

CONTRIBUIÇÕES INTERFARMA À CONSULTA PÚBLICA Nº 41 REFERENTE AO DOCUMENTO “O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE: RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS”

1. CONTEXTO

Desde 1990, a INTERFARMA (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa) reúne empresas que pesquisam, desenvolvem, produzem e comercializam medicamentos, vacinas e terapias para a sociedade. Suas 49 associadas, todas empresas globais, têm uma longa história de compromisso com a população brasileira e com o País, com rigorosa defesa da ética, da inovação em saúde e do maior acesso da população a terapias inovadoras. Nesse período, as empresas têm firmado parcerias relevantes com o governo brasileiro, por meio de diferentes projetos, entre eles, os projetos de submissão de tecnologias inovadoras em saúde para apreciação e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que dão subsídios para posterior tomada de decisão por parte do Ministério da Saúde.

É neste contexto que a INTERFARMA oferece suas contribuições e manifestações sobre a Consulta Pública nº 41 referente ao documento “O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”, apresentado em 20 de junho de 2022 pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

Ao acessar o conteúdo do material disponibilizado pelo Ministério da Saúde no portal eletrônico da CONITEC, pôde-se perceber que se trata de uma publicação em formato de livro (e não de proposição de ato normativo característico do Poder Executivo), que sistematiza os achados exploratórios de uma oficina realizada, com a participação de parte dos membros da CONITEC, e alguns especialistas sobre a percepção dos respectivos participantes sobre a possível utilização de limiares de custo-efetividade como um dos instrumentos para a tomada de decisão no que tange incorporações de tecnologias em saúde no Brasil.

A INTERFARMA reconhece os esforços do Sistema Único de Saúde (SUS), sob a coordenação federativa do Ministério da Saúde, para o constante aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias em saúde no País. No entanto, entende, de igual maneira, que os instrumentos e parâmetros para a tomada de decisão devem ser adotados a partir de uma ampla discussão com toda a sociedade interessada.

Cumprе lembrar que a própria criação da CONITEC, em 2011, foi precedida por experiências prévias nesta área, como a normatização da Política de Gestão de Tecnologias em Saúde e, posteriormente, por exitosos debates com a sociedade sobre a necessidade da formalização de um espaço qualificado para as tomadas de decisão em incorporação de tecnologias em saúde.

Assim, pelas justificativas e proposições apresentadas na sequência, respeitosaente, a INTERFARMA se manifesta desfavorável à oficialização do presente documento em consulta, seja via estabelecimento de ato normativo ou como documento oficial do governo, especialmente pela necessidade de prévia discussão e amplo e aprofundado debate sobre o tema. Dado o caráter mais exploratório da publicação e a falta de clareza sobre a sua aplicabilidade e obrigatoriedade nas tomadas de decisão pelo Ministério da Saúde, no entendimento da INTERFARMA, a sua publicação poderá ampliar as incertezas e discricionariedade em tais processos de incorporação, podendo comprometer todos os avanços conquistados desde a criação da CONITEC pela Lei nº 12.401 em 2011.

2. JUSTIFICATIVAS PARA O POSICIONAMENTO DA INTERFARMA

Após debates e reflexões internas com suas associadas, o posicionamento desfavorável da INTERFARMA sobre o conteúdo e processos geradores do documento em Consulta Pública nº 41 de junho de 2022, é justificado pelas constatações descritas na sequência:

I. Processo de construção do documento

Conforme anteriormente exposto, o documento submetido à consulta pública contempla sugestões que foram obtidas a partir de uma discussão interna realizada em abril de 2022 com nove (09) membros da CONITEC, sem prévia discussão e deliberação plenária, nem amplo engajamento de partes interessadas; portanto, sem gravação e disponibilização do conteúdo nas plataformas digitais (como no site da CONITEC). O documento reflete única e exclusivamente a opinião dos presentes representantes e não reflete, necessariamente, a visão mais ampla, nem da representação total de todo o colegiado da CONITEC e nem da sociedade geral sobre o tema.

