

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

SERGIO AROUCA

ENSP

***“O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS:
análise da Comissão Nacional de Incorporação no Sistema Único de
Saúde - CONITEC”***

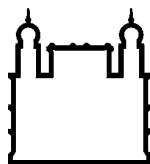
por

Sandra Gonçalves Gomes Lima

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

*Orientadora principal: Prof.^a Dr.^a Cláudia de Brito
Segundo orientador: Prof. Carlos José Coelho de Andrade*

Rio de Janeiro, março de 2015.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Esta dissertação, intitulada

***“O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS:
análise da Comissão Nacional de Incorporação no Sistema Único de
Saúde - CONITEC”***

apresentada por

Sandra Gonçalves Gomes Lima

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Marisa da Silva Santos

Prof.^a Dr.^a Vera Lúcia Edais Pepe

Prof.^a Dr.^a Cláudia de Brito — Orientadora principal

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

- L732p Lima, Sandra Gonçalves Gomes
 O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no
 SUS: análise da Comissão Nacional de Incorporação de
 Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. / Sandra
 Gonçalves Gomes Lima. -- 2015.
 xii,117 f. : tab.
- Orientador: Cláudia de Brito
 Carlos José Coelho de Andrade
 Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública
 Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015.
1. Investimentos em Saúde. 2. Desenvolvimento Tecnológico.
 3. Avaliação da Tecnologia Biomédica. 4. Oncologia.
 5. Preparações Farmacêuticas. 6. Sistema Único de Saúde.
 I. Título.
- CDD – 22.ed. – 616.992

RESUMO

A sofisticação dos sistemas de saúde acarreta o aumento de seus custos. Na área oncológica, este cenário é corroborado com o aumento da incidência de casos de câncer e o lançamento de novas tecnologias que já chegam ao mercado com custos superiores aos praticados até o momento. A incorporação dessas e de outras tecnologias em saúde no SUS é um desafio aos seus gestores. Nesse contexto, é necessário contar com um processo de avaliação e de incorporação de tecnologias que seja baseado em critérios técnico-científicos, transparentes e objetivos. Nesta dissertação objetivou-se analisar o processo nacional de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, levado a efeito pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (Conitec). Primeiramente, foi feita uma comparação do processo conduzido pela Conitec com aqueles realizados por agências internacionais (Austrália, Canadá e Reino Unido). Em seguida foi investigado o processo realizado pela Conitec comparativamente ao da Comissão que a precedeu (Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – Citec). Com base na legislação e na documentação disponíveis publicamente foi feita a análise do funcionamento da Conitec quando da incorporação de tecnologias em oncologia para o período compreendido entre janeiro de 2012 e agosto de 2014. Foi avaliado o total de demandas submetidas à análise (N=332), todas as demandas em oncologia para as quais havia relatórios das recomendações da Conitec disponíveis (N=26), assim como as respectivas contribuições apresentadas durante o processo de consulta pública e atas das reuniões do Plenário. O processo da Conitec legalmente previsto apresentou mais similaridades do que distinções em comparação com aqueles das agências internacionais, a despeito de o caso nacional estar normatizado há menos de uma década. Os principais problemas identificados na análise do processo nacional referem-se a: falta de padronização e de clareza das informações dos relatórios de recomendação da Conitec, com implicações para a transparência; não cumprimento dos prazos estabelecidos legalmente; e ausência em algumas demandas de informações definidas como obrigatórias, incluindo-se os estudos de avaliação econômica. Como pontos fortes evidenciaram-se o uso de resultados de estudos com elevado nível de evidência científica na tomada de decisão e a inclusão das contribuições da consulta pública no relatório final. Concluiu-se que, apesar dos avanços, a incorporação de tecnologias em saúde no país deve buscar a melhoria contínua na direção da excelência do processo.

Palavras-chave: 1. Incorporação de tecnologias; 2. Avaliação de Tecnologias em Saúde; 3. Conitec; 4. Oncologia; 5. Medicamentos.

ABSTRACT

The advances in healthcare systems cause the increase of their costs. In oncology, this scenario is supported by the growing incidence of cancer and the launch of new technologies, which are introduced in the market with costs higher than the actual ones. The incorporation of these and of other health technologies in the SUS is a challenge to managers. In this context, it is necessary to promote the evaluation and the incorporation based on technical, scientific, transparent and objective criteria. This dissertation aimed to study the national process of health technologies incorporation in SUS, carried out by the Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (Conitec). This study firstly compared the components and the attributions of Conitec with the ones of some international HTA agencies (Australia, Canada and United Kingdom). Then, we investigated the process performed by Conitec in comparison to the Commission that preceded it (Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – Citec). We assessed the Conitec's procedures when technologies in oncology are evaluated for incorporation. This analysis was based on the legislation and on the documentations publicly available for the period comprised from January/2012 to August/2014. We evaluated the total of the general demands submitted to analysis (N = 332), all the demands in oncology for which the recommendation reports of Conitec were available (N = 26), the respective contributions received during the public consultation process and the records of the plenary sessions. The Conitec's legally established process has more similarities than differences when compared with the international agencies, despite the national process is regulated for less than one decade. The main problems identified are: lack of patterns and of clearness of the information reported, with consequences to the transparency; non-compliance with the deadlines legally established; and absence of mandatory information in some demands, including economic evaluation studies. As strengths we can point out the use of the results from studies with high level of scientific evidence in the decision-making and the inclusion of the public consultation contributions in the final report. We concluded that, despite the improvements, the incorporation of health technologies in our country should pursue continuous improvements towards the process excellence.

Keywords: 1. Technologies incorporation; 2. Health Technology Assessment; 3. Conitec; 4. Oncology; 5. Drugs.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 OBJETIVOS	4
2 TECNOLOGIAS EM SAÚDE: AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO.....	6
2.1 DEFINIÇÃO, OBJETIVOS E CARACTERÍSTICAS DA ATS	8
2.2 CRITÉRIOS E DIRETRIZES PARA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	10
2.3 ASPECTOS RELEVANTES NA ANÁLISE DE PROGRAMAS DE ATS	11
3 REVISÃO DOS PROGRAMAS DE INCORPORAÇÃO INTERNACIONAIS BASEADOS EM ATS.....	16
3.1 CANADÁ	16
3.2 AUSTRÁLIA.....	22
3.3 REINO UNIDO	27
4 PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS	33
4.1 BREVE HISTÓRICO.....	33
4.2 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC)	36
5 MATERIAL E MÉTODOS.....	45
5.1 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO	45
5.2 POPULAÇÃO E PERÍODO DO ESTUDO	45
5.3 ANÁLISE DOCUMENTAL	46
5.4 VARIÁVEIS DE ANÁLISE	49
5.5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	53
6 RESULTADOS	54
6.1 DA COMPARAÇÃO DO PROCESSO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO COM O INTERNACIONAL.....	54
6.2 DAS DEMANDAS EM GERAL	58
6.3 DAS DEMANDAS TOTAIS EM ONCOLOGIA.....	62
6.4 DA COMPARAÇÃO CITEC x CONITEC	65
6.5 DAS DEMANDAS EM ONCOLOGIA COM ANÁLISE DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO.....	67
7 DISCUSSÃO	84

7.1 COMPARAÇÃO DO PROCESSO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COM O CONDUZIDO INTERNACIONALMENTE.....	84
7.2 ANÁLISE DAS DEMANDAS RECEBIDAS E ANALISADAS PELA CONITEC	86
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	107
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	111

LISTA DE SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
ATC/OMS	Anatomical Therapeutic Chemical/Organização Mundial de Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CADHT	Canadian Agency for Drugs and Technology in Health
CFM	Conselho Federal de Medicina
Citec	Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde
DOU	Diário Oficial da União
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
GT ATS	Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde
HTA	Health Technology Assessment
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
MS	Ministério da Saúde
MSAC	Medical Service Advisory Committee
MTA	Multiple Technology Assessment
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NHS	National Health System (Reino Unido)
OMS	Organização Mundial de Saúde
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PET-CT	Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons
PIB	Produto Interno Bruto
PLAC	Prosthesis List Advisory Committee
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PTC	Parecer Técnico-Científico
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Renases	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SE	Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde
SE/Conitec	Secretaria-Executiva da Conitec
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SES-SP	Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo
SESAI	Secretaria Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde
SGEP	Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde
STA	Single Technology Appraisal
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma simplificado de incorporação de tecnologias no SUS (Silva et al., 2012).....	37
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por motivo de solicitação e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).....	58
Tabela 2. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por demandante, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).	59
Tabela 3. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por motivo de solicitação, demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).	59
Tabela 4. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por <i>status</i> de análise e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).	60
Tabela 5. Caracterização das demandas quanto à decisão de incorporação no SUS por demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 162).	61
Tabela 6. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).	62
Tabela 7. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por finalidade e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).....	63
Tabela 8. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por finalidade, demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).	64
Tabela 9. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por <i>status</i> de análise e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).....	64
Tabela 10. Total de demandas por demandante submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 192), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).....	65
Tabela 11. Total de demandas por tipo de tecnologia submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 192), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).	65
Tabela 12. Demandas com decisão favorável e desfavorável de incorporação no SUS avaliadas pela Citec (N=162), entre 2006 e 2011, e pela Conitec (N=162), entre 01/01/2012 e 22/08/2014.	66
Tabela 13. Total de demandas em oncologia por demandante submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 16), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).	66
Tabela 14. Decisão de incorporação das demandas em oncologia por demandante e tipo de tecnologia submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 16), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 24).	67
Tabela 15. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia analisadas por demandante e tipo de tecnologia, segundo status de avaliação pela Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 26).	69
Tabela 16. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia analisadas por topografia e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 27).....	70

Tabela 17. Caracterização das demandas de incorporação de medicamentos em oncologia analisadas, segundo a classificação ATC/OMS, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 18).	70
Tabela 18. Consolidação da análise sobre as informações gerais constantes dos relatórios da Conitec pesquisados, para demandas de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 26).	71
Tabela 19. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, por presença/ausência de requisitos apresentados pelo demandante, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.....	72
Tabela 20. Tipo de evidência clínica apresentada pelo demandante, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N= 26).....	73
Tabela 21. Tipo de levantamento quanto a evidências clínicas buscadas pela Conitec, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N=26).	74
Tabela 22. Registro de incorporação das tecnologias em outros países, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N= 26).....	75
Tabela 23. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, por presença/ausência de requisitos apresentados e avaliados pela Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.....	76
Tabela 24. Recomendação final da Conitec quanto à incorporação de tecnologias em oncologia no SUS por demandante, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 24).	77
Tabela 25. Participação dos membros nas reuniões do Plenário da Conitec, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.....	78
Tabela 26. Deliberação dos membros do Plenário da Conitec de acordo com os registros nos relatórios e da consulta às atas das reuniões do Plenário, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.	79
Tabela 27. Registro das informações relacionadas às contribuições recebidas durante as consultas públicas, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N= 19).	80
Tabela 28. Contribuições recebidas durante as consultas públicas por tipo e contribuinte, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N=19).	81
Tabela 29. Registros de datas e prazos nos relatórios, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.	82
Tabela 30. Registro de intervalos de tempo em diferentes momentos do processo de avaliação das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.	82

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Atores, respectivas atribuições e prazos concernentes à Conitec.....	38
Quadro 2. Relação de demandas analisadas, referentes a tecnologias em oncologia, submetidas à Conitec/MS, com indicação e respectivos demandantes, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 26).	48
Quadro 3. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos internacionalmente e pela Conitec.....	55

1 INTRODUÇÃO

Os sistemas de saúde tornaram-se mais sofisticados, com consequente aumento de suas despesas, em decorrência do desenvolvimento de tecnologias inovadoras que possibilitam melhoria diagnóstica e terapêutica dos problemas de saúde da população, de novos conhecimentos sobre o processo saúde-doença, do aumento da demanda por tratamentos seguros e eficazes, além do aumento da expectativa de vida da população (McCabe et al., 2009; Ugá et al., 2012).

O Brasil passa por um processo de envelhecimento de sua população e de redução da taxa de natalidade. Em 2050, a estrutura etária nacional deverá ser semelhante à atual estrutura etária dos países desenvolvidos (Kilsztajn et al., 2003). Em decorrência da mudança dos perfis demográfico (aumento da expectativa de vida com consequente envelhecimento da população) e econômico (aumento da renda *per capita*), a demanda por serviços de saúde para consultas médicas deverá crescer 59%, para exames 96%, para tratamentos 122%, e 39% para internações (Kilsztajn et al., 2003). Estima-se que, no Brasil, a mudança do perfil demográfico deverá acarretar um aumento do gasto com saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) de cerca de 30% até 2050 (Kilsztajn et al., 2003). Segundo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2012), os gastos com consumo final de bens e serviços de saúde representaram 8,5% do PIB, em média, entre 2007 e 2009. Por outro lado, as inovações tecnológicas crescentes na área da saúde tendem a aumentar a qualidade de vida e a longevidade da população, com grande impacto sobre o consumo de recursos e sobre os custos dos sistemas de saúde (Ugá et al., 2012).

Outro fator condicionado pela mudança da expectativa de vida da população brasileira (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2009) é o aumento da incidência de doenças crônicas não transmissíveis (Brasil, 2011d), incluindo-se o câncer. Segundo estatísticas da Organização Mundial de Saúde (OMS) (World Health Organization, 2013), o risco de adquirir câncer antes de 75 anos é de 18,5% considerando-se ambos os sexos. A incidência mundial de câncer está estimada em cerca de 14,1 milhões de casos em 2012, com previsão de cerca de 21,7 milhões de casos para o ano de 2030, excetuando-se os casos de pele não melanoma para ambos os dados (World Health Organization, 2013). As estimativas para o

Brasil (Instituto Nacional de Câncer, 2013) eram de 394.450 mil novos casos para o ano de 2014, excetuando-se os casos de pele não melanoma, o que significa um aumento de 60,2% na taxa de incidência (Instituto Nacional de Câncer, 2009) e de 46,3% na taxa de mortalidade (Departamento de Informática do SUS, 2012) no período de 2001 a 2011.

Em resposta a este cenário, o Ministério da Saúde (MS) investiu R\$ 2,1 bilhões na atenção aos pacientes com câncer em 2012, o que representa um crescimento de 26% em relação a 2010. A previsão era que, até 2014, o valor alocado para fortalecimento do atendimento em oncologia chegasse a R\$ 4,5 bilhões. O investimento de 2012 priorizou a ampliação da rede de assistência ao câncer no Sistema Único de Saúde (SUS), a expansão de 25% na oferta do tratamento radioterápico e de 15% do acesso à quimioterapia (em relação a 2010), e ações de detecção precoce do câncer de mama (aumento de 25%) (Ministério da Saúde, 2013b).

A incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS é pressionada por meios diretos e indiretos, com a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de patologias e do sistema judiciário (Ministério da Saúde, 2011a). Este último, ao tomar por base o direito genérico à saúde, vem acionando a União, Estados e Municípios a fornecer os mais diversos insumos de saúde (Ministério da Saúde, 2011a). Esse cenário é característico de países da América Latina nos quais o direito à saúde é a base legal de seus sistemas públicos de saúde, como no Brasil (Ministério da Saúde, 2011a). As decisões a esse respeito não consideram critérios de priorização, de oportunidade, de adequação ou de racionalidade, visto que são baseadas no direito individual à saúde e não no direito coletivo da população (Ministério da Saúde, 2011a). Dessa forma, o princípio doutrinário do SUS de equidade é colocado à prova pela judicialização da saúde, pois pode ameaçar a sustentabilidade dos sistemas, deslocar prioridades e gerar riscos à saúde (Ministério da Saúde, 2011a).

As decisões judiciais que determinam o fornecimento de tecnologias pelo sistema de saúde, principalmente medicamentos, têm sido frequentes e com tendência de crescimento (Ministério da Saúde, 2011a). Não obstante, a judicialização em saúde pode ocasionar alguns efeitos negativos, possivelmente privilegiando o uso de novas tecnologias sem crítica e, ocasionalmente, sob influência da indústria farmacêutica (Pepe et al., 2010). Os três principais efeitos negativos apresentados por Pepe et al. (2010) são: (i) violação dos princípios do SUS (favorecimento daqueles que têm acesso ao poder judiciário, e atendimento de solicitações de forma individualizada, não estendendo o benefício a todos que necessitam da mesma

demanda); (ii) surgimento de processos paralelos para atendimento das demandas judiciais no prazo determinado pela justiça, com sobrecarga financeira e gerencial do sistema de saúde; (iii) comprometimento da segurança do paciente, dado que há possibilidade de a demanda ser derivada de prescrições equivocadas e/ou ausência de evidências científicas estabelecidas para indicação terapêutica ou medicamento requerido.

Associado à judicialização verifica-se que a inserção de novas tecnologias no mercado é consequência do crescente desenvolvimento científico e tecnológico e da expansão do complexo econômico-industrial da saúde. Em contrapartida, a incorporação dessas novas tecnologias, em paralelo e analogamente ao fenômeno da judicialização, pode ocasionar o aumento dos custos dos sistemas de saúde, seja devido ao custo da tecnologia *per se*, seja devido à necessidade de constantes investimentos em infraestrutura e na capacitação de recursos humanos (Ministério da Saúde, 2010b).

