

# Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde:

Análise dos processos realizados pela  
Comissão Nacional de Incorporação de  
Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo  
*National Institute for Health and Care  
Excellence (NICE)*

**Deane D'Abadia Morais**

---

Carlos Augusto de Melo Ferraz

Coletânea de Pós-Graduação, v.5, n.1  
**Políticas Públicas**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  

---

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

**MINISTROS**

José Mucio Monteiro (Presidente)

Ana Arraes (Vice-presidente)

Walton Alencar Rodrigues

Benjamin Zymler

Augusto Nardes

Aroldo Cedraz de Oliveira

Raimundo Carreiro

Bruno Dantas

Vital do Rêgo

**MINISTROS-SUBSTITUTOS**

Augusto Sherman Cavalcanti

Marcos Bemquerer Costa

André Luís de Carvalho

Weder de Oliveira

**MINISTÉRIO PÚBLICO JUNTO AO TCU**

Cristina Machado da Costa e Silva (Procuradora-Geral)

Lucas Rocha Furtado (Subprocurador-geral)

Paulo Soares Bugarin (Subprocurador-geral)

Marinus Eduardo de Vries Marsico (Procurador)

Júlio Marcelo de Oliveira (Procurador)

Sérgio Ricardo Costa Caribé (Procurador)

Rodrigo Medeiros de Lima (Procurador)



**Instituto Serzedello Corrêa**  
Escola Superior do Tribunal de Contas da União

**DIRETOR GERAL**

Fábio Henrique Granja e Barros

**DIRETORA DE RELAÇÕES INSTITUCIONAIS,  
PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

Flávia Lacerda Franco Melo Oliveira

**CHEFE DO DEPARTAMENTO DE  
PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**

Clémens Soares dos Santos

**CONSELHO ACADÊMICO**

Maria Camila de Ávila Dourado

Tiago Alves de Gouveia Lins Dutra

Marcelo da Silva Sousa

Rafael Silveira e Silva

Pedro Paulo de Moraes

**COORDENADOR ACADÊMICO**

Tiago Alves de Gouveia Lins Dutra

**COORDENADOR EXECUTIVO**

Georges Marcel de Azeredo Silva

**PROJETO GRÁFICO E CAPA**

Núcleo de Comunicação - NCOM/ISC

# **Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde:**

Análise dos processos realizados pela  
Comissão Nacional de Incorporação de  
Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo  
*National Institute for Health and Care  
Excellence (NICE)*

**Deane D'Abadia Morais**

Monografia de conclusão de curso  
submetida ao Instituto Serzedello  
Corrêa do Tribunal de Contas da União  
como requisito parcial para a obtenção  
do grau de especialista.

**Orientador:**

Carlos Augusto de Melo Ferraz

**Banca examinadora:**

Denizar Vianna Araújo, Dr.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

MORAIS, Deane D'Abadia. **Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde**: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Avaliação de Políticas Públicas) – Escola Superior do Tribunal de Contas da União, Instituto Serzedello Corrêa, Brasília DF. 70 fl.

## CESSÃO DE DIREITOS

NOME DA AUTORA: Deane D'Abadia Morais

TÍTULO: Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).

GRAU/ANO: Especialista/2020

É concedido ao Instituto Serzedello Corrêa (ISC) permissão para reproduzir cópias deste Trabalho de Conclusão de Curso e emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. Do mesmo modo, o ISC tem permissão para divulgar este documento em biblioteca virtual, em formato que permita o acesso via redes de comunicação e a reprodução de cópias, desde que protegida a integridade do conteúdo dessas cópias e proibido o acesso a partes isoladas desse conteúdo. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

Deane D'Abadia Morais  
moraisdd@tcu.gov.br

## FICHA CATALOGRÁFICA

L131a Sobrenome, Nome

Título: Subtítulo/ Autor. – Brasília: ISC/TCU, 2020.

200 fl. (Monografia de Especialização)

1. Avaliação de Políticas Públicas. 2. Tema 2. 3. Tema 3. I. Título.

CDU 02  
CDD 020

# **Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde:**

Análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*

**Deane D'Abadia Morais**

Trabalho de conclusão do curso de pós-graduação lato sensu em Avaliação de Políticas Públicas realizado pela Escola Superior do Tribunal de Contas da União como requisito para a obtenção do título de especialista.

Brasília, 31 de julho de 2020.

**Banca Examinadora:**

---

Carlos Augusto de Melo Ferraz  
Orientador  
Tribunal de Contas da União

---

Prof.<sup>a</sup> Denizar Vianna Araújo, Dr.  
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

## Agradecimentos

Ao Tribunal de Contas da União, órgão do qual tenho orgulho em fazer parte, por ter me dado a oportunidade de realizar essa especialização.

Ao meu orientador, Carlos Augusto de Melo Ferraz, que pude ter como chefe, tendo despertado, em mim, a cada reunião ou conversa, uma vontade de aprender mais, trabalhar melhor, e ser uma melhor pessoa.

À minha família, que é meu porto seguro.

Às minhas amigas, especialmente Renata, Andrea Marcelle (Xéu) e Danyelle, que foram meu colo nesse período.

## Resumo

Dentre os desafios da sustentabilidade de um sistema de saúde está a tomada de decisão a respeito de quais tecnologias em saúde serão ofertadas. Ao mesmo em que se tem um aumento dos gastos devido a diversos fatores, como o aumento da expectativa de vida, novas e dispendiosas tecnologias surgem. Assim, cabe a entidades que realizam a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) embasar as decisões dos formuladores de políticas públicas em saúde sobre a oferta das tecnologias. Diante disso, buscou-se analisar o processo de recomendação de incorporação de tecnologias em saúde realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, e da agência responsável pela ATS no Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), identificando suas semelhanças e diferenças. As principais diferenças encontradas foram i) um processo reativo de seleção de tecnologias a serem avaliadas pela CONITEC, em contraste com um processo ativo do NICE; ii) a vinculação organizacional junto ao formulador de políticas públicas, bem como a sua participação no processo; iii) a ausência institucionalizada, na CONITEC, de análises das evidências por um grupo independente; e iv) a participação limitada de terceiros interessados no processo de recomendação feito pela CONITEC.

**Palavras-chave:** Políticas Públicas de Saúde; Tomada de Decisões; Avaliação de Tecnologia em Saúde; Incorporação de Tecnologias; CONITEC.

## Abstract

Amid the sustainability challenges of a health system is the decision making about which health technologies will be offered. While there is an increase in spending due to several factors, such as the increase in life expectancy, new and expensive technologies are emerging. Thus, it is up to the Health Technology Assessment (HTA) agencies to base the decisions of public health policymakers on the supply of such technologies. Therefore, the recommendation process for incorporating health technologies carried out by an advisory body of the Ministry of Health, the National Committee for Health Technology Incorporating in the Brazilian public health system (CONITEC), and the agency responsible for HTA in the United Kingdom, the National Institute for Health and Care Excellence (NICE), were analyzed, identifying their similarities and differences. The main differences found were i) a reactive technology selection process to be evaluated by CONITEC, in contrast to an active NICE process; ii) the organizational link with the public policymaker, as well as their participation in the process; iii) the institutionalized absence of analysis of evidence by an independent group at CONITEC, and; iv) the limited participation of stakeholders in the recommendation process made by CONITEC.

**Keywords:** Public Health Policies; Decision Making; Health Technology Assessment; Incorporation of Technologies; CONITEC.

## Lista de quadros

Quadro 1 – Resumo comparativo das semelhanças e diferenças entre os dois processos .....	60
--	----

## Lista de abreviaturas e siglas

ACD	<i>Appraisal Consultation Document</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CfG	<i>Centre for Guidelines</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
CHTE	<i>Centre for Health Technology Evaluation</i>
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DGTIS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
e-GTIS	Gestão de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS
EQ-5D	<i>EuroQol 5-Dimension</i>
ERG	<i>Evidence Review Group</i>
EuroScan	<i>International Information Network on New and Emerging Health Technologies</i>
FAD	<i>Final Appraisal Document</i>
FTA	<i>Fast Track Appraisal</i>
FTN	Formulário Terapêutico Nacional

HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
ICER	<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
MHT	Monitoramento de Horizonte Tecnológico
MTA	<i>Multiple Technology Appraisal</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIP	<i>Public Involvement Programme</i>
PTC	Parecer Técnico-Científico
QALY	<i>Quality-Adjusted Life Years</i>
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAES	Secretaria de Atenção Especializada
SAPS	Secretaria de Atenção Primária
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
SE	Secretaria Executiva
SF-6D	<i>Short-Form Health Survey</i>
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena
STA	<i>Single Technology Appraisal</i>
SUS	Sistema Único de Saúde

## Sumário

<b>Agradecimentos</b> .....	6
<b>Resumo</b> .....	7
<b>Abstract</b> .....	8
<b>Lista de quadros</b> .....	9
<b>Lista de abreviaturas e siglas</b> .....	10
<b>Sumário</b> .....	12
<b>1. Introdução</b> .....	13
<b>2. Problema e justificativa</b> .....	15
<b>3. Objetivos</b> .....	17
3.1. Objetivo geral .....	17
3.2. Objetivos específicos .....	17
<b>4. Metodologia</b> .....	18
<b>5. Fundamentação teórica</b> .....	19
<b>6. Desenvolvimento</b> .....	26
6.1. Estrutura Organizacional .....	26
6.2. Competência .....	28
6.3. Processo de seleção de tecnologias para seleção .....	30
6.4. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) .....	33
6.5. Avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde .....	44
6.6. Envolvimento de <i>stakeholders</i> .....	48
6.7. Transparência .....	51
6.8. Possibilidade de recurso .....	53
6.9. Revisão da recomendação .....	54
6.10. Semelhanças e diferenças entre os dois processos .....	55
<b>7. Considerações finais</b> .....	61
<b>Referências bibliográficas</b> .....	62

## 1. Introdução

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu a saúde como um direito de todos e um dever do estado, em que as ações e serviços de saúde constituem um sistema único, o Sistema Único de Saúde (SUS), tendo o atendimento integral como uma de suas diretrizes. (BRASIL, 1988, 1990)

A integralidade da assistência é compreendida como “o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. (BRASIL, 1990)

No entanto, diante de recursos limitados dos sistemas de saúde e do surgimento de novas e dispendiosas tecnologias, é importante avaliar e comparar o desfecho clínico das intervenções, bem como realizar avaliações econômicas. (AMORIM *et al.*, 2010)

Para uma adequada tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias, é necessária uma análise das melhores evidências científicas, dos benefícios dessas tecnologias, bem como do impacto orçamentário provocado por elas. (SOUZA; SOUZA, 2018)

Assim, faz-se necessária a existência de instituições que efetuem Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), de modo a reportar aos formuladores de políticas as consequências da incorporação das tecnologias em saúde, apoiando a tomada de decisão. (SILVA; ELIAS, 2019; SOUZA; SOUZA, 2018)

Entre as agências de ATS reconhecidas internacionalmente está o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), que profere recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde ao sistema de saúde do Reino Unido, o *National Health Service* (NHS), no âmbito da Inglaterra e do País de Gales. (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; NOVAES; SOÁREZ, 2016)

No Brasil, a regulação do processo de incorporação de tecnologias é recente, iniciada em 2006, com a criação da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), por meio de Portaria, e culminada, em 2011, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), dessa vez, por meio de lei. (SOUZA; SOUZA, 2018)

Diante disso, o presente trabalho tem como objetivo analisar o processo em que a CONITEC e o NICE realizam recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde, apontando suas semelhanças e diferenças.

## 2. Problema e justificativa

Um dos principais desafios dos sistemas de saúde pública é a tomada de decisão a respeito de quais tecnologias em saúde serão ofertadas aos seus usuários. Ao mesmo tempo em que os recursos públicos para atender a essa demanda são escassos, novas e dispendiosas tecnologias são lançadas no mercado. Há uma ampliação dos gastos dos sistemas de saúde pública influenciada pelo aumento da expectativa de vida da população, elevação dos casos de doenças crônicas-degenerativas, desenvolvimento tecnológico (novas e dispendiosas tecnologias), e pelo maior incremento a respeito do conhecimento do processo saúde-doença. (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; SECOLI et al., 2005)

É necessário utilizar os limitados recursos disponíveis de forma apropriada e racional, garantindo, ao mesmo tempo, a sustentabilidade do sistema e uma adequada prestação do cuidado à saúde. (BRASIL, 2016)

Nesse contexto, assegurar o acesso a tecnologias de saúde de qualidade, seguras, eficazes, e custo-efetivas tornou-se um dos principais desafios dos sistemas de saúde. (SILVA; ELIAS, 2019)

Esse processo de análise a respeito de quais tecnologias serão ofertadas à população é denominado de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), conforme conceitua a Organização Mundial de Saúde (OMS):

é a avaliação sistemática de propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em saúde. Seu principal objetivo é fornecer subsídios à formulação de políticas relacionadas à tecnologia em saúde e, assim, aprimorar a adoção de novas tecnologias econômicas e evitar a adoção de tecnologias de valor duvidoso para o sistema de saúde. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011, p. 8)

Assim, são as agências nacionais de ATS que irão informar aos formuladores de políticas públicas as implicações da incorporação da tecnologia em saúde em seus sistemas de saúde. (NOVAES; SOÁREZ, 2016)

Destaca-se que o conceito de tecnologia de saúde compreende dispositivos médicos, procedimentos de diagnósticos, procedimentos médicos e cirúrgicos, produtos para a saúde, medicamentos, sistemas (organizacionais, educacionais, de informação e de suporte), programas e protocolos assistenciais. (BRASIL, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011)

No Brasil, a ATS é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde criado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. (BRASIL, 2011a)

Conforme essa Lei, a CONITEC assessora o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos, produtos e procedimentos disponibilizados pelo SUS. Esse assessoramento é prestado por meio de uma recomendação a respeito da tecnologia avaliada, externalizada por meio pareceres e relatórios do Plenário da CONITEC. (BRASIL, 2011a, 2011b)

Assim, a decisão final sobre a incorporação, exclusão ou alteração é do Ministério da Saúde, após o assessoramento prestado pela CONITEC, ou seja, após a ATS. (BRASIL, 2011a, 2011b)

Dessa forma, entendendo a importância da ATS realizada pela CONITEC, uma vez que essa avaliação servirá de base para a decisão do Ministério da Saúde sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, que repercute diretamente no processo de alocação de recursos do SUS, ponto decisivo de sua sustentabilidade, o presente trabalho busca responder a seguinte pergunta: quais seriam as principais semelhanças e diferenças entre o processo realizado pela CONITEC e o pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)?