Além disso, como não houve tal discussão plenária, questionamos alguns pontos sobre os quais não temos clareza: qual instância do Ministério da Saúde avaliará as contribuições da consulta pública? Qual instância publicará a versão final do documento?

Após a possível publicação do documento, outros questionamentos são considerados pertinentes: Qual será a frequência de atualização deste documento? Como se dará a participação social em possíveis atualizações? Quem poderá solicitar e submeter uma atualização? Como deverá ser o processo? Por meio de um processo de submissão normal ou outra forma a ser estabelecida?

II. Objetivo da consulta pública

As consultas públicas submetidas pelo Ministério da Saúde sobre o tema de incorporação de tecnologias em saúde têm, invariavelmente, o objetivo de coletar informações e dados para aprimoramento de recomendações preliminares de um tema objetivo e pragmático, como o posicionamento da Comissão sobre a incorporação de uma determinada tecnologia, de um Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), sempre após debates em sessões plenárias na Comissão.

No caso concreto, não faz sentido manifestar se há concordância ou não com a recomendação preliminar, porque simplesmente ela não está posta desta maneira no documento. Ou seja, da forma como o documento foi construído, entende-se que se trata da sistematização das opiniões em concordância mínima de 50% dos participantes (n=9) sobre tema de altíssima relevância (parâmetros explícitos para tomada de todas as decisões futuras sobre incorporação tecnológica no SUS). Ao mesmo tempo, o documento não explora o racional dos participantes que declararam não concordar com cada recomendação, e não ajusta as recomendações de modo a conciliar as opiniões contrárias na tentativa de atingir consenso, conforme preconizado pela metodologia Delphi.

A INTERFARMA considera que o documento retro citado pode constituir uma das fontes teóricas para o aprofundamento dos debates acerca do tema, em **Grupo de Trabalho** oficial com oficinas abertas para construção de um modelo com a participação de múltiplos atores e partes interessadas na cadeia de saúde, conforme proposta apresentada no item 3 desta contribuição à CP nº 41/2022.

III. Obrigatoriedade das orientações/recomendações

Ao avaliar o documento que foi dado publicidade pelo Ministério da Saúde, não ficou suficientemente claro qual o seu papel em termos de definição normativa sobre o tema. Ou seja, as recomendações (resumidas na página 14 do citado documento) expressam apenas a opinião dos entrevistados. Ainda há incertezas se após a consulta pública, a versão final do documento gerará um ato normativo com as regras e definições que deverão ser seguidas nos processos decisórios ou se é uma forma de levantar percepções sobre os propostos limiares, para então posteriormente se discutir uma normativa.

Importante ressaltar que a primeira publicação sobre o tema¹ que contém a metodologia usada para a sistematização das opiniões não foi objeto de consulta pública e participação da sociedade. A INTERFARMA entende que, tanto aquele documento quanto este objeto da consulta pública nº 41, podem ser um norte para o aprofundamento do tema.

IV. Dados de incorporações de tecnologias pelo Ministério da Saúde e orçamento do SUS para assistência farmacêutica

A CONITEC tem exercido papel relevante no assessoramento do Ministério da Saúde nas tomadas de decisão sobre incorporação de tecnologias em saúde e na publicação de PCDT. Apesar de não utilizar um limiar de custo-efetividade explícito na tomada de decisão, em inúmeras avaliações e recomendações, a razão de custo-efetividade incremental em si é parte obrigatória dos dossiês e é discutida e destacada nos relatórios técnicos desenvolvidos pela secretaria executiva da CONITEC.