No caso da oncologia, novos medicamentos surgem em função do progresso do conhecimento científico, com a melhor caracterização dos diferentes tipos de câncer e da identificação de alvos nas células malignas, permitindo o desenvolvimento de drogas alvo-específico, em sua maioria de origem imunobiológica (Miragaya, 2013). Este fato pode provocar uma elevação dos custos em relação aos praticados até recentemente (Adamski et al., 2010).

Diante da velocidade do desenvolvimento/lançamento desses novos medicamentos, de custos unitários elevados e, em alguns casos, associados à exigência de procedimentos de diagnóstico específicos, os custos globais com saúde tornam-se um grande desafio, sobretudo em um país de acesso universal à saúde. Esse cenário impõe como consequência um aumento de gastos nos sistemas de saúde mundiais (Silva et al., 2012).

Na área oncológica, muitos medicamentos utilizados estão disponíveis exclusivamente no sistema privado e a incorporação dessas tecnologias pelo SUS constitui um desafio adicional ao acesso a esses medicamentos (Instituto Nacional de Câncer, 2012).

A produção e a oferta de novas tecnologias em saúde no Brasil, em um ambiente de recursos financeiros e de gestão escassos, geram forte demanda de incorporação para o SUS que deve atender aos princípios de efetividade, eficiência e equidade (Novaes e Elias, 2013). Para que sejam adotadas pelo sistema público de saúde nacional (SUS), as tecnologias devem ser priorizadas por meio de critérios objetivos e transparentes à sociedade. Atualmente no Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do MS (Conitec) é a

instância assessora do MS no que tange à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde no SUS (Brasil, 2011a, 2011b).

Colocar em prática os princípios doutrinários do SUS é um desafio permanente e dinâmico (Ministério da Saúde, 2000). Conforme discutido por Henriques (2009), o sistema de saúde precisa ser organizado e ter instrumentos formais para avaliar prioridades e tecnologias antes de sua incorporação, considerando os recursos disponíveis para o financiamento do modelo de saúde nacional. Além de serem limitados, os recursos existentes nem sempre são utilizados da forma mais efetiva e equitativa para garantir a universalidade e a integralidade à saúde, conforme definido pela Lei 8.080 (Ministério da Saúde, 2010b).

O processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no Brasil evoluiu bastante nos últimos anos, mas ainda depende de novos aprimoramentos, sendo identificado como espaço de oportunidade para a pesquisa. Nesse sentido, a perspectiva deste estudo é contribuir com o aprimoramento do atual modelo de incorporação, por meio da comparação do processo realizado em países considerados pioneiros com o da Conitec e da análise da estrutura da última à luz da legislação nacional. Para o estudo das ações conduzidas pela Conitec foram selecionadas as demandas da área oncológica submetidas a essa Comissão entre janeiro de 2012 e agosto de 2014.

Os processos relacionados à tomada de decisão quanto à incorporação de tecnologias no SUS devem ser constantemente analisados e aprimorados para que sua adoção ocorra de forma sustentável e transparente. Estudos como o aqui proposto colaboram para esse fim.

1.1 OBJETIVOS

O objetivo geral desta dissertação é analisar o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Os objetivos específicos são:

- 1) Comparar o processo de incorporação realizado no Brasil, por meio da Conitec, com o processo conduzido em países na vanguarda internacional;
- 2) Investigar o processo de incorporação de tecnologias no SUS realizado pela Conitec *vis-à-vis* o período de vigência da Citec;

- 3) Analisar o processo de incorporação conduzido pela Conitec para tecnologias destinadas ao tratamento do câncer, para um período selecionado.

2 TECNOLOGIAS EM SAÚDE: AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO

O setor de saúde é um dos mais importantes da economia e, consequentemente, as tomadas de decisão nessa área são de grande importância e significado econômico (Neto, 2010), especialmente no cenário atual de recursos restritos e limitações orçamentárias. Nesse contexto, faz-se mister identificar as tecnologias que trazem maiores benefícios para a sociedade, maximizando o impacto positivo das intervenções de saúde da população.

Segundo Silva et al. (2010), é necessário sistematizar a informação disponível para orientar tomadores de decisão e formuladores de políticas. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) surge como uma ferramenta adequada a esse fim. Conforme definido pela OMS (World Health Organization, 2011), seu principal objetivo é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de novas tecnologias custo-efetivas, evitando a introdução de tecnologias cujo valor é incerto para os sistemas de saúde. Tecnologias em saúde são quaisquer intervenções que podem ser utilizadas para promoção de saúde, prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças ou para reabilitação ou cuidados de longa duração (Topfer e Chan, 2006). Incluem-se nessa definição os produtos farmacêuticos, dispositivos, procedimentos e sistemas organizacionais utilizados nos cuidados de saúde.

Tecnologias inovadoras podem trazer consigo valores duvidosos para os sistemas de saúde, pois apesar de parecerem promissoras podem apresentar incertezas persistentes (World Health Organization, 2011). Portanto, os processos de ATS e de inovação estão entrelaçados. De tal modo, a ATS desempenha um papel importante na inovação por moldar as condições para sua bem sucedida implementação nos sistemas de saúde (World Health Organization, 2011).

Em relatório da OMS (World Health Organization, 2011) afirma-se que a ATS pode ser adotada e adaptada em países em desenvolvimento ou emergentes na tentativa de fomentar equidade na saúde. Equidade é garantir que a população usufrua de boa saúde e que não haja diferença na prestação de serviços de saúde em função de características sociais, demográficas ou geográficas (Augustovski et al., 2010).

A avaliação de propostas de incorporação de novas tecnologias baseadas apenas em estudos com populações e condições de atenção muito diferentes das nacionais não é uma

tarefa simples e fácil. É necessário comparar a nova tecnologia a outras já disponíveis para a mesma finalidade quanto ao desempenho, à possibilidade de adoção segura pelos serviços públicos e aos custos estimados. Novas tecnologias podem exigir incorporações simultâneas, como exemplo exames laboratoriais, equipamentos, treinamentos etc. Podem também significar uma oportunidade para excluir ou substituir tecnologias obsoletas ou sem a necessária base científica (Henriques, 2009).

Conforme Araújo e Fonseca (2009), para que uma nova tecnologia medicamentosa seja disponibilizada no mercado é necessário passar por um longo processo de desenvolvimento e aprovação, que inclui diferentes fases de estudos clínicos com desenvolvimento de evidências científicas, realizados em ambientes controlados. Ainda assim, há incertezas sobre as características e o comportamento das novas tecnologias no mundo real.

O processo de incorporação de tecnologias em saúde deve envolver não apenas a análise e a confirmação de evidências científicas, mas também a negociação de preços com laboratórios farmacêuticos (Instituto Nacional de Câncer, 2012). A combinação dos aspectos biológicos, clínicos, econômicos e políticos tem como objetivo prover o acesso da população a novas tecnologias em saúde (Instituto Nacional de Câncer, 2012).

No caso particular da área oncológica, mesmo em países mais ricos, é necessário avançar no estudo e na discussão da racionalização em saúde e da racionalização baseada em métodos científicos, por meio de ferramentas como a ATS, por exemplo. Isso se justifica devido ao impacto financeiro relevante causado pelos tratamentos farmacológicos, apesar destes terem contribuído para melhorar a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes (Brentani et al., 2010).

O crescimento e a importância da ATS têm sido evidenciados pela necessidade de apoio aos administradores públicos e privados na área de saúde na tomada de decisão sobre incorporação ou manutenção de tecnologias em saúde (Neto, 2010). A ATS é um elemento essencial em qualquer sistema de saúde que busque uma abordagem política responsável (*accountable*) por suas decisões para a população (Hailey et al., 2010).

2.1 DEFINIÇÃO, OBJETIVOS E CARACTERÍSTICAS DA ATS

A Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*) define a ATS como a avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em saúde e tem como principal objetivo subsidiar a formulação de políticas relacionadas a tecnologias na área (Topfer e Chan, 2006). A ATS é conduzida por grupos interdisciplinares e usa estruturas analíticas explícitas oriundas de métodos diversos. É um campo multidisciplinar de análise de políticas e de estudo das implicações éticas, sociais, econômicas e médicas/clínicas no desenvolvimento, difusão e uso das tecnologias em saúde (Pinson et al., 2011).

Segundo o Ministério da Saúde (2009a), a ATS é uma forma sistemática de sintetizar evidências científicas na perspectiva de diferentes atores sobre os distintos aspectos da incorporação de tecnologias. Pelo fato das decisões serem baseadas em uma avaliação prévia, há o benefício da explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade (Ministério da Saúde, 2009a). No entanto, como a tomada de decisão é feita com frequência na ausência de dados definitivos quanto ao desempenho de uma tecnologia, Hailey et al. (2010) argumentam que o leitor de um relatório de ATS deve ter o entendimento claro do que foi feito, o que foi assumido e o que não foi realizado.

O objetivo da ATS é apoiar o processo de tomada de decisão na área de saúde no nível político por meio de fornecimento de informações confiáveis. Segundo Velasco-Garrido e Busse (2005), a ATS faz a ligação entre a área científica e as áreas técnica e política, o que permite transferir o conhecimento produzido em pesquisas científicas à decisão gerencial. Logo, a ATS deve estar comprometida com a coleta e a análise de evidências científicas e permitir que estejam acessíveis e utilizáveis no processo de tomada de decisão, por meio de relatórios de avaliação (Velasco-Garrido e Busse, 2005). Na origem de uma avaliação há uma decisão a ser tomada. A ATS busca considerar dimensões culturais, éticas e de equidade (Krauss-Silva, 2004) e, segundo Assasi et al. (2014), mesmo que haja um consenso da importância de avaliações de aspectos éticos como parte integrante, esse tipo de análise é frequentemente negligenciado na maioria dos relatórios de ATS, já que se concentram em critérios clínicos e econômicos.

Krauss-Silva (2003) complementa que a ATS serve como apoio técnico para mecanismos de regulação do ciclo de vida das tecnologias. Entende-se como ciclo de vida as diferentes fases de evolução das tecnologias, desde o processo de desenvolvimento até a obsolescência, passando por difusão, incorporação e uso (Banta, 1986). Krauss-Silva (2003) adaptou as fases de ciclo de vida ao caso brasileiro, com sinalização de responsabilidades de órgãos/instituições nacionais para cada fase. Esta proposta foi posteriormente atualizada por Santos (2010).

Segundo Battista e Hodge (1999), a ATS tem quatro características importantes: orientação política, pelo subsídio da pesquisa científica para a formulação e implementação de políticas públicas; conteúdo interdisciplinar; base analítica; transparência.

Para muitas intervenções de saúde, a evidência médica em segurança e eficácia é aplicável a diferentes populações. De fato, as evidências utilizadas em ATS podem ser rápida e facilmente compartilhadas. No entanto, conforme destacam Hailey et al. (2010), os níveis desejáveis ou aceitáveis de segurança, efetividade, custo-efetividade e outros atributos da tecnologia, bem como *trade-offs* entre estes, podem variar em diferentes comunidades, países ou circunstâncias. Assim, em ATS pode ser útil “globalizar a evidência, localizar a decisão” (Hailey et al., 2010).

Cabe contudo mencionar que a ATS é, algumas vezes, classificada como o “quarto obstáculo” na introdução de tecnologias inovadoras para o sistema de saúde. Este termo advém do fato de, além das exigências regulatórias de avaliações de segurança, eficácia e qualidade, a ATS surgir como exigência adicional em comprovar o custo-efetividade de uma tecnologia a ser incorporada (World Health Organization, 2011).

No processo de ATS há interação entre a agência de ATS e os tomadores de decisão, cada um com suas responsabilidades, que podem se sobrepor, devendo existir contato constante e apropriado entre ambas as partes (Hailey et al., 2010):

- Agência de ATS: conduz a coleta e a análise dos dados; apresenta os resultados; direciona/seleciona as questões que precisam ser respondidas na avaliação; garante que os avaliadores busquem informação de fontes apropriadas, caso não tenham conhecimento suficiente; respeita prazos e informa quaisquer alterações necessárias que influenciem a conclusão da avaliação; acompanha as conclusões das avaliações.
- Tomadores de decisão: devem estar comprometidos no processo de ATS, no sentido de alocar, adequadamente, recursos públicos às áreas a ela relacionadas;

devem utilizar o material preparado pelo processo de ATS; devem garantir continuidade do contato com projetos de ATS dentro da estrutura da tomada de decisão; devem informar à agência de ATS qualquer situação que possa interferir na condução dos trabalhos, principalmente se houver necessidade de ajustar a abordagem ou o prazo estabelecido.

- Agência de ATS e tomadores de decisão: devem ser conscientes sobre qual é a questão e como está sendo direcionada a avaliação; cada parte deve compreender como a outra atua, ou seja, os tomadores de decisão devem compreender a metodologia e outros aspectos da avaliação e as agências de ATS devem compreender o processo de elaboração de políticas.

De modo que a ATS seja de fato relevante para a tomada de decisão, a Colaboração Européia de Avaliação de Tecnologias em Saúde (*European Collaboration for Health Technology Assessment – ECHTA*) recomendou aos pesquisadores de ATS fornecer adicionalmente dois tipos de relatórios executivos sobre suas avaliações: um para os tomadores de decisão e outro para a comunidade científica, cada um com conteúdos diferenciados (Busse et al., 2002).

Na maior parte dos países em que as novas tecnologias são avaliadas formalmente há uma pré-seleção das tecnologias a avaliar. Segundo Augustovski et al. (2010), a prioridade nas avaliações é feita com base em critérios e categorias que diferem entre as agências dos diferentes países. Augustovski et al. (2010) ressaltam que, na maior parte dos casos, os critérios para priorizar as tecnologias em ATS não têm definição clara e são pouco transparentes.

2.2 CRITÉRIOS E DIRETRIZES PARA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O objetivo final da ATS é aprimorar o processo de tomada de decisão em saúde, o que, geralmente, ocorre em condições de incerteza (Augustovski et al., 2010). De modo a garantir que esse processo seja o mais objetivo possível, é necessário o uso de critérios explícitos e objetivos que regulem a incorporação de novas tecnologias.

A maioria dos sistemas de saúde usam critérios econômicos como parâmetros de decisão. Entre esses destacam-se: custo-efetividade, custo-utilidade; custo-minimização; impacto orçamentário (*program budgeting*) e análise de custos marginais (*marginal analysis*) (Augustovski et al., 2010). As avaliações econômicas dedicam-se em determinar a relação entre eficiência e efetividade (ou eficácia), o que consiste em estimar a relação entre os benefícios obtidos em termos de saúde e os recursos necessários para sua manutenção ou aprimoramento no longo prazo (Neto, 2010).

No entanto, há sistemas de saúde nos quais a decisão sobre a incorporação de novas tecnologias é feita com base em critérios além dos econômicos, ou seja, não é baseada apenas na análise de custo-efetividade. Países como Reino Unido, Austrália e Canadá, notórios na aplicação rigorosa de ATS, usam critérios complementares como (Augustovski et al., 2010): existência de tratamentos alternativos; gravidade da doença; capacidade do paciente em pagar pela tecnologia; impacto financeiro para o financiador (*payer*); questões de equidade. Segundo Augustovski et al. (2010), outros exemplos de critérios são a autoridade (incorporações decididas sem análise sistemática), o histórico (tendência em manter o *status quo*), a carga de doença, além das três barreiras tradicionais (qualidade, segurança e eficácia).

Neto (2010) afirma que é também necessário elaborar diretrizes metodológicas para emissão de pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e estudos de avaliação econômica, que sejam específicos de cada país e de suas estruturas de regulação e institucional na área de saúde. Nesse contexto, Krauss-Silva (2004) cita como dificuldades para elaborar, utilizar e implementar ATS no Brasil: a limitada validade de transferência para o SUS de resultados de ATS feita no exterior; diferenças genéticas, demográficas e culturais entre as populações de diferentes países; diferenças de custos e de remuneração de pessoal, entre outros.

2.3 ASPECTOS RELEVANTES NA ANÁLISE DE PROGRAMAS DE ATS

Para a descrição dos componentes de programas de ATS, tomou-se como base a discussão apresentada por Pinson et al. (2011).

2.3.1 Estrutura do programa de ATS

2.3.1.1 Objetivos do programa

Programas de ATS têm objetivos diferenciados em relação à tomada de decisão segundo três categorias (Pinson et al., 2011): orientar apenas em relação à conclusão sobre evidências; orientar em relação a conclusões sobre evidências e a recomendações de políticas; ter autoridade para determinar programas públicos de saúde ou decisões sobre a cobertura.

