

Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo

Criteria for decision-making regarding health technology incorporation in Brazil and throughout the world

Criterios para decisiones sobre incorporación de tecnologías en salud en Brasil y en el mundo

Viviane Cássia Pereira¹, Flávia Cristina Ribeiro Salomon², Andrea Brígida de Souza³

Resumo

Com os crescentes gastos em saúde, muitos países estão adotando a ferramenta de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para auxiliar as suas decisões sobre introdução de novas tecnologias nos sistemas de saúde. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é responsável por assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições relacionadas à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Com o objetivo de aprimorar o trabalho

da CONITEC, foi realizada uma pesquisa na base de dados MEDLINE, com a finalidade de identificar os critérios utilizados em outros países no processo de ATS para embasar suas decisões de adoção de medicamentos, dispositivos médicos, testes diagnósticos e equipamentos médicos. Foram selecionados 9 artigos e foram avaliadas as experiências de ATS de 16 países que, em conjunto, reportaram o uso de aproximadamente 21 critérios relacionados ao impacto da doença, à tecnologia, às questões econômicas, à qualidade de evidência e às questões de equidade, éticas e sociais e organizacionais. Em seguida, 12 relatórios elaborados pela CONITEC foram avaliados quanto à presença ou não de informações relacionadas a esses critérios. Da mesma forma que nos países avaliados, as informações sobre efetividade, segurança e custo-efetividade são consideradas extremamente relevantes no processo de incorporação de tecnologias pela CONITEC. A seleção apropriada de

¹ Farmacêutica. Mestre em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (UnB), Consultora no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde. E-mail: viviane.pereira@saude.gov.br

² Farmacêutica. Mestre em Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde pela ENSP/Fiocruz. Analista Técnica de Políticas Sociais no DGITS/SCTIE/MS. E-mail: flavia.salomon@saude.gov.br

³ Farmacêutica. Especialista em Farmacologia Clínica pela Universidade de Brasília (UnB) e em Vigilância Sanitária pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC-GO), Analista Técnica de Políticas Sociais no DGITS/SCTIE/MS. E-mail: andrea.brigida@saude.gov.br

critérios e a sistematização da ATS podem conferir maior objetividade, transparência e legitimidade ao processo de incorporação de tecnologias, contribuindo para a tomada de decisões mais consistentes.

Descritores: Avaliação da Tecnologia Biomédica; Sistema Único de Saúde; Tecnologia Biomédica; Tomada de Decisões.

Abstract

With increasing health spending, many countries are adopting HTA tools to assist in their decision-making processes regarding the introduction of new technologies into their health systems. In Brazil, the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC) is responsible for advising the Ministry of Health with its tasks related to the incorporation, exclusion or alteration of health technologies by the Brazilian Public Health System (SUS). With the goal of improving CONITEC's performance, a search of the MEDLINE database was conducted, with the aim of identifying the criteria used in other countries for their HTA processes regarding their decision-making about incorporating drugs, medical devices, diagnostic tests and medical equipment into their health systems. Nine articles

were selected and the HTA experiences of 16 countries were evaluated, where, together, they reported the use of approximately 21 criteria related to the impact of the disease, to the technology, to economic questions, to the quality of evidence and to the ethical, social and organizational matters of equity. Following, 12 reports elaborated by CONITEC were evaluated regarding the presence, or lack of it, of information related to these criteria. Similarly as in the countries assessed, the effectiveness, safety and cost-effectiveness issues are considered extremely important in the process of introduction new health technologies through CONITEC. With the appropriate criteria selection and systematization of HTA, greater objectivity, transparency and legitimacy are possible in the process of technology incorporation, contributing to more consistent decision-making.

Key-words: Technology Assessment, Biomedical; Unified Health System; Biomedical Technology; Decision Making.

Resumen

Con los crecientes gastos en salud, muchos países están adoptando la herramienta de ETS para auxiliar sus decisiones sobre la introducción de nuevas tecnologías en los sistemas de

salud. En Brasil, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) es responsable por asesorar al Ministerio de la Salud en sus atribuciones relacionadas con la incorporación, con la exclusión o con el cambio de tecnologías en salud por el Sistema Único de Salud (SUS). Con el objetivo de mejorar el trabajo de la CONITEC, se realizó una pesquisa en la base de datos MEDLINE, con la finalidad de identificar los criterios utilizados en otros países en el proceso de ETS para fundamentar sus decisiones de adopción de medicamentos, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico y equipo médico. Se seleccionaron 9 artículos y se evaluaron las experiencias de ATS de 16 países que, conjuntamente, reportaron el uso de aproximadamente 21 criterios relacionados con el impacto de la enfermedad, la tecnología, las cuestiones económicas, la calidad de evidencia y las cuestiones de equidad, éticas y sociales y organizacionales. En seguida, 12 informes elaborados por la CONITEC fueron evaluados en cuanto a la presencia o no de información relacionada con esos criterios. Al igual que en los países evaluados, los datos sobre efectividad, seguridad y coste-efectividad son considerados extremadamente relevantes en el

proceso de incorporación de tecnologías por CONITEC. La selección apropiada de criterios y sistematización de la ETS pueden otorgar mayor objetividad, transparencia y legitimidad al proceso de incorporación de tecnologías, contribuyendo para la toma de decisiones más consistentes.

Descritores: Evaluación de la Tecnología Biomédica; Sistema Único de Salud; Tecnología Biomédica; Toma de Decisiones.

Introdução

Os crescentes gastos em saúde são um grande desafio para os governos e sistemas de saúde. São consequência de diversos fatores como a transição demográfica e epidemiológica da população, a universalização da cobertura dos serviços de saúde, o surgimento de novas tecnologias em saúde e os fatores socioeconômicos e culturais⁽¹⁾.

Tecnologias em saúde são intervenções utilizadas para promover a saúde, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença, ou para sua reabilitação. Podem ser de medicamentos, equipamentos médicos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, programas e

protocolos assistenciais utilizados nos cuidados à saúde ⁽²⁻⁵⁾.

Apesar de não ser o único fator responsável pela elevação nos gastos em saúde, a incorporação de novas tecnologias tem sido identificada como um fator importante de pressão orçamentária. Na maioria dos setores da Economia, as novas tecnologias que surgem substituem as antigas e obsoletas. Na área da saúde, frequentemente, os novos procedimentos e tratamentos não substituem os antigos, mas são cumulativos, o que dificulta a sustentabilidade da adoção dessas tecnologias ⁽⁶⁾.

Em algumas situações, a incorporação de determinadas tecnologias pelos serviços de saúde é feita de forma acrítica, sem propostas viáveis de implementação e pouco adaptáveis às condições existentes seja no sistema de saúde, seja em uma cidade, estado ou país. Além disso, as inovações nem sempre são avaliadas adequadamente antes de serem incorporadas, o que pode gerar ineficiência no uso dos recursos financeiros no sistema de saúde e reduzidos benefícios para a saúde da população ^(6,7).

