

## Consulta Pública nº 41 - Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

A MSD reconhece e parabeniza todas as iniciativas para evolução e aprimoramento do processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil e, além disso, enaltece a importância de se discutir a avaliação de custo-efetividade como um dos componentes essenciais da ATS no âmbito do SUS. Contudo, antes da publicação de um documento final sobre o uso de limiares, acreditamos que seja necessária uma discussão mais ampla e disseminada entre todos os membros da sociedade interessados no tema.

Desta forma, a MSD, neste momento, se posiciona desfavorável à publicação da versão final do documento “*Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*” e sugere a formação de um Grupo de Trabalho para a construção de um documento com a participação de múltiplos atores da sociedade. Abaixo estão as justificativas que embasam a desfavorabilidade ao documento proposto:

**Posicionamento 1:** *“É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na CONITEC adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão”.*

É de grande valia a Conitec reconhecer a importância da avaliação de custo-efetividade como componente do processo de ATS no âmbito do SUS e, por outro lado, também reconhecer que este parâmetro não deve ser avaliado isoladamente sem considerar outros fatores. Contudo, a recomendação não deixa claro quais são estes fatores (e.g. eficácia, efetividade, segurança, qualidade de vida, conforto psicológico, infraestrutura, inovação, entre outros), como serão inseridos na tomada de decisão e qual peso terão, dando margens para interpretações distintas em diferentes momentos e contextos. Entendemos que estes fatores devem ser discutidos de forma mais minuciosa e exaustiva, para evitar que pesos diferentes sejam aplicados em situações similares.

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

Concordamos que o QALY é um desfecho extremamente importante em análises de custo-efetividade por condensar em uma única medida os dois objetivos máximos dos tratamentos em saúde: prolongar a vida com qualidade. Contudo, como mencionado, a discussão não deve se restringir a um único desfecho, especialmente em situações especiais, como, por exemplo: em doenças em que não há dados em longo prazo, como nas condições limitadas e de curta duração, doenças que afetam crianças, para as quais a avaliação da qualidade de vida pode ser inviável,

e quando há incertezas importantes em relação à adoção de dados de utilidade internacionais, uma vez que é comum a ausência de dados de qualidade vida na perspectiva brasileira.

**Posicionamento 3:** *“A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável”.*

Acreditamos que este tema possa ser melhor discutido e detalhado. Como seria sua aplicação na prática? Quem será responsável pela aplicação destas abordagens? Estas abordagens seriam utilizadas em preferência ao valor de referência de 1 PIB por capita citado no documento ou de forma complementar?

**Posicionamento 4.** *“A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:*

- *Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;*
- *Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;*
- *Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;*
- *Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis”.*

Reconhecemos a importância de se ponderar doenças diferentes de formas diferentes. Contudo, é possível avançar mais neste tema com o envolvimento de outros atores nesta discussão. Estas situações refletem a visão da sociedade? Há alguma situação que deva ser avaliada de maneira distinta que foi deixada de fora desta lista? Qual valor seria considerado como uma redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade? Como a oncologia se inseriria dentro destas classificações, uma vez que não é deixado claro a definição de doença grave? É essencial que para o avanço do cuidado oncológico no SUS não haja espaço para dúvidas sobre o enquadramento como situação que requer avaliação especial.

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

O posicionamento *“O valor de referência de custo-efetividade fica estabelecido como 1 PIB per capita”*, apresentado na página 14 do documento em discussão, não é detalhado individualmente como feito nos outros posicionamentos. É apresentado diretamente o posicionamento 5 que aborda o valor do limiar alternativo.

Para se chegar no valor de limiar de custo-efetividade de 1 PIB per capita, é comentado na introdução do documento que foram considerados resultados de propostas metodológicas existentes (histórico de decisões prévias, custo de oportunidade, fronteira de eficiência) e concluído que estas não ultrapassavam o valor supramencionado. A pormenorização sobre estas metodologias e seus resultados são apresentadas na publicação correlata de 2021 (*O uso de*

*limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde*). Este documento correlato, em seção intitulada “*O estudo do histórico de decisões prévias*”, cita uma análise conduzida em 2017 sobre as razões de custo-efetividade incrementais (RCEIs) das tecnologias incorporadas pela Conitec entre 2011 e 2016 (INCT & IATS, 2017), com o objetivo de avaliar sua relação com o resultado da incorporação. Contudo, como mencionado, apenas tecnologias avaliadas até 2016 foram consideradas. Desde esta data, não só o volume de tecnologias avaliadas pela Conitec mudou (com um aumento significativo), mas também o perfil das tecnologias e das doenças avaliadas, incluindo medicamentos para doenças raras e terapias gênicas, que passaram a representar uma grande parte dos pedidos de incorporação. Além disso, também foram avaliadas e incorporadas tecnologias inovadoras em oncologia, como as imunoterapias, as quais oferecem alternativa de tratamento a pacientes com doenças cujo tratamento estava obsoleto há anos. Ou seja, nos anos recentes foram avaliadas tecnologias disruptivas que, junto ao seu ganho clínico significativo e característica de inovação, apresentam um custo distinto das tecnologias avaliadas antes deste período. Desta forma, os valores obtidos nessa análise, os quais refletem um cenário de 5 a 10 anos atrás, não representam as discussões em saúde que estão ocorrendo na presente década. O mais apropriado seria a condução de uma avaliação das tecnologias incorporadas recentemente pela Conitec, para refletir o cenário de cuidado em saúde atual. Ademais, nos últimos anos a ATS vêm passando por um cenário de amadurecimento intenso no Brasil, sendo incluídos neste contexto diferentes atores, como governo, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, bem como a indústria farmacêutica.

Ainda no mesmo documento correlato, são abordados estudos de custo de oportunidade nas perspectivas inglesa e global. São citados estudos conduzidos internacionalmente, cujos resultados foram transferidos para outros países. Como abordado nos próprios estudos (Claxton, 2015; Woods, 2016) e no próprio relatório, há incertezas relacionadas aos resultados relativos ao próprio país de origem dos dados, que são amplificadas quando transferidas para países com contextos distintos.

Além disso, ressaltamos que o valor de 1 ou 3 PIB per capita pode gerar confusões em relação a sua justificativa para uso. Como mencionado no documento correlato “*De fato, em publicação oficial do ano de 2016, a própria OMS fez questão de salientar as limitações e implicações do uso indevido desses valores, recomendando que fosse evitado o uso indiscriminado do limite de três vezes o PIB per capita por DALY nas decisões de financiamento em saúde. A publicação destaca que tal prática nunca foi recomendada pela OMS, sendo uma distorção da intenção e interpretação dos limiares baseados no PIB propostos pela Comissão de Macroeconomia e Saúde*”. Da forma como consta no relatório atual, sem maior detalhamento, pode-se dar margem à continuação de uma interpretação errônea dos estudos conduzidos pela OMS.

**Posicionamento 6.** “*As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec*”.

Com base neste posicionamento, fica claro que a discussão sobre os temas pautados não é simples e pode necessitar de diversas rodadas para aprimoramento. Além dos casos mencionados, atualmente existem tecnologias oncológicas com potencial curativo altamente disruptivas que geram imenso valor ao sistema de saúde ao não só prolongar a vida do paciente com qualidade como também evitar a utilização de recursos em saúde decorrentes de recaídas ou evolução da doença, cenário este que necessita de discussão especial e aprofundada. Desta

forma, a MSD acredita que a formação de um Grupo de Trabalho com o envolvimento de diferentes atores da sociedade para discussão deste posicionamento e de todos os outros apresentados no documento em consulta pública é essencial para garantir sua qualidade e eficiência para proporcionar um processo justo de ATS no Brasil.

## **POSICIONAMENTO MSD**

Com base no exposto, a MSD sugere que o documento “*Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*” não seja publicado em sua versão final sem prévio e amplo debate pelos membros da sociedade que serão afetados pela sua publicação e que podem contribuir para seu aperfeiçoamento. Desta forma, sugere-se a realização de audiência pública, dada à importância do tema, o qual afeta todas as tecnologias avaliadas pela Conitec, e criação de um Grupo de Trabalho com as diferentes partes interessadas para construir um documento inequívoco e que proporcione um processo de ATS justo e equalitário no Brasil.

## **REFERÊNCIAS**

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 50 p.

CLAXTON, K. et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health technology assessment: HTA/NHS R&D HTA Programme*, Winchester, UK, v. 19, n. 14, p. 1-504, 2015.

INSTITUTO NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE (Brasil). Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS. Projeto: Desenvolvimento de Linhas de Pesquisa em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Produto 2 – Análise do conjunto de avaliações de tecnologias em saúde realizadas pela Conitec. Porto Alegre: INCT; IATS, 2017.

WOODS, B. et al. Country-Level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. *Value in Health*, Malden, MA, v. 19, n. 8, p. 929-935, 2016.