2.3.1.2 Governança e organização

Os programas de ATS podem fazer parte de agências governamentais, serem entidades semigovernamentais ou organizações independentes sem fins lucrativos. No estudo de Pinson et al. (2011), os programas organizados como instituições independentes possuíam ligações explícitas com organizações governamentais. Neste mesmo estudo, a maioria dos programas organizados dentro de ou ligados a programas públicos eram orientados por comitês de revisão independentes.

2.3.1.3 Escopo

O escopo varia desde o foco nos procedimentos e serviços médicos até a tecnologia que engloba a organização e a prestação dos serviços de saúde, prevenção de doenças e promoção da saúde pública (Pinson et al., 2011). A base dos programas de ATS é a evidência científica, medindo o impacto da introdução da tecnologia no sistema de saúde.

2.3.1.4 Produtos

Os produtos dos programas de ATS compreendem (Pinson et al., 2011): relatórios de evidência; recomendações e/ou decisões de programas de ATS; outros tipos de relatórios médicos e de pacientes. Devem contar com rigor científico.

Não há um padrão internacional para os relatórios ou descrição de produtos, apesar de haver concordância que os produtos de ATS devem atender às necessidades dos tomadores de decisão e do público-alvo.

2.3.1.5 Avaliação do programa de ATS

A avaliação é uma etapa importante de um programa de ATS já que permite identificar áreas que necessitam de melhorias.

A avaliação pode ser interna ou externa e serve para validar os componentes do programa, documentar necessidade, explorar percepções externas e colaborar na definição de novos direcionamentos.

Segundo Pinson et al. (2011), as recomendações usuais das avaliações referem-se a: aumento da transparência; envolvimento das partes interessadas (*stakeholders*); aumento de eficiência na produção de relatórios; consistência dos produtos de ATS; integração contínua das implicações políticas nos relatórios de ATS; produção contínua de produtos e serviços de alta qualidade; aumento da adesão a relatórios padronizados institucionalmente.

2.3.2 Transparência

Segundo Pinson et al. (2011), a transparência nos processos de ATS é tão importante quanto o uso de métodos científicos. Fundamenta todo o processo, desde a organização e operação do programa até a conclusão da avaliação da evidência.

Nielsen et al. (2009) afirmam que a aceitação dos produtos de ATS, com impacto na formulação de políticas, está condicionada à aceitação, pelas partes interessadas, da metodologia científica usada para obter os resultados e/ou se os processos de produção forem justos e conhecidos.

Uma forma citada por Pinson et al. (2011) para evidenciar a transparência dos programas de ATS é a publicação da descrição dos processos, dos relatórios de evidência e das decisões em sítios eletrônicos; outra é a condução das deliberações em reuniões públicas.

2.3.3 Envolvimento das partes interessadas

Conforme Nielsen et al. (2009), as principais questões relacionadas ao envolvimento das partes interessadas são quem envolver, como envolver e em que etapas do processo de ATS envolve-las.

A importância do envolvimento das partes interessadas é fortalecer a confiança sobre as conclusões do programa de ATS para o público-alvo (Pinson et al., 2011).

2.3.4 Indicação e seleção de temas

O processo de indicação de temas pode ser geral ou individualizada (*open ou focused nomination process*). A indicação de temas pode ser feita pelo público, por agências do Estado ou por tomadores de decisão.

Devido ao largo espectro de temas, torna-se potencialmente necessário estabelecer critérios para priorizar e selecionar os temas, garantindo a transparência do processo. As principais famílias de critérios listadas por Pinson et al. (2011) são: tecnologias alternativas; impacto orçamentário; impacto clínico; natureza controversa da tecnologia proposta; carga da doença; impacto econômico; implicações éticas, legais e psicossociais; disponibilidade e relevância da evidência; nível de interesse (governo, profissionais de saúde e pacientes); oportunidade de revisão; variação na taxa de utilização.

2.3.5 Relatório de evidências

Os relatórios de evidências podem ser realizados internamente à organização ou por entidades externas. A maioria dos programas de ATS executam revisões sistemáticas como base de geração de evidências para seus processos de ATS.

2.3.6 ATS na tomada de decisão

As evidências encontradas pelos programas de ATS devem ser traduzidas para políticas de saúde executáveis por programas públicos de atenção à saúde. Ao envolver em seu processo os tomadores de decisão, a ATS deve incluir (Pinson et al., 2011) a indicação e a priorização dos temas, o refinamento das questões-chave e a preparação do relatório de modo a garantir que o produto final da ATS atenda às necessidades dos tomadores de decisão tempestivamente.

Segundo Hailey et al. (2010), tomadores de decisão e programas de ATS devem ter papel compartilhado no processo de ATS, o que requer comunicação regular e comprometimento com o processo. Pinson et al. (2011) sugerem que o processo de ATS deve

evitar o surgimento de potenciais conflitos de interesse, seja por parte de quem coleta e sintetiza as informações ou por aqueles que tomam decisões com base nessa informação.

Além dos componentes anteriormente descritos, Pinson et al. (2011) ainda destacam que deve haver independência entre o programa de ATS e os programas públicos que utilizam produtos de ATS para subsidiar as decisões sobre estabelecimento de políticas. Assim, é importante prover uma estrutura organizacional que reforce a oferta de ATS como uma avaliação objetiva e baseada em evidências científicas, o que irá legitimar o uso dos produtos de ATS para apoio à política de programas públicos.

3 REVISÃO DOS PROGRAMAS DE INCORPORAÇÃO INTERNACIONAIS BASEADOS EM ATS

O processo de incorporação de tecnologias em saúde e os programas de ATS não são uniformes entre os países. As diferenças ocorrem em função da autoridade na tomada de decisão, do escopo das revisões de evidências, da longevidade/experiência e dos componentes do programa (Pinson et al., 2011).

A difícil decisão de alocar recursos públicos finitos na atenção à saúde encoraja países com sistemas públicos de saúde a consolidar seus programas de ATS. Atualmente, Canadá, Austrália e Reino Unido estão na vanguarda internacional nessa área, com vistas a subsidiar a tomada de decisão tanto em relação à incorporação de tecnologias, quanto à sua utilização e/ou retirada de seus sistemas públicos de saúde (Santos, 2010).

Apresentam-se a seguir os componentes de programas de ATS do Canadá, Austrália e Reino Unido. Esses países selecionados têm programas de ATS que vinculam a avaliação de tecnologias com o processo de tomada de decisão quanto à incorporação de tecnologias em saúde.

3.1 CANADÁ

O sistema de saúde canadense é nacional e financiado pelo Estado (Hailey, 2007; Menon e Stafinski, 2009). Tem administração descentralizada, com planos de saúde provinciais e territoriais publicamente financiados (Menon e Stafinski, 2009). Estes planos determinam a melhor forma de organizar, gerenciar e fornecer cuidados de saúde em suas jurisdições (Menon e Stafinski, 2009), seguindo recomendações determinadas pelo governo federal (Polanczyk et al., 2010). O papel do governo federal inclui a aprovação pré-comercialização de tecnologias e a regulação de preços, quando cabível (Menon e Stafinski, 2009).

O Canadá teve seu primeiro programa de ATS em 1988, com ações nacionais e locais (Hailey, 2007; Menon e Stafinski, 2009). A ATS serve ao propósito de informar decisões sobre incorporação ou retirada de tecnologias em saúde, de cobertura dos planos de seguridade em saúde, de encaminhamento de pacientes para tratamento em outra jurisdição, de desenvolvimento de programas específicos (Hailey, 2007; Polanczyk et al., 2010).

Segundo Hailey (2007), apesar de grupos da academia e de outras organizações terem contribuído de forma importante para as atividades de ATS, estas estão associadas com equipes permanentes de avaliação e por programas financiados pelo governo.

A ATS no Canadá avalia, prioritariamente, efetividade clínica e aspectos econômicos, com poucos relatórios contemplando questões éticas e sociais (Hailey, 2007; Polanczyk et al., 2010). Devido ao caráter descentralizado do sistema de saúde canadense, as decisões da ATS não são de implementação nacional (Hailey, 2007).

A *Canadian Agency for Drugs and Technology in Health* (CADTH) é a agência de tecnologia em saúde nacional canadense, que fornece informação baseada em evidências de implicações clínicas e econômicas de medicamentos e de outras tecnologias em saúde (incluindo dispositivos, procedimentos e sistemas) para os 13 planos públicos de saúde canadenses (Menon e Stafinski, 2009). A CADTH, agência independente sem fins lucrativos, também prospecta potenciais tecnologias para uso futuro (Polanczyk et al., 2010). Devido à crescente demanda para avaliação, houve um crescimento de iniciativas locais de ATS em hospitais, autoridades de saúde locais e provinciais por todo do país (Menon e Stafinski, 2009). Polanczyk et al. (2010) destacam que existe pouca duplicidade de atividades entre os programas de ATS canadense que, em geral, adaptam as análises ao contexto local.

Não há prazos claramente definidos. Segundo Menon e Stafinski (2009), algumas iniciativas locais propõem que o prazo desde a submissão da demanda até a emissão do relatório seja de dois a três meses.

Menon e Stafinski (2009) afirmam que não há evidências sobre se são adotados e quais seriam os limiares de razão de custo-efetividade incremental (RCEI) propostos para os tomadores de decisão canadenses como critério para considerar uma tecnologia como custo-efetiva.

3.1.1 Caracterização da CADTH

A caracterização a seguir toma como base as discussões apresentadas em Hailey (2007), Menon e Stafinski (2009) e Pinson et al. (2011).

3.1.1.1 Estrutura do programa

3.1.1.1.1 *Objetivo do programa*

A CADTH tem como objetivo assessorar os ministérios da saúde federal, provinciais e territoriais sobre as evidências quanto à utilização de medicamentos e de outras tecnologias em saúde. No entanto, as decisões finais são descentralizadas. A CADTH é dividida em três programas: o *Health Technology Assessment* – HTA, o *Common Drug Review* e o *Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service* – COMPUS.

O programa específico de ATS (HTA) presta três serviços:

- Avaliação de Tecnologias em Saúde: fornece aos tomadores de decisão informações abrangentes, objetivas e baseadas em evidências de efetividade clínica, custo-efetividade e impacto de medicamentos, tecnologias médicas e sistemas em saúde. Analisa as tecnologias em todas as fases de seu ciclo de vida.
- Inquérito de Tecnologia em Saúde: responde sobre medicamentos, dispositivos, testes diagnósticos, procedimentos médicos e cirúrgicos, considerando a urgência e o potencial de impacto da solicitação.
- Monitoramento do Ambiente: responsável por informar aos tomadores de decisão sobre novas e emergentes tecnologias em saúde com potencial influência na prestação de cuidados de saúde.

3.1.1.1.2 *Organização e governança*

A CADTH é financiada pelos governos federal, provinciais e territoriais. Seu Conselho de Administração é composto por 13 membros com distribuição regional de representantes das jurisdições federal, provinciais e territoriais, além de representantes não jurisdicionais de autoridades de saúde, universidades e público em geral. O Conselho da CADTH presta contas à Conferência Canadense de Vice-Ministros da Saúde.

A agência é assessorada por órgãos consultivos como o Comitê Assessor de Políticas de Medicamentos (*Drug Policy Advisory Committee*), o Comitê Assessor Canadense de Especialistas em Medicamentos (*Canadian Expert Drug Advisory Committee*), o Comitê de

Revisão de Especialistas COMPUS (*COMPUS Expert Review Committee*), além de painéis de especialistas para projetos específicos.

As revisões das análises de evidências podem ser internas ou externas. As equipes de projeto incluem pesquisadores em medicina, farmácia, farmacologia, ciências básicas, bioética, ou serviços de saúde; gerente de projeto; economistas; epidemiologistas; especialista em informação; especialista em transferência de conhecimento; clínicos especializados.

3.1.1.1.3 *Escopo*

O programa HTA da CADHT avalia medicamentos, dispositivos, agentes diagnósticos, equipamentos, procedimentos médicos e cirúrgicos. Pode incluir ainda sistemas organizacionais e serviços.

Os critérios avaliados são: efetividade clínica, custo-efetividade e impacto das tecnologias em um contexto amplo.

3.1.1.1.4 *Transparência*

Os produtos do programa HTA da CADHT fornecem descrição detalhada, reproduzível e transparente. Todos os relatórios e outros produtos são disponibilizados para acesso público.

3.1.1.1.5 *Papel das partes interessadas*

É dado em três níveis: indicação de temas, revisão de evidências e implementação.

- Indicação de temas: feita por formuladores de políticas, diretores e gerentes médicos, prestadores de cuidados de saúde, associações profissionais e público em geral. Não há um padrão a ser seguido e é refinada posteriormente.
- Revisão de evidências: a primeira fase é a submissão da evidência (seja pelo fabricante da tecnologia, autor de relatório ou outros especialistas), seguida de revisão por especialistas (revisão *ad hoc* feita por membros efetivos ou externos).
- Implementação: consiste em um Programa de Transferência de Conhecimento (*Knowledge Transfer Program*) da pesquisa para a tomada de decisão baseada em evidências. Inclui um Programa de Articulação (*Liaison Program*) com as jurisdições provinciais e territoriais.

3.1.1.1.6. *Público-alvo*

O público-alvo engloba: ministérios da saúde federal, provinciais e territoriais, hospitais e autoridades regionais de saúde e clínicos.

3.1.1.2 Indicação e seleção de temas

3.1.1.2.1 *Indicação de temas*

Os temas podem ser indicados por qualquer pessoa. Podem também ser identificados por um programa (*Horizontal Scanning Program*) que monitora continuamente a literatura, além de estabelecer e manter a rede de trabalho com as principais partes interessadas. Os temas propostos são priorizados pelos Comitês Assessores da CADTH em produtos farmacêuticos e de sistemas e dispositivos.

3.1.1.2.2 *Refinamento de temas*

Os temas são revisados com comitês assessores específicos da CADTH, com o autor da indicação do tema e com tomadores de decisão. A pré-avaliação das evidências é preparada por uma equipe, com apoio de membros dos comitês assessores e de especialistas para definição de objetivos e perguntas de pesquisa.

3.1.1.2.3 *Seleção do tema*

A priorização é feita tomando como base os seguintes critérios, que podem ter importâncias distintas: carga da doença; impacto clínico potencial; alternativas disponíveis; impacto econômico potencial; impacto orçamentário potencial; evidências disponíveis.

3.1.1.3 Condução da revisão de evidências

3.1.1.3.1 *Entidades que a conduzem*

Equipes multidisciplinares de projetos, constituídas de empregados da CADTH ou consultores externos (pesquisadores, gerente de projeto, economistas, epidemiologistas, especialista em informação, especialista em transferência de conhecimento, especialistas clínicos). A primeira versão do relatório é feita pelos autores e a revisão final é feita pela equipe de pesquisadores e técnicos da área de comunicação.

3.1.1.3.2 *Métodos de revisão*

O protocolo de pesquisa é desenvolvido pelos autores, descrevendo como a informação (clínica e econômica) será avaliada e resumida com qualidade para apresentação ao público. Este protocolo pode ser revisado pela equipe interna.

3.1.1.4 Uso de ATS na tomada de decisão (incorporação ou retirada)

As instâncias de tomada de decisão são: ministérios da saúde federal, provinciais e territoriais; planos de medicamentos; autoridades de saúde regionais e hospitais; práticos clínicos. É importante destacar o papel do Programa de Transferência de Conhecimento e do seu respectivo Programa de Articulação, que visa conectar os resultados da pesquisa com a tomada de decisão baseada em evidências, de modo a garantir que os produtos da CADTH sejam utilizados e que atendam às necessidades em nível nacional e local.

3.1.1.5 Produtos do programa de ATS e disseminação

3.1.1.5.1 *Produtos*

Os produtos gerados são relatórios baseados em evidências e produtos de informação para atender às necessidades dos tomadores de decisão. Podem ser adaptados para a quantidade e o tipo de evidência disponível para uma dada tecnologia ou serviço. Relatórios seguem formato padrão.

Os tipos de relatórios publicados da CADTH são:

- Relatórios de tecnologia (*Technology Reports*): trazem avaliações abrangentes de serviços e tecnologias de saúde. Analisam tecnologias mais maduras, para as quais há mais evidências disponíveis e de alta qualidade.
- Visão global das tecnologias (*Technology Overviews*).
- Atualização em tecnologia da saúde (*Health Technology Update*): boletim informativo publicado semestralmente e que cobre as novas e emergentes tecnologias de saúde.
- Questões em Tecnologias Emergentes de Saúde (*Issues in Emerging Health Technologies*): boletins indexados no PubMed (Medline).
- Relação de Medicamentos Emergentes (*Emerging Drug List*).

3.1.1.5.2 Implementação

É de responsabilidade do especialista em transferência de conhecimento (*knowledge transfer specialist*), que trabalha com a equipe de projeto desde o início do tema. Este especialista desenvolve estratégias para facilitar a interação e a colaboração com os tomadores de decisão, de modo a aumentar a capacidade de absorção do conhecimento.

3.1.1.5.3 Avaliação do programa de ATS

A CADHT firma contratos para avaliação de suas ações e também produz relatórios anuais.