Considerando-se todas as recomendações finalizadas para todas as tecnologias submetidas à CONITEC entre janeiro de 2012 e junho de 2022, a taxa média de incorporação é de 55%, independentemente do tipo de demandante (interno ou externo ao SUS), segundo dados da própria secretaria executiva da CONITEC². Uma análise mais detalhada realizada pelo setor farmacêutico com dados entre janeiro de 2012 a fevereiro de 2022, mostra que as taxas de incorporação nas áreas da oncologia e doenças raras, por exemplo, são de 54% e 41%, respectivamente, quando as demandas são externas ao SUS (indústria farmacêutica)³. Ou seja,

¹ Disponível em: http://CONITEC.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf.

² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Conitec em números. Disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-ae261f59d50b183/page/PzCbB>. Acesso em: 01 de julho de 2022.

³ Avaliação realizada pelo setor com dados públicos da CONITEC (dados não publicados).

mesmo sem um limiar explícito de custo-efetividade, a CONITEC tem sido desfavorável a parcela significativa dos pedidos de incorporação, quando essas demandas são oriundas das empresas desenvolvedoras de inovações em saúde, como medicamentos e vacinas.

Para fins de elucidação desse fato e contribuir com o debate, o setor fez uma análise de uma amostra das recomendações finais da CONITEC em relação às decisões específicas sobre medicamentos, no período de janeiro de 2015 a junho de 2022⁴. Dos 321 processos finalizados (43,4% de todos as recomendações finais da CONITEC desde janeiro de 2012)⁵ em 265 relatórios publicados, foi possível verificar, de forma explícita, análises econômicas do tipo custo-efetividade ou custo-utilidade em 189 (71,3%) desses processos. Dessas análises, foi possível constatar, com clareza, o resultado da razão de custo-efetividade em 112 (59%) processos sendo que desses, 77 (64%) apresentaram os resultados da RCEI usando o QALY como desfecho principal.

Em linhas gerais, independentemente do valor da RCEI/QALY, a média geral de incorporação foi de 46%, ou seja, em linha com a taxa média de incorporação em todo o período de 11 anos de atuação da CONITEC, como acima apresentado. Portanto, mesmo sem a definição formal e explícita de um limiar de custo-efetividade no Brasil, os dados tendem a mostrar que mais de 50% das demandas de incorporação no SUS são negadas. Ou seja, esses dados reforçam a necessidade de debater, de forma profunda e ampla, esse tema. Caso contrário, a sociedade brasileira terá, ainda mais, limitação ao acesso às tecnologias inovadoras no SUS.

Sabe-se que outros parâmetros, tais como a participação do paciente e/ou do seu cuidador, o impacto orçamentário gerado a partir da introdução da nova tecnologia, a logística do sistema de saúde e outros fatores são importantes no processo de incorporação de tecnologias no SUS, sendo esses, muitas vezes, parâmetros utilizados como justificativa para a não incorporação, mesmo em situações em que a Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI) mostra-se favorável à incorporação.

Ponto relevante a ser discutido é o orçamento federal da assistência farmacêutica no SUS. Embora a dotação orçamentária da Assistência Farmacêutica tenha crescido em números absolutos nos últimos dez anos, em termos percentuais, ela tem sido reduzida ano a ano desde 2017, com redução de 5%, nos anos de 2021 e 2022 em comparação a 2016. Esse

⁴ Trata-se de uma avaliação realizada pela Interfarma, a partir dos relatórios finais publicados pela CONITEC atinentes exclusivamente aos processos de medicamentos. Cumpre-se informar que essa é uma avaliação interna e como não foi publicada, a Interfarma reserva o direito de ressaltar que trata-se de uma análise exploratória de tais dados.

⁵ Segundo dados públicos da Conitec e disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>. Acesso em: 29 de julho de 2022.

tema é relevante porque a maioria das discussões de incorporação na CONITEC se refere a medicamentos, com potencial de ser financiado por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Assim, reforçamos nosso entendimento de que definição explícita de parâmetros, independentemente de quais sejam, deve ser profundamente debatida por toda a sociedade interessada, a fim de permitir a representatividade do contexto e a especificidade do País e ampliar o acesso à saúde, de forma condizente com os princípios e diretrizes do SUS.

