



ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL – SEÇÃO SÃO PAULO

COMISSÃO ESPECIAL DE BIOÉTICA E BIODIREITO

Posicionamento em resposta à Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 41/2022:

Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde

Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

A Comissão Especial de Bioética e Biodireito da Ordem dos Advogados do Brasil, Seção São Paulo, institucionalmente criada pra defender os Direitos Humanos através do respeito aos preceitos de Bioética e normas de Biodireito, em harmonia com o texto constitucional que dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Art. 196 da Constituição Federal), vem respeitosamente manifestar resposta à Consulta Pública CONITEC/SCTIE nº 41/2022, expondo suas considerações a respeito do Relatório de Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde.

A princípio, o Relatório de Recomendações sob análise pretende estabelecer parâmetros de custo-efetividade nas tomadas de decisão para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, fruto de posicionamento do Ministério da Saúde em conjunto com parceiros, visando trazer transparência e eficiência de recursos econômicos ao processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Para tanto, estabeleceu-se pelo Relatório de Recomendações da CONITEC que:

- i) há necessidade de um limiar de referência para balizar os processos de ATS;
- ii) tal limiar não deveria ser isolado, tampouco dominante;
- iii) o principal desfecho a ser considerado seria o QALY (*quality-adjusted life-years*, a saber, “ano de vida ajustado pela qualidade”), mas não de modo isolado;
- iv) a definição do limiar deveria se pautar em custo de oportunidade e fronteira de eficiência, quando aplicável;
- v) a referência de valor custo-efetividade no contexto do Brasil seria 1 PIB *per capita*;
- vi) o limiar poderia ter seus valores flexibilizados em dados cenários complexos que promovam inovação e equidade;

- vii) tais limiares alternativos atingiriam até 3 vezes o limite de referência (1 PIB *per capita*);
- viii) discussões sobre terapias avançadas e doenças ultrararas seriam pautadas em critérios específicos a serem definidos posteriormente.

Diante do exposto, a Ordem dos Advogados do Brasil, Seção de São Paulo, por sua Comissão Especial de Bioética e Biodireito, à luz de preceitos de Direito Constitucional, de Direitos Humanos, de princípios da Bioética e de normas de Biodireito, posiciona-se conforme o exposto abaixo.

1. Dos limiares de custo-efetividade como parâmetro na ATS

O Custo-efetividade trata-se de um dos vários parâmetros empregados para a tomada de decisões em saúde. No entanto, há muitos outros critérios que devem ser conjuntamente considerados neste processo, especialmente no sentido de atender-se ao disposto constitucional que preceitua que o Estado tem o dever de garantir o direito à saúde em atendimento integral (Art. 196 e Art. 198, II, da CF).

Estudos farmacoeconômicos são complexos e demandam a disponibilidade de dados e estatísticas, principalmente àqueles relacionados à saúde pública, como por exemplo: (i) informações dos cálculos detalhados de custo real de tratamento de cada doença; (ii) dados de mundo real relacionados aos desfechos clínicos; (iii) coleta de dados de sobrevida para cada doença no âmbito dos sistemas de saúde brasileiro; e, (iv) histórias naturais das doenças.

Assim, previamente à adoção de um limiar para a ICER (Razão Incremental de Custo-Efetividade) no Brasil, particularmente no cenário do SUS, os pontos acima elencados necessitam ser mensurados, reportados, documentados e disponibilizados antes da definição estruturada de um valor de ICER para o Brasil. Assim, anteriormente ao estabelecimento de um valor de limiar para o ICER, é imprescindível a disponibilidade de dados reais e sempre atualizados da realidade Brasileira, além de estatísticas.

Além de todos os pontos elencados acima, apesar do Relatório da CONITEC indicar que o uso do limiar nas decisões não seria isolado, é muito preocupante o risco de que o limiar seja adotado como um fator totalmente inflexível, e que por questões políticas, inclusive, tenha apenas o objetivo de contenção de despesas do SUS, negando-se a incorporação de tecnologias somente pelo fato de apresentarem um valor de ICER acima do limiar estabelecido em manuais, diretrizes ou ainda em legislação infralegal definida pelo Ministério da Saúde. Em países onde já existem valores definidos de limiar, há vários exemplos de decisões positivas de incorporações em casos

que o ICER foi muito superior ao limiar, conforme será explorado adiante. Este aspecto reforça a importância de que este parâmetro não seja o único e/ou mais importante fator decisório.