3.2 AUSTRÁLIA

A Austrália, que tem programas de ATS desde a década de 1980, foi o primeiro país a exigir análise de custo-efetividade para permitir a incorporação de novos medicamentos em seu sistema público de saúde (Polanczyk et al., 2010).

Na Austrália, a ATS e a incorporação de novas tecnologias são processos interligados. Os departamentos de saúde de cada Estado, assim como hospitais e serviços regionais de saúde, têm comitês de ATS para acompanhar a incorporação de novas tecnologias (Polanczyk et al., 2010).

O objetivo do programa australiano de ATS é assessorar seu Ministro da Saúde e do Envelhecimento. Existem três comitês de assessoramento com funções distintas, que são o Comitê Assessor de Lista de Próteses (*Prosthesis List Advisory Committee* – PLAC), o Comitê Assessor de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* – PBAC) e o Comitê Assessor para Serviços Médicos (*Medical Service Advisory Committee* – MSAC).

O PLAC é o comitê responsável por recomendar ao Ministério da Saúde e do Envelhecimento australiano quais próteses deverão ser inseridas na Lista de Próteses e o benefício a pagar. Não é necessário que esse comitê faça análise de custo-efetividade para basear sua recomendação de incorporação ou de benefício (Bulfone et al., 2009).

Para o caso específico de medicamentos, o comitê responsável é o PBAC. Polanczyk et al. (2010) explicam que é necessário que os fabricantes submetam um relatório detalhado

de ATS ao PBAC, após a aprovação de segurança do medicamento pela Gerência de Produtos Terapêuticos (*Therapeutic Goods Administration*). Organizações especializadas emitem um parecer confidencial ao PBAC depois da análise crítica dos relatórios de ATS. Como toda essa documentação é considerada segredo comercial, é publicado apenas um resumo executivo da decisão do PBAC. Bulfone et al. (2009) acrescentam que profissionais de saúde, sociedade e seus representantes podem submeter demandas para avaliação por esse Comitê.

As diretrizes usadas pelo PBAC na decisão quanto à incorporação ou ao subsídio de medicamentos em seu sistema de saúde são públicas. Objetivam comunicar às partes interessadas sobre como ocorre o processo, além de orientar a preparação das submissões (Bulfone et al., 2009).

Para que o medicamento seja incorporado à lista do Programa de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Scheme*), responsável pelo financiamento da maioria dos medicamentos comprados nas farmácias, além da recomendação pelo PBAC, são necessárias a avaliação pela Autoridade de Precificação de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Pricing Authority*), a negociação de preço entre o Ministério da Saúde e o fabricante, a verificação de disponibilidade e de qualidade, e a aprovação governamental (Santos, 2010). As recomendações do PBAC são influenciadas pela relevância clínica, pelo custo-efetividade, pela gravidade das doenças, além do impacto orçamentário para o governo (Hailey, 2009). A depender do custo anual de incorporação, o medicamento passará por aprovação adicional em diferentes instâncias: Ministério das Finanças e Administração, se superior a 5 milhões de dólares australianos; Conselho de ministros, se superior a 10 milhões de dólares australianos (Bulfone et al., 2009; Santos, 2010).

Já no caso particular de novos equipamentos e serviços médicos, o Ministério da Saúde e do Envelhecimento da Austrália conta com o Comitê Assessor para Serviços Médicos (*Medical Service Advisory Committee – MSAC*), comitê que produz suas próprias avaliações, mas que podem ser delegadas a organizações específicas (Polanczyk et al., 2010).

Na Austrália, tanto o PBAC quanto o MSAC não utilizam explicitamente limiares de custo-efetividade para incorporação de tecnologias. Segundo Bulfone et al. (2009), o papel da avaliação econômica nesse país é parte do processo e não seu objetivo final.

Em média, o processo de avaliação de tecnologias levado a efeito pelo MSAC tem duração de 13 meses e pelo PBAC em torno de 6 meses (Bulfone et al., 2009).

3.2.1 Caracterização do MSAC

A caracterização a seguir é baseada nos estudos apresentados em Pinson et al. (2011) e Polanczyk et al. (2010).

3.2.1.1 Estrutura do programa

3.2.1.1.1 *Objetivo do programa*

O MSAC assessora o Ministro da Saúde e do Envelhecimento sobre a força da evidência, considerando aspectos de segurança comparativa, efetividade e custo-efetividade de serviços médicos. Faz ainda a avaliação sobre tecnologias novas e emergentes, com indicação sobre o financiamento público das tecnologias.

3.2.1.1.2 *Organização e governança*

O MSAC, comitê científico independente designado pelo Ministro da Saúde e do Envelhecimento, é composto por especialistas em clínica médica, economia da saúde e questões do consumidor.

O MSAC conta com dois subcomitês: Subcomitê de Avaliação (*Evaluation Sub-committee*) e Subcomitê Assessor de Protocolos (*Protocol Advisory Sub-committee*). O primeiro é um conselho permanente composto por especialistas em economia da saúde, epidemiologia, saúde pública, questões clínicas e do consumidor. É responsável por assessorar sobre qualidade, validade e relevância de avaliações internas e externas. O segundo subcomitê, também permanente e que conta com os mesmos tipos de especialistas, tem como objetivo definir opções ou questões de decisão para financiamento público de uma nova tecnologia ou procedimentos antes da apresentação final de uma solicitação para apreciação pelo MSAC.

O parecer final que o MSAC envia ao Ministro da Saúde e do Envelhecimento aborda aspectos de força da evidência e de cobertura da tecnologia. Esse parecer toma como base, além de outras fontes, os relatórios sobre força de evidência preparados por empresas independentes.

A decisão do Ministro da Saúde e do Envelhecimento considera, além dos relatórios, as prioridades governamentais para o financiamento de um determinado serviço médico.

3.2.1.1.3 *Escopo*

São avaliados produtos farmacêuticos (incluindo vacinas), testes diagnósticos (incluindo patologia), dispositivos médicos, próteses cirurgicamente implantadas, procedimentos médicos, serviços médicos, intervenções cirúrgicas e intervenções de saúde pública.

Os critérios de avaliação são segurança, efetividade clínica e custo-efetividade.

3.2.1.1.4 *Transparência*

Os pareceres do MSAC são confidenciais até o Ministro da Saúde e do Envelhecimento concordar com sua divulgação pública. Uma vez divulgado, é publicado um Documento Público Resumido (*Public Summary Documents*) que contém as justificativas para o parecer. O Relatório de Avaliação (*Assessment Report*) é disponibilizado para consulta pública.

No sítio eletrônico do MSAC ficam disponíveis a lista de solicitações em andamento, as versões preliminares de protocolos e os relatórios finais de avaliação, além de outros documentos públicos resumidos.

3.2.1.1.5 *Papel das partes interessadas*

As partes interessadas participam em diferentes etapas do processo conduzido pelo MSAC. Nos subcomitês do MSAC há representantes dos consumidores. Profissionais médicos, indústria médica e outros interessados podem apresentar suas solicitações de financiamento governamental para uma nova tecnologia ou procedimento médico.

Os consumidores têm conhecimento prévio da intenção do MSAC em realizar a apreciação de uma tecnologia. Há lançamento de consulta pública (*Public Feedback Survey*) para contribuições públicas referentes às versões preliminares dos protocolos (prazo de cinco semanas). Avaliações e críticas referentes à revisão de evidências podem ser fornecidas pelos demandantes.

Apesar de o público em geral não poder participar das reuniões do MSAC, informações quanto a datas, pautas e atas podem ser consultadas no sítio eletrônico desse Comitê.

3.2.1.1.6 *Público-alvo*

O público-alvo abrange decisores públicos, financiadores, profissionais de saúde, hospitais e consumidores.

3.2.1.2 Indicação e seleção de temas

3.2.1.2.1 *Indicação de temas*

As solicitações de avaliação de tecnologias em saúde podem ser demandadas continuamente por profissional médico, indústria médica e outros com interesse em buscar financiamento do governo australiano para uma nova tecnologia ou procedimento médico.

3.2.1.2.2 *Refinamento de temas*

Para avaliação das evidências são utilizados protocolos, definidos pelo Subcomitê Assessor de Protocolos (*Protocol Advisory Sub-committee*), que atua conjuntamente com os demandantes e por meio de consulta a especialistas.

3.2.1.2.3 *Seleção do tema*

Para ser elegível de revisão pelo MSAC, o serviço proposto deve se constituir de um serviço profissional clinicamente relevante, de acordo com o conceito da Lei de Seguro de Saúde de 1973 da Austrália (*Health Insurance Act 1973*).

3.2.1.3 Condução da revisão de evidências

3.2.1.3.1 *Entidades que a conduzem*

Comissões do MSCA contratadas externamente conduzem a ATS (revisão sistemática da literatura e modelos de avaliação econômica).

3.2.1.3.2 *Métodos de revisão*

O MSAC conduz revisões sistemáticas como base de seu processo de evidência de ATS.

3.2.1.4 Uso de ATS na tomada de decisão (incorporação ou retirada)

O Ministro da Saúde e do Envelhecimento determina o financiamento público para tecnologias, mediante parecer emitido pelo MSAC. O parecer tem como base o relatório com avaliação de evidências, o relatório do Subcomitê de Evidências (*Evidence Sub-committee*),

qualquer contribuição prestada pelo demandante e/ou outro grupo pertinente e a experiência individual dos membros do MSAC.

O governo australiano reconhece, ainda, a visão da comunidade em relação à tecnologia ou intervenção, os grupos de pacientes afetados, a severidade ou impacto da doença a ser tratada e a disponibilidade de tratamentos alternativos efetivos.

O Ministro da Saúde e do Envelhecimento autoriza a publicação do parecer e do relatório de avaliação.

3.2.1.5 Produtos do programa de ATS e disseminação

3.2.1.5.1 *Produtos*

O relatório detalhado *Technology Assessments* documenta a revisão de evidências e é a base do parecer para o Ministro. Os resumos públicos (*Public Summaries*) sintetizam, em até três páginas, as conclusões de evidências e as recomendações de cobertura.

3.2.1.5.2 *Implementação*

As decisões finais e a implementação são de responsabilidade do Ministro da Saúde e do Envelhecimento.

3.2.1.5.3 *Avaliação do programa de ATS*

Relatórios de desempenho anuais são apresentados pelo MSAC ao Ministro.

3.3 REINO UNIDO

O programa de ATS britânico (*Health Technology Assessment Programme – HTA Programme*) data do início da década de 1990. É um programa de pesquisa independente, com financiamento, fiscalização e regulação governamentais, que busca identificar, por consulta ampla, prioridades de pesquisa para o Sistema Nacional de Saúde (*National Health System – NHS*) e seus pacientes (Polanczyk et al., 2010). Os comitês do NHS e representantes da sociedade classificam as demandas por ordem de prioridade com base em critérios de carga de doença, efetividade das intervenções, custo-efetividade e impacto orçamentário, além do prazo para a análise. (Polanczyk et al., 2010).

O perfil do programa de ATS do Reino Unido cresceu com o estabelecimento do *National Institute and Clinical Excellence*, em 1999, renomeado para *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), em 2005. A diferença entre as duas instâncias é que, na última, não apenas são produzidos estudos de ATS, mas os resultados devem ser usados na proposição de diretrizes ao NHS para uso das tecnologias em saúde (Drummond e Sorenson, 2009). O impacto positivo do NICE fez com que as atividades dessa instituição ficassem confundidas com o *HTA Programme* (Drummond e Sorenson, 2009).

Não é função do NICE determinar a incorporação de determinada tecnologia no NHS; cabe a ele assessorar os órgãos responsáveis pela formulação de políticas públicas (Polanczyk et al., 2010). Este programa, além de sítio eletrônico, possui periódico próprio (*Health Technology Assessment*), no qual a maioria dos resultados das análises é publicada. A pesquisa pode se referir a síntese de evidências, quando já existe ampla base disponível, ou pesquisa clínica para suprir lacunas identificadas (Polanczyk et al., 2010). Segundo Drummond e Sorenson (2009), o NICE delega a grupos acadêmicos independentes a preparação dos relatórios de avaliação a serem considerados pelo Comitê de Avaliação de Tecnologias (*Technology Appraisal Committee*), comitê igualmente independente com membros do NHS, organizações de pacientes, da academia e da indústria.

As recomendações de ATS pelo NICE são revisadas a cada três anos ou quando do surgimento de novos dados. As recomendações do NICE são adotadas apenas na Inglaterra e no País de Gales (Polanczyk et al., 2010).

Como a assessoria do NICE ao NHS toma por base a visão de profissionais de saúde e de pacientes, minimiza-se a pressão exercida pela indústria farmacêutica, associações de pacientes, grupos políticos, sociedades profissionais, entre outros (Drummond e Sorenson, 2009; Polanczyk et al., 2010).

A nova tecnologia recomendada pelo NICE para incorporação tem prazo de três meses para ser disponibilizada pelas autoridades de saúde locais (Polanczyk et al., 2010).

O sucesso do *HTA Programme* é atribuído à independência das instituições, à qualidade do trabalho e ao envolvimento de pacientes e profissionais de saúde (Polanczyk et al., 2010). Como pontos fracos, Polanczyk et al. (2010) apontam a dificuldade de pronta detecção de tecnologias fracassadas, a escassez de informações sobre o processo de alocação de recursos para que novas tecnologias possam ser incorporadas e a duração elevada do processo de avaliação. Segundo Drummond e Sorenson (2009), o processo de avaliação e incorporação de tecnologias britânico dura cerca de um ano (54 semanas) se a demanda for

enquadrada como do tipo *Multiple Technology Assessment* (MTA) e 39 semanas se considerada do tipo *Single Technology Appraisal* (STA).

Embora consciente das críticas que existem quanto ao uso do critério de anos de vida ajustados pela qualidade (*Quality-Adjusted Life Year* – QALY) como medida de ganho de saúde, o NICE utiliza este indicador como medida da RCEI (Drummond e Sorenson, 2009). Os limiares inferior e superior usados pelo NICE são de 20.000 e 30.000 libras esterlinas (Drummond e Sorenson, 2009). A partir de 2014, conforme Wailoo (2012), a expectativa era que a decisão de incorporação de novos medicamentos no NHS tomasse como base um sistema referido como Avaliação/Precificação Baseada em Valores (*Value-Based Pricing/Assessment*). Esse sistema incorpora outros construtos no cálculo custo por QALY, via abordagem multicriterial.

3.3.1 Caracterização do NICE

A caracterização a seguir baseia-se nas discussões apresentadas em Pinson et al. (2011) e Polanczyk et al. (2010).

3.3.1.1 Estrutura do programa

3.3.1.1.1. *Objetivo do programa*

O NICE tem como objetivos avaliar os benefícios e os custos das tecnologias e fazer recomendações ao NHS quanto ao seu uso na Inglaterra e no País de Gales.

3.3.1.1.2 *Organização e governança*

O NICE é regido por um Conselho de Administração independente e é parte do NHS.

A ATS é desenvolvida pelo Centro de Avaliação de Tecnologia da Saúde (*Centre for Health Technology Evaluation*), que pertence e representa o NICE, sob duas formas: MTA e STA. A primeira avalia produtos múltiplos ou tecnologias únicas com uma ou mais indicações. Essas avaliações são executadas por grupos acadêmicos. Já a STA avalia uma tecnologia única, com uma única indicação. O objetivo desta avaliação é produzir orientações logo após a introdução de uma nova tecnologia na Inglaterra. A evidência principal, submetida pelo fabricante da nova tecnologia, é revisada por uma organização acadêmica e independente. Tanto na MTA quanto na STA, consultores, especialistas clínicos, especialistas de pacientes (*patient experts*) e o NHS podem fornecer informações adicionais.

3.3.1.1.3 *Escopo*

O NICE aprecia tecnologias novas e já estabelecidas, que compreendem: produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, técnicas diagnósticas, procedimentos cirúrgicos, outras tecnologias terapêuticas e atividades de promoção à saúde.

Os fatores-chave analisados são efetividade clínica e custo-efetividade.

3.3.1.1.4 *Transparência*

Os documentos e decisões relacionadas ao processo de ATS estão disponíveis no sítio eletrônico do NICE.

3.3.1.1.5 *Papel das partes interessadas*

As partes interessadas são envolvidas em todas as etapas do processo de avaliação até a decisão. O comitê de apreciação do NICE (*Technology Appraisal Committee*), instituído pelo NHS, conta com representantes de organizações de pacientes e cuidadores, de universidades, de indústrias farmacêuticas e de produtos médicos.

O NICE convida consultores e críticos de diferentes grupos e interesses para participar da discussão sobre ATS. Como exemplo, citam-se os grupos nacionais representando pacientes e cuidadores, as organizações representando profissionais de saúde, os fabricantes da tecnologia, o Departamento de Saúde, os conselhos locais de saúde, os fabricantes da tecnologia comparativa, os grupos de pesquisa relacionados (ex.: conselho de pesquisa médica) e a agência de compras e suprimentos do NHS.

