

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

***“As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde:
reflexões sobre a experiência brasileira”***

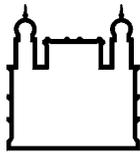
por

Vania Cristina Canuto Santos

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientadora: Prof.ª Dr.ª Lia Hasenclever

Rio de Janeiro, março de 2010.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

***“As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde:
reflexões sobre a experiência brasileira”***

apresentada por

Vania Cristina Canuto Santos

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. George Edward Machado Kornis

Prof.^a Dr.^a Virginia Alonso Hortale

Prof.^a Dr.^a Lia Hasenclever – Orientadora

FICHA CATALOGRÁFICA

Catologação na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

S237 Santos, Vania Cristina Canuto
As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde:
reflexões sobre a experiência brasileira. / Vania Cristina Canuto Santos.
Rio de Janeiro: s.n., 2010.
132 f., tab.

Orientador: Hasenclever, Lia
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio
Arouca, Rio de Janeiro, 2010

1. Tecnologia Biomédica. 2. Fases do Ciclo de Vida. 3. Análise
Custo-Benefício. 4. Tomada de Decisões. 5. Sistema Único de Saúde.
I. Título.

CDD - 22.ed. – 362.1

DEDICATÓRIA

“Para a minha filha Luiza que me deu ânimo para me dedicar a este trabalho mesmo antes de nascer”.

AGRADECIMENTOS

À professora Lia Hasenclever pela orientação, incentivo, compreensão e amizade;

À amiga Corah Prado pelas proveitosas discussões e auxílio na elaboração da dissertação;

Aos colegas de turma e a todos os professores do Mestrado, que me ajudaram a aprender bastante;

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e ao Ministério da Saúde que possibilitaram o meu desenvolvimento profissional em avaliação de tecnologias em saúde nos últimos nove anos.

Aos companheiros de trabalho na Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias da ANVISA e, posteriormente, na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde;

À minha família, em especial a minha mãe, que sempre me deu amor e força;

Ao meu pai que, mesmo não estando mais aqui, sempre foi e será a minha inspiração na vida;

Ao meu marido Rafael pela compreensão e apoio ao longo de todo esse período.

RESUMO

Nas últimas décadas, os gastos crescentes no setor saúde vêm preocupando diversos países, em especial aqueles cuja atenção à saúde é garantida pelo setor público. A grande pressão pela incorporação de tecnologias cada vez mais caras, além de impactar no orçamento dos países, produz restrição ao acesso dos serviços de saúde, visto que não é possível garantir todas as intervenções a todos. Diante desta situação, técnicas para a racionalização dos gastos, tais como as análises econômicas em saúde, são utilizadas na tentativa de maximizar a saúde, mas resguardando a viabilidade financeira dos sistemas públicos de saúde.

Países desenvolvidos com forte financiamento público, assim como Austrália, Canadá e Reino Unido têm empregado cada vez mais estas ferramentas para a tomada de decisão acerca da incorporação de novas tecnologias. O Brasil, na última década, também tem empreendido esforços para a adoção de critérios de custo-efetividade, tanto na entrada de medicamentos no mercado privado, com a alteração da lei de registro e com a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), quanto com o estabelecimento de uma Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). As decisões da CITEC são subsidiadas por estudos desenvolvidos pela área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde. Neste aspecto, as Agências Nacionais de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar também instituíram áreas de ATS para responder as suas demandas.

E, apesar do avanço na institucionalização de áreas que utilizam análises econômicas na incorporação de tecnologias, ainda há uma fragilidade institucional nas etapas seguintes do ciclo de vida destas. O País também carece de profissionais capacitados e padece de uma desorganização neste campo causada principalmente pela sobreposição de atividades e atribuições das áreas que realizam a ATS no governo federal. Ademais, para que as análises econômicas em saúde sejam realmente úteis na tomada de decisão é imprescindível a definição de um limite custo-efetividade para o Brasil.

Palavras-chave: tecnologias em saúde, ciclo de vida, análise custo-efetividade, tomada de decisão, incorporação no Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

In recent decades, increasing spending in the health sector is worrying many countries, particularly those whose health care is guaranteed by the public sector. The big push for the incorporation of technologies increasingly expensive is impacting the budgets of countries and producing a restriction on access to health services, since we cannot guarantee all interventions for everybody. Facing this situation, techniques for the rationalization of expenditures, such as health economic analysis, are used in an attempt to maximize health, but protecting the financial viability of public health systems.

Developed countries with strong public support, such as Australia, Canada and the UK have progressively more used this tool for decision making regarding the incorporation of new technologies. Brazil, more recently, has also made efforts to adopt criteria of cost-effectiveness, both at the entrance of drugs in the private market, with the adjustment of the law of register and the establishment of the Board of Market Regulation of Medicines (CMED) and the Commission of Technology Incorporation of the Ministry of Health (CITEC). The decisions of CITEC are subsidized by studies undertaken by the area of Health Technology Assessment (HTA) at Department of Science and Technology (DECIT) of the Ministry of Health. The Brazilian Health Surveillance Agency and Brazilian National Private Health Insurance Agency also established areas of HTA to answer to their demands.

Despite advances in the institutionalization of areas that use economic analysis in the incorporation of technologies, there is fragility in the following stages of the life cycle of these. The country also lacks qualified professionals and suffers from a disruption in this field mainly caused by overlapping of activities and tasks of the areas that hold the HTA in the Federal Government. Moreover, for the health economic analyses are really useful in decision making is essential to define threshold cost-effectiveness for Brazil.

Key Words: health technologies, life cycle, cost-effectiveness analysis, decision-making, incorporation into the National Health System.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
1.1. A CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA.....	13
1.2. O PROBLEMA DE PESQUISA.....	22
1.3. OBJETIVOS.....	22
1.3.1. <i>Objetivo Geral</i>	22
1.3.2. <i>Objetivos Específicos</i>	22
1.4. METODOLOGIA.....	23
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	25
2.1. CICLO DE VIDA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	25
2.2. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	30
2.3. MÉTODOS DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA.....	34
2.3.1. <i>Análise Custo-Benefício</i>	35
2.3.2. <i>Análise Custo-Minimização</i>	38
2.3.3. <i>Análise Custo-Efetividade</i>	38
2.3.4. <i>Análise Custo-Utilidade</i>	45
2.4. LEAGUE TABLE.....	49
2.4.1. <i>Conceito</i>	49
2.4.2. <i>Experiências</i>	51
2.5. LIMITE CUSTO-EFETIVIDADE.....	56
2.5.1. <i>Conceito</i>	56
2.5.2. <i>Experiências</i>	57
3. SISTEMAS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO MUNDO.....	61
3.1. AUSTRÁLIA.....	62
3.2. CANADÁ.....	68
3.3. REINO UNIDO.....	76
4. SISTEMA DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO BRASIL.....	84
4.1. ANVISA.....	86
4.2. CMED.....	89
4.3. MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	97
4.3.1. <i>DECIT</i>	97
4.3.2. <i>CITEC</i>	106

4.4. ANS	111
4.5. DESENHO INSTITUCIONAL ATUAL	113
5. ANÁLISE COMPARATIVA.....	115
6. CONCLUSÃO.....	120
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	125

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Ciclo de Vida das Tecnologias no Brasil no ano de 2003	17
Figura 2	Ciclo de Vida de Tecnologias no Brasil no ano de 2009	114
Figura 3	Proposta de Organograma da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde	124

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Gasto Total <i>Per Capita</i> em Saúde em Países Desenvolvidos, 2001 a 2005	13
Tabela 2	Participação do Gasto do Setor Público no Gasto Total em Saúde, 2001 a 2005	18
Tabela 3	Despesas do Setor Público no Brasil em Saúde, 2000 a 2006	18

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACB	Análise Custo-Benefício
ACE	Análise Custo-Efetividade
ACM	Análise de Custo-Minimização
ACU	Análise Custo-Utilidade
AÉTMIS	<i>Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention em santé</i>
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASERNIP-S	<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BCOHTA	<i>British Columbia Office of Health Technology Assessment</i>
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CAMED	Câmara de Medicamentos
CAP	Coefficiente de adequação de preço
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCOHTA	<i>Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment</i>
CCTI	Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde
CDR	<i>Common Drug Review</i>
CEDAC	<i>Canadian Expert Drug Advisory Committee</i>
CÉTS	<i>Conseil d'évaluation des technologies de la santé</i>
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COMPUS	<i>Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Services</i>
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CRD	<i>Centre for Research and Dissemination</i>
DALY	<i>Disability-adjusted life year</i>
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DUSC	<i>Drug Utilization Sub-Committee</i>

ESC	<i>Economics Sub-Committee</i>
EUnetHTA	<i>European network for Health Technology Assessment</i>
G8	Grupo dos Oito
GEATS	Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde
GERAE	Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IHE	<i>Institute of Health Economics</i>
INAHTA	<i>Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IUS	Índice de Utilidades de Saúde
MBS	<i>Medicare Benefits Schedule</i>
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
MSAC	<i>Medicare Services Advisory Committee</i>
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NUREM	Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
OTA	<i>Office of Technology Assessment</i>
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PBS	<i>Pharmaceutical Benefits Scheme</i>
P&D	Pesquisa & Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PMPRB	<i>Patented Medicine Prices Review Board</i>
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PPP	<i>Purchasing Power Parity</i>
PPRS	<i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i>
PTC	Parecer Técnico-Científico
QALY	<i>Quality-adjusted life year</i>
QBE	Qualidade de Bem-Estar
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
SAP	<i>Scientific Advisory Panel</i>
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde

SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria Executiva
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde
SIOPS	Sistema de Informações sobre Orçamento Público em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
TPD	<i>Health Canada's Therapeutic Products Directorate</i>

1. INTRODUÇÃO

1.1. A contextualização do problema

Os gastos crescentes nos últimos anos no setor saúde vêm preocupando diversos países, em especial aqueles cuja atenção à saúde é garantida pelo setor público. A grande pressão pela incorporação de tecnologias – incluindo procedimentos, produtos para a saúde e medicamentos – cada vez mais caras, além de impactar no orçamento dos países, produz uma restrição ao acesso aos serviços de saúde, visto que não é possível garantir, a todo mundo, todas as intervenções.

Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) demonstram que o gasto *per capita* em saúde dos países mais ricos do Mundo, integrantes do Grupo dos Oito (G8) – Estados Unidos, Japão, Alemanha, Reino Unido, França, Itália, Canadá, Rússia –, além de Austrália, Brasil, Espanha e Portugal, aumentou pelo menos 13% (caso da Itália), chegando a um teto de 37% (Espanha) entre 2001 e 2005, conforme Tabela 1.

Tabela 1 – Gasto Total Per Capita em Saúde em Países Desenvolvidos, 2001 a 2005

País	Gasto Total Per Capita em Saúde (US\$ int. PPP) ¹					Variação percentual entre 2001 e 2005
	2001	2002	2003	2004	2005	
Alemanha	2808	2936	3089	3166	3250	16%
Austrália	2397	2566	2686	2885	3001	25%
Brasil	615	639	641	707	755	23%
Canadá	2726	2867	3059	3217	3452	27%
Espanha	1635	1746	1943	2097	2242	37%
Estados Unidos	4915	5305	5682	6014	6347	29%
França	2666	2862	3076	3211	3406	28%
Itália	2216	2224	2273	2405	2494	13%
Japão	2080	2137	2224	2337	2474	19%
Portugal	1569	1658	1823	1913	2034	30%
Reino Unido	2022	2164	2270	2506	2598	28%
Rússia	424	478	492	505	561	32%

Fonte: Organização Mundial da Saúde (OMS). Disponibilizado em: <http://www.who.int/nha/country/nha_ratios_and_percapita_levels_2001-2005.xls>. Acessado em 13 de fevereiro de 2009.

¹ Dólares internacionais convertidos utilizando a taxa de conversão de paridade do poder de compra ou “*purchasing power parity (ppp) exchange rates*”. A PPP mede quanto uma determinada moeda pode comprar em termos internacionais, já que bens e serviços têm diferentes preços de um país para outro, ou seja, relaciona o poder aquisitivo de tal pessoa com o custo de vida do local.

WEISBROD (2009) verificou que muito do crescimento dos gastos em saúde no período pós 2ª Guerra Mundial é resultado não do aumento de preços das tecnologias já existentes, mas sim do preço das novas tecnologias e isto impulsionou também o aumento da demanda por planos de saúde privados.

O peso significativo que se atribui à tecnologia no aumento dos custos com a atenção à saúde advém da especificidade de sua utilização. Nos diferentes setores econômicos, a difusão da tecnologia tende a abranger um processo de substituição, em que a nova tecnologia ocupa o lugar das já existentes. Na saúde, novos procedimentos são incorporados pelos diversos profissionais de forma muitas vezes acelerada e, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substituídas; pelo contrário, tendem a ser cumulativas, ampliando as alternativas tecnológicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

O problema enfrentado pelo setor saúde está na essência do pensamento econômico, ou seja, as necessidades humanas são infinitas ou ilimitadas, entretanto os recursos da sociedade são escassos. Diante dessa situação, técnicas para a racionalização dos gastos, como a avaliação econômica em saúde, são utilizadas na tentativa de satisfazer a saúde, sem desconsiderar a viabilidade financeira dos sistemas públicos de saúde. O princípio da racionalização pressupõe aqui uma racionalidade limitada, ou seja, sujeita ao estado da arte do conhecimento dos benefícios e custos dos tratamentos em saúde.

Avaliações econômicas são análises para comparar ações alternativas, tanto em termos de seus custos como de seus benefícios e se baseiam no custo de oportunidade, isto é, na compreensão de que a aplicação de recursos em determinados programas e tecnologias implica na não provisão de outros (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007).

A avaliação econômica é um campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A rede internacional de agências de avaliação tecnológica – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) – define ATS como a análise multidisciplinar das implicações médicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias em saúde.

KRAUSS-SILVA (2004:S200) considera que:

“As ATS são estudos complexos que procuram sintetizar os conhecimentos produzidos sobre as consequências para a sociedade da utilização das tecnologias de atenção à saúde (promoção e prevenção, inclusive), com o objetivo primeiro de subsidiar decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias, particularmente as relacionadas ao registro e ao financiamento de seu uso. As ATS supõem a análise de efeitos benéficos (eficácia e acurácia) e indesejados (colaterais e adversos) de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais) e o exame comparativo da relação desses efeitos, e do valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas. Além disso, as ATS procuram considerar as dimensões de equidade, cultura e ética.”

Países desenvolvidos com forte financiamento público como Austrália e Canadá têm empregado cada vez mais a ferramenta de avaliação econômica para a tomada de decisão acerca da incorporação de novas tecnologias. Importantes esforços têm sido realizados para desenvolver uma cultura de política e prática baseada em evidência científica.

Na Austrália, a produção e o uso de avaliação de tecnologias em saúde ocorrem no âmbito federal. O Ministério da Saúde, em 1993, criou um departamento que desenvolve estudos para satisfazer as necessidades de dois programas que financiam medicamentos e serviços médicos. Já no Canadá, as avaliações de tecnologias são desenvolvidas por agências nas províncias e são coordenadas pela agência nacional – *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)* – que fomenta, desde 1989, o uso da ATS como ferramenta valiosa e necessária para a tomada de decisão, investindo em coordenação e colaboração dentro do próprio país (OCDE, 2005).

Percebe-se que, apesar de serem países com elevado desenvolvimento, eles adotam padrões diferenciados de avaliação e incorporação de acordo com as características sociais, culturais e de seus sistemas de saúde.

Estudo de 2005 da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) concluiu que o acesso a evidências de alta qualidade é necessário, mas não suficiente para garantir a incorporação e difusão racional de tecnologias em saúde. É cada vez mais patente que o uso racional da evidência depende em grande parte do processo de tomada de decisões e de dinâmica organizativa institucional, política e cultural dos sistemas de saúde. Há indícios de que a existência de estruturas de incorporação de tecnologias bem definidas aumenta o êxito na implantação das decisões e influencia de forma positiva o ciclo de vida das tecnologias, acelerando a sua difusão de modo que gerem benefícios efetivos e desaconselhando incorporações em caso de ausência destes.

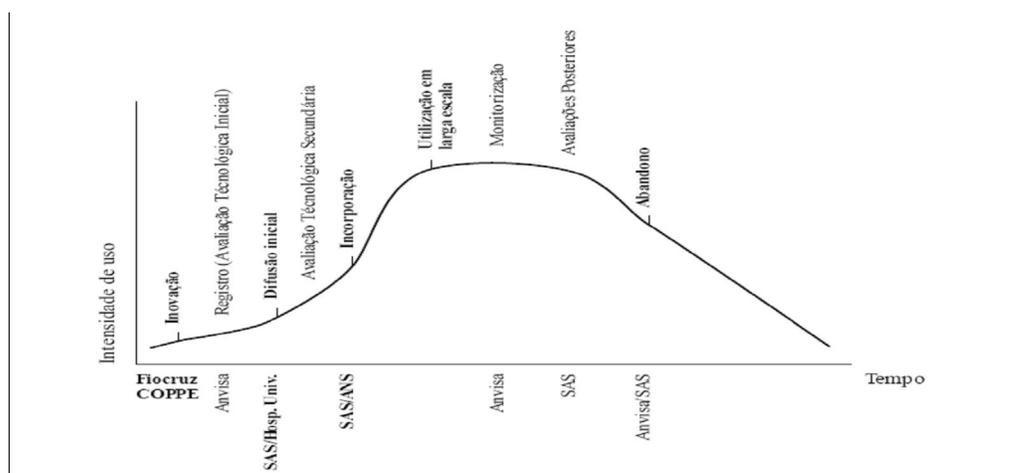
Um desenho institucional mal projetado, no qual os avaliadores não conseguem dar respostas adequadas frente ao ritmo de desenvolvimento das tecnologias, pode levar à insustentabilidade financeira do sistema de saúde sem ganhos incrementais de efetividade.

Todas as etapas do ciclo de vida da tecnologia em saúde – inovação, difusão inicial, incorporação, utilização em larga escala e obsolescência – devem ser avaliadas pelo órgão responsável pela decisão sobre cobertura de tecnologias, inclusive sobre como suas decisões influenciam a pesquisa e desenvolvimento (P&D) no país e atendem às necessidades do perfil epidemiológico da população local.

Esforços para o desenvolvimento de estudos sobre as diferentes etapas do ciclo de vida das tecnologias são ainda muito incipientes no Brasil. SILVA *ET AL* (2007), em estudo sobre difusão de tecnologias em saúde no Brasil, apontam que esse tipo de estudo é importante insumo para o aprimoramento da política de saúde e concluem que há uma forte iniquidade geográfica de acesso a inovações. O estudo demonstrou que as regiões mais pobres tinham menor número de tomógrafos, ressonâncias magnéticas e dialisadores.

A Figura 1 é uma adaptação de KRAUSS-SILVA (2003), para o caso brasileiro, do ciclo de vida das tecnologias em saúde apresentado por Banta e Luce em 1993. Do ano de 2003 para cá, foram feitos pelo Estado importantes avanços na regulação das etapas iniciais do ciclo de vida das tecnologias, com alteração de alguns atores responsáveis, principalmente na etapa de incorporação de tecnologias em saúde com a inclusão de outros atores, além da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Figura 1 – Ciclo de Vida das Tecnologias no Brasil no ano de 2003



Fonte: Krauss Silva, 2003, p. 503.

Em que pese o esforço de projetar uma regulação de incorporação de novas tecnologias, observa-se no Brasil que, apesar de a Constituição Federal de 1988² garantir que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o setor público não conseguiu até o momento assegurar o acesso universal e igualitário às tecnologias e serviços de saúde. Cerca de 41 milhões de brasileiros, ou seja, 21% da população possui planos de saúde privados segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Além disso, o principal componente do gasto próprio das famílias com saúde são os medicamentos para todos os decis de renda. Nas famílias mais pobres, 82,5% da renda destinada à saúde vai para a aquisição de medicamentos e nas mais ricas, 42% (UGÁ, 2007).

Esse argumento é reforçado quando se compara o percentual de gasto público dentro do gasto total em saúde do Brasil com os países desenvolvidos, conforme Tabela 2, e se percebe que o país está distante de garantir o acesso universal à saúde, pois a maior parte do gasto em saúde em 2005 – 55,9% – não foi realizada pelo setor público.

² “**Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Tabela 2 – Participação do Gasto do Setor Público no Gasto Total em Saúde, 2001 a 2005

País	Gasto Total do Governo em Saúde como % do Gasto Total em Saúde				
	2001	2002	2003	2004	2005
Alemanha	79,3	79,2	78,7	76,9	76,9
Austrália	65,9	66,6	66,5	66,9	67,0
Brasil	40,5	41,9	41,3	43,3	44,1
Canadá	70,0	69,6	70,3	70,3	70,2
Espanha	71,2	71,3	70,3	70,9	71,4
Estados Unidos da América	44,6	44,6	44,5	44,8	45,1
França	78,3	78,6	79,4	79,4	79,9
Itália	74,6	74,5	74,7	75,8	76,6
Japão	81,7	81,5	81,5	81,7	82,7
Portugal	71,5	72,2	73,3	72,0	72,3
Reino Unido	83,0	83,4	85,6	86,3	87,1
Rússia	58,7	59,0	58,8	59,6	62,0

Fonte: Organização Mundial da Saúde. Disponibilizado em: <http://www.who.int/nha/country/nha_ratios_and_percapita_levels_2001-2005.xls>. Acessado em 13 de fevereiro de 2009.

Apesar disso, o gasto público no setor saúde vem crescendo expressivamente no Brasil, como pode se observar na Tabela 3, saltando de 34 bilhões de reais no ano de 2000 para 84 bilhões de reais em 2006, um aumento de cerca de 147% (SIOPS, 2008).

Tabela 3 – Despesas do Setor Público no Brasil em Saúde, 2000 e 2006

	Despesas do Setor Público com Ações e Serviços de Saúde no Brasil - 2000 a 2006						
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Despesa (em R\$ mil correntes)	34.035.153	40.032.266	47.035.380	53.329.079	65.130.032	73.993.068	84.033.197
Despesa per capita (R\$)	200,44	232,22	269,34	301,51	363,64	401,73	449,93

Fonte: Sistema de Informações sobre Orçamento Público em Saúde (SIOPS). Disponibilizado em: <<http://siops.datasus.gov.br/>>. Acessado em 14 de fevereiro de 2009.

As causas para o aumento dos gastos em saúde no Brasil tiveram início na década de 1990 com a expansão dos serviços de saúde para todos os brasileiros, a falta de evidência científica para amparar o uso em larga escala de procedimentos já incorporados, a rápida inovação tecnológica e as mudanças nas características

demográficas da população brasileira, com o aumento de doenças crônicas e daquelas relacionadas ao envelhecimento (BANTA & ALMEIDA, 2009).

Nesse sentido, o gasto governamental crescente e a necessidade de o sistema público de saúde – Sistema Único de Saúde (SUS) – garantir acesso universal e igualitário à saúde vêm pressionando o setor público a utilizar ferramentas para racionalização de recursos na área da saúde.

Nesta década de 2000, o governo federal tem feito esforços para a adoção de critérios de custo-efetividade na entrada de medicamentos no mercado privado, com a alteração da lei de registro de medicamentos e produtos para a saúde e com a criação de um órgão interministerial para regulação econômica de medicamentos, criando a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), como mais recentemente na incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde e ANS, com o estabelecimento de uma Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC).

A importância dada pelo governo federal aos medicamentos se justifica também pelas características de sua indústria que, segundo PORTER (1991), é um oligopólio diferenciado, cuja competição é baseada nas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de *marketing*, ambas voltadas para um permanente processo de lançamento de novos produtos no mercado. Essas especificidades garantem significativo poder de mercado aos ofertantes, o que possibilita a imposição pelas empresas de preços elevados e, conseqüentemente, a aferição de grande rentabilidade.

Na segunda metade da década de 1990, o setor farmacêutico no Brasil passou a praticar aumentos generalizados nos preços dos medicamentos. No ano de 2000, as unidades vendidas no mercado foram menores do que no ano de 1990, apesar do crescimento populacional brasileiro de 14% no período. Enquanto isso, os preços subiram muito acima da inflação e o faturamento do setor passou de US\$ 3,4 bilhões para US\$ 7,48 bilhões, ou seja, um crescimento de 120% em uma década (ANVISA, 2001).

Além disso, entre as novas tecnologias incorporadas, os medicamentos apresentam maior número de estudos científicos e difusão mais rápida nos serviços de saúde. Um estudo elaborado em hospitais do Reino Unido que comparou as taxas de difusão da estatina, do *stent* coronariano e da ressonância magnética concluiu que o medicamento foi a tecnologia mais rapidamente difundida nos hospitais. No primeiro ano após o lançamento, a estatina já estava sendo utilizada em 50% dos hospitais e, em cinco anos, todos a haviam incorporado. Contudo, o *stent* e a ressonância só começaram

a ser utilizados após seis anos de lançamento no mercado (BOOTH-CLIBBORN ET AL, 2000).

Parece consenso que o ciclo de vida das tecnologias tem sido cada vez mais regulado/influenciado pelos governos e planos de saúde, reduzindo um espaço outrora quase que reservado ao médico, influenciado pela indústria produtora desses insumos, e paciente. Inclusive no Brasil, apesar de incipiente, quase todo o ciclo de vida das tecnologias é de certa maneira regulado.

Entretanto, como visto na Figura 1, a regulação no país está mais centrada no ingresso da tecnologia no mercado, ou seja, na primeira parte do ciclo de vida da tecnologia, em sua incorporação, deixando a desejar no que se refere à regulação de seu uso em larga escala e ao seu abandono.

O Brasil ainda enfrenta dificuldades para a elaboração, utilização e implementação de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, tais como: limitada validade de transferência para o sistema de saúde brasileiro dos resultados de uma ATS feita internacionalmente; ensaios clínicos focalizados em populações cujas características genéticas, demográficas e culturais diferem daquelas da maioria da população brasileira; diferenças na estrutura de níveis sociopolíticos e econômicos ou nas características do sistema de saúde que implicam em diferenças de acesso, de adesão, de continuidade do cuidado e de suporte social que podem modificar as estimativas de efetividade; falhas frequentes no processo de manejo das tecnologias, determinando uma baixa efetividade que ajuda a modificar relações de custo-efetividade encontradas em outros países; diferenças de custos e na remuneração dos profissionais de saúde; e poucos profissionais capacitados a formar ou colaborar em avaliações tecnológicas (KRAUSS-SILVA, 2004).

É importante ressaltar que o uso da avaliação econômica na tomada de decisões demanda maior transparência e consistência no processo e na definição de um limite aceitável de custo-efetividade abaixo do qual estará disponível a tecnologia e acima do qual haverá racionamento de acesso.

De acordo com EICHLER *ET AL* (2004), “o conceito de limite foi proposto por Weinstein e Zeckhauser em 1973 e refere-se ao nível de custos e efeitos que uma intervenção pode alcançar para ser aceitável num dado sistema de saúde”. Pode ser entendido também como o valor máximo que a sociedade está disposta a pagar para obter um ano de vida com uma nova tecnologia em saúde ou um QALY, que significa *quality-adjusted life year* em inglês e ano de vida ajustado pela qualidade em português.

Nos Estados Unidos, o limite que vem sendo utilizado é de 50.000 dólares/QALY e foi estabelecido a partir da análise do procedimento de diálise em pacientes renais crônicos; no Reino Unido, por meio da análise retrospectiva das recomendações do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), órgão britânico responsável pelo desenvolvimento da ATS, o limite se situa em torno de 20.000 a 30.000 libras/QALY (EICHLER ET AL, 2004).

O conceito de limite não é a única forma de aplicar a análise custo-efetividade na tomada de decisão. Os resultados de custo-efetividade de diferentes intervenções podem ser listados em ordem descendentes de custo-efetividade – as chamadas *league tables*. Na presença de restrição de recursos, os programas podem ser implantados em sequência de cima para baixo na lista, até que o orçamento seja exaurido. O acesso é garantido para cima da linha, mas não para baixo, linha que se move para cima ou para baixo na dependência dos recursos disponíveis.

De acordo com EICHLER ET AL (2004), a abordagem de *league table* é atrativa, na teoria, porque combina critérios de custo-efetividade com considerações de capacidade de compra e todas as intervenções, existentes ou novas, são julgadas no mesmo padrão. Porém a aderência estrita a *league tables*, sem consideração de equidade, pode levar a anomalias como a alocação dos recursos disponíveis para algumas doenças, enquanto outras permanecem sem tratamento.

Existem diversas opiniões sobre como os resultados dos estudos de custo-efetividade podem ser incorporados no processo de tomada de decisão. A aplicação isolada de um limite para estabelecer procedimentos/tecnologias custo-efetivas não leva em conta que os recursos são finitos e que existe um orçamento pré-definido. Dois programas podem ter a mesma relação de custo-efetividade, ou seja, o mesmo valor gasto para atingir um benefício clínico proporcional, mas podem ter um impacto econômico muito distinto. Gestores podem optar por maximizar o benefício em saúde levando em consideração determinado orçamento, o que significa estabelecer um limite custo-efetividade, ou podem estabelecer determinado orçamento baseado em relações de custo-efetividade razoáveis de serem adotadas. A limitação de usar a estratégia restrita ao orçamento é que o mesmo pode ser muito conservador. Novas intervenções e tecnologias podem ser de interesse para a sociedade e a mesma pode estar disposta a aumentar os seus gastos em saúde, em detrimento de outros setores (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a).

1.2. O Problema de Pesquisa

Trabalha-se com o pressuposto de que o desenho institucional brasileiro para incorporação de tecnologias em saúde, mesmo que tenha avançado bastante nos últimos tempos, ainda possui uma série de problemas para que o uso de análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde seja bem-sucedido e represente verdadeiramente um ciclo virtuoso no sentido de aumentar o bem-estar na saúde, sem comprometer os orçamentos.

Em particular, como já apontado, a regulação pós-entrada das tecnologias parece ser o elo mais fraco do ciclo de incorporação de tecnologias. Além disso, não há uma definição de um limite custo-efetividade para o Brasil, ou seja, quanto a sociedade brasileira pode pagar para ter acesso a uma nova tecnologia que produz maiores benefícios ao tratamento, mas com aumento de custos.

Esses pressupostos serão iluminados no aprofundamento proposto nas etapas metodológicas, a partir de comparações com outras experiências históricas, a seguir enumeradas, sem descuidar das características brasileiras.

A contribuição principal deste projeto é fazer uma análise do desenho institucional da incorporação de tecnologias no Brasil. Nesse sentido, procurar-se-á dar contribuições para identificar seus possíveis pontos fracos e colaborar para o seu aperfeiçoamento.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo Geral

Explorar os problemas e desafios da utilização de análises econômicas como ferramenta para subsidiar a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias de saúde no Brasil, tanto no setor público como na saúde suplementar.

1.3.2. Objetivos Específicos

1. Discutir os aspectos teóricos e históricos do uso de análises econômicas na decisão acerca da incorporação de novas tecnologias aos sistemas de saúde;
2. Apresentar a situação atual da utilização de avaliações econômicas em países considerados como referência;
3. Descrever o desenho do sistema de incorporação de tecnologia brasileiro nos âmbitos público e privado;
4. Analisar o desenho do sistema e seus problemas à luz dos aspectos teóricos e históricos levantados anteriormente.

