do Dia a Dia solicita respeitosamente que a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos revise a recomendação da Conitec sobre o uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde, visando otimizar a utilização de recursos pelo SUS, aumentar o acesso de pacientes às novas tecnologias e garantir a sustentabilidade financeira do sistema. levando em consideração as seguintes sugestões:

3.1. Quanto à adoção do QALY, como desfecho principal:

- Sugerimos que, na ausência de dados nacionais sobre qualidade de vida, sejam utilizados dados internacionais, e que análises com desfechos alternativos também possam ser apresentadas, em caráter informativo e complementar. Além disso, sugerimos a utilização de desfechos alternativos, como os “anos de vida de igual valor”, que é universal e mais democrático, porque leva em consideração a lei de rendimentos decrescentes;
- Sugerimos que a escolha do desfecho para a patologia em questão ocorra no contexto de um acordo de cooperação técnica com as sociedades de especialidades médicas, na forma do art. 4º, §1º, II, “b”, do Decreto 7.646/2011. Alternativamente, sugere-se que seja admitida a participação de médicos indicados pelas sociedades de especialidades pertinentes, em caráter colaborativo e auxiliar, na forma do art. 13, do Decreto 7.646/2011.;

- Sugerimos a participação da sociedade civil na escolha das métricas de qualidade de vida que serão utilizadas nas análises de custo-utilidade. Embora vários sistemas se proponham a agregar aspectos éticos na construção dos QALYs, é bem estabelecido o consenso acerca da dificuldade que isso representa, sobretudo, porque ainda conseguimos expressar num algoritmo as preferências reais da sociedade por determinados estados de saúde. Neste aspecto, enfatizamos a importância da participação social nas etapas mais remotas dos processos administrativos, o que a nosso juízo seria fundamental para: a) legitimar a escolha das métricas de qualidade de vida; b) permitir que os pacientes possam expor suas perspectivas a respeito das utilidades que melhor expressam as preferências do grupo de interesse; c) agregar aspectos relevantes de equidade às análises de custo-utilidade, humanizando assim o processo de avaliação de tecnologias em saúde;

3.2. Quanto à razão de custo-efetividade incremental de 1 e 3 PIBs per capita:

- Sugerimos que a RCEI seja estabelecida, com base na análise histórica das últimas incorporações realizadas pela Conitec, de maneira detalhada, segmentando a análise em doenças prevalentes e doenças raras;
- Sugerimos a adoção de modelos alternativos para incorporação (compartilhamento de risco, por exemplo) ou novas métricas para mensuração do valor das novas tecnologias (multi-criteria decision analysis, por exemplo);
- Sugerimos que a definição da RCEI, em qualquer hipótese, seja feita a partir de (i) evidências validamente construídas de disposição a pagar e de viabilidade orçamentária; (ii) um consenso social mais amplo, que informe quanto de ganho de eficiência a sociedade realmente está disposta a sacrificar para obter ganhos em equidade e solidariedade.

3.3. Quanto a outros aspectos:

- Sugerimos que a discussão a respeito da adoção de limites de custo-efetividade incremental seja feita no bojo de um processo administrativo regular de incorporação de tecnologia em saúde, com observância de todas as etapas descritas no Decreto nº 7.646/2011. Isto porque entendemos que limites de custo efetividade são tecnologias em saúde e que a sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) está sujeita ao processo administrativo estabelecido na Lei nº 12.401/2011. De fato, a aplicação prática de limites de custo-efetividade incremental requer proceduralização técnica de alta complexidade, circunstância que torna inequívoca a sua adequação ao conceito de tecnologia previsto no art. 1º, IV, do DECRETO Nº 7.646/2011;
- Sugerimos dividir o processo em duas etapas bem delimitadas e claras: análise de eficácia e segurança e análise econômica. As tecnologias só passariam para a análise econômica se fossem “aprovadas” na primeira fase. Não faz sentido discutir apenas o limiar de custo-efetividade, precisamos olhar para o processo como um todo. A começar pela criação de diretrizes que especifiquem que tipo de estudos clínicos são aceitáveis para classificação de uma tecnologia como eficaz e segura. Precisamos ter esses critérios bem estabelecidos de acordo com a patologia. Hoje temos diretrizes genéricas, mas já é sabido que estudos clínicos para doenças raras quase nunca cumprem com os critérios atuais. Feito isso, passaríamos para a parte econômica, onde a definição dos limites faz todo sentido, mas deve ser analisada juntamente com a definição de um orçamento global. Não adianta criarmos limites que definam que tecnologias são custo-efetivas mas que as incorporações não se viabilizem por falta de orçamento.
- Sugerimos a reavaliação e ajustes dos limites estabelecidos em intervalos pré-definidos, por exemplo, uma vez ao ano ou a cada dois anos. Conforme já abordamos, os Estados Unidos e o Reino Unido possuem limites estabelecidos, mas esses limites evoluíram com o passar dos anos.

Há 10 anos, os Estados Unidos se balizavam em limiares de USD 50 mil por QALY ou ano de vida salvo (9), menores do que os limiares atualmente utilizados, reforçando a necessidade de atualização dos valores para atender à crescente evolução das tecnologias em saúde e à demanda por novos cuidados.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cordovil-Oliveira C. QALY: análises de custo-efetividade convencionais são discriminatórias [Internet]. Academia de pacientes. 2022 [cited 2022 Jul 26]. Available from: <https://academiadepacientes.com.br/analises-de-custo-efetividade-convencionais-sao-discriminatorias/>
2. Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. Updating Cost-Effectiveness — The Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold. *N Engl J Med*. 2014;371(9):796–7.
3. Sachs JD. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. *Rev Panam Salud Pública*. 2002;12(2):143–4.
4. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny M-P, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons Thresholds based on gross domestic product. *Bull World Heal Organ*. 2016;94(12):925–30.
5. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value Heal*. 2016;19(8):929–35.
6. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Garcia-Marti S. Derivation of cost-effectiveness thresholds based on per capita health expenditures and life expectancy, and country-level estimates for 194 countries [Internet]. IECS Technical Document no 16. Buenos Aires, Argentina; 2016 [cited 2022 Jul 26]. Available from: www.iecs.org.ar
7. Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia para Avaliação de Tecnologia em Saúde (Brasil), Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS. Projeto: Desenvolvimento de Linhas de Pesquisa em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Produto 2 – Análise do conjunto de avaliações de tecnologias em saúde realizadas pela Conitec. Porto Alegre: INCT; IATS; 2017.

8. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE health technology evaluations: the manual [Internet]. 2022 [cited 2022 Jul 26]. Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>

9. Grosse SD. Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2008 Apr 9;8(2):165–78.

ACOMPANHE-NOS POR AÍ

facebook.com/cddcronicos 

youtube.com/c/cddcronicosdodiaadia 

@cddcronicos 

Spotify AME & CDD 

www.cdd.org.br 

Quer falar com a gente? 

É só mandar um e-mail para
relacionamento@cdd.org.br