Frente a esse panorama, o papel do Estado na regulamentação da oferta

de serviços de saúde é fundamental ⁽⁸⁾. Para isso, muitos países criaram instâncias ou organismos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para auxiliar nas decisões sobre incorporação dessas tecnologias nos sistemas de saúde, bem como nas decisões de exclusão e alteração de perfil de uso. A ATS é a avaliação sistemática das propriedades e efeitos de uma tecnologia em saúde e sintetiza informações sobre aspectos clínicos, sociais, econômicos, organizacionais e éticos relacionados ao seu desenvolvimento, uso e difusão. É um processo multidisciplinar, embasado em metodologia e pesquisa científica, e deve ser conduzido de modo transparente, imparcial e robusto, com o objetivo de auxiliar a formulação de políticas de saúde seguras e efetivas, focadas no paciente e que atinjam o maior ganho em saúde com os recursos disponíveis ^(2,3,9).

No Brasil, com a finalidade de aperfeiçoar a atualização do Sistema Único de Saúde (SUS) com base na avaliação de tecnologias em saúde, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por intermédio da Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. A CONITEC tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde em

suas atribuições relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, assim como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ⁽¹⁰⁾. Conforme a Lei supracitada, a CONITEC avalia somente as tecnologias registradas ou com autorização de uso no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ⁽¹⁰⁾. A Lei define ainda, juntamente com o Decreto 7.646 de 2011, os critérios essenciais que devem ser considerados na avaliação da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, sendo estes: as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia solicitada em comparação às disponíveis no SUS para a mesma indicação terapêutica; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS ^(10, 11).

Ainda que não estejam explícitos na Lei, outros quesitos também são considerados relevantes na avaliação das tecnologias pela CONITEC, como gravidade e prevalência da doença e necessidade não atendida pelo SUS, entre outros. Assim, com vistas a aprimorar o processo de avaliação de

tecnologias no SUS e dar transparência aos critérios utilizados nas recomendações da Comissão, este trabalho tem por finalidade revisar e identificar os critérios utilizados no processo de ATS em outros países para embasar decisões sobre cobertura dos sistemas de saúde e cotejá-los com os usados no Brasil. Na sequência, serão avaliados 12 relatórios de incorporação de tecnologias em saúde elaborados pela CONITEC quanto à presença de informações relacionadas aos critérios identificados nessa revisão.

Metodologia

Com o objetivo de captar experiências mais recentes e atualizadas, foi realizada uma busca a partir de janeiro de 2010 até a data de 31 de maio de 2015 na base de dados MEDLINE. Os seguintes termos e filtros foram utilizados: ((Health technology assessment[Title/Abstract] OR HTA[Title/Abstract] OR Health technology evaluation[Title/Abstract]) AND (procurement[Title/Abstract] OR reimbursement[Title/Abstract] OR investment[Title/Abstract])). Foram incluídos artigos em português, espanhol e inglês e que descreveram os critérios de ATS utilizados nas decisões sobre incorporação de tecnologias de saúde em sistemas de saúde em nível de

município, estado, região ou país. Os critérios de inclusão considerados para a

seleção dos artigos estão apresentados no quadro 1.

Quadro 1 - Critérios de inclusão para seleção dos estudos.

CATEGORIA	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
Data de publicação	A partir de janeiro de 2010 até maio de 2015.
Tipo de estudo	Estudos descritivos que abordaram a ATS como ferramenta utilizada para tomada de decisão sobre incorporação ou reembolso de tecnologias em saúde e que descreveram os critérios de ATS considerados para essa decisão. As tecnologias em saúde consideradas foram: medicamentos, dispositivos médicos ou produtos para saúde, cirurgias e técnicas para rastreamento e diagnóstico, equipamentos e procedimentos de um modo geral.
Critérios	Estudos que contemplaram outros critérios além das evidências clínicas de eficácia e efetividade.
Objetivo da ATS	Incorporação de tecnologias ao sistema de saúde.
Nível de decisão de incorporação	Nível municipal, estadual, regional ou nacional.
Língua	Português, inglês e espanhol.

A seleção dos artigos foi realizada por dois revisores independentes. As discordâncias entre os revisores foram dirimidas após discussão com o grupo de autores.

Foram excluídos os estudos que:
1) não preencheram os critérios de inclusão ou; 2) não estavam disponíveis no formato completo ou; 3) cuja avaliação de tecnologias foi realizada em nível hospitalar ou; 4) utilizaram critérios específicos para determinada tecnologia e que não poderiam ser generalizados para as demais tecnologias em saúde.

Foram extraídos os seguintes dados dos artigos selecionados: localidade, abordagem de ATS, tipo e quantidade de tecnologias avaliadas, tempo para avaliação, critérios/subcritérios utilizados, origem dos critérios, método e fonte para atribuição de pesos, método e fonte para atribuição de pontuação para desempenho da tecnologia, critérios com maiores/menores pesos.

Após o levantamento dos critérios, foram avaliados 12 relatórios de tecnologias em saúde elaborados pela CONITEC, quanto à presença de informações relacionadas aos critérios

obtidos nos artigos selecionados na pesquisa.

Foi selecionada uma amostra aleatória dos relatórios a partir das demandas externas avaliadas pela CONITEC. De um total de 81

tecnologias avaliadas e com decisão sobre sua incorporação no SUS, foram selecionadas aleatoriamente 12 tecnologias (6 com decisão a favor e 6 com decisão contra), representativa de 15% do total (Quadro 2).

Quadro 2 - Critérios de inclusão para seleção de relatórios de recomendação da CONITEC.

CATEGORIA	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
Data de publicação da portaria de recomendação	Até maio de 2015.
Tipo de tecnologia	Medicamentos, dispositivos médicos ou produtos para saúde.
Natureza do demandante	Demandantes externos: laboratórios farmacêuticos e sociedades médicas, dentre outros.
Recomendação da CONITEC	Favorável e desfavorável.

Resultados

Busca da literatura

A busca realizada recuperou 130 artigos os quais foram avaliados por dois autores de acordo com os critérios de inclusão apresentados no quadro 1.

Após a avaliação dos títulos e resumos, 46 artigos prosseguiram para etapa de leitura dos textos completos. Ao fim, foram selecionados 9 artigos a partir dos quais foram extraídos os dados sobre o processo de avaliação de tecnologias (Quadro 3).

Quadro 3 - Estudos selecionados para extração e análise de dados.

TÍTULO	ANO	PAÍS
A comparative analysis of coverage decisions for outpatient pharmaceuticals: Evidence from Denmark, Norway and Sweden ⁽¹⁴⁾	2015	Noruega, Suécia e Dinamarca.
Harmonization of HTA-based reimbursement and regulatory approval activities: a qualitative study ⁽²⁰⁾	2015	Canadá

Application of HTA research on policy decision-making ⁽¹⁶⁾	2014	Tailândia
The public health benefit of medicines: how it has been assessed in France? The principles and results of five years' experience ⁽¹⁹⁾	2013	França
Insight into reimbursement decision-making criteria in Bulgaria: implications for orphan drugs ⁽¹⁸⁾	2013	Bulgária
Pitfalls in reimbursement decisions for oncology drugs in South Korea: need for addressing the ethical dimensions in technology assessment ⁽²¹⁾	2013	Coreia do Sul
Similarities and differences between five European drug reimbursement systems ⁽¹⁵⁾	2012	Áustria, Bélgica, França, Suécia, Holanda
Social values and healthcare priority setting in Korea	2012	Coreia do Sul
The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries ^{(13)*}	2010	Argentina, Brasil, China, Colômbia, Israel, México, Filipinas, Coreia, Taiwan, Tailândia, Turquia
<p>*O estudo de Oortwijn, Mathijssen e Banta (2010) traçou um panorama sobre como a ATS é utilizada e organizada em 11 países de renda média e qual sua função no processo de adoção de tecnologias em saúde. Entretanto, nessa revisão, foram inseridas apenas as informações de 5 dos 11 países (Argentina, Israel, México, Filipinas e Turquia), pois para os demais (Brasil, China, Colômbia, Coreia do Sul, Taiwan e Tailândia) os critérios utilizados na ATS não estavam claros.</p>		

Fonte: elaboração própria.