Dessa forma, para responder a essa pergunta, o processo realizado pela CONITEC será comparado ao do NICE, agência responsável pela ATS no âmbito do *National Health Service* (NHS), o sistema de saúde pública do Reino Unido, cujo processo é referência internacional. (NOVAES; SOÁREZ, 2016)

### **3. Objetivos**

A partir da definição do problema a ser tratado e do escopo de pesquisa, foram definidos objetivos gerais e específicos para o presente trabalho.

#### **3.1. Objetivo geral**

O objetivo geral do presente estudo é analisar o processo por meio do qual a CONITEC expressa a sua recomendação sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, feito a partir de uma Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Para tanto, será realizada comparação do processo realizado pela CONITEC com o processo conduzido pelo NICE, a agência de ATS do Reino Unido.

#### **3.2. Objetivos específicos**

São objetivos específicos deste trabalho: analisar o processo de recomendação sobre incorporação de tecnologias realizado pela CONITEC e pelo NICE, identificando suas semelhanças e diferenças.

## 4. Metodologia

Trata-se de pesquisa qualitativa, na modalidade de estudo exploratório, baseado em pesquisa bibliográfica.

Primeiramente, foi realizada pesquisa bibliográfica, em janeiro de 2020, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde, utilizando os descritores NICE and NHS, NICE and CONITEC, Brazil and HTA, ICER e Incorporação de tecnologias. Realizou-se, também, no mesmo período, pesquisa no portal eletrônico em inglês da Organização Mundial em Saúde (OMS), em que se utilizou o descritor *Health Technology Assessment*. Posteriormente, realizou-se coleta documental no portal eletrônico do NICE, do governo do Reino Unido, e da CONITEC.

Também subsidiaram as análises as apresentações realizadas pelo NICE a servidores do Ministério da Saúde no *Workshop* Internacional Desafios na Avaliação e Incorporação de Tecnologias de Saúde, realizado, nos dias 29 e 30 de outubro de 2019, em Brasília. Essas apresentações foram fornecidas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde.

O NICE foi escolhido para comparação considerando o seu prestígio internacional e rigor metodológico. (NOVAES; SOÁREZ, 2016)

Para a realização da comparação dos processos, foram selecionados os seguintes componentes: estrutura organizacional; competência; processo de seleção de tecnologias para avaliação; Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde; envolvimento dos *stakeholders*; transparência; possibilidade de recurso; e revisão da recomendação.

Assim, serão apresentados ambos os processos por meio desses tópicos, para, então, ser realizada a identificação de semelhanças e diferenças.

## 5. Fundamentação teórica

Por meio da Constituição Federal de 1988, a saúde foi estabelecida como um direito social, sendo um direito de todos e um dever do estado, “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços”. (BRASIL, 1988, art. 196)

A Constituição também estabeleceu que essas ações e serviços constituem um sistema único, o Sistema Único de Saúde (SUS), tendo como uma de suas diretrizes o atendimento integral. (BRASIL, 1988, 1990)

Por sua vez, a Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), em seu art. 7º, inciso II, estabelece, como um dos princípios do SUS, a integralidade da assistência, “entendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. (BRASIL, 1990)

Diante de recursos limitados, é necessário realizar escolhas de alocação. As principais tomadas de decisão sobre essa alocação, em um sistema de saúde, são definidas por políticas públicas e institucionalizadas, sendo, assim, imperativo a utilização de critérios de alocação. (BROUSELLE; LANCHAINE; CONTANDRIOPOULOS, 2011)

A ATS surgiu a partir das dúvidas dos tomadores de decisões diante da crescente propagação de dispendiosos equipamentos médicos. A OMS registra que o seu começo ocorreu no início da década de 1970, quando os altos valores das demandas por tomografia computadorizada tornaram-se um problema de política pública. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011)

Para o Ministério da Saúde, a ATS “é um processo baseado em evidência que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados em saúde, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas” (BRASIL, 2016, p. 6).

É por meio da ATS que se fornece aos formuladores de políticas públicas recomendações sobre quais tecnologias de saúde devem ser disponibilizadas aos usuários do sistema de saúde, para quais pacientes estas tecnologias devem ser fornecidas, como será o protocolo de tratamento. (BRASIL, 2016)

Entende-se por tecnologias em saúde os medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, como, por exemplo, vacinas, produtos para diagnóstico, procedimentos técnicos. (BRASIL, 2011b)

A primeira agência nacional de ATS foi criada na Suécia, na década de 80. (GARRIDO *et al*, 2008)

No Brasil, a Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009, instituiu, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, e definiu como gestão de tecnologias em saúde “o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde” (BRASIL, 2009, art. 2º).

Foi a partir da criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), em 2006, que se estabeleceu um fluxo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. (ELIAS; ARAÚJO, 2014)

Posteriormente, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, apresentou importantes mudanças relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde no SUS, e criou a CONITEC, que substituiu a CITEC. (ELIAS; ARAÚJO, 2014)

A Lei nº 12.401/2011, ao alterar a Lei Orgânica do SUS, explicitou que a integralidade seria prestada conforme as tabelas de medicamentos e procedimentos terapêuticos elaboradas pelo gestor federal do SUS, seguindo os protocolos clínicos e diretrizes farmacêuticas aprovados. (BRASIL, 2011a)

Essa Lei asseverou, como atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica” (BRASIL, 2011a, art. 19-Q).

Assim, somente com a criação da CONITEC, “a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS” (BRASIL, 2016, p. 12).

Consoante Elias e Araújo (2014, p. 407), “pode-se inferir que a ATS foi introduzida visando, principalmente, garantir a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro”.

Dessa forma, atualmente, a CONITEC é a responsável pela ATS no âmbito do SUS, emitindo recomendações que irão assessorar o Ministério da Saúde na tomada

de decisão a respeito das tecnologias em saúde que serão ofertadas à população. (BRASIL, 1990)

Por sua vez, no sistema de saúde público do Reino Unido, o *National Health Service* (NHS), a ATS, que sustenta a recomendação de incorporação de tecnologias, é realizada pelo NICE. (UNITED KINGDOM, 2012, 2013)

Destaca-se que as recomendações proferidas pelo NICE, no âmbito do NHS, são adotadas pela Inglaterra e pelo País de Gales. (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019)

O NICE foi criado em 1999, quando era denominado de *National Institute for Clinical Excellence*. A primeira mudança de nome, para *National Institute for Health and Clinical Excellence*, ocorreu em 2005, quando as recomendações sobre incorporação de tecnologias proferidas pelo NICE passaram a vincular a sua disponibilização pelo NHS. (NICE, 2020c)

Em 2013, o NICE tornou-se uma entidade pública não departamental, quando passou a ser chamado de *National Institute for Health and Care Excellence*, sua atual denominação. (NICE, 2020c; UNITED KINGDOM, 2012)

Consoante o documento *Classification of public bodies: guidance for departments*, uma entidade pública não departamental é uma entidade pública que “opera separadamente daquela que a financia”. (UNITED KINGDOM, 2020, p. 8)

Conforme o seu Regulamento, uma recomendação a respeito de uma avaliação de tecnologia significa uma recomendação realizada pelo NICE, após uma avaliação dos benefícios e custos de uma tecnologia em saúde, conduzida de acordo com os seus métodos e processos. (UNITED KINGDOM, 2012, 2013)

A Lei de Saúde e Assistência Social do Reino Unido (*Health and Social Care Act 2012*) estabelece que, no exercício de suas funções, o NICE deve considerar: o equilíbrio amplo entre os benefícios e custos da provisão de serviços; o grau de necessidade da população por esses serviços; e a possibilidade de promover a inovação. (UNITED KINGDOM, 2012)

Destaca-se que o termo assistência social acima é mais restrito do que o termo usado no Brasil, restringindo-se a cuidados pessoais e a outras formas de assistência necessitadas por indivíduos em situação de vulnerabilidade (como doença, idade, dependência química). (UNITED KINGDOM, 2012)

As recomendações da CONITEC, externalizadas por meio de relatórios, deverão, necessariamente, levar em consideração:

- I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 2011, art. 19-Q, § 2º)

Assim, além de uma análise a respeito da eficácia e segurança, que também é feita, previamente, quando do registro do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas recomendações de incorporação feitas pela CONITEC, sustentada pela ATS, é realizada uma avaliação do seu custo-efetividade, considerando os medicamentos já disponíveis no SUS. (BRASIL, 2016)

A ATS aborda aspectos clínicos e relacionados ao paciente (como segurança, efetividade, indicações, eficácia, população, impacto social, ética), aspectos econômicos (custo-eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custo de oportunidade, impacto orçamentário), bem como aspectos relacionados à organização do sistema (difusão, aceitabilidade, capacitação, utilização e sustentabilidade). (BRASIL, 2016)

Uma incorporação de tecnologia adequada passa, necessariamente, por uma adequada análise de custo-efetividade, de modo que os benefícios e custos das tecnologias possam ser considerados nessa tomada de decisão. (SECOLI et al., 2010)

Conforme Secoli, et. al. (2010, p. 329): “a eficiência avaliada pelo estudo de custo-efetividade é um instrumento de análise de valor das intervenções de saúde”. O objetivo dessa análise é “avaliar o impacto de distintas alternativas de intervenção à saúde” (SECOLI et al., 2005, p. 292).

“Contrariamente à eficácia, o conceito de eficiência só tem sentido por comparação. Assim, a eficiência é sempre relativa. A avaliação econômica baseia-se na comparação de pelo menos duas intervenções”. (BROUSELLE; LANCHAINÉ; CONTANDRIOPOULOS, 2011, p. 192)

Em uma análise custo-efetividade, os custos são comparados com os desfechos clínicos, sendo os resultados “expressos por um quociente, em que o numerador é o custo e o denominador a efetividade (custo/efetividade)” (SECOLI et al., 2010, p. 330).

Assim, a análise custo-efetividade é “expressa em termos de custos por unidades clínicas de sucesso. Por exemplo, custo por anos de vida ganhos” (SECOLI *et al.*, 2010, p. 330).

Por sua vez, o governo do Reino Unido conceitua a análise social de custo-efetividade como uma variante da análise social do custo benefício em que os custos de formas alternativas de se atingir o mesmo (ou similar) resultado são comparados. (UNITED KINGDOM, 2018)

Portanto, esse método é utilizado quando as alternativas em análise produzem resultados semelhantes ou iguais. (UNITED KINGDOM, 2004)

Segundo Champagne *et. al.*, “a análise da eficiência é central em avaliação econômica”. (CHAMPAGNE *et al.*, 2011, p. 59)

Assim, por meio desse tipo de análise, as possíveis intervenções em saúde são comparadas em termos de custos (*inputs*) e consequências (*outcomes*). (CHAMPAGNE *et al.*, 2011)

Ainda consoante Champagne *et. al.*, em uma avaliação econômica se busca responder a seguinte questão: “é possível obter melhores efeitos por um custo equivalente ou inferior, ou ainda obter os mesmos efeitos a um custo menor?”. (CHAMPAGNE *et al.*, 2011, p. 59)

A respeito das análises de custo-eficácia e de custo-utilidade, Champagne *et. al.* conceitua:

Nas análises de custo-eficácia e de custo-utilidade, os custos são expressos em termos monetários e as consequências, em valor real (unidades físicas ou naturais, como anos de vida salvos, doenças evitadas) ou em um valor ajustado para a “qualidade de vida”. O conceito de utilidade empregado nas diferentes análises custo-utilidade permite agregar os diferentes efeitos possíveis de um uma intervenção em um único indicador expresso sob a forma de QALY (*quality-adjusted life years*) e comparar entre si intervenções que não apresentam exatamente os mesmos resultados de saúde. As análises de custo-eficácia e custo-utilidade respondem a questões de eficiência de produção com resultados limitados aos benefícios em termos de saúde. (CHAMPAGNE *et al.*, 2011, p. 59)

QALY é a medida mais utilizada na mensuração genérica da saúde nas análises de custo-efetividade. (BRIGGS; CLAXTON; SCULPHER, 2006)

“O uso do QALY como medida de efeito em uma análise de custo-efetividade é frequentemente referido como uma análise de custo-utilidade”. (BRIGGS; CLAXTON; SCULPHER, 2006, p. 152)

O QALY é uma metodologia amplamente utilizada em análise de custo-utilidade, que possibilita mensurar os ganhos em saúde de uma intervenção, bem como comparar os valores de diferentes intervenções. O QALY é calculado por meio da multiplicação da qualidade de vida (sendo à morte atribuído o valor 0, e à saúde plena, 1) pelos anos de vida (em anos) nessa condição. (UNIVERSITY OF YORK, 2020)

Ao explicar o conceito de QALY, o NICE assevera que “um QALY é igual a 1 ano de vida em perfeita saúde” (NICEa, 2020a). Ainda segundo essa agência:

Os QALYs são calculados estimando os anos de vida restante para um paciente após um tratamento ou intervenção em particular e ponderando a cada ano com um escore de qualidade de vida (em uma escala de 0 a 1). (NICE, 2020a)

Para o cálculo dos custos, no âmbito da análise custo-utilidade, uma medida geralmente utilizada é o *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER), o cálculo da razão incremental de custo-efetividade. O ICER é calculado a partir da razão da diferença entre os custos da nova tecnologia (a tecnologia sob avaliação) e os da tecnologia existente pela diferença dos resultados em saúde dessas mesmas tecnologias, mensurados em termos de QALY, sendo o resultado do ICER o custo adicional por unidade extra de QALY obtido. (IATS, 2014; NICE, 2013)

Por sua vez, custo de oportunidade “mede o valor daquilo que se deixa de fazer após se ter tomado a decisão de utilizar os recursos disponíveis de determinada maneira” (BROUSELLE; LANCHAINE; CONTANDRIOPOULOS, 2011, p. 188).

Conforme a publicação “Diretrizes Metodológicas: diretriz de avaliação econômica”:

As avaliações econômicas baseiam-se no conceito de custo de oportunidade, que significa que a aplicação de recursos em determinados programas e tecnologias implica a não provisão de outros programas ou tecnologias. Em verdade, o custo real de uma atividade (por exemplo, de serviços hospitalares) não corresponde somente aos recursos diretamente despendidos na sua oferta, mas também no valor de todas as outras atividades que podem deixar de ser fornecidas, na medida em que se aumenta o montante alocado ao setor saúde. Desse modo, em uma alocação eficiente de recursos, os custos de oportunidade são minimizados, obtendo-se um emprego ótimo dos recursos disponíveis. (BRASIL, 2014b, p. 15)

O Ministério da Saúde conceitua custo de oportunidade em saúde como “o valor da melhor alternativa não concretizada em consequência de se utilizarem recursos escassos na produção de um dado bem e ou serviço” (BRASIL, 2016, p. 12).