1.4. Metodologia

A metodologia adotada usa uma abordagem descritiva dos sistemas de incorporação de tecnologias aos sistemas de saúde de países selecionados com o objetivo de iluminar e descrever os principais problemas e desafios do desenho institucional do sistema de incorporação de tecnologias ao sistema de saúde brasileiro. Enfim, será investigado, ainda que de forma descritiva, quais seriam os possíveis desafios do desenho institucional do sistema de incorporação de tecnologias brasileiro para utilizar a avaliação tecnológica como uma ferramenta de apoio à decisão de forma plena. As etapas previstas desta metodologia são quatro, conforme expostas a seguir:

1. Revisão e resumo da literatura sobre o tema, com vistas a definir os usos e limitações das análises econômicas na incorporação de tecnologias;
2. Identificação e descrição de alguns sistemas de saúde internacionais com tradição na área a serem escolhidos como tipos ideais;
3. Levantamento e síntese da legislação brasileira pertinente;
4. Comparação do desenho do sistema de incorporação de tecnologia brasileiro com os casos ideais selecionados e as recomendações apontadas na literatura teórica.

Para a Etapa 1, buscou-se incorporar a leitura de textos básicos sobre avaliação econômica em saúde como, por exemplo, Drummond MF., *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* e Gold, MR., *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*, e complementar a busca, seleção e análise crítica de referências bibliográficas nas bases de dados eletrônicos Medline (via Pubmed), Lilacs e Scielo. O foco do

levantamento recaiu sobre a literatura que abordasse experiências de utilização de análises econômicas para subsidiar a incorporação de novas tecnologias aos sistemas de saúde.

A Etapa 2 consistiu na análise dos conteúdos das páginas eletrônicas das principais Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Ministérios da Saúde, INAHTA e *Health Technology Assessment International* (HTAi), que é uma sociedade internacional que congrega especialistas em ATS, e do desenho institucional estabelecido pelos sistemas de saúde para incorporar tecnologias baseadas em evidências. A partir dessa análise, selecionou-se a Austrália, o Canadá e o Reino Unido como modelos internacionais de incorporação de tecnologias. Dois principais critérios orientaram essa escolha: os casos tinham que ser considerados tipos ideais de funcionamento e ao mesmo tempo guardar alguma semelhança com o caso brasileiro em termos de características dos sistemas de saúde.

Na Etapa 3, buscou-se as normas que estruturam o sistema de incorporação de tecnologias em Saúde no país nas páginas eletrônicas do Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) com o objetivo de se fazer uma descrição detalhada do sistema atual de incorporação de tecnologias para o SUS e saúde suplementar.

A Etapa 4 compreendeu inicialmente uma análise crítica do desenho institucional brasileiro para incorporação de tecnologias em saúde baseada principalmente na abordagem comparativa da situação brasileira com as experiências internacionais selecionadas. Procurou-se também fazer recomendações para melhoria do sistema de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

É importante ressaltar as limitações deste trabalho, pois muitos outros países poderiam ter sido selecionados para descrição de seus sistemas de incorporação de tecnologias em saúde. Trazer as experiências destes três países – Austrália, Canadá e Reino Unido – é somente umas das comparações possíveis a serem feitas com o Brasil.

Trata-se, portanto, de uma revisão bibliográfica exploratória e ressalta-se que serão utilizados apenas dados secundários coletados e utilizados somente para atender aos objetivos do mesmo. As informações não trazem prejuízo às pessoas envolvidas, pois não fazem menção a nomes de usuários do SUS, profissionais de saúde ou gestores da área de saúde, que são o público-alvo deste projeto. Todos os dados secundários a serem utilizados são públicos, não exigindo nenhuma medida de proteção de confidencialidade dos mesmos.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Ciclo de Vida de Tecnologias em Saúde

Tecnologia em saúde pode ser definida como medicamentos, equipamentos, dispositivos e procedimentos médico-cirúrgicos usados no cuidado médico bem como os sistemas organizacionais e de apoio mediante os quais este cuidado é dispensado (OTA, 1978).

As tecnologias são o principal produto do Complexo Industrial da Saúde que envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados para a área (indústrias de base química e biotecnológica e de base mecânica, eletrônica e de materiais) e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde (hospitais, ambulatórios e serviços de diagnóstico e tratamento) que são as consumidoras dos produtos manufaturados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial (GADELHA, 2003).

O conceito Complexo Industrial da Saúde surge ao se pensar a saúde como um espaço de desenvolvimento e não apenas de gasto e alocação de recursos escassos. A saúde é uma fonte de geração de renda, de investimento, de emprego, de inovação e de conhecimento estratégico no contexto de uma globalização assimétrica. Dessa maneira, o Complexo Industrial da Saúde pode ser delimitado como um complexo econômico, a partir de um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias (GADELHA, 2003).

O avanço técnico no campo da saúde vem promovendo importantes modificações na estrutura e dinâmica industrial, o que afeta fortemente a organização dos sistemas de saúde. Dentro do SUS, coexistem duas estruturas teóricas que guiam as trajetórias tecnológicas. A primeira é baseada nas tecnologias materiais focada no modelo de capital-intensivo (incluindo capital humano), como pode ser exemplificado pelo setor farmacêutico e produtos para a saúde. A segunda é baseada em tecnologias sociais, focada em um modelo preventivo intensivo em trabalho. Há uma tendência hoje, no SUS, de hegemonia da primeira em relação à segunda, o que pode levar ao

aumento da iniquidade no uso dos serviços de saúde e ainda as camadas mais privilegiadas da população a se beneficiar mais dos procedimentos de alto custo (SILVA ET AL, 2008).

O SUS foi criado para dar acesso aos serviços de saúde públicos para toda a população. Os princípios do SUS foram estabelecidos por lei em 1990, baseados na Constituição Federal de 1988. Seus princípios são: universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização, hierarquização e participação social. Apesar disso, Silva *et al* (2008) ressaltam que uma série de incentivos direcionou os recursos para incorporação de tecnologias materiais em detrimento das tecnologias sociais como prevenção de doenças e programas de promoção à saúde. Assim o princípio da equidade não é observado no acesso aos serviços de saúde. Isso acontece especialmente com as tecnologias mais caras que são restritas na maior parte das vezes a indivíduos que podem pagar por elas ou através de planos de saúde.

As tecnologias sociais, como a vacinação, são consideradas bens meritórios que devido as suas externalidades positivas devem ser estendidas a toda a população. Por outro lado, as tecnologias intensivas em material têm forte relação com o mercado financeiro, são baseadas no aumento de investimento em tecnologia e utilizam estratégias de *marketing* para sua difusão e adoção. Essas tecnologias estão inseridas na lógica do mercado global do Complexo Industrial da Saúde, devido a sua estrutura de mercado altamente oligopolista na maioria dos setores. Neste paradigma, a atenção à saúde é vista como um bem normal, como qualquer outro.

Um exemplo de como o modelo institucional contribui para o fortalecimento das tecnologias intensivas em material no nível global está relacionado ao financiamento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no setor saúde, que representa 20% dos gastos de P&D no mundo. No Brasil, considerando toda a produção no campo da saúde, houve um considerável crescimento, entre 1996 e 2006, de áreas dentro das tecnologias intensivas em materiais: Radiologia, Medicina Nuclear e de Imagem (1,6% do total da produção na área médica em 1996 e 3,5% em 2006); Cardiologia e Medicina Cardiovascular (4,9% e 6,9%); Oncologia (1% e 2,5%) (SILVA ET AL, 2008).

O papel do incentivo público se concentra no financiamento de P&D e nas compras governamentais. Esses incentivos são cruciais para a estruturação da indústria farmacêutica nos países. De fato, os desenvolvimentos científico e tecnológico no campo da saúde são responsáveis pela cura de muitas doenças aumentando significativamente a qualidade de vida dos pacientes e contribuindo para aumentar a

expectativa de vida da população. No entanto, tem sido cada vez mais difícil financiar este modelo, especialmente considerando sistemas públicos universais como o SUS. Isto contribuiu para o aumento das despesas em saúde dentro do produto interno bruto (PIB) dos países.

O autor afirma que o Brasil teve um crescimento, entre 2000 e 2005, nos gastos em saúde como percentual do PIB similar ao do Reino Unido e bastante superior a outros países em desenvolvimento como a Índia. Isto é resultado de um conjunto de fatores sociais, econômicos e epidemiológicos como o aumento da expectativa de vida ao nascer, levando a maior prevalência de doenças crônicas. Relatório do Ministério da Saúde mostra que o gasto com medicamentos cresceu muito mais que o gasto total do Ministério em saúde, entre os anos de 2002 e 2006.

Quando se compara os programas de distribuição de medicamentos com programa de incentivo à atenção primária à saúde, nota-se que estes decresceram, em termos percentuais, entre 2002 e 2006, enquanto as despesas com medicamentos subiram no mesmo período. De acordo com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), os gastos com programas estratégicos, incluindo medicamentos para vírus da imunodeficiência humana (HIV) e imunobiológicos, aumentaram de 51,8% em 2002 para 58% em 2006; as despesas com os medicamentos de alto custo passaram de 25% para 29%; na contramão, o programa de incentivo à atenção primária para qualificação de municípios passou de 8,6% para 7% no mesmo período.

No campo da saúde, as trajetórias são predominantemente influenciadas pela oferta de tecnologias. Por outro lado, elas também são bastante influenciadas pela demanda, especialmente por associações organizadas e grupos de apoio a específicos problemas de saúde, como HIV, hepatites, etc. Além do mais, o *marketing* direto aos profissionais de saúde e consumidores os persuade a demandar a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde. Esses grupos geram mais despesas porque estas tecnologias são geralmente cumulativas e não substitutivas.

Tal estrutura adicionada ao contexto de gastos crescentes e recursos escassos, propiciou o aumento da influência e regulação do ciclo de vida das tecnologias pelos governos e planos de saúde, cerceando um espaço outrora quase que reservado ao encontro do médico, influenciado pela indústria produtora desses insumos, e paciente.

O ciclo de vida das tecnologias na área da saúde é o período de tempo desde a inovação (P&D) passando pelo momento em que a tecnologia entra no mercado (difusão inicial), depois por sua incorporação e conseqüentemente utilização em larga

escala, até o seu posterior abandono, que acontece muitas vezes em decorrência da difusão de uma nova tecnologia (KRAUSS-SILVA, 2003).

No Brasil, o governo atualmente regula o ciclo de vida das tecnologias por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), embora decisões do Judiciário venham também influenciando a utilização de tecnologias de alto custo.

A relação no tempo entre as atividades de regulação da intensidade do uso dessas tecnologias e o seu ciclo de vida varia em alguns aspectos de acordo com o país. No caso brasileiro, para Krauss-Silva (2003), a primeira etapa, que é a da **inovação**, não tem sido suficientemente estimulada no setor saúde no período recente. O processo inovativo deve ser desenvolvido nas universidades com o foco nas necessidades em saúde da população brasileira. O país tem um papel irrelevante no número de patentes concedidas no mundo.

As tecnologias em saúde são diferenciadas das outras, pois após a invenção, para que esta se torne uma inovação e tenha potencial para entrar no mercado, é necessário maior aproximação entre pesquisadores, profissionais de saúde e empresas para conseguir produzir a tecnologia em questão (NOVAES, 2006).

Essa etapa no Brasil, segundo a autora, talvez seja o maior gargalo para a inovação, não há uma relação estreita entre os dois atores e em muitos casos nossas empresas não possuem condições para desenvolvimento de produtos. Há a necessidade de atuação firme do Ministério da Saúde com aporte de recursos significativos e tentativa de direcionamento das pesquisas, por meio de editais, para atender as principais necessidades em saúde dos brasileiros. Para tal, o Ministério da Saúde criou o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde para atuar nesse tema.

Passada essa fase, a tecnologia tem que passar por estudos clínicos, que são autorizados pelos comitês de ética e pela ANVISA. Segundo Quental (2006), no Brasil, as condições de atratividade dos centros de pesquisa na condução de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos fármacos são interessantes: bons médicos, boas escolas médicas, boas estruturas médicas; a existência de um sistema público de saúde, que permite o recrutamento rápido e o posterior acompanhamento dos pacientes de forma mais natural; as características da população, quase virgem em termos de tratamentos medicamentosos; normas éticas de pesquisa compatíveis com aquelas do mundo desenvolvido; e custos menores que no mundo desenvolvido, tanto no que tange

à remuneração dos técnicos quanto aos pacientes. A infraestrutura exigida não é alta, bastando geralmente um laboratório básico e, quando necessário, o contratante aporta tecnologia/equipamentos ao centro. Entretanto, a grande maioria dos estudos no Brasil é financiada por empresas farmacêuticas multinacionais e é majoritariamente de fase III a partir de protocolos vindos do exterior. Além disso, há uma concentração de estudos em centros localizados em algumas das maiores universidades e institutos de pesquisa nacionais. Esses centros implantaram também Boas Práticas de Pesquisa Clínica.

Depois de vencida a etapa dos ensaios clínicos (até o de fase III), a tecnologia é avaliada do ponto de vista de sua eficácia, segurança e qualidade pela ANVISA, para concessão de registro. O registro de tecnologias em saúde é prática na maioria dos países, sendo realizado por agências governamentais com processos semelhantes. No Brasil, ainda, para a concessão do registro de medicamentos e produtos para a saúde é necessária a apresentação de algumas informações econômicas. No caso de produtos para a saúde, o Japão tem atuação semelhante.

Depois da concessão do registro de medicamentos pela ANVISA, estes só poderão entrar em comercialização a partir da determinação de seus preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, composta por cinco Ministérios (Fazenda, Justiça, Saúde, Casa Civil e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e com Secretaria Executiva exercida pela ANVISA. Há o prazo de 90 dias para que o preço seja apurado pela ANVISA. Em muitos países europeus, no Canadá e Austrália, os preços dos medicamentos também são regulados, entretanto isso ocorre quando há a incorporação da tecnologia pelo setor público, que tem grande poder de mercado, tendo em vista que quase toda a compra de medicamentos é financiada pelo Estado. No Brasil, o as compras do setor público respondem apenas por cerca de 30% do mercado de medicamentos, sendo necessário, portanto regular o mercado privado também.

A partir daí, ocorre a **difusão inicial** da tecnologia no país, por meio de hospitais universitários e de hospitais privados. Posteriormente, há a solicitação à CITEC para a incorporação da tecnologia no SUS e na Saúde Suplementar. A CITEC é composta pela ANVISA, Ministério da Saúde e ANS, os três atores responsáveis pela regulação de todo o ciclo de vida das tecnologias no Brasil. A CITEC então solicita ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde o desenvolvimento de avaliação da tecnologia em questão, contemplando todas as suas dimensões quando for o caso, e sempre baseada em evidência científica. É dessa forma que a **incorporação** de tecnologias no país tem ocorrido desde 2006.

Quando a tecnologia já está sendo **utilizada em larga escala**, a ANVISA é responsável por sua monitorização constante, pois considerando que os estudos clínicos ocorrem em condições ideais (controladas) e por um período de tempo curto, é na “vida real” que possíveis efeitos adversos graves podem aparecer e determinar a restrição de uso de determinada tecnologia ou até a sua retirada do mercado. A maioria dos países possui um sistema de vigilância pós-comercialização. A CITEC também é responsável pela análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos.

Depois que a tecnologia atinge um platô de utilização, ou seja, ocorre a estabilização de sua venda, ela provavelmente vai passar por um processo de **abandono**, devido à substituição por outra tecnologia mais vantajosa (mais eficaz, mais barata, com menos efeitos adversos, etc.). Entretanto, cabe lembrar que no setor saúde muitas tecnologias são cumulativas e não substitutivas.

Em suma, a ANVISA é responsável pela anuência prévia para concessão de patentes de produtos farmacêuticos, pela autorização para realização de pesquisa clínica, pelo registro de tecnologias e pela definição de preço de medicamentos, além do monitoramento de efeitos adversos das tecnologias para fins de restrição de utilização e retirada do mercado. O Ministério da Saúde é responsável pela avaliação e incorporação de todas as tecnologias no setor público, além da análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A ANS, a partir de recomendação do Ministério da Saúde e de avaliação de tecnologias em saúde realizada pela própria agência, tem a atribuição de definir e revisar o rol de procedimentos/tecnologias que as operadoras de planos de saúde privados devem cobrir.

Em síntese, as ações regulatórias no país ocorrem de certa maneira em todas as etapas do ciclo de vida das tecnologias da saúde, mas ela é mais forte na questão da incorporação de novas tecnologias.

2.2. Avaliação de Tecnologias em Saúde

A criação de novas tecnologias é intensa, cumulativa e não substitutiva. Novas tecnologias são assimiladas com grande rapidez e geralmente incorporadas sem avaliação rigorosa de sua eficácia, segurança e custos. A obtenção de informações objetivas e estruturadas sobre as novas tecnologias no mercado é difícil e muitas vezes escassa. Esse cenário permite muitas vezes que tecnologias de comprovada eficácia não

sejam incorporadas ou tenham um processo de incorporação lento. Em contrapartida, outras tecnologias perigosas ainda são utilizadas. Ocorre também muitas vezes uma grande variação na utilização de tecnologias (entre países e regiões) sujeitas a padrões, normas e regulamentações locais referentes a reembolso, política de preços e consenso. Além disso, as necessidades locais e regionais em relação a uma tecnologia são muitas vezes diferentes. Finalmente, a demanda para incorporação tecnológica habitualmente é induzida pela oferta (se há tecnologia em saúde, ela tende a ser usada). Assim, fez-se imprescindível a implantação de um novo campo da pesquisa: a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) (KRAUSS SILVA, 2003).

A ATS é a síntese do conhecimento produzido sobre as consequências da utilização das tecnologias sanitárias e tem como objetivo prover informação para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde. De outra forma, a ATS é um subsídio técnico para mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias, em suas diferentes fases, por meio de atividades como as de registro e as associadas ao financiamento de sua utilização (BANTA & LUCE, 2003).

A ATS tem como objetivo também a avaliação contínua e sistemática de tecnologias já incorporadas, indicando e projetando mudanças em uma determinada tecnologia. Pretende auxiliar também na formulação de políticas locais, regionais ou mesmo nacional de adoção de novas tecnologias e na avaliação de tecnologias já existentes. Ela pode colaborar no processo de decisão de pagamento, auxiliar na formulação de diretrizes de prática em saúde, determinar prioridades em pesquisa em saúde.

Além de poder contribuir para a efetividade e eficiência de serviços de saúde, a ATS pode também subsidiar atividades correlacionadas, como a elaboração de instrumentos de avaliação e de melhoria da qualidade dos serviços de saúde, incluindo a elaboração de guias ou diretrizes de prática clínica (*clinical practice guidelines*), que vem sendo fomentada por governos, associações médicas, planos de saúde privados, entre outros (KRAUSS SILVA, 2003).

A ATS deve ser realizada sempre para orientar a tomada de decisões (por médicos, pacientes, financiadores e seguradores, planejadores, administradores de serviços de saúde, gestores, formuladores de políticas, etc.). Em resumo a ATS tem o propósito de assistir a tomada de decisões racionais sobre novas tecnologias (aprovação de comercialização, aprovação de cobertura em serviços financiados com fundos públicos, disseminação apropriada no sistema de saúde) e sobre tecnologias

estabelecidas (suspensão de financiamento de tecnologias comprovadamente ineficientes, generalização de novas aplicações de tecnologias já existentes nos sistemas públicos de saúde), além de promover o uso apropriado (racional) das tecnologias existentes e fornecer informação confiável e acessível ao público em geral.

Apesar da ATS estar sendo mais utilizada como ferramenta para auxiliar à tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde, todo o ciclo de vida da tecnologias deve ser objeto da ATS.

A ATS compreende muitas dimensões, principalmente as de acurácia (de tecnologias diagnósticas), eficácia (probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais), segurança (probabilidade de efeitos colaterais e adversos), efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais, não controladas, “vida real”), custo-efetividade, custo-utilidade, impactos econômicos e sociais, equidade e ética (KRAUSS SILVA, 2003).

Todavia, as ATS são, via de regra, parciais, cobrindo algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes: para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, para um determinado sistema de saúde (SUS e Saúde Suplementar, no caso brasileiro) e para o patrocinador da ATS (agências governamentais, financiadores públicos e privados de saúde, organizações de profissionais de saúde, órgãos definidores de padrões e normas técnicas, serviços de saúde, organizações de pacientes e consumidores, instituições acadêmicas e de pesquisa, fabricantes de medicamentos e produtos para a saúde). As dimensões analisadas pelas ATS se interrelacionam e os resultados observados podem variar para diferentes sistemas de saúde e populações. Por exemplo, o potencial de equidade de uma tecnologia depende da sua relação de custo-eficácia, ou melhor, de custo-efetividade (e custo-utilidade) frente à de outras alternativas para lidar com um mesmo (ou diversos) problema(s) de saúde. Entretanto, essas relações, especialmente o componente de efetividade (e de utilidade), e também o de custo, precisam ser uma estimativa local, que pode ser bastante diferente daquela observada em países desenvolvidos (KRAUSS SILVA, 2003).

Para dar conta da enorme complexidade e volume de conhecimento crescentemente produzido sobre as tecnologias médicas, as ATS utilizam metodologias de análise e síntese desse conhecimento, frequentemente de forma quantitativa, por exemplo, através de medidas de efeito sumário, que combinam os efeitos observados por vários estudos relativos à mesma tecnologia ou conjunto tecnológico. Assim, a revisão sistemática e eventual metanálise (processamento estatístico) das evidências

sobre efeitos, a análise de decisão e a avaliação custo-efetividade (custo-utilidade) são metodologias de síntese quantitativa que vêm sendo desenvolvidas nas duas últimas décadas na área de saúde em associação com o incremento das atividades de ATS (KRAUSS SILVA, 2003).

A revisão sistemática é uma técnica científica objetiva, eficiente e reprodutível, que permite extrapolar achados de estudos independentes, avaliar a consistência de cada um deles e explicar as possíveis inconsistências e conflitos. Além disso, é uma técnica que aumenta a acurácia dos resultados, melhorando a precisão das estimativas de efeito de uma determinada intervenção clínica (MULROW, 1994).

A revisão sistemática combina e sintetiza informações sobre os resultados de tecnologias – tamanho do efeito e para quem o efeito ocorreu – produzidas pelos estudos disponíveis de boa qualidade, fornecendo uma base científica para a tomada de decisão racional no setor saúde. É uma revisão de estudos, através de uma abordagem sistemática, que objetiva reduzir viés, ou seja, evitar que seja distorcido o tamanho do efeito estudado (KRAUSS SILVA, 2003).

A metanálise é o método estatístico aplicado à revisão sistemática que integra os resultados de dois ou mais estudos primários. O termo metanálise é comumente usado para se referir às revisões sistemáticas com metanálise.

A metanálise é uma forma de revisão sistemática na qual ocorre uma análise estatística que combina e integra os resultados de estudos independentes, com o objetivo de extrair uma medida sumária do efeito analisado. A metanálise possibilita: resolver incertezas quando os estudos disponíveis são discordantes, melhorar a estimativa do tamanho do efeito, incrementar o poder estatístico para os pacientes em geral e para subgrupos de pacientes e responder questões não propostas inicialmente nos estudos (KRAUSS SILVA, 2003).

As principais etapas de uma revisão sistemática e metanálise são: formular o problema claramente (definição dos objetivos); localizar e selecionar os estudos relevantes (elaboração da estratégia de busca e definição dos critérios de seleção de estudos apropriados); avaliar a qualidade dos estudos; avaliar a heterogeneidade clínica dos estudos; calcular as medidas sumárias; interpretar os resultados (análise do viés de publicação, da heterogeneidade estatística, de subgrupos e de sensibilidade).

(referência)(???)

2.3. Métodos de Avaliação Econômica

O desafio dos sistemas de saúde na próxima década é identificar a alocação ótima dos recursos disponíveis para maximizar a saúde. A pesquisa em saúde continuará a produzir um aumento expressivo de alternativas de detecção, prevenção e tratamento de doenças. Porém, restrições orçamentárias não permitirão que os sistemas de cuidado à saúde ofereçam todas estas intervenções para todo mundo. Esse fato já é reconhecido por muitos tomadores de decisão em muitos países, mas a resposta ao desafio ainda é heterogênea: alguns têm implantado uma abordagem explícita ou semiexplícita para guiar as decisões de alocação de recursos por meio de análises econômica em saúde. Países como Austrália, Canadá, Suécia e Reino Unido tem usado a avaliação econômica na tomada de decisão; outros ainda não a usam, mas há um crescente conhecimento de que a alocação de recursos deve ser feita de uma forma mais sistemática do que intuitiva. Alguns países têm introduzido guidelines ou legislação para que se use avaliação para alguns cuidados com a saúde, mas frequentemente para reembolso de medicamentos (EICHLER *ET AL*, 2004).

Na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a avaliação econômica é o nome genérico de um conjunto de técnicas de análise, que avalia comparativamente duas ou mais tecnologias/programas/ações por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas. Sua finalidade principal é fornecer aos tomadores de decisão informações sobre os prós e contras de uma nova tecnologia em relação a alternativas disponíveis.

Para que uma avaliação econômica seja considerada completa é necessário que contemple duas condições: realizar comparação entre duas ou mais alternativas possíveis, por exemplo, avaliar tipos de tratamentos alternativos para uma determinada doença. A segunda condição é a avaliação simultânea de custos e resultados, ou seja, devem-se considerar os custos e resultados dos diferentes tipos de tratamentos possíveis para uma mesma doença. A relação entre a diferença de custos das intervenções e a diferença de benefício resultante das mesmas deve fornecer uma razão, a qual deve nortear as ações e prioridades (DRUMMOND, 1997).

Como recomendação geral, a avaliação econômica deve ser realizada do ponto de vista, mas amplo possível, isto é, assumindo a perspectiva da sociedade, que implica na consideração de todos os custos e benefícios independente de quem os financie ou receba.

Existem quatro tipos de análises econômicas em saúde: Custo-Benefício, Custo-Minimização, Custo-Efetividade e Custo-Utilidade. As abordagens mais utilizadas atualmente no setor saúde são as duas últimas. A análise custo-efetividade (ACE) é uma forma de avaliação econômica completa na qual se examinam tanto os custos como as consequências (desfechos) de programas ou tratamentos de saúde. O resultado da ACE é expresso, por exemplo, em custo por ano de vida ganho. A análise custo-utilidade é centrada particularmente na qualidade do desfecho em saúde produzido ou evitado e introduz o conceito de QALY (DRUMMOND *ET AL*, 1997).

2.3.1. Análise Custo-Benefício

A análise custo-benefício (ACB) é uma forma da avaliação econômica na qual os resultados das tecnologias/programas são valorados em unidades monetárias. Todos os efeitos de um tratamento ou tecnologia são expressos em uma unidade comum que é o dinheiro. Este método permite a comparação direta dos resultados com os custos, podendo determinar o valor líquido de um programa/tecnologia pela diferença entre ambas as magnitudes. Assim, quando os benefícios de um programa/tecnologia superem os custos, isto é, o valor líquido seja positivo, estará economicamente justificada sua adoção. Caso contrário, será preferível buscar um destino alternativo aos recursos financeiros (PUIG-JUNOY *ET AL*, 2001).

Para Puig-Junoy *et al* (2001), as regras de decisão na ACB são muito claras, o que torna esta técnica de avaliação bastante atrativa. Soma-se a isso que a análise custo-benefício encontra um sólido referencial teórico na economia de bem-estar, tem aplicabilidade direta de seus resultados na tomada de decisão sobre alocação de recursos e maior comparabilidade dos estudos que utilizam esta metodologia. No entanto, o principal problema da ACB reside nas dificuldades técnicas existentes – e por vezes éticas – na hora de reduzir todos os efeitos relevantes (melhora na saúde) de uma tecnologia/programa em uma magnitude monetária, por isso que existem poucos estudos deste tipo na literatura aplicados ao setor saúde.

Dessa forma, a maior vantagem e o maior inconveniente deste tipo de análise estão precisamente no seu próprio objetivo: medir os resultados em dinheiro.

A forma mais simples de valorar em termos monetários as consequências das tecnologias em saúde, de acordo com Puig-Junoy *et al* (2001), é o cálculo do valor atual dos custos economizados e a valoração da vida segundo a teoria do capital humano.

A primeira delas se trata de calcular a economia de gastos futuros que ocasiona uma intervenção, por exemplo, de tipo preventivo e considerar este valor o benefício do programa. Se há evidência sobre efetividade igual ou superior em relação à alternativa com que se compara, por exemplo, “não fazer nada”, e se ademais o custo da intervenção preventiva se vê compensado ou mais que compensado pela economia de custos futuros, constata-se, então, que o custo líquido da intervenção é negativo. Isto significa que a medida das consequências da intervenção realizada pelos serviços de saúde se restringe neste tipo de análise aos gastos evitados no futuro. Indica que realmente não estamos realizando uma valoração monetária das consequências do programa sobre o estado de saúde, mas sim, uma análise de custos que calcula os custos líquidos do programa (custos de colocar em funcionamento o programa menos os custos futuros esperados, que em alguns casos podem ser negativos, ou seja, economias) (PUIG-JUNOY *ET AL*, 2001).

Já no enfoque do capital humano, a aplicação de uma tecnologia pode ser interpretada também como um investimento feito na melhora do estado de saúde, quer dizer, um investimento no capital humano de cada uma das pessoas que se beneficiam do dito programa. Utilizar este enfoque dentro de uma ACB implica valorar monetariamente o tempo vivido por uma pessoa em um melhor estado de saúde baseando-se em seu salário.

Nos primórdios da ACB, a valoração monetária se realizou mediante este enfoque (enfoque do capital humano) o que foi motivo de fortes críticas, entre elas: i. que no mercado de trabalho costumam haver desigualdades e iniquidades como a discriminação por raça o gênero; e ii. que se a análise se realiza desde um ponto de vista social, se requer valorar não só o tempo remunerado dos que trabalham, mas também o não remunerado e o dos que não trabalham por um salário (como as donas de casa, por exemplo) (PUIG-JUNOY *ET AL*, 2001).

Esse enfoque centra seu interesse em ganhos de produtividade, medidas em termos de incremento de renda, que se derivam do funcionamento de um programa ou tratamento. A aplicação de uma tecnologia que melhora a saúde dos indivíduos permite reduzir o tempo de trabalho que estes perdem como consequência das restrições decorrentes do problema de saúde ao qual a tecnologia se orienta.

As importantes limitações iniciais nas técnicas de valoração monetária das mudanças no estado de saúde levaram consigo o descrédito da ACB neste campo e a difusão de técnicas como a análise custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU).

A valoração dos resultados em saúde por meio da disposição a pagar é uma tentativa de avançar na utilização da análise custo-benefício e que se possa conseguir uma medida de benefício social líquido decorrente da introdução de uma nova tecnologia.

A economia não dispõe de nenhum instrumento específico para valorar de forma direta o aumento no bem-estar que o consumo de um bem ou um serviço proporciona a um consumidor, de modo que utiliza como medida deste bem-estar o que os consumidores no mercado manifestam que estão dispostos a pagar. O valor dos bens e serviços depende, então, das preferências dos consumidores e estas se manifestam através de sua disposição a pagar por um determinado bem ou serviço.