Conforme observado nos estudos incluídos na análise, diversos países utilizam ferramentas de ATS, sistematizadas ou não, para que as decisões sobre incorporação de tecnologias em seus sistemas de saúde

sejam baseadas fundamentalmente em evidências clínicas e econômicas. As principais informações extraídas das referências selecionadas estão compiladas no quadro 4 e no texto subsequente.

Quadro 4 - Critérios utilizados para decisões de incorporação de tecnologias em saúde relacionados aos países. Os países estão em ordem crescente de renda nacional bruta per capita, de acordo as informações do Banco Mundial (12).

CRITÉRIO / PAÍS	Filipinas ⁽¹³⁾	Tailândia ⁽¹⁶⁾	Bulgária ⁽¹⁸⁾	México ⁽¹³⁾	Turquia ⁽¹³⁾	Argentina ⁽¹³⁾	Coreia do Sul ^(17,21)	Israel ⁽¹³⁾	França ^(15,19)	Bélgica ⁽¹⁵⁾	Austria ⁽¹⁵⁾	Holanda ⁽¹⁵⁾	Canadá ⁽²⁰⁾	Dinamarca ⁽¹⁴⁾	Suécia ^(14,15)	Noruega ⁽¹⁴⁾
Impacto da doença																
Carga da doença (DALY)	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-
Prevalência da doença	-	✓	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-	-	-
Gravidade da doença	-	✓	✓	-	-	-	-	-	✓	-	-	✓	-	-	-	✓
Tempo da doença	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	✓
Necessidade terapêutica	-	-	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-
Variação da prática clínica	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tecnologia																
Eficácia/Efetividade	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Alternativa terapêutica	-	-	✓	-	-	-	✓	-	✓	-	-	-	-	-	-	-
Conveniência de uso do medicamento pelo paciente	-	-	✓	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	-
Segurança	✓	-	✓	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
Benefício para saúde pública / sistema de saúde	-	-	-	-	-	-	✓	-	✓	-	-	✓	-	-	-	-
Situação de incorporação em outros países	-	✓	-	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
Conformidade às diretrizes clínicas	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-	-
Experiência de uso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-
Economia																
Estudos de avaliação econômica (custo-efetividade)	✓	-	✓	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Preço / custo do tratamento	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-
Impacto orçamentário	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	✓	-
Impacto econômico nas despesas do paciente e das famílias	-	✓	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
Qualidade da evidência																
Nível da evidência do estudo	-	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	-
Questões éticas e equidade																
Equidade, questões éticas e sociais e acessibilidade	-	✓	✓	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-	✓	-	✓	-
Implementação																
Aplicabilidade, viabilidade, aceitabilidade e questões organizacionais	-	✓	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	-	-	-

Fonte: elaboração própria.

Contexto das decisões sobre incorporação de tecnologias

Os 9 artigos selecionados abordaram a experiência de países que de alguma forma aplicaram ATS com o objetivo de embasar suas decisões sobre cobertura de medicamentos, dispositivos médicos, testes diagnósticos e equipamentos médicos nos sistemas de saúde. Dos 16 países analisados, 11 se trataram de economias de alta renda (Argentina, Áustria, Bélgica, Canadá, Coreia do Sul, Dinamarca, França, Holanda, Israel, Noruega, Suécia), 4 de renda média alta (Bulgária, México, Tailândia, Turquia) e apenas Filipinas era de baixa renda ⁽¹²⁾.

Prazo para avaliação e decisão final sobre incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde

Dentre os 9 estudos avaliados, somente dois apresentaram os prazos para avaliação e decisão sobre incorporação de tecnologias em saúde. O estudo de Grepstad e Kanavos (2015), que analisou as similaridades e diferenças em decisões de cobertura relacionadas a medicamentos na Dinamarca, Noruega e Suécia, relatou uma variação nos prazos de dois meses até mais de um ano ⁽¹⁴⁾. No estudo de Franken e colegas (2012), todos os

países avaliados - Áustria, Bélgica, França, Holanda e Suécia – proferem sua decisão final em 180 dias ⁽¹⁵⁾.

Critérios utilizados na avaliação

A partir dos estudos incluídos nessa revisão foi possível realizar um levantamento dos critérios utilizados para subsidiar as decisões de adoção de tecnologias em diversos países. Adicionalmente, buscou-se levantar informações sobre a fonte para seleção dos critérios, a atribuição de peso aos critérios e o uso de pontuação para o desempenho das tecnologias analisadas, entretanto, os estudos trouxeram poucos dados sobre essas questões.

Sobre a seleção dos critérios para priorização de tecnologias, o estudo sobre a Tailândia relatou que realiza esse processo em duas etapas. Na primeira delas, os pesquisadores e especialistas selecionaram um conjunto de critérios, os quais foram avaliados em uma segunda fase por diversos grupos envolvidos no processo (conselhos de profissionais de saúde, provedores de cuidados à saúde, agências de saúde pública, universidades, setor privado, sociedade civil, grupos de pacientes e população em geral) ⁽¹⁶⁾. No estudo da Coreia, a seleção de critérios partiu da agência de ATS NECA (*National Evidence-based*

healthcare Collaborating Agency)⁽¹⁷⁾. Os demais estudos não informaram como os critérios foram selecionados.

Quanto aos pesos para os critérios e as pontuações para as tecnologias, os estudos referentes à Tailândia e à Bulgária relataram que houve o uso de pesos e pontuação, porém não foi citado quem os atribuiu^(16, 18). No estudo sobre a experiência da França, foi reportado que a pontuação para o desempenho das tecnologias foi atribuída por um grupo de 17 especialistas⁽¹⁹⁾.

O principal resultado da revisão foi o levantamento de 21 critérios utilizados pelos países no processo de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Para facilitar a apresentação, os critérios foram inicialmente agrupados em seis categorias relevantes no processo de ATS: impacto da doença, tecnologia, questões econômicas, qualidade da evidência, questões éticas e equidade e implementação. Alguns estudos utilizaram diferentes terminologias para referenciar um mesmo quesito, então com base nas definições apresentadas, muitos critérios foram agregados em uma denominação única. No quadro 2 estão apresentadas as categorias e os

critérios relacionados aos países que os utilizam.