V. Aspectos técnicos relativos aos posicionamentos

Considerando as premissas acima mencionadas, solicitamos considerar os comentários aos seis posicionamentos apresentados no documento, mas reforçamos como fundamento base do entendimento da INTERFARMA, a necessidade de um debate mais amplo com toda a sociedade, antes de qualquer propositura normativa desta natureza.

Posicionamento 1: “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 INTERFARMA entende que essa é uma questão central da discussão, mas a adoção ou não de um limiar de custo-efetividade, mesmo com o emprego de outros parâmetros, deve ser construída em conjunto com a sociedade e especialistas externos na temática, de forma transparente, considerando ainda, literatura científica e experiências de outros Países. Por exemplo, mesmo nos Países que adotaram explicitamente limiares de custo-efetividade, como o Reino Unido, que possui o NICE como agência de avaliação de tecnologia, há mecanismos de avaliação e validação da qualidade das estimativas calculadas pelo demandante, antes da tomada de decisão.

No caso do Brasil, caso uma proposta apresente um resultado de custo-efetividade *cost saving* (ou dominante) ou até mesmo no limite de 1 PIB per capita como sugerido no documento, não é claro qual será o mecanismo de avaliação crítica do modelo e da estimativa calculada, levantando vários questionamentos: haverá discussões técnicas com os especialistas responsáveis pela proposição da demanda como ocorre nessas agências de ATS de referência para o Brasil, sempre no sentido de se obter a máxima confiança possível nos achados? Ou essa discussão ocorrerá apenas na respectiva consulta pública, sem maiores interações

especializadas sobre o assunto? Qual o peso do limiar na decisão e qual o peso dos demais fatores que podem interferir na decisão?

Importante considerar que muitos fatores podem influenciar os resultados das avaliações econômicas (como as análises do tipo custo-efetividade), simplesmente porque os modelos são desenhados para simular uma realidade por meio de estimativas, cujos resultados são importantes para indicar o valor potencial para o investimento em uma ou mais intervenções⁶. Portanto, vincular a tomada de decisão definitiva a um limiar pré-estabelecido, sem criar um mecanismo mais robusto de contraprova dos modelos, parece reduzir sobremaneira a complexidade exigida em muitas demandas tecnológicas em saúde. Além disso, o documento não deixa claro quais serão os demais critérios utilizados e nem o peso de cada um deles na tomada de decisão. Ou seja, como os vários fatores deverão ser dispostos e discutidos em dossiê de submissão? Como garantir que os membros de plenária ampliem suas perspectivas de análise de modo a embasar seus votos, ao invés de limitá-los a apenas um dos parâmetros, somente por que passaria a existir um limiar para tal?

Sobre o critério de definição do limiar proposto, esclarece-se que o PIB é uma medida de renda do País e não deveria ser usado para ancorar uma métrica de saúde, pois este desconsidera as preferências e necessidades da população. Países de média e baixa renda apresentam necessidades distintas dos Países desenvolvidos, o que não é capturado por esse modelo de análise. Nesse sentido, a própria Organização Mundial da Saúde (OMS) deixou de recomendar o uso do PIB para definir limiares de custo-efetividade, além de propor que este parâmetro não deve ser usado de forma isolada⁷. Ou seja, independentemente do método de cálculo usado para a proposição do limiar de custo-efetividade, atrelar a decisão em saúde ao PIB pode limitar as decisões do Ministério da Saúde, como acima apontado.

Assim, entende-se que há a necessidade de uma discussão mais aprofundada sobre o tema, envolvendo toda a sociedade, incluindo pacientes, sociedade médica, indústria e pesquisadores, especialmente porque, dado um limiar explícito ou implícito, um valor monetário é arbitrário e pode não considerar o peso de outros parâmetros envolvidos e relevantes no processo.