O problema surge quando não existem mercados e preços para alguns produtos, como é o caso da maioria dos benefícios derivados das tecnologias em saúde – o aumento da esperança de vida, o aumento da qualidade de vida, a redução da dor, etc. Nestas situações, se quer conhecer o valor da disposição a pagar, se deve recorrer a métodos indiretos para conhecer o valor que os indivíduos dão a um novo medicamento ou produto para a saúde que concede uma determinada melhora no estado de saúde (utilidade) já que a disposição a pagar não é observável no mercado (PUIG-JUNOY *ET AL*, 2001).

O enfoque da disposição a pagar se desenvolveu por meio de dois tipos de métodos de valoração monetária do estado de saúde: os métodos da preferência revelada e os da preferência declarada.

Puig-Junoy *et al* (2001) apresentam os métodos de preferência revelada:

a) Preços hedônicos: estimativa da contribuição marginal implícita do atributo relacionado com o estado de saúde ao preço do produto objeto da transação, por exemplo, salários.

b) Custo de viagem: estimativa do valor monetário que os indivíduos estão dispostos a suportar para acessar a um serviço de saúde em termos de tempo e custo de deslocamento (por exemplo, acesso a uma unidade de saúde para realização de mamografias).

c) Custos evitados: estimativa dos custos em saúde necessários para mitigar ou reduzir determinados efeitos negativos sobre o estado de saúde (lesões na pele ocasionadas pela redução da camada de ozônio).

d) Contribuições voluntárias: estimativa baseada na disposição mostrada pelos indivíduos a contribuir para organizações não lucrativas para finalidades relacionadas com a melhora do estado de saúde.

Os métodos de preferência declarada:

a) Valoração contingente: estimativa da disposição a pagar ou a ser compensado/aceitar mediante a simulação de um mercado hipotético com técnicas de pesquisa.

b) Análise conjunta: estimativa da disposição a pagar a partir da classificação ordinal de diferentes alternativas mediante técnicas de pesquisa (PUIG-JUNOY *ET AL*, 2001).

2.3.2. Análise Custo-Minimização

A análise de custo-minimização (ACM) refere-se à comparação de custos entre diferentes tecnologias ou alternativas de intervenção ou programas de saúde, buscando escolher a alternativa de menor custo. A ACM é um caso particular da análise custo-efetividade no qual os resultados ou benefícios das alternativas que se consideram são essencialmente idênticos. É quase impossível encontrar duas tecnologias cujos efeitos sejam exatamente os mesmos, ainda que se suponha que os resultados são iguais geralmente se faz uma aproximação razoável de seus benefícios. Então, se considerar plausível o pressuposto de igualdade de benefícios, a análise custo-minimização seria a técnica adequada a ser empregada e a decisão unicamente atenderá diferenças de custos.

2.3.3. Análise Custo-Efetividade

A análise custo-efetividade (ACE) é uma forma de avaliação econômica completa na qual se examinam tanto os custos como as consequências de programas ou tratamentos de saúde. Para efetuar uma ACE, a intervenção tem que ter um objetivo

bem definido e uma dimensão clara para que se possa avaliar a efetividade e mesmo que existam muitos objetivos, as alternativas de intervenção devem ser avaliadas na mesma medida para que possam ser comparadas (DRUMMOND *ET AL*, 1997).

Uma questão metodológica importante que se deve ter em conta quando se vai escolher a medida de efetividade é se essa está relacionada com o resultado final em saúde, como “os anos de vida ganhos”. Se os resultados forem intermediários como, por exemplo, “casos detectados”, esses devem ter ligação adequadamente estabelecida com o resultado final em saúde e valor ou relevância clínica.

Gold *et al* (1996) recomenda usar um sistema genérico de estados de saúde e valores para descrever e medir os resultados, que envolve os seguintes passos: i. identificar resultados relevantes em termos de estados de saúde genéricos; ii. descrever os elementos dos estados de saúde e seus possíveis cursos ao longo do tempo para indivíduos que recebem intervenção e para aqueles que recebem a alternativa; iii. combinar os elementos de cada estado de saúde em um número simples que reflete o valor destinado ao estado de saúde; iv. integrar os valores destinados a cada estado de saúde com a quantidade de vida (expectativa de vida; duração da sobrevivência; intervalo de observação) associado com cada estado; v. Estimar as probabilidades de cada resultado; vi. usar as informações para pontuar; vii. pontuar; viii. computar o resultado médio numérico para cada alternativa sendo comparada.

Assim os resultados em saúde são o resultado final de uma intervenção avaliada e suas alternativas em relação ao estado de saúde da população durante o tempo da intervenção até a morte.

A literatura médica é uma grande fonte de dados sobre efetividade dos tratamentos, mas ela deve ser avaliada quanto a sua qualidade e relevância. Drummond considera que o aspecto mais importante de um estudo clínico é a alocação de pacientes a cada grupo de tratamento (incluindo um grupo controle) aleatoriamente e explicita que alguns autores utilizam uma classificação por nível de evidência e grau de recomendação como critério para avaliar a qualidade dos estudos. O nível de evidência maior (Nível I) seria o ensaio clínico aleatório com grande amostra e resultados claros (e baixo risco de erro) e seu grau de recomendação seria Grau A.

Entretanto, os ensaios clínicos muitas vezes, por serem desenvolvidos em condições ideais (controladas), medem apenas a eficácia da intervenção e não sua efetividade que é medida no uso clínico real. Nesse cenário, surge o dilema para o analista econômico, que pode ajustar/complementar num modelo econômico os dados

dos ensaios controlados ou podem solicitar a elaboração de ensaios aleatórios controlados adicionais com desenhos mais naturais.

Ao utilizar a literatura publicada para estimar a efetividade, o analista econômico pode manejar dados de um único ensaio ou de uma revisão sistemática/meta-análise de um grupo de ensaios. As revisões sistemáticas se guiam por uma série de princípios metodológicos como a descrição de técnicas de busca bibliográfica, critérios de inclusão/exclusão para cada estudo, eleição de desfechos finais (clínicos), registros das características individuais dos estudos (por exemplo, as características dos pacientes), detalhes sobre a terapia (por exemplo, dose do fármaco), testes de homogeneidade estatística, procedimento de combinação estatística e análise de sensibilidade.

Por vezes, uma ACE baseada na evidência clínica existente combinada a uma análise de sensibilidade adequada pode tornar desnecessária a realização de um ensaio clínico, dispendioso em termos econômicos e de tempo.

Drummond ressalta que na metodologia de ACE existem alguns pontos controversos que serão abordados a seguir.

O primeiro diz respeito à inclusão da perda de produtividade na ACE, isto dependerá do ponto de vista da análise do estudo. Se a avaliação se dá do ponto de vista do governo, pode ser interessante estimar os fluxos financeiros ligados ao emprego, como por exemplo, seu impacto sobre as declarações de impostos e os pagamentos de licenças por enfermidades. Já na perspectiva da sociedade, a inclusão da perda de produtividade gera ao menos quatro preocupações: medição, dupla contagem, objetivos e perspectivas e equidade.

Geralmente a produtividade é medida com base na renda bruta de pessoas empregadas. Alguns estudos também estimam o valor equivalente para pessoas com emprego não remunerado (por exemplo, donas de casa) por meio de diversos métodos como os salários médios, o custo de substituir o indivíduo em seu papel desempenhado ou o custo de oportunidade da produção que poderiam ter contribuído se não estivessem em casa. Entretanto, se argumenta que estas valorações superestimam o verdadeiro custo para a sociedade de retirar esses indivíduos da força de trabalho, pois se a ausência for de curto prazo, as perdas de produção poderiam ser compensadas pelo próprio trabalhador quando da sua volta ao trabalho ou por seus colegas. Já para ausências de longo prazo, o normal é que se contrate um substituto e a quantidade de produtividade perdida dependerá do tempo e do custo de organizar a substituição.

As perdas de produtividade também podem ser medidas pelo método de custo de fricção. A ideia básica é que a quantidade de produção perdida pela doença depende do período de tempo que as organizações necessitam para restabelecer seu nível de produção prévio. As estimativas de perda de produtividade utilizando este método são muito mais baixas que as obtidas com os métodos tradicionais.

A segunda preocupação diz respeito à dupla contagem, especialmente em relação aos ganhos de produtividade. A terceira tem a ver com os objetivos e a perspectiva a avaliar economicamente, por exemplo, quando a medida do benefício numa avaliação econômica é específica da área da saúde (anos de vida ganhos, QALY, etc.), o custo de oportunidade dos recursos sanitários escassos se define só em termos da saúde renunciada. Entretanto, para o autor, a ACE deve apresentar custos e benefícios sanitários e não sanitários, mas em separado, para que se possa identificar claramente o custo de oportunidade sobre o orçamento da saúde, dessa maneira se está levando em conta o ponto de vista da sociedade.

A última preocupação é com a equidade. Para reduzir este problema, as mudanças na produtividade devem ser expressas como o número de dias de trabalho ou atividade normal perdidos ou ganhos, e não em unidades monetárias. Outra medida é utilizar uma taxa salarial geral para valorar as mudanças de produtividade, em vez dos salários reais dos indivíduos afetados pelo programa em avaliação.

O segundo ponto controverso se refere ao desconto dos efeitos para valores atuais nas análises microeconômicas em saúde. Em relação aos custos, está consolidada a necessidade e a utilização de procedimentos para descontá-los para valores presentes. Entretanto para os benefícios ainda há muito discussão, na área da saúde, a respeito da aplicação do desconto. Muitos estudos não descontam os benefícios, pois consideram que este ocorre num curto período de tempo e/ou logo no início da intervenção. Avaliações econômicas de programas de prevenção também não utilizam descontos em seus benefícios, pois penalizaria bastante as intervenções tendo em vista que os benefícios só ocorrerão no longo prazo e se estes fossem convertidos para valores presentes seriam muito reduzidos, subestimando o potencial desta intervenção.

Outras justificativas também são frequentemente utilizadas para não descontar os efeitos, por exemplo, diferentemente dos recursos financeiros, é difícil conceber investimentos individuais em saúde ou comercialização de anos saudáveis ao longo dos anos. Além disso, descontar os anos de vidas ganhos no futuro dá menos peso para as futuras gerações em favor da geração atual. Não faz sentido esperar o futuro para ser

saudável ou ao contrário esperar o futuro para se beneficiar de uma tecnologia já disponível no presente. Evidências empíricas sugerem ainda que os indivíduos descontam a saúde em uma taxa diferente dos benefícios monetários.

Por outro lado, existem diversos argumentos em favor do desconto de benefícios, tais como: (i) não descontar os efeitos enquanto se desconta os custos ou descontar os custos e os efeitos com diferentes taxas podem gerar inconsistências de modo que as duas variáveis não possam ser comparadas; (ii) o argumento para não descontar efeitos é o de evitar o problema de dar menos peso para as futuras gerações, entretanto existem casos em que a decisão de beneficiar essa geração ou a futura deve ser tomada, porque, com o desconto dos custos, o valor presente de um gasto que se inicia no próximo ano é sempre menor que o valor presente do mesmo gasto que se inicia hoje; (iii) tratar os projetos da área de saúde diferentemente dos projetos dos outros setores da economia pode levar a inconsistências na alocação dos recursos como um todo.

Ainda não há consenso se as análises microeconômicas em saúde devem ou não descontar os benefícios, o que em geral se faz atualmente é uma análise de sensibilidade com esta variável para verificar se o desconto ou o não desconto altera o resultado do estudo. O autor também recomenda que todos os custos e consequências devam ser apresentados nos anos em que ocorrem e sem descontá-los, para que as outras pessoas possam, se desejarem, aplicar taxas de desconto distintas.

O terceiro ponto se refere aos fatores que devem ser levados em conta ao efetuar uma análise de sensibilidade na avaliação econômica, pois existem várias fontes de incerteza. Primeiramente, os dados de efetividade podem não estar disponíveis, como é o caso de novas tecnologias ainda não testadas. Depois, mesmo que existissem estimativas, elas poderiam ser imprecisas, por exemplo, quando são utilizados custos médios por dia de hospitalização. Poderia haver ainda controvérsia metodológica ou incorporação de juízos de valor no estudo, por exemplo, como escolher uma taxa de desconto e se inclui ou não as perdas de produtividade. Por último, a análise de sensibilidade poderia ser utilizada para extrapolar os resultados de um estudo para outras localidades.

Geralmente a análise de sensibilidade implica em três passos: (i) identificar os parâmetros incertos para os quais se requiere uma análise de sensibilidade; (ii) especificar uma faixa plausível sobre a qual se imagina que variam os fatores de

incerteza; (iii) calcular os resultados do estudo com base nas combinações da melhor suposição, a estimativa mais conservadora e a menos conservadora.

Como é difícil identificar os parâmetros incertos, se poderia excluir os parâmetros que se tenha absoluta certeza de suas estimações ou que numa análise preliminar se verificasse que mesmo ao variar numa faixa ampla, o impacto da variável sobre os resultados globais do estudo é mínimo.

Especificar uma faixa plausível para as variáveis também é tarefa complexa e o autor sugere que ela seja definida com base na revisão da literatura, na consulta de opinião de especialista ou usando um intervalo de confiança específico em torno da média.

Em vez de fazer estimativas pontuais para o caso base e seu limite superior e inferior, uma abordagem alternativa é fazer uma análise de sensibilidade probabilística, que considera a probabilidade relativa de que se deem valores concretos (por exemplo, os extremos). Aplica distribuições às faixas específicas e mostra ao acaso as distribuições simulando as incertezas, gerando uma distribuição empírica da razão custo-efetividade. Pacotes informáticos fazem este trabalho, entretanto para que não haja erros, é necessário que se tenha informação suficiente para especificar a faixa e a distribuições das variáveis.

Existem quatro abordagens para se realizar uma análise de sensibilidade, a forma mais simples é a análise univariada na qual se variam as estimativas de cada parâmetro uma a uma e se investiga seu impacto sobre os resultados do estudo. Este tipo de análise de sensibilidade é a mais comum na literatura.

Uma abordagem mais sofisticada é a análise multivariada na qual se reconhece que mais de um parâmetro é incerto e que dentro de uma faixa determinada, cada um pode variar. É uma abordagem mais realista, mas o número de combinações potenciais pode ser muito grande e de difícil interpretação para o leitor.

Outra abordagem seria uma análise de umbral na qual se identifica o valor crítico de um ou vários parâmetros centrais na decisão. Caberia definir os valores umbral daqueles parâmetros que fariam o programa demasiado caro ou não custo-efetivo.

Na ACE, a representação diagramática das alternativas é útil para se ter uma ideia das opções clínicas que implicam não só numa ação, mas também numa sequência inter-relacionada delas. Um método mais sofisticado de representação é a árvore de

decisão que discorre da esquerda para a direita, a partir de uma eleição ou decisão clínica inicial numa categoria definida (coorte) de pacientes. Como resultado da decisão tomada, existirão resultados de probabilidades previamente dadas, indicadas na árvore de decisão como nós de chance (representados por um círculo). A soma das probabilidades prévias em cada nó é igual à unidade.

A análise de decisão é uma abordagem quantitativa sistemática que ajuda a identificar e a estruturar as alternativas de atenção à saúde relevantes. Depois que as alternativas relevantes são graficamente estruturadas na árvore de decisão, as probabilidades de sucesso proporcionadas, segundo as evidências científicas (metanálises), para cada intervenção (tecnologia) são registradas em cada um dos nós de probabilidade do ramo correspondente a cada alternativa. O resultado final é uma estimativa da probabilidade da ocorrência do desfecho (resultado) analisado para cada alternativa considerada. As intervenções correspondentes a cada alternativa também desencadeiam custos. Por isso, a árvore de decisão é frequentemente utilizada como base para as avaliações microeconômicas do tipo custo-efetividade (e custo-utilidade) (KRAUSS SILVA, 2003).

Cada vez mais se tem tentado valorar as consequências das intervenções em termos de seu impacto sobre a qualidade de vida, tendo em vista que para algumas patologias, como câncer e artrite, este aspecto pode ser mais importante que a quantidade de vida ganha.

Existem diferentes tipos de escalas para medir a qualidade de vida relacionada à saúde. Os três tipos principais são: medidas baseadas na preferência, medidas específicas e perfis de saúde em geral.

As medidas baseadas na preferência (ou de utilidade) são muito usadas em análises de custo-utilidade (ACU), entretanto estas medidas descritivas muitas vezes não geram um único índice, o que limita sua utilidade para os analistas econômicos.

As medidas específicas se centram em resultados de saúde específicos para uma doença ou para uma população de pacientes específica e costumam concentrar-se nas dimensões da qualidade de vida mais relevantes para a doença em questão.

Os perfis de saúde em geral, ao contrário, são medidas globais de qualidade de vida relacionada à saúde que incluem considerações sobre a capacidade física, a possibilidade de se autocuidar, o estado psicológico, o nível de dor e o grau de integração social.

Em resumo, a Análise Custo-Efetividade (ACE), metodologia de síntese utilizada na elaboração de uma ATS, é uma avaliação microeconômica, constituindo uma análise comparativa de cursos alternativos de ação tanto em termos de custos como de consequências: a diferença de custos (custo incremental) é comparada com a diferença de consequências na forma de razão entre a diferença de custos e a diferença de consequências. A ACE supõe uma escolha entre intervenções, assumindo a escassez de recursos. Na ACE em saúde, as consequências das alternativas de procedimentos ou programas sob comparação geralmente se referem a um único efeito de saúde de interesse (mortalidade ou morbidade, mas pode se referir a vários) que é atingido em diferentes graus pelas opções comparadas e é medido em unidades naturais, como número de mortes evitadas, número de anos de vida ganho, número de dias com incapacidade, número de partos prematuros evitados ou número de fraturas evitadas, sendo os custos das alternativas medidos em unidades monetárias. (KRAUSS SILVA, 2003).

2.3.4. Análise Custo-Utilidade

A análise custo-utilidade (ACU) é uma forma de avaliação econômica centrada particularmente na qualidade do desfecho em saúde produzido ou evitado. Os resultados da ACE costumam ser explicitados como custo por unidade de efeito, medido em unidades naturais. Na ACU, ao contrário, se compara o custo incremental de um programa desde um determinado ponto de vista com o incremento de melhora da saúde atribuível ao mesmo, medida esta última em anos de vida ajustados por qualidade (QALYs). Os resultados costumam ser expressos em custo por QALY ganho (DRUMMOND *ET AL*, 1997).

A Análise Custo-Utilidade é uma evolução da Análise Custo-Efetividade na medida em que agrega a qualidade de vida à quantidade de vida, variável fundamental a ser considerada em virtude da mudança no perfil demográfico dos países e consequente aumento de doenças relacionadas ao envelhecimento e crônicas. Assim, em nações onde a expectativa de vida já é alta, torna-se importante avaliar a qualidade de vida, como medida de desempenho do sistema de saúde.

Existem muitas semelhanças entre a ACE e a ACU, inclusive muitos autores consideram que a ACU é um caso particular de ACE, e questões como se inclui ou não

as perdas de produtividade ou se desconta os efeitos futuros continuam presentes. Entretanto, os dois tipos de avaliação econômica diferem bastante na forma de medir os resultados. Enquanto que na ACE, o desfecho pode ser final (vidas salvas, por exemplo) ou intermediário (por exemplo, casos detectados), na ACU os desfechos intermediários são inadequados por não poder ser convertidos em medidas de desfecho requeridas para a ACU, como os QALY ganhos.

A análise custo-utilidade foi desenvolvida para resolver o problema da ACE que só consegue expressar o benefício em uma medida única. A ACU permite incluir uma extensa gama de resultados relevantes com um método capaz de combinar resultados díspares em um resultado único (medida resumo), que permite efetuar comparações amplas entre programas muito distintos entre si e por último, a ACU aporta um método de atribuir valores aos resultados, ponderando mais aqueles de maior importância.

Convertendo os dados de efetividade a uma unidade de medida comum, como os QALY, a ACU pode incorporar simultaneamente mudanças tanto em quantidade (mortalidade) como em qualidade (morbidade) de vida. O ajuste segundo a qualidade se baseia em conjunto de valores ou pesos denominados utilidades, um por cada estado de saúde possível, reflexo de sua relativa desejabilidade.

Em algumas situações, a análise de custo-utilidade (ACU) é mais indicada como quando: a qualidade de vida relacionada com a saúde é um resultado importante; o programa afeta tanto a morbidade como a mortalidade; os programas submetidos à comparação têm ampla variedade de tipos de resultado e se deseja compará-los em uma unidade comum; se quer comparar um programa com outros já avaliados mediante ACU.

Já em outras situações não se deve utilizar a ACU, como quando: só é possível conseguir dados sobre desfechos intermediários; os dados sobre efetividade mostram que as alternativas são igualmente efetivas em todos os aspectos relevantes para os consumidores; os dados de efetividade mostram que o novo programa é dominante (mais efetivo e com menos custos); se considera que o custo extra de obter e usar os valores de utilidade não é custo-efetivo em si.

A utilidade em sentido amplo é sinônimo de preferência, quanto mais preferível um resultado, mais utilidade está associada. As preferências medidas podem ser ordinais ou cardinais. Para as primeiras, basta simplesmente listar os resultados em ordem, permitindo vínculos do mais ao menos preferido. Para as preferências cardinais, deve-se

relacionar ao resultado um número que represente de algum modo a força da preferência por ele frente aos demais.

Ainda que muitos usem os termos utilidade, valor e preferência como intercambiáveis, de fato existem diferenças entre eles. Preferência é um termo guarda-chuva que descreve todo o conceito; utilidades e valores são tipos distintos de preferências, o que se vai obter dependerá de como se mede. Dois aspectos são chave no processo de medir. Um é a forma de fazer a pergunta e especificamente se os desfechos nela são certos ou incertos. O outro é maneira de pedir à pessoa que responda, para que faça introspectivamente uma escala ou para escolher.

Drummond apontar que para medir diretamente as preferências dos indivíduos por estados de saúde são utilizadas três técnicas mais comumente que são a *rating scale* e suas variantes, o *standard gamble* e o *time trade-off*.

A *rating scale*, a abordagem mais simples para medir as preferências, consiste em primeiro pedir para os indivíduos listar os resultados em saúde por ordem, do mais ao menos preferido, e depois colocá-los numa escala de modo que os intervalos entre as colocações correspondam com as diferenças de preferência segundo a percepção do indivíduo.

O *standard gamble* é o método clássico de medir as preferências cardinais. Baseiam-se diretamente nos axiomas fundamentais da teoria de utilidade. O método tem sido amplamente utilizado no campo da análise de decisão. Este método pode ser utilizado para medir preferências por estados crônicos, que em alguma medida varia dependendo de se se prefere o estado crônico à morte ou se o considera pior que a morte.

O *time trade-off* foi desenvolvido especificamente para a área da saúde como um instrumento simples e que dava pontuações comparáveis ao *standard gamble*, medindo os estados intermediários entre o melhor (são) e o pior (estado transitório). Os estados transitórios variam entre 0 e 1 (morte-são).

Medir as preferências por estados de saúde é uma tarefa complexa e consome muito tempo; uma alternativa muito atrativa e amplamente usada é saltar a tarefa de medir e usar sistemas criados para classificar estados de saúde multiatributos pré-pontuados. Os principais sistemas na atualidade são três: Qualidade de Bem-Estar (QBE), Índice de Utilidades de Saúde (IUS) e EuroQol (EQ-5D).

A escala QBE classifica os pacientes segundo quatro atributos: mobilidade, atividade física, atividade social e complexo sintoma-problema. Se o paciente está se queixando de muitos sintomas ou problemas, se usa o que se encontra mais indesejável. A função da pontuação se baseia em medidas de escala de categoria sobre uma mostra aleatória do público geral, portanto as pontuações são valores, não utilidades. Pede-se aos entrevistados para posicionar por ordem numa escala que vai entre morte e saúde perfeita num único dia nos diversos estados. A função da pontuação resultante está na escala de preferência de 0,0 (morte) a 1,0 (plena saúde). Ainda que a QBE original seja lenta de administrar, levando cerca de 15 minutos para classificar um paciente, está em desenvolvimento uma versão mais curta.

O Grupo EuroQol, um consórcio de pesquisadores da Europa Ocidental, inicialmente desenvolveu um sistema com seis atributos: mobilidade, autocuidado, atividade principal, relações sociais, dor e estado de ânimo (EuroQol Group 1990). Posteriormente, o sistema foi revisado e inclui 5 atributos: mobilidade, autocuidado, atividade habitual, dor/mal-estar e ansiedade/depressão. Cada atributo tem três níveis: nenhum problema; algum problema; problemas maiores, até definir 243 possíveis estados de saúde, aos quais foram adicionados “inconsciente” e “morto”, formando 245 estados. As preferências em função da pontuação foram medidas com a técnica de equivalência temporal numa amostra aleatória de aproximadamente 3.000 pessoas da população adulta do Reino Unido. As pontuações estão dentro da escala de valores de 0,0 (morto) a 1,0 (saúde perfeita).

Sobre o Índice de Utilidades de Saúde (IUS), existem três sistemas IUS: IUS 1, IUS 2 e IUS 3. Cada um consta de um sistema de classificação de estado de saúde e uma ou mais fórmulas de pontuação. Em todos os casos, as pontuações são baseadas na preferência, na escala de intervalo e sobre escala desde 0,0 (morte) e 1,0 (saúde perfeita). As pontuações se derivam das preferências do público em geral. Os sistemas foram sendo desenvolvidos com o passar do tempo, cada um sobre o anterior.

Os resultados da ACU são informados em termos do custo por QALY ganho. A vantagem do QALY como medida de resultado em saúde é que pode captar simultaneamente ganhos derivados de reduzir a morbidade (ganhos de qualidade) e a mortalidade (ganhos de quantidades), combinando ambas numa única medida.

Para satisfazer o conceito de QALY, os pesos de qualidade devem estar baseados nas preferências, na saúde perfeita e morte e medidos numa escala de intervalo.

Os estados de saúde mais desejáveis recebem um peso maior com a escala variando entre saúde perfeita (1,0) e morte (0,0). Ressaltando que são permitidos estados piores que a morte, que teriam pontuações inferiores a zero, e também estados melhores que a saúde perfeita, acima de um. As escalas de medição podem ser nominais, ordinais ou cardinais.

Os QALY são medidos pela soma das áreas de cada estado de saúde que o compõe, sendo cada uma delas a duração do estado de saúde em anos ou frações multiplicada pelo peso de qualidade deste estado. Assim se obtêm os QALY ganhos sem descontos.

Em síntese, a Análise Custo-Utilidade (ACU) é vista como um método particularmente útil para sintetizar diferentes resultados de saúde e ajustá-los por qualidade de vida antes de associar o parâmetro custos para a comparação de tecnologias e programas de saúde. A diferença de qualidade de vida pode ser avaliada através de instrumentos que medem estados de saúde (focalizando diferentes benefícios e danos) associados a métodos que avaliam a preferência do paciente (ou da população) pelo estado de saúde propiciado por diferentes tecnologias. Assim, os diferentes estados de saúde (mais ou menos complexos), associados ao uso de diferentes alternativas tecnológicas são valorados um em relação ao outro. O QALY, ano de vida ajustado por qualidade de vida, é uma medida de efetividade (benefício ou dano) que dá um peso a cada período de tempo sobrevivido, variando de 0 a 1, para expressar a qualidade de vida durante determinado período, sendo que 1 corresponde à saúde perfeita e zero corresponde a estados considerados equivalentes à morte. Assim, o número de anos de vida ajustados por qualidade de vida (número de QALY) representa a sobrevida relativa a uma alternativa expressa em número de anos sobrevividos com saúde (KRAUSS SILVA, 2003).

2.4. League table

2.4.1. Conceito

League tables são listas ordenadas de razões custo-efetividade de intervenções de saúde que têm sido usadas para facilitar comparações de análises custo-efetividade. Os resultados de custo-efetividade de diferentes intervenções são listados em ordem descendentes de custo-efetividade e na presença de restrição de recursos, os programas

podem ser implantados em seqüência de cima para baixo na lista, até que o orçamento seja exaurido. O acesso é garantido para cima da linha, mas não para baixo, linha que se move para cima ou para baixo na dependência dos recursos disponíveis (EICHLER *ET AL*, 2004).

Chapman *et al* (2000) apontam que a maior crítica à utilização de listas de ACE em tabelas é a necessidade de certo grau de homogeneidade na metodologia dos estudos, a qual usualmente não ocorre. Drummond *et al* listaram algumas questões metodológicas que são importantes considerar quando se interpreta ordens dentro das *league tables*: a taxa de desconto; os métodos de avaliação de utilidade; a faixa de custos e efeitos; a escolha do programa de comparação. Uma recente revisão sistemática de 228 análises custo-utilidade, publicadas entre 1976 e 1997, revelou grande variação nos métodos de estimativa de custos, efetividade, pesos de preferência e pequena evidência de melhora ao longo do tempo.

Outra crítica a *league tables* diz respeito à possibilidade de gerar anomalias como a alocação dos recursos disponíveis para algumas doenças, enquanto outras permanecem sem tratamento, implicando em iniquidades (EICHLER *ET AL*, 2004).

Chapman *et al* (2000) construíram, a partir de busca em 1997 nas bases de dados Medline, HealthSTAR, Cancerlit, Current Contents e Econlit, uma lista ampliada com 228 análises custo-utilidade que incluem dados de 647 pares de intervenções, com razões de custo-utilidade em dólares de 1998 por QALY. As intervenções foram agrupadas em categorias de doenças e pelo tipo de intervenção dentro das categorias.

Foram consideradas *cost-saving* (economizadoras), 69 (10,6%) das intervenções e 64 (9,9%) foram dominadas. A distribuição das razões variou de *cost-saving* a 52.000.000/QALY, com uma média de 12.000/QALY. Quando categorizadas em diferentes tipos de intervenções, a média das razões variou de 2.000/QALY para imunizações a 140.000/QALY para outros procedimentos médicos. A média das razões ficou abaixo de 70.000/QALY. As grandes categorias foram intervenções farmacológicas e cirúrgicas (223 e 119 razões). As intervenções foram classificadas pelo nível de intervenção: primária, incluiu medidas para prevenir o começo de condições alvo; secundária, incluiu medidas para identificar e tratar pessoas assintomáticas que já tinham fatores de risco ou doença pré-clínica; terciária, para tratamento de condições ou doenças clínicas. A média de razões por nível de intervenção: 14.000 (1ª); 14.000 (2ª) e 11.000 (3ª) por QALY. Foram consideradas doenças bem estudadas: sistema circulatório; doenças infecciosas e parasitárias e

neoplasma. Para outras doenças poucos artigos foram encontrados: anomalias congênitas; injúria e envenenamento; gravidez; parto e puerpério. Em relação à perspectiva dos estudos, 95% das intervenções utilizaram-se da perspectiva da sociedade. A fonte de preferências foi a comunidade ou o paciente em 39% dos pares intervenção-comparador. Os custos brutos foram calculados para 83% das razões e comparações incrementais foram realizadas para 49% das razões. Desconto de custos e resultados foi realizado para 80% das razões custo-utilidade.