Por fim, na análise de impacto orçamentário, é realizada a estimativa de aumento ou redução do gasto referente à incorporação de uma tecnologia. (BRASIL, 2014b)

Nesse tipo de análise, levando-se em consideração as tecnologias disponíveis para o problema de saúde em análise, realiza-se uma estimação do impacto econômico da incorporação da tecnologia, de forma a obter-se a previsão do impacto financeiro. (FERREIRA DA SILVA et al., 2012)

A análise de impacto orçamentário integra:

(1) o gasto atual com uma dada condição de saúde, (2) a fração de indivíduos elegível para a nova intervenção, (3) os custos diretos da nova intervenção e (4) os grau de inserção da mesma após sua incorporação. (FERREIRA DA SILVA et al., 2012b, p. 1223-1224)

Por fim, cabe destacar a diferenciação de dois momentos do processo de incorporação de uma tecnologia: a fase científica de ATS, em que ocorre a análise das evidências científicas e econômicas, *assessment*, e o processo de recomendação (apreciação) sobre a incorporação de uma tecnologia (*appraisal*), que leva em consideração diversos fatores, inclusive o *assessment*. Assim, a ATS é um insumo para a formulação de políticas públicas em saúde. (GARRIDO et al, 2008; NOVAES; SOÁREZ, 2016)

Nesse sentido, conforme o *Guide to the processes of technology appraisal* do NICE (NICE, 2014, p. 101), *technology assessment* é “the process of evaluating the clinical, economic and other evidence about the use of a technology and to formulate guidance on its use.” Por sua vez, *technology appraisal* é “The process of developing recommendations on the use of new and existing health technologies within the NHS in England” (NICE, 2014, p. 101).

## 6. Desenvolvimento

Neste capítulo, serão apresentados os processos que levam a CONITEC e o NICE a proferir uma recomendação sobre a incorporação de uma tecnologia em saúde, de modo a realizar uma comparação entre os processos realizados por essas instituições.

Conforme descrito na metodologia, para a realização dessa comparação, foram escolhidos os seguintes tópicos: estrutura organizacional, competência, processo de seleção de tecnologias para avaliação, Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde, envolvimento dos *stakeholders*, transparência, possibilidade de recurso, e revisão da recomendação.

Considerando essa estrutura, após a apresentação de cada um desses tópicos, serão feitas considerações a respeito das semelhanças e diferenças dos dois processos em análise.

### 6.1. Estrutura Organizacional

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, sendo sua estrutura organizacional básica composta por um Plenário e uma Secretaria-Executiva. (BRASIL, 2011a, 2012a)

O Plenário é o fórum responsável por emitir os relatórios e pareceres sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, assessorando, assim, o Ministério da Saúde. (BRASIL, 2011a)

Nele há treze representantes, com direito a voto, dos seguintes órgãos e entidades: Secretarias do Ministério da Saúde, incluindo a Secretaria-Executiva (SE); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); do Conselho Federal de Medicina (CFM). O representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) presidia o Plenário da CONITEC. (BRASIL, 2011a, 2012a)

Quanto às Secretarias do Ministério da Saúde que o compõem, são elas: a Secretaria-Executiva (SE); a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE); a Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI); a Secretaria de Atenção Especializada (SAES); a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); a Secretaria de Atenção Primária (SAPS); a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGETS). (BRASIL, 2011a, 2019a)

Os representantes desses órgãos e entidades são indicados pelos seus dirigentes máximos. A participação desses representantes é considerada função de relevante interesse público, não sendo remunerada. (BRASIL, 2012a)

Compete, aos membros do Plenário da CONITEC, entre outras funções, elaborar relatório e voto fundamentado a respeito das matérias que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação do Plenário. (BRASIL, 2012a)

A Secretaria-Executiva da CONITEC, responsável pela gestão e pelo suporte administrativo, é atualmente exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) da SCTIE. (BRASIL, 2011a, 2011b, 2012a; CONITEC, 2020)

A CONITEC possui também três subcomissões técnicas, que proveem apoio técnico às reuniões do Plenário, são elas: subcomissão técnica de avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); subcomissão técnica de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); subcomissão técnica de atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). (BRASIL, 2012a)

Poderão ser instituídas também, pelo Plenário da CONITEC, subcomissões técnicas de caráter temporário. (BRASIL, 2012a)

As subcomissões são compostas por representantes do Ministério da Saúde, de acordo com a temática tratada pela subcomissão. (BRASIL, 2012a)

As subcomissões técnicas podem convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos para colaborarem em suas atividades. (BRASIL, 2012a)

Por sua vez, desde 2013, o NICE é um órgão público não departamental, sendo considerado uma agência independente, quando, também, teve o seu nome alterado de *National Institute for Clinical Excellence* para *National Institute for Health and Care Excellence*. (NICE, 2020b)

Conforme o *Health and Social Care Act 2012*, o Conselho Administrativo (*Board*) do NICE é composto de: pelo menos seis membros designados pelo Secretário de Estado (membros não-executivos); e pelo menos (mas não mais que cinco) membros designados pelos membros não-executivos (os chamados membros executivos, sendo funcionários do NICE). (UNITED KINGDOM, 2012)

O Presidente do NICE é nomeado a partir de um dos membros não-executivos. E o seu Diretor-Executivo, dentre os membros executivos, sendo que esta indicação deve ser aprovada pelo Secretário de Estado. (UNITED KINGDOM, 2012)

O NICE pode nomear comitês (*Committees*) e subcomitês (*Sub-Committees*), em que podem fazer parte representantes que não são membros ou funcionários do NICE. (UNITED KINGDOM, 2012)

Possui, em sua estrutura, seis diretorias: *Centre for Guidelines* (CfG), *Centre for Health Technology Evaluation* (CHTE), *Health and Social Care Directorate*, *Evidence Resources Directorate*, *Communications Directorate*, e *Business Planning and Resources Directorate*. O *Centre for Health Technology Evaluation* é o responsável direto pelo desenvolvimento das orientações emitidas pelo NICE. (NICE, 2020d)

## 6.2. Competência

A CONITEC possui o papel de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias pelo SUS. Esse assessoramento é dado por meio da produção de relatório, na qual a CONITEC emite a sua recomendação. (BRASIL, 2011b, 2012a)

A CONITEC também emite relatórios sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), bem como pode propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). (BRASIL, 2011a, 2012a)

Após a conclusão do relatório pela CONITEC, o processo será encaminhado ao Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde para decisão. (BRASIL, 2011a)

Assim, a recomendação da CONITEC não vincula a decisão do Secretário da SCTIE ou a do Ministro da Saúde, conforme o caso. Ressalta-se que, como será visto adiante, cabe recurso dessa decisão ao Secretário da SCTIE, sendo que, nos casos

em que esse recurso é negado, a decisão final é do Ministro de Estado de Saúde. (BRASIL, 2011a)

O Ministério da Saúde possui um prazo de 180 dias para efetivar a oferta da tecnologia em saúde, a partir da publicação da decisão sobre a incorporação. (BRASIL, 2011a)

O NICE tem a função de prestar recomendações a respeito da prestação de serviços de saúde e da assistência social na Inglaterra. (UNITED KINGDOM, 2013)

Após uma orientação positiva do NICE, no sentido que determinada tecnologia deva ser oferecida e custeada pelo NHS, essa tecnologia deve estar disponível no NHS dentro de um período de três meses, exceto quando são identificados empecilhos específicos que impeçam o cumprimento desse prazo. (NICE, 2014; UNITED KINGDOM, 2013)

No entanto, em casos específicos, o NICE pode especificar um período mais longo para que a tecnologia seja disponibilizada pelo NHS. Necessidade de treinamento dos profissionais da saúde ou de requisitos de infraestrutura, e indisponibilidade da tecnologia na Inglaterra são alguns desses casos. Além disso, quando a disponibilização da tecnologia puder gerar um alto impacto no orçamento, o NHS também pode solicitar que seja considerado um prazo maior. Esse impacto no orçamento será avaliado pelo NICE, podendo gerar um acordo comercial com a fabricante do medicamento. (NICE, 2014)

Ressalta-se que esse poder do NICE, vinculação do NHS a sua recomendação, foi conferido pelo Secretário de Estado de Saúde, quando este aprovou o seu Regulamento (*The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013*). (UNITED KINGDOM, 2013)

Nesse regulamento, é previsto uma direção do Secretário de Estado sobre o exercício das funções do NICE. No entanto, é asseverado que essa direção não alcança o conteúdo das recomendações feitas pelo NICE a respeito das ATS. (UNITED KINGDOM, 2013)

Essa direção do Secretário de Estado está relacionada, por exemplo, à indicação de quais tecnologias serão avaliadas pelo NICE, conforme será detalhado mais adiante. (UNITED KINGDOM, 2013)

Além de prestar orientação a respeito da incorporação da tecnologia, o NICE fornece um apoio a sua implementação pelo NHS. (NICE, 2014)

### 6.3. Processo de seleção de tecnologias para seleção

A CONITEC é membro da *International Information Network on New and Emerging Health Technologies* (EuroScan). (CONITEC, 2017)

A EuroScan é uma rede internacional de Monitoramento de Horizonte Tecnológico (MHT), em que há o compartilhamento, a coleta de informações e o desenvolvimento de métodos relacionados à identificação precoce de novas e emergentes tecnologias em saúde. (BRASIL, 2018; EuroScan, 2020)

No entanto, apesar de fazer parte da EuroScan, na CONITEC, o acionamento de um processo de análise de uma tecnologia em saúde, a fim que seja dada a sua recomendação sobre a sua incorporação no SUS, é dado a partir de uma demanda interna ou externa ao Ministério da Saúde. Isso significa que as tecnologias analisadas pela CONITEC não são por ela selecionadas, caracterizando-se como um processo de MHT reativo. (BRASIL, 2018)

Nesse sentido, o requerimento de instauração de processo administrativo visando a avaliação de uma tecnologia em saúde para sua incorporação ao SUS pode ser protocolado pelo próprio Ministério da Saúde ou órgãos vinculados ao SUS (demanda interna) ou por qualquer interessado, pessoa física ou jurídica (demanda externa), desde que apresente os documentos necessários. (BRASIL, 2011a)

Esse requerimento deve ser protocolizado pelo solicitante, na Secretaria-Executiva da CONITEC, sendo necessário apresentar, além do formulário de requerimento: informações sobre o registro da tecnologia na ANVISA; evidência de que a tecnologia requerida é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto as já disponibilizadas no SUS para aquela condição; estudo de avaliação econômica, em que conste a comparação da tecnologia demandada com outras disponibilizadas pelo SUS; amostra de produtos (em determinadas situações); e o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). (BRASIL, 2011a)

Podem ser solicitadas informações complementares ao requerente pela Secretaria-Executiva da CONITEC. (BRASIL, 2012a)

Há, no portal eletrônico da CONITEC, acesso ao sistema Gestão de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS), por meio do qual as demandas podem ser submetidas. (BRASIL, 2020a)

Já, no NICE, há institucionalização do processo de seleção de tecnologias que serão objeto de avaliação e orientação, denominado *topic selection*. Esse processo é

gerenciado pelo NICE, em nome do Departamento de Saúde e Assistência Social (*Department of Health and Social Care*). (NICE, 2014)

Conforme o *Guide to the processes of technology appraisal*, entre os objetivos desse processo de seleção estão: assegurar que o NICE atenda tópicos relevantes; auxiliar em um melhor uso dos recursos do NHS; coordenar a seleção de tópicos por meio de um processo padrão, documentado e transparente; e minimizar o período de incerteza que existe antes de o NICE proferir uma orientação. (NICE, 2014)

Há um centro de pesquisa que identifica a maioria dos possíveis tópicos, o *National Institute for Health Research*, da Universidade de Newcastle, informando ao NICE sobre as novas e emergentes tecnologias que poderiam ser adequadas para uma avaliação. Ainda consoante o *Guide to the processes of technology appraisal*, no caso de medicamentos, o objetivo é que o NICE seja notificado aproximadamente vinte meses antes da autorização de introdução no mercado (o seu registro), de forma que a orientação do NICE ocorra próxima ao lançamento da tecnologia. Fabricantes, pesquisadores, profissionais de saúde, e pesquisadores também podem sugerir possíveis tópicos. (NICE, 2014)

Os potenciais tópicos são submetidos a critérios de eliminação e priorização. Alguns critérios de eliminação são a ausência de autorização de introdução no mercado ou de perspectiva de receber essa autorização; ausência de evidência adequada; existência de orientação do NICE ou orientação em andamento; e tópico já submetido ao processo de seleção nos últimos três anos. (NICE, 2014)

Além disso, algumas áreas estão fora da competência do NICE, como vacinação (exceto vacinas terapêuticas), e tecnologias relacionadas ao tratamento da AIDS e hemofilia. (NICE, 2014)

Por sua vez, os critérios de priorização estão relacionados ao benefício e impacto de saúde esperado, considerando os pacientes indicados para uso da tecnologia e a gravidade da doença; o provável impacto nos recursos do NHS; e a capacidade de uma orientação do NICE agregar valor. (NICE, 2014)

Após eliminação, filtragem e priorização dos tópicos, um grupo composto por representantes do NICE, Departamento de Saúde e Assistência Social (*Department of Health and Social Care*), e NHS decide se o tópico é potencialmente adequado para uma ATS, em caso positivo, o rascunho do documento (*scope*) é enviado para consulta pública. Posteriormente, esse mesmo grupo decide se o tópico será encaminhado para o Secretário de Estado, que decide sobre o encaminhamento de

um pedido formal de avaliação ao NICE, que é feito por meio de um documento denominado *referral*. (NICE, 2014)

Nessa fase de seleção, são produzidos, pelo NICE, rascunhos de documentos relevantes para o processo de ATS: *scope* e *remit*. (NICE, 2013, 2014)

O *remit* é o documento que resume o pedido formal de ATS feito pelo Departamento de Saúde e Assistência Social ao NICE e define as questões que a ATS irá abordar. Nesse documento, há informações sobre a tecnologia a ser avaliada, a doença ou condição para qual a tecnologia é indicada, e os pacientes indicados para uso da tecnologia. (NICE, 2013, 2014)

No documento denominado de *scope*, são detalhadas informações sobre a ATS, como a população indicada para uso da tecnologia, as alternativas disponíveis que serão utilizadas na comparação (tecnologias comparadoras), a existência de possíveis subgrupos populacionais para uso da tecnologia, as medidas que serão utilizadas para mensurar os ganhos em saúde, e as questões que o *Appraisal Committee* deve abordar ao avaliar a efetividade clínica e o custo-benefício da tecnologia. (NICE, 2013, 2014)

Há a divulgação, no portal eletrônico do NICE, dos rascunhos do *remit* e *scope*, bem como da lista dos *consultees* e *commentators*. (NICE, 2014)

Após o recebimento dos comentários sobre os rascunhos, o NICE pode entender necessário a realização de um *workshop*, uma reunião presencial ou por meio de teleconferência, para maiores esclarecimentos sobre a tecnologia passível de avaliação. Nessa etapa, o NICE incentiva a apresentação, pela fabricante da tecnologia, de informações sobre evidências. (NICE, 2014)

Realizadas as consultas e o *workshop*, o NICE encaminha, ao Departamento de Saúde e Assistência Social, os resultados dessas discussões (por meio do documento intitulado de *block scoping report*). Assim, o Secretário de Estado de Saúde decide se a tecnologia irá ser conduzida formalmente para avaliação do NICE, sendo esse pedido feito formalmente por meio da versão final do *remit*.