Pontuamos que a decisão de implementação de um limiar de custo-efetividade levará a muitos impactos, a seguir descritos. Resta claro que tal decisão reverbera não somente no controle de custos do SUS, ponto que, aparentemente em um primeira visão, teria essa como sua única repercussão. Tal posicionamento da CONITEC geraria uma séria de implicações sociais, que devem ser ponderadas sob o olhar de respeito aos Direitos Humanos, que constituem-se, ressalte-se, pilar do Estado Democrático de Direito. Assim, considerem-se as seguintes consequências:

- (i) ampliação da desigualdade entre ricos e pobres no acesso à saúde no Brasil, especialmente quando as decisões de não-incorporação afetarem apenas o SUS;
- (ii) incremento do descolamento das condições de saúde entre o Brasil e outros países, inclusive daqueles que tem a saúde pública como sistema de saúde dominante;
- (iii) baixa viabilidade para o investimento em novas tecnologias, principalmente para tratamento das doenças consideradas de alto custo, doenças raras e ultrarraras; e
- (iv) a judicialização na saúde talvez passe a ser a única alternativa para que muitos indivíduos tenham acesso a tratamentos para determinadas patologias, o que, inclusive, incrementa a carga de custos públicos com a máquina judiciária, gerando um paradoxo de diminuição-acrécimo de custeio.

2. Dos valores preconizados como adequados nos limiares de custo-efetividade para ATS

Em relação aos valores considerados como razoáveis nos limiares de custo-efetividade para inserção de novas tecnologias em Saúde, há de se atentar para uma análise minuciosa de dados farmacoeconômicos, a fim de concluir-se por um parâmetro condizente com a realidade, sob pena não apenas de cercear-se o direito à saúde do indivíduo, mas inclusive de limitar o próprio Estado de cumprir o dever de garantir este direito, conforme disposto em nossa Carta Magna (Art. 196 e Art. 198, II, da CF).

Neste sentido, tendo a perspectiva do cenário farmacoeconômico que vivenciamos no presente momento, observemos o valor de referência de custo-efetividade proposto de 1 PIB *per capita* e, em dadas situações, limiar alternativo expandido de até 3 vezes o valor de referência.

Ao aplicarmos o atual valor do PIB *per capita*, teremos aproximadamente:

- i) R\$ 41.000 para 1 PIB *per capita*;
- ii) R\$ 122.000 para 3 PIB *per capita*.

Tais valores permitem concluir facilmente que muito pouco ou nada seria passível de aprovação no atual cenário da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. Assim, com tais limiars, é praticamente certo que nenhuma tecnologia mais moderna, especialmente aquelas indicadas para os tratamentos de alto custo e para doenças raras, será aprovada em avaliações da CONITEC.

Portanto, o estabelecimento de um valor de limiar de ICER sem a disponibilidade de dados e estatísticas das doenças no sistema público de saúde Brasileiro, sem que haja uma discussão aprofundada com todos os atores envolvidos, a utilização do limiar da ICER/RICE irá inviabilizar de forma inexorável a incorporação de medicamentos considerados de alto custo, bem como o tratamento para doenças raras no Sistema de Saúde Brasileiro, em um desrespeito patente à ordem constitucional que determina que o Estado tem o dever de garantir o direito à saúde de todos (Art.196 da CF).

Entende-se que o desenvolvimento de modelos econômicos de custo-efetividade para doenças raras é bastante complexo. Sua menor incidência gera maior dificuldade na obtenção de dados no tocante ao desenvolvimento natural da doença e estatísticas sobre tratamentos disponíveis.