3.3.1.1.6 *Público-alvo*

O público-alvo envolve o NHS (para Inglaterra e País de Gales), os médicos, os pacientes e os cuidadores afetados pela tecnologia avaliada.

3.3.1.2 Indicação e seleção de temas

3.3.1.2.1 *Indicação de temas*

Os temas podem ser indicados por profissionais de saúde, público em geral, equipes de políticas e diretores clínicos do Departamento de Saúde Nacional e do Centro Nacional de Monitoramento do Horizonte (*National Horizon Scanning Centre*).

A decisão final sobre os temas a serem referidos ao NICE é de responsabilidade do Ministro do Departamento de Saúde.

3.3.1.2.2 *Refinamento de temas*

O NICE determina, durante o processo de definição de escopo, as perguntas específicas a serem investigadas por cada ATS.

3.3.1.2.3 *Seleção do tema*

Para selecionar tecnologias para a ATS, o Departamento de Saúde do Reino Unido usa como critérios o benefício de saúde significativo proporcionado pela tecnologia, o impacto da tecnologia em outras políticas governamentais relacionadas à saúde, a variabilidade no uso da tecnologia pelo país, o valor adicionado ao emitir orientações nacionais (Pinson et al., 2011). Segundo Augustovski et al. (2010), a priorização das ATS pelo NICE é feita com base em seis critérios: carga de doença; impacto no uso de recursos; importância clínica e política; presença de variação inadequada na prática atual; fatores potenciais que afetam a determinação oportuna de uma diretriz ou guia; probabilidade de a diretriz emitida ter impacto.

3.3.1.3 *Condução da revisão de evidências*

3.3.1.3.1 *Entidades que a conduzem*

A ATS é conduzida pelo *Centre for Health Technology Evaluation*.

3.3.1.3.2 *Métodos de revisão*

O NICE encomenda a revisão das evidências (revisão sistemática e avaliação econômica) a um grupo de avaliação independente (*Evidence Review Group*). Isto ocorre tanto para a MTA quanto para a STA. Para a última, a revisão pode incluir ainda análise de sensibilidade, com intuito de explorar cenários alternativos e incertezas dos resultados de custo-efetividade.

3.3.1.4 *Uso de ATS na tomada de decisão (incorporação ou retirada)*

3.3.1.4.1 *Instâncias de tomada decisão*

A apreciação final (*final appraisal determination*) é emitida pelo Comitê de Apreciação de ATS (*HTA Appraisal Committee*). Este Comitê considera as evidências

disponíveis e toma a decisão ponderando diferentes fatores, definidos como mais apropriados para cada ATS.

3.3.1.4.2 *Processo de recurso*

Organizações e indivíduos previamente registrados podem interpor recursos, os quais serão avaliados por um comitê independente (*Appeal Committee*). Os recursos são analisados nas situações em que houve parcialidade na atuação do NICE, incoerência entre sua recomendação e as evidências apresentadas e/ou quando o NICE excedeu sua competência.

Os recursos são julgados por um painel de cinco membros do comitê de recursos não envolvidos com a ATS sob julgamento. O painel pode concordar com o recurso e retornar a demanda para seu comitê de desenvolvimento, solicitar alterações ou, ainda, recusar o recurso. A conclusão final do painel é enviada ao NICE. Caso o painel tenha recusado o recurso, a contestação deverá ser feita no Tribunal Superior (*High Court*).

3.3.1.5 Produtos do programa de ATS e disseminação

3.3.1.5.1 *Produtos*

Os produtos podem ser direcionados (se questão ou tecnologia única) ou ampliados (se múltiplas tecnologias ou doenças).

As conclusões do programa e a política com a orientação para uso da tecnologia são a base da apreciação final, publicada no sítio eletrônico do NICE.

3.3.1.5.2 *Implementação*

As tecnologias recomendadas pelo NICE são financiadas pelo NHS, sob a direção do Secretário de Estado da Saúde, em um prazo de três meses da publicação das orientações.

O NICE auxilia a implementação local por meio do provisionamento de ferramentas e recomendações, incluindo apoio de auditorias e ferramentas de custos para todas as tecnologias apreciadas. Fornece ainda documentos resumidos para médicos e pacientes ou cuidadores.

3.3.1.5.3 *Avaliação do programa de ATS*

O NICE conta com equipe de auditoria interna.

4 PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

4.1 BREVE HISTÓRICO

Segundo Banta e Almeida (2009), o primeiro evento formal no Brasil dedicado à avaliação de tecnologias em saúde ocorreu em 1983, no formato de um seminário internacional promovido pelo governo brasileiro e a Organização Pan-Americana de Saúde. Nessa ocasião, as discussões ficaram centradas em questões como eficácia, custo-efetividade e transferência de tecnologia.

No começo da década de 2000, a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia do MS (DECIT) e outras iniciativas colocaram a ATS no centro do interesse das instituições governamentais nacionais. Dentre essas iniciativas, citam-se a formação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do MS (CCTI) e o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS), coordenado pelo DECIT, ambos em 2003, a Política Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Comissão para elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), ambas em 2005.

Apesar de o Brasil estar internacionalmente inserido no tema desde a década de 1980, apenas em 2006 o país passou a fazer parte da INAHTA, por meio do DECIT (Banta e Almeida, 2009).

Até 2006, o processo de incorporação de tecnologias no SUS não estava normatizado no país, situação que mudou com a instituição da Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS – Citec (Ministério da Saúde, 2006a, 2006b). A missão da Citec era conduzir o processo de incorporação de tecnologias considerando aspectos sociais e de gestão do SUS (Ministério da Saúde, 2006a). A Citec não dispunha de prazos máximos definidos para análise, recomendação e oferta de tecnologias ao SUS, não havia obrigatoriedade de realização de consulta pública sobre as demandas avaliadas, nem estava prevista a participação de representantes da sociedade na composição da Comissão (Silva et al., 2012).

A construção da PNGTS, instituída em 2009 pela Portaria n.º 2.690 (Ministério da Saúde, 2009b) e publicada em 2010 pelo MS (Ministério da Saúde, 2010b), foi fomentada por algumas questões importantes referentes à incorporação de novas tecnologias. Destacam-se (Ministério da Saúde, 2010b): (i) a expansão do complexo industrial da saúde; (ii) o fato de a importação pelos países em desenvolvimento de métodos diagnósticos e terapêuticos gerados por países desenvolvidos ser geralmente feita sem avaliação dos efeitos esperados e sem considerar as características epidemiológicas e a infraestrutura de saúde dos países importadores da tecnologia; (iii) o monitoramento incipiente dos resultados e dos impactos causados pelas novas tecnologias; (iv) o lançamento e a difusão de novas tecnologias com impactos sobre os sistemas de saúde e consequente pressão para incorporação, mesmo sem conhecimento sobre sua efetividade ou sem estimativa dos recursos financeiros necessários para atender essa demanda (Ministério da Saúde, 2010b). Essa Política tem como objetivo geral assegurar o acesso a tecnologias efetivas e seguras, de modo a garantir ganhos de saúde, dados os recursos disponíveis (Ministério da Saúde, 2010b).

Na instituição da PNGTS (Ministério da Saúde, 2009b), a coordenação nacional das ações de ATS ficou sob responsabilidade do DECIT. Para gerar e sintetizar evidências científicas em ATS, o DECIT é apoiado pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). A Rebrats, instituída em 2011 pela Portaria n.º 2.915 (Ministério da Saúde, 2011c), é “uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil e no âmbito internacional”.

Em 2011, a Lei 8.080 foi alterada por meio da publicação da Lei 12.401 para inclusão de dispositivo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (Brasil, 2011b). Dentre as principais inovações estabelecidas pela Lei 12.401 estão: (i) a análise das solicitações de incorporação de tecnologias com base em evidências de eficácia, efetividade, segurança e em estudos de impacto no sistema; (ii) a oferta de tecnologias baseada em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); (iii) a participação da sociedade garantida por meio de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS); (iv) o estabelecimento de prazos para conclusão do processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias (180 dias corridos, prorrogáveis por mais 90, contados a partir da data em que foi protocolado o requerimento); (v) a obrigatoriedade de consulta pública e de audiência pública, se a relevância da matéria justificar, antes da tomada de decisão. Santos-Pinto et al. (2013), contudo, argumentam que a Lei 12.401 não contribui

para a efetivação do princípio da integralidade que norteia o SUS, dado que “a incorporação de tecnologias, *per se*, sem ações articuladas tem pouco impacto na melhoria do acesso”.

A Lei n.º 12.401 (Brasil, 2011b) criou ainda a Conitec, que, segundo o Decreto n.º 7.646 (Brasil, 2011a) tem por objetivo “assessorar o MS nas atribuições relativas a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”. A Conitec trouxe avanços em relação à Citec, substituindo-a (Ministério da Saúde, 2012a). Dessa forma, as fases do ciclo de vida referidas por Santos (2010) como sendo de competência da Citec (incorporação, avaliações posteriores e abandono) são atualmente de responsabilidade da Conitec.

Em agosto de 2012 foi criado, pelo Decreto n.º 7.797 (revogado pelo Decreto n.º 8.065) (Brasil, 2013a), o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Este Departamento tem competências relacionadas ao processo de monitoramento e avaliação da incorporação de tecnologias, além de dar suporte às atividades e demandas da Conitec.

Faz-se necessário ressaltar as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nas etapas do ciclo de vida das tecnologias. Esta Agência, criada no final da década de 1990, tem competências nos campos sanitário e econômico (Santos, 2010). No primeiro, destaca-se a concessão do registro sanitário de medicamentos e de produtos para a saúde, via análise de eficácia, segurança e qualidade. No aspecto econômico, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), na qual atua como Secretaria-Executiva, a Anvisa realiza análises econômicas para definir os preços dos medicamentos que entram no mercado brasileiro. A regulação de preços pela Anvisa segue, entre outros, os critérios (Banta e Almeida, 2009): epidemiologia da doença, dados de eficácia e segurança, impacto orçamentário, avaliações econômicas. A Anvisa foi um dos membros do GT ATS (Banta e Almeida, 2009) e é um dos membros natos do Plenário da Conitec.

Destaca-se ainda a importância da atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) desde a década de 1990 e, posteriormente, a instituição da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare, em 2005. A atualização da Rename é atualmente uma das atribuições da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) da Conitec (Ministério da Saúde, 2012b).

Depreende-se da legislação vigente que cabem ao DECIT a coordenação e a implementação de ações de ATS em âmbito nacional, sendo responsabilidade da Rebrats a

geração e a síntese de evidências científicas. As atividades de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS são, atualmente, atribuições da Conitec, cuja Secretaria-Executiva (SE/Conitec) é exercida pelo DGITS. As atribuições atuais do DECIT e do DGITS estão previstas no Decreto n.º 8.065 (Brasil, 2013a).

4.2 COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC)

A Lei n.º 12.401 (Brasil, 2011b) é considerada um marco para o SUS por definir critérios e prazos para incorporação de novas tecnologias em saúde em seu âmbito. Nessa Lei é definida a Conitec como órgão assessor do MS para decisões quanto a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como elaboração ou revisão de PCDT.

O processo de incorporação tecnológica pela Conitec passa pelas seguintes etapas: (1) instauração de processo administrativo contendo a demanda de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; (2) análise da conformidade documental; (3) emissão de relatório pelo Plenário da Comissão; (4) consulta pública; (5) decisão final pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, que poderá ser precedida por audiência pública; (6) publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU). A oferta ao SUS é efetivada, pelas áreas técnicas, no prazo máximo de 180 dias, a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica (Brasil, 2011a). De modo esquemático, o fluxograma de atuação da Conitec encontra-se resumido na Figura 1.

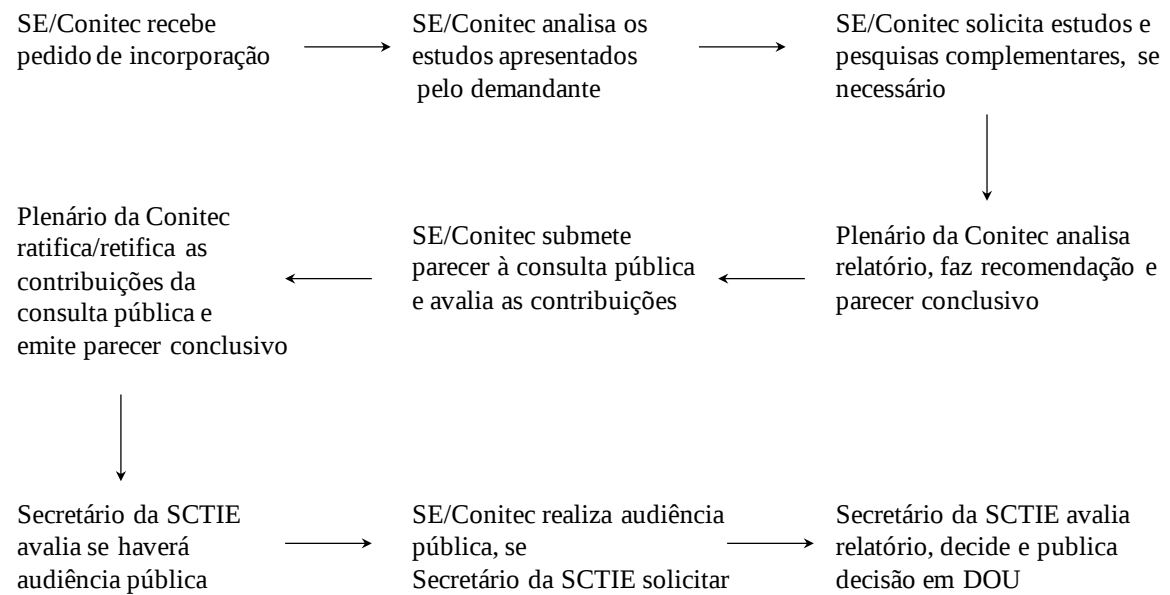


Figura 1. Fluxograma simplificado de incorporação de tecnologias no SUS (Silva et al., 2012).

DOU (Diário Oficial da União); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SE/Conitec (Secretaria-Executiva da Conitec).

O Quadro 1 sintetiza as informações sobre atores, respectivas atribuições e prazos concernentes à Conitec.

Quadro 1. Atores, respectivas atribuições e prazos concernentes à Conitec.

SE/Conitec					
Integrantes	Exercida pelo DGITS	Devem firmar termo de confidencialidade e declaração de potenciais conflitos de interesses		Poderá articular com os demais órgãos do MS	
Processo administrativo	Medicamento: se destinado a mais de uma indicação, deverão ser protocoladas solicitações específicas para cada uma das indicações	Informações obrigatórias para apresentação de proposta de incorporação de tecnologias: formulário preenchido, contendo as informações do proponente; declaração de entrega de todos os documentos obrigatórios para a composição do processo; resumo executivo com a descrição sucinta da proposta; documento principal composto de sumário, descrição da doença e/ou condição de saúde, descrição da tecnologia, descrição das evidências científicas relativas a eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia, apresentação de estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS, apresentação de estimativa de impacto orçamentário, referências bibliográficas e cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Anvisa; textos completos dos estudos científicos referenciados		Propostas de iniciativa do próprio MS: consideradas informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados	Simplificado: em caso de relevante interesse público, o Ministro de Estado da Saúde pode determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde
Instrução processual	Acionamento do órgão do MS responsável pelo tema demandado; análise das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante; se necessário, desenvolvimento de estudos e pesquisas		Elaboração de relatório técnico a ser encaminhado ao Plenário	Diligência para completar a instrução do processo, se solicitado pelo Plenário	
Plenário					
Membros	MS: SCTIE (presidência); SE; SESAI; SAS; SVS; SGEP; SGTES / ANS / Anvisa / CNS / Conass / Conasems / CFM		Devem firmar termo de confidencialidade e declaração de potenciais conflitos de interesse		Possibilidade de solicitar assessoramento técnico e administrativo do MS
Reuniões	Quórum mínimo sete membros	Calendário anual - ordinárias; extraordinárias		Atas, contendo no mínimo: relação e caracterização dos participantes; súmula dos assuntos, contendo sugestões, votos e fundamentos; aprovação da reunião anterior	
Deliberações	Preferencialmente por consenso; se não houver, aprovação por maioria simples por meio de votação nominal	Relatórios devem considerar, no mínimo: evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança, acatadas pelo órgão competente para o registro ou autorização de uso; avaliação econômica comparativa às tecnologias já incorporadas; impacto da incorporação da tecnologia no SUS; relevância da incorporação tecnológica para as políticas públicas de saúde prioritárias do SUS; condicionantes necessários; contribuições de consultas públicas e audiências públicas (quando realizadas); inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil		Conclusão: incorporação; não incorporação; ampliação de indicação; restrição da indicação; exclusão da tecnologia; não exclusão da tecnologia; pela constituição ou alteração de PCDT; ou, aprovação de PCDT	Condicionantes: preço máximo para incorporação; seleção de centros de notória especialização para incorporação; realização de estudos nas condições reais de uso da população brasileira; incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; outros estabelecidos pelo Plenário
Secretário SCTIE/MS					
Atribuições	Pode solicitar realização de audiência pública, previamente à sua decisão		Decide sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com respectiva publicação do ato em DOU		

Quadro 1. Atores, respectivas atribuições e prazos concernentes à Conitec (continuação).