O documento *block scoping report* é publicado no portal eletrônico do NICE após o pedido formal do Secretário. (NICE, 2013, 2014)

Ressalta-se que novos medicamentos contra o câncer e tecnologias altamente especializadas (tecnologias voltadas a doenças raras) possuem um caminho diferente, que não serão abordadas no presente trabalho. (NICE, 2014)

Após o pedido formal, o NICE planeja o seu trabalho e publica o cronograma em seu portal eletrônico. Nesse momento, o NICE solicita ao *National Institute for Health Research's Health Technology Assessment Programme* a formalização do *Evidence Review Group* (ERG). O ERG é um grupo acadêmico independente que revisa as evidências submetidas pelo fabricante. (NICE, 2014)

Por fim, vale ressaltar que o NICE apenas inicia um processo de ATS a partir de um pedido formal do Secretário de Estado de Saúde. (NICE, 2014)

#### 6.4. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

No seu processo de ATS, que irá assegurar a sua recomendação sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, a CONITEC deve levar em consideração:

- I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para registro ou autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;
- II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;
- III – o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;
- IV – a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;
- V – as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;
- VI – as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; e
- VII – a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil. (BRASIL, 2012, art. 2º, parágrafo único)

A CONITEC possui, por força de Lei, um prazo de 180 dias para conclusão de um processo de ATS, a partir do protocolo do seu requerimento. Caso necessário, esse prazo pode ser prorrogado por noventa dias. (BRASIL, 2011a)

O requerimento de análise de proposta de incorporação de tecnologia é composto pela seguinte documentação: formulário, documento principal, e textos completos dos estudos científicos referenciados. (BRASIL, 2012a)

No formulário, há informações sobre o proponente, uma declaração de entrega, e um resumo executivo a respeito da proposta. Entre as informações presentes nesse resumo executivo estão: dados sobre o registro da tecnologia na ANVISA; motivo da

solicitação; indicação proposta para a tecnologia; necessidade de adequação de infraestrutura; tecnologia comparadora; estudo no qual a evidência científica é baseada; tipo de avaliação econômica realizada; razão incremental de custo efetividade; estimativa de usuários da tecnologia no SUS nos primeiros cinco anos; estimativa de impacto orçamentário no SUS, também em um horizonte de cinco anos. (BRASIL, 2012a)

No documento principal, são apresentados dados sobre: a condição e/ou doença para qual a tecnologia é indicada; a tecnologia submetida à análise; as evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia proposta, da tecnologia comparadora, e da tecnologia já incorporada, se for o caso; estudos de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade, ou custo-benefício) no âmbito do SUS; e estimativa de impacto orçamentário no SUS da tecnologia proposta, da comparadora e a da já incorporada, se for o caso. (BRASIL, 2012a)

Consoante a Portaria nº 2.009/2012, a descrição das evidências científicas deve ser feita por meio de revisão sistemática ou Parecer Técnico-Científico (PTC) desenvolvido de acordo a versão atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde, disponível, atualmente, em: [http://CONITEC.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Diretrizes/PTC.pdf](http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/PTC.pdf) (BRASIL, 2012a)

Segundo esse documento, o conteúdo de um PTC deve abranger:

a pergunta a ser respondida pelo parecer; a descrição dos aspectos epidemiológicos da condição de saúde à qual a tecnologia será destinada; a descrição do tratamento recomendado e da tecnologia a ser avaliada; a descrição mínima do método; as evidências disponíveis; os resultados encontrados e as recomendações. (BRASIL, 2014b, p. 18)

Outros pontos essenciais que o PTC deve abordar, ainda segundo as diretrizes propostas pelo Ministério da Saúde são: as tecnologias alternativas de tratamento (tecnologia comparadora), que geralmente são as já disponibilizadas pelo SUS para a mesma condição; e os resultados em termos de saúde, como mortalidade, morbidade, qualidade de vida. (BRASIL, 2014b)

As diretrizes orientam em formular a pergunta do PTC por meio do acrônimo PICO:

P – população: cita qual população de interesse para o estudo e sua situação clínica.

I – intervenção: menciona a tecnologia avaliada no PTC.

C – controle: refere-se ao comparador ou controle definido, podendo ser o padrão ouro ou placebo, por exemplo.

O – *outcome*: definem-se os desfechos (resultados em saúde) investigados no PTC. Pode ser um desfecho de relevância clínica ou substituto (como um marcador bioquímico ou fisiológico). Sempre que possível, deve-se optar por desfechos de relevância clínica, como mortalidade. (BRASIL, 2014b, p. 23-24)

A Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde também apresenta orientações para a evidencição científica a respeito da tecnologia, relacionadas, por exemplo, a identificação e seleção dos estudos. (BRASIL, 2014b)

Do mesmo modo, a avaliação econômica que integra o documento principal da solicitação de avaliação deve ser feita em conformidade com a Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde, disponível em: [http://CONITEC.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf](http://CONITEC.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf) (BRASIL, 2012a)

Aspectos dessas diretrizes metodológicas de estudos de avaliação econômica são abordados em subcapítulo específico deste trabalho.

Caso a demanda de análise seja do próprio Ministério da Saúde, “serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos baseados em evidências científicas já realizados para fins de análise pela CONITEC” (BRASIL, 2012a, art. 26, § 5º).

Após receber o pedido de análise, a Secretaria-Executiva da CONITEC verifica a conformidade da documentação, bem como analisa os estudos apresentados pelo demandante. Se for necessário, são solicitados estudos e pesquisas complementares. (BRASIL, 2012a; CONITEC, 2014)

Em caso de desconformidade na documentação apresentada, o pedido de análise da tecnologia pode ser indeferido, sem avaliação do mérito, quando o Secretário da SCTIE acolher proposta nesse sentido da Secretaria-Executiva. Nesse caso, um novo pedido do demandante, em conformidade com a documentação necessária, pode ser apresentado junto ao Ministério da Saúde. (BRASIL, 2012a)

Nos casos em que há o cumprimento dos requisitos formais, cabe à Secretaria-Executiva a adoção de providências para a instrução do processo, sendo elas: acionamento do órgão do Ministério da Saúde responsável pelo tema objeto da

demanda; análise das evidências científicas e das avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante. (BRASIL, 2012a)

Caso seja necessário, cabe a Secretaria-Executiva providenciar, também, “o desenvolvimento de estudos e pesquisas, em articulação com os órgãos do Ministério da Saúde ou das entidades a ele vinculadas e/ou com instituições de ensino, pesquisa e assistência” (BRASIL, 2012a, art. 30, inciso III).

Posteriormente, a Secretaria-Executiva elabora relatório técnico, que é encaminhado ao Plenário da CONITEC. Esse relatório, conforme já exposto, leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. (BRASIL, 2012a)

O Plenário é “o fórum responsável pela discussão e deliberação das matérias submetidas à CONITEC” (BRASIL, 2012a, art. 7º). Os seus membros analisam as matérias que lhes são submetidas, e elaboram relatório e voto fundamentado. (BRASIL, 2012a)

Cabe à Secretaria-Executiva sistematizar as informações que irão subsidiar as atividades dos membros do Plenário. (BRASIL, 2012a)

O apoio técnico às reuniões do Plenário é dado por suas subcomissões técnicas, que são compostas por representantes do Ministério da Saúde, conforme a temática abordada: Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), e Subcomissão Técnica de Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). (BRASIL, 2012a)

Subcomissões técnicas de caráter temporário podem ser instituídas pelo Plenário. (BRASIL, 2012a)

As subcomissões técnicas podem convidar representantes de entidades, autoridades, e técnicos, nacionais ou estrangeiros, para colaborarem com as suas atividades. (BRASIL, 2012a)

Ademais, a CONITEC pode solicitar, ao Ministério da Saúde, a realização de avaliação das solicitações de incorporação, bem como de estudos de impacto orçamentário decorrentes dessa incorporação. (BRASIL, 2012a)

Nesse mesmo sentido, a CONITEC pode solicitar à SCTIE a realização e contratação de estudos, e a celebração de acordos de cooperação técnica para a realização de estudos de ATS. (BRASIL, 2012a)

A ANVISA e a CMED também podem ser consultadas. (BRASIL, 2012a)

Representantes de entidades, autoridades, e técnicos, nacionais ou estrangeiros, podem atuar em caráter auxiliar, colaborando em reuniões ou fornecendo subsídios técnicos. Esses convidados devem apresentar declaração de potenciais conflitos de interesse, bem como firmar termo de confidencialidade. (BRASIL, 2012a)

Diante disso, cabe ao Plenário da CONITEC analisar o relatório sobre a avaliação e proferir uma recomendação preliminar. (CONITEC, 2014)

As deliberações do Plenário são, preferencialmente, aprovadas por consenso. Quando não houver, será adotada a posição que obtiver maioria simples, observado o quórum mínimo de sete membros. (BRASIL, 2012a)

Essas deliberações podem ser condicionadas a determinados requisitos, como, por exemplo, seleção de centros de notória especialização para a incorporação da tecnologia, indicação de um preço máximo para incorporação, e realização de estudo em condições reais. (BRASIL, 2012a)

A recomendação preliminar é submetida à consulta pública pela Secretaria-Executiva, que também avalia as contribuições fornecidas. (CONITEC, 2014)

O prazo para recebimento de contribuições e sugestões por meio da consulta pública é de vinte dias. Caso o Plenário entenda necessário, na existência de urgência e com a devida motivação, esse prazo pode ser reduzido em até dez dias. (BRASIL, 2012a)

Então, considerando as contribuições da consulta pública, o Plenário da CONITEC emite sua recomendação final, que pode retificar ou ratificar a recomendação preliminar. (BRASIL, 2012a; CONITEC, 2014)

A partir da recomendação final da CONITEC, a sua Secretaria-Executiva encaminha o relatório ao Secretário da SCITE, que decide se haverá a realização de audiência pública, considerando a relevância da matéria. Caso haja essa audiência, esta é realizada pela Secretaria-Executiva da CONITEC. (CONITEC 2014)

Nos casos em que a audiência é realizada, o Secretário da SCTIE pode solicitar a manifestação do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas. (BRASIL, 2012a; CONITEC, 2014)

Assim, após a recomendação final ou a realização da audiência (se for o caso), cabe ao Secretário da SCTIE acolher ou não a recomendação da CONITEC. Essa decisão é publicada no Diário Oficial da União. (CONITEC, 2014)

Após o término do processo, compete à Secretaria-Executiva da CONITEC dar publicidade ao relatório. (BRASIL, 2012a)

Conforme o *Guide to the processes of technology appraisal*, o processo de ATS feito pelo NICE é baseado em uma revisão de evidências clínicas e econômicas, que são fornecidas, principalmente, pelas fabricantes, sendo o processo apoiado, também, em contribuições de *stakeholders*, como pacientes, profissionais da saúde e *commissioners*.

As evidências clínicas estão relacionadas aos benefícios para a saúde, incluindo o impacto sobre a qualidade de vida e os prováveis efeitos sobre a mortalidade. (NICE, 2014)

Há, no NICE, três formas de ATS: *Multiple Technology Appraisal* (MTA), *Single Technology Appraisal* (STA), e *Fast Track Appraisal* (FTA). Apesar de existir diferenças entre esses processos, os princípios relacionados à tomada de decisão, aos métodos de avaliação, e aos seus resultados são consistentes em ambos os tipos. (NICE, 2013, 2014, 2019)

O STA ocorre nos casos de única tecnologia, como uma única indicação, que se assemelha ao registro da tecnologia. Esse processo dura aproximadamente nove meses. (NICE, 2019)

No caso do MTA, são necessárias complexas revisões e avaliações das evidências, bem como se trata de classes de tecnologia. O processo dura aproximadamente quatorze meses. (NICE, 2019)

Além disso, as empresas podem solicitar um processo de avaliação mais rápido: *Fast Track Appraisal* (FTA). Nesse caso, é necessário que o caso-base da empresa possua um *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER), o índice de custo-efetividade incremental, menor que 10.000 libras esterlinas por ano de vida ajustado pela qualidade (QUALY) obtido. (NICE, 2014)

O NICE irá decidir se a avaliação será feita pelo processo padrão ou pelo processo mais rápido, sendo que a orientação proferida, independente se foi pelo processo padrão ou célere, possui o mesmo valor. Desde que cumpra os requisitos, qualquer tecnologia pode ser submetida à avaliação mais célere. Porém, nos casos de incertezas elevadas, a tecnologia será avaliada pelo processo padrão. (NICE, 2014)

O NICE divide o processo de emissão de uma recomendação em três fases: *scoping*, *assessment* e *appraisal*. (NICE, 2013)

Na fase denominada de *scoping*, o NICE verifica a adequação do *remít* (documento que resume o pedido formal de ATS feito pelo *Department of Health and Social Care* ao NICE) e define as questões que a ATS irá abordar. (NICE, 2013, 2014)

Nessa fase, é elaborado o *scope*, documento em que são detalhadas informações sobre a ATS e as questões que o *Appraisal Committee*, o comitê consultivo que profere recomendações ao NICE, deve abordar ao avaliar a efetividade clínica e o custo-benefício da tecnologia. (NICE, 2013)

Dessa forma, as questões a serem consideradas na emissão de uma recomendação (*appraisal*) são descritas no *scope* e incluem, conforme o *Guide to the methods of technology appraisal*, informações sobre: a doença ou a condição para qual a tecnologia é indicada (como prognóstico, epidemiologia, e tratamentos alternativos disponíveis no NHS); a tecnologia; as alternativas possíveis (tecnologias comparativas relevantes); as principais medidas de resultados de saúde apropriadas para a análise (como o QALY); os custos; o horizonte temporal no qual os custos e os efeitos para a saúde serão levados em consideração na avaliação; a possibilidade de existência de subgrupos específicos de pacientes para os quais a tecnologia pode ser considerada eficaz clinicamente e custo-benéfica; questões relacionadas a igualdade de oportunidade no acesso; e outras informações consideradas relevantes, como a existência de orientação do NICE e a natureza inovadora da tecnologia. (NICE, 2013)