Enfatize-se, sob a ótica do artigo supramencionado, que o texto magno trouxe para o direito constitucional positivado a palavra “todos”. Deste modo, uma normativa farmacoeconômica que, de antemão, exclui a possibilidade de conferir a indivíduos portadores de patologias o acesso ao tratamento necessário para garantir seu direito à saúde por extrapolar o valor de referência proposto, constitui uma diretriz pública que, por si só, se demonstra um ato flagrantemente inconstitucional.

3. Da visão técnica e perspectiva global dos limiars de custo-efetividade

O desenvolvimento de mecanismos para alocação de recursos em saúde consiste em estratégia de política pública e econômica necessária em todos os países. Uma vez que o tema em análise é globalmente discutido, gerando sob âmbito nacional e internacional experiências e conhecimento relevantes, faz-se não apenas coerente, mas também estrategicamente imprescindível, que nos valhamos deste arcabouço técnico-científico já construído para elaborar o modelo de Avaliação Tecnológica em Saúde que melhor atenda a realidade atual de nosso país.

Sob este olhar, destaca-se a publicação datada de 2017, de autoria das pesquisadoras Patrícia Coelho De Soarez e Hillegonda Maria Dutilh Novaes, ambas da Universidade de São Paulo – USP (Cad. Saúde Pública 2017; 33(4):e00040717). Compartilhamos os seguintes trechos

que descrevem as preocupações, ainda muito atuais, para a implementação do limiar de custo-efetividade:

“Antes de se embarcar ou ser levado por essa onda de definição de limiares de custo-efetividade transformada em regras de decisão simples, é importante discutir os fatores que influenciam o seu cálculo e apontar questões a serem consideradas quando se discute a possibilidade de adoção de um limiar, ao invés de aceitar regras internacionais e adotar de forma temerária números arbitrários, que não se aplicam ao contexto nacional.

Recentemente, a OMS retirou a recomendação de uso do limiar de 3 PIB *per capita*/DALY evitado ao considerar que ele não possui a especificidade necessária para os processos de tomada de decisão nos países, podendo levar a decisões equivocadas de alocação de recursos.”

Transcrevemos a seguir, em sua totalidade, para reflexão, os pontos trazidos pelas Autoras como controvérsias do uso de limiar de custo-efetividade:

“Controvérsias do uso de limiar de custo-efetividade:

Internacionalmente, há um debate em curso sobre a necessidade de adoção explícita de limiares pelos países. Os críticos argumentam que eles não conseguem capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais.

Publicações recentes de países de alta, média e baixa renda enfatizam a necessidade de mais estudos e o interesse no desenvolvimento de limiares que incorporem com clareza as restrições orçamentárias e os custos de oportunidade desses países.

A fronteira entre a utilidade do limiar explícito e o seu mau uso pode ser tênue. O perigo do mau uso está na possibilidade de atores, com interesses outros, manipularem os valores das razões de custo-efetividade nos estudos apresentados, o que poderia tornar a alocação de recursos ainda mais ineficiente. O quadro técnico-científico capaz de produzir estudos e conduzir a avaliação da sua qualidade ainda é reduzido no nosso país.

Todos esses fatores despertam uma sensação de desconforto, aumentada pelas crises política e econômica vivenciadas atualmente. Como definir qualquer valor de limiar num cenário em que os investimentos e gastos públicos em saúde estarão congelados nos próximos 20 anos?

Os argumentos apresentados para suportar o PLS 415 - limiar adotado internacionalmente (US\$ 50.000/AVS) ou o limiar não mais recomendado pela OMS (3 PIB *per capita*/DALY) - não possuem sustentação teórica ou empírica.

Não se pode simplesmente transpor experiências internacionais. A definição desse valor é contexto-específica, depende da riqueza local, das características do sistema de saúde, da disponibilidade e capacidade de pagar, bem como das preferências sociais. E o uso desse limiar deverá sempre ser feito em conjunto com outros critérios.