Prazos		
Resultado de ausência de conformidade da documentação prevista para o processo administrativo	Notificação ao requerente quanto ao indeferimento do processamento do pedido (arquivamento) no prazo de 15 dias	Recurso ao Ministro de Estado de Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias contados a partir da ciência da decisão
Conclusão do processo administrativo (da data de protocolo do requerimento até a data de publicação da decisão do Secretário da SCTIE)	180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias	Regime de urgência, se impossibilidade de cumprimento do prazo estabelecido: se o processo estiver em análise pela Conitec ficam sobrestadas todas as deliberações de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário da SCTIE ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente
Atas das reuniões do Plenário	15 dias após a realização da reunião, para envio pela SE/Conitec aos membros do Plenário	Sete dias após o recebimento da ata, para envio de sugestões de emendas e correções à ata
Consulta Pública	20 dias; pode ser reduzido para 10 dias, caso haja urgência na deliberação devidamente motivada	
Recurso quanto à decisão do Secretário da SCTIE	Dez dias, sem efeito suspensivo, a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão (cabe ainda encaminhamento ao Ministro de Estado da Saúde)	
Da publicação até a disponibilidade no SUS	180 dias	

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da legislação vigente (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b).

Nota: ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar); Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); CFM (Conselho Federal de Medicina); CNS (Conselho Nacional de Saúde); Conasems (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde). Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde); DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); DOU (Diário Oficial da União); MS (Ministério da Saúde); PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas); SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SE/Conitec (Secretaria-Executiva da Conitec); SE (Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde); SESAI (Secretaria Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde); SGEP (Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde); SGTES (Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde); SUS (Sistema Único de Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

4.2.1 Caracterização da Conitec

A descrição da Conitec, a seguir apresentada, foi feita com base nos itens propostos por Pinson et al. (2011) para descrever a atuação/estrutura das instâncias que realizam ATS. Todas as informações contidas neste item têm como fontes o Decreto que dispõe sobre a Conitec (Brasil, 2011a) e a Portaria que estabelece seu regimento interno (Ministério da Saúde, 2012b).

4.2.1.1 Estrutura do programa de ATS

4.2.1.1.1 *Objetivo do programa*

A Conitec tem como objetivo assessorar o MS no processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS, na constituição ou na alteração de PCDT e na atualização da Rename.

4.2.1.1.2 *Organização e governança*

A Conitec é vinculada ao MS, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Suas decisões são de âmbito nacional.

É estruturada em Plenário e SE/Conitec. O Plenário é o fórum no qual as demandas são discutidas e deliberadas. A SE/Conitec gerencia e apoia administrativamente a Comissão e é exercida pelo DGITS.

O Plenário da Conitec é composto por 13 membros, sendo sete do MS, um da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), um da Anvisa, um do CNS, um do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), um do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e um representante do Conselho Federal de Medicina (CFM). Os representantes do MS são profissionais vinculados a SCTIE, Secretaria-Executiva do MS, Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP), Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES).

A submissão das demandas ocorre por processo administrativo, contemplando etapas previstas na Lei n.º 9.784 (e suas atualizações) que o regula no âmbito da Administração Pública Federal (Brasil, 1999).

A Conitec é assessorada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do FTN e Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases).

Para o cumprimento de suas competências, a Conitec pode contar com assessoria de órgãos internos ao MS e/ou externos, por meio de solicitação ou celebração de contratos e de acordos de cooperação técnica.

4.2.1.1.3 *Escopo*

A Conitec avalia medicamentos, produtos e procedimentos, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas

organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

Para exercer plenamente suas atribuições, a Conitec deve considerar (Ministério da Saúde, 2012b):

- I. as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;
- II. a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;
- III. o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;
- IV. a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;
- V. as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;
- VI. as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; e
- VII. a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil.

O Plenário da Conitec poderá deliberar de forma condicional a um ou mais dos seguintes critérios (Ministério da Saúde, 2012b):

- I. preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde;
- II. seleção de centros de notória especialização para incorporação da tecnologia em saúde;
- III. realização de estudo nas condições reais de uso da população brasileira;
- IV. incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; e
- V. outros requisitos que venham a ser estabelecidos pelo Plenário.

4.2.1.1.4 *Transparência*

Os relatórios de recomendação quanto a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS e os PCDT estão disponíveis para acesso público no sítio eletrônico da Comissão. As datas e as pautas das reuniões do Plenário encontram-se igualmente no sítio eletrônico da Conitec. As atas das reuniões do Plenário da Conitec não estão disponíveis eletronicamente, apesar de serem de acesso público.

4.2.1.1.5 *Papel das partes interessadas*

As partes interessadas participam em diferentes etapas do processo da Conitec, desde a submissão até a consulta pública.

A submissão de demandas para avaliação pela Conitec pode ser feita pelo próprio MS, poder judiciário, instituições de ensino superior, sociedades e entidades de classe, indústria e outros interessados em incorporar tecnologias em saúde no SUS. O documento com a descrição da tecnologia a ser submetido pelo demandante deve conter, dentre outros, sumário, descrição da doença e/ou condição de saúde, descrição da tecnologia (incluindo informações quanto à regularidade sanitária perante a Anvisa), informações de mercado, descrição das evidências científicas relativas a eficácia, efetividade, acurácia e segurança, estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS, apresentação de estimativa de impacto orçamentário na abordagem epidemiológica.

Na composição do Plenário há representação da sociedade, por meio do CNS, representação dos Estados e Municípios, por intermédio do Conass e do Conasems, respectivamente, e presença de órgão de classe envolvido com a validação de ações e de procedimentos médicos, por meio do CFM.

Na etapa de consulta pública é permitida a participação de qualquer instituição ou cidadão interessado no tema em apreço. Nesta etapa, os demandantes podem fornecer informações adicionais e/ou críticas à revisão de evidências apresentadas no relatório.

4.2.1.1.6 *Público-alvo*

O público-alvo do processo de avaliação e incorporação conduzido pela Conitec é todo aquele que se beneficia das tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS. Outros interessados são os profissionais de saúde, cujo objetivo é propiciar ao paciente a melhor tecnologia disponível, e a indústria, dado o potencial mercado com a incorporação da tecnologia no SUS.

4.2.1.2 Indicação e seleção de temas

4.2.1.2.1 *Indicação de temas*

Os temas para avaliação pela Conitec podem ser indicados (processo de fluxo contínuo) pelo próprio MS, poder judiciário, instituições de ensino superior, sociedades e entidades de classe, indústria e outros interessados em incorporar tecnologias em saúde no SUS.

4.2.1.2.2 *Refinamento de temas*

As demandas são avaliadas preliminarmente quanto à conformidade documental pela SE/Conitec.

Os temas são revisados pela SE/Conitec, por meio de análise das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante. Caso seja necessário, a SE/Conitec poderá desenvolver estudos e pesquisas com órgãos do MS e/ou entidades e instituições de ensino, pesquisa e assistência.

4.2.1.2.3 *Seleção do tema*

Não foi possível evidenciar a partir dos documentos consultados, uma etapa de (pré-) seleção e/ou priorização de temas a serem analisados pela Conitec, nem um conjunto de critérios destinado a tal finalidade. Entretanto, é importante salientar que consta na legislação as seguintes diretrizes para orientar a Conitec em suas análises (Ministério da Saúde, 2012b):

- I. a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS;
- II. a proteção do cidadão nas ações de promoção à saúde, prevenção de doenças e assistência, por meio de processo qualificado de incorporação de tecnologias no SUS;
- III. a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, efetividade, eficiência e segurança adequados às necessidades de saúde; e
- IV. a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Não obstante, cabe mencionar a crítica de Rego (2013) em relação à ausência de referência a estudos de equidade no processo decisório da Conitec. Segundo este autor, a ausência de diretriz associada à equidade pode afetar a justa distribuição social e regional dos recursos.

4.2.1.3 *Condução da revisão de evidências*

4.2.1.3.1 *Entidades que a conduzem*

A SE/Conitec analisa as evidências científicas e estudos de avaliação econômica apresentados pelo demandante. Pode ser assessorada por órgãos do MS ou externos. É atribuição da SE/Conitec elaborar o relatório técnico que será discutido pelo Plenário da Conitec.

4.2.1.3.2 *Métodos de revisão*

Análise dos documentos apresentados pelo demandante e acréscimo de novos estudos, se necessário.

4.2.1.4 Uso de ATS na tomada de decisão (incorporação ou retirada)

4.2.1.4.1 *Instâncias de tomada decisão*

A instância decisória está centrada na figura do Secretário da SCTIE. Caso julgue necessário, poderá solicitar a realização de audiência pública prévia à sua decisão.

A decisão do Secretário da SCTIE é publicada em DOU e o relatório final (relatório de recomendação da Conitec, acrescido das contribuições recebidas durante a consulta pública e da decisão do Secretário da SCTIE) pode ser consultado no sítio eletrônico da Conitec.

4.2.1.4.2 *Processo de recurso*

É facultada a submissão de recurso à decisão do Secretário da SCTIE, no prazo de dez dias após sua publicação oficial. Caso o Secretário da SCTIE decida pela manutenção da decisão, caberá ao Ministro de Estado da Saúde a decisão final em nível administrativo, que será publicada em DOU.

4.2.1.5 Produtos do programa de ATS e disseminação

4.2.1.5.1 *Produtos*

Os produtos gerados pela Conitec são relatórios de recomendação quanto à incorporação (favorável ou desfavorável), de exclusão ou de alteração de tecnologias no SUS e os PCDT.

4.2.1.5.2 *Implementação*

As tecnologias definidas para incorporação no SUS devem estar disponíveis no prazo de 180 dias, a contar da data de publicação da decisão final em DOU. O mesmo se aplica às decisões quanto a PCDT.

4.2.1.5.3 *Avaliação do programa de ATS*

Não há informação na legislação relacionada à avaliação das ações e dos processos da Conitec.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo desenvolvido nesta dissertação é um estudo observacional, transversal, baseado nas seguintes estratégias metodológicas: (1) revisão bibliográfica exploratória sobre avaliação de tecnologias em saúde com vistas à tomada de decisão quanto à incorporação; (2) análise documental referente ao atual processo de incorporação de tecnologias em oncologia no Brasil.

5.2 POPULAÇÃO E PERÍODO DO ESTUDO

Inicialmente foram identificadas as demandas encaminhadas à Conitec, desde o início das suas atividades, em janeiro de 2012, até 22 de agosto de 2014. Esse período compreendeu 332 demandas, sendo 54 referentes à área oncológica. Destas 54, foram selecionadas 26 demandas que apresentavam relatório de análise pela Conitec disponível, ou seja, aquelas com os seguintes *status*: “aguarda apreciação final para publicação”; “em consulta pública”; “processo encerrado: decisão de incorporação no SUS”; “processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS”. As demais demandas não foram incluídas por estarem em processo de análise pela Conitec no período de estudo e, consequentemente, com *status* em que o relatório e demais dados ainda não estavam disponíveis, o que não permitiria a continuidade da avaliação. Por conseguinte, o critério de inclusão do estudo foram demandas de incorporação na área oncológica com relatório de recomendação disponível.

Registra-se que em função de algumas demandas terem sido avaliadas de forma unificada pela Conitec, as 26 demandas estavam dispostas em 23 relatórios. As demandas relatadas de forma unificada referem-se à mesma tecnologia e indicação, apesar de os demandantes serem distintos. Nessa condição estão as demandas para vacina HPV (três

demandas em um relatório) e trastuzumabe mama inicial (duas demandas em um relatório). Foram usados como fonte de dados os 23 relatórios de recomendação da Conitec disponíveis, analisados segundo os critérios propostos no instrumento de análise a ser descrito a seguir, sendo 15 relatórios de medicamentos, 4 de produtos e 4 de procedimentos.

Para os dois relatórios que equivalem a cinco demandas e, portanto, só dispunham de uma única informação para as variáveis estudadas, tomou-se a opção de replicar as informações para as demandas idênticas (aquelas relativas à análise do processo de incorporação), pois nos relatórios não havia informações desagregadas por demandante.

Cabe ainda referenciar que cinco demandas foram avaliadas pela Conitec por processo simplificado (dosagem de antígeno CA125, linfadenectomia, iodoterapia de baixas doses, hormonioterapia prévia e mesilato de imatinibe), com a seguinte justificativa nos respectivos relatórios (Conitec, 2014b):

“Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela Conitec de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de PCDT.”

Para verificar a evolução do processo de incorporação de tecnologias no SUS e contextualizar o cenário em que a Conitec foi instituída utilizou-se o histórico de deliberações da Citec, de 2006 a 2011 (período de sua vigência). Foram identificadas 192 demandas, sendo 16 referentes à área oncológica.

5.3 ANÁLISE DOCUMENTAL

Os documentos utilizados para análise do processo conduzido pela Conitec foram:

- Revisão bibliográfica sobre o processo de incorporação de tecnologias conduzido internacionalmente;
- Legislação vigente que instituiu e normatiza o processo recente de incorporação de tecnologias no SUS (Brasil, 2011a, 2011b; Ministério da Saúde, 2012b);

- Formulário eletrônico de submissão de demandas à avaliação pela Conitec – FormSUS (Conitec, 2014d);
- Histórico de deliberações da Citec (Conitec, 2014e);
- Quadro de tecnologias em avaliação, disponibilizado no sítio eletrônico da Conitec que caracteriza de forma resumida as demandas submetidas (Conitec, 2014c);
- Relatórios de recomendação da Conitec, contendo dados da análise realizada pela Conitec e suas recomendações quanto à incorporação de tecnologias em saúde (Conitec, 2014b);
- Contribuições recebidas durante a consulta pública (Conitec, 2014a);
- Publicações em DOU relacionadas ao processo decisório de incorporação das tecnologias em saúde;
- Atas das reuniões plenárias da Conitec relativas às demandas apreciadas neste estudo.

Os documentos analisados encontravam-se disponíveis no sítio eletrônico da Conitec e foram complementados com análise *in loco* das atas, solicitada em função da Lei de Acesso à Informação (Brasil, 2011c).

A comparação do processo nacional com os de alguns países considerados referência mundial foi viabilizada pela revisão da literatura pertinente. A discussão levada a efeito foi baseada nos componentes de programas de ATS descritos em Pinson et al. (2011).

Para caracterizar o total de demandas submetidas à análise pela Conitec foi usado o quadro de demandas. Com este material, acrescido do histórico de deliberações da Citec, foi também possível realizar a comparação da atuação da Conitec em relação à Citec. O quadro de demandas foi ainda utilizado para definir o subgrupo de demandas a serem consideradas nesta dissertação, conforme Quadro 2.

A legislação nacional relacionada ao tema e o FormSUS foram utilizados para definir as variáveis de análise da Conitec. As categorias das variáveis foram preenchidas com base no conteúdo dos relatórios de recomendação da Conitec para demandas em oncologia, das respectivas contribuições recebidas por meio da consulta pública e das atas das reuniões plenárias da Conitec.

Quadro 2. Relação de demandas analisadas, referentes a tecnologias em oncologia, submetidas à Conitec/MS, com indicação e respectivos demandantes, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 26).

Nome da tecnologia	Indicação	Demandante
Alfainterferona	Quimioterapia adjuvante do melanoma cutâneo em estágio clínico III	SAS
Cetuximabe	Câncer colorretal metastático	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Cetuximabe	Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Cloridrato de erlotinibe	Câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Dosagem do antígeno CA125 para acompanhamento de tratamento e seguimento pós-tratamento de neoplasia maligna epitelial de ovário	Câncer de ovário	SAS
Esfíncter urinário artificial	Câncer de próstata	AMS-American Medical Systems do Brasil
Everolimo	Astrocitomasubependimário de células gigantes (SEGA) associado a esclerose tuberosa	Novartis Biociências S.A.
Everolimo	Pós-menopausa com câncer de mama avançado	Novartis Biociências S.A.
Gefitinibe	Câncer de pulmão	Astrazeneca Brasil Ltda
Hormonioterapia prévia	Câncer de mama	SAS
Iodoterapia de baixas doses (30mCi e 50mCi) para carcinoma diferenciado da tireoide	Carcinoma diferenciado da tireoide classificado como de baixo risco ou de risco intermediário	SAS
Linfadenectomia seletiva guiada (linfonodo sentinela)	Estadiamento oncológico	SAS
Mesilato de imatinibe	Quimioterapia adjuvante do tumor do estroma gastrointestinal	SAS
PET-CT	Deteção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável	SCTIE
PET-CT	Estadiamento do câncer de pulmão de células não pequenas potencialmente ressecável	SCTIE
PET-CT	Linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin	SCTIE
Rituximabe	Linfoma folicular	SAS
Rituximabe	Linfoma não Hodgkin	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Temozolamida	Tratamento adjuvante de pacientes portadores de gliomas de alto grau	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Trastuzumabe	Câncer de mama avançado	SAS
Trastuzumabe	Câncer de mama inicial	SAS
Trastuzumabe	Câncer de mama inicial	Produtos Roche Diagnóstica Brasil Ltda.
Trióxido de arsênio	Leucemia promielocítica	Justiça Federal de 1º Grau - Seção Judiciária de Minas Gerais
Vacina contra HPV	Prevenção do câncer de colo de útero	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Vacina contra HPV	Prevenção do câncer de colo de útero	SVS
Vacina contra HPV	Prevenção do câncer de colo de útero	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota: PET-CT (Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons); SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

5.4 VARIÁVEIS DE ANÁLISE

Utilizaram-se a regulamentação vigente relacionada (Brasil, 2011a, 2011b; Ministério da Saúde, 2012b) e os dados do formulário eletrônico de submissão de demandas à Conitec (Conitec, 2014d) como referência para a construção do instrumento de análise (planilha em Excel®).