Antes da elaboração da versão final do *scope*, *Consultee* e *Commentators* são consultados, sendo seus comentários considerados pelo NICE. (NICE, 2013)

*Consultee* é o nome dado a uma organização ou indivíduo convidado a participar do processo de emissão de uma recomendação pelo NICE, como, por exemplo, a fabricante da tecnologia sob avaliação, organizações representativas de profissionais da saúde ou de pacientes, e o *Departamento of Health and Social Care*. (NICE, 2013, 2020a)

*Commentators* também são pessoas convidadas a participar do processo, mas que, diferentemente dos *consultees*, não possuem competência para apresentar recurso sobre a recomendação final dada pelo *Appraisal Committee*. Um *commentator* pode ser, por exemplo, a fabricante da tecnologia comparadora ou um grupo de pesquisa. (NICE, 2014, 2020a)

Na próxima fase, *assessment*, ocorre uma avaliação sistemática das evidências relevantes. (NICE, 2013)

Nessa fase, as evidências são revisadas por um grupo acadêmico independente. No caso das MTA, esse grupo é denominado *Assessment Group*, que conduz a revisão sistemática das evidências e a análise econômica. No caso das STA, esse grupo é denominado *Evidence Review Group* (ERG), que revisa e critica a submissão fornecida pelo fabricante da tecnologia. (NICE, 2013)

A empresa é convidada pelo NICE a apresentar as evidências. O prazo para essa submissão é de sessenta dias após os convites realizados pelo NICE aos *Consultees* e *Commentators*, que marcam o início da avaliação. Ao receber essa documentação, o NICE a envia ao ERG. (NICE, 2014)

Também, em um prazo de sessenta dias, o NICE convida todos os *consultees* que não pertencem à empresa fabricante para apresentar comentários sobre questões como a experiência de pacientes e profissionais a respeito do atual tratamento do NHS, o impacto potencial do tratamento na qualidade de vida, e a implementação da tecnologia. (NICE, 2014)

Após receber esses comentários, o NICE os envia ao ERG e à equipe técnica, equipe composta por membros do *Appraisal Committee* e por funcionários do NICE. (NICE, 2014)

A efetividade clínica e o custo-benefício da tecnologia são avaliados, levando em consideração incertezas e as tecnologias alternativas disponíveis (os comparadores). Essa fase possui dois componentes: uma revisão sistemática das evidências e uma análise econômica. (NICE, 2013)

O ERG pode recomendar ao NICE que solicite informações adicionais ao fabricante, bem como pode explorar alternativas ou realizar análises exploratórias adicionais, no caso de incertezas nos resultados de custo-benefício da tecnologia analisada. (NICE, 2013)

Pode ser realizada, também, uma reunião de esclarecimentos com representantes do NICE, da empresa, e da ERG. (NICE, 2014)

Assim, o ERG elabora um relatório sobre a efetividade clínica e o custo-benefício da tecnologia avaliada. (NICE, 2014)

Conforme o *Guide to the processes of technology*, o NICE sempre busca garantir que a empresa fabricante apresente as melhores evidências possíveis. No entanto, mesmo após os pedidos de esclarecimentos à fabricante, se o NICE não estiver convencido que há evidências adequadas para que o *Appraisal Committee* tome uma decisão, o processo de avaliação será encerrado, sendo a fabricante e o

NHS comunicados. Essa avaliação pode ser reiniciada caso a empresa manifeste o interesse de apresentar evidências mais robustas. (NICE, 2014)

Após receber o relatório do ERG, o NICE encaminha uma cópia para a fabricante, a título de informação, bem como a equipe técnica do NICE elaborará um relatório técnico (*technical report*), momento em que o NICE pode consultar especialistas, caso entenda necessário. (NICE, 2014)

Dessa forma, *technical report* é o relatório, enviado pela equipe técnica do NICE ao *Appraisal Committee*, que apresenta os julgamentos científicos preliminares. Esse relatório é elaborado considerando o pedido da empresa, o relatório da ERG, as opiniões dos *Consultees* e *Commentators*, bem como quaisquer discursões feitas com a empresa ou especialistas sobre a avaliação. (NICE, 2014)

O relatório é acompanhado da documentação apresentada pela empresa, das críticas do ERG a essa documentação, de declarações de *stakeholders* (pacientes e especialistas), da visão geral das discursões realizadas com a empresa, e dos julgamentos científicos preliminares da equipe técnica. (NICE, 2014)

A etapa de envio do *technical report* aos interessados é denominada de engajamento técnico (*technical engagement*). Esse relatório é enviado aos *consultees*, *commentators*, especialistas clínicos, gestores do NHS, e pacientes, visando buscar opiniões diversas sobre os julgamentos feitos pela equipe técnica. Há também a realização de uma reunião com a empresa durante o engajamento técnico. (NICE, 2014)

Por fim, na fase designada de *Appraisal*, o *Appraisal Committee*, para a sua tomada de decisão (recomendação), leva em consideração as evidências apresentadas, as análises realizadas na fase anterior (*assessment*), e as informações adicionais fornecidas pelos *consultees*, *commentators*, especialistas clínicos, pacientes especialistas e gestores. (NICE, 2013)

O *Appraisal Committee* é um órgão consultivo independente, que pode ser composto por funcionários do NHS, representantes de organizações de pacientes e de profissionais da saúde, representantes da indústria farmacêutica, leigos e academia. Esse Comitê profere recomendações ao NICE sobre a tecnologia avaliada, em relação à efetividade clínica e custo-benefício. Por sua vez, o NICE irá proferir a recomendação final ao NHS. (NICE, 2013)

Os membros do *Appraisal Committee* são selecionados pelo NICE por meio de um processo seletivo público, aberto e competitivo, sendo nomeados, inicialmente,

para um período de três anos. Os nomes desses membros são divulgados no portal eletrônico do NICE. (NICE, 2014)

Geralmente, uma versão preliminar da recomendação do *Appraisal Committee* é divulgada para consulta e comentários dos *consultees* e *commentators*, bem como do público. (NICE, 2014)

O *Appraisal Committee* externaliza suas orientações por meio de dois tipos de documentos: *Appraisal Consultation Document (ACD)* ou *Final Appraisal Document (FAD)*. Não são todas as avaliações que geram um ACD. O ACD é geralmente produzido nos casos em que as recomendações do *Appraisal Committee* são substancialmente mais restritivas do que os termos da autorização de comercialização da tecnologia, bem como nos casos em que o Comitê recomenda a não utilização da tecnologia. O FAD é a base das orientações que o NICE irá emitir ao NHS. (NICE, 2014)

Em seu *Guide to the methods of technology appraisal*, o NICE apresenta o que ele denomina de caso referência, a sua abordagem metodológica, em que são especificados os métodos considerados adequados para estimar a efetividade clínica e o custo-efetividade da tecnologia em avaliação, permitindo, assim, uma adequada tomada de decisão pelo *Appraisal Committee*, no sentido de maximizar os ganhos em saúde frente aos recursos limitados do NHS. (NICE, 2013)

Na primeira reunião do *Appraisal Committee*, o objetivo é produzir um FAD, mas, dependendo da situação, pode-se produzir um ACD, conforme já explicado. As decisões do Comitê são geralmente baseadas no consenso dos seus membros. Em caso de necessidade de votação, esse fato será registrado em ata. (NICE, 2014)

As conclusões às quais o *Appraisal Committee* pode chegar a respeito da tecnologia avaliada são: recomendação; não recomendação; não recomendação para rotina, mas indicado para inclusão no *Cancer Drugs Fund* ou outro tipo de acesso gerenciado por acordo com a fabricante; não recomendado, mas sugerido à empresa enviar uma proposta para inclusão no *Cancer Drugs Fund* ou outro tipo de acesso gerenciado por acordo. (NICE, 2014)

A primeira parte das reuniões do *Appraisal Committee* é, geralmente, aberta ao público e à imprensa. Em alguns casos, na existência de informações confidenciais de mercado, as reuniões são totalmente fechadas. Nessa primeira parte da reunião, há a apresentação do tópico em avaliação, bem como questões são esclarecidas

pelos especialistas clínicos, gestores do NHS, pacientes especialistas, representantes da empresa e do ERG, e funcionários do NICE. (NICE, 2014)

Na segunda parte das reuniões, denominada sessão fechada, público, imprensa, os especialistas clínicos, gestores do NHS, pacientes, representantes da empresa e do ERG não estão presentes, uma vez que, nesse momento, ocorre a tomada de decisão do *Appraisal Committee* sobre o ACD ou FAD. Após a reunião, considerando as discursões e conclusões do Comitê, um ACD ou FAD é redigido, onde irá constar a recomendação final do *Appraisal Committee*. O resultado da reunião é compartilhado, em um prazo de sete dias úteis, com os *consultees* e *commentators* que participaram da avaliação. (NICE, 2014)

Quando um ACD é o resultado da reunião, esse documento é enviado a *consultees*, *commentators*, especialistas clínicos, gestores do NHS, e pacientes especialistas para consulta e comentários. Caso os comentários apresentados provoquem uma mudança substancial na decisão anterior do *Appraisal Committee*, pode ocorrer a elaboração de um novo ACD e, conseqüentemente, uma nova consulta. (NICE, 2014)

Após a consulta sobre o ACD, ocorre uma nova reunião do Comitê, em que são discutidos os comentários apresentados durante a consulta e, então, um FAD é produzido. (NICE, 2014)

As atas das reuniões do Comitê são publicadas no portal eletrônico pelo NICE. (NICE, 2014)

Além das recomendações finais do *Appraisal Committee* sobre a tecnologia avaliada, o FAD possui, entre outras, as seguintes informações: descrição, indicação, dosagem e custo da tecnologia; descrição da interpretação do Comitê a respeito das evidências e das questões levantadas pelos participantes da avaliação; ICER máximo aceitável, se for o caso; data para se avaliar a possibilidade de revisão da recomendação. (NICE, 2014)

Caso a avaliação tenha seguido as normas e o *scope*, o *guidance executive* do NICE aprova o FAD para publicação, em nome do Conselho do NICE. O NICE envia FAD para os *consultees*, que avaliam se iriam apresentar recurso contra o processo de avaliação e a recomendação realizada. (NICE, 2014)

Por fim, após a conclusão de correção de erros pontuais e de qualquer processo de recurso, o NICE publica o FAD no formato de uma orientação sobre a

avaliação de tecnologia, em seu portal eletrônico. Uma versão destinada ao público em geral também é publicada. (NICE, 2014)

### 6.5. Avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde

A Lei nº 12.401/2011 asseverou que, para a tomada de decisão no âmbito do ATS, faz-se necessário, além das análises das evidências científicas da tecnologia, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos entre a tecnologia pautada e as já incorporadas. (BRASIL, 2011b)

Por sua vez, a Portaria nº 2.009/2012 estabelece, entre os documentos que devem ser apresentados pelo solicitante de uma ATS à CONITEC, estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, e custo-utilidade ou custo-benefício) em conformidade com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde. (BRASIL, 2012a)

Conforme esse documento, os estudos de custo-efetividade mensuram as consequências em saúde em uma unidade natural de benefício clínico; os de custo-minimização, quando a efetividade das tecnologias comparadas pode ser considerada equivalente, analisa-se qual das alternativas possui o menor custo; nos de custo-utilidade, há uma mensuração dos benefícios em tempo de vida e em qualidade, como uso do QALY (anos de vida ajustados para qualidade, em inglês, *Quality-Adjusted Life Years*); os de custo-benefício aferem um benefício financeiro líquido, em que os recursos e os benefícios em saúde são medidos em unidades monetárias. (BRASIL, 2014a)

Em sua diretriz, o Ministério da Saúde indica como estudo preferencial a análise custo-utilidade, sendo o QALY, a medida preferencial a ser utilizada na mensuração dos desfechos. (BRASIL, 2014a)

Ainda sobre a escolha do tipo de análise de econômica a ser realizada, o Ministério da Saúde dispõe que:

Cada avaliação tem seu escopo e suas limitações particulares. O tipo de estudo selecionado deve ser claramente apresentado e justificado com respeito à questão que se propõe a responder, e deve ser descrito logo no início do relatório. (BRASIL, 2014a, p. 27)

Ao abordar os instrumentos que possibilitam a mensuração da utilidade, a publicação do Ministério da Saúde afirma que:

Diretrizes atuais para estudos de avaliação econômica têm sido mais prescritivas em relação a qual instrumento de medida de utilidade deve ser usado nas análises. Por exemplo: o NICE recomenda o uso do EQ-5D, com intuito de padronizar a medida de desfecho para permitir comparações entre diferentes estudos. No entanto, pelo fato de que preferências podem diferir de uma cultura para outra, recomenda-se a utilização de um instrumento traduzido e validado para cada contexto onde o estudo de custo-utilidade está sendo realizado. O Standard Gamble e Time-Trade-Off não demandam um processo formal de tradução e validação, podendo ser aplicados diretamente aos pacientes para avaliar valores para estado de saúde. Por outro lado, os instrumentos compostos por questionários como 5Q-5D e SF-6D necessitam ser traduzidos e adaptados culturalmente; tal processo já foi realizado no Brasil recentemente. Portanto, para análises econômicas nacionais, dados primários em qualidade de vida poderão ser coletados através de medidas Standard Gamble, Time Trade-Off, SF-6D ou EQ-5D. Em grande parte das análises econômicas realizadas por grupos de pesquisa, não há disponibilidade de dados primários em relação a índices de utilidade, sendo necessária a utilização de informação de literatura. (BRASIL, 2014a, p. 38)

O *EuroQol 5-Dimension (EQ-5D)* é uma metodologia criada pela *EuroQol Research Foundation*, uma organização sem fins lucrativos, que mensura o estado de saúde, sendo amplamente utilizada e recomendada como componente chave em análises de custo-utilidade. (EuroQol RESEARCH FOUNDATION, 2019)

Esse método compreende cinco dimensões da saúde: mobilidade; capacidade de autocuidado; habilidade para realizar atividades habituais; dor e desconforto; e ansiedade e depressão. Para cada uma dessas dimensões, atribui-se um nível de gravidade: ausência de problemas, alguns problemas, e problemas graves. Assim, as pessoas podem descrever sua própria qualidade de vida. (NICE, 2013)

Dessa forma, de acordo com a diretriz de avaliação econômica do Ministério da Saúde, outros instrumentos, além do 5Q-5D, podem ser utilizados na mensuração da utilidade, como o *Standard Gamble*, *Time Trade-Off*, SF-6D. (BRASIL, 2014a)

O *Standard Gamble* (a escolha pela chance) é uma medida direta de preferência, em que se questiona o indivíduo sobre sua preferência, do mesmo modo é o *Time Trade-Off* (a escolha pelo tempo). (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006)

O *Short-Form Health Survey (SF-6D)* é um instrumento genérico de avaliação de qualidade de vida, muito utilizado em ensaios clínicos. Assim como o 5Q-5D, é uma medida indireta de avaliação de preferência. (CAMPOLINA; CICONELLI, 2006)

Quanto à estimativa de custo, as diretrizes do Ministério da Saúde asseveram a necessidade da aplicação de taxa de desconto, sugerindo a aplicação de uma taxa padrão de 5% ao ano. (BRASIL, 2014a)

Por fim, o Ministério da Saúde recomenda a utilização da razão incremental de custo-efetividade, em inglês, *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER), que “expressa um resumo dos resultados de uma avaliação comparativa de diferentes estratégias de cuidados à saúde, sendo o principal resultado de uma análise econômica” (BRASIL, 2014a, p. 69).

