

Consulta Pública nº 41, publicada no DOU 21/06/2022. Aberta em 21/06/2022 até 01/08/2022.

Coordenação: Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos - SCTIE/MS

Proposta para avaliação:

Uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendação da comissão nacional de incorporação de tecnologias (CONITEC) no SUS.

Recomendação preliminar da CONITEC:

- É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões.
- A custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão e tomada de decisão em saúde.
- No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.
- A 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.
- A critério do julgamento da Conitec, são contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:
 - a) Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
 - b) Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
 - c) Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
 - d) Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.
- Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

- O valor de referência de custo-efetividade fica estabelecido como 1 PIB per capita.
 - 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.
- . Todavia, é clara a identificação da explicitação das recomendações da Conitec aqui citadas como mais um dos importantes marcos no aprimoramento do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS.

Contribuição da SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA

A Sociedade Brasileira de Reumatologia, na pessoa de seu presidente Dr Ricardo Machado Xavier, manifesta-se sobre a consulta pública nº 41 supra citada.

Conforme O'Rourke e col, (1) avaliações de tecnologia em saúde (ATS) são processos multidisciplinares que utilizam métodos **explícitos** para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos de seu ciclo de vida, tendo como objetivo informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.

Segundo relator do PL 415 /2015 de autoria do Senador Cassio Cunha Lima, *“Não está claro o fundamento legal segundo a qual a CONITEC analisa o custo-efetividade de um procedimento médico, nem qual é o limiar adotado para considerar que um procedimento é custo-efetivo. Essa lacuna propicia muitas vezes a adoção, pela administração pública, de discricionariedade técnica de baixa qualidade”*.

Frente aos limites e restrições do orçamento público em saúde, é imperativo que as análises se detenham a critérios claros que serão utilizados para determinação final nas decisões e aprimoramento constante das políticas pública em vigência, gerando transparência e segurança. Desta forma, consubstanciado pelo relatório submetido à consulta pública, a utilização destes critérios mais restritivos, dentro de uma sociedade democrática, abre uma série de frentes para ampla discussão, não podendo ser delimitada por decisões e determinações unilaterais.

Em meio ao cenário internacional, a utilização de limitantes é prática comum (2) e depende de cada realidade local. Isso deve incluir as bases sociais, culturais e educacionais da população onde tais decisões passarão a vigorar. Na realidade brasileira, muito se pergunta se a sociedade estará disposta a custear a incorporação de determinada tecnologia para um ganho em qualidade de vida. No entanto, estaria a sociedade brasileira preparada para taxar ou precificar o seu estado de sua saúde?

Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

Outras questões como: O maior impacto seria balizar as decisões em possíveis adicionais anos de vida com qualidade ou reais anos de vida salvos de complicações com qualidade? Os desfechos devem ser estudados baseados em QALY (quality adjusted life year) ou DALY (disability adjusted life year)?

Mais questões como: É certo colocar um único critério de limitação das análises para patologias com desfechos tão divergentes? Patologias, com alto grau de morbidade e baixa mortalidade, deveriam ser avaliados sob o mesmo critério de outras doenças com alto grau de mortalidade?

O excelente estudo apresentado no relatório estima um gasto em saúde baseado na média das últimas incorporações realizadas pela CONITEC no âmbito da saúde pública. Os valores de tais custos estão entre R\$ 2.126,00 a R\$ 61.551,00 por QALY ou, desde RCEI dominante até R\$ 39.172,00 por AVG (anos de vida ganhos).

Ressalta-se que mesmo tecnologias com RCEI dominantes tiveram sua incorporação negada em cujos motivos pautou-se nas análises técnicas de baixa evidencia científica.