Os critérios de avaliação foram os listados a seguir:

a) Informações gerais

- Competência do relatório: data de emissão do relatório (mês/ano).
- Sumário executivo: existência ou não existência do sumário no relatório (sim ou não).

b) Informações/dados fornecidos pelo demandante

- Demandante: quem apresentou a solicitação de avaliação, por exemplo: SAS, indústria, sociedade científica etc.
- Motivo da solicitação: incorporação; exclusão; alteração de indicação/uso; nova apresentação/modelo; PCDT.
- Tipo de tecnologia: medicamento; equipamento; produto; procedimento; protocolo.
- Natureza da tecnologia: terapia; diagnóstico; prevenção; reabilitação; outros.
- Validade da proteção patentária: data de expiração da proteção patentária do produto ou medicamento.
- Informação sobre a necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas: sim, não ou não há informação.
- Necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta: sim, não ou não há informação.
- Tipo de estudo apresentado com as evidências científicas: meta-análise; revisão sistemática; ensaio clínico randomizado e controlado; estudo não randomizado; estudo não controlado; estudo observacional; série de casos; estudo de acurácia; outros.

- Dados relacionados à segurança da tecnologia: registro se há informação de, por exemplo, dados de incidência e qualificação de reações adversas, riscos associados ao uso da tecnologia, outros.
- Tipo de avaliação econômica realizada: custo-efetividade; custo-utilidade; custo-minimização; custo-benefício.
- RCEI: registra o valor informado da RCEI pelo demandante.
- Preço CMED: exclusivo para medicamentos; indica se havia preço CMED registrado no relatório (sim ou não).
- Preço proposto para a incorporação: indica se o preço/valor proposto para incorporação estava registrado no relatório (sim ou não).
- Estudo do impacto orçamentário no SUS: indica se havia estudo do impacto orçamentário no SUS registrado no relatório (sim ou não).
- Uma tecnologia/indicação: registra se a demanda apresentada referia-se a apenas uma tecnologia/indicação (sim ou não).

c) Informações/avaliação da Conitec

- Método de avaliação: registro da análise quanto à avaliação realizada pela Conitec.
- Estudo realizado pela Conitec: registro do tipo de estudo complementar apresentado pela Conitec - revisão de literatura, relatórios de outros países, encomenda de estudos.
- Informação sobre a necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas: sim, não ou não há informação.
- Necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta: sim, não ou não há informação.
- Considerações na avaliação: relevância para as políticas de saúde prioritárias do SUS; contribuição para o desenvolvimento tecnológico; estudo de acompanhamento; outros.
- Informação de incorporação por outros países: registra qual a recomendação estabelecida para cada país ou de forma agrupada.
- Recomendação inicial da Conitec: recomendação após a realização da primeira reunião (antes da consulta pública).
- Recomendação final Conitec (após resultado da consulta pública): recomendação final de incorporação ou não da tecnologia no SUS.
- Condicionantes presentes na recomendação final: preço máximo para incorporação; seleção de centros de notória especialização para incorporação; realização de estudos

nas condições reais de uso da população brasileira; incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; outros estabelecidos pelo Plenário.

- Resultado (reunião inicial, antes da consulta pública): por unanimidade, maioria simples.
- Resultado (reunião após consulta pública): por unanimidade, maioria simples.

d) Contribuições apresentadas na consulta pública

- Caracterizar contribuições da consulta pública presentes no relatório: quantas contribuições e que tipo de instituição contribuiu com a consulta pública; indica se foi apresentada análise/comentários por parte da Conitec e/ou dados relacionados.
- Incorporação das contribuições para o parecer final: registra se houve incorporação das contribuições da consulta pública no parecer final (sim ou não).
- Caracterizar contribuições da consulta pública presentes no arquivo específico: quantas contribuições e que tipo de instituição contribuiu com a consulta pública; quanto ao tipo de contribuição definiu-se em comentário (opinião pessoal ou casos de pacientes), qualificada (caso continha estudos científicos ou referências bibliográficas que fundamentavam o apresentado), não qualificada (apesar do registro de dados, não havia associação a evidências científicas), sem classificação (registro de contribuição com referência ao arquivo anexado, mas não acessível para consulta e análise no momento deste estudo).

e) Contribuições apresentadas na audiência pública, decisão e recursos

- Caracterizar contribuições: registra quantas contribuições e quem contribuiu com a audiência pública.
- Decisão final (pelo Secretário da SCTIE) de acordo com a recomendação final do Plenário da Conitec: registra se o Secretário da SCTIE ratificou a recomendação apresentada pelo Plenário da Conitec (sim ou não).
- Recurso: indica se foi apresentado recurso contra a decisão do Secretário da SCTIE (sim ou não).

f) Prazos

- Data da solicitação: data da submissão da demanda registrada no relatório ou informada pelo técnico da Conitec durante a visita *in loco*.

- Data da reunião inicial (primeira reunião do Plenário da Conitec): data da reunião em que a demanda foi avaliada pelo Plenário da Conitec e foi gerado o relatório para submissão à consulta pública.
- Consulta pública: período de vigência da consulta pública para envio das contribuições ao relatório.
- Data da reunião após consulta pública: data da reunião em que a demanda foi avaliada pelo Plenário da Conitec para deliberação da recomendação final.
- Data da publicação em DOU: data da publicação da decisão do Secretário da SCTIE em DOU.

g) Dados da ata - reunião inicial (antes da consulta pública)

- Qualificar os participantes da reunião: registra as representações presentes na reunião.
- Participação dos membros da sociedade: informa se havia representações da sociedade durante a reunião (sim ou não).
- Quantificar quórum: número de participantes com poder de deliberação na reunião.
- Resultado: por unanimidade, maioria simples.
- Declaração de potenciais conflitos de interesse: indica se havia registro de potenciais conflitos de interesse dos participantes em relação às demandas discutidas na reunião (sim ou não).

h) Dados da ata - reunião após consulta pública

- Qualificar os participantes da reunião: registra as representações presentes na reunião.
- Participação dos membros da sociedade: informa se havia representações da sociedade durante a reunião (sim ou não).
- Quantificar quórum: número de participantes com poder de deliberação na reunião.
- Resultado: por unanimidade, maioria simples.
- Declaração de potenciais conflitos de interesse: indica se havia registro de potenciais conflitos de interesse dos participantes em relação às demandas discutidas na reunião (sim ou não).

5.5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Os documentos utilizados neste estudo foram obtidos em meio digital, quando disponíveis nos sítios eletrônicos pertinentes, e em visita à sede da Conitec solicitada com base na Lei de Acesso à Informação (Brasil, 2011c), quando não disponibilizados eletronicamente. A visita à Conitec foi solicitada por meio do Serviço de Informação ao Cidadão do MS, registrada sob pedido n.º 25820003549201437, e foi realizada nos dias 15 e 16 de dezembro de 2014.

Este estudo foi isento de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública – Ensp/Fiocruz, conforme Resolução do CNS – CNS 466/12 e a Norma Operacional n.º 001/2013.

6 RESULTADOS

6.1 DA COMPARAÇÃO DO PROCESSO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO COM O INTERNACIONAL

No Quadro 3 encontra-se uma comparação entre as características dos processos de incorporação conduzidos por Canadá, Austrália, Reino Unido e Brasil. O quadro tomou por base os elementos definidos em Pinson et al. (2011). Cabe salientar que, enquanto internacionalmente o processo de ATS é conduzido por agências (governamentais ou não governamentais), no Brasil é realizado por uma Comissão governamental, cuja secretaria-executiva está a cargo de um Departamento da SCTIE/MS.

Quadro 3. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos internacionalmente e pela Conitec.

ESTRUTURA DO PROGRAMA				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Proposta/finalidade do programa	Papel assessor quanto a evidências e políticas	Papel assessor somente quanto a evidências	Papel assessor quanto a evidências e políticas	Papel assessor quanto a evidências e políticas
Governança e organização	Agência governamental	Agência independente, sem fins lucrativos	Agência governamental	Comissão governamental
	Comitê assessor de serviços médicos, Sub-comitê assessor de protocolos, Sub-comitê de avaliação	Comitê assessor de políticas de medicamentos, o Comitê assessor canadense de especialistas em medicamentos, o Comitê de revisão de especialistas COMPUS, além de painéis de especialistas para projetos específicos	Quatro Comitês permanentes de avaliação de tecnologias	SE/Conitec, Plenário, Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do FTN; e Subcomissão Técnica de Atualização da Renases
Escopo	Produtos (incluindo vacinas), testes diagnósticos (incluindo patologia), dispositivos médicos, próteses implantadas cirurgicamente, procedimentos e serviços médicos, intervenções cirúrgicas e intervenções em saúde pública. Medicamentos: responsabilidade do PBAC Próteses: responsabilidade da PLAC	Medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos médicos e sistemas de saúde utilizados na manutenção, tratamento e promoção da saúde	Produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, técnicas diagnósticas, procedimentos cirúrgicos, tecnologias terapêuticas, e atividades de promoção da saúde	Medicamentos, produtos e procedimentos (vacinas, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais)
Fatores-chaves analisados	Segurança, efetividade clínica e custo-efetividade	Eficácia, efetividade, custo-efetividade e impacto para o serviço	Efetividade clínica e custo-efetividade	Eficácia, acurácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentário
Envolvimento / contribuição das partes interessadas	Os Comitês do MSAC incluem especialistas clínicos e representantes dos consumidores Definição dos temas e seleção: aberto a todos os demandantes ao financiamento público Protocolo de pesquisa: trabalho com demandante/indústria e contribuições públicas Revisão de evidências: requerentes/demandantes podem opinar Relatório prévio de avaliação do MSAC: requerentes/demandantes podem opinar (consulta pública)	Definição dos temas: aberto ao público, temas refinados com o proponente Revisão de evidências: informação solicitada aos fabricantes, autores de relatórios e outros especialistas Implementação: Programa de Transferência de Conhecimento centrada em relacionar a pesquisa com os tomadores de decisão	As partes interessadas são envolvidas em cada etapa do processo de ATS Consultores convidados a apresentar declarações e participar como consultores no processo de ATS (inclui, por exemplo, grupos nacionais de representação de pacientes, indústria, profissionais da saúde e Departamento da Saúde) Organizações comentaristas (<i>commentator organizations</i>) com interesse em tecnologia, também são convidadas a participar no processo de ATS	Definição dos temas: não há restrição a tipo de demandante para apresentação de propostas para análise Plenário da Conitec inclui representantes do CFM, CNS, Conass, Conasems, ANS, Anvisa além do MS A Conitec poderá convidar especialistas externos para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou celebrar acordos de cooperação técnica As partes interessadas podem apresentar suas contribuições durante o processo de consulta pública e/ou audiência pública Os demandantes podem apresentar recurso contra a decisão publicada em DOU
Público Alvo	Departamento Australiano de Saúde e Envelhecimento, profissionais de saúde, hospitais, consumidores	Ministérios da saúde territoriais, provinciais e federais, incluindo planos de medicamentos, autoridades regionais de saúde e hospitais e clínicos	NHS, médicos, pacientes e cuidadores (Inglaterra e País de Gales)	SUS, profissionais de saúde e indústria

Quadro 3. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos internacionalmente e pela Conitec (continuação).

DEFINIÇÃO E SELEÇÃO DOS TEMAS				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Definição do tema	Aberto ao público	Aberto ao público	Aberto ao público	Aberto ao público (não há restrições registradas)
Refinamento do tema	Funciona com escolha de autor para refinar o tema e desenvolver protocolo de pesquisa	Funciona com escolha de autor para refinar o tema e desenvolver protocolo de pesquisa; realiza avaliação prévia da literatura	Grupo de projeto interno refina o tema, desenvolve protocolo de pesquisa e conduz avaliação preliminar da literatura	SE/Conitec refina o tema e conduz avaliação preliminar da literatura. Pode ser realizado por grupo externo, a pedido da Conitec
Seleção do tema	Departamento de Saúde e Envelhecimento determina se o serviço proposto para revisão é um serviço profissional clinicamente relevante	Temas aprovados e priorizados pelos Comitês assessores e Conselho de Administração com base em seis critérios principais (carga da doença; impacto clínico potencial; alternativas disponíveis; impacto econômico potencial; impacto orçamentário potencial; evidências disponíveis)	Departamento de Saúde do Reino Unido considera tecnologias para ATS com base em critérios de priorização (carga de doença; impacto no uso de recursos; importância clínica e política; presença de variação inadequada na prática atual; fatores potenciais que afetem a determinação oportuna de uma diretriz ou de guia (<i>timeliness</i>); probabilidade de a diretriz emitida ter impacto na política pública, na qualidade de vida e na redução das diferenças de acesso à saúde)	Não foi possível evidenciar a partir dos documentos consultados, uma etapa de (pré-) seleção e/ou priorização de temas a serem analisados pela Conitec, nem um conjunto de critérios destinado a tal finalidade.
SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS				
Entidades que conduzem revisões	Contratados externos	Combina grupo de projeto interno com contratados externos	Centros acadêmicos independentes	Combina grupo de projeto interno com possibilidade de contratados externos
Métodos de revisão	Revisão sistemática (revisão sistemática completa da literatura e modelos de avaliação econômica)	Revisão sistemática	Revisão sistemática	Revisão Sistemática ou PTC desenvolvido de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do MS / Estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do MS

Quadro 3. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos internacionalmente e pela Conitec (continuação).

USO DA ATS NA TOMADA DE DECISÃO (INCORPORAÇÃO)				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Órgãos de tomada de decisão	Departamento Australiano de Saúde e Envelhecimento	Ministros da Saúde territoriais, provinciais e federal	NICE	Secretário da SCTIE
Critérios e processo de tomada de decisão (incorporação)	MSAC aconselha o Ministro da Saúde e Envelhecimento, com relação à força das evidências e às recomendações para cobertura pública	CADTH informa sobre a força de evidência que sustenta a cobertura de medicamentos e tecnologias de saúde	<i>Technology Appraisal Committee</i> emite a determinação final de avaliação. NICE distribuiu a determinação para NHS da Inglaterra e do País de Gales	Conitec aconselha/recomenda ao Secretário da SCTIE se a tecnologia deve ser incorporada no SUS
Processo de recurso	Nenhum processo de recurso identificado	Nenhum processo de recurso identificado	15 dias úteis para os consultados apelarem	Dez dias a partir da data da publicação em DOU
PRODUTOS DO PROGRAMA E DIVULGAÇÃO				
Produtos de ATS	Avaliação de tecnologias, Resumos públicos	Relatórios de tecnologia; Visão global das tecnologias; Atualização de questões relacionadas a tecnologias emergentes de saúde; Lista de medicamentos emergentes	Direcionado (questão ou tecnologia única); Ampliado (múltiplas tecnologias ou indicações)	Relatórios de recomendação; PCDT; Rename; FTN; Renases
Implementação	Relatórios de ATS disponíveis em sítio eletrônico (em inglês)	Relatórios de ATS disponíveis em sítio eletrônico (em inglês); conta com especialista em transferência de conhecimento	Relatórios de ATS disponíveis em sítio eletrônico (em inglês); desenvolvimento de ferramentas de implementação; suporte de custos e auditoria	Relatórios de recomendação e PCDT disponíveis no sítio eletrônico da Conitec (em português)
Prazo para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão	Informação não identificada	Informação não identificada	90 dias	180 dias
Avaliação do Programa de ATS	Avaliação realizada em 2010 / interna	Avaliação realizada em 2010 / interna e externa	Avaliação realizada em 2008 / interna	Informação não identificada
TRANSPARÊNCIA				
Documentos públicos	No sítio eletrônico do MSAC ficam disponíveis: lista de solicitações em andamento, versões preliminares de protocolos e relatórios finais de avaliação, além de outros documentos públicos resumidos, e informação de suas reuniões (datas, pautas, atas)	Os produtos de ATS fornecem descrição detalhada, reproduzível e transparente. Todos os relatórios e outros produtos são disponibilizados para acesso público	Os documentos e decisões relacionadas ao processo de ATS estão disponíveis no sítio eletrônico do NICE	No sítio eletrônico da Conitec ficam disponíveis: lista de tecnologias em avaliação, relatórios preliminares submetidos às consultas públicas, contribuições às consultas públicas, relatórios finais de avaliação (com decisões de incorporação), PCDT Renases, Rename, informação de suas reuniões (datas e pautas)

Fonte: Elaborado pelo autor a partir de Pinson et al. (2011), Brasil (2011b), Ministério da Saúde (2012b).