Segundo o NICE, ICER é a “razão da diferença dos custos médios de uma tecnologia em comparação com a melhor alternativa possível a essa tecnologia pela diferença dos resultados dessas tecnologias” (NICE 2014, p. 98).

No entanto, na ATS realizada no Brasil, não há uma definição sobre um valor de ICER, ou intervalo de valor, ou seja, “uma definição sobre o valor de disposição a pagar” (BRASIL, 2014a, p. 71).

Conforme o documento “Diretrizes Metodológicas: diretriz de avaliação econômica”:

(...) as organizações produtoras e avaliadores dos estudos econômicos em saúde no Brasil ainda não dispõem de experiência acumulada que lhes permita adotar um único valor-limiar para a disposição a pagar a partir da qual a incorporação de uma determinada tecnologia passaria a ser considerada custo-efetiva. (...) O Brasil ainda não apresenta pesquisa consolidada na área de preço baseado em valor ou valor em saúde, e não adotou oficialmente um limiar de disposição a pagar. Essa diretriz recomenda que: a) estudos sejam realizados para avaliação da factibilidade de uso de faixas de limiares para o sistema de saúde no Brasil; b) cada caso será analisado em sua especificidade e disponibilidade orçamentária do tomador de decisão, mas tentando-se manter certa homogeneidade nas incorporações de tecnologias; e c) que as análises econômicas apresentadas incluam nas curvas de aceitabilidade faixas de ampla análise, mas incluindo o valor de uma a três vezes o produto interno bruto *per capita* do país por QALY. (BRASIL, 2014a, p. 81-85)

A avaliação econômica preferencialmente usada pelo NICE é a análise custo-efetividade (especificamente a análise custo-utilidade). Conforme o *Guide to the methods of technology appraisal*, ao realizar esse tipo de análise, pretende-se identificar se as diferenças nos custos esperados entre as opções de tratamento podem ser justificadas em termos de mudanças nos efeitos da saúde (ganhos em saúde), sendo esses efeitos expressos QALY. (NICE, 2013)

Ainda conforme o *Guide to the methods of technology appraisal*, o QALY é considerado a medida genérica mais apropriada dos ganhos em saúde, refletindo os efeitos da mortalidade (expectativa de vida) e da qualidade de vida. (NICE, 2013)

A avaliação da efetividade da tecnologia necessita da quantificação do seu efeito, bem como do efeito das tecnologias comparadoras, em relação à sobrevivência, progressão da doença, qualidade de vida, para que se possa estimar os anos de vida ajustados para qualidade, o QALY. (NICE, 2013)

Quanto à mensuração da qualidade de vida ou das alterações relacionadas à saúde, o NICE assevera que deve ser feita diretamente pelos pacientes. Quando isso não for possível, essas informações devem ser obtidas com profissionais de saúde. (NICE, 2013)

No método utilizado, a avaliação da qualidade de vida deve utilizar uma amostra representativa da população do Reino Unido, utilizando-se, de preferência, o método EQ-5D para mensurar essa qualidade de vida em adultos. (NICE, 2013)

Durante a avaliação, se os dados sobre EQ-5D não estiverem disponíveis nos ensaios clínicos, eles podem ser buscados na literatura. (NICE, 2013)

Em relação aos custos, é necessário quantificar os recursos que serão demandados no uso da tecnologia, em termos de unidades físicas (dias de internação ou quantidade de consultas) e em termos monetários. (NICE, 2013)

Por meio da análise custo-efetividade, o NICE busca maximizar os ganhos de saúde frente a um orçamento fixo do NHS. Assim, para a tomada de decisão no âmbito da avaliação econômica, utilizando o custo-efetividade, devem ser considerados, além do QALY, os custos, por meio de análise de custo-utilidade incremental. Para isso, o NICE utiliza o cálculo do ICER. (NICE, 2013)

Assim, nessa análise:

Os índices incrementais de custo-efetividade (ICERs) relatados devem ser a razão entre o custo total adicional esperado e os QALYs adicionais esperados, em comparação com os tratamentos alternativos. Além dos ICERs, os benefícios monetários ou de saúde líquidos esperados podem ser apresentados usando valores situados (entre) em um QALY ganho de £ 20.000 e £ 30.000. (NICE, 2013, p. 35)

Em sua avaliação, o *Appraisal Committee* não utiliza um valor preciso máximo do ICER a partir do qual a tecnologia automaticamente seria definida como não custo-efetiva, nem, tampouco, um valor preciso abaixo do qual a tecnologia seria considerada custo-efetiva. Considerando o orçamento fixo do NHS, “o ICER máximo

aceitável apropriado a ser considerado é o custo de oportunidade dos programas deslocados por novas e mais caras tecnologias” (NICE 2013, p. 68).

Tendo em vista que não se possui informações completas sobre custos e QALY de todos os programas, de modo a permitir a definição de ICER aceitável máximo preciso, o NICE utiliza um intervalo desse índice, situado entre 20.000 a 30.000 libras esterlinas. (NICE, 2013)

Assim, há uma análise sobre o valor do ICER por QALY ganho. Quando o ICER assume um valor abaixo de 20.000 libras esterlinas, a decisão no sentido de recomendar a tecnologia é normalmente fundamentada na estimativa de custo-efetividade e na aceitabilidade de que essa tecnologia leva a um uso eficaz dos recursos do NHS. No entanto, há situações em que, apesar de a tecnologia possuir um ICER abaixo desse valor, ela não será recomendada, como nos casos de limitações na eficácia, o que deve ser exposto na recomendação proferida pelo Comitê. (NICE, 2013)

Quando o ICER ultrapassa as 20.000 libras esterlinas, bem como se aproxima do valor limite, 30.000, são levados em consideração outros fatores, como: o grau de certeza do ICER calculado e da qualidade de vida mensurada; a natureza inovadora da tecnologia, cujo incremento na qualidade de vida pode não ter sido adequadamente mensurado no QALY; se a tecnologia permite um prolongamento da vida ou é indicada para pacientes em fase final da vida. (NICE, 2013)

Nos casos que o ICER assume um valor acima de 30.000 libras esterlinas, o *Appraisal Committee* precisa indicar um forte argumento que sustente o uso da tecnologia com uso efetivo dos recursos do NHS. (NICE, 2013)

Ademais, para que os resultados de custo-efetividade reflitam um valor presente, considerando o horizonte temporal da análise, o NICE aplica uma taxa anual de desconto para os custos e benefícios de 3,5%, baseada nas recomendações do Tesouro do Reino Unido. (NICE, 2013)

Por fim, o NICE ressalta-se que a análise custo-efetividade é necessária, mas não é a única a ser considerada na tomada de decisão pelo *Appraisal Committee*. (NICE, 2013)

## 6.6. Envolvimento de stakeholders

Quanto ao envolvimento de *stakeholders* no processo da CONITEC, a Lei nº 12.401/2011 estabeleceu a necessidade de realização de consulta pública. (BRASIL, 2011a) Assim, a recomendação preliminar do Plenário da CONITEC a respeito da tecnologia avaliada é submetida a críticas, sugestões e comentários da sociedade. (CONITEC, 2020b, 2020d)

Essas contribuições são feitas por meio de formulário eletrônico, havendo dois tipos diferentes de formulários: contribuições de cunho técnico-científico e contribuições de pacientes ou de seus responsáveis. (CONITEC, 2020d)

As contribuições e sugestões recebidas são organizadas pela Secretaria-Executiva e encaminhadas para análise pelo Plenário, sendo levadas em consideração na produção da recomendação final feita pela CONITEC. (BRASIL, 2012a)

Destaca-se que a realização de audiência pública, antes da tomada de decisão pelo Secretário da SCTIE, ocorre apenas em caso de relevância da matéria, e deve ser solicitada pelo Secretário. (BRASIL, 2011a; CONITEC, 2020b)

Além disso, há, no Regimento Interno da CONITEC, a previsão de convite a representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos, para, em caráter auxiliar, prestarem colaboração em reuniões, bem como fornecer subsídios técnicos. (BRASIL, 2012a)

Esses convidados possuem, nas reuniões do Plenário da CONITEC, direito a voz, mas não a voto. (BRASIL, 2012a)

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2016), a participação do público (pacientes, representantes de pacientes) deve focar a experiência com doença ou condição para qual o medicamento a ser analisado é indicado.

Por fim, cabe destacar, também, que a solicitação de uma ATS pela CONITEC pode ser feita por qualquer instituição ou pessoa física. (BRASIL, 2011a, 2016)

Por sua vez, no NICE, observa-se uma forte participação de *stakeholders*. Um exemplo disso, foi a criação, em 2002, do Conselho de Cidadãos, que fornece uma perspectiva pública sobre questões morais e éticas que devem ser levadas em consideração na emissão de orientações pelo NICE. (NICE, 2020c)

Entre as questões controversas debatidas estão, por exemplo, se a idade do paciente deve ser levada em consideração na decisão do tratamento. O Conselho é formado por trinta pessoas selecionadas para representar o Reino Unido. O mandato

dos seus membros é de três anos, e as reuniões ocorrem por dois dias ao ano. (CAMPBELL; DOMINGUEZ, 2019)

Há, também, no processo de emissão de orientação do NICE, a consulta, bem como a consideração de comentários e opiniões de duas instâncias, que são compostas por terceiros interessados no processo: *Consultees* e *Commentators*. (NICE 2013, 2014)

No caso dos *Consultees*, podem ser membros a fabricante da tecnologia sob avaliação, organizações representativas de profissionais da saúde ou de pacientes, e o próprio *Departamento of Health and Social Care*. (NICE, 2014, 2020a)

Os *Consultees* podem também apresentar recurso sobre a recomendação final proferida pelo *Appraisal Committee*. (NICE, 2014)

Quanto aos *Commentators*, podem ser membros a fabricante da tecnologia comparadora ou grupos de pesquisa. (NICE, 2014, 2020a)

*Consultees* e *Commentators* participam, com suas considerações, em vários momentos, antes da elaboração da versão final do *scope*, e da recomendação final do *Appraisal Committee*. (NICE, 2013)

Durante a fase de avaliação das evidências, *assessment*, os *Consultees*, exceto os que são ligados à fabricante da tecnologia em avaliação, são convidados a apresentar comentários a respeito da experiência de pacientes e profissionais da saúde com o atual tratamento disponível no NHS. (NICE, 2014)

Na etapa de engajamento técnico, o *technical report*, o relatório técnico enviado ao *Appraisal Committee*, é remetido aos *consultees*, *commentators*, especialistas clínicos, gestores do NHS, e pacientes, visando buscar opiniões diversas sobre os julgamentos feitos pela equipe técnica. (NICE, 2014)

Em relação à participação da fabricante da tecnologia sob avaliação, além de poder ter um representante entre os *Consultees*, há a sua participação, em diversos momentos, como, por exemplo, para apresentação de esclarecimentos durante a fase de avaliação de evidências, antes do início da *appraisal*, e na discussão sobre o problema de decisão. (NICE, 2014)

Além disso, dois representantes da fabricante podem participar da primeira etapa da reunião do *Appraisal Committee*. Geralmente são indicados um representante com experiência em economia da saúde e outro com experiência na área médica. Esses representantes, durante a reunião, podem responder a questionamentos do Comitê, por intermédio do seu presidente. Eles também podem

ser convidados, pelo presidente do Comitê, a comentar questões específicas, bem como a participar da segunda parte da reunião, em que podem surgir questionamentos relacionados a informações confidenciais de mercado da empresa. (NICE, 2014)

A composição do *Appraisal Committee* também reflete uma participação de diversos *stakeholders*. Esse Comitê, cujos membros são selecionados por processo seletivo público, pode ser composto por funcionários do NHS, representantes de organizações de pacientes e de profissionais da saúde, representantes da indústria farmacêutica, leigos e academia. (NICE, 2013)

Além disso, na primeira parte da reunião do *Appraisal Committee*, especialistas clínicos, gestores do NHS, pacientes especialistas, representantes da empresa e do ERG, e funcionários do NICE podem esclarecer questões sobre o tópico em avaliação. (NICE, 2014)

Quando um *Appraisal Consultation Document* (ACD), uma recomendação preliminar do *Appraisal Committee*, é elaborado, este documento é enviado a *consultees*, *commentators*, especialistas clínicos, gestores do NHS, e pacientes especialistas para consulta e comentários. (NICE, 2014)

Por fim, há, no NICE, o Programa de Participação Pública, *Public Involvement Programme* (PIP), uma equipe que apoia e desenvolve as atividades com envolvimento público no NICE. (NICE, 2015)

O NICE considera que, ao envolver público, como usuários, profissionais de saúde, organizações de pacientes, e especialista, esses *stakeholders* podem contribuir para o desenvolvimento de suas recomendações e padrões de qualidade. (NICE, 2015)

## 6.7. Transparência

Estão disponíveis no portal eletrônico da CONITEC: quadro síntese das tecnologias demandas (incluindo dados sobre o demandante, a indicação e o status do processo), os relatórios das recomendações emitidas pelo Plenário, os membros designados para compor o Plenário da CONITEC, os calendários e as pautas e atas das reuniões do Plenário. (CONITEC, 2020c)

A CONITEC também disponibiliza, em seu sítio eletrônico, uma versão para leigos da sua recomendação a respeito da incorporação do medicamento, direcionada aos pacientes e ao público em geral. (CONITEC, 2020c)

Observa-se, nas atas das reuniões publicadas no portal eletrônico da CONITEC, uma síntese das contribuições recebidas nas consultas públicas, com dados sobre a quantidade de contribuições e principais argumentos recebidos. (CONITEC, 2020f)

Ademais, além de constar, nos relatórios das recomendações emitidas, um resumo da análise das contribuições recebidas, também está disponível, no portal da CONITEC, o conteúdo integral dessas contribuições. (CONITEC, 2020d, 2020e)

Quanto às pautas das reuniões, a partir de 2020, passou a constar em seu portal, uma versão republicada das pautas, pós reuniões, em que há a atualização da pauta com as recomendações e encaminhamentos deliberados pela CONITEC. (CONITEC, 2020f)

Não há, na legislação, menção à abertura das reuniões do Plenário a possíveis terceiros interessados, como pacientes, e empresa fabricante da tecnologia.