Além disso, numa análise secundária com estimativas de custos baseados nos valores de 2013 para cada ano de vida ganho, para o Brasil, o estudo mostrou uma variação de limiar de \$ 3.210 a \$ 10.122 por QALY, equivalente a 0,20 a 0,63 PIB per capita. Numa avaliação por custo oportunidade, o limiar de custo-efetividade para o Brasil no cenário de manutenção da tendência de investimento em saúde estaria na faixa de US\$ 8.758 (equivalente a 0,78 PIB per capita) a US\$ 9.969 (0,89 PIB per capita) por cada ano de vida ou de US\$ 9.890 (0,88 PIB per capita) a US\$ 11.417 (1,02 PIB per capita) por cada ano de vida ajustado por QALY ou quando ajustado à paridade de compra, uma faixa de \$ 14.901 (0,92 PIB per capita) a \$ 17.232 (1,07 PIB per capita) por QALY.

Baseados nessas análises, a determinação de 01 PIB per capita estaria em consonância com o que se mostrou. Entretanto, num país com altas flutuações econômicas, com grandes tendências à recessão e variações cambiais frequentes, a taxatividade e estabelecimento de 01 PIB per capita como referência num cenário de alta variabilidade podem comprometer os programas de incorporações futuras. Neste sentido, estabelecer como referência valores que possuam uma elasticidade maior de intervalo do limiar, seria, por ora, o mais adequado frente às vulnerabilidades econômicas. Ademais, a própria organização mundial da saúde publicou em 2016 o boletim recomendando evitar a utilização do limiar fixo, principalmente baseado em 3 PIB per capita por DALY evitado e sugere o uso de estruturas de análises multimodais (3).

Ao se imputar um único critério de limiar de custo-efetividade geral para qualquer ATS e, além disso, restringir limiares alternativos para apenas quatro subgrupos, pode-se gerar um estado de alienação a diversos outros grupos de patologias que estariam na interface desses critérios, tais como doenças que trazem graves consequências à qualidade de vida sem, no entanto, gerar uma taxa de mortalidade expressiva, doenças crônicas de elevado peso econômico social,

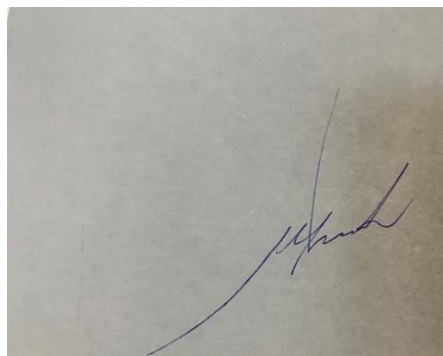
Presidente: Ricardo Machado Xavier
Secretário: Eduardo dos Santos Paiva
1º Secretário: Maria Lucia Lemos Lopes
2º Secretária: Adriana Maria Kakerasi
Tesoureiro: José Eduardo Martinez
1ª Tesoureira: Rina Dalva Neubarth Giorgi
Diretor Científico: Odirlei Andre Monticielo
Ouvidora: Licia Maria Henrique da Mota
Presidente Eleito: Marco Antonio A. da Rocha Loures

doenças de alta prevalência, potencialmente preveníveis, com impacto financeiro para a sociedade.

Por fim, baseado na conclusão explicitada no relatório da CONITEC: *“Tal proposta muito provavelmente não será estanque frente à constante evolução dos métodos de tomada de decisão em saúde, sendo salutar sua submissão a constantes revisões técnicas e acolhimento dos anseios da perspectiva da sociedade brasileira”*, a SBR acredita que a adoção de um critério único, baseado em um indicador, gera mais incertezas e inseguranças do que o contrário e é a favor de uma ampla discussão sobre o tema que deve se estender e incluir a sociedade civil em suas diversas representações antes de uma tomada de decisão em definitivo.



Dr Ricardo Machado Xavier
Presidente
Sociedade Brasileira de Reumatologia



Dr Marco Antonio da Rocha Loures
Presidente eleito
Sociedade Brasileira de Reumatologia

Referencias:

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. Int J Technology Assessment in Health Care. Cambridge. 2020; 36(3): 187-190.
2. Soares PC, Novaes HMD. Cad de saúde pública. 2017; 33(4): e00040717
3. Bertram MY, Lauer JA, de Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny MP, Hill, SR. Bull World Health Organ. 2016; 94: 925-930