Outro desdobramento deste Posicionamento 1 é a necessidade de utilização de outros critérios nos processos de recomendação e decisão em saúde. A INTERFARMA concorda

⁶ Joore M, Grimm S, Boonen A, et al Health technology assessment: a framework. RMD Open 2020;6:e001289.

⁷ Woods B, Reville P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. Value Health. 2016 Dec;19(8):929-935.

totalmente com essa visão, visto que muitos outros aspectos são fundamentais, como a relevância epidemiológica do agravo, a organização da rede assistencial, a capacidade de financiamento do sistema, a preferência dos pacientes e da sociedade como um todo, o impacto orçamentário após a incorporação, entre outros.

Portanto, a INTERFARMA sugere que esses critérios sejam discutidos e explicitamente definidos a posteriori a esses debates, de modo a evitar que a custo-efetividade se sobressaia aos demais e impeça os membros da plenária de realizar seu melhor julgamento, propondo melhores recomendações.

Posicionamento 2. “No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela CONITEC, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY”.

A INTERFARMA, considerando informações disponíveis em literatura, entende o QALY como um desfecho que pode ser considerado nas avaliações econômicas. Em linhas gerais, é um desfecho que permite uma padronização para possíveis comparações entre alternativas. Contudo, como apresenta limitações, que não foram apontadas no documento do Ministério da Saúde submetido à consulta pública, é fundamental que outros desfechos sejam utilizados e ponderados para a tomada de decisão. Como sugestão, a eventual publicação normativa do Ministério da Saúde sobre o tema deverá estabelecer os critérios preferenciais a serem utilizados nas análises e tomadas de decisão, a depender da classe terapêutica considerada ou do agravo/doença em estudo.

A título de ilustração, algumas publicações discutem potenciais limitações do QALY, tais como: dificuldade para a sua estimativa; desconsidera as características individuais e específicas das situações clínicas, além de usar uma abordagem de que o mesmo padrão se encaixa para todos os casos e decisões (*one-size-fits-all*). Especificamente para o Brasil, há limitação de estudos de validação dos instrumentos de qualidade de vida, gerando a necessidade da utilização de dados internacionais de *utility* em muitas avaliações econômicas em saúde. Portanto, a recomendação da utilização do QALY como desfecho preferencial enseja em um debate sobre as suas limitações intrínsecas e, também, de como o País pode estimular estudos locais de validação dos instrumentos de qualidade de vida.

Concordamos com a sugestão feita no documento submetido em consulta pública, de que o QALY seja um parâmetro, no entanto, há dúvidas no que tange a afirmação "os envolvidos não devem limitar suas discussões ao QALY". Esta afirmativa guarda relação com a

grande diversidade de outros desfechos possíveis em saúde (intermediários e finalísticos), determinados a partir do problema de saúde em questão e na impossibilidade de obtenção de QALYs em determinadas condições.

Em conclusão, a definição e as limitações dos desfechos preferenciais para as avaliações econômicas devem ser estabelecidas por meio de debates qualificados para tal, e futuramente expressos em documento normativo do Ministério da Saúde.

Posicionamento 3. “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”.

É preciso ter clareza quanto aos parâmetros e fluxo de análises a serem considerados no processo de incorporação, de acordo com a particularidade de cada tecnologia avaliada (oncologia, terapia gênica, terapia celular, doenças crônicas, agudas e etc.).

O limiar explícito, caso seja definido após debate amplo com a sociedade, **não deve excluir** outras formas de análise de tecnologias. Questionamentos que colocamos para a discussão: o estabelecimento do limiar foi pautado de qual forma (a partir da demanda ou da oferta, ou de ambos)? Por que foi escolhida a abordagem de eficiência? Ela é a mais adequada para o País? As perspectivas dos modelos econômicos devem ser mistas e não engessadas considerando apenas impactos orçamentários no SUS.