Visando garantir a transparência, o NICE vê como essencial a disponibilização, aos interessados e ao público, das evidências utilizadas na tomada de decisão do Comitê, bem como dos documentos produzidos durante a ATS. Em alguns casos, certas evidências não são publicadas, sendo submetidas ao termo/acordo de confidencialidade, devido a existência, por exemplo, de segredo comercial. (NICE, 2014)

O NICE incentiva os *consultees* a tornarem públicas as suas contribuições, disponibilizando em seus portais eletrônicos. (NICE, 2014)

Membros do *Appraisal Committee* e do *ERG* tem acesso a todas informações confidenciais, sob termo de confidencialidade. (NICE, 2014)

No entanto, caso a fase de engajamento técnico (*technical engagement phase*) ocorra antes da aprovação regulatória da tecnologia, as informações confidenciais não serão disponibilizadas aos *consultees* e *commentators*, mesmo na existência de um termo de confidencialidade assinado. (NICE, 2014)

No início da avaliação, o NICE publica, em seu portal eletrônico, as versões finais do *scope* e do *remit*, o nome dos membros do *ERG*, e a lista dos *consultees* e *commentators*. Cada ATS é atribuída a uma equipe de projeto (*project team*). (NICE, 2014)

Normalmente as reuniões do Comitê são abertas ao público em geral e à imprensa, o que reforça o compromisso do NICE com a transparência. Segundo o *Guide to the processes of technology appraisal*, isso:

permite que as partes interessadas e o público entendam como as evidências são interpretadas e avaliadas, bem como percebam que os comentários das consultas são levados em consideração. (NICE, 2014, p. 54).

Nenhuma orientação final do NICE será tornada pública até que exista a aprovação regulatória pelo Reino Unido, bem como o preço da tecnologia seja conhecido. (NICE, 2014)

Podem participar da primeira etapa da reunião do *Appraisal Committee* dois representantes da fabricante da tecnologia em avaliação. (NICE, 2014)

Um aviso sobre as reuniões públicas é publicado, pelo menos 28 dias antes, no portal eletrônico do NICE, podendo o público realizar a sua inscrição. (NICE, 2014)

## 6.8. Possibilidade de recurso

É prevista a interposição de recurso à decisão do Secretário da SCTIE sobre a recomendação da CONITEC a respeito da tecnologia avaliada. Esse recurso, que não possui efeito suspensivo, deve ser apresentado em um prazo de dez dias e ser dirigido ao Secretário da SCTIE. O requerente deve expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo apresentar documentos. (BRASIL, 2012a)

Caso o Secretário da SCTIE não reconsidere a sua decisão no prazo de cinco dias, o recurso será encaminhado, de ofício, aos Ministro da Saúde, que é a instância máxima decisória. (BRASIL, 2012a)

O Ministro da Saúde “pode confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogáveis, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo”. (BRASIL, 2012a, art. 45, *caput*).

No âmbito do NICE, os *consultees* podem apresentar, em um prazo de quinze dias do recebimento do rascunho final da recomendação, recurso contra a recomendação proferida, bem como reportar erros presentes no *final appraisal document* (FAD). Na ausência de recursos, o FAD torna-se a recomendação do NICE sobre a tecnologia. (NICE, 2014, 2020e)

Os recursos apresentados são analisados pelo vice-presidente do NICE, que avaliará a necessidade de uma audiência oral ou não. Após essa análise, nos casos

em que os argumentos apresentados são considerados válidos, um painel é convocado. Este painel é formado por cinco membros aprovados pela Secretaria de Estado de Saúde e Assistência Social, sendo quatro não possuem ligação com o NICE. (NICE, 2020e)

Assim, esse painel, após uma audiência oral ou uma análise apenas por escrito, apresenta a sua decisão ao NICE, que irá dar a palavra final a respeito do recurso. (NICE, 2020e)

### 6.9. Revisão da recomendação

No caso da CONITEC, não há previsão na legislação para que, ao emitir uma recomendação, seja asseverado um prazo para sua revisão.

No entanto, cabe destacar que, assim como é possível submeter uma proposta de incorporação, é possível a submissão de proposta de alteração ou exclusão de uma tecnologia em saúde no SUS, cabendo, do mesmo modo, à CONITEC emitir uma recomendação. (BRASIL, 2011b, 2012a)

Apesar dessa ausência, encontrou-se, na Portaria SCTIE nº 24, de 24 de abril de 2019, que incorporou o medicamento nusinersena, a determinação para reavaliação da incorporação: “A CONITEC fará a reavaliação da incorporação em três anos, contados a partir da publicação desta Portaria” (BRASIL, 2019b, art. 1º, §2º). Destaca-se que essa reavaliação constou no relatório de recomendação da CONITEC. (CONITEC, 2019)

Nos casos de decisão no sentido da não incorporação, geralmente, as Portarias da SCTIE fazem menção a possibilidade de novo processo de avaliação pela CONITEC, caso sejam apresentados novos fatos que possam alterar a análise efetuada. (BRASIL, 2020b)

No processo de tomada de decisão sobre incorporação do NICE, há a previsão expressa de uma revisão de sua recomendação, indicando a sua data. O NICE realiza uma consulta a organizações consideradas relevantes sobre a necessidade de revisão da sua recomendação e, se for o caso, como se deve dar a atualização. O tempo entre a publicação da recomendação e essa consulta sobre a necessidade de revisão varia, dependendo das evidências a respeito da tecnologia, bem como da existência de pesquisas. No entanto, no caso de uma nova e significativa evidência, as orientações do NICE podem ser revistas antes desse período. No seu processo de

revisão, o NICE realiza pesquisa bibliográfica, identifica novas indicações para a tecnologia, busca novas tecnologias, avalia pesquisas em andamento, e solicita à empresa fabricante informações atualizadas sobre a autorização de comercialização. (NICE, 2014, 2019)

### 6.10. Semelhanças e diferenças entre os dois processos

A posição em relação ao órgão gestor da saúde pública é a primeira diferença observada entre as duas instituições, ou seja, a independência em relação ao órgão a qual é direcionada a recomendação, e a quem compete decidir sobre a incorporação, e, se for o caso, disponibilizar a tecnologia incorporada.

A CONITEC é um órgão do Ministério da Saúde, que presta assessoramento a respeito da incorporação de tecnologias. Por sua vez, o NICE é uma agência de ATS independente.

Há, na CONITEC, uma predominância da participação do Ministério da Saúde, que, além de exercer a Presidência do Plenário, indica, por meio de suas Secretarias, sete dos treze membros do Plenário, e compõe as subcomissões técnicas e a Secretaria-Executiva da CONITEC.

Considerando os papéis do Plenário e da Secretaria-Executiva no processo de avaliação de tecnologias, essa estrutura organizacional reflete em uma participação direta do Ministério da Saúde, tanto na análise das evidências científicas e da avaliação econômica sobre a tecnologia, papel exercido pela Secretaria-Executiva, como na própria decisão sobre a emissão da recomendação, competência do seu Plenário.

Por sua vez, o NICE é visto como uma agência independente, sendo, desde 2013, uma entidade pública não vinculada organizacionalmente ao NHS. Em seu processo de análise de tecnologias, identifica-se a participação de equipes independentes na avaliação das evidências, o *Evidence Review Group* (ERG), o que não exclui uma participação do NHS em outras etapas do processo.

Destaca-se que a legislação da CONITEC faz referência à possibilidade de realização de estudos e pesquisas complementares por entidade e órgãos de ensino no processo de avaliação, não sendo, no entanto, uma etapa obrigatória. A demanda por esses estudos pode partir da Secretaria-Executiva, ou seja, é uma demanda do próprio Ministério da Saúde.

Dessa forma, tendo em vista que o papel de uma agência de ATS é subsidiar a tomada de decisão dos gestores de políticas públicas, no Brasil, esse papel é desempenhado com uma participação direta do próprio gestor. Isso porque a instância responsável pela ATS, e pela consequente emissão de recomendação, é composta e está diretamente ligada ao órgão que irá receber a recomendação, decidir e implementar a tecnologia, bem como sofrer os impactos orçamentários dessa incorporação.

Assim, há um conflito de interesses, uma vez que, sendo a CONITEC integrante do Ministério da Saúde, a ATS é realizada por atores com interesse no resultado dessa avaliação. (ELIAS; ARAÚJO, 2014)

Quanto à competência, mais especificamente em relação à força da recomendação proferida, a orientação proferida pela CONITEC possui natureza de assessoramento, já a do NICE, vincula o NHS.

No SUS, a decisão final sobre a incorporação é do Ministério da Saúde, dada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, e, em caso de recurso, pelo próprio Ministro da Saúde. No âmbito do NHS, houve uma delegação dessa decisão pelo Secretário de Estado de Saúde, quando este aprova o Regulamento do NICE, em que se assevera o prazo de três meses para a disponibilização da tecnologia pelo NHS, após uma orientação positiva do NICE.

Outra diferença observada quanto à competência é a participação do NICE no processo de implementação da tecnologia incorporada. Assim, o NICE não apenas realiza uma recomendação sobre incorporação, mas, também, presta um apoio no processo de disponibilização da tecnologia incorporada.

No âmbito da seleção de tecnologias para avaliação, diferentemente do que ocorre no NICE, não há uma institucionalização da seleção de tecnologias que serão objeto de avaliação pela CONITEC.

Apesar dos avanços significativos nos últimos anos, o processo de seleção de tecnologias a serem avaliadas feito no âmbito do SUS ainda é reativo, o que reflete as dificuldades de prospectar tecnologias relevantes para o sistema de saúde. (NASCIMENTO et al., 2016)

Mesmo sendo parte da *EuroScan*, rede internacional de Monitoramento de Horizonte Tecnológico (MHT), o início do processo que leva a uma recomendação por parte da CONITEC é dado a partir de uma demanda, interna ou externa ao Ministério da Saúde. Assim, não há uma busca ativa feita pela CONITEC.

A falta de clareza em como a CONITEC prioriza as tecnologias que serão avaliadas foi identificada como uma preocupação por Elias e Araújo. (2014)

É necessária a adoção de um Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) ativo, em que se há a identificação de novas e emergentes tecnologias, de modo a antecipar-se a demandas, bem como aos impactos que elas podem trazer ao sistema de saúde. (BRASIL, 2018; NASCIMENTO et al., 2016)

Em relação ao processo de avaliação da tecnologia, em ambos os casos, CONITEC e NICE, há uma semelhança na documentação que embasa o processo, composto, em síntese, por informações sobre a tecnologia a ser avaliada (dados do registro, condição para qual é indicada, população alvo, dados sobre o uso/tratamento e seus resultados, preço) e a tecnologia comparadora; evidências científicas, avaliação econômica e impacto orçamentário. Na CONITEC, a documentação é apresentada pelo demandante. No NICE, as informações são apresentadas, principalmente, pelo fabricante da tecnologia.

A análise desses dados pela CONITEC, inclusive a análise das evidências científicas, das avaliações econômicas e do impacto orçamentário, é feita por sua Secretaria-Executiva, ou seja, pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) do Ministério da Saúde. O relatório técnico produzido a partir dessa análise é enviado ao Plenário da CONITEC.

Existe apenas a previsão de possibilidade de desenvolvimento de estudos e pesquisas por instituições de ensino e pesquisa, com a participação do Ministério da Saúde ou de suas entidades vinculadas. (BRASIL, 2012a)

Assim, uma diferença observada na avaliação realizada pela CONITEC é a pouca presença da academia e de instituições de ensino e pesquisa. Essa fragilidade também foi citada por SILVA e ELIAS (2019, p. 8).

No caso do NICE, o relatório (*technical report*) que analisa as evidências científicas e econômicas e é enviado à apreciação da instância que irá emitir a recomendação ao NICE (*Appraisal Committee*) é finalizado após considerar as conclusões de um grupo acadêmico independente (*Evidence Review Group*) e da equipe técnica do NICE, e a opinião de terceiros interessados, como a fabricante da tecnologia e organizações de pacientes e profissionais da saúde (*Consultees e Commentators*). Há uma etapa específica, antes do envio do relatório para apreciação, em que são colhidas as considerações dos *stakeholders* (*Consultees,*

*Commentators*, especialistas clínicos, gestores do NHS, pacientes, empresa fabricante), denominada de engajamento técnico.

Além disso, verifica-se uma heterogeneidade nos membros da instância deliberativa do NICE, o Comitê que irá emitir uma proposta de recomendação ao NICE, o *Appraisal Committee*. Os membros do *Appraisal Committee*, selecionados por meio de um processo seletivo público, podem ser funcionários do NHS, representantes de organizações de paciente ou da indústria farmacêutica, acadêmicos e leigos.

Diferentemente, o Plenário da CONITEC é composto em sua maioria por membros indicados pelo Ministério da Saúde (sete dos treze membros), constatando-se uma forte participação direta do Ministério da Saúde no processo de recomendação de tecnologias em saúde. Ademais, não há representantes diretos da indústria farmacêutica ou de organização de pacientes.

O envolvimento limitado dos *stakeholders* também foi citado por Elias e Araújo (2014). Consoante afirmam esses autores, a indústria farmacêutica não é oficialmente representada na CONITEC, bem como a participação dos pacientes é feita por meio da representação do Conselho Nacional de Saúde (CNS). (ELIAS; ARAÚJO, 2014)

Desse modo, ao se observar os atores que participam do processo, verifica-se, conforme já citado acima, que, diferentemente do ocorre no NICE, não há, na CONITEC, uma independência entre a instituição que profere a recomendação e o gestor da política pública de saúde.