Este estudo teve como objetivo criar uma *league table* ampliada que pode auxiliar tomadores de decisão a fazer comparações de diversas intervenções médicas. O estudo mostra o estado da arte através de 1997 e revela que doenças e intervenções têm sido relativamente bem estudadas e quais têm sido negligenciadas. Ao padronizar os critérios metodológicos básicos, a *league table* padronizada permite avaliação de razões custo-utilidade através de diversas intervenções sanitárias de várias formas: preparar listas específicas de doenças, para direcionar a forma mais eficiente de reduzir a mortalidade e morbidade de doenças; busca de intervenções cujo alvo é a mesma população para comparar custo-efetividade de intervenções cirúrgicas ou farmacêuticas de uma condição específica.

2.4.2. Experiências

No início da década de 90, Comissão do Oregon de Serviços de Saúde, nos Estados Unidos, realizou exercício para revisar os serviços prestados pelo programa Medicaid, que provê assistência à saúde a famílias norte-americanas mais pobres, com base na análise custo-efetividade, sendo elaborada uma lista ordenada por suas razões de tratamentos/pares de condições a serem financiada até o esgotamento do orçamento anual do Estado.

Críticas surgiram imediatamente porque muitos serviços, que são prioritários intuitivamente, foram pelo critério de custo-efetividade considerados menos importantes, por exemplo, a restauração dentária foi considerada mais custo-efetiva do que o tratamento da apendicite. Vários colaboradores iniciaram a discussão dos motivos pelos quais a metodologia de Oregon havia falhado ao utilizar o método de Análise Custo-Efetividade – ACE na ordenação de lista de tratamentos com vistas à alocação racional dos recursos.

A própria comissão que elaborou a lista identificou problemas técnicos importantes: alguns pares de condições e tratamentos foram definidos muito abrangentemente; a duração dos benefícios do tratamento foi estimada sem acurácia; alguns dados de custos estavam incompletos ou inaccurados. A comissão a partir desses problemas tentou solucioná-los e capturou valores sociais mais acurados, primeiramente criando 17 categorias de serviços maiores e as ordenou de acordo com três critérios: valor para a sociedade, valor para o indivíduo e essencialidade dos serviços. Posteriormente dentro de cada categoria, os serviços foram ordenados por seus benefícios líquidos. Na lista final, em resumo, foram considerados os seguintes itens: gravidade da condição, efetividade do tratamento, custo relativo do tratamento, prevalência da condição, importância do serviço para o público e os valores próprios dos comissários. Após essa discussão com a sociedade, alguns serviços paliativos, preventivos e que salvam vidas subiram no ranking (EDDY, 1991).

Eddy analisou os motivos pelo qual a lista inicial falhou. As razões podem ser divididas em conceituais e técnicas. O problema conceitual reside no próprio objetivo do exercício que foi o ordenamento de serviços por quantidade de benefício que eles provêm por unidade de custo e o problema técnico foi a execução defeituosa da análise custo-efetividade. Foram utilizados códigos internacionais de doença (CID 9) e tratamento muito abrangentes; os únicos custos incluídos foram os das medicações e serviços auxiliares e eram inaccurados; a efetividade medida pela escala QBE (Qualidade de Bem-Estar) comparando tratamento com não tratamento foi demasiadamente abrangente e não conseguiu registrar diferenças na gravidade dos sintomas; existiram erros na estimação da duração dos benefícios; a análise de custo-efetividade em si é incapaz de capturar o valor para as pessoas de tecnologias que salvam vidas e tem um conflito irreconciliável com a poderosa inclinação humana de resgatar vidas em perigo (Regra de Resgate); o método de mensuração de benefícios foi inapropriado porque focou a atenção nos resultados e não nos serviços e as questões foram feitas dos pontos de vista individual e não da sociedade.

Hadorn (1991) também criticou a lista de priorização de serviços de saúde para o Medicaid de Oregon, pois segundo ele, há uma incompatibilidade entre a análise custo-efetividade realizada em Oregon que ordenou os serviços de saúde mais prioritários e aquelas situações onde a vida humana encontra-se em perigo e uma intervenção se faz necessária independente dos seus custos, a citada Regra de Resgate.

O autor demonstrou que a metodologia utilizada inicialmente em Oregon fez um *ranking* de procedimentos por custo-efetividade sem considerar que existem áreas mais importantes e utilizando somente os custos diretos das intervenções. Após a divulgação da lista inicial e as críticas advindas, introduziram-se julgamentos que pudessem diferenciar os tratamentos mais importantes dos menos, como por exemplo, número de pessoas que podem se beneficiar do tratamento, o valor percebido pela sociedade com o tratamento e o benefício líquido do serviço que é um componente da fórmula de custo-efetividade. Ademais os serviços foram alocados dentro de categorias e ordenados por importância, sem considerar os seus custos. Após o aprimoramento da lista, a Assembleia Legislativa de Oregon aprovou a lista prioritária e especificou um ponto de corte para o financiamento do Medicaid.

Um dos pontos centrais da crítica de Hadorn diz respeito à incapacidade da análise custo-efetividade produzir uma definição de necessidade de cuidado aceitável socialmente e politicamente, que já havia sido explicitada por outros como Eddy. Por isso, a análise custo-efetividade modificada realizada na segunda etapa da elaboração da lista de Oregon foi uma tentativa de prover um compromisso razoável entre o bem público, o utilitarismo (eficiência) e a necessidade de acomodar a Regra de Resgate.

Segundo Cookson & Dolan (2000), a Regra de Resgate é a ideia de que a sociedade tem a obrigação de fazer todo o possível para resgatar todos aqueles que estão diante de ameaça imediata à vida e/ou à saúde. Entretanto, as decisões vão requerer um julgamento comparativo sobre o grau relativo de necessidade, ou seja, pode não ser possível resgatar todos aqueles que estão em necessidade e o salvamento de um pode significar o não salvamento de outro.

Segundo Eddy, o benefício líquido para o cuidado essencial em saúde deve ser composto pela equação benefício, dano e custo, e a não consideração desses dois últimos elementos na lista final de Oregon impede a definição precisa do que é realmente essencial.

Um problema apontado por Hadorn na lista final (modificada) de Oregon foi a possível existência de serviços com alto benefício, mas também com alto custo, que podem exaurir todo o orçamento, beneficiar poucas pessoas e que apesar do alto benefício podem gerar grandes efeitos adversos. As possíveis soluções para estes problemas seriam: a alocação de mais recursos financeiros por meio de taxas; a permissão que pessoas que não possam pagar fiquem sem o atendimento de suas

necessidades; e/ou a redefinição do padrão de julgamento das necessidades em saúde, que eliminaria a cobertura de serviços com benefício marginal esperado.

Outro problema da lista de Oregon, também já apontada por Eddy, refere-se à necessidade de maior especificação dos tratamentos e indicações, tendo em vista as especificidades de cada paciente, por exemplo, a faixa etária pode influir na efetividade de um tratamento. Esta limitação foi percebida pela comissão que elaborou a lista, mas não foi encontrada solução naquele momento para o que se chamou de “tirania do CID9”. Para superar esta limitação, autor sugere a elaboração de guias para a prática clínica que seriam desenvolvidos por painéis ou comissões devidamente constituídas, utilizando consenso apropriado para a estimativa do resultados em saúde e que deveriam incorporar também dados disponíveis sobre a preferência do público. Assim, pacientes que não atendessem aos requisitos estabelecidos nos guias não poderiam ser atendidos.

Apesar de toda a crítica à lista de Oregon, o seu desenvolvimento gerou informações valiosas para esforços futuros para a definição de prioridades em saúde bem como para o aprimoramento da teoria da análise de custo-efetividade.

Em conclusão, o método de definição de prioridade utilizada em Oregon estava incipiente e após a identificação pela comissão dos problemas da lista inicial foram tomadas medidas para corrigir os problemas e o desenvolvimento da lista final de prioridades justificou a aprovação do plano de Oregon.

A retirada dos custos para o desenvolvimento da lista de priorização final de Oregon foi uma estratégia bem-sucedida para a atenuação da Regra de Resgate e um primeiro passo para a alocação justa de recursos. Reforça também que deve ser feita uma melhor especificação dos serviços e indicações com o objetivo de distinguir os diferentes tratamentos relevantes, os tipos de pacientes e os graus de benefícios esperados.

Quase vinte anos após a experiência do Medicaid, outro programa do governo federal norte-americano, o Medicare, destinado à assistência à saúde de cidadãos idosos e portadores de necessidades especiais, vem experimentando aumento em seus gastos de forma que poderá se tornar insustentável em dez anos. Gold *et al* (2007) verificou que estratégias para contenção de custos foram implementadas como o aumento das deduções e co-pagamentos para amenizar esta situação, entretanto análises econômicas nunca foram utilizadas na definição das prioridades para cobertura de novas ou caras intervenções. O estatuto do Medicare não discute custos como critério para decisão de cobertura, pois há uma percepção de vulnerabilidade política na incorporação de

critérios econômicos nas decisões e uma aversão pública dos norte-americanos à racionalização nas últimas duas décadas.

Recentemente, no programa Medicare, foi realizado um trabalho com grupos focais para explorar a visão do público sobre a utilização da análise custo-efetividade nas decisões de cobertura do Medicare. No primeiro encontro, os participantes receberam informações sobre a efetividade dos tratamentos para 14 condições. Eles foram chamados a assumir o papel de tomadores de decisão e priorizar a cobertura dessas condições sob a premissa de um orçamento restrito do Medicare. No segundo encontro, os participantes receberam informação sobre a razão custo-efetividade dos 14 tratamentos e foram convidados a revisitar e discutir os seus *rankings*. Percebeu-se que a provisão da informação sobre custo-efetividade influenciou nas prioridades de cobertura em direção a serviços com razão custo-efetividade mais favoráveis. Em conclusão, 75% dos participantes se sentiram algo ou muito confortável com o uso da ACE para avaliar a cobertura do Medicare para novos tratamentos.

Os autores entendem que essas discussões podem provocar um diálogo nacional sobre como atingir um modelo mais equitativo e eficiente para o sistema de saúde norte-americano. Dar voz ao público pode fazer com que os tomadores de decisão do Medicare se tornem mais proativos na elaboração de uma reforma do programa, bem como dar mais confiança aos legisladores para fazer as mudanças necessárias. Enquanto, o processo político produz apenas pequenos movimentos em direção à estabilização do orçamento do programa Medicare, devem ser perseguidas estratégias para educar o público e capturar sua percepção de valores.

A experiência do Medicaid do Oregon, no início da década de 90, permanece até hoje como um esforço único em solicitar a opinião pública para a definição de prioridades de cobertura de serviços de saúde.

Mas, cabe ressaltar que a experiência com a lista original de Oregon demonstrou que, quando rigidamente aplicada, pode produzir soluções que a maioria considera inaceitável e permitir que os interesses das minorias sejam dominantes aos da maioria, e isso não tem nada a oferecer à erradicação das iniquidades em saúde.

Na prática, a abordagem de *league tables* é pouco comparável com as políticas de cuidado à saúde, pois, em geral, os programas de saúde pagam por uma lista de intervenções tradicionais e populares, alguns das quais sem custo-efetividade. A disposição a pagar pela abolição de um programa existente é menor do que a por um novo programa com mesmo benefício. Assim, alguns serviços, por questões

psicológicas e políticas, simplesmente não estão à disposição dos tomadores de decisão. Além disso, razões custo-efetividade não estão disponíveis para muitas intervenções antigas, pois estas não foram avaliadas; esse método tem sido utilizado para novas tecnologias. Nesta situação, a combinação de limite e abordagem de impacto orçamentário parece ser mais factível do que *league tables* (EICHLER ET AL 2004).

O uso de *league tables* não é única forma de aplicar a análise custo-efetividade na tomada de decisão, pode-se também adotar o conceito de limite que será abordado a seguir.

2.5. Limite custo-efetividade

2.5.1. Conceito

De acordo com EICHLER ET AL (2004), “o conceito de limite foi proposto por Weinstein e Zeckhauser em 1973 e refere-se ao nível de custos e efeitos que uma intervenção pode alcançar para ser aceitável num dado sistema de saúde”. Pode ser entendido, também, como o valor máximo que a sociedade pode ou está disposta a pagar para obter um QALY ou um ano de vida com uma nova tecnologia em saúde.

A adoção do conceito de limite pode ser intrínseca ou extrínseca. A adoção explícita do limite traz vantagens teóricas: i. Reduz a carga de responsabilidade em relação àqueles que fazem decisões implícitas sozinhos, gerando maior transparência do processo de tomada de decisão e confiança pública; ii. Fomenta o debate público sobre a disposição a pagar da sociedade por cuidado à saúde que pode resultar num aumento do pacote de cuidado à saúde e alocação de recursos para o cuidado à saúde. Por outro lado, opositores à aplicação do limite argumentam que esta abordagem pode levar a um crescimento descontrolado do gasto em saúde, pois o limite ignora que os recursos são escassos e que o decisor tem que equilibrar seu orçamento (EICHLER ET AL, 2004).

Por outro lado, Eichler (2004) argumenta que o estabelecimento explícito do limite é sensível politicamente por várias razões: os tomadores de decisão geralmente não são economistas e tem resistência a basear suas decisões numa única medida sumária; e não usar limites permite arbitrariedade e considerações *ad hoc*, que são mais atrativas aos tomadores de decisão políticos.

2.5.2. Experiências

O ponto de corte a partir do qual uma tecnologia deve ser ou não considerada custo-efetiva é motivo de debate na literatura e entre gestores da área da saúde. O uso da análise custo-efetividade na tomada de decisões demanda maior transparência e consistência no processo de tomada de decisão e na definição de um limite aceitável de custo-efetividade abaixo do qual estará disponível a tecnologia e acima do qual haverá racionamento de acesso. O valor de 50.000 dólares americanos/QALY tem sido bastante citado como ponto de corte para identificar estratégias de aceitável razão de custo-efetividade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a).

O QALY tem emergido como medida de ganho de saúde recomendada pela comunidade acadêmica e por muitos sistemas de saúde, no entanto ainda não existe uma medida única, aceitável universalmente. Instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Banco Mundial usam o DALY – *disability-adjusted life year*, do inglês, ou ano de vida ajustado por incapacidade, em português. Outra medida de saúde que evita a necessidade de designar peso à utilidade é o custo por ano de vida ganho. Apesar do uso de diferentes medidas de resultados dificultar a comparabilidade de análises custo-efetividade, as considerações sobre limite podem ser aplicadas a todos os tipos de análises, apesar do denominador utilizado.

Existe um debate intenso sobre a aplicação de limite e opositores alegam que a adoção de limites pode levar a um crescimento descontrolado do gasto em saúde, pois este ignora que os recursos são escassos e que o decisor tem que equilibrar seus orçamentos.

Entretanto, os argumentos de orçamentos restritos não invalidam o conceito de limite de custo-efetividade. Eichler *et al.* (2004) afirmam que ao contrário da retórica, os orçamentos não são fixos, pelo menos não a longo termo. Laupacis, citando o cenário canadense, afirmou que numa sociedade rica como a canadense, em que é claro que o financiamento do cuidado à saúde é uma prioridade social e se há o desejo político, os fundos disponíveis podem ainda aumentar. Estas palavras se concretizaram, dez anos mais tarde, não somente para o Canadá, mas para os países em desenvolvimento, tanto em termos absolutos como em termos relativos como percentual do PIB. Recente documento da OMS afirma que inclusive alguns países de baixa renda irão aumentar o gasto em saúde nos próximos anos, devido a mudanças na base demográfica. Espera-se

que a avaliação econômica tenha impacto nos recursos disponíveis para o cuidado à saúde.

Os autores separaram cálculos propostos por autores individuais ou instituições de cálculos estimados de disposição a pagar ou análise similar e de cálculos inferidos de decisões de alocação de cuidado à saúde passados, conforme a seguir:

a) Limite proposto por indivíduos ou instituições:

Nos EUA, a proposição de US\$ 50.000/QALY tem sido cotada por muitos anos como custo-efetiva. Hirth *et al* demonstraram que este número foi originalmente baseado em padrões de diálise para pacientes com doença renal crônica do Medicare.

Em 1992, Laupacis *et al* propuseram que há forte evidência para adoção de uma intervenção com a razão custo-efetividade de \$20.000/QALY, em dólares canadenses de 1990; moderada evidência para razão superior a CAN\$20.000/QALY e inferior a CAN\$100.000/QALY; e fraca evidência se a razão for superior a CAN\$100.000/QALY. Os autores admitiram que as fronteiras são arbitrárias e estão em consonância com o que tem sido universalmente empregado.

Goldman, que avaliou intervenções cardiovasculares, recomendou os limites de US\$ 40.000 por ano de vida salvo; e considerou que acima de US\$75.000 por ano de vida salvo é difícil gerar entusiasmo para incorporar a intervenção, mas não apresentou justificativa para este limite superior.

Newhouse entrevistou economistas da saúde sobre o limite para usar em análises custo-efetividade e relatou um valor médio de US\$ 60.000 por ano de vida salvo.

O *World Health Report* de 2002 propôs abordagem diferente para o limite: um documento da *Commission on Macroeconomics and Health*, comissionada pela OMS, sugere que as intervenções que custam menos que 3 vezes o PIB per capita para cada ano de vida ajustado por incapacidade (DALY) economizado representa bom valor para o dinheiro – o valor é justificado com base nos benefícios diretos e indiretos para as economias nacionais, porém não se especifica o tipo de custos considerados. Neste estudo a tentativa de basear a decisão de alocação foi feita não em números arbitrários, mas num padrão nacional objetivo diretamente relacionado a critérios de capacidade de pagamento. Apesar de ser dirigida a países de baixa renda, pode ser aplicada aos de alta renda. Não permite comparação direta com a medida custo/QALY porque os denominadores são diferentes – porém ao se comparar pesos de QALY com pesos de

DALY, através de uma ampla faixa de categorias de doenças, pode ser assumido que 3 vezes o PIB per capita é excessivo em relação a US\$50.000/QALY.

b) Limite estimado a partir de estudos relacionados à disposição a pagar:

Por algum tempo, foi prioridade obter mais informações sobre a disposição a pagar por unidade de ganho em saúde, para estabelecer uma regra de decisão útil na alocação de recursos.

Há várias maneiras teóricas de chegar ao valor de \$/QALY (ou \$/DALY) social: abordagem do capital humano; avaliação contingente, preferência revelada/*job risk*; preferência revelada/segurança não ocupacional.

Hirth *et al* revisaram a literatura sobre estimativas do valor da vida. Há grande variabilidade de valores, sendo encontrados os seguintes valores médios, por tipo de estudo: \$24.777 – capital humano; \$93.402 - preferência revelada/ segurança não ocupacional; \$ 161.305 – avaliação contingente; e \$ 428.286 – preferência revelada/*job risk*.

Os autores ajustaram estes valores pelos pesos de qualidade de vida idade-específica e concluíram que à exceção da estimativa pela abordagem do capital humano, a maioria das estimativas estava acima de US\$50.000/QALY. A maioria dos trabalhos era de origem norte-americana.

Hutton *et al* analisaram a literatura do valor da vida do Reino Unido e combinando valores de um total de 12 pesquisas e entrevistas chegaram a um valor médio, para o ano de 1997, de 95.000 libras por ano de vida ganho, a partir de estimativas de preferência revelada e uma média 30.000 libras por ano de vida ganho de questionários de avaliação contingente.

c) Limites inferidos de decisões de alocação passadas:

As informações mais relevantes do uso implícito de limites em sistemas de saúde podem ser obtidas da análise de decisões de alocação prévias.

George *et al* analisou a decisão de reembolso de drogas pelo *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* – PBAC da Austrália, entre 1991 e 1996 – os autores não conseguiram definir um limite custo-efetividade, o que demonstrou que este não é um fator decisivo para o reembolso. Acharam que PBAC não recomenda o reembolso se o custo adicional por ano de vida ganho exceder, a valores de 1998/99, 76.000 dólares

australianos, aproximadamente US\$ 48.467; e não rejeita drogas se o custo adicional por ano de vida ganho for menor que AU\$ 42.000, ou, a valores de 1998/99, US\$ 26.784. Estes resultados são consistentes com o uso de eficiência econômica como critério de tomada de decisão – se for sustentado no futuro demonstra um limite leve, com fronteiras superior e inferior, seguindo as considerações de incerteza, equidade ou contexto do tratamento.

Os limites superior e inferior do PBAC correspondem a 1,26 a 2,29 do PIB per capita australiano (US\$21.200 em 1999) como as medidas foram feitas por ano de vida ganho e não por QALY, nenhuma conclusão pode ser feita em termos de limite por QALY. E se for realizado o ajuste por pesos de QALY, os limites superior e inferior estarão entre 2 e 3 vezes menos que o PIB *per capita*.

Towse e Pritchard analisaram as 41 primeiras decisões feitas pelo NICE e concluíram que, como o PBAC, esta instituição parece operar com uma faixa de limite com fronteira de £ 20.000/QALY a £ 30.000/QALY – apesar de negado pelos técnicos a presença de um limite explícito, os autores estão convencidos do contrário. Estes valores significariam 1,4 a 2,1 vezes o PIB per capita, que foi de US\$ 22.800 no ano 2.000.

A *Pharmaceutical Management Agency* da Nova Zelândia especulou que as decisões são consistentes com um limite, para valores de 2000, de NZ\$ 20.000/QALY.

Há também o problema da definição do limite custo-efetividade para a Brasil. Experiências têm sido desenvolvidas na tentativa de estabelecer um valor de referência. Na dissertação de Corah Prado (2009), comparou-se o gasto público per capita do Brasil, no ano de 2006, com o de EUA e Reino Unido e se observou que, em média, o gasto per capita público do Brasil é 7,5 vezes menor que o dos dois países, se a comparação é por dólar ajustado pela paridade de poder de compra e 14,7 vezes menor se a comparação é feita pelo dólar, na taxa de câmbio médio. Assim concluiu que se o gasto no Brasil é 7,5 a 14,7 vezes menor que o de países que assumem um limite custo-efetividade de cerca de US\$ 50.000/QALY, o valor de limite custo-efetividade para o SUS poderia se situar entre US\$ 3.383 a 6.663 por QALY, ou seja, 7,5 a 14,7 vezes menor que o daqueles países.

Pode-se acreditar, a partir das experiências e do crescente número de grupos com fortes interesses na alocação dos recursos da saúde, que o limite de custo-efetividade se tornará uma realidade, a despeito de como os tomadores de decisão

observem a questão, pois não há como avançar no uso da análise de custo-efetividade na ausência da definição de um limite aceitável.

A adoção de um limite custo-efetividade duro teoricamente garante um alto nível de eficiência da alocação de recursos, porém as avaliações econômicas têm que ser ampliadas para incluir outras preferências da sociedade, como a distribuição da equidade. O desenvolvimento de limites leves, com fronteira superior e inferior será mais sensível que a implantação de um critério único de custo-efetividade, mais rígido.

O limite emergente não será idêntico entre os países, a habilidade para pagar por uma intervenção varia conforme o nível de renda, mesmo quando os custos e efetividade são similares. Por exemplo, na União Europeia isto pode acontecer em relação aos países do leste europeu, com menor nível de renda, o que pode gerar tensões entre os países.

3. SISTEMAS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO MUNDO

O campo da ATS teve seu início com a criação, em 1972, de um órgão de avaliação de tecnologias em saúde pelo Congresso norte-americano, chamado *U.S. Office of Technology Assessment (OTA)*.

No entanto, a avaliação tecnológica enquanto instrumento importante de incorporação de tecnologias no sistema de saúde se desenvolveu nos países da Europa Ocidental no fim dos anos 1970, notadamente naqueles com sistemas de saúde públicos e cobertura universal – Suécia, Holanda e Reino Unido (NOVAES, 2006).

No começo, as instituições se dedicaram a produzir informações sobre a efetividade e segurança das novas tecnologias, principalmente as de alto custo. Posteriormente, as análises agregaram a dimensão da eficiência (econômica) e muito recentemente alguns países passaram a exigir dos fabricantes o desenvolvimento de estudos de custo-efetividade para a aprovação de produtos, o que consistiu no quarto obstáculo a ser transposto pela indústria para o produto chegar ao mercado (NOVAES, 2006).

A ATS, então, começou a se difundir pelo resto do mundo. Durante as primeiras duas décadas, a ATS se disseminou por toda a Europa e só depois no início dos anos

2000, se difundiu nos países mais ricos da Europa central, América Latina e Ásia (BANTA E JONSSON, 2009).

Apesar de pioneiros na área, os esforços do governo federal dos Estados Unidos fracassaram no desenvolvimento do campo da ATS no país e no ano de 1995, as atividades da OTA foram encerradas.

A ATS, então, ganhou forças em países com forte sistema público de saúde que vivenciam o dilema da alocação de atenção à saúde em circunstâncias de recursos finitos. Atualmente, Austrália, Canadá e Reino Unido são países que estão à frente internacionalmente na utilização de evidência para comparação de efetividade e custo-efetividade para fins de tomada decisão acerca da incorporação, utilização e abandono de medicamentos e produtos para a saúde em seus sistemas públicos de saúde (CLEMENT, 2009). Dessa forma, foram selecionados estes três países e seus sistemas de incorporação de tecnologias serão descritos nesta seção.

Na Austrália, desde 1993, é obrigatória a apresentação de estudos de avaliação econômica ao Ministério da Saúde para que uma tecnologia seja incorporada pelo setor público. A agência canadense de avaliação de tecnologias em saúde, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), fomentada pelo governo federal, completa 20 anos de atuação neste ano. No Reino Unido, o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) provê ao sistema público de saúde, conhecido como *National Health Service* (NHS), estudos de ATS para subsidiar o processo de incorporação desde 1999.

3.1. Austrália

Com cerca de 21 milhões de habitantes e aproximadamente 8 milhões de metros quadrados, a Austrália possui um sistema público de saúde, no qual a responsabilidade da assistência é compartilhada entre os governos federal e estadual. Cerca de 70% do gasto total em saúde no país é financiado pelo setor público. O governo federal contribui com dois terços deste montante e tem dois planos de subsídio nacional, o Medicare e o *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS). O Medicare subsidia os pagamentos pelos serviços prestados pelos médicos e outros profissionais de saúde e o PBS financia a maioria dos medicamentos comprados nas farmácias (HAILEY, 2009).

As duas esferas governamentais conjuntamente financiam os serviços dos hospitais públicos. Entretanto, é responsabilidade somente dos estados autorizar o funcionamento dos hospitais privados e normatizar a forma de operação dos hospitais públicos.

Já o governo federal é responsável pelo registro sanitário (eficácia, qualidade e segurança) de medicamentos e produtos para a saúde desde o início da década de 1970. O órgão responsável é o *Therapeutic Goods Administration* (TGA), uma agência do Ministério da Saúde e Envelhecimento. Além de regular a indústria de seguros privados de saúde.

O Medicare, criado em 1984, prove tratamento médico e de outros profissionais de saúde gratuitamente ou subsidiado para todos os australianos. Para os serviços médicos prestados por médicos privados, o programa estabeleceu valores para repasse aos profissionais e o paciente é responsável pelo montante cobrado acima do pago pelo Medicare, no entanto há um limite anual de gasto em saúde para o paciente. No caso dos hospitais públicos, os residentes na Austrália não pagam nada para ter acesso aos seus serviços. O australiano pode ainda optar por uma gama de planos de saúde privados.

O PBS possui uma lista de medicamentos cobertos e tem um papel dominante no uso destes no país. Todos os residentes na Austrália são elegíveis para o programa e aqueles que com rendimentos menores têm copagamentos menores que os dos pacientes em geral. Dessa forma, a principal estratégia de controle do uso das tecnologias em saúde é o financiamento público.

Da mesma maneira que o financiamento dos medicamentos e produtos para a saúde é predominantemente público, a avaliação dessas tecnologias em saúde, metodologia que subsidia a tomada de decisão, também tem como principal ator o setor público. Na Austrália, apesar da ATS ser desenvolvida por universidades, associações de profissionais, consultores privados e autoridades de saúde, é o governo federal o principal ator neste processo. No entanto, dentro do governo federal, a avaliação de medicamentos é feita separadamente das outras tecnologias.

As solicitações de incorporação de medicamentos na lista do *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) são avaliadas pelo *Pharmaceutical Benefit Advisory Committee* (PBAC), área do Ministério da Saúde responsável pela a ATS e que dá recomendações ao Ministro sobre os medicamentos que devem estar disponíveis na lista do setor público. As solicitações podem ser feitas pelas empresas em três períodos do ano

(março, julho e novembro). O PBAC tem em sua estrutura dois subcomitês, *Drug Utilization Sub-Committee* (DUSC) e *Economics Sub-Committee* (ESC). O DUSC foi estabelecido em 1988 com o objetivo de coletar e analisar dados de utilização de medicamentos na Austrália; fazer comparações de estatísticas de utilização de medicamentos entre países; e apoiar com informações gerais relacionadas ao uso e prescrição racional de medicamentos. O ESC foi criado em 1993 com a missão de revisar e interpretar as análises econômicas de medicamentos com submissão ao PBAC; assessorar o PBAC nessas análises; e apoiar o PBAC em aspectos técnicos para solicitação e uso de avaliações econômicas.

Depois da recomendação do PBAC, o medicamento ainda passa pelos seguintes processos para que possa finalmente ser listado no PBS: consideração pelo [*Pharmaceutical Benefits Pricing Authority \(PBPA\)*](#); negociação de preço pelo fabricante e Ministério da Saúde; finalização dos detalhes para ser listado no PBS; verificação de qualidade e disponibilidade; aprovação pelo governo.

Depois da recomendação do PBAC, O PBPA negocia o preço do medicamento com o fabricante. O PBPA é formado por representantes do governo, indústria e consumidores.

Todas as recomendações do PBAC são avaliadas pelo governo. Caso a expectativa seja de que o medicamento vai custar mais de 5 milhões de dólares australianos por ano, a incorporação ainda terá que ser aprovada pelo Ministério das Finanças e Administração. Se o gasto esperado for maior que 10 milhões de dólares australianos por ano, sua aprovação dependerá do conselho de Ministros.

O PBAC leva em conta na sua recomendação as condições de uso aprovadas no registro do medicamento pelo órgão TGA, sua efetividade clínica, segurança e custo-efetividade. Desde 1993, é obrigatória a apresentação, por parte do solicitante, de estudo de avaliação econômica ao PBAC. O estudo de avaliação econômica é elaborado total ou parcialmente pela indústria farmacêutica e a evidência encontrada é, então, apresentada e avaliada pelo PBAC. Todas as recomendações do PBAC estão disponíveis na página eletrônica do Ministério da Saúde.

As diretrizes para avaliações econômicas foram introduzidas em 1990 e uma atualização foi feita em 1995 a partir das experiências com sua utilização. Este guia recomenda que a perspectiva da sociedade seja adotada nas avaliações econômicas, que a comparação do novo medicamento deva ser feita com o tratamento mais semelhante e que possuam evidências de efetividade e análise incremental e de sensibilidade. São

requeridos somente custos diretos e existe uma forte preferência para a efetividade ser demonstrada por meio de ensaios clínicos randomizados, preferencialmente estudos “*head to head*”, ou seja, o medicamento novo versus o medicamento padrão e não versus placebo. Não são encorajadas submissões aos PBAC de estudos custo-benefício e de perdas de produtividade.