Na dimensão “impacto da doença”, os critérios considerados mais relevantes nos estudos encontrados foram: necessidade terapêutica (6 países), gravidade da doença ou qualidade de vida do paciente (5 países) e prevalência (3 países). Dentre os países analisados, apenas a França considerou explicitamente a estimativa de carga de doença utilizando o indicador DALY (anos de vida ajustados pela incapacidade), o qual combina anos de vida perdidos por morte prematura (YLL – *Years of Life Lost*) e anos de vida vividos com incapacidade (YLD – *Years Lived with Disability*)⁽¹⁹⁾ (Quadro 4 e 5).

Além desses quesitos, ainda foram citados duração da doença (Noruega) e variação na prática clínica (Tailândia)⁽¹⁴⁻¹⁶⁾. Alguns países apresentaram informações ou valores de referência para serem aplicados às medidas. Na Tailândia as doenças ou problemas de saúde que afetam mais de 75 mil pessoas e que comprometem a qualidade de vida dos pacientes são considerados mais relevantes⁽¹⁶⁾. Na Noruega, a relevância da doença está relacionada à gravidade e à duração acima de três meses⁽¹⁴⁾ (Quadro 5).

Quadro 5 - Critérios utilizados na ATS para decisões de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde relacionados ao “Impacto da doença”.

IMPACTO DA DOENÇA	
CRITÉRIOS	MEDIDA
Carga da doença	DALY (anos de vida ajustados pela incapacidade) ⁽¹⁹⁾
Prevalência	Prevalência da doença ^(13, 16) Raridade da doença ⁽¹⁵⁾
Gravidade	Gravidade da doença ou qualidade de vida dos pacientes ^(14-16, 18, 19)
Duração	Duração da doença ⁽¹⁴⁾
Necessidade terapêutica	Necessidade terapêutica ^(13-15, 19) Presença ou ausência de alternativas terapêuticas ⁽¹⁸⁾
Variação na prática clínica	Diferença de pacotes de benefícios entre três esquemas de seguros de saúde da Tailândia ^(13, 16)

Fonte: elaboração própria

Na dimensão “tecnologia”, a avaliação de eficácia/efetividade foi utilizada, nem sempre de forma explícita, por todos os países avaliados, com exceção da Tailândia ⁽¹⁶⁾. O quadro 4 apresenta alguns indicadores de efetividade encontrados, sendo os mais citados, além da eficácia/efetividade sem medida especificada (15 países), os benefícios terapêuticos adicionais (7 países), a qualidade de vida (4 países) e a sobrevida (3 países) (Quadro 4 e 6).

Outros critérios encontrados foram: segurança (11 países), conveniência de uso do medicamento pelo paciente (6 países), situação de incorporação em outros países (5 países), benefício para saúde da população ou para o sistema de saúde (3 países), alternativas terapêuticas à tecnologia (3 países), conformidade às diretrizes clínicas (2 países), e experiência de uso (1 país) (Quadro 4).

Quadro 6 - Critérios utilizados na ATS para decisões de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde relacionados à “Tecnologia”

TECNOLOGIA	
CRITÉRIOS	MEDIDA
Eficácia / Efetividade	Eficácia/ efetividade de um modo geral ^(13-15, 17, 20, 21)
	Qualidade de vida ^(13, 15, 18, 19)
	Benefícios terapêuticos adicionais ^(13, 15, 18)
	Efetividade associada com dosagem e via de administração específica ⁽¹⁸⁾
	Sobrevida ^(13, 18, 19)
	Redução das complicações ⁽¹⁸⁾
	Indicação bem definida ⁽¹⁴⁾

	Todos os efeitos na saúde da pessoa ⁽¹⁵⁾
Alternativas terapêuticas	Alternativas terapêuticas à tecnologia ^(18, 19, 21)
Conveniência de uso do medicamento pelo paciente	Conforto do paciente, facilidade de uso, comodidade posológica e conveniência ^(15, 18)
Segurança	Segurança de um modo geral ^(13-15, 17, 20)
	Incidência e gravidade de eventos adversos, incidência de descontinuação por eventos adversos, necessidade de medidas para prevenção e tratamento de eventos adversos ⁽¹⁸⁾
Benefício para saúde da população ou para o sistema de saúde	Necessidade de saúde de acordo com as políticas de saúde pública ^(15, 19)
	Resposta à necessidade de saúde pública ^(15, 19)
	Benefício para saúde pública ⁽¹⁵⁾
	Extensão do impacto teórico na população ⁽¹⁹⁾
Situação de incorporação em outros países	Importância para prática clínica ⁽¹³⁾
	Situação de incorporação/reembolso em outros países ^(13, 16, 21)
Experiência de uso	Experiência de uso ⁽¹⁵⁾
Conformidade às diretrizes clínicas	Tratamento bem documentado ⁽¹⁴⁾
	Conformidade às diretrizes clínicas vigentes no país ⁽¹⁵⁾

Fonte: elaboração própria.

Na dimensão “aspectos econômicos”, o uso de avaliação econômica (AvE) foi relatada por grande parte dos países (12 países) (Quadro 4 e 7). A Noruega e Suécia usam um limiar de custo-efetividade flexível orientado pela gravidade da doença, sendo os pesos dados à AvE e à gravidade da doença dependente do país e do caso específico. A Noruega utiliza os seguintes valores de referência para razão de custo-efetividade incremental (RCEI): tecnologias com RCEI de até 59,000 Euros apresentam forte propensão à aprovação e com RCEI a partir de 86,000 Euros tendem a ser

rejeitadas. Na Suécia, valores de RCEI acima de 94,000 Euros são raramente aceitos. Na Dinamarca a AvE não é obrigatória para as recomendações de cobertura em seu sistema de saúde e é ponderado o preço da tecnologia em relação ao seu valor terapêutico ⁽¹⁴⁾.

Nove países informaram que realizam análise de impacto orçamentário e dois consideraram em suas análises o impacto econômico, não ficando claro se esse último se trata de estudo de avaliação econômica ou de impacto orçamentário. A análise de impacto orçamentário realizada na

Bulgária inclui também os custos indiretos, diferente do Brasil ⁽¹⁸⁾.

Tailândia e Israel consideram em suas avaliações o impacto dos gastos relacionados às doenças e/ou às

tecnologias nos orçamentos dos pacientes e das famílias; na Tailândia, gastos superiores a 28,200 Baht (moeda tailandesa) por ano são considerados de impacto relevante ^(13, 16, 18).

Quadro 7 - Critérios utilizados na ATS para decisões de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde relacionados à “Economia”.

ASPECTOS ECONÔMICAS	
CRITÉRIOS	MEDIDA
Avaliação econômica (Custo-efetividade)	Razão de custo-efetividade ^(13-15, 17, 18)
Impacto orçamentário	Impacto orçamentário ^(13, 15, 17, 18, 20, 21)
Preço / custo do tratamento	Comparação do custo de tratamento da tecnologia em análise em relação ao das alternativas terapêuticas disponíveis ⁽¹⁸⁾ Preço razoável em relação ao valor terapêutico ⁽¹⁴⁾ Base de preço/reembolso ⁽¹⁵⁾
Impacto econômico nos orçamentos das famílias	Impacto nos orçamentos dos pacientes e das famílias com despesas diretas médicas e não médicas ⁽¹⁶⁾ Co-pagamento pelos pacientes e pela família ⁽¹³⁾

Fonte: elaboração própria.