Idealmente, os limiares de custo-efetividade representam limites aceitáveis de eficiência para investimentos, com base na relação entre os parâmetros financeiros e clínicos, sendo por isso que, por exemplo, a proposta de limiar da OMS ⁸ tem sido fortemente criticada pela falta de relação com a realocação de recursos. Representando mais a perspectiva de pagadores (visto para o limite proposto para os EUA, não necessariamente contempla preferências sociais ou sua disposição máxima a pagar por um novo medicamento). Comparar o benefício de uma incorporação ao custo de oportunidade equivale a resumir seu benefício unicamente ao impacto financeiro que aquela tecnologia traria ao país. No caso brasileiro, a CONITEC é uma Comissão consultiva, não sendo detentora do recurso público a ser investido em saúde. Portanto, não tem a competência de avaliar o custo de oportunidade em saúde (seja este relacionado a investir em outras tecnologias, ou mesmo não investir em nenhuma delas).

⁸ (Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R., Kienny, M. P., & Hill, S. R. (2016). Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*, 94(12), 925–930. <https://doi.org/10.2471/BLT.15.164418>)

Caso a CONITEC faça uma recomendação favorável, é o Ministério da Saúde que poderia acatar ou não, com visibilidade e controle do orçamento global e o impacto da nova tecnologia no mesmo.

A Interfarma defende que tomar decisões com base exclusivamente no custo de oportunidade não representa o interesse público, e que devem ser utilizadas outras abordagens, como a fronteira de eficiência e MCDA (Análise de Decisão Multicritérios), amplamente utilizadas em outros Países.

Posicionamento 4. “A critério do julgamento da CONITEC, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS”: Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade; Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade; Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade; Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponível.

A heterogeneidade entre as áreas terapêuticas representa uma grande limitação para a utilização de um limiar padronizado (ex. QALY é discriminatório contra idosos, portadores de doenças crônicas ou raras), pela dificuldade de valorar adequadamente os últimos anos de vida, a não piora de uma doença crônica ou preferências dos pacientes inerentes à sua condição clínica.

A Interfarma reconhece que a discussão deve ser ampla para considerar não apenas as excepcionalidades propostas no documento, mas também outras doenças que envolvem abordagens complexas, evitando-se assim, eventuais barreiras de acesso à inovação.

Posicionamento 5. “Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência”.

Entende-se que o grande desafio dos sistemas de saúde, especialmente os sistemas universais como o brasileiro, é justamente identificar a alocação ótima dos recursos publicamente disponíveis para maximizar as ações em saúde. Por isso, é fundamental ressaltar a importância da implementação de processos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) como tem acontecido no País, especialmente, a partir da criação da CONITEC. Contudo, dada a complexidade e a falta de consenso entre os especialistas sobre o tema, a possível utilização de determinadas faixas explícitas de limiares para nortear as decisões em saúde deverá ser tema de discussões técnicas e estratégicas para o Brasil.

É notório que, em muitos relatórios de recomendação da CONITEC, já há a referência aos limiares que variam de 1 a 3 vezes o PIB per capita, inclusive com análises de sensibilidade para esses limiares. Nesse contexto, cumpre informar que, por meio do projeto *World Health Organization's Choosing Interventions That are Cost Effective*, a OMS recomendou, como limite de custo-efetividade, o valor de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita do País⁹. Porém, recentemente, a própria OMS retirou a referida recomendação ao considerar que o estabelecimento de um limiar fixo carece de especificidade necessária para subsidiar a tomada de decisão nos Países, sendo que a aplicação de tal limiar poderá levar a decisões equivocadas de alocação de recursos⁵.

O SUS é uma grande conquista da sociedade e vem se consolidando com uma das principais políticas públicas do Brasil desde a sua criação em 1988, vide a sua relevância no recente controle da pandemia por SARS-Cov-2 (COVID-19). Todavia, além do sub-financiamento como discutido por diversos especialistas, o sistema parece operar com níveis relativamente altos de ineficiência¹⁰. A definição de limites de custo-efetividade como parâmetro principal das decisões em saúde, sem a discussão desses aspectos de gestão e financiamento, nos parece que comprometerá o princípio da equidade do SUS, visto que reduzirá o acesso da população a terapias inovadoras.