Existem poucas submissões ao PBAC que incluíram análises de custo-utilidade nos primeiros anos de aplicação do guia. Uma revisão recente do documento incluiu mais explicitamente a preferência por análises de custo-utilidade. Em síntese, o processo de ATS na Austrália envolve a apresentação de uma documentação detalhada, incluindo a avaliação econômica desenvolvida pela indústria, somada a uma revisão feita pelo corpo técnico do Ministério da Saúde e seus consultores. A revisão compreende uma busca da literatura científica, avaliação dos resultados dos ensaios clínicos, validação dos modelos utilizados e verificação dos custos envolvidos.

Uma revisão da maioria das submissões ao PBAC entre 1994 e 2004 concluiu que a probabilidade de recomendação para cobertura foi influenciada pela significância clínica, custo-efetividade, custo para o governo e gravidade da doença (HAILEY, 2009).

Uma limitação do trabalho do PBAC está relacionada ao fato dos medicamentos aprovados serem somente avaliados em termos de custo-efetividade a partir dos ensaios clínicos iniciais e não existir um seguimento para assegurar que eles continuam valendo a pena depois da introdução na lista do PBS.

A avaliação de produtos para a saúde teve início no final da década de 1970, quando se tornou mais expressivo o crescimento nos custos das pesquisas e da atenção à saúde. Mas, somente em 1998, com a criação pelo governo federal de um comitê, o *Medicare Services Advisory Committee* (MSAC), como parte de uma iniciativa destinada a fortalecer a avaliação de novas tecnologias e procedimentos antes que eles sejam incluídos na lista do Medicare para reembolso. Isso representou o início de uma aproximação entre a ATS e a política de saúde.

O MSAC possui membros com expertise clínica e em avaliação e é financiado pelo Ministério da Saúde e Envelhecimento. O comitê assessora o Ministério em segurança, eficácia e custo-efetividade de produtos para a saúde e faz recomendações se essas tecnologias devem ser financiadas pelo governo. Avaliadores externos, muitas vezes das universidades, são usados para realizar as ATS. O MSAC também desenvolve atividades de monitoramento do horizonte tecnológico por meio de um subcomitê.

A abordagem australiana utilizada para a avaliação de produtos não farmacêuticos seguiu tendência similar a de outros países, com ênfase crescente no uso de revisões sistemáticas e avaliações econômicas. As informações econômicas consideradas pelo MSAC são custos de capital, custos diretos de tratamento e custos indiretos. A perspectiva da sociedade leva em conta os custos indiretos e desta forma o MSAC adota uma abordagem mais ampla que o PBAC.

O MSAC tem manuais de funcionamento bem estabelecidos, que orientam todas as suas ações, inclusive as que envolvem conflito de interesses e confidencialidade. O MSAC inicia o processo de avaliação de tecnologia/procedimento por meio de solicitação do próprio Ministério ou do grupo de interessados (fabricantes, associações médicas e consumidores). Cabe ressaltar que antes de submeter solicitação de incorporação de uma tecnologia, esta deve ter registro sanitário. O ciclo de avaliação de tecnologias/procedimentos do MSAC é composto por cinco etapas: aceitabilidade, avaliação, recomendação ao Ministério da Saúde e do Envelhecimento, decisão e implantação.

a) Aceitabilidade: o primeiro passo do processo envolve o julgamento da aplicação da tecnologia pelo Ministério para determinar sua elegibilidade para avaliação. O principal critério considerado é se a tecnologia possui condições para financiamento pelo *Medicare Benefits Schedule* (MBS). Par tal, a tecnologia proposta deve ter relevância clínica para o serviço de saúde de acordo com a legislação – *Health Insurance Act 197*. A aprovação pelo *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de seu registro sanitário também é conferido nesta etapa. Além disso, o MSAC tem formulários e diretrizes de ATS que devem ser seguidos para a aplicação.

b) Avaliação: se a aplicação é considerada elegível e o MSAC avalia a eficiência e efetividade do uso dos recursos, então, é iniciada a etapa de avaliação. O Ministério contrata um avaliador independente para conduzir uma avaliação baseada em evidência. O avaliador inicialmente desenvolve um protocolo de avaliação e, então, prepara um relatório de avaliação da evidência de efetividade, segurança e custo-efetividade da nova tecnologia ou procedimento. No período de 1998 a 2006, as ATS completas levaram em média 11 a 18 meses para ficar prontas. Depois o MSAC agenda um painel de especialistas para assegurar que a avaliação traz conclusões válidas a partir das evidências disponíveis. Os membros do painel são selecionados em associações médicas relevantes com experiência em relação à tecnologia avaliada. O Subcomitê de Economia

prove subsídios ao painel e ao MSAC. O solicitante da incorporação é convidado a comentar o esboço do protocolo de avaliação e do relatório.

c) Recomendação: na formulação da recomendação ao Ministério, o MSAC considera um amplo espectro de informação, incluindo o relatório de avaliação de evidência, as considerações do solicitante, de outros atores relevantes e dos membros do MSAC. Se a evidência científica é inconclusiva, mas o MSAC conclui que a tecnologia é mais segura, mais efetiva e mais custo-efetiva que as já utilizadas, ele pode recomendar, ao Ministério, um uso provisório com o objetivo de coletar dados para futura reavaliação.

d) Decisão: o Ministério avalia as recomendações do MSAC e toma uma decisão. De 106 casos examinados até setembro de 2006, apenas um ficou pendente, dependendo de mais informação. As recomendações do MSAC foram aprovadas nos 105 casos restantes. O relatório e as recomendações são publicados e distribuídos aos interessados e uma cópia fica disponibilizada no site do MSAC.

e) Implantação: a partir da decisão do governo, é elaborada uma provisão de financiamento público para a nova tecnologia/procedimento. As mudanças necessárias são feitas para que o Medicare insira a nova tecnologia em sua lista.

Vale ainda registrar que, em 1998, a *Royal Australian College of Surgeons* criou o *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical* (ASERNIP-S), com uma equipe de avaliadores e que tem por missão avaliar novas tecnologias e técnicas cirúrgicas e, disseminando esse conhecimento baseado em evidências aos cirurgiões, melhorar a qualidade do atendimento em saúde tanto nacional como internacionalmente. O ASERNIP-S faz avaliações para o MSAC, como avaliador externo e também gerencia auditoria em cirurgias.

Hailey (2009) relatou que uma revisão de quarenta e cinco ATS australianas recentes verificou que seu impacto foi maior nos casos em que existiam muitos dados primários locais ou quando a tecnologia não estava disponível ou tinha acabado de ser introduzida. Vinte e seis de trinta e cinco avaliações detalhadas influenciaram a política de cobertura de tecnologias. Entretanto, o impacto da ATS nas tecnologias já estabelecidas ainda é pequeno.

O número tecnologias não farmacêuticas que passaram por ATS completas permanece relativamente limitado. Entre 2003 e 2005, o MSAC recebeu 129 submissões e conseguiu concluir 75 revisões.

Além do governo federal, os estados também desenvolvem atividades de ATS, geralmente em relação ao uso de produtos para a saúde nos hospitais públicos. Muitos estados criaram comitês assessores para avaliar as solicitações de uso de novos medicamentos e produtos para a saúde, principalmente os de alto custo. As avaliações são feitas por consultores ou dentro das secretarias de saúde.

A ATS na Austrália tem sido bem sucedida na geração de informações para auxiliar tomada de decisão do governo para tecnologias em saúde por meio do PBS e Medicare. No entanto, no nível local, a ATS ainda precisa aprimorar o conhecimento sobre as especificidades das províncias. Os desafios que ainda permanecem são de ampliação do escopo das avaliações, desenvolvimento de abordagens mais transparentes em algumas áreas e aplicação consistente de padrões apropriados (HAILEY, 2009).

3.2. Canadá

Com uma população de cerca de 32 milhões de pessoas e um território de 10 milhões de quilômetros quadrados, o Canadá, assim como a Austrália, é um país pouco populoso; 80% de sua população reside a 320 km da fronteira com os Estados Unidos da América e está concentrada em grandes cidades e suas regiões metropolitanas.

O sistema de saúde canadense é uma combinação de financiamento público e provisão privada. Desde 1961, a população do Canadá tem acesso gratuito aos serviços de saúde cobertos por lei. No entanto, as consultas médicas ficaram sem cobertura. Três anos mais tarde, o sistema de saúde a ser universal, incluindo consultas médicas e medicamentos prescritos (Renaldo *et al*, 2009).

Dentro da estrutura federativa canadense, as treze províncias têm jurisdição sobre a provisão de serviços de saúde e, deste modo, o sistema de saúde consiste em treze “sistemas” diferentes. Tudo é financiado publicamente por meio de uma combinação de recursos das províncias, tributos específicos para a saúde e transferência de recursos do governo federal para as províncias (Renaldo *et al*, 2009).

A lei de 1984 – *Canadá Health Act* – reafirmou os cinco princípios que deveriam ser respeitados pelas províncias que recebem recursos do governo federal para

a área da saúde: administração pública, abrangência, universalidade, portabilidade e acessibilidade.

O sistema universal e a existência de um único pagador, o setor público, somados aos impedimentos legais impostos às seguradoras de planos de saúde, que não podiam prover o aquilo que já era oferecido publicamente, funcionaram como uma forma implícita de avaliação de tecnologias em saúde.

No começo dos anos 1990, todas as províncias reconheceram a importância da ferramenta de avaliação/gestão de tecnologias prover subsídios ao processo político de tomada de decisão. A ATS no Canadá emergiu num ambiente relativamente favorável com predisposição positiva de médicos, pacientes e gestores. Apesar da influência do médico ser o fator mais importante para a difusão de tecnologias de baixo custo, pois seus preços podem ser pagos diretamente pelos pacientes (Renaldo *et al*, 1999).

O primeiro órgão de ATS foi criado em 1988 pelo governo de Québec. O Conselho de ATS – *Conseil d'évaluation des technologies de la santé* (CÉTS) – tinha a missão de promover, apoiar e produzir avaliações de tecnologias em saúde, para aconselhar o Ministério e todos os atores-chaves envolvidos no sistema de saúde. O CÉTS veio a se tornar uma agência no ano de 2000, a *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AÉTMIS) (Jacob & McGregor, 1997).

A província de Columbia Britânica implantou, em 1990, um órgão de ATS, o *British Columbia Office of Health Technology Assessment* (BCOHTA). O seu financiamento governamental foi descontinuado em 2002 quando o governo da província fez um grande corte no orçamento. Em 1993, Alberta criou uma área de ATS dentro de sua Secretaria de Saúde que foi transferida em 1995 para o órgão *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* e em 2006 para o *Institute of Health Economics* – IHE (Renaldo *et al*, 2009).

O órgão nacional para a ATS – *Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA) – foi criado em 1989, em consequência a um simpósio internacional ocorrido na cidade de Quebec. O esforço nacional acerca de produtos para a saúde foi, assim como em outros campos sob jurisdição das províncias, modesto no início e focado basicamente na coordenação de ações com o intuito de evitar ofender as províncias maiores e ajudar as províncias menores e com capacidade limitada. Apesar disso, nos últimos anos, o CCOHTA viu sua importância aumentar em ATS, revisão de medicamentos e orientação para prescrição e utilização de medicamentos. Em 2006, o

CCOHTA se tornou uma agência de ATS, a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* – CADTH (Sanders, 2002).

O objetivo do CADTH é prover, aos tomadores de decisão no sistema de saúde canadense, baseadas em evidência, informações imparciais sobre a efetividade de medicamentos e outras tecnologias de saúde, visando facilitar a utilização apropriada e efetiva de tecnologias pelos no país.

Os três principais programas desenvolvidos pelo CADTH são *Health Technology Assessment* (HTA), *Common Drug Review* (CDR) e *Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Services* (COMPUS).

(a). *Health Technology Assessment* (HTA) – avalia a efetividade clínica, o custo-efetividade e o impacto de medicamentos e produtos para a saúde, por meio de revisões baseadas em evidência, para aqueles que tomam decisão acerca de política de saúde, compra de tecnologias, gerenciamento do serviço e prática clínica. O HTA examina tecnologias em todos os estágios de seu ciclo de vida, desde o desenvolvimento até o abandono. Durante a avaliação, os dados dos estudos clínicos são compilados, analisadas e interpretados. Um relatório é elaborado com o intuito de trasladar os dados científicos e resultados de pesquisas em informação relevante para a tomada de decisão em políticas de saúde. Este relatório é revisado por pares de especialistas da comunidade científica e médica, incluindo clínicos, metodologistas e economistas. A etapa final do processo é a disseminação dos resultados para apoiar e encorajar decisões informadas e baseadas em evidência.

Todo esse processo de avaliação de tecnologias desenvolvido pelo HTA envolve uma revisão rigorosa, transparente e reprodutível que leva cerca de 12 meses e passa por oito estágios:

- Seleção de temas para avaliação – o tema para ser selecionado deve ser de interesse nacional. Qualquer pessoa ou instituição pode, pelo *site* do CADTH, sugerir temas para avaliação. Estes também podem ser identificados pelo *Horizon Scanning Program*. Duas vezes por ano, as sugestões são selecionadas e priorizadas com a colaboração de dois comitês do CADTH, *Advisory Committee on Pharmaceuticals* e *Devices and Systems Advisory Committee*.
- Definição da pergunta de pesquisa – os temas priorizados são reduzidos a uma ou mais perguntas de pesquisa a serem respondidas pela ATS com o auxílio dos

comitês assessores do CADTH, dos demandantes dos temas e outros tomadores de decisão relevantes. Lacunas de conhecimento, aspectos relevantes e questões relacionadas à política de saúde são identificadas.

- Formação de uma equipe para o projeto – a equipe inclui pesquisadores em medicina, farmácia, farmacologia, ciências básicas, bioética e serviços de saúde; um coordenador de projeto; economistas; epidemiologistas; especialista em informação; um especialista em transferência de conhecimento e dois ou mais médicos clínicos. As equipes contêm funcionários do CADTH e membros externos.
- Desenvolvimento de um protocolo para a análise – o protocolo descreve a estratégia para identificar e selecionar as informações clínicas e econômicas relevantes para o tema, como esta informação será avaliada do ponto de vista de sua qualidade e como ela será sintetizada. Eventualmente o protocolo pode descrever como uma avaliação econômica deve ser realizada. O protocolo é revisado internamente e por membros do *Scientific Advisory Panel* (SAP).
- Levantamento e revisão dos artigos sobre o tema – um especialista em informação faz uma busca sistemática na literatura buscando toda a evidência existente, publicada ou não, que seja relevante para o objetivo do projeto. Solicita-se ainda mais informações aos fabricantes, autores de artigos ou relatórios e outros especialistas. Os revisores procedem à análise do material de acordo com o protocolo elaborado.
- Elaboração do relatório – o relatório é elaborado de acordo com formato padrão do CADTH.
- Revisão do relatório – cada relatório é revisado inicialmente por um membro sênior da equipe do HTA e, em seguida, por pelo menos dois *experts* externos. A equipe do projeto analisa os comentários dos revisores e modifica o relatório, se for o caso. Pelo menos dois membros do SAP revisam o relatório antes da publicação.
- Disseminação da informação – um especialista em transferência de conhecimento, com a equipe do projeto, identifica parceiros e interessados em usar os achados descritos no relatório para tomar decisões. Ele também desenvolve estratégias para facilitar a interação e a colaboração com esses interessados.

(b). *Common Drug Review (CDR)* – conduz revisões objetivas e rigorosas revisões da efetividade clínica e custo-efetividade de novos medicamentos e produz formulário com recomendações para financiamento público no Canadá (exceto Quebec).

Os medicamentos prescritos são o componente com crescimento mais rápido no orçamento de saúde canadense, aumentando conseqüentemente a pressão sobre as listas públicas de medicamentos.

Antes da criação do CDR, no ano de 2003, os planos de medicamentos federais e provinciais no Canadá tinham processos separados para conduzir revisões e produzir listas de medicamentos recomendados. A implantação do CDR veio justamente para reduzir a duplicação do trabalho e possibilitar acesso igual à evidência de alto nível e à assessoria de especialistas, contribuindo para a qualidade e a sustentabilidade dos planos públicos de medicamentos no Canadá.

O CDR auxilia os planos de medicamentos a tomar decisões informadas sobre medicamentos por meio da revisão sistemática da evidência clínica, revisão da informação farmacoeconômica e elaboração de recomendações. Os pontos seguintes representam um resumo do processo de revisão de medicamentos desenvolvido pelo CDR:

- **Submissão:** um fabricante de medicamentos, um plano de medicamentos ou o *Advisory Committee on Pharmaceuticals* submete uma aplicação para análise de um medicamento pelo CDR. Este medicamento já precisa estar aprovado para comercialização no país.
- **Formação da equipe:** em seguida, uma equipe de especialistas internos e externos é estabelecida, geralmente contando com clínicos, farmacoeconomistas, especialista em informação, um consultor de projeto, um gerente de projeto e o gerente de revisões de medicamentos do CDR.
- **Assinatura de termo de conflito de interesse:** todos os revisores precisam seguir o manual que regula conflitos de interesse. Há também manuais sobre a proteção de informações sigilosas obtidas pelo CDR.
- **Elaboração de revisão sistemática:** então, é feita uma revisão sistemática da evidência clínica e preparada uma crítica dos dados de farmacoeconomia (geralmente são utilizados QALY para medir o custo-efetividade). As revisões são baseadas no pleito do medicamento mais a informação colhida por meio de pesquisa na literatura, para assegurar que toda a evidência disponível está sendo considerada.

Guias e protocolos são usados na revisão, para garantir uma abordagem consistente, rigorosa e de alta qualidade.

- Edição e revisão: O CDR edita e revê a qualidade dos relatórios produzidos.
- Retorno e resposta ao fabricante: em seguida, as revisões são enviadas para o fabricante do medicamento em estudo, para comentários. O fabricante devolve o relatório e a equipe elabora uma resposta aos comentários. •

Envio ao CEDAC: a equipe prepara um dossiê para o CEDAC (*Canadian Expert Drug Advisory Committee*). O CEDAC faz uma reunião para discutir o dossiê. •

Recomendação para incorporação: com base neste dossiê e, eventualmente com *inputs* de outros especialistas, da equipe inicial do CDR e do *Advisory Committee on Pharmaceuticals* é feita uma recomendação inicial se o medicamento deve ser financiado com recursos públicos. Esta, mais as razões para a recomendação, são enviadas exclusivamente ao fabricante e aos planos de medicamentos, sem mais divulgação.

- Solicitação de reconsideração: durante um período estipulado, os planos de medicamentos podem solicitar esclarecimentos sobre a recomendação e, com base em critérios específicos, o fabricante pode solicitar que o CDR reconsidere a recomendação sobre o medicamento, solicitação que será avaliada na próxima reunião do CEDAC. •

Recomendação final: as razões para a recomendação são enviadas ao fabricante e aos planos de medicamentos e, então, amplamente divulgadas. O processo todo dura entre 19 e 25 semanas. Os tomadores de decisão consideram a recomendação do CDR, mas levam igualmente em conta as prioridades locais e os recursos disponíveis. O CDR também se envolve na análise de novas indicações para velhos medicamentos e participa de uma revisão nacional de medicamentos contra o câncer, entre outras atividades.

(c). *Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Services* (COMPUS) – identifica e promove a melhor terapia medicamentosa por meio de informações clínicas e de custo-efetividade baseadas em evidência. O processo de revisão desenvolvido pelo COMPUS envolve os seguintes passos:

- Início do processo: com a participação e aprovação do *COMPUS Advisory Committee*, um medicamento é selecionado, com base nos seguintes critérios: ter um nível de utilização considerado não ideal (muito ou pouco utilizado em relação ao esperado), número de pacientes, impacto nos resultados do tratamento, custo-

efetividade, trazer benefícios para várias regiões do país, ter resultados mensuráveis, ter potencial de mudança nas prescrições e na utilização. Depois disso, tem início uma série de consultas aos comitês consultivos, comitês de *experts* e outros interessados no processo.

- Identificação da melhor terapia medicamentosa (revisão da evidência clínica e econômica): na revisão, síntese e análise da evidência, os pesquisadores seguem processos bem definidos, transparentes e reproduzíveis. Muitas vezes o COMPUS utiliza trabalhos de revisão já publicados, quando considerados de alto nível de qualidade, em vez de realizar a sua própria revisão da evidência. Com os resultados deste trabalho, o *COMPUS Expert Review Committee* faz recomendações sobre a melhor terapia e também identifica pontos fracos na pesquisa. Um relatório preliminar do CERC é encaminhado para que os interessados comentem. Um relatório final, que leva em conta as observações dos interessados, é publicado.
- Identificação da melhor intervenção: por meio da busca sistemática na literatura e da consulta com especialistas, o COMPUS identifica a melhor intervenção para a condição selecionada.
- Identificação das práticas correntes e dos desvios de utilização em relação ao recomendado: são utilizados os dados disponíveis de prescrição e de utilização de medicamentos. Essa informação é comparada com os achados da busca na literatura sobre o tratamento ideal.
- Preparação do relatório consolidado, incluindo uma versão resumida: contém as indicações clínicas baseadas em evidências, os resultados da pesquisa de custo-efetividade, os dados sobre uso corrente, os desvios do uso corrente frente ao uso ideal, a revisão das intervenções baseadas em evidência e a estratégia para influenciar as prescrições.
- Desenvolvimento de instrumentos: o COMPUS, em conjunto com o CAC, especialistas e outros elementos interessados no processo, desenvolvem uma série de instrumentos para: implantar a intervenção baseada em evidência, comunicar e disseminar a informação, desenvolver estratégias, desenvolver estruturas de avaliação e promover a melhor utilização do medicamento de modo a atender as necessidades de várias regiões do país.
- Implementação da terapia medicamentosa ideal: ocorre nas várias regiões (jurisdições) do país. Cada jurisdição avalia o impacto da implementação e informa

seus resultados ao COMPUS que, por sua vez, dá suporte na implantação e na avaliação da terapia.

Além do crescimento do número de instituições de ATS, a cultura se difundiu rapidamente pelo Canadá. Atualmente, além da agência nacional de ATS, oito províncias possuem instituições de ATS, sendo que as maiores possuem diversas instituições cuidando do tema. As diferenças entre as províncias na forma de oferecer os serviços de saúde refletiram na heterogeneidade existente, hoje, entre os órgãos de ATS. Eles podem ser financiados pelo governo (quase-governamentais), funcionar dentro do próprio governo, se desenvolver na academia ou dentro do hospital (Renaldo *et al.*, 2009).

A instituição quase-governamental é um modelo popular no Canadá. CADTH e AÉTMIS seguem esse modelo, com seu financiamento principal oriundo do governo, mas mantendo ao mesmo tempo uma autonomia em sua atuação.

Apesar de todo o empenho no desenvolvimento da ATS, a maioria dos consumidores canadenses desconhece os impactos da ATS. Na perspectiva do sistema, o efeito da ATS parece ser o gerenciamento da difusão de tecnologias. É considerado politicamente aceitável o atraso na introdução de tecnologias em virtude da necessidade de mais informações. Ancorados no rigor acadêmico do processo de ATS, os governos das províncias, que são os pagadores, podem se beneficiar de uma queda nos custos decorrentes de incorporações tardias devido ao aumento de produção e competição entre produtos similares, bem como mitigar o risco por não ter uma incorporação precoce (Renaldo *et al.*, 2009).

Diferentemente do que ocorre na Austrália, a decisão de financiar uma determinada tecnologia pelo sistema público de saúde é independente do processo de avaliação. Além de diversas agências de ATS, tanto em nível nacional como local, de decisões descentralizadas, ou seja, das províncias, acerca das tecnologias a serem incorporadas, o Canadá possui ainda outro órgão independente que participa do sistema de incorporação de tecnologias em saúde que é o *Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB).

O PMPRB, criado em 1987 como um tribunal quase judicial, é responsável por regular os preços de todos os medicamentos patenteados vendidos no país a atacadistas,

hospitais e farmácias, para uso humano e veterinário, e tem como objetivo impedir a prática de preços excessivos.

A maioria dos preços de novos medicamentos patenteados estão limitados de forma que o custo da terapia seja equivalente ao dos medicamentos já existentes no país e usados para a mesma doença. Os medicamentos realmente inovadores, ou seja, que tragam ganhos para o tratamento têm seus preços limitados à mediana dos preços para os mesmos medicamentos na França, Alemanha, Itália, Suécia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos da América. Os medicamentos patenteados que já estão no mercado não podem ter seus preços aumentados além da inflação. Ademais, os preços canadenses para medicamentos patenteados nunca podem ser o mais alto do mundo.

3.3. Reino Unido

O Reino Unido, uma monarquia constitucional com aproximadamente 60 milhões de habitantes, é a união de quatro nações: Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte.

As tecnologias em saúde no Reino Unido passam por diversas etapas de controle do seu uso: (i) o direcionamento da tecnologia para o seu nível de atenção apropriado, devido à regionalização do sistema de saúde; (ii) o papel central dos clínicos (conhecidos como *general practitioners* – GPs), que tendem a restringir o uso tecnologias especializadas; (iii) a regulação da eficácia e segurança de medicamentos e produtos para a saúde; e (iv) a regulação de preço de medicamentos (Drummond & Banta, 2009).

O serviço de saúde público britânico – *National Health Service* (NHS), como qualquer outro no mundo, tem recursos finitos e tenta alocar seu orçamento da forma mais apropriada visando garantir justiça distributiva. O NHS foi fundado em 1948, com base numa proposta igualitária e tem como princípio prover todo cuidado que é “necessário e apropriado” (Rawlins & Dillon, 2005).

No começo da década de 1970, passou a existir um aumento na preocupação sobre a efetividade dos serviços de saúde britânico, especialmente em relação aos seus custos crescentes. Archie Cochrane sugeriu a organização de um novo programa de pesquisa que poderia ter uma melhor visão das prioridades para cada área e de pesquisa. Em 1991, imbuído desse espírito foi lançado o programa de pesquisa e

desenvolvimento (P&D), marcando a transformação do NHS de um passivo incorporador de tecnologias para um serviço de saúde baseado em conhecimento com forte infraestrutura para pesquisa e competência na revisão crítica de suas próprias necessidades (Drummond & Banta, 2009).

A implantação do programa de P&D do NHS levou a um aumento substancial dos recursos à área de ATS, com o objetivo central de melhorar a atenção à saúde e otimizar os recursos financeiros. Em 1992, o programa criou o Centro Cochrane do Reino Unido para facilitar e coordenar revisões sistemáticas de ensaios clínicos. Em seguida, no ano de 1995, o programa estabeleceu o Centro para Pesquisa e Disseminação (*Centre for Research and Dissemination – CRD*) na Universidade de York. Os dois centros tinham papéis complementares, o Centro Cochrane estava focado no pesquisador, com a contínua revisão de ensaios clínicos e o CRD respondiam aos problemas de curto prazo dos gestores por meio do levantamento de todas as pesquisas relevantes (Woolf & Henshall, 2000).

Drummond e Banta (2009) ressaltam que apesar deste esforço, ainda havia uma grande insatisfação em relação ao uso dos resultados da ATS na prática clínica, ademais não era dada atenção às questões de efetividade e custo-efetividade das tecnologias e ainda novas tecnologias caras estavam disponíveis em alguns locais e em outros não.

Por causa desses problemas, *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) foi criado no ano de 1999. No primeiro momento, o objetivo do NICE era elaborar guias para tecnologias e para a prática clínica, visando maximizar o ganho em saúde dentro do orçamento do NHS. Posteriormente, o NICE assumiu responsabilidades de uma agência de ATS desenvolvendo guias de uso de intervenções na saúde pública, inserindo a palavra “*health*” em seu nome.

A criação do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), segundo Raftery, colocou o sistema de saúde inglês (NHS) num papel de liderança na determinação das prioridades na atenção à saúde, pois naquele momento Austrália e Canadá possuíam sistemas que julgavam o custo-efetividade de medicamentos, entretanto eles não avaliavam outras tecnologias em saúde.

Dentro do NICE, existem setores responsáveis por cada área. Há uma área – *Centre for Public Health Excellence* – que desenvolve diretrizes de saúde pública para

prevenção de doenças e promoção da saúde. Outro departamento – *Centre for Health Technology Evaluation* – desenvolve avaliações de tecnologias e diretrizes de procedimentos. As ATS são recomendações de uso de novas e já existentes tecnologias dentro do NHS. As diretrizes de procedimentos avaliam a segurança e eficácia de determinados procedimentos. Ainda há um setor – *Centre for Clinical Practice* – que elabora diretrizes clínicas.

O NICE avalia internamente a parte clínica e relação custo-efetividade das tecnologias em saúde indicadas pelo Ministério da Saúde. A parte da avaliação científica e da síntese da evidência é subcontratada a grupos acadêmicos independentes (RAWLINS & DILLON, 2005).

Os guias do NICE consistem em recomendações baseadas na melhor evidência disponível na atenção e tratamento apropriado para pessoas com doenças e condições específicas. O instituto procura envolver todos os atores, incluindo grupos de pacientes, em todas as etapas de desenvolvimento dos guias, incluindo o desenho da pesquisa e os relatórios finais (RAWLINS & DILLON, 2005).

Até abril de 2005, o NICE, responsável por extrair o melhor dos recursos do NHS, já tinha publicado 86 guias para o uso de tecnologias e 39 guias para o tratamento de doenças. Além disso, a OMS e outras instituições independentes já realizaram diversas revisões favoráveis dos guias elaborados pelo NICE (RAFTERY, 2006).

As recomendações do NICE são emitidas em forma de guias compulsórios para o NHS. Isto começou controversamente pela recomendação contra o uso do zanamavir, uma droga antiviral para gripe. Apesar disso, revisões dos guias emitidos nos primeiros anos mostram que poucas recomendações podem ser classificadas simplesmente com “sim” ou “não”.

Apesar de sugestões em contrário, o NICE repetidamente declarou que não tem um limite definido no qual a razão custo-efetividade se torna inaceitável. Porém, segundo Raftery (2006), esclareceu que quando o custo por QALY está acima de £20.000 (€ 29.000; US\$ 37.000), o julgamento sobre a aceitabilidade da tecnologia para utilização dos recursos do NHS tem que ser mais explícita em relação a fatores como a variação da incerteza acerca do cálculo, a natureza inovativa da tecnologia, as características particulares da condição e da população que receberá a tecnologia e

onde apropriar mais amplamente os benefícios e custos para a sociedade. Acima de uma razão incremental de custo-efetividade de £30.000/QALY, o financiamento da tecnologia dependerá que esses fatores sejam extremamente fortes.

O NICE possui um processo formal de apelação sobre seus estudos de ATS. Atores envolvidos, incluindo companhias e organizações clínicas, podem entrar com apelação contra as decisões do NICE se encontrarem base no processo, na evidência ou no poder excessivo. As apelações são analisadas por um painel composto por membros não-executivos do NICE e da indústria e representantes de pacientes.

Raftery também fez uma revisão dos guias do NICE emitidos ao NHS entre 1999 e 2005. Algumas avaliações incluíram mais de uma tecnologia e algumas tecnologias podiam ser usadas em diferentes grupos de pacientes. Para cada guia, o autor identificou uma ou mais tecnologias e as classificou por recomendação como “sim” (deve ser usada rotineiramente ou pode ser considerada uma opção); “sim com maiores restrições” (usar somente como segunda ou subseqüente linha de tratamento ou usar somente se intolerante a outro tratamento ou deve mostrar resposta dentro de um tempo específico ou restrito a subgrupos dentro das indicações licenciadas); “sim com menores restrições” (usar a opção mais barata ou requer monitoramento ou usar somente com indicação de especialista); e “não” (evidência insuficiente para o uso ou não usar por causa de pobre relação custo-efetividade).