A pesquisa e reflexão acumuladas devem levar à ponderação sobre o risco de aplicar uma teoria que parece capaz de superar conflitos de interesses, sem reconhecer que o seu potencial de contribuição para maior efetividade, eficiência e equidade no SUS depende de condições políticas que permitam a defesa do bem-estar da população e do bem público. Que o limiar de custo-efetividade explícito não seja mais uma ‘ideia fora do lugar’ a serviço de interesses implícitos.”

Diante do exposto, reitere-se a necessidade de reunirem-se diferentes visões especializadas de múltiplas frentes, a fim de que o diálogo técnico, plural e profundo conduza à reunião de ponderações que gerarão o melhor modelo para nossa sociedade no tocante à tomada de decisão quanto à Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Cumprir-se destacar que um modelo eficiente e adequado é imprescindível para o respeito ao disposto em nossa Constituição Federal, que estabelece que compete ao Sistema Único de Saúde incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico (Art. 200, V da CF), objetivo este que só poderá ser atendido mediante parâmetros farmacoeconômicos que efetivamente possibilitem a ponderação razoável sobre as tecnologias em saúde disponíveis em cada momento presente e futuro.

4. Da representação popular na elaboração das recomendações sobre limiares de custo-efetividade

O texto constitucional estabelece a participação da comunidade nas ações relacionadas à saúde (Art. 198, III da CF). Neste sentido, entende-se que a elaboração das Recomendações sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde demandaria densa e ativa participação popular, a fim de atender-se não apenas ao disposto expressamente na Constituição Federal, mas também aos preceitos inerentes ao Estado Democrático de Direito.

Sob este olhar, é relevante observar que, em que pese a CONITEC tenha em sua formação a presença de um membro do Conselho Nacional de Saúde, que constitui entidade de Controle Social, é bastante evidente que a configuração em seu aspecto proporcional – a saber, uma cadeira do colegiado para o CNS – é inefetiva no que diz respeito à representatividade da sociedade.

Tal presença ínfima na composição da CONITEC torna o grupo deliberativo quantitativamente inadequado a respeitar o preceito constitucional do Art. 198, III, que dispõe que ações em saúde – o que evidentemente abrange decisões – terão, *ipsis literis*, “participação da comunidade”.

Não obstante, há de se observar que a representatividade da sociedade não se refere apenas a um olhar numérico, quantitativo ou proporcional. Há também um olhar qualitativo sob a participação da comunidade nas decisões em temas de Saúde Pública, de modo que parcelas da população diretamente interessadas e potencialmente afetadas por qualquer decisão, devem estar presentes nas discussões e direcionamentos, a fim de respeitar-se efetivamente nosso ordenamento constitucional e nossa organização democrática.

Deste modo, uma vez que a Recomendação da CONITEC sobre Limiares de Custo-Efetividade diz respeito a portadores de diversas patologias atreladas a intervenções com maiores custos, tais associações representativas necessariamente devem ser convidadas à participação em debates, de modo a constituírem-se protagonistas nos diálogos que gerarão a tomada de decisão cujos seus participantes são os maiores interessados.

Reitere-se que a sociedade civil organizada deveria estar representada por diferentes entidades de controle social, de modo a construir-se um posicionamento conjunto e efetivamente representativo para o desenvolvimento de mecanismos para Avaliação de Tecnologias em Saúde, a fim de caracterizar-se o cumprimento efetivo da ordem constitucional supramencionada que preconiza corretamente a necessária e insubstituível “participação da comunidade”.

5. Da ineficiência do parâmetro valorativo para propiciar tratamento de patologias complexas e doenças raras

A Recomendação sob análise estabelece contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem “a inovação e equidade em saúde no SUS”. Entretanto, tal suposta “equidade” mencionada pela CONITEC é patentemente impossibilitada sob todos os aspectos das diretrizes estabelecidas para Avaliação das Tecnologias em Saúde.

Esclareça-se que o conceito de equidade traz inerente em si, por etimologia e por semântica, a ideia de igualdade. Falar-se em equidade sem contextualizar a promoção de igualdade faz-se, em análise primária, contraditório e incoerente. E ressalve-se que, ainda que a presente Recomendação sequer mencionasse a palavra equidade, haveria diante de nossa ordem jurídica e moral de ter de respeitá-la em seu teor, estabelecendo a busca pela igualdade na tomada de decisão como prioridade.