Nota: ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar); Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde); CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technology in Health*); CFM (Conselho Federal de Medicina); CNS (Conselho Nacional de Saúde), Conasems (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde); Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde); Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); DOU (Diário Oficial da União); FTN (Formulário Terapêutico Nacional); MS (Ministério da Saúde); MSAC (*Medical Service Advisory Committee*); NHS (*National Health System* – Reino Unido); NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*); PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*); PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas); PLAC (*Prosthesis List Advisory Committee*); PTC (Parecer Técnico-Científico); Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); Renases (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SE/Conitec (Secretaria-Executiva da Conitec); SUS (Sistema Único de Saúde).

6.2 DAS DEMANDAS EM GERAL

No período estudado, que corresponde desde a criação da Conitec a agosto de 2014, a Conitec recebeu 332 demandas para análise, sendo 211 referentes à tecnologia medicamentos, 68 a procedimentos, 49 a produtos e 4 a protocolos, conforme Tabela 1. A grande maioria (92,8%) refere-se à solicitação de incorporação de tecnologias, seguida de solicitação de exclusão de tecnologias (5,1%), ampliação de uso de tecnologias (0,9%), elaboração de protocolos (0,6%) e revisão de protocolos (0,6%).

Na Tabela 1 verifica-se que as solicitações de incorporação para tecnologias medicamentos predominaram sobre as demais (57,8%). As demandas de ampliação de uso ficaram restritas a medicamentos.

Tabela 1. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por motivo de solicitação e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).

Motivo de solicitação	Medicamento		Produto		Procedimento		Protocolo		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Incorporação	192	57,8	49	14,8	67	20,2	0	0,0	308	92,8
Ampliação de uso	3	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,9
Exclusão	16	4,8	0	0,0	1	0,3	0	0,0	17	5,1
Elaboração	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	2	0,6
Revisão	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	2	0,6
Total	211	63,6	49	14,8	68	20,5	4	1,2	332	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Na Tabela 2 registram-se as demandas apresentadas à Conitec, segundo o demandante, as quais foram principalmente submetidas por Secretarias do MS (46,4%) ou por indústrias (39,5%), majoritariamente para incorporação de medicamentos (Tabela 3).

O motivo da solicitação de submissão (incorporação, ampliação de uso, exclusão, elaboração e revisão) e o tipo de tecnologia diferiram em função do tipo de demandante. Observa-se que para a incorporação de medicamentos e produtos prevaleceram as demandas provenientes de indústrias/produtores, enquanto que para a ampliação de uso de medicamentos e exclusão de medicamentos e procedimentos havia somente demandas oriundas do próprio MS. Em relação à tecnologia protocolos havia demandas de elaboração submetidas pelo MS e Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e de revisão submetidas por indústrias (Tabela 3).

Tabela 2. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por demandante, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).

Demandante	N	%
Associação de pacientes	3	0,9
Hospital privado	2	0,6
Indústria	131	39,5
Instituição de ensino superior	1	0,3
Pessoa física	1	0,3
Poder Judiciário	8	2,4
SAS	129	38,9
SCTIE	13	3,9
SVS	12	3,6
SES	15	4,5
Sociedade/Associação científica	17	5,1
Total	332	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SES (Secretarias Estaduais de Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

Nota 2: Poder Judiciário compreende Advocacia Geral da União, Defensoria Pública da União, Justiça Federal, Ministério Público Federal.

Tabela 3. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por motivo de solicitação, demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).

Motivo de solicitação por demandante	Medicamento		Produto		Procedimento		Protocolo	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Incorporação								
Associação de pacientes	3	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Hospital privado	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0
Indústria	98	29,5	29	8,7	2	0,6	0	0,0
Instituição de ensino superior	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0
Pessoa física	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Poder Judiciário	7	2,1	1	0,3	0	0,0	0	0,0
SAS	48	14,5	10	3,0	54	16,3	0	0,0
SCTIE	9	2,7	3	0,9	0	0,0	0	0,0
SVS	7	2,1	1	0,3	1	0,3	0	0,0
SES	11	3,3	0	0,0	3	0,9	0	0,0
Sociedade/Associação científica	8	2,4	4	1,2	5	1,5	0	0,0
Ampliação de Uso								
SAS	2	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
SVS	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Exclusão								
SAS	14	4,2	0	0,0	1	0,3	0	0,0
SVS	2	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Elaboração								
SCTIE	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
SES	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Revisão								
Indústria	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6
Total	211	63,6	49	14,8	68	20,5	4	1,2

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SES (Secretarias Estaduais de Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

Nota 2: Poder Judiciário compreende Advocacia Geral da União, Defensoria Pública da União, Justiça Federal, Ministério Público Federal.

A Tabela 4 apresenta o *status* das demandas para o período de análise. Observa-se que 78,0% das demandas encontravam-se com o processo encerrado, por diferentes motivos, e 22,0% com *status* de processo não finalizado. Do total de demandas, 33,1% tiveram recomendação de incorporação da tecnologia no SUS (estas representam 42,5% das demandas com processo encerrado), 20,2% foram recusadas por não conformidade formal da documentação enviada pelo demandante e 15,7% não foram recomendadas para incorporação no SUS.

Tabela 4. Caracterização das demandas submetidas à Conitec por *status* de análise e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).

Status de análise – Motivo de solicitação	Medicamento		Produto		Procedimento		Protocolo		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo encerrado	161	48,5	39	11,7	59	17,8	0	0,0	259	78,0
Decisão de incorporação no SUS - Incorporação	55	16,6	7	2,1	48	14,5	0	0,0	110	33,1
Proposta recusada por não conformidade formal da documentação - Incorporação	39	11,7	20	6,0	8	2,4	0	0,0	67	20,2
Decisão de não incorporação no SUS - Incorporação	46	13,9	6	1,8	0	0,0	0	0,0	52	15,7
Decisão de exclusão do SUS - Exclusão	14	4,2	0	0,0	1	0,3	0	0,0	15	4,5
A pedido do demandante - Incorporação	6	1,8	1	0,3	0	0,0	0	0,0	7	2,1
Demanda fora do escopo da Conitec - Incorporação	1	0,3	4	1,2	2	0,6	0	0,0	7	2,1
Demanda já incorporada no SUS - Incorporação	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Processo não encerrado	50	15,1	10	3,0	9	2,7	4	1,2	73	22,0
Em análise - Incorporação	35	10,5	4	1,2	7	2,1	0	0,0	46	13,9
Em análise - Ampliação de uso	2	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6
Em análise - Elaboração	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	2	0,6
Em análise - Revisão	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	2	0,6
Aguarda apreciação final para publicação - Incorporação	7	2,1	2	0,6	1	0,3	0	0,0	10	3,0
Aguarda apreciação final para publicação - Ampliação de uso	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Aguarda apreciação final para publicação - Exclusão	2	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6
Em consulta pública - Incorporação	2	0,6	2	0,6	0	0,0	0	0,0	4	1,2
Em análise após consulta pública - Incorporação	1	0,3	1	0,3	1	0,3	0	0,0	3	0,9
Em análise de conformidade - Incorporação	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	1	0,3
Total	211	63,6	49	14,8	68	20,5	4	1,2	332	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota: SUS (Sistema Único de Saúde).

As demandas com processo não finalizado e *status* “em análise” eram 15,7% do total (as quais equivalem a 71,2% das demandas com processo não encerrado) e 6,0% haviam passado por análise inicial da Conitec e encontravam-se em uma das etapas posteriores (em consulta pública, em análise após consulta pública ou aguardando apreciação final para publicação), conforme Tabela 4.

Na Tabela 5 estão caracterizadas as demandas quanto à decisão final. Pode-se verificar que prevaleceram as decisões de incorporação de demandas de procedimentos e de medicamentos submetidas pelo MS (29,0% e 20,9%, respectivamente) e de não incorporação de medicamentos submetidas pela indústria (22,2%). Ressalte-se que, considerando-se apenas as submissões de medicamentos (211, conforme Tabela 1), a indústria foi o ator responsável pelo maior número deste tipo de demanda (98, conforme Tabela 3, o que representa 46,4%).

Tabela 5. Caracterização das demandas quanto à decisão de incorporação no SUS por demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 162).

Decisão de incorporação por demandante	Medicamento		Produto		Procedimento	
	N	%	N	%	N	%
Decisão favorável de incorporação no SUS						
Associação de pacientes	3	1,9	0	0,0	0	0,0
Indústria	17	10,5	0	0,0	0	0,0
Poder Judiciário	1	0,6	0	0,0	0	0,0
SAS	26	16,0	3	1,9	47	29,0
SCTIE	2	1,2	3	1,9	0	0,0
SVS	6	3,7	1	0,6	0	0,0
SES	0	0,0	0	0,0	1	0,6
Decisão desfavorável de incorporação no SUS						
Indústria	36	22,2	5	3,1	0	0,0
Pessoa física	1	0,6	0	0,0	0	0,0
Poder Judiciário	3	1,9	0	0,0	0	0,0
SAS	2	1,2	0	0,0	0	0,0
SES	4	2,5	0	0,0	0	0,0
Sociedade/Associação científica	0	0,0	1	0,6	0	0,0
Total	101	62,3	13	8,0	48	29,6

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SES (Secretarias Estaduais de Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

Nota 2: Poder Judiciário compreende Advocacia Geral da União, Defensoria Pública da União, Justiça Federal, Ministério Público Federal.

6.3 DAS DEMANDAS TOTAIS EM ONCOLOGIA

Como o objeto deste estudo contempla as demandas relacionadas à oncologia, selecionaram-se aquelas específicas desta área, totalizando 54 demandas que representam 16,3% do total dos requerimentos (332) submetidos à avaliação da Conitec no período estudado.

As demandas relacionadas à oncologia referem-se, em sua totalidade, à solicitação de incorporação, sendo 41 medicamentos (75,9%), 8 produtos (14,8%) e 5 procedimentos (9,3%) (Tabela 6).

Similarmente às demandas gerais, as específicas em oncologia também apresentaram a indústria/produtores como demandante predominante para a incorporação de medicamentos e de produtos, representando 53,7% do total das demandas em oncologia (Tabela 6). O MS apresentou 29,7% das solicitações de incorporação, seguido da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo (SES-SP), com 13,0%, e Sociedades/Associações científicas e Poder Judiciário, 1,9% cada.

Conforme verificado na Tabela 6, as demandas relacionadas a procedimentos foram submetidas apenas pelo MS (4; 7,4%) e Sociedades/Associações científicas (1; 1,9%). Em relação aos produtos, os demandantes estão distribuídos entre MS (3; 5,6%) e Indústria (5; 9,3%). Com relação aos medicamentos, a indústria apresentou 44,4% (24) das demandas em oncologia, o MS 16,8% (9), SES-SP 13,0% (7) e o Poder Judiciário 1,9% (1).

Tabela 6. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).

Demandante	Medicamento		Produto		Procedimento		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Indústria	24	44,4	5	9,3	0	0,0	29	53,7
Poder Judiciário	1	1,9	0	0,0	0	0,0	1	1,9
SAS	7	13,0	0	0,0	4	7,4	11	20,4
SCTIE	1	1,9	3	5,6	0	0,0	4	7,4
SVS	1	1,9	0	0,0	0	0,0	1	1,9
SES-SP	7	13,0	0	0,0	0	0,0	7	13,0
Sociedade/Associação científica	0	0,0	0	0,0	1	1,9	1	1,9
Total	41	75,9	8	14,8	5	9,3	54	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SES-SP (Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

Nota 2: Poder Judiciário compreende Justiça Federal de Minas Gerais.

A Tabela 7 apresenta a classificação das demandas em oncologia por finalidade (terapia, diagnóstico e prevenção). Observa-se que 77,8% das demandas apresentadas tinha a finalidade terapêutica, 14,8% diagnóstica e 7,4% de prevenção. Das demandas com finalidade ‘terapia’, 88,1% referiam-se a medicamentos, 7,1% a procedimentos e 4,8% a produtos. Para a finalidade ‘diagnóstico’, 75,0% das demandas estavam relacionadas a produtos e 25,0% a procedimentos. Todas as demandas com finalidade ‘prevenção’ referiam-se a medicamentos.

Tabela 7. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por finalidade e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).

Finalidade da demanda	Medicamento		Produto		Procedimento	
	N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	0	0,0	6	75,0	2	25,0
Prevenção	4	100,0	0	0,0	0	0,0
Terapia	37	88,1	2	4,8	3	7,1
Total	41	75,9	8	14,8	5	9,3

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Conforme apresentado na Tabela 8, 18,5% das demandas referentes à área oncológica foram submetidas pelo MS com finalidade terapêutica (as quais representam 62,5% das demandas submetidas por este ator), 9,3% com finalidade diagnóstica e 1,9% com finalidade prevenção. Em relação às tecnologias, predominaram as demandas de medicamentos.

Das demandas apresentadas pela indústria prevaleceram os medicamentos com finalidade terapêutica. As demandas submetidas pela SES-SP, Sociedades/Associações científicas e Poder Judiciário foram em sua totalidade de finalidade terapêutica. As demandas da SES-SP e Poder Judiciário referiam-se a medicamentos e as submetidas por Sociedades/Associações científicas relacionaram-se a procedimentos.

A Tabela 9 apresenta o *status* das demandas em oncologia para o período de análise. Dessas, 40 (74,1%) estavam com seus processos encerrados, sendo 28 referentes a medicamentos, 7 a produtos e 5 a procedimentos; 14 (25,9%) apresentavam *status* que configuram processo ainda não encerrado (13 medicamentos e 1 produto).

Da Tabela 9 é ainda possível observar que as demandas com processo encerrado com recomendação de incorporação da tecnologia proposta no SUS eram 33,3% do total (que representavam 45,0% das demandas com processo encerrado), com recusa por não conformidade formal da documentação enviada pelo demandante 29,6% e não recomendadas para incorporação no SUS 11,1%. Do total das demandas em oncologia, 20,4% estavam com o processo não finalizado e *status* “em análise” (que configuram 78,6% das demandas com

processo não encerrado) e as demais se encontravam em “análise de conformidade”, “aguarda apreciação final para publicação” ou “em consulta pública” (1,9% cada).

Tabela 8. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por finalidade, demandante e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).

Finalidade por demandante	Medicamento		Produto		Procedimento	
	N	%	N	%	N	%
Indústria						
Terapia	21	38,9	2	3,7	0	0,0
Diagnóstico	0	0,0	3	5,6	0	0,0
Prevenção	3	5,6	0	0,0	0	0,0
Ministério da Saúde						
Terapia	8	14,8	0	0,0	2	3,7
Diagnóstico	0	0,0	3	5,6	2	3,7
Prevenção	1	1,9	0	0,0	0	0,0
Poder Judiciário						
Terapia	1	1,9	0	0,0	0	0,0
SES-SP						
Terapia	7	13,0	0	0,0	0	0,0
Sociedade/Associação científica						
Terapia	0	0,0	0	0,0	1	1,9
Total	41	75,9	8	14,8	5	9,3

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SES-SP (Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo).

Nota 2: Ministério da Saúde compreende SAS, SVS e SCTIE; Poder Judiciário compreende Justiça Federal de Minas Gerais.

Tabela 9. Caracterização das demandas referentes à área oncológica submetidas à Conitec por status de análise e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).

Status de análise	Medicamento		Produto		Procedimento		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Processo encerrado	28	51,9	7	13,0	5	9,3	40	74,1
Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS	11	20,4	3	5,6	4	7,4	18	33,3
Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS	5	9,3	1	1,9	0	0,0	6	11,1
Processo encerrado: proposta recusada por não conformidade formal da documentação	12	22,2	3	5,6	1	1,9	16	29,6
Processo não encerrado	13	24,1	1	1,9	0	0,0	14	25,9
Aguarda apreciação final para publicação	1	1,9	0	0,0	0	0,0	1	1,9
Em análise	11	20,4	0	0,0	0	0,0	11	20,4
Em análise de conformidade	0	0,0	1	1,9	0	0,0	1	1,9
Em consulta pública	1	1,9	0	0,0	0	0,0	1	1,9
Total	41	75,9	8	14,8	5	9,3	54	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota: SUS (Sistema Único de Saúde).

6.4 DA COMPARAÇÃO CITEC x CONITEC

A Tabela 10 mostra o volume de demandas recebidas pela Conitec desde sua criação até agosto de 2014 e aquelas apreciadas pela