As restrições para medicamentos foram relativas à licença e para outros produtos foram relativas ao tamanho do grupo potencial de pacientes. A classificação de cada guia foi validada por nove especialistas. O autor também apontou o custo-efetividade (custo incremental por QALY) associado a cada recomendação e os resultados de cada apelação.

Os 86 guias publicados até abril de 2005 abordaram 117 tecnologias. As recomendações foram distribuídas por quatro categorias, com o NICE decidindo “não” para 22 (19%), “sim” para 27 (23%), “sim com maiores restrições” para 38 (32%), e “sim com menores restrições” para 30 (26%).

Das recomendações negativas, quase dois terços foram baseadas na insuficiência de evidência, o resto foi devido à razão custo-efetividade inaceitável. As recomendações para uso com maiores restrições geralmente impuseram restrições ao aumento da razão custo-efetividade. As recomendações com menores restrições

usualmente especificaram a boa prática clínica (monitoramento requerido, uso por especialista), mas às vezes também recomendou o uso da tecnologia equivalente mais barata.

O mais alto custo por QALY, até o final do ano 2005, que o NICE aceitou foi estimado em £39.000 (variação £35.000-£43.000) para o medicamento riluzole para o tratamento da esclerose lateral amiotrófica. O guia ressaltou o valor que os pacientes deram aumento do período de sobrevivência e/ou o tempo até a traqueostomia. No caso do trastuzumabe para o câncer de mama avançado, o NICE citou que a estimativa da companhia de £37.500 por QALY foi extremamente pessimista. Com o imatinibe para leucemia mieloide crônica, o NICE inicialmente aceitou o custo por QALY de £22.000 a £56.000, mas posteriormente reduziu o valor para £26.000, quando calculado usando um comparador diferente.

A betainterferona e acetato de glatiramer para esclerose múltipla foram considerados não custo-efetivos com uma razão incremental de custo por QALY de £35.000-£104.000 (média estimada £70.000). O governo então interveio com um esquema de divisão de risco com o limite de custo-efetividade em £36.000. Neste esquema, os pacientes elegíveis teriam seu progresso clínico monitorado para atingir o custo-efetividade alvo. O preço dos medicamentos poderia ser reduzido para pacientes cujo progresso ficasse abaixo do alvo. O esquema estabelecido em 2002 recrutou mais de 5.000 pacientes até o ano de 2005. Não foi publicado nenhum relatório sobre o progresso dos pacientes, mas seria interessante analisar se o esquema foi bem-sucedido em alcançar seu alvo no nível de custo-efetividade.

Apesar do NICE não priorizar oficialmente as intervenções que salvam vidas em relação às aquelas que melhoram a qualidade de vida, o tratamento de alguns tópicos sugere que a regra de resgate, ou priorização de terapias que salvam vidas, pode ser tratada em separado. Com drogas para câncer como o imatinibe e o trastuzumabe, que aumentam a expectativa de vida, o NICE aceitou razões custo-efetividade relativamente pobres. Já a aceitação do riluzole foi baseada mais em considerações sobre a qualidade de vida que na mortalidade.

Raftery verificou também que alguns tópicos foram avaliados várias vezes, em parte por causa das apelações. Medicamentos antivirais para gripe foram avaliados três vezes bem como feita uma revisão rápida em 1999. A cada vez, o NICE reiterou

sua recomendação contra o uso destas drogas por pessoas saudáveis, mas em favor do uso em grupos vulneráveis. Três tratamentos para obesidade (dois medicamentosos e um cirúrgico) foram avaliados. O NICE concluiu que eles deveriam ser usados somente em pessoas providas de determinação e progresso apropriado com o tratamento.

Dos 86 guias do NICE, 25 (29%) sofreram apelações, sendo que 15 foram rejeitados. Das 10 apelações aprovadas, cinco resultaram em pequenas mudanças na redação dos guias, no entanto, as outras cinco decisões (betainterferona para esclerose múltipla, medicamentos para câncer de colorretal, antivirais para gripe, hormônio de crescimento para adultos e imunossuppressores renais em adultos) foram encaminhadas de volta para o comitê de avaliação para posterior análise. Os processos de apelação foram estabelecidos pelo NICE para mostrar que este está sendo abrangente no exame da evidência e consistente no tratamento de cada tópico (RAFTERY, 2006).

Pode-se perceber que com a taxa de avaliação, de cerca de 20 ao ano, o NICE pode cobrir somente a minoria dos novos e existentes tratamentos. Isso levou ao anúncio no final de 2005 de um processo de revisão mais rápido. Entretanto, o processo mais rápido é provavelmente menos intensivo. A avaliação de medicamentos para o tratamento para esclerose múltipla, por exemplo, levou dois anos para ser elaborado, com 338 documentos listados no site do NICE. A recomendação foi contrária ao uso da betainterferona e do glatiramer por causa dos seus altos custos por QALY. Apesar do considerável esforço, incluindo pesquisas adicionais, o NICE foi incapaz de identificar um subgrupo de pacientes para o qual essas drogas pudessem ter um nível de custo-efetividade mais aceitável. O fato de o governo ter intercedido com um esquema especial de compra baseado no custo por QALY ganho de £36.000 indicou que o governo considerou este nível como aceitável, pelo menos para essas drogas.

O sistema de apelação do NICE impôs consistência e também preveniu disputas legais com os apelantes. Apesar dos médicos terem tido receio das restrições, estas foram muito raras.

Apesar de todo o trabalho vanguardista desenvolvido pelo NICE, o instituto sofre críticas quanto sua atuação na redução das iniquidades em saúde.

Uma crítica apontada se refere à abordagem preferida pelo NICE para a avaliação econômica que é a análise custo-utilidade. O instituto usa estimativas de QALY como sua principal medida de ganho de saúde, o QALY ordena saúde relacionada com qualidade de vida numa escala de zero (morte) a um (saúde perfeita), e multiplica este número pelo tempo (anos) durante o qual o estado de saúde melhorado é aproveitado. Se uma forma de tratamento é superior a outra, mas custa mais, a razão custo-efetividade incremental provê uma expressão do dinheiro adicional requerido para alcançar um benefício em saúde.

Rawlins e Dillon (2005), funcionários do NICE, argumentam que o QALY não faz distinção de idades, o custo incremental por QALY não será diferente para uma criança de 3 anos ou para um idoso de 83 anos. Entretanto, explicam que existem duas circunstâncias especiais que a idade tem que ser ajustada.

Primeiro, se existe uma idade associada à mudança na efetividade clínica (e consequentemente nos QALY), a razão custo-efetividade incremental mudará também. Por exemplo, a razão custo-efetividade incremental do alendronato no tratamento da osteoporose muda de £32.936/QALY na idade de 50 anos para £12.191 na idade de 70 anos. Isto ocorre porque pacientes mais velhos têm um risco maior de complicações pela osteoporose e consequentemente maior benefício.

Segundo, os mais idosos podem ter, em teoria, desvantagem na situação de avaliação de um procedimento, produto para a saúde ou medicamento excessivamente caro, em que os ganhos em saúde persistem por um longo período de tempo. Uma criança de 3 anos teria provavelmente mais de 70 anos de benefício, enquanto se espera que um idoso de 80 anos tenha apenas 5 anos adicionais de vida.

Rawlins e Dillon afirmam que o NICE tem certo medo de explicar que não valora a vida diferentemente, através das idades. Em consequência, o NICE não aceita que os QALYs devam ser “pesados” de maneira que levem em conta a idade. Apesar disso, o instituto considera a idade quando não existe nenhum outro caminho prático para identificar a probabilidade de efetividade clínica, como no caso do guia para fertilização *in vitro*. Harris, crítico ao trabalho do NICE, que publicou no editorial do *British Medical Journal* o texto “*It’s not NICE to discriminate*”, apontou que o NICE recomenda que a fertilização *in vitro* deva ser disponibilizada pelo NHS para mulheres inférteis com idade entre 23 e 39 anos. A evidência mostra que a taxa de

sucesso em mulheres mais velhas é muito pequena. Harris, todavia, sugere que este guia é inapropriado e que o NHS deveria oferecer a oportunidade da fertilização *in vitro* para o maior número de mulheres possível.

Para os autores, é neste ponto que Harris deixa o mundo real e entra num universo paralelo onde valores e custos são livres. Se o NHS ou qualquer sistema no mundo provesse tudo que todos quisessem, isso consumiria quase todo o produto interno bruto do país sem nada deixar para qualquer outro tipo de despesa pública ou mesmo privada.

Outras críticas têm sido feitas ao trabalho do NICE, segundo Drummond & Banta (2009), por considerá-lo insuficiente em influenciar a prática dentro do NHS e que seus guias, por vezes, não são inteiramente implantados. O principal problema parece estar no processo de tomada de decisão centralizado que não reflete a situação local do NHS, que está organizado em unidades regionais, que têm suas próprias responsabilidades em como gastar seu orçamento. Para reverter tal situação de falta de implementação, ATS rápidas têm sido desenvolvidas num período de três meses. Apesar disso, os pacientes vêm questionando que não possuem acesso completo às terapias que o NICE recomenda.

Um grande problema não trabalhado, ainda, pelo NICE é a retirada de tecnologias não custo-efetivas do sistema de saúde, para com isso conseguir disponibilizar recursos do orçamento para incorporação de tecnologias mais custo-efetivas.

Na atualidade, o NICE conta com 270 funcionários, um orçamento de cerca de 32 milhões de libras (US\$ 55 milhões) e aciona, por ano, quase 2 mil especialistas para desenvolver pareceres. O instituto considera entre 15 e 20 relatórios de ATS por ano, dos quais dois terços são relativos a medicamentos (CARISI *ET AL*, 2010)

Em suma, apesar de o NICE ser bem aceito como uma fonte efetiva de informação sobre as tecnologias, a atual provisão de saúde e serviços preventivos é resultado de muitas outras forças, mesmo dentro de um sistema de saúde centralizado, como o do Reino Unido. Isto pode ser notado pela atuação do NICE estar limitada à Inglaterra e ao País de Gales. Na Escócia, por exemplo, os novos medicamentos são avaliados clinicamente e em seu custo-efetividade pelo *Scottish Medicines Consortium* e os protocolos clínicos são desenvolvidos pelo *Scottish Intercollegiate*

Guidelines Network. Ademais, no País de Gales, novos medicamentos avaliados pelo *All Wales Medicines Strategy Group*, particularmente nas situações em que não existem guias do NICE (Drummond & Banta, 2009).

4. SISTEMA DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO BRASIL

Com cerca de 8,5 milhões de km² e 190 milhões de habitantes, o Brasil, desde 1988, possui um sistema público de saúde, denominado Sistema Único de Saúde (SUS), que tem como princípios norteadores: a universalidade, a integralidade e a igualdade.

Esse desafio é compartilhado pelas três esferas de governo – federal estadual e municipal – e cada uma possui suas competências e atribuições próprias definidas pela Lei n° 8080 de 1990.

Dez anos depois, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos pela Portaria n° 3.915/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, importante instrumento pactuado por União, Estados, Municípios e pela sociedade que tem o propósito de garantir a segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Com esse objetivo, suas diretrizes principais são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

No que tange à reorientação da assistência farmacêutica, um de seus fundamentos é o desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos medicamentos no âmbito privado.

A política orienta a descentralização na gestão dos produtos farmacêuticos, mas isto eximiu os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos nas situações especiais a seguir:

- a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;

- b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Ainda segundo a política, após essa análise, a decisão deverá observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a) o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b) o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c) a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d) a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

Com duas décadas de existência do SUS, somadas às diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e a um orçamento público para a saúde beirando a casa dos 100 bilhões de reais, a incorporação de novas tecnologias no SUS vem sendo cada vez mais fortemente influenciada e regulada pelo governo federal, primordialmente pelo Ministério da Saúde e seus órgãos vinculados Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A experiência no uso de instrumentos de avaliação de tecnologias em saúde na regulação da entrada de produtos no setor saúde é ainda mais recente e a situação atual deste sistema de incorporação será detalhada a seguir, percorrendo as instituições nacionais que são responsáveis por regular o ciclo de vida das tecnologias em saúde no país.

4.1. ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que está completando neste ano 10 anos de criação, é o órgão federal responsável pela entrada das tecnologias de saúde no país. Além de atuar na primeira parte do ciclo de vida das tecnologias, a agência também tem atribuições nas demais etapas do ciclo. São suas competências, no campo sanitário: i. autorizar projetos de pesquisa clínica relacionados a medicamentos e produtos para a saúde; ii. promover anuência prévia das importações e exportações de produtos para fins de pesquisa envolvendo seres humanos; iii. conceder ou negar anuência prévia mediante análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, depositados junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial; iv. conceder o registro sanitário de medicamentos e produtos para a saúde, mediante análise de eficácia, segurança e qualidade; v. monitorar a efetividade, segurança e qualidade das tecnologias.

No campo econômico, a ANVISA também tem importante atuação. A agência, por meio de seu Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM), é responsável por: i. acompanhar o recebimento de informações econômicas de medicamentos e produtos para a saúde em fase de análise de registro sanitário; ii. exercer a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); iii. monitorar o mercado de medicamentos e produtos para a saúde.

A Lei nº 6.360 de 1976 que dispõe sobre o registro sanitário de medicamentos e produtos para a saúde no país foi alterada em outubro de 2003, tornando obrigatória a apresentação à ANVISA das seguintes informações econômicas de produtos em fase de registro:

- a. o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b. o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c. o custo de tratamento por paciente com o uso do produto;
- d. o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e. a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

- f. a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g. o preço de produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h. a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhado de seus respectivos preços.

A lei facultou à ANVISA a definição dos produtos sujeitos à apresentação desses dados econômicos. No caso dos produtos para a saúde, apenas as tecnologias abaixo consideradas prioritárias pela agência, constantes nas Resoluções RDC n° 185 e RE n° 3385 de outubro de 2006, estão obrigadas a ter essas informações. A não apresentação das informações econômicas à ANVISA acarreta a suspensão da comercialização do produto.

a. **Produtos de uso em procedimentos cardiovasculares:** cardioversores e cardiodesfibriladores implantáveis; cateteres eletrofisiológicos diagnósticos e terapêuticos; cateteres angiográficos de uso em cardiologia; indutores, bainhas e agulhas para estudos e procedimentos eletrofisiológicos; marcapassos implantáveis; *Stents* sem fármacos e com fármacos; válvulas cardíacas; endopróteses vasculares; filtro de veia cava.

b. **Produtos de uso em ortopedia:** âncora montada com sistema de aplicação; cimentos ortopédicos sem fármacos e com fármacos; implante para coluna: sistema posterior, prótese discal e cage – dispositivo intervertebral; parafusos bioabsorvíveis para ligamentoplastia; próteses de joelho total; próteses de quadril total; próteses de ombro total; substitutos ósseos condutores e indutores.

c. **Produtos de uso em análises clínicas:** aparelhos analisadores de glicose sanguínea de uso ambulatorial e domiciliar; fitas para o analisador de glicose de uso domiciliar; kits para diagnóstico laboratorial de Hepatite B, Hepatite C, HIV, HTLV, Sífilis e Chagas; triagem neonatal: TSH, T4 e Fenilalanina.

- d. **Produtos de uso em terapia renal substitutiva:** dialisadores; equipamentos para hemodiálise e diálise peritoneal.
- e. **Produtos de uso em oftalmologia:** lentes intraoculares.
- f. **Produtos de uso em otorrinolaringologia:** implantes cocleares e aparelhos de amplificação sonora individual.
- g. **Produtos de uso em hemoterapia:** bolsas de sangue.

Apesar desta alteração, a análise das informações econômicas não é pré-requisito para a concessão de registro para as tecnologias, sua análise aborda somente o tripé: eficácia, segurança e qualidade. Entretanto, a introdução da vertente econômica no processo de registro já pode ser considerada um avanço na direção de inserir a avaliação econômica em saúde nesta etapa inicial e primordial do ciclo de vida das tecnologias.

A segunda atribuição da ANVISA na área econômica é atuar como Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Neste papel, a agência realiza análises econômicas para definição de preços de todos os medicamentos que entram no mercado brasileiro, excetuando-se os fitoterápicos e homeopáticos; coordena grupos técnicos intragovernamentais; realiza e promove estudos; prepara propostas sobre matérias de competência da CMED; e acompanha a implementação das deliberações e diretrizes fixadas.

Dentro do NUREM, a Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias (GERAE), criada em julho de 2003, é a área responsável pelas análises de preços de medicamentos novos que dão subsídios às decisões da CMED e tem as seguintes competências:

- a. avaliar, sob o ponto de vista econômico, o lançamento de produtos novos no mercado farmacêutico;
- b. emitir parecer acerca do impacto econômico decorrente da introdução de produtos novos no mercado farmacêutico, inclusive sobre os reflexos no acesso a medicamentos;
- c. promover estudos econômicos para definição de preços de referência, utilizando-se de critérios de custo-efetividade, entre outros.

A terceira competência econômica da ANVISA é de monitorar o mercado de medicamentos por meio de relatório de comercialização enviado pelas empresas farmacêuticas todo ano, que contém dados como quantidades vendidas e faturamento mensal das apresentações de todos os medicamentos em comercialização no Brasil.

O Brasil seguiu a tendência mundial de criação de um órgão (ANVISA) responsável pelo registro das tecnologias e de que cada vez mais aumenta o grau de exigências dos estudos clínicos. Alguns países passaram inclusive a solicitar estudos de custo-efetividade na introdução de novas tecnologias, principalmente para os produtos de alto custo (NOVAES, 2006).

4.2. CMED

Depois de registrados, os medicamentos somente podem ser lançados no mercado após terem seus preços determinados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A regulação econômica do mercado de medicamentos se iniciou em dezembro de 2000, quando o governo federal criou a Câmara de Medicamentos – CAMED –, órgão interministerial composto por representantes da Casa Civil da Presidência da República, do Ministério da Justiça, do Ministério da Fazenda e do Ministério da Saúde com o objetivo de regular o setor de medicamentos, estabelecendo, assim, o nível máximo de preços que as empresas farmacêuticas poderiam fixar, com flexibilidade para baixo desse nível.

No período compreendido entre a criação da CAMED e dezembro de 2001 ainda não existia nenhum critério para determinação de preço de medicamentos novos, entretanto as empresas produtoras de medicamentos novos deveriam informar à Secretaria Executiva os preços e as apresentações dos produtos que pretendiam comercializar³.

³ Resolução da Câmara de Medicamentos nº 4, de 31 de janeiro de 2001.

Após esta primeira etapa, que teve como objetivo elaborar um diagnóstico do mercado farmacêutico no país, mudanças significativas foram introduzidas pela CAMED em janeiro de 2002⁴. Passaram a ser considerados medicamentos novos, aqueles que contivessem moléculas novas e fossem objetos de proteção patentária no Brasil; para a comprovação da patente do produto era necessária a apresentação de depósito do pedido no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Todos aqueles medicamentos que não cumprissem esses dois critérios eram classificados como nova apresentação. Além disso, foi criado um critério para definição de preço inicial de produtos novos registrados no Brasil que não podia ultrapassar a média do preço praticado para aquele produto nos seguintes países: Espanha, Portugal, Itália, Canadá e Austrália. Todos estes cinco países citados praticam algum tipo regulação econômica e são importadores de medicamentos novos assim como o Brasil.

Aqueles medicamentos que não preenchessem os requisitos para serem considerados como medicamentos novos, mas que reconhecidamente agregassem ganhos relevantes ao tratamento poderiam ter seus preços apurados de acordo com os critérios de medicamentos novos.

As análises de preço de medicamentos novos eram realizadas pela ANVISA, por intermédio da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado, que encaminhava seus pareceres técnicos para apreciação do Secretário Executivo, que informava às empresas se seus preços estavam em conformidade com a legislação vigente.

Em junho de 2003, foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em substituição da CAMED, que atualmente é composta por representantes da Casa Civil, dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda e Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e tem entre suas principais funções, a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e ajuste de preços. Cabe destacar que as empresas que não obedecerem aos preços apurados pela Câmara poderão ser multadas.

⁴ Resolução da Câmara de Medicamentos nº 13, de 17 de dezembro de 2001.

Ainda no mesmo mês, editou-se nova resolução⁵ que acrescentou alguns dispositivos para análise de preço de medicamentos novos. Além dos cinco países, já mencionados, que em sua média de preços formavam o teto de preço para medicamentos novos no Brasil, foram incluídos mais cinco países substitutos – Holanda, Bélgica, Irlanda, França e Nova Zelândia – que seriam utilizados quando não houvesse preço em dois ou mais países da primeira lista. Foi criada também a figura do Termo de Compromisso, para os casos em que não existissem preços em pelo menos dois países dos dez citados. Nessa situação, o preço solicitado pela empresa para o medicamento novo poderia ser aceito em caráter provisório (6 meses), desde que não fosse superior à média dos preços praticados nos países em que o produto estivesse sendo comercializado.

No caso de empresas que fossem lançar novas apresentações e que desejassem apuração de preço como produto novo, isto é, que agregassem ganhos relevantes ao tratamento, deveriam comprovar algum dos seguintes benefícios para o paciente: diminuição de efeitos colaterais, redução de morbidade ou mortalidade, aumento da biodisponibilidade, menor complexidade do esquema terapêutico.

A partir da comprovação de benefícios do produto, a Secretaria Executiva classificava a nova apresentação de acordo com o grau de contribuição terapêutica que culminaria em cálculos de preços distintos, como demonstrado a seguir:

- a. ganho consolidado – quando, mediante comprovação científica, o medicamento apresentasse ganho indiscutível em relação aos tratamentos alternativos disponíveis, que justifiquem a fixação do preço em patamar superior ao daqueles tratamentos, respeitado o limite da média de preços nos dez países;
- b. ganho relativo – quando apresentasse indícios de ganho ou ganhos parciais em relação aos tratamentos alternativos disponíveis, que não justifiquem a fixação do preço em patamar superior ao daqueles tratamentos, sempre respeitando o teto preços internacionais;

Em meados de 2003, foi criada a Gerência da Avaliação Econômica de Novas Tecnologias (GERAE) e foi iniciado um processo de aprimoramento da regulação de

⁵ Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos n° 1, de 27 de junho de 2003.

preços de medicamentos novos com a publicação da Resolução CMED n° 2, de março de 2004⁶, inspirada no modelo canadense de regulação de preços de medicamentos patenteados que se baseia na comparação de custos de tratamentos e de preços internacionais.

Desta forma, os medicamentos com molécula nova que sejam objeto de patente no país e que tragam ganho comprovado para o tratamento não poderão ter preço superior ao menor preço praticado para o mesmo medicamento numa cesta de nove países mais o país de origem do produto. Aqueles que não se enquadrem nesta situação, terão seu preço calculado por meio da comparação de custo de tratamento com as opções terapêuticas existentes no mercado. Assim, somente no ano de 2004, a avaliação econômica começou a ser utilizada como critério para aprovação de preços de entrada de medicamentos novos no mercado.

Pela Resolução n° 2 de 2004, os medicamentos foram classificados em 6 categorias descritas a seguir:

- **Categoria I:** produto novo com molécula que seja objeto de **patente no país** e que traga **ganho para o tratamento** em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica, com a comprovação científica de um dos seguintes requisitos:
 - a) maior eficácia em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica;
 - b) mesma eficácia com diminuição significativa dos efeitos adversos;
ou
 - c) mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento.
- **Categoria II:** produtos novos que não se enquadrem na definição do item anterior.
- **Categoria III:** nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.

⁶ Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos n° 2, de 05 de março de 2004.

- **Categoria IV:** nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações:
 - a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos na Categoria IV;
 - b) medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.

- **Categoria V:** medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações:
 - a) nova forma farmacêutica no país;
 - b) nova associação de princípios ativos já existentes no país.

- **Categoria VI:** medicamento classificado como genérico.

Os medicamentos das Categorias III e IV são novas apresentações e seus preços são calculados pelas médias aritméticas e ponderadas do faturamento dos medicamentos já existentes no mercado. A Categoria VI (medicamento genérico) deve ter seu preço de entrada no mercado 35% inferior ao preço do medicamento de referência⁷.

As Categorias I, II e V que introduziram a avaliação econômica na entrada de medicamentos novos no mercado e está explicitada a seguir a metodologia de apuração de preço para os medicamentos enquadrados nestas situações.

a. Categoria I

O preço fábrica de medicamentos enquadrados na Categoria I não poderá ser superior ao **menor** preço fábrica praticado para o mesmo medicamento nos seguintes

⁷ Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro ([Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999](#)).

países: Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fábrica praticado no país de origem do produto.

Assim, se antes, da Resolução nº 2 de 2004, o preço de um medicamento inovador era calculado pela média dos preços internacionais, agora o preço do mesmo não poderá ser superior ao menor preço internacional.

Se o medicamento em análise for considerado como Categoria I, mas não estiver sendo comercializado em pelo menos três países listados acima, poderá ser assinado um Termo de Compromisso, sendo estabelecido um preço provisório que poderá ser revisto para baixo quando da introdução do medicamento nos países de referência. Poucos medicamentos são enquadrados na Categoria I, porque além da exigência de patente da molécula no país, o medicamento novo tem que comprovar que é melhor que o medicamento padrão já utilizado para o tratamento, por meio de estudos comparativos diretos.

b. Categoria II

O medicamento classificado na Categoria II é aquele que é uma molécula nova no país, mas que não comprovou cientificamente superioridade em relação ao tratamento padrão para determinada indicação terapêutica e/ou não possui patente do produto no País. Neste caso, o preço será calculado por meio da comparação de custo de tratamento, não podendo em nenhuma hipótese o preço apurado ser superior ao menor preço praticado dentre os dez países de referência.

Ainda existem os casos de associações em que um dos princípios ativos se trata de molécula nova no Brasil, quando esta situação ocorre a associação terá seu preço calculado seguindo os critérios das Categorias I ou II.

c. Categoria V

A Categoria V se divide em dois de tipos de produtos, aqueles em nova forma farmacêutica no país e também novas associações de princípios ativos já existentes mercado brasileiro.

Os medicamentos com nova forma farmacêutica no país têm seus preços determinados por meio do cálculo comparativo de custo de tratamento com um medicamento para a mesma indicação terapêutica definido com base nas evidências científicas existentes.

Caso o produto em nova forma farmacêutica comprove que agrega ganho ao tratamento em relação aos medicamentos já comercializados, poderá ser utilizada a diferença relativa média dos mesmos nos dez países citados anteriormente.

Em relação às novas associações de substâncias já existentes no mercado interno, o preço da nova associação não poderá ser superior à soma dos preços das monodrogas, respeitada a proporção das concentrações de princípio ativo e número de unidades.

No caso de uma associação já existente no mercado, em que a alteração de concentração dos princípios ativos represente um ganho para a terapia, por exemplo, anticoncepcionais, a empresa poderá solicitar preço diferenciado que será apreciado pela CMED.

Assim como as Categorias I e II, os medicamentos enquadrados na Categoria V não poderão ter preço superior ao menor preço internacional na cesta nove países mais o país de origem do produto.

As novas apresentações de produtos, que tenham sido classificados nas Categorias I, II e V, seguirão a mesma classificação de categoria determinada originalmente durante o período de cinco anos⁸, o que significa que eles terão seus preços calculados como medicamentos novos.

Em dezembro de 2006, a CMED, que até aquele momento vinha regulando somente o mercado privado de medicamentos, começou a regular o preço de venda de medicamentos para entes da administração pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Criou o coeficiente de adequação de preço (CAP)⁹ que é um desconto mínimo obrigatório aplicado aos preços dos seguintes medicamentos vendidos à administração pública:

⁸ Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos n° 4, de 15 de junho de 2005.

⁹ Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos n° 4, de 18 de dezembro de 2006.

- a. Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.
- b. Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS.
- c. Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.
- d. Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.
- e. Produtos comprados por força de ação judicial.
- f. Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

Atualmente, o valor do CAP é 24,92%, este valor é atualizado a cada Relatório de Desenvolvimento Humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, pois sua fórmula se baseia na comparação dos índices de renda dos países da Resolução CMED nº de 2004. Este índice é um dos que compõe o índice de desenvolvimento humano (IDH).

Desde a criação da CAMED regulação de preços de medicamentos novos evoluiu bastante, passando de um período em que as empresas apenas tinham que informar os preços que pretendiam praticar no mercado até a situação atual em que para um medicamento conseguir um diferencial de preço em relação os existentes no mercado para a mesma indicação terapêutica é imprescindível que comprove por meio de estudos científicos que possui eficácia superior, ou eficácia semelhante com redução significativa dos efeitos adversos, ou mesma eficácia com redução significativa do custo global de tratamento. Com esse novo critério de apuração de preço apenas uma molécula nova foi considerada de fato inovadora desde março de 2004, todas os outros medicamentos tiveram seu preço apurado com base na comparação de custo de tratamento com os produtos já existentes no mercado.

4.3. MINISTÉRIO DA SAÚDE

Com o lançamento das tecnologias no mercado privado brasileiro, o Ministério da Saúde começa a ser pressionado pelos diversos setores da sociedade para incorporar a nova tecnologia em sua lista e conseqüentemente dar acesso a todos os cidadãos brasileiros.

O Ministério tem em suas atribuições avaliar, com base na melhor evidência científica, as tecnologias fornecidas à população brasileira, tanto para decisão sobre incorporação como para retirada, bem como elaborar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para uso das tecnologias em uso no setor público¹⁰.

Dentro de sua estrutura, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) é a área responsável por avaliar e incorporar as tecnologias em saúde. Por avaliar está incumbido o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE) e por incorporar/retirar, a Comissão para Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde (CITEC/SCTIE).

4.3.1 DECIT

Em 2003, foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (CCTI). O CCTI é responsável por conduzir as diretrizes e promover a avaliação tecnológica para a incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no Sistema Único de Saúde (SUS). No âmbito do Conselho, foi criado o Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde para desenvolver estudos de interesse do SUS.

Sob a coordenação do DECIT, o grupo é constituído por representantes das Secretarias de Atenção à Saúde (SAS), de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES), de Vigilância em Saúde (SVS) e Executiva (SE), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e pela ANVISA e ANS (DECIT, 2006).

¹⁰ Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009.

No final de 2005, a partir das atividades desenvolvidas por este grupo de trabalho, uma área voltada para a ATS dentro do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE) do Ministério da Saúde iniciou seus trabalhos. Entretanto, somente em 27 maio de 2009, com o Decreto nº 6.860 que reestruturou o Ministério da Saúde, se criou formalmente uma área para tratar da ATS no Brasil, a Coordenação Geral de Fomento e Avaliação de Tecnologias em Saúde subordinada ao DECIT.

O Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) é o *locus* principal da ATS no Brasil, a área tem como propósitos: promover estudos de ATS para subsidiar a tomada de decisão no SUS, monitorar a utilização de tecnologias já incorporadas no SUS, capacitar os gestores e profissionais de saúde e disseminar resultados das ATS para os gestores. A área de Avaliação de Tecnologias em Saúde do DECIT é composta por uma equipe multidisciplinar (economistas, farmacêuticos e outros profissionais de saúde) de 16 técnicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008b).