Na dimensão “qualidade de evidência”, o nível de evidência dos estudos relacionados à tecnologia em análise foi citado explicitamente

somente pela França, sendo avaliada a qualidade dos estudos e de seus resultados (Quadro 8) ⁽¹⁹⁾.

Quadro 8 - Critérios utilizados na ATS para decisões de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde relacionados à “Qualidade da evidência”.

QUALIDADE DA EVIDÊNCIA	
CRITÉRIOS	MEDIDA
Qualidade da evidência	Qualidade dos estudos ⁽¹⁹⁾ Qualidade dos resultados dos estudos ⁽¹⁹⁾

Fonte: elaboração própria.

Seis países abordaram algum parâmetro relacionado à dimensão “questões éticas e equidade” (Quadro 4). A Tailândia informou que avalia equidade e questões éticas e sociais,

conferindo prioridade para grupos específicos relacionados à pobreza e às doenças raras (prevalência abaixo de 1.000 pacientes no país) ⁽¹⁶⁾. Na Bulgária é considerado relevante tratar

condições de alto impacto social; na Argentina e Bélgica há avaliação do impacto social e das necessidades sociais, respectivamente, e na Suécia, os princípios do valor humano e da solidariedade são considerados ^(13-15, 18).

A Holanda considera a acessibilidade da tecnologia em sua avaliação ^(13-15, 18). Foram poucas as informações coletadas relacionadas a esses quesitos e sobre quais métodos são utilizados para considerá-los na ATS (Quadro 9).

Quadro 9 - Critérios utilizados na ATS para decisões de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde relacionados às “questões éticas e equidade”.

QUESTÕES ÉTICAS E EQUIDADE	
CRITÉRIOS	MEDIDA
Ética e equidade	Prevalência da doença ⁽¹⁶⁾ Impacto social ^(13, 18) Necessidade social ⁽¹⁵⁾ Valor humano ^(14, 15) Solidariedade ^(14, 15) Acessibilidade da tecnologia ⁽¹⁵⁾

Fonte: elaboração própria

Em relação à dimensão “implementação”, alguns pontos foram contemplados, como aplicabilidade, aceitabilidade e questões organizacionais, e para esses quesitos as informações também foram escassas. Holanda contempla as duas primeiras perspectivas na avaliação, Israel avalia a

aceitabilidade da tecnologia, Tailândia e França consideram a aplicabilidade da tecnologia ^(13, 15, 16, 19). A França foi o único país que reportou como relevante o impacto do medicamento no sistema de saúde, em relação às necessidades adicionais de adequação do sistema para oferecê-lo (Quadro 10) ⁽¹⁹⁾.

Quadro 10 - Critérios utilizados na ATS para decisões de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde relacionados à “implementação”.

IMPLEMENTAÇÃO	
CRITÉRIOS	MEDIDA
Aplicabilidade ^(15, 16, 19)	Não informada
Aceitabilidade ^(13, 15)	Não informada
Questões organizacionais ⁽¹⁹⁾	Necessidades adicionais de adequação do sistema para oferta a tecnologia

Fonte: elaboração própria.

Avaliação dos Relatórios elaborados pela CONITEC

Após a identificação dos critérios de ATS considerados em outros países para subsidiar recomendações sobre introdução de novas tecnologias em seus sistemas de saúde, 12 relatórios de recomendação sobre incorporação de tecnologias em saúde elaborados pela CONITEC foram avaliados em relação à presença ou não de informações relacionadas a esses quesitos. Desses 12 relatórios, 6 tiveram recomendação favorável e 6 tiveram recomendação desfavorável à incorporação da tecnologia no SUS.

O quadro 11 apresenta as tecnologias em saúde avaliadas nos relatórios, com suas respectivas indicações, decisões sobre incorporação no SUS e presença de informações relacionadas aos critérios identificados anteriormente, sinalizado com o símbolo “✓”. Todos os relatórios estão disponíveis no sítio da CONITEC ⁽²²⁾.

Quadro 11. Avaliação dos relatórios da CONITEC quanto à presença de informações relativas aos critérios identificados na revisão. ^a HAP: Hipertensão Arterial Pulmonar; ^b CA: Câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático, com mutação EGFR; ^c DAC: Doença Arterial Coronariana; ^d CAPS: Síndrome periódica associada à criopirina; ^e TAVI: Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica; ^f Em pacientes inoperáveis; ^g Em pacientes com síndrome coronariana aguda.

Tecnologia	Ambrisentana	Erlotinibe	Gefitinibe	Fingolimode	Acetato de Lanreotida	Stent farmacológico	Canaquimumabe	Natalizumabe	Omalizumabe	Pegvisomanto	TAVI ^e	Ticagrelor	
Decisão sobre a incorporação no SUS	Incorporado	Incorporado	Incorporado	Incorporado	Incorporado	Incorporado	Não incorporado	Não incorporado	Não incorporado	Não incorporado	Não incorporado	Não incorporado	
Critérios	Indicação	HAP ^a	CA ^b de pulmão de células não pequenas	CA ^b de pulmão de células não pequenas	Esclerose Múltipla	Acromegalia	DAC ^c	CAPS ^d	Esclerose Múltipla	Asma grave	Acromegalia	Estenose valvar aórtica ^f	Prevenção de eventos trombolíticos ^g
Impacto da doença													
Carga da doença (DALY)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Prevalência da doença	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gravidade da doença	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tempo da doença	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Necessidade terapêutica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Variação da prática clínica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tecnologia													
Eficácia/Efetividade	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Alternativa terapêutica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Conveniência de uso do medicamento pelo paciente	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
Segurança	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Benefício para saúde pública ou para o sistema de saúde	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Situação de incorporação em outros países	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
Conformidade às diretrizes clínicas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Experiência de uso	-	✓	-	✓	-	-	-	-	-	✓	-	-	-
Economia													
Estudos de avaliação econômica (custo-efetividade)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Preço / custo do tratamento	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Impacto orçamentário	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Impacto econômico nas despesas do paciente e das famílias	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Qualidade da evidência													
Avaliação da qualidade da evidência	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nível da evidência do estudo	-	-	-	-	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓
Questões éticas e equidade													
Equidade, questões éticas e sociais e acessibilidade	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Implementação													
Aplicabilidade, viabilidade, aceitabilidade e questões organizacionais	-	-	✓	✓	✓	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓

Fonte: elaboração própria.

Na categoria “Impacto da doença”, os critérios prevalência, gravidade e duração da doença e necessidade terapêutica foram abordados por todos os relatórios da CONITEC. A carga da doença utilizando o indicador DALY e a variação na prática clínica, considerada aqui como uma variação entre os protocolos clínicos adotados pelos Estados, não foram contemplados nos relatórios em análise.

