

São Paulo, 27 de julho de 2022.

À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Ministério da Saúde

Brasília – DF

Ref. 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

Prezados(as),

A Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., respeitosamente, vem por meio deste manifestar-se sobre a proposta apresentada na Consulta Pública CONITEC/SCTIE/MS nº 41/2022.

Em relação à:

Recomendação 01: É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões.

Recomendação 02: A custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão e tomada de decisão em saúde.

Recomendação 03: 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.

Recomendação 05: 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:

o Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;

o Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;

o Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;

o Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.

Recomendação 06: Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.

O QALY é uma métrica que compreende num mesmo parâmetro, expectativa e qualidade de vida, o qual é calculado multiplicando-se o escore utilitário pelo tempo de sobrevida. Assim, um ano de saúde perfeita, com utilitário igual a 1, resulta em QALY igual a 1. Os escores utilitários são obtidos através de métodos diretos ou indiretos, sendo que os questionários de qualidade

de vida (EQ-5D, SF-36, etc) associados à outras ferramentas como “time trade off”, “standard gamble” e “visual analog scale” são os instrumentos de medição mais utilizados. Apesar de serem amplamente utilizados em países como EUA e Europa, a coleta destes dados primários e geração de escores utilitários com pacientes brasileiros ainda são bem limitadas. Desta forma, a maior parte das análises econômicas que utilizam o QALY como o principal desfecho, geralmente são desenvolvidas com dados de outras jurisdições e os resultados podem não refletir o cenário brasileiro. Isto posto - ao menos até que se tenha resultados suficientes no território brasileiro -, propõe-se que as avaliações de custo-efetividade considerem outras medidas de desfecho (ex.: anos de vida ganhos), com a mesma relevância do QALY, nas avaliações de custo-efetividade.

Em relação às análises de custo-efetividade, as mesmas são bem funcionais dentro do contexto de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) as quais são utilizadas em grandes cortes. Desta forma, a existência de um limiar ou limiares de custo-efetividade como um dos pilares, não exclusivo, na tomada de decisão de incorporação de tecnologias para doenças mais prevalentes e onde já existem alternativas terapêuticas, poderá auxiliar o processo, uma vez que envolve eficiência alocativa de recursos. Porém, para doenças de baixa prevalência, que é o caso de doenças raras e ultra-raras, como citado por Drummond e col. 2007 [1], nenhuma droga órfã será custo-efetiva quando avaliada através de processo padrão de ATS. Desta forma, a adoção do limiar de custo-efetividade proposto no relatório apresentado pela CONITEC causará um problema de inequidade já que excluirá automaticamente a possibilidade de acesso às tecnologias eficazes e seguras que salvam vidas de pacientes com patologias de baixa prevalência, por exemplo, vários cânceres, doenças raras, etc. Em suma, a adoção de 1 a 3 PIBs per capita como limiar de custo-efetividade deixará esta população minoritária desguarnecida ao direito de atenção farmacêutica e sem acesso ao direito constitucional à saúde.

Apesar de ser unânime o posicionamento dos nove participantes do Painel Delphi organizado pela CONITEC, que suportou o relatório objeto desta Consulta Pública No 41, onde a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado dos demais fatores envolvidos na tomada de decisão, não está claro quais são estes outros parâmetros e os pesos destes no contexto de uma recomendação final. A adoção de análise multicritério pode ser uma alternativa mais abrangente e viável para pautar decisões de incorporação. Neste sentido, a definição de parâmetros, como por exemplo: (i) necessidades médicas não atendidas, (ii) carga da doença para o paciente, (iii) eficácia e segurança da tecnologia em questão, (iv) qualidade das evidências disponíveis, (v) impacto orçamentário, (vi) razão de custo-efetividade incremental, etc, bem como, atribuição de relevâncias e pesos para cálculo de uma nota final, parece ser um caminho mais justo, ético e robusto para a tomada de decisão. Como exposto no material sob consulta pública, projetos de ATS são complexos e dependem de vários elementos para uma recomendação final, razão pela qual, as decisões de incorporação de tecnologias não podem ser somente pautadas numa classificação binária de uma estimativa ponto oriunda de uma análise de custo-efetividade (se está dentro do limiar, incorpora, mas se está fora, não incorpora).

Em muitos países, como por exemplo no Reino Unido – modelo de ATS para o mundo – estar fora do limiar de custo-efetividade não significa que a tecnologia não terá reembolso. Atualmente há fontes de financiamento alternativas além do NHS, como Cancer Drugs Fund [2], England Rare Diseases Action Plan [3] e The UK Rare Diseases Framework [4] que não

necessariamente seguem os GBP20.000 a GBP30.000/QALY estabelecidos pelo NICE. Necessário, portanto, que seja pensado modelagem similar de acesso para tecnologias fora do limiar de custo-efetividade de modo a não inviabilizar o direito constitucional à saúde. Ademais, o não referenciamento público de preços negociados pelo NHS possibilita melhores negociações o que impacta diretamente nos resultados das análises econômicas.

Cabe também ressaltar a necessidade de se aprimorar a segurança jurídica na aplicação das normas da administração. Isto, pois, observa-se uma heterogeneidade entre os vários Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) contratados pela CONITEC no que tange as avaliações técnicas dos dossiês submetidos. Ora alguns NATS desenvolvem revisões sistemáticas de literatura (RSL) próprias e ora outros NATS somente avaliam criticamente as RSL apresentadas pelos proponentes. Ora alguns NATS elaboram modelos econômicos, ora outros somente avaliam criticamente os modelos submetidos. Esse padrão não uniforme de atuação, por vezes, faz com que pareceristas tenham dúvida e insegurança na compreensão da modelagem como um todo.

Uma boa prática para o aprimoramento da segurança jurídica e mitigação de dúvidas seria a criação de uma sistemática de troca de informações e esclarecimentos entre as partes ao longo do processo (o que é comum, por exemplo, em projetos submetidos para NICE, CADTH, etc). Como bem sabido, projetos de ATS são complexos e são verdadeiras teses que precisam de alinhamento e esclarecimento. Uma outra boa prática a ser adotada para a garantia da segurança jurídica e atuação mais uniforme no Brasil estaria relacionada aos modelos econômicos elaborados pelos NATS. Tais modelos deveriam ser previamente objeto de consulta pública e debate social, com o objetivo de se evitar conclusões equivocadas e/ou com eventual viés ideológico que poderá levar a erro uma deliberação da plenária da CONITEC.

Referências

1. Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Winter;23(1):36-42.
2. Cancer Drugs Fund. National Health System England. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/>. Acesso em: 27 de julho de 2022.
3. England Rare Diseases Action Plan. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/england-rare-diseases-action-plan-2022>. Acesso em: 27 de julho de 2022.
4. The UK Rare Diseases Framework. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/uk-rare-diseases-framework>. Acesso em 27 de julho de 2022.