As principais atividades desenvolvidas pela área de ATS do Ministério da Saúde podem ser elencadas da seguinte maneira:

a) Fomento a estudos:

O Departamento produz seus estudos tanto internamente como fomenta ATS externamente. A equipe interna da área de ATS elabora Pareceres Técnico-Científicos (PTC), que são revisões rápidas (*short reviews*) da literatura acerca de uma tecnologia englobando seus aspectos de eficácia, segurança e custos, que levam em média 2 meses para estarem prontos já cumprida a etapa de revisão externa. Os PTC têm o objetivo de congregar a melhor evidência disponível e fornecer recomendações aos tomadores de decisão sobre a utilização de tecnologias em saúde. Esse tipo de estudo tem sido mais usado ultimamente e é uma ferramenta ágil e muito útil para subsidiar o processo de tomada de decisão no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009a).

Ademais, a área de ATS fomenta estudos completos, de longo prazo, como revisões sistemáticas, metanálises e avaliações econômicas. Os temas prioritários são definidos em Oficina Anual de Prioridades, que conta com a participação das diversas áreas técnicas do MS e suas agências (ANVISA e ANS) e instituições acadêmicas. Os temas são estabelecidos de acordo com cinco critérios de priorização estabelecidos

pelo DECIT: relevância epidemiológica, relevância para os serviços/políticas de saúde, estado de arte, viabilidade operacional e demanda social.

Após a definição dos temas, os pesquisadores que desenvolverão os estudos são selecionados por meio de Editais do Ministério da Saúde com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), até o momento foram realizadas 4 chamadas públicas desde o ano de 2005. Somente no ano de 2009, por meio desta parceria interinstitucional, foram disponibilizados 8 milhões de reais para atendimento a 33 temas de pesquisa em tópicos, como doenças infecciosas e neoplasias, para diversos desenhos metodológicos, dentre eles avaliações econômicas em saúde e revisões sistemáticas.

Em 2008, o DECIT publicou 31 revisões sistemáticas e 10 estavam em andamento, 12 avaliações econômicas também se encontravam em andamento e foram produzidos 60 Pareceres Técnico-Científicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008b).

Atualmente, podem ser encontrados 44 estudos de ATS fomentados pelo DECIT, na página eletrônica do *Centre for Reviews e Dissemination* (CRD), departamento da Universidade de York do Reino Unido, que em sua base de dados reúne e avalia criticamente estudos de ATS desenvolvidos em todo o mundo. Na página eletrônica do Ministério da Saúde estão publicados 39 estudos concluídos de ATS.

Muito importante também é a iniciativa conjunta da ANVISA, ANS e DECIT de elaboração do Boletim Brasileiro da Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), cujo objetivo é organizar informações responsáveis sobre as tecnologias para todos os atores envolvidos na atenção à saúde no Brasil e auxiliar a tomada de decisão por meio do fornecimento de conteúdo de fácil entendimento. Foram lançadas até o momento 10 edições com os seguintes temas: Entecavir para o tratamento da Hepatite B crônica, Alfadrotrecogina para o tratamento de Sepses Grave, O teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT) e as demais estratégias para detecção dos vírus HIV-1 e HCV na triagem de sangue doado, A tomografia computadorizada de múltiplos detectores no diagnóstico da Doença Arterial Coronariana, A Cirurgia Bariátrica no tratamento da Obesidade Mórbida, Inibidores da Angiogênese para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade, Deferasirox para o

tratamento da sobrecarga de ferro, *Stents* farmacológicos e *stents* metálicos no tratamento da doença arterial coronariana, Estatinas na prevenção primária de eventos cardiovasculares e Rituximabe no tratamento do Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B.

As ATS fomentadas pelo DECIT servem como subsídio à tomada decisão dos gestores em saúde em todos os níveis, mas em especial à Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde do próprio Ministério da Saúde.

b) Desenvolvimento de Guias Metodológicos:

A elaboração de guias é uma ferramenta útil para nortear o desenvolvimento de estudos de ATS. O DECIT fomentou, até o momento, o desenvolvimento de duas Diretrizes Metodológicas, uma para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (PTC) para o Ministério da Saúde e outra para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Os documentos foram redigidos por especialistas na área e passaram por aprimoramentos em reuniões de consenso.

O objetivo principal do guia de PTC é contribuir para a padronização e qualificação dos pareceres (ATS rápidas) produzidos pelos técnicos do Ministério da Saúde e outras instâncias do Sistema Único de Saúde, que são o primeiro passo no processo de avaliação das demandas por incorporação de novas tecnologias no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009a).

A primeira edição deste documento foi publicada em 2007 em três idiomas: português, espanhol e inglês. No ano seguinte, o guia foi testado por meio de oficinas, avaliando sua aplicabilidade. O guia foi bem avaliado por mais de 90% dos participantes e as sugestões dadas ajudaram na sua atualização em 2009. Além disso, antes da publicação atualizada, o DECIT contou com a colaboração de pesquisadores e tomadores de decisão que trabalham com avaliação, gestão e incorporação de tecnologias, medicina baseada em evidências e economia da saúde.

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde publicada em 2009 tem como objetivo contribuir para a padronização das avaliações realizadas tanto por pesquisadores externos quanto pelos técnicos do Ministério da Saúde, permitindo uma maior transparência dos estudos a serem apresentados e a possibilidade de sua revisão e reprodução. Esta diretriz pretende indicar parâmetros e definições técnico-metodológicas a serem assumidas

pelo MS para elaboração e avaliação de estudos dessa natureza (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009b).

Os tópicos recomendados pela diretriz para estarem presentes nos estudos de avaliação econômica são os seguintes: caracterização do problema; população-alvo; desenho do estudo; tipos de análise; descrição das intervenções a serem comparadas; perspectiva do estudo; horizonte temporal; caracterização e mensuração dos resultados; quantificação e custeio de recursos; modelagem; taxa de desconto; resultados; análise de sensibilidade; generalização dos resultados; limitações do estudo; considerações sobre impacto orçamentário e equidade; aspectos éticos e administrativos; conclusões e recomendações do estudo; conflito de interesses e fontes de financiamento.

c) Capacitação de Gestores e Profissionais de Saúde:

A área de ATS realiza Oficinas de Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, a partir de demanda das áreas técnicas do Ministério da Saúde e das Secretarias de estados e municípios. Os objetivos do treinamento são disseminar o Guia para Elaboração de PTC, estimular a utilização deste guia na tomada de decisão, promover conceitos de busca, análise e síntese de evidências científicas, contando com aulas de Medicina Baseada em Evidência e Epidemiologia. Foram realizadas até o momento 13 oficinas, para profissionais das mais diversas formações que trabalhavam como técnicos do Ministério da Saúde, de Secretarias de Saúde de estados e municípios, de universidades e de planos de saúde.

Além das oficinas que são cursos rápidos para introdução de conceitos, o DECIT vem adotando também estratégias estruturantes de capacitação e formação de massa crítica em ATS. Com isso, financiou 5 cursos de Mestrado Profissionalizante em Gestão de Tecnologias em Saúde abarcando cerca de 250 servidores públicos de todas as regiões do país e 2 Especializações em ATS.

O MS também criou, em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Pós-Doc SUS, programa de pós-doutorado em diversas áreas da saúde, inclusive Avaliação de Tecnologias em Saúde, que tem como objetivo fomentar as atividades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação, mediante a seleção de projetos apresentados por pesquisadores, que visem investigar temas prioritários para o SUS.

d) Coordenação de Rede Colaborativa:

A estrutura recente e ainda incipiente da ATS no Brasil, na qual os atores envolvidos são a academia e instituições de pesquisa que tenham cursos de pós-graduação na área e os tomadores de decisão do SUS, evidenciou a necessidade da formação de uma rede colaborativa em ATS que pudesse congregiar esforços para a expansão deste campo no país.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) foi construída a partir de um documento base inspirado nas experiências da INAHTA e da *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), respectivamente rede internacional e europeia de ATS e foi discutido durante o primeiro encontro de criação da REBRATS, no ano de 2008. A REBRATS busca ampliar a capacidade de produzir conhecimentos no campo da Avaliação e Gestão de Tecnologias em Saúde, tornando possível suprir a necessidade de dispor de informações técnicas e científicas indispensáveis para o processo de tomada de decisão na gestão pública.

A rede reúne diversos segmentos da sociedade – órgãos do Ministério da Saúde, suas agências reguladoras, secretarias estaduais e municipais de saúde, hospitais, usuários, consumidores, sociedades profissionais e científicas, Poder Judiciário, saúde suplementar privada e setor industrial – com o objetivo de promover e difundir a ATS no Brasil e para que se estabeleça o elo entre a pesquisa/avaliação e a gestão de tecnologias em saúde, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no sistema de saúde (DECIT, 2008).

Para a operacionalização da REBRATS, foram constituídos 5 grupos de trabalho de caráter permanente com objetivos bem delimitados:

- Estudos e pesquisas prioritários no campo de ATS: objetiva estruturar o processo de priorização e fomento de estudos no campo de ATS, avaliar o impacto social econômico da demanda por estudos e promover a participação ampla e inclusiva de diversos segmentos da sociedade;
- Padronização de metodologias: visa estabelecer um padrão metodológico adequado para a execução de estudos em ATS no âmbito da REBRATS,

avaliar a qualidade dos resultados dos estudos e/ou termos de referência submetidos para inclusão na base de dados da Rebrats;

- Disseminação e informação: busca sistematizar a informação em ATS, adequar a informação para uma linguagem de fácil entendimento para os diferentes públicos, compartilhar e difundir a informação e capacitar jornalistas especializados na área de saúde;
- Monitoramento do Horizonte Tecnológico: objetiva desenvolver uma estrutura para monitoramento de horizonte tecnológico alinhada com a estrutura já existente em instituições de regulação sanitária (ANS e ANVISA), que fazem ATS; além de adaptar e desenvolver metodologias, bem como ferramentas que visem potencializar esse processo; reavaliar indicações e usos para tecnologias consagradas; identificar tecnologias subutilizadas nos sistemas; avaliar áreas com potencial para mudança tecnológica; desenvolver ações de modo a estabelecer quais tecnologias novas possuem valor estratégico para os sistemas de saúde; e antecipar necessidades tecnológicas futuras.
- Formação Profissional e Educação Continuada: se propõe a identificar os profissionais com formação em ATS no país e as unidades acadêmicas que já possuam essa cultura para auxiliar na formação de recursos humanos em ATS, além de buscar introduzir a cultura de ATS no âmbito acadêmico, da pesquisa e na gestão governamental. Outra ação é promover a formação de Núcleos de ATS (NATS) ou Centros de ATS nas instituições de ensino e pesquisa;

Para viabilizar a criação dos NATS, o DECIT e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceram uma parceria e realizaram chamada pública em junho de 2009. Foram recebidas 54 propostas, sendo selecionados 24 hospitais de todas as regiões do Brasil e destinados 720 mil reais para o financiamento das atividades para o primeiro semestre de 2010.

Outra ação importante da REBRATS no ano de 2009 foi a criação do sistema de informação da rede que surgiu da necessidade de incrementar a interlocução entre os membros da rede, bem como, servir de veículo para disseminação para a sociedade do conhecimento sistematizado. O sistema disponível, desde novembro, via web

(www.saude.gov.br/sisrebrats) recebe estudos de pesquisadores que estejam vinculados a instituições membros da REBRATS.

Os estudos cadastrados são comentados por especialistas da área por meio do *Parecer REBRATS*, que expressa de forma clara e sucinta a relevância do estudo para o SUS e favorece a conexão entre pesquisa, política e gestão para subsidiar o processo decisório, de forma oportuna, nas fases de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias nos contextos da atenção à saúde. O acesso às informações do sistema é livre e os gestores podem ter a garantia de qualidade da Rebrats.

e) Formulação e Implantação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde:

Em 19 dezembro de 2005, por meio da Portaria nº 2.510/GM, foi instituída Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde com representação dos seguintes órgãos:

I – Ministério da Saúde: Secretaria Executiva; Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Secretaria de Vigilância em Saúde; Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Agência Nacional de Saúde Suplementar; Fundação Nacional de Saúde; Fundação Oswaldo Cruz;

II – Conselho Nacional de Saúde;

III – Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

IV – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde;

V – Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino;

VI – Conselho Nacional de Ética em Pesquisa;

VII – Associação Brasileira de Saúde Coletiva;

VIII – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

IX – Associação Médica Brasileira;

X – Ministério Público Federal; e

a) Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão;

XI – Ministério da Educação;

a) Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior.

A partir das discussões desta comissão, elaborou-se a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que foi submetida à Consulta Pública, por meio da Portaria n° 2.480/GM, de 13 de outubro de 2006 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007). Em setembro de 2009, a Comissão Intergestores Tripartite aprovou o texto da Política, que foi publicada em 6 de novembro de 2009, pela Portaria n° 2.690/GM.

A PNGTS define gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. O objetivo geral da Política Nacional de Gestão de Tecnologias de Saúde é maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade, visando:

I – orientar os processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde;

II – nortear a institucionalização dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população;

III – promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde;

IV – sensibilizar os profissionais de saúde e a sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde; e

V – fortalecer o uso de critérios e processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade.

Suas diretrizes são: i) utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde; ii) aprimoramento do processo

de incorporação de tecnologias; iii) racionalização da utilização de tecnologias; iv) apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; v) sistematização e disseminação de informações; vi) fortalecimento das estruturas governamentais; e vii) articulação político-institucional e interssetorial.

A implantação plena da PNGTS é obrigatória para o Ministério da Saúde e será coordenada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Para a geração e a síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, o DECIT conta com o apoio da rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no país, denominada Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Para a ANVISA, ANS, Municípios, Estados e Distrito Federal, as diretrizes desta política têm caráter recomendatório. Os entes federados poderão, ainda, complementar o objeto desta Portaria para atender às necessidades e peculiaridades locais e regionais.

4.3.2. CITEC

A Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) tem a missão de analisar a incorporação ou retirada de tecnologias de saúde, revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS e na Saúde Suplementar.

A CITEC foi criada em 2006 pela Portaria GM/MS nº 152, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Dois anos depois, a publicação da Portaria GM/MS 2.587, de 30 de outubro de 2008, definiu que a gestão da CITEC ficaria sob a responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

Atualmente, a Comissão é formada por um colegiado, um grupo técnico assessor e grupos de trabalho permanentes. O colegiado é o fórum incumbido de recomendar ao Ministro de Estado da Saúde a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS. No caso da Saúde Suplementar, as recomendações da CITEC são remetidas à Diretoria Colegiada da ANS.

O colegiado é constituído por representantes (titular e suplente) de órgãos do Ministério da Saúde: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Atenção à Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, ANVISA e ANS. Tanto a CMED como a CITEC são presididas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O grupo técnico assessor é constituído por uma equipe multidisciplinar e tem por finalidade promover o apoio técnico e administrativo à CITEC. Os grupos de trabalho permanentes, vinculados à CITEC e com coordenação indicada por seu colegiado, têm por finalidade o assessoramento técnico-científico em temas considerados de relevância para o SUS e Saúde Suplementar. São considerados grupos de trabalhos permanentes da CITEC: i). Revisão de Protocolos Terapêuticos e Assistenciais e ii). Monitoramento de Tecnologias Novas e Emergentes.

As solicitações de incorporação, exclusão ou revisão de Protocolos Clínicas e Diretrizes Terapêuticas no SUS e no Sistema de Saúde Suplementar deverão ser feitas à SCTIE. O prazo para os pedidos começa em 1º de fevereiro e vai até 31 de março ou de 1º de agosto a 30 de setembro. Para os pedidos internos do Ministério da Saúde, estas datas não se aplicam, as solicitações podem ser feitas a qualquer tempo.

O fluxo de incorporação se inicia com a apresentação à CITEC de formulário padrão preenchido pelo solicitante. O processo será encaminhado às respectivas áreas técnicas do Ministério da Saúde, que farão uma análise preliminar. Caso seja favorável, a Secretaria responsável pela tecnologia em questão deverá posteriormente elaborar um Parecer Técnico-Científico (PTC), com o apoio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da SCTIE. O parecer será revisto pelo grupo técnico assessor e posteriormente apreciado pelos membros da CITEC.

As recomendações da CITEC serão baseadas no impacto da incorporação da tecnologia no sistema público de saúde e na sua relevância tecnológica estabelecida pela observação das melhores evidências científicas. A modelagem dos estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde será definida pelo DECIT em conjunto com as Secretarias do Ministério e a Agência Nacional de Saúde Suplementar, respeitando as afinidades com a referida solicitação.

Após as análises nessas instâncias, as recomendações da CITEC serão referendadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e

posteriormente encaminhadas ao Ministro da Saúde. Após a deliberação do Ministro de Estado da Saúde, o processo retornará à CITEC e novamente à respectiva área técnica para incorporação ou retirada da tecnologia. No caso de indeferimento, a CITEC só aceita pedidos de reconsideração somente se forem incluídos no processo fatos novos e relevantes, no prazo de 30 dias.

Somente são avaliadas pela CITEC, tecnologias que tenham registro sanitário no país. No caso de medicamentos, além de possuir registro na ANVISA, eles devem ter seus preços aprovados pela CMED.

Até o momento, 136 propostas de incorporação de tecnologias foram apresentadas à CITEC, sendo que 15 medicamentos foram incluídos na lista de medicamentos de dispensação excepcional do Ministério da Saúde e 7 propostas foram recusadas.

Estão em análise 19 quimioterápicos, no entanto, o Ministério da Saúde financia o tratamento oncológico e não o medicamento separadamente; 7 medicamentos para doenças genéticas que têm protocolos em elaboração; 43 estudos estão em andamento apoiados pelo Ministério da Saúde, sendo 15 entidades acadêmicas envolvidas nestes estudos.

Desde a criação da CITEC, foram incorporadas pelo SUS as seguintes tecnologias:

Ano de 2007

- a) Incorporação do medicamento Deferiprona (Ferriprox® - Farmalab Chiesi). Quelante de ferro indicada para o tratamento de Talassemia maior – doença genética transmitida de pai para filho que reduz a quantidade de hemoglobina fabricada pelo corpo.
- b) Incorporação do medicamento Cabergolina (Dostinex® - Pfizer). Usado na hiperprolactinemia – excesso de produção do hormônio produtor do leite, geralmente acarretado por um tumor benigno.
- c) Incorporação dos medicamentos Etanercepte (Enbrel® - Wyeth Pharmaceuticals) e Adalimumabe (Humira® - Laboratórios Abbott). Indicado em casos de artrite reumatoide – doença autoimune sistêmica, caracterizada

pela inflamação das articulações, e que pode levar a incapacitação funcional dos pacientes acometidos.

d) Incorporação do medicamento Sinvastatina. Tratamento de colesterol alto.

e) Incorporação da Imiglucerase (CEREZYME®) para tratamento da Doença de Gaucher. Trata-se de um erro do metabolismo, transmitido hereditariamente, causando pela deficiência da enzima glicocerebrosidase.

f) Incorporação do medicamento Alfa Peginterferona, para o tratamento da Hepatite C (inflamação do fígado causada pela infecção pelo vírus da hepatite C, transmitido através do contato com sangue contaminado).

g) Incorporação da droga Darunavir, no tratamento do HIV.

Ano de 2008

a) Incorporação da droga Deferasirox, no tratamento da sobrecarga de ferro. A hemocromatose inicia-se com o acúmulo lento e insignificante de ferro no organismo e, em um segundo estágio, o excesso de ferro pode levar à lesão de órgãos.

b) Inclusão na tabela de medicamentos excepcionais da apresentação de 50 mg do medicamento Etanercepte (tecnologia já previamente incorporada com 25 mg) para artrite reumatoide.

c) Incorporação da droga Everolimo para imunossupressão em transplantes renais.

d) Ampliação de indicação para imunoglobulina humana e incorporação da Ciclofosfamida para o tratamento da aplasia pura da série vermelha.

e) Incorporação de clopidogrel como procedimento de Duplo Bloqueio de Adesividade e Agregação Plaquetária em Pacientes submetidos à Intervenção Percutânea e com Implante de Stents (Clopidogrel/AAS ou Ticlopidina/ASS).

O uso combinado dessas duas drogas é indicado para diminuir a chance de que se formem coágulos que obstruem a passagem do sangue por artérias onde foram implantados "stents". *Stents* são pequenas molas que servem para manter abertas as artérias estranguladas pela formação de placas de arteriosclerose.

- f) Inclusão da droga Raltegravir, no tratamento de HIV.
- g) Incorporação do Dasatinibe (Sprycel) para leucemia.

Ano de 2009

- a) Incorporação do tratamento da Tuberculose, com dose fixa combinada em formulação de duas, três ou quatro drogas, em comprimidos ou *sachet*.
- b) Incorporação da vacina contra infecções pneumocócicas.
- c) Inclusão do medicamento Misoprostol Prostaglandina para indução de parto.
- d) Incorporação do medicamento Alfapeginterferona 2 b para o tratamento de coinfeções Hepatite Crônica por vírus B, com a hepatite Delta.
- e) Incorporação do medicamento Tenofovir para o tratamento de Hepatite Crônica por vírus B.
- f) Incorporação do medicamento Entecavir para o tratamento de Hepatite Crônica por vírus B.
- g) Incorporação do medicamento Adefovir Dipivoxila para o tratamento de Hepatite Crônica por vírus B.

Percebe-se, a partir desta lista, que a CITEC recomendou somente a incorporação de medicamentos até o presente momento.

As decisões da CITEC são subsidiadas por estudos fomentados pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde. São desenvolvidos e/ou financiados, pelo DECIT, estudos de avaliação de tecnologias de saúde, tais como pareceres técnico-científicos, ensaios clínicos, revisões sistemáticas, metanálises, avaliações econômicas e análises de impacto orçamentário, estabelecidos como necessários para a incorporação e a retirada de tecnologias.

A criação da CITEC foi um importante avanço no sentido de ter uma porta única de entrada para as solicitações de incorporação no Ministério da Saúde e também de que essas demandas têm agora um mesmo tratamento e sua análise é feita com base na melhor evidência científica disponível.

Antes de existir a CITEC, cada Secretaria do Ministério da Saúde, de acordo com suas atribuições, incorporava ou retirava tecnologias afetas as suas competências em relação à determinada doença sem um critério definido para tal. Por exemplo, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) que é responsável por gerir o tratamento do HIV/AIDS e das hepatites virais também tinha a incumbência de incorporar as tecnologias desta área. Já a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) que desenvolve políticas para diversas doenças era responsável por definir as tecnologias que seriam incorporadas para seus tratamentos, por exemplo, para hipertensão e diabetes.

A reunião na CITEC das Secretarias do Ministério – SVS, SAS e SCTIE – que incorporavam tecnologias para o setor público, em parceria com a ANS que desempenha este papel na saúde suplementar e a ANVISA que é a primeira incorporadora de uma tecnologia no País, é de fato um salto qualitativo na direção de uma maior articulação entre os órgãos que compõem o sistema de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

Cabe destacar, ainda, que as recomendações feitas pela CITEC acerca das tecnologias são direcionadas ao Ministério da Saúde, ou seja, esfera federal. Os estados e municípios podem incorporar outros produtos para além do Ministério da Saúde, caso desejem e tenham recursos próprios para arcar com esses gastos.

4.4. ANS

Ao contrário do setor público, o uso da avaliação de tecnologias em saúde surgiu da relação médico e operadora, na tentativa de regular a prática assistencial. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde que trabalha para promover o equilíbrio nas relações no segmento privado do sistema de saúde brasileiro composto por empresas operadoras de planos de saúde, profissionais liberais, hospitais, laboratórios e clínicas (CARISI *ET AL*, 2010).

Cerca de 40 milhões de brasileiros, ou seja, mais que toda a população canadense, utiliza planos de saúde privados de assistência à saúde para realizar consultas, exames ou internações. Com essa magnitude de atuação, a ANS buscou institucionalizar a avaliação de tecnologias no sentido de aumentar a segurança dos

usuário de planos de saúde privados e garantir a continuidade da prestação dos serviços de assistência contratados (CARISI *ET AL*, 2010).

Para tal, a ANS criou, em sua estrutura, em dezembro de 2005, a Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GEATS) com o objetivo de subsidiar as decisões sobre cobertura de procedimentos na saúde suplementar. São atribuições da GEATS segundo regimento interno da agência:

- a) levantar, analisar e propor instrumentos de regulação de ATS no âmbito da saúde suplementar;
- b) coordenar no âmbito da saúde suplementar a formulação de diretrizes para ATS;
- c) acompanhar e propor medidas para reduzir resistências à regulação de ATS;
- d) organizar banco de dados de ATS, analisar e emitir informes sobre o assunto;
- e) coordenar iniciativas de ATS no âmbito da ANS.

A partir desse momento, a revisão da lista (rol) mínima de procedimentos, que as operadoras de plano de saúde tem que cobrir, passou a se basear nas evidências científicas disponíveis¹¹. Além disso, a incorporação de tecnologias no rol da saúde suplementar segue as recomendações da CITEC, que também utiliza as premissas da avaliação de tecnologias em saúde.

Das ações da agência no campo de ATS, pode ser destacada a elaboração de informes periódicos de ATS, até o momento foram lançados seis números: Cirurgia Fotorrefrativa para a Correção de Miopia, Hipermetropia e Astigmatismo; Testes Genéticos Moleculares para Doenças Neurodegenerativas Hereditárias; Capsulotomia Anterior e Cingulotomia Anterior para o Tratamento do Transtorno Obsessivo-Compulsivo; Testes Genéticos Moleculares para Transtornos Hereditários Diversos; Oxigenoterapia Hiperbárica no Tratamento de Úlceras dos Pés em Diabéticos; e Tomografia de Coerência Óptica no Diagnóstico do Edema Macular Diabético, Degeneração Macular relacionada à Idade e Glaucoma.

¹¹ Instrução Normativa/ANS nº 32, de 8 de outubro de 2008.

Outra iniciativa importante é a parceria com a Associação Médica Brasileira para elaboração de diretrizes clínicas voltadas para a assistência na saúde suplementar. O lançamento das primeiras diretrizes ocorreu em outubro de 2009 e entre os temas selecionados estão assistência ao trabalho de parto, hipo e hipertireoidismo, incontinência urinária feminina, sepse, tabagismo, nefrolitíase, imunodeficiências primárias e doença nodular da tireoide.

4.5. DESENHO INSTITUCIONAL ATUAL

Para que uma tecnologia seja incorporada no sistema de saúde brasileiro ela deverá seguir um fluxo de diversas análises em vários departamentos e órgãos federais de saúde. Primeiro, a tecnologia é avaliada do ponto de vista de sua eficácia, segurança e qualidade pela ANVISA, para concessão de registro sanitário, etapa inicial para entrada no mercado brasileiro. No caso de medicamentos, ainda há mais uma barreira a superar, que é a aprovação de seu preço pela CMED. A análise técnica do preço a ser concedido pela CMED também é feita pela ANVISA que segue os princípios da avaliação econômica em saúde. A partir daí, ocorre a **difusão inicial** da tecnologia no país, por meio dos hospitais e profissionais de saúde.

Depois de acessar ao mercado privado, a tecnologia pode vir a ser incorporada no setor público, caso haja uma solicitação à CITEC, este pedido pode originar-se de qualquer pessoa ou entidade (sociedades de especialidades, fabricantes, áreas técnicas do próprio Ministério da Saúde, etc.). A partir do pedido, a CITEC, então, solicita o desenvolvimento de avaliação da tecnologia em questão ao DECIT, contemplando todas as suas dimensões (eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário) quando for o caso, e sempre baseada em evidência científica. Posteriormente, com todas as informações necessárias, a CITEC faz sua recomendação ao Ministro da Saúde. É desta forma, que a **incorporação** de tecnologias no setor público tem ocorrido desde 2006. Os estados e municípios podem complementar suas listas de tecnologias desde que tenham orçamento para tal fim.

Cabe ressaltar que na saúde suplementar, o rol mínimo de procedimentos/tecnologias que as operadoras de planos de saúde privados devem cobrir é determinado pela ANS, a partir de recomendações da CITEC e também por

demandas internas da agência e do setor de saúde suplementar, estas duas últimas passam por um processo da ATS realizado pela própria ANS.

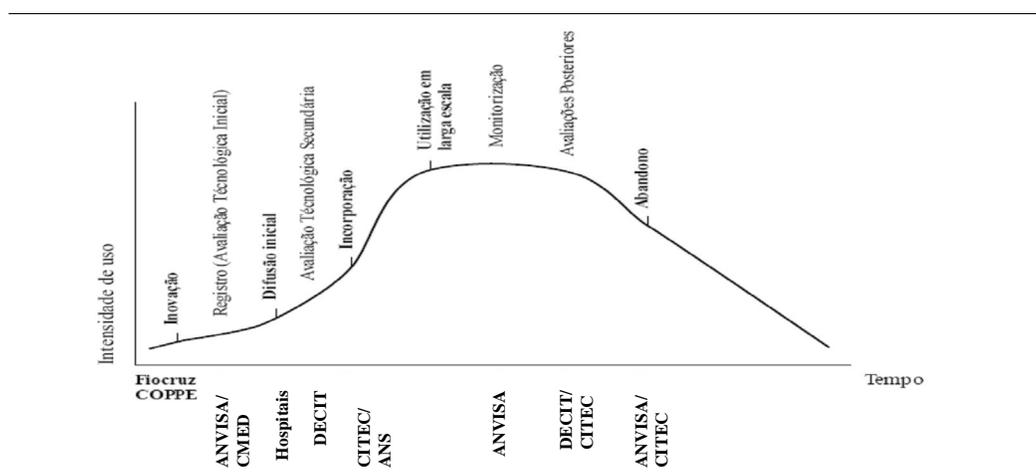
Quando a tecnologia já está sendo **utilizada em larga escala**, a ANVISA é responsável por sua monitorização, conhecida como vigilância pós-comercialização. A CITEC também é responsável pela análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos.

A última etapa do ciclo da vida da tecnologia, **abandono ou obsolescência**, poderá ser desencadeada por ações da CITEC, ANVISA ou do próprio mercado, devido à substituição por outra tecnologia mais vantajosa (mais eficaz, mais barata, com menos efeitos adversos, etc.).

Entretanto, como seu próprio nome denuncia, a CITEC tem uma ação muito mais voltada para responder às numerosas demandas acerca de incorporação, deixando para um segundo plano a reavaliação de tecnologias já em uso e a retirada destas.

A Figura 2 é uma atualização do ciclo de vida de tecnologias para o Brasil no ano de 2009, elaborada a partir de Krauss Silva em 2003. As principais alterações foram: a introdução da avaliação econômica em saúde na CMED, a institucionalização da área de ATS no DECIT do Ministério da Saúde e a criação da CITEC.

Figura 2 – Ciclo de Vida de Tecnologias Atualizado no Brasil em 2009



Fonte: Elaboração própria. Adaptado de Krauss Silva, 2003 e Banta e Luce, 1993.

Após seis anos, nota-se que a criação de novas estruturas governamentais levou a um avanço na institucionalização da regulação e da incorporação de tecnologias em saúde, no entanto, ainda, há uma fragilidade institucional nas etapas seguintes do ciclo de vida que será detalhada a seguir. Vamos examinar também criticamente este desenho de incorporação de tecnologia ao sistema de saúde brasileiro a partir das experiências de outros países bem sucedidos na adoção de um sistema de incorporação de tecnologias ao longo do ciclo de vida destas.