Na categoria “Tecnologia”, os parâmetros de eficácia / efetividade, alternativa terapêutica, segurança, conformidade às diretrizes clínicas e benefício para a saúde pública ou para o sistema de saúde foram abordados por todos os relatórios da CONITEC. A conveniência de uso do medicamento pelo paciente foi discutida em 4 relatórios sobre tecnologias que trouxeram alguma inovação relacionada a esses aspectos: o fingolimode é um medicamento de uso oral, enquanto que as outras tecnologias já incorporadas no SUS para a mesma indicação terapêutica são administradas via parenteral; a lanreotida na forma autogel é administrada via subcutânea e há possibilidade da administração ser feita com intervalos de tempo mais prolongados, em relação à tecnologia já incorporadas pelo SUS; na avaliação

dos medicamentos gefitinibe e erlotinibe para o câncer de pulmão de células não pequenas, um dos principais motivos para incorporação desses foi a conveniência de serem orais e evitarem as idas ao hospital para quimioterapia convencional na fase terminal da doença.

A incorporação em outros países foi contemplada em 10 das 12 análises feitas pela CONITEC, e a experiência de uso, considerando relatos da experiência de profissionais de saúde e de pacientes, advindos da consulta pública, foi abordada em 3 casos.

Os critérios considerados na categoria “Economia” foram incluídos em todos os relatórios da CONITEC, com exceção da análise do impacto econômico da tecnologia nas despesas do paciente e das famílias. No caso do *stent* farmacológico, o estudo econômico foi refeito para ajustar as informações inseridas no modelo. O impacto orçamentário da ambrisentana também foi recalculado com o objetivo de se obter uma estimativa mais adequada.

A dimensão “Qualidade da evidência” foi desmembrada em dois critérios: avaliação da qualidade da evidência e nível da evidência do estudo. Em 8 relatórios houve uma análise descritiva dos tipos e

características dos estudos e dos potenciais vieses, incluindo considerações sobre a população do estudo, alocação randomizada, cegamento dos pacientes e do responsável pelo paciente, análise por intenção de tratar e potencial de generalização dos resultados à população elegível ao uso da tecnologia. Em 4 (canaquinumabe, natalizumabe, pegvisomanto e ticagrelor) relatórios foi especificado o nível da evidência dos estudos considerados.

Na dimensão “questões éticas e equidade”, houve certa dificuldade na definição do que poderia ser considerado pertinente aos aspectos éticos, sociais, de equidade e de acessibilidade nos relatórios, pois os países que contemplaram esses parâmetros em suas avaliações não deixaram claras as definições e as formas de mensurá-los. Assim, para possibilitar a avaliação dos relatórios, foram consideradas duas perspectivas comumente contempladas em equidade: condições de saúde e acesso e utilização dos serviços de saúde. Quanto ao primeiro aspecto, a análise considerou a distribuição dos riscos de adoecer e morrer em grupos populacionais que podem ser classificados quanto à classe social, gênero, idade, escolaridade, gravidade da doença, raridade da

doença, dentre outros. Já sob o prisma do acesso aos serviços de saúde, considerado também como equidade horizontal, foi avaliado o acesso, utilização e tratamento igual para necessidades iguais⁽²³⁾. Adicionalmente, Dahlgren e Whitehead consideram importante avaliar também as diferenças no acesso para diferentes tipos de problemas, e esse foco também será analisado⁽²⁴⁾.

De um modo geral, em todos os relatórios analisados foi considerada a gravidade da doença em relação principalmente às possibilidades de tratamento, às sequelas decorrentes e à mortalidade. Além da gravidade, a raridade da doença também esta contemplada na amostra selecionada, sendo que 6 tecnologias foram avaliadas para doenças consideradas raras (ambrisentana para HAP, fingolimode e natalizumabe para esclerose múltipla, lanreotida para acromegalia, canaquinumabe para CAPS, pegvisomanto para acromegalia), com 3 recomendações positivas e 3 recomendações negativas para incorporação no SUS.

Quando a questão de “necessidade terapêutica” foi abordada na dimensão impacto da doença, foi avaliado se determinada doença ou condição está de alguma forma sendo

contemplada pelos serviços de saúde do SUS. Nesse sentido, para todas as tecnologias avaliadas, esse ponto foi considerado nos relatórios.

Sete relatórios discutiram algum dos aspectos sobre a dimensão “Implementação”, tais como aplicabilidade, aceitabilidade, viabilidade ou questões organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia. A aceitabilidade foi mais discutida nos casos em que a tecnologia avaliada trouxe alguma inovação relacionada à maior aceitação de seu uso, como mudança de via de administração, facilidade posológica, redução do tempo de tratamento, etc. As questões relacionadas à implementação, incluindo aí principalmente os recursos financeiros e não financeiros (necessidade de recursos humanos e/ou de infraestrutura) foram mais contemplados quando a incorporação da tecnologia envolveu a necessidade de alguma modificação ou adequação da organização já existente no sistema de saúde. Os relatórios que abordaram essas informações foram: gefitinibe (uso oral e necessidade de infraestrutura de identificação de mutação no receptor do fator de crescimento epidermal), fingolimode (uso oral e necessidade de disponibilização em centros especializados, com infraestrutura

adequada ao monitoramento dos pacientes que utilizarem o medicamento), lanreotida (uso subcutâneo e possibilidade de administração com intervalos de tempo mais prolongados), *stent* farmacológico (necessidade de reintervenção e forma de reembolso), omalizumabe (necessidade de administração em ambiente hospitalar), TAVI (necessidade de expertise de recursos humanos e de adequação de infraestrutura) e ticagrelor (questões organizacionais - escolha da estratégia de tratamento da síndrome coronariana aguda relacionada à operacionalidade dos centros de atendimento).

Discussão

No Brasil, a Lei 12.401 de 2011 e o Decreto 7.646 de 2011 conferem obrigatoriedade de contemplar os critérios de eficácia, efetividade, segurança, impacto orçamentário e custo-efetividade nas avaliações de incorporação de tecnologias no SUS ⁽¹⁰⁾. Além desses, outros quesitos também são considerados, entretanto não de forma sistemática. Assim, o presente estudo analisou experiências de outros países em ATS, buscando identificar os critérios mais relevantes para suas decisões sobre adoção de tecnologias pelos sistemas de saúde, para em

seguida realizar uma avaliação de 12 relatórios de avaliação de tecnologias elaborados pela CONITEC quanto à presença de informações relativas aos parâmetros levantados.

Na presente revisão, foram selecionados 9 artigos que reportaram a experiência de incorporações de tecnologias em saúde de 20 países, tendo sido utilizadas as informações relativas a 16 deles. Em conjunto, esses países relataram o uso de 21 critérios relacionados às dimensões impacto da doença, tecnologia, questões econômicas, qualidade de evidência, questões de equidade, éticas, sociais e de viabilidade de implementação. As informações relativas aos pesos atribuídos aos critérios e às pontuações de desempenho das tecnologias foram escassas, apontando para um panorama em que não há clareza quanto ao valor de cada quesito nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde.

Embora os países avaliados sejam distintos em termos de renda, investimentos em saúde, centralização/descentralização da tomada de decisão, financiamento, tipos de reembolso e tipo de sistema público, de um modo geral observou-se que as informações sobre efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário foram consideradas por

grande parte deles. Esse resultado aponta para uma concordância sobre a relevância desses quesitos no processo de adoção de tecnologias em sistemas de saúde.