Apesar de propor limiares alternativos para situações clínicas específicas (posicionamento 4), o documento propõe o limite de 3 vezes o PIB per capita para essas situações (posicionamento 5), sendo que nas demais, o limite seria de 1 vez o PIB per capita (posicionamento geral, página 14 do documento). Em linha com todos os apontamentos acima, além da discussão conceitual da aplicabilidade de um limite no País, deve-se considerar a discussão sobre o potencial valor desse limiar.

O posicionamento 5 lista, taxativamente, as situações em que poderia haver limiar alternativo ao valor de 1 vez o PIB per capita, mas algumas situações clínicas relevantes não foram citadas, como por exemplo, os vários tipos de cânceres. Dado o aumento da expectativa de vida da população e outros fatores, a oncologia é uma área de extrema relevância epidemiológica para a população, não devendo estar no nível mínimo de custo-efetividade proposto no documento do Ministério da Saúde.

⁹ Marseille E, Larson B, Kazi DS, Kann JG, Rosen S. Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bull World Health Organ* 2015;93:118-124.

¹⁰ Araujo EC, Lobo MSC, Medici AC. Eficiência e sustentabilidade do gasto público em saúde no Brasil. *J Bras Econ Saúde* 2022;14(Supl.1):86-95

Adicionalmente, cumpre lembrar que, no documento de 2021¹ utilizado para compor a proposta desta consulta pública, quase 60% dos participantes elegeram os pacientes no final da expectativa de vida para compor este grupo de contextos alternativos de limiar de custo-efetividade. Neste caso, questionamos também as motivações para a mudança desse posicionamento.

No conjunto dessas ponderações, cabem outros questionamentos: Na perspectiva da CONITEC, quais são os critérios estabelecidos para “redução importante da sobrevida ajustada pela qualidade”? Qual o critério para uma doença ser considerada grave?

Considerando-se que o documento submetido em consulta pública não faz discussão alguma sobre a metodologia usada para a proposição dos valores para os limiares de custo-efetividade (1 a 3 vezes o PIB per capita), o entendimento da INTERFARMA é que esse tópico também esteja nas discussões mais ampliadas, propostas no item 3.

Posicionamento 6. “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”.

A INTERFARMA entende que o processo de avaliação, recomendação e decisão sobre tecnologias avançadas e tratamentos para doenças raras e ultrarraras têm especial relevância para o sistema de saúde brasileiro, visto que são áreas em que as avaliações de custo-efetividade, mesmo sem definição de limiares, podem não ser as mais apropriadas para a melhor tomada de decisão. E em caso de sua utilização, certamente outros critérios deverão ser definidos e explicitados. Apenas como forma de ilustração, dada a complexidade do tema, o Canadá tem discutido processos específicos de ATS para avaliação de tecnologias nestas áreas¹¹, mesmo tendo uma agência de ATS (CADTH) muito bem consolidada nos processos de incorporação de tecnologias em saúde.

Segundo a ANVISA, os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. Desta forma, o documento também deixa dúvidas quanto quais seriam as terapias consideradas “avançadas” na perspectiva da

¹¹ <https://www.cadth.ca/sites/default/files/es/es0355-drugs-for-rare-diseases-pw.pdf>

CONITEC. Seriam consideradas “avançadas” somente as terapias gênicas e curativas? As demais terapias avançadas ficam pautadas nos demais cenários de limiar sugeridos?

Considerando-se os avanços na pesquisa e desenvolvimento com disponibilização de terapias curativas, muitas delas para situações clínicas raras e ultrarraras, a INTERFARMA sugere que esses critérios sejam amplamente discutidos no **Grupo de Trabalho** oficial, proposto no item 3 desta contribuição.