Ora, o direito à igualdade é sedimentado como fundamento inabalável pelo Art. 5º da Constituição Federal, devendo ser promovido e respeitado em todos e quaisquer atos administrativos, inclusive e especialmente os que dizem respeito à um direito inerente à dignidade humana, a saber a saúde. Não obstante, a equidade é princípio basilar da Bioética, que deve pautar todas as decisões em âmbito de saúde pública ou privada, primando, assim, pelo respeito aos Direitos Humanos.

Deste modo, seria razoável que a decisão da CONITEC trouxesse um arcabouço efetivamente igualitário e equitativo, o que não se demonstrou real diante do elenco de situações que permitiriam o exceder ao limiar do valor de referência, não apenas gerando situações de patente desatenção à saúde e desrespeito a igualdade, mas até mesmo promovendo a exacerbação da desigualdade. Ressalte-se, ainda, à desatenção ao princípio da Bioética que preconiza que ações em saúde devem atentar para a vulnerabilidade do indivíduo, minimizando suas fragilidades e jamais potencializando-as.

É indiscutível que o limiar de 3 PIB *per capita* é, na esmagadora maioria das situações, um completo limitador de proporcionar a inclusão de tecnologias para tratamento de determinadas patologias complexas e doenças raras no Sistema de Saúde Brasileiro. Tal determinação já parte de um ponto totalmente excludente, em que indivíduos portadores de dadas condições estarão absolutamente impossibilitados de receber tratamento, tendo seu direito à saúde simplesmente desprezado por uma decisão executiva farmacoeconômica que expressamente considerou que, para dada parcela da população, a saúde não é direito.

Ainda mais, é como se, em total desprezo ao disposto no Art. 196 da CF, o Estado decidisse por ato administrativo seu, arbitrariamente, que a saúde não é mais dever do Estado no que diz respeito à determinada parcela da população. Diante de uma diretriz como essa oriunda da CONITEC, o Estado manifestamente se exime do dever de promover a saúde em determinados casos, e fazendo-o como se fosse algo legítimo e constitucional.

Entretanto, em que pese existam fatores dificultadores na análise, mecanismos de Avaliação de Tecnologias em Saúde deverão considerar um horizonte temporal de ganho não apenas de tempo de vida do paciente, mas também de fatores relacionados à qualidade de vida e bem-estar, vieses inerentes ao próprio direito à dignidade humana. Outrossim, há de se observar inclusive que, uma vez que dados da história natural da doença tendem a ser pouco disponíveis, o critério de custo-efetividade provavelmente não seja a melhor base para o processo de tomada de decisão.

Somando-se se este critério o valor patentemente baixo de 3 PIB *per capita* diante de uma análise nos valores habituais dos tratamentos de exceção, nos vemos diante de um cenário em que o tratamento de doenças raras no Brasil será obstado de modo inexorável.

Diante destas balizas estabelecidas, um número expressivo de tratamentos para doenças raras não será custo-efetivo, impedindo qualquer possibilidade que seu portador tenha de ver atendido seu direito à saúde, inerente à sua dignidade e estabelecido expressamente por nossa Carta Magna.

Tais parâmetros desprezam, outrossim, o princípio da Bioética que preconiza a não-maleficência, a saber, antes de tudo não prejudicar. Ainda mais em situações de vulnerabilidade, como a presente nas doenças raras, tal princípio precisa ser atendido com ainda mais cautela. Somem-se a esses olhares o respeito ao princípio da equidade, para que construamos uma situação que não prejudique o paciente pela impossibilidade de tratamento, que o proteja em sua fragilidade inerente à doença e que promova à igualdade no acesso ao tratamento. Reflita-se, portanto, diante desta análise bioética, se os critérios apontados no tocante às doenças raras estão adequados e chegaremos à conclusão de que a própria base principiológica da diretriz demonstra-se claramente comprometida.