5. ANÁLISE COMPARATIVA

Tendo em mente o ciclo de vida das tecnologias em saúde, em sua primeira etapa, a **inovação**, o Brasil guarda certa semelhança com Austrália e Canadá por serem países comparativamente com menor grau de produção de tecnologias e por isso grandes importadores desses bens.

Na **difusão** inicial dos produtos, o País seguiu a tendência mundial de criação de órgãos e áreas para avaliação e utilização de tecnologias em saúde que começou a partir dos anos 1970 nos países desenvolvidos. Primeiramente, foram desenvolvidas estruturas públicas de vigilância sanitária, que progressivamente se tornaram mais poderosas, responsáveis pela análise de medicamentos (no início), materiais e equipamentos que as indústrias almejavam introduzir no mercado, para serem utilizadas pela população e nos serviços de saúde. O *Food and Drug Administration* dos Estados Unidos foi pioneiro (NOVAES, 2006).

A ANVISA foi criada, em 1999, nos moldes dos órgãos internacionais que determinam e avaliam os atributos necessários das tecnologias para a proteção da saúde da população: eficácia, segurança e qualidade. Austrália, Canadá e Reino Unido também implantaram instituições para esta finalidade, respectivamente: *Therapeutic Goods Administration* (TGA), *Health Canada's Therapeutic Products Directorate* (TPD) e *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA).

Com o tempo, órgãos com este modelo passaram a ter uma estrutura considerada excessivamente pesada e lenta. Além disso, são responsáveis por administrar os fortes conflitos de interesses (vivenciados por empresas, gestores,

profissionais e população) da área. Queixas, também, são frequentes sobre suas decisões, tanto nos países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento (NOVAES, 2006).

No campo da avaliação tecnológica, os Estados Unidos também foram pioneiros com a criação do *Office of Technology Assessment* (OTA), no início da década de 1970, para produzir estudos independentes sobre novas tecnologias, mas com tempo perdeu espaço e poder, sendo extinto no início da década de 90 (NOVAES, 2006).

Na Austrália, Canadá e Reino Unido, a fase de **incorporação** de produtos farmacêuticos no sistema de saúde segue passos semelhantes: avaliação tecnologias (científica e econômica) e posterior definição de preço de entrada no país. Em relação à estrutura formal, Canadá e Reino Unido criaram instituições nacionais independentes, já a Austrália adotou o modelo de criação de áreas dentro do próprio Ministério da Saúde. Apesar desta diferença, as atividades de ATS e de definição de preços de medicamentos, nos três países, são realizadas por áreas/órgãos distintos.

Outro aspecto importante a salientar na estrutura formal de avaliação tecnologias em saúde dos três países é que na Austrália, além da estrutura ser interna ao Ministério da Saúde, existem duas áreas separadas por tipo de tecnologia a ser avaliada, o PBAC avalia medicamentos e o MSAC avalia os outros produtos para a saúde e procedimentos. Já no Reino Unido e no Canadá, no nível central, as instituições de avaliação são organismos externos aos Ministérios da Saúde apesar de receberem recursos financeiros dos mesmos – NICE e CADTH – e são responsáveis por avaliar tanto medicamentos como produtos e procedimentos.

Na Austrália, o *Pharmaceutical Benefit Advisory Committee* (PBAC), área do Ministério da Saúde, avalia e depois o *Pharmaceutical Benefits Pricing Authority* (PBPA), também do Ministério negocia o preço, assim essas atividades são articuladas. No Canadá, devido à multiplicidade de agências independentes não há uma vinculação direta entre a avaliação e a definição de preços de medicamentos patenteados realizada pelo *Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB), órgão que foi inclusive instituído anteriormente ao órgão nacional de ATS – *Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA) /*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH). No Reino, o *National Institute for Health and*

Clinical Excellence (NICE) é responsável pela avaliação de tecnologias e a negociação de preços é realizada por área do Ministério da Saúde, o *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS).

Para os produtos não farmacêuticos, nenhum dos três países tem instituições dedicadas à regulação de seus preços. No Brasil, também, só existe regulação de preços para medicamentos, que é feita pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Na Austrália assim como no Reino Unido, a ATS e a incorporação de novas tecnologias no sistema público de saúde são processos diretamente ligados, diferindo do Canadá, onde as agências de ATS desempenham a função de aconselhar as autoridades de saúde, influenciando de forma indireta a incorporação de tecnologias (CARISI ET AL, 2010).

Uma análise descritiva de dados retrospectivos do *Common Drug Review* (CDR) do CADTH do Canadá, do NICE do Reino Unido e do *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) da Austrália coletou todas as informações disponíveis até o final do ano de 2008, descreveu como a evidência clínica e de custo-efetividade tem sido utilizada nas decisões de cobertura dentro e entre os países e identificou as questões comuns no processo de cobertura baseada em evidência (CLEMENT ET AL, 2009).

Os autores calcularam que o PBAC (Austrália) aprovou 54,3% das submissões (153/282), comparado a 87,4% (174/199) do NICE do Reino Unido e 49,6% (60/121) do CDR do Canadá. Foi identificada como a questão central acerca das decisões sobre cobertura, a grande incerteza em torno da efetividade clínica, tipicamente resultante de um desenho de estudo inadequado ou do uso de comparadores inapropriados e desfechos intermediários inválidos.

As recomendações variaram consideravelmente entre os países, possivelmente devido a diferenças dos medicamentos revisados, a processos diferentes das agências incluindo a disposição de negociar preços, e a abordagem sobre os medicamentos equivalentes conhecidos como “*me too*”. Os dados sugerem que os órgãos fazem recomendações consistentes com a evidência de efetividade e custo-efetividade; no entanto, outros fatores são muito importantes na tomada de decisão.

O estudo concluiu que o sistema australiano conseguiu ter preços de medicamentos inferiores aos britânicos e canadenses, sem comprometer os resultados em saúde. Além disso, os autores notaram que ressubmissões foram mais comuns na Austrália, totalizando mais de um quarto de todas as solicitações e frequentemente levando a indicações mais precisas e preços mais baixos. O sistema australiano permite que os fabricantes façam solicitações quantas vezes desejar, desde que haja alteração no preço requerido, na indicação ou na evidência científica. Ao considerar somente a última submissão para medicamentos que tiveram nova submissão após rejeição para uma indicação específica, o percentual de aprovações sobe de 54,3% para 62% sugerindo que as ressubmissões têm impacto nas decisões de incorporação.

O PBAC da Austrália adota uma abordagem estruturada para apresentação da evidência clínica e econômica, enfatizando o rigor nos passos necessários para a translação dos dados de ensaios clínicos em evidência de custo-efetividade. Este arranjo de divisão de riscos entre governo e indústria reduz a incerteza financeira.

Nota-se claramente que, nos três países, as tecnologias em saúde só conseguem entrar efetivamente no mercado após a incorporação pelo setor público de saúde. Esta vinculação se explica pelo grande gasto do governo em saúde, que é a maior parte do gasto total em saúde desses países.

No Brasil, o gasto do governo em saúde representa pouco menos da metade do gasto total em saúde, ou seja, maior parte dos gastos são feitos pela própria população e setor privado. Com isso, foram criadas mais etapas para a introdução de tecnologias no país, principalmente no caso de medicamentos. Na realidade, a avaliação e incorporação de tecnologias ocorrem três vezes para três públicos: setor privado (entendido como população em geral e empresas privadas), setor público (SUS) e saúde suplementar (operadoras de planos de saúde).

Primeiro, após o registro na ANVISA, o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM) da ANVISA realiza avaliação científica e econômica do medicamento e, então, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) define seu preço, ou seja, incorpora o medicamento para a população em geral. No caso dos produtos para a saúde não há definição de preço, existe somente a avaliação para o registro sanitário e a apresentação de informações econômicas.

No SUS, a avaliação de tecnologias é realizada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde e a recomendação ao Ministro da Saúde para incorporação no setor público é feita pela Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (CITEC).

Na saúde suplementar, após a criação da CITEC, na qual a ANS tem assento, espera-se que haja uma convergência em relação às tecnologias incorporadas no SUS e na saúde suplementar. Entretanto, caso haja solicitação de incorporação diretamente à agência, a Gerência de Avaliação de Tecnologias (GEATS) da ANS avalia a tecnologia em questão e outra área da agência, a Gerência-Geral Técnico-Assistencial dos Produtos decide sobre sua incorporação.

Austrália e Canadá, assim como o Brasil, são Estados Federados compostos por diversas entidades territoriais autônomas dotadas de governo próprio, geralmente conhecidos como estados. Assim os estados têm responsabilidades próprias na atenção à saúde. No entanto, se pode perceber que na Austrália, assim como no Brasil, o governo central tem o papel de protagonista no fomento e realização de avaliações de tecnologias com implicação direta na incorporação de tecnologias nos seus sistemas públicos de saúde, além disso, suas estruturas de ATS são áreas internas aos seus Ministérios da Saúde. No Brasil, alguns estados mais desenvolvidos têm tido iniciativas de introdução da ferramenta da ATS na tomada de decisão acerca de tecnologias em saúde, mais esses movimentos são esparsos e incipientes.

A dispersão de esforços e o retrabalho do governo federal no campo da ATS no país, uma área carente de profissionais qualificados, suscitam críticas sobre o impacto da avaliação de tecnologias em saúde na tomada de decisão. Krauss-Silva (2004) discutiu as razões (barreiras técnicas e operacionais) pelas quais a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) não está sendo utilizada da maneira ideal para a tomada de decisão no Brasil.

O Brasil, assim como os outros países em desenvolvimento, enfrenta dificuldades metodológicas e práticas para a incorporação da ATS nas tomadas de decisões semelhantes aos países desenvolvidos. A autora destacou a necessidade de conhecimentos multidisciplinares; existência de diversos tipos de análise; pouca transparência no processo de elaboração da ATS; escassez de estudos primários de boa qualidade disponíveis; a maioria dos estudos publicados são os que têm resultado

favorável para a nova tecnologia; escassez de sínteses atualizadas; falta de padronização sobre as preferências por estados de saúde e falta de padronização dos elementos de custos dos estudos. Ademais, a autora enumerou as dificuldades específicas de países em desenvolvimento como o Brasil, quais sejam: os estudos são elaborados no exterior dificultando a transferência dos resultados para nossa população e os custos das tecnologias também são distintos aqui.

Por fim, a multiplicidade de atores governamentais (Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde da ANS, Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias da ANVISA e Coordenação Geral de Fomento e Avaliação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde) atuando neste segmento com esforços por vezes repetidos, sobreposições de atribuições e estruturas evidencia a necessidade de alteração do modelo atual de avaliação de tecnologias em saúde no país, o que permitiria a alocação mais adequada de recursos, tanto financeiros como humanos, buscando melhores resultados em equidade de saúde e qualidade de serviços prestados.

A partir das experiências internacionais selecionadas e da brasileira é possível perceber que as tecnologias em saúde são bastante reguladas, principalmente na fase inicial de seu ciclo de vida, entretanto é preciso que, no Brasil, haja maior eficiência nesse processo para que os serviços de saúde atuem com maior qualidade visando à melhoria da saúde da população.

6. CONCLUSÃO

A introdução formal da ATS nos países pesquisados já completa duas décadas. O Brasil ocupa uma posição embrionária nesse processo, o que lhe proporciona a oportunidade de aprender com as experiências internacionais exitosas e evitar os erros cometidos por outrem.

Krauss-Silva (2004) apontou algumas ações consideradas prioritárias para o país para que a ATS se torne uma ferramenta útil para o setor de saúde: necessidade de reelaboração das evidências científicas para a realidade brasileira; urgência na atualização e aperfeiçoamento dos dados nacionais de incidência/prevalência, de

resultados dos usos das tecnologias, de preferência por estados de saúde e de custos nacionais; capacitação de recursos humanos em todos os níveis; desenvolvimento de estudos pilotos em ATS sobre os principais problemas de saúde do país; definição do umbral de custo-efetividade; e investimentos em centros de excelência que possam abarcar estudos.

Carisi *et al* (2010) elencam também alguns pontos a serem perseguidos no sentido de tentar alcançar um modelo ideal de ATS no país:

- a) fortalecimento da pesquisa clínica nacional e capacitação de pesquisadores em estudos secundários;
- b) transparência no processo de análise e avaliação de tecnologias com participação de múltiplos atores;
- c) institucionalização do paradigma da ATS no processo decisório por todas as esferas de gestores;
- d) adequação das análises de tecnologias às características socio-sanitárias das diversas regiões, visando à equidade e universalidade da atenção à saúde.

Os autores destacam que os estudos de custo-efetividade ou análise econômica em saúde devem ser elaborados ou ao menos adaptados ao nosso cenário, com uso de metodologias padronizadas e devem abranger a perspectiva da sociedade e do SUS. Acrescentam também que não temos um limiar de aceitação para incorporação de tecnologias e que se, por exemplo, optássemos em utilizar US\$ 50.000/QALY ou três vezes o produto interno bruto *per capita*, necessitaria, ainda, ser definido formalmente e discutido com a sociedade (CARISI *ET AL*, 2010).

De certa forma, todas as ações apontadas pelos autores estão em fase de desenvolvimento no governo federal, no entanto, com base na experiência internacional, na brasileira e no que os autores acima propuseram, duas ações estruturantes deveriam ser priorizadas pelo governo federal: i) intensificação da capacitação dos atores envolvidos com o sistema de saúde; e ii) institucionalização da área por meio da criação uma agência de avaliação de tecnologias em saúde. O desenvolvimento dessas duas ações é fundamental até para que as outras ações que são metodológicas possam, posteriormente, acontecer.

As duas ações devem ser trabalhadas em paralelo. A primeira que é a de formação de massa crítica é urgente, pois é a que viabilizará a continuidade do campo da ATS no Brasil, mas seus resultados são de longo prazo. Todos os atores (gestores e técnicos nas três esferas de governo, profissionais dos serviços de saúde, membros do judiciário, usuários, pesquisadores, professores e alunos) ligados à tomada de decisão na área da saúde devem ser capacitados no mais diversos graus, desde cursos básicos de sensibilização até fomento a pós-doutorados, para que a cultura da ATS esteja difundida de tal modo que a pressão por incorporação sem nenhum embasamento científico seja rechaçada por todos os atores envolvidos.

É louvável o esforço já feito pelo Ministério da Saúde em capacitação de gestores e técnicos, por meio de cursos básicos de ATS, especializações, mestrados e pós-doutorados. Entretanto, essa iniciativa deve ter continuidade, ainda, por um longo período de tempo. A capacitação dos próprios técnicos do Ministério da Saúde envolvidos na avaliação e incorporação de tecnologias em saúde deve ser constante, entretanto o órgão carece de corpo de profissionais de carreira, utilizando primordialmente do trabalho de consultores, o que enfraquece o poder desta ação.

Ainda em relação à capacitação, se profissionais de saúde envolvidos com a ATS são poucos no Brasil, mais ainda são os outros profissionais, como economistas, biblioteconomistas e estatísticos. Assim, é importante envolver estes profissionais, principalmente os economistas, desde a graduação com a inserção de disciplinas eletivas de economia da saúde e avaliação econômica de tecnologias para sensibilizá-los para este campo. É necessário investir também em pós-graduações voltadas para estes profissionais e incluir vagas em concursos públicos para atuação de economista na área de avaliação de tecnologias em saúde.

Em relação à segunda ação, é inegável que muitas ações foram desenvolvidas pelo setor público federal no sentido de institucionalizar ATS no Brasil com o objetivo de qualificar o processo de tomada de decisão acerca da incorporação de tecnologias no país, no entanto se percebe que este processo se deu no início de forma desarticulada mesmo nas instituições do próprio Ministério da Saúde.

Primeiro, em 2003, a ANVISA instituiu uma área de ATS voltada para suas atribuições de determinação de preço de medicamentos novos; depois a ANS, em 2005, cria uma área de ATS para subsidiar a incorporação na saúde suplementar e por

último, o Ministério da Saúde cria sua área de ATS para avaliar as demandas dirigidas ao MS. Assim a estruturação do campo no Brasil se deu por espasmo na tentativa de dar respostas à pressão cada vez maior por novas tecnologias e ao aumento exponencial dos gastos com os insumos para a saúde, ou seja, as implantações das áreas no governo federal foram apenas reações às demandas e não um processo elaborado e planejado, tanto que a atuação das três áreas sempre esteve focado nas novas e caras tecnologias, deixando em segundo plano tecnologias de baixo custo e programas de prevenção e promoção da saúde.

Atualmente, nota-se um esforço de estabelecimento de parceria entre as áreas de ATS do governo federal, no sentido de incentivar o desenvolvimento deste tema no país e fortalecer as próprias áreas de ATS das instituições envolvidas – Ministério da Saúde, ANVISA e ANS. Também, uma instância colegiada para incorporação tecnológica foi criada, a CITEC, com participação das áreas técnicas responsáveis pela assistência (as Secretarias SAS, SVS e SCTIE do Ministério da Saúde), bem como com as áreas técnicas de ATS (ANVISA, ANS e DECIT/MS).

Entretanto, é necessária a criação de uma agência independente de ATS que consiga unir as atribuições e os poucos recursos humanos que hoje estão dispersos nas três áreas de ATS do governo federal visando à otimização dos recursos financeiros e aumento do grau de utilização, pelos tomadores de decisão, dos estudos produzidos em ATS.

A criação de uma agência executiva de ATS, vinculada ao Ministério da Saúde, faria com que o SUS passasse de um passivo incorporador de tecnologias para um serviço de saúde baseado em conhecimento com forte infraestrutura para pesquisa e competência na revisão crítica de suas próprias necessidades. A avaliação tecnológica em saúde, assim, passaria de uma política de governo para uma política de Estado.

A estrutura da agência, como se pode ver na Figura 3, deve contemplar uma área de avaliação científica, ou seja, de fomento, realização e análise de estudos sobre a eficácia, segurança e efetividade voltados para a realidade nacional. Existiria ainda uma área para avaliação de programas de saúde e desenvolvimento, implantação e avaliação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Outra área voltada para avaliação econômica, responsável pelos estudos de custo-efetividade/utilidade e as

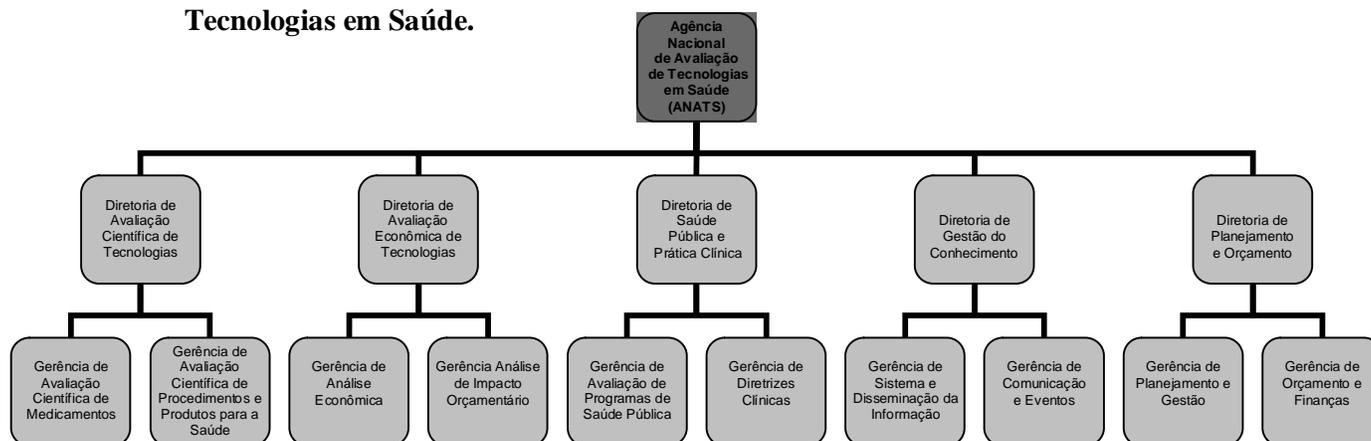
análises de impacto orçamentário. Esta área conduziria o estudo para determinar o limiar de custo-efetividade/utilidade que a sociedade estaria disposta a aceitar para incorporar uma nova tecnologia no SUS.

Para que todo esse conhecimento produzido alcance os diversos públicos e influja na tomada de decisão, é fundamental que haja uma área de gestão do conhecimento que irá desenvolver os instrumentos necessários para a difusão dos estudos de ATS e a avaliação de sua utilização pelos atores envolvidos.

Por se tratar de uma agência executiva, com autonomia administrativa e financeira, também necessitaria de uma área de planejamento e orçamento que dentre suas atribuições poderia captar recursos de parceiros nacionais e internacionais para o fomento da ATS no Brasil.

Vale destacar que a criação de um órgão para esta temática é parte da solução e não a solução em si, que está condicionada também a outras variáveis políticas e econômicas.

Figura 3 – Proposta de Organograma da Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde.



Enfrentar esses dois desafios fará com que a Avaliação de Tecnologias em Saúde se consolide no Brasil e possa influir positivamente na tomada de decisão em saúde.

A principal contribuição deste trabalho é iniciar uma discussão sobre as possibilidades de aprimoramento da gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Seria necessário aprofundar, por meio de estudos futuros, o conhecimento dessas e de outras experiências internacionais para que se possa realizar mais comparações com a situação atual do país nesta área.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Saúde Suplementar. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br>> (acessado em 15/Jul/2009).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>> (acessado em 04/Mai/2009).

Banta, HD; Almeida, R. *The development of Health Technology Assessment in Brazil*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25 Sup 1: 255-259.

Banta, HD; Jonsson, E. *History of HTA: Introduction*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25 Sup 1: 1-6.

Banta, HD; Luce, BR. *Health Care Technology and its Assessment*. London: Oxford University Press 1993, cap. 1- 6.

Battista, RN; Lance, JM. Lehoux P, Régnier G. *Health technology assessment and the regulation of medical devices and procedures in Quebec. Synergy, collusion, or collision?* International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1999; 15: 593-601.

Battista, RN; Côté, B; Hodge, MJ; Husereau, D. *Health technology assessment in Canada*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 Sup 1: 53-60.

Booth-Clibborn, N; Packer, C; Stevens, A. *Health Technology Diffusion Rates: Statins, Coronary Stents, and MRI in England*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2000; 16 Sup 3: 781-786.

Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: 1988.

_____. Presidência da República. *Decreto n° 6.860, de 27 de maio de 2009*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decreto_6860_de_27052009_estrutura_ms.pdf> (acessado em 10/Nov./2009).

_____. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *ANSTABNET*. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/portal/site/informacoesss/informacoesss.asp>> (acessado em 10/Abr./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). *Resolução n° 2, de 5 de março de 2004*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm#lei>> (acessado em 02/Abr./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado. *Regulação de Econômica do Mercado Farmacêutico, 2003*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/artigos/index.htm>> (acessado em 05/Jul./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislação em Vigilância Sanitária. Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615>> (acessado em 16/Jul./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislação em Vigilância Sanitária. Lei n° 10.742, de 6 de outubro de 2003*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=>>> (acessado em 16/Jul./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Regimento Interno da ANVISA. Portaria n° 354, de 11 de agosto de 2006*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=>>> (acessado em 02/Ago./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Informações Econômicas para Produtos para a Saúde. Resolução RDC n° 185, de 13 de outubro de 2006*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=24302&word=>>> (acessado em 02/Ago./2009).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Lista de Produtos sujeitos a Apresentação de Informações Econômicas. Resolução RE n° 3385, de 13 de outubro*

de 2006. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=24356&word=>>> (acessado em 02/Ago./2009).

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). *Lei n° 10.742, de 6 de outubro de 2003*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm#lei>> (acessado em 02/Abr./2009).

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). *Decreto n° 4.766, de 26 de junho de 2003*. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5922>> (acessado em 02/Ago./2009).

_____. Ministério da Saúde. *Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para a Gestão do Sistema Único de Saúde*. Brasília: Série A, Normas e Manuais Técnicos; 2008.

_____. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25; 2001.

_____. Ministério da Saúde. *Avaliação de Tecnologias em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.

_____. Ministério da Saúde. Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. *Portaria n° 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005*. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-2510.htm>> (acessado em: 12/Nov./2009).

_____. Ministério da Saúde. Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). *Portaria n° 3.323, de 27 de dezembro de 2006*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>> (acessado em 25/Fev./2009).

_____. Ministério da Saúde. Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). *Portaria n° 2.587/GM, de 30 de outubro de 2008*. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>> (acessado em 25/Fev./2009).

_____. Ministério da Saúde. *Despesa total com saúde nas três esferas de governo*. Disponível em: <<http://siops.datasus.gov.br>> (acessado em 14/Fev./2009).

_____. Ministério da Saúde. *Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos*. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ptc_2009.pdf> (acessado em 10/Nov./2009).

_____. Ministério da Saúde. *Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias para o Ministério da Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/AVALIACAOECONOMICA.pdf>> (acessado em 10/Nov./2009).

_____. Ministério da Saúde. *Proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, 2007*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/proposta_politica_nacional_gestao.pdf> (acessado em 13/Nov./2009).

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. *Portaria n° 2.690/GM, de 5 de novembro de 2009*. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=61&data=06/11/2009>> (acessado em 13/Nov./2009).

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Disponível em: <<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>> (acessado em 26/Out./2009).

Centre for Reviews and Dissemination. Disponível em: <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>> (acessado em 02/Out./2009).

Chapman, RH. Stone, PW. Sandberg, EA. Bell, C. Neumann, PJ. *A Comprehensive League Table of Cost-Utility Ratios and a Sub-table of "Panel-worthy" Studies Health Economics*. 2000; vol. 20 n° 4: 451-458.

Clement, FM. Harris, A. Li, JJ. Yong, K. Lee, KM. Manns, BJ. *Using Effectiveness and Cost-effectiveness to Make Drug Coverage Decisions. A Comparison of Britain, Australia, and Canada*. *Journal of the American Medical Association*. 2009; 302(13): 1437-1443.

Cookson, R. Dolan, P. *Principles of Justice in health care rationing*. BMJ, Journal of Medical Ethics. 2000; 26: 323-329.

Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde*. Revista de Saúde Pública. 2006; 40(4): 743-747.

Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. *Rede fortalece avaliação de tecnologias em saúde no Brasil*. Revista de Saúde Pública. 2008;42(6): 1118-1120.

Drummond, MF. Banta, D. *Health technology assessment in the United Kingdom*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009; 25 Sup 1: 178-181.

Drummond, MF. O'Brien, BJ. Stoddart, GL. Torrance, GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. New York: Oxford University Press; 1997.

Eddy, D. *Oregon's Methods: Did Cost-effectiveness Analysis Fail?* JAMA. 1991, 266(15): 2135-2141.

Eichler, HG. Kong, SX. Gerth, WC. Mavros, P. Jönsson, B. *Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge?* Value in health. 2004; 7: 518-528.

Gadelha, CAG. *Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque Dinâmico na Economia da Saúde*. Ciência & Saúde Coletiva 2003; 8: 521-535.

Gold, MR. Russell, LB. Siegel, JE. Weinstein MC. *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York: Oxford University Press; 1996.

Gold, M. *et. al, Medicare And Cost-Effectiveness Analysis: Time To Ask The Taxpayers*. Health Affairs 26, 2007; 5: 1399-1406.

Hadorn, D. *Setting Health Care Priorities in Oregon: Cost-effectiveness Meets the Rule of Rescue*. JAMA. 1991, 265(17): 2218-2225.

Hailey, D. *The history of health technology assessment in Australia*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2009; 25 Sup 1: 61-67.

International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponível em: < <http://www.inahta.org/HTA/>> (acessado em 16/Jul./2009).

Jacob, R. McGregor, M. *Assessing the impact of health technology assessment*. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13: 68-80.

Puig-Junoy, J. Pinto, L. Ortún, V. *El análisis coste-beneficio en sanidad*. Atención Primaria, 2001.

Krauss-Silva, L. *Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS*. Ciência & Saúde Coletiva, 2003; 8: 501-20.

Krauss-Silva, L. *Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais*. Caderno de Saúde Pública. 2004; 20 Sup. 2: S199-S207.

Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>> (acessado em 10/Maio/2009).

Ministério da Saúde do Brasil. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/rebrats>> (acessado em 10/Out./2009).

Medical Services Advisory Committee. Disponível em: <<http://www.msac.gov.au/>> (acessado em 20/Out./2009).

Mulrow, CD. *Systematic Reviews: Rationale for systematic reviews*. BMJ. 1994; 309: 597-599.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/>> (acessado em 1º/Nov./2009).

Novaes, HMD. *Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI*. Revista de Saúde Pública. 2006; 40 (N Esp): 133-140.

Office of Technology Assessment. *Assessing the efficacy and safety of medical technologies*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office. 1978

Organization for Economic Co-operation and Development – OECD. *Health technologies and decision making*. Paris: OECD; 1995.

Patented Medicine Prices Review Board. Disponível em: <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>> (acessado em 26/Out./2009).

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Disponível em: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-outcomes_full.htm> (acessado em 20/Out./2009).

Porter, ME. *Estratégia Competitiva: Técnicas para análise de indústrias e da concorrência*. Rio de Janeiro: Campus; 1991. p. 22 – 60.

Prado, C. *Estudo exploratório sobre a reestruturação dos procedimentos ofertados pelo SUS, assumindo um modelo baseado na atenção primária e comunitária e um limite de custo-utilidade*. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz; 2009.

Quental, C. Fialho, SS. *Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas*. Revista Brasileira de Epidemiologia. 2006; 9(4): 408-24.

Raftery, J. *Review of NICE's Recommendations, 1999-2005*. British Medical Journal 2006; 332: 1266-1268.

Rawlins, M. Dillon, A. *NICE Discrimination*. British Medical Journal, J. Med. Ethics, 2005; 31: 683-684.

Sanders, JM. *Challenges, choices and Canada*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002; 18: 199-202.

Silva, SALS. Simões, B. Aragão, E. Ferreira Jr., HM. Mota, F. Damasceno, L. *Diffusion of Medical Technology and Equity in Health in Brazil: an Exploratory Analysis*. European Journal of Development Research. 2007; 19: 66-80.

Silva, SALS. Mota, F. Aragão, E. Portela, LE. *Technological Trajectories and Health Systems: An Exploration Discussion*. Jornal data; 2008.

Ugá, MAD. Santos, IS. *Analysis of Equity in Brazilian Health System Financing*. Health Affairs. 2007; 26 (Pt 4): 1017 – 1027.

Weisbrod, B. *The health care quadrilemma: an essay on technological change, insurance, quality of care, and cost containment*. Journal of Economic Literature 1991; 29 (Pt 2): 523-552.

Woolf, S. Henshall, C. *Health technology assessment in the United Kingdom*. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2000; 16: 591-625.

World Bank. Disponível em: <<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/DATASTATISTICS/ICPEXT/menu/PK:1973757~pagePK:62002243~piPK:62002387~theSitePK:270065,00.html>> (acessado em 25/Jun./2009).

World Health Organization. National Health Accounts. Disponível em: <http://www.who.int/nha/country/nha_ratios_and_percapita_levels_2001-2005.xls> (acessado em 13/Fev./2009).