Em relação ao impacto da doença, os critérios mais citados foram gravidade da doença e necessidade terapêutica. O primeiro parâmetro possui reflexo direto na qualidade de vida dos pacientes e o segundo busca captar se a doença ou condição de saúde a ser tratada ou prevenida representa uma necessidade atendida ou não pelo sistema de saúde. Para alguns países não fica claro quais questões relacionadas à doença são ponderadas, como por exemplo, a Áustria, que, segundo o artigo, utiliza uma lista grande de critérios, sem informá-los integralmente⁽¹⁵⁾.

Quanto à tecnologia, com exceção da Tailândia, todos os demais países consideraram a avaliação da eficácia ou efetividade como essencial para tomada de decisão, tendo sido o critério mais relatado nessa dimensão, seguido da avaliação da segurança.

A avaliação de custo-efetividade foi relatada pela maioria dos países, seguida pelo impacto orçamentário. Apenas a Noruega e a Suécia informaram o uso de um limiar de custo-efetividade flexível orientado pela

gravidade da doença. A França não utilizava AvE até 2008 e, de acordo com os estudos sobre esse país, os tomadores de decisão ainda estavam reticentes quanto ao uso de AvE para avaliação de incorporação de novos medicamentos.

A avaliação da qualidade das evidências não aparentou ter tido peso nas ATS com vistas às recomendações relacionadas à cobertura dos sistemas de saúde, pois o nível de evidência dos estudos relacionados à tecnologia em análise foi citado explicitamente somente pela França.

As questões éticas e sociais e de equidade, acessibilidade, aplicabilidade, viabilidade e aceitabilidade foram reportadas em alguns estudos, porém não há clareza sobre quais perspectivas e referências relacionadas a esses parâmetros foram consideradas. Confirmando a insuficiência de informações pertinentes a essas temáticas, estudo recente aponta que, aproximadamente, apenas 10% das ATS produzidas por agências incluíam avaliação de aspectos éticos. As barreiras citadas com maior frequência foram escassez, heterogeneidade e complexidade de métodos de análise de ética; dificuldade em traduzir análises de questões éticas em conhecimento útil para os tomadores de decisão e falta de

suporte para requisição de especialista, de tempo e de recursos financeiros⁽²⁵⁾.

Cabe destaque ao estudo de Grepstad e Kanavos (2014), que realizou uma análise de similaridades e diferenças em recomendações sobre cobertura de medicamentos nos sistemas de saúde da Dinamarca, Noruega e Suécia. Os três países apresentam características comuns em relação à história, à estrutura social e econômica, aos princípios de definição de prioridades e aos métodos de avaliação de tecnologias em saúde. Como resultado, um nível de concordância alto foi encontrado entre a Suécia e a Noruega (kappa 0.89), porém níveis de concordância menores foram encontrados entre a Dinamarca em comparação à Suécia e Noruega (kappa 0.37 e 0.47, respectivamente). Assim, as recomendações são sempre muito contextualizadas, e, ainda que os países supracitados sejam muito similares, não necessariamente apresentam recomendações concordantes. Segundo os autores, os principais fatores envolvidos em recomendações de cobertura estão divididos em três áreas de preocupação: disposição a pagar, relacionada ao preço e ao valor terapêutico; incerteza nos dados e na razão de custo-efetividade incremental; e delimitação do grupo apropriado de

pacientes elegíveis ao uso da tecnologia (14).

Na avaliação dos relatórios da CONITEC, em relação à presença ou não de informações relacionadas aos critérios encontrados na revisão, foi observado que a maioria deles foi abordada. A CONITEC só avalia tecnologias já registradas no País pela autoridade sanitária competente e, além disso, todos os relatórios são elaborados de acordo com a lei e, portanto, cumprem os requisitos legais especificados. As tecnologias avaliadas pela CONITEC para incorporação são sempre comparadas às tecnologias já disponibilizadas pelo SUS para a mesma indicação terapêutica e, nesse momento, são verificadas as políticas existentes para a doença em questão, se há PCDT do Ministério da Saúde e se existe alguma lacuna no tratamento da mesma.

Todos os relatórios descreveram a doença para a qual a tecnologia avaliada estava indicada, levando em conta sua prevalência, gravidade e tempo e a necessidade terapêutica de incorporação de novos tratamentos. Apresentaram, também, evidências de eficácia/efetividade e de segurança da tecnologia avaliada, estudos de avaliação econômica e de impacto orçamentário e os benefícios da

incorporação de determinada tecnologia na saúde pública ou no sistema de saúde. As considerações sobre equidade e questões éticas e sociais foram comumente abordadas por todos os relatórios da CONITEC, embora seja necessário definir medidas específicas para avaliar esses parâmetros.

Alguns critérios são dependentes das características da tecnologia em análise, em relação às já incorporadas pelo SUS, como comodidade posológica, adesão e conveniência ao paciente, aplicabilidade, aceitabilidade, viabilidade e questões organizacionais. Assim, esses parâmetros foram encontrados nos relatórios cuja tecnologia avaliada apresentou alguma mudança relacionada ao modo de uso ou às necessidades adicionais aportadas à tecnologia.

Em alguns casos avaliados pela CONITEC, mas não relatados aqui, foram consideradas a relevância das tecnologias para determinados grupos, como hidroxiureia, penicilina oral e transplante de células tronco hematopoiéticas para anemia falciforme, que acomete principalmente a população afrodescendente; vacina de HPV para mulheres; avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético para pacientes com doenças raras; cadeiras

de rodas para pessoas com deficiência; sistema de frequência modulada pessoal para criança e/ou jovem com deficiência auditiva; entre outros.

Conforme destacado por Iskrov, Raycheva e Stefanov (2013), a seleção apropriada de critérios pode conferir maior objetividade ao processo de incorporação de tecnologias, mas é essencial que estejam bem definidos para não afetar a consistência das decisões⁽¹⁸⁾. Assim, a sistematização de critérios confere maior visibilidade e transparência ao processo de avaliação de tecnologias em sistemas de saúde, itens considerados fundamentais para as boas práticas em ATS⁽²⁶⁾. Algumas metodologias têm sido empregadas para esse fim, como o MCDA (*Multi-Criteria Decision Analysis*), abordagem com o objetivo de produzir um ranqueamento de tecnologias com base na ponderação de critérios e pontuação para o desempenho das tecnologias⁽²⁷⁾. Recentemente, muitos estudos têm sido publicados utilizando o modelo de MCDA da EVIDEM *Collaboration* (*Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking*), o qual aborda, de modo estruturado, critérios, subcritérios e suas definições, divididos nas seguintes dimensões: impacto da doença, contexto da intervenção, resultados da intervenção, tipo de

benefícios, economia e qualidade de evidência. Adicionalmente, pode ser utilizado um conjunto de quesitos éticos relacionados à utilidade (objetivos do cuidado à saúde), equidade (grupos prioritários e acesso), eficiência (custo-oportunidade e viabilidade econômica) e critérios do contexto global, como capacidade do sistema, uso apropriado da intervenção, barreiras e pressões dos grupos interessados, contexto histórico e político e impacto ambiental⁽²⁸⁾.