3. PROPOSIÇÕES DA INTERFARMA

No sentido de contribuir para o aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias em saúde no País, e considerando os aspectos acima destacados, a INTERFARMA sugere que:

O documento intitulado “*O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*” não seja publicado em versão final ou como ato normativo sem o prévio e amplo debate, mesmo reconhecendo a autonomia do governo brasileiro na coordenação da política de gestão de tecnologias no País. Respeitosamente, esse posicionamento tem a única intenção de sugerir espaço de amplo debate na sociedade, antes de qualquer processo decisório e normativo sobre as questões abordadas no citado documento.

Como sugestão, a INTERFARMA propõe as seguintes iniciativas:

A. Ampliação da discussão plenária da CONITEC sobre o tema

Assim como acontece com os demais temas atinentes à competência da CONITEC, sugere-se que o documento e as contribuições desta consulta pública sejam discutidos em plenária da Comissão, com divulgação posterior do conteúdo dos debates.

B. Criação de um Grupo de Trabalho

Sugere-se que seja criado um Grupo de Trabalho oficial com oficinas abertas para construção de potenciais parâmetros e limites, com a participação de múltiplos atores e partes interessadas na cadeia de saúde (pacientes e associações de pacientes, especialistas, profissionais de saúde, academia, setor produtivo, gestores do SUS, entre outros).

Este grupo deve estar sob coordenação do Ministério da Saúde e as discussões devem acontecer à luz do documento avaliado em plenária da CONITEC como acima sugerido. Essa proposição está em consonância com uma das competências do DGITIS/SCTIE/MS, definida no Art. 36 do Decreto nº 8.901/2016¹²: *“Promover ações que favoreçam e estimulem a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS”*.

C. Realização de audiência pública sobre o assunto

As propostas e documentos resultantes das discussões apresentadas nos itens “a” e “b” acima, servirão de base para a discussão com toda a sociedade, aprimorando todo o processo coletivo de construção de potenciais recomendações, culminando em uma Audiência Pública, organizada pelo Ministério da Saúde.

D. Discussão plenária na CONITEC após a audiência pública

O relatório resultante da audiência pública deverá ser discutido e deliberado em reunião oficial de plenária da CONITEC.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A INTERFARMA entende que o documento intitulado *“O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”* submetido em consulta pública pode contribuir como base para o início das discussões com todos os interessados no tema.

A definição de parâmetros, como um limiar de custo-efetividade para a tomada de decisão em termos de incorporação tecnológica no País, é um tema sensível, complexo e, como tal, requer um processo de discussão, aprimoramento, reavaliação e consolidação como instrumento de racionalização no processo decisório.

A criação da CONITEC em 2011 foi um marco relevante para o SUS, permitindo, inclusive, discussões aprofundadas sobre integralidade das ações de saúde, equidade do acesso

¹² [Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)

e sustentabilidade do sistema, mesmo em cenário de reconhecida restrição orçamentária. É neste contexto em que a INTERFARMA sugere que este tema seja profundamente debatido com a sociedade, sendo que o resultado dessas análises, direcione os entendimentos necessários para o País e para o seu relevante sistema de saúde – o SUS.

Como expresso anteriormente, a publicação do material submetido à consulta pública como documento orientativo ou ato normativo poderá ampliar as incertezas ao processo de incorporação no SUS, com potencial de influenciar negativamente o processo decisório.

Cumprir informar, por final, que o complexo médico industrial é reconhecidamente intensivo na geração de inovações tecnológicas e tem demandado à CONITEC avaliações de tecnologias relevantes para os pacientes, para o sistema de saúde e sociedade como um todo. As limitações apontadas no documento podem prejudicar o desenvolvimento tecnológico do País, o processo de pesquisa e inovação, contrapondo os objetivos da atual Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) e criar barreiras adicionais de acesso à novas terapias aos pacientes brasileiros.