A respeito do prazo para a emissão de uma recomendação, a Lei nº 10.241/2011 determina que a CONITEC tem 180 dias para a conclusão do processo. No NICE, esse prazo varia entre nove e quatorze meses, dependendo da tecnologia, existindo a possibilidade de ser solicitado um processo de avaliação mais célere, o *Fast Track Appraisal* (FTA), que pode ser solicitado pela empresa fabricante, sendo condicionado a um ICER menor que dez mil libras esterlinas.

Quanto à avaliação econômica da tecnologia sob avaliação, tanto a CONITEC, quanto o NICE, dão preferência à análise custo-utilidade. O uso do QALY e do ICER é preconizado por ambas instituições. Do mesmo modo, ambos utilizam taxa de desconto, de maneira que os resultados da avaliação econômica reflitam um valor presente. No NICE, essa taxa é de 3,5%, na CONITEC, 5%.

No entanto, apesar de não utilizar um valor preciso de ICER por QALY ganho, o NICE trabalha com um intervalo parâmetro para avaliar o custo efetividade de uma

tecnologia, entre vinte e trinta mil libras esterlinas. Esse valor reflete o custo de oportunidade naquele país.

Por sua vez, a CONITEC não possui esse valor referência.

Destaca-se que, mesmo diante desse valor referência, o NICE assevera, em seus documentos, que não utiliza apenas a análise custo-efetividade na sua tomada de decisão, não utilizando um valor preciso máximo. No entanto, nos casos em que esse valor ultrapassa as trinta mil libras esterlinas, são necessários fortes argumentos que sustente o uso da tecnologia pelo NHS.

A importância da adoção de um intervalo de ICER como referência é citada pelo Ministério da Saúde, em que, em seu documento Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, recomenda que sejam realizados estudos para avaliação da possibilidade de adoção desse valor no Brasil. (BRASIL, 2014a)

No entanto, essa adoção não foi realizada até o momento. Destaca-se o risco de se utilizar o valor referencial de ICER do NICE, uma vez que esse valor reflete o sistema de saúde público daquele país, seus recursos e custos de oportunidade.

Nos dois processos avaliados, antes da recomendação final, há a submissão da recomendação preliminar à alguma espécie de consulta pública. Do mesmo modo, as decisões finais sobre a recomendações são geralmente baseadas em consenso dos membros dos seus comitês (Plenário da CONITEC e *Appraisal Committee*).

Em relação à transparência, uma diferença encontrada é a abertura das reuniões dos comitês ao público. No caso do NICE, a primeira parte das reuniões do *Appraisal Committee* é, geralmente, aberta ao público e à imprensa. Diferente, no Plenário da CONITEC, há apenas a previsão da participação, quando houver, de representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos convidados pela própria CONITEC para o fornecimento de subsídios.

Novamente, na fase recursal da recomendação proferida pela CONITEC, observa-se uma concentração da decisão no Ministério da Saúde, em que a decisão do recurso compete ao Secretário da SCTIE ou, em alguns casos, ao próprio Ministro da Saúde. Diversamente, no NICE, o recurso é analisado por uma equipe de cinco membros que, apesar de terem seus nomes aprovados pelo Secretário de Estado de Saúde e Assistência Social, quatro são pessoas não ligadas ao NICE.

Ademais, os documentos do NICE asseveram a necessidade de a sua recomendação indicar uma previsão de revisão, com indicação de data para tanto. Na

CONITEC, não há essa previsão na legislação. No entanto, excepcionalmente, encontrou-se, no caso da incorporação do medicamento nusinersena, a determinação para reavaliação da incorporação em três anos.

O quadro abaixo apresenta uma síntese da comparação entre os dois processos, considerando os itens analisados.

**Quadro 1 – Resumo comparativo das semelhanças e diferenças entre os dois processos**

Itens comparados	CONITEC	NICE
Estrutura organizacional	Integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde	Entidade pública não departamental
Competência	Assessorar o Ministério da Saúde	Decidir sobre a incorporação de tecnologia
Processo de seleção de tecnologias para avaliação	Reativo	Ativo
Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	Análise de evidências clínicas e econômicas realizada por estruturas ligadas ao Ministério da Saúde	Análise de evidências clínicas e econômicas realizada por um grupo acadêmico independente e pelo próprio NICE, com apoio direto de <i>stakeholders</i>
Avaliação econômica e mensuração dos efeitos na saúde	Análise custo-utilidade, sem valor de referência para o ICER	Análise custo-utilidade, com valor de referência para o ICER
Envolvimento de <i>stakeholders</i>	Limitado	Amplo
Transparência	Existente	Existente
Possibilidade de recurso	Existente. Recurso analisado pelo próprio Ministério da Saúde	Existente. Recurso analisado por equipe não ligada ao NICE, mas aprovada pelo Secretário de Estado de Saúde
Revisão da recomendação	Sem previsão	Previsão, com prazo, expressa na recomendação

Fonte: elaborado pela autora a partir das análises efetuadas.

## 7. Considerações finais

São inegáveis os avanços que ocorreram, nos últimos anos, na recomendação sobre incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

No entanto, ao realizar-se a comparação do processo realizado pela CONITEC com o do NICE, foram identificadas diferenças que, após análises futuras mais robustas, podem apontar possíveis riscos no processo, bem como possíveis oportunidades de melhorias.

O processo reativo de seleção de tecnologias a serem avaliadas, a participação direta do Ministério da Saúde, a vinculação organizacional da CONITEC, a ausência de análises de evidências por grupos independentes, e a participação limitada de *stakeholders* foram as diferenças que mais se destacaram em relação ao processo realizado pelo NICE.

Dessa forma, a partir da identificação das diferenças feita neste trabalho, poderão ser realizadas investigações mais aprofundadas que permitam concluir sobre a necessidade de alterações no processo de recomendação de incorporação de tecnologias em saúde desenvolvido pela CONITEC, que embasa a tomada de decisão feita pelo Ministério da Saúde.

## Referências bibliográficas

AMORIM, Fábio Ferreira *et al.* Avaliação de Tecnologias em Saúde: contexto histórico e perspectivas. **Comun. Ciências Saúde**, v. 21, n. 4, p. 343–348, 2010.

BRASIL, Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Brasília-DF: 2011a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso em: 14 de julho de 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) Acesso: 14 de julho de 2020.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília-DF: 2011b. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) Acesso em: 14 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2016.

Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Guia\\_EnvolverATS\\_web.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolverATS_web.pdf)

Acesso em: 14 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012**. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Brasília-DF: 2012a. Disponível em:

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009\\_13\\_09\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html)

Acesso em: 14 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.072, de 5 de agosto de 2019**. Brasília-DF: 2019a. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_MembrosPlenario\\_Conitec\\_04junho2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_MembrosPlenario_Conitec_04junho2020.pdf) Acesso em: 15 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009**. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília-DF: 2009. Disponível em:

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690\\_05\\_11\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html)

Acesso em: 14 de julho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS. 2020a. Disponível em: <http://egits.saude.gov.br/formulario/>

Acesso em: 16 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: avanços e desafios**. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2018. 71 p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Radar/LivroMHT.pdf>  
Acesso em: 15 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes Metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil**. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2012b. 76 p. Disponível em:

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_analise\\_impact\\_o.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impact_o.pdf) Acesso em: 13 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes Metodológicas: diretriz de avaliação econômica**. 2. ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2014a. 132 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf) Acesso em: 13 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científico**. 4. ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2014b. 80 p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Diretrizes/PTC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/PTC.pdf) Acesso em: 13 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 16, de 26 de abril de 2020**. Torna pública a decisão de incorporar a dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 e de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília-DF: 2020b. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria\\_SCTIE\\_16\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria_SCTIE_16_2020.pdf) Acesso em: 25 de junho de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 24, de 24 de abril de 2019**. Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília-DF: 2019b. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-24.pdf> Acesso em: 25 de junho de 2020.

BRIGGS, Andrew; CLAXTON, Karl; SCULPHER, Mark. **Decision modelling for health economic evaluation**. Oxford University Press, 2006.

BROUSELLE, Astrid; LANCHAINÉ, Jean; CONTANDRIOPOULOS, André-Pierre. A Avaliação Econômica. In: BROUSELLE, Astrid (org) *et al.* **Avaliação conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. p. 181-216.

CAMPOLINA, Alessandro Gonçalves; CICONELLI, Rozana Mesquita. Qualidade de vida e medidas de utilidade: parâmetros clínicos para as tomadas de decisão em saúde. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 19, n. 2, p. 128–136, fev. 2006.

CHAMPAGNE, François *et al.* A Avaliação no Campo da Saúde: conceitos e métodos. In: BROUSELLE, Astrid (org) *et al.* **Avaliação conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. p. 41-60

CONITEC. **A comissão**. 2020a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso em: 17 de fevereiro de 2020.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. 2020b. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Folder2016\\_CONITEC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Folder2016_CONITEC.pdf) Acesso em: 3 de abril de 2020.

CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde**. 2020c. Disponível em: <http://conitec.gov.br/> Acesso em: 25 de junho de 2020.

CONITEC. **Consultas Públicas**. 2020d. Disponível em: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas#consultas> Acesso em: 3 de abril de 2020.

CONITEC. **Fluxo de incorporação de tecnologias no SUS**. 2014. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus> Acesso em: 16 de março de 2020.

CONITEC. **Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Conitec recebe as boas-vindas da EuroScan International Network**. 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/es-es/monitoramento-do-horizonte-tecnologico-CONITEC-recebe-as-boas-vindas-da-euroscan-international-network> Acesso em: 15 de março de 2020.

CONITEC. **Recomendações sobre tecnologias avaliadas**. 2020e. Disponível em: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacao-ordem-alfabetica> Acesso em: 25 de junho de 2020.

CONITEC. **Relatório de Recomendação nº 449, Abril/2019, Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q**. 2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relelatorio\\_Nusinersena\\_AME5q\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relelatorio_Nusinersena_AME5q_2019.pdf) Acesso em: 25 de junho de 2020.

CONITEC. **Reuniões da Conitec**. 2020f. Disponível em: <http://conitec.gov.br/reunioes-conitec> Acesso em: 24 de junho de 2020.

ELIAS, Flávia Tavares Silva; ARAÚJO, Denizar Vianna. How health economic evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: The case of Brazil. **Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen**, v. 108, n. 7, p. 405–412, 2014.

EuroQol RESEARCH FOUNDATION. **EQ-5D-5L User Guide, 2019**. 2019. Disponível em: <https://euroqol.org/publications/user-guides/> Acesso em: 15 de fevereiro de 2020.

EUROSCAN. **About us**. Disponível em: <https://www.euroscan.org/index.php/en/about> Acesso em 15 de março de 2020.

GARRIDO, Marcial Velasco *et al.* **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: current status, challenges and potential**. World Health Organization, 2008. Disponível em: [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf) Acesso em: 16 de julho de 2020.

INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE (IATS). **Dicionário de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)**. 1. ed. Porto Alegre: IATS, 2014. 33 p.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 5, p. 1709–1722, 2019.

NASCIMENTO, Aline do; VIDAL, Avila Teixeira; ALMEIDA, Rosimary Terezinha de. Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 7, p. 1-12, 2016.

NICE. **Glossary**. 2020a. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/glossary> Acesso em: 13 de fevereiro de 2020.

NICE. **Guide to the methods of technology appraisal 2013**. 2013. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781> Acesso em: 20 de janeiro de 2020.

NICE. **Guide to the processes of technology appraisal**. 2014. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/resources/guide-to-the-processes-of-technology-appraisal-pdf-72286663351237> Acesso em: 20 de janeiro de 2020.

NICE. **History of NICE**. 2020b. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/history-of-nice> Acesso em: 17 de fevereiro de 2020.

NICE. **NICE's approach to public involvement in guidance and standards: a practical guide**. 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/PIP-process-guide-apr-2015.pdf> Acesso em: 3 de abril de 2020.

NICE. **Nice international workshop on Health Technology Assessment**. 2019, Brasília, Apresentação [...]

NICE. **Nice: 20 years of evidence-based decision making.** 2020c. Disponível em: <http://indepth.nice.org.uk/20-years-of-NICE/index.html> Acesso em: 12 de março de 2020.

NICE. **Structure of NICE.** 2020d. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/structure-of-nice> Acesso em: 17 de fevereiro de 2020.

NICE. **Technology appraisal and highly specialised technologies appeals.** 2020e. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance/Technology-appraisal-and-Highly-specialised-technologies-appeals> Acesso em: 25 de junho de 2020.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, p. S1–S14, 2016.

SECOLI, Silvia Regina *et al.* Avaliação de tecnologia em saúde. II. A análise de custo-efetividade. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 47, n. 4, p. 329–333, 2010.

SECOLI, Silvia Regina *et al.* Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. sup, p. 287–296, 2005.

SILVA, Andre Luis Ferreira da *et al.* Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 7, p. 1223–1238, 2012.

SILVA, Hudson Pacifico da; ELIAS, Flavia Tavares Silva. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, Sup., p. 1-14, 2019.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do

processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 42, número especial 2, p. 48–60, 2018.

UNITED KINGDOM. **Classification of public bodies: guidance for departments.**

Disponível em:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/519571/Classification-of-Public\\_Bodies-Guidance-for-Departments.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/519571/Classification-of-Public_Bodies-Guidance-for-Departments.pdf)

Acesso em: 13 de julho de 2020.

UNITED KINGDOM. Department of Health. **Policy Appraisal and Health.** 2004.

Disponível em:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/191503/policy\\_appraisal\\_and\\_health.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/191503/policy_appraisal_and_health.pdf)

Acesso em: 13 de julho de 2020.

UNITED KINGDOM. **Health and Social Care Act 2012.** 2012. Disponível em:

[http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga\\_20120007\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/pdfs/ukpga_20120007_en.pdf)

Acesso em: 12 de março de 2020.

UNITED KINGDOM. HM Treasury. **The green book: central government guidance on appraisal and evaluation.** 2018. Disponível em:

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/685903/The\\_Green\\_Book.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/685903/The_Green_Book.pdf)

Acesso em: 13 de julho de 2020.

UNITED KINGDOM. **The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013.** 2013. Disponível em:

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/259/regulation/7/made>

Acesso em 12 de março de 2020.

UNIVERSITY OF YORK. **Quality-Adjusted Life Year (QALY).** Disponível em:

<https://yhec.co.uk/glossary/quality-adjusted-life-year-qaly/>

Acesso em: 15 de fevereiro de 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health technology assessment of medical devices: WHO medical device technical series.** Genebra: World Health

Organization, 2011. Disponível em:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Acesso em: 14 de julho de 2020.

## **Missão**

Aprimorar a Administração Pública em benefício da sociedade por meio do controle externo

## **Visão**

Ser referência na promoção de uma Administração Pública efetiva, ética, ágil e responsável