Tal posicionamento da Recomendação da CONITEC sobre ATS coloca as pessoas com doenças raras e aquelas que necessitam de tratamento de alto custo como párias na sociedade, à margem da atenção à saúde que deveria ser conferida pelo Poder Público, ferindo-se com gravidade o preceito constitucional que estabelece no Art. 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Não obstante, ao impossibilitar o acesso à tratamento de saúde à pessoa com doença rara, o parâmetro sob análise desrespeita fortemente a inviolabilidade do direito à vida e à igualdade estabelecidos no *caput* do Art. 5º do diploma constitucional, bem como avilta a dignidade da



pessoa humana, fundamento basilar da República Federativa do Brasil, conforme preconizado no Art. 1º, III da nossa Constituição Federal.

6. Conclusão

Diante do exposto, considerando que:

- i) a saúde é direito de todos e dever do Estado;
- ii) políticas públicas em saúde devem promover a vida em todos os seus aspectos, a igualdade e a dignidade da pessoa humana;
- iii) princípios bioéticos de respeito à vulnerabilidade, não-maleficência e justiça devem ser respeitados em todas as decisões em Saúde;
- iv) compete ao SUS incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- v) existência de um cenário de baixa disponibilidade de dados reais e atualizados das diversas doenças no Sistema de Saúde Brasileiro, bem como a ausência de dados estatísticos (como dados epidemiológicos, por exemplo);
- vi) não resta comprovado que a adoção de limiares de custo-efetividade seja adequada; e
- vii) não resta comprovado que os valores estabelecidos como limiares de custo-efetividade sejam razoáveis e que não irão impedir a incorporação de tratamentos para doenças raras e de alto custo,

A Ordem dos Advogados do Brasil, Seção de São Paulo, por sua Comissão Especial de Bioética e Biodireito, mediante a imensa complexidade e relevância do tema, propõe a convocação pela CONITEC e Ministério da Saúde Brasileiro da sociedade civil organizada para participação nesta discussão, com a representação dos vários atores do Sistema de Saúde Brasileiro, incluindo: usuários, representados pelas associações de pacientes; academia especializada no tema (área da saúde, economia, gestão pública, direito, dentre outras); sociedades médicas; gestores públicos; setor regulado, representado por entidades do setor farmacêutico e de produtos para saúde; demais atores interessados na contribuição positiva para o tema.

Solicitamos, ainda, a participação da Ordem dos Advogados do Brasil, dentro de sua **função social**, zelando pelos direitos e garantias dos cidadãos, participando na construção ativa de uma sociedade mais igualitária, justa e livre.



Assim, sugerimos a formação de um Grupo de Trabalho com a participação de todos os atores acima descritos, em seguimento ao exaurimento do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública, que dar-se-á em 01 de agosto de 2022;

Ressalte-se que, em não havendo a participação da sociedade civil nesta discussão, as consequências serão visíveis de forma praticamente imediata, com a obstrução sistemática e burocrática de todas as inovações terapêuticas no SUS, com reverberação no mercado privado direto e também indireto via saúde suplementar (Lei 9.6456/98, Art. 10, §10, alterado pela Lei 14.307/22), mesmo quando se mostrarem eficazes, eficientes e seguras, colocando em risco o Direito à Saúde de todos os Brasileiros, direito preconizado em nossa Carta Magna, tão almejado e valorizado pela Sociedade Brasileira.

São Paulo, 1.º de Agosto de 2022

HENDERSON FÜRST

OABSP 310.855

Presidente da Comissão Especial de Bioética da OABSP.
Doutor em Direito pela PUC-SP. Doutor e Mestre em
Bioética pelo CUSC

MARIANA ALEGRE

OABSP 372.244 e CRFSP 38.935

Mestre em Direito pela PUCSP. Especialista em Direito
Sanitário pela USP. Farmacêutica pela USP.

VIVIANE GUIMARÃES

OAB/PE 27075

MARCELLA MENHA CADETE

OAB/SP 252.933