Como limitação do presente estudo, pode ser destacada a avaliação de uma amostra aleatória dos relatórios da CONITEC e não da totalidade, o que pode conduzir a resultados não definitivos quanto aos critérios contemplados. Além disso, na revisão que antecedeu a avaliação dos relatórios, foi observado que alguns estudos não aprofundaram na discussão sobre os critérios, o que pode ter gerado um panorama incompleto dos critérios realmente utilizados pelos países e possivelmente desatualizados devido à rápida evolução da ATS nos últimos anos no mundo.

Conclusão

Visivelmente há um grande desafio na seleção de critérios destinados à priorização de tecnologias e que contribuam para a melhor

alocação de recursos. No presente estudo, ainda que em alguns locais os critérios estivessem mais formalizados e explícitos, não foram identificados processos claros para selecioná-los e nem formas de lhes atribuir pesos, apontando que, aparentemente, não há definição de hierarquia entre eles.

Foi observado que, ainda que em cenários muito próximos, as recomendações podem não ser similares, dependendo sempre de regras para a avaliação de tecnologias, das estruturas de financiamento e de implementação. Mesmo nos casos de utilização de critérios comuns para avaliação, as informações que os subsidiam, principalmente em relação ao impacto da doença, às questões econômicas, às questões de equidade, éticas, sociais e de viabilidade de implementação, normalmente são contextualizadas de acordo com o local e a complexidade de seus sistemas de saúde.

Na avaliação dos relatórios elaborados pela CONITEC foram observados conteúdos relacionados a todas as dimensões e quase todos os critérios identificados na revisão de literatura. Entretanto, o fato de avaliar quais parâmetros são contemplados não é suficiente para informar quais deles foram mais relevantes no momento da

discussão e decisão do plenário da Comissão, e nem sempre essa informação aparece de forma transparente no relatório.

Finalmente, vale ressaltar que, para as dimensões equidade e questões éticas e implementação, há grande dificuldade em se definir critérios e medidas e ainda provê-los com informações confiáveis e relevantes para a tomada de decisão. Entretanto, é necessário se avançar nessa seara, pois quanto maior o conhecimento do contexto de incorporação, maior a contribuição para a sustentabilidade do sistema, a equidade e a qualidade no cuidado à saúde.

Conclui-se, assim, que, diante da grande incerteza envolvida no momento de avaliação de uma tecnologia em saúde, um processo de ATS sistematizado pode oferecer condições para uma maior objetividade, transparência e legitimidade das decisões sobre introdução de tecnologias nos sistemas de saúde.

Referências

1. Medici AC, Piola S, Vianna S. Aspectos teóricos e conceituais do financiamento das políticas de saúde. Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão em saúde. 2002;3:23-68.

2. INAHTA. What is Health Technology Assessment (HTA)? : *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*; [cited 2015 Jul]. Available from: <http://www.inahta.org>.
3. EUNEHTA. What is Health Technology Assessment (HTA): European network for health technology assessment; [cited 2015 Jul]. Available from: <http://www.eunetha.eu>.
4. BRASIL. Portaria n. 2.510, Gabinete do Ministro, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Ministério da Saúde; 2005.
5. Whyte P, Hall C. WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability. *Working Paper 6: The Role of Health Technology in Medicine Pricing and Reimbursement*, 2013.
6. Vianna CMdM, Caetano R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. *Cad saúde colet*, (Rio J). 2005;13(3):747-66.
7. BRASIL. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2 ed: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia; 2008.
8. Del Nero CR. O que é economia da saúde. Piola SF, Vianna SM *Economia da saúde: conceitos e contribuição para a gestão da saúde* Brasília: IPEA. 2002:5-23
9. WHO. Medical Devices: World Health Organisation.; 2015 [cited 2015 Jul]. Available from: http://www.who.int/medical_device_s/assessment/en/.
10. 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 ea incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. *Diário Oficial da União*; 2011.
11. 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.: *Diário Oficial da União*; 2011.
12. WorldBank. Country and Lending Groups: The World Bank Group; 2015 [Jul]. Available from: http://data.worldbank.org/about/country-and-lending-groups#High_income.
13. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-

- income countries. *Health Policy*. 2010;95(2):174-84.
14. Grepstad M, Kanavos P. A comparative analysis of coverage decisions for outpatient pharmaceuticals: Evidence from Denmark, Norway and Sweden. *Health Policy*. 2015;119(2):203-11.
15. Franken M, le Polain M, Cleemput I, Koopmanschap M. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. *International journal of technology assessment in health care*. 2012;28(04):349-57.
16. Youngkong S. Application of HTA research on policy decision-making. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmaihet thangphaet*. 2014;97:S119-26.
17. Littlejohns P, Weale A, Chalkidou K, Teerwattananon Y, Faden R, Ahn J, et al. Social values and healthcare priority setting in Korea. *Journal of health organization and management*. 2012;26(3):343-50.
18. Iskrov GG, Raycheva RD, Stefanov RS. Insight into reimbursement decision-making criteria in Bulgaria: implications for orphan drugs. *Folia medica*. 2013;55(3-4):80-6.
19. Maison P, Zanetti L, Solesse A, Bouvenot G, Massol J, Health IgotFNaf. The public health benefit of medicines: How it has been assessed in France? The principles and results of five years' experience. *Health policy*. 2013;112(3):273-84.
20. Tsoi B, O'Reilly D, Mascucci L, Drummond M, Goeree R. Harmonization of HTA-Based Reimbursement and Regulatory Approval Activities: A Qualitative Study. *Journal of population therapeutics and clinical pharmacology= Journal de la thérapeutique des populations et de la pharamcologie clinique*. 2015;22(1):e78.
21. Cho E, Park E-C, Kang MS. Pitfalls in Reimbursement Decisions for Oncology Drugs in South Korea: Need for Addressing the Ethical Dimensions in Technology Assessment. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*. 2013;14(6):3785-92.
22. BRASIL. Comissão Nacional de Incoporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>
23. Escorel S. Dicionário da Educação Profissional em Saúde Rio de Janeiro: Fiocruz; 2009 [cited 2015 Jul]. Available from: <http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/equsau.html>.
24. Dahlgren G, Whitehead M. European strategies for tackling social inequities in health: WHO, Regional Office for Europe; 2007.
25. Assasi N, Schwartz L, Tarride J-E, O'Reilly D, Goeree R. Barriers and

facilitators influencing ethical evaluation in health technology assessment. *International journal of technology assessment in health care*. 2015;31(03):113-23.

26. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International journal of technology assessment in health care*. 2008;24(03):244-58.

27. Dodgson J, Spackman M, Pearman A, Phillips L. *Multi-criteria analysis: a manual: Department for Communities and Local Government: London; 2009.*

28. EVIDEM. *Conceptual background, definitions, design & instructions*. Canada: EVIDEM Collaboration; 2015. p. 24.

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-08-14
Last received: 2015-10-02
Accepted: 2015-10-09
Publishing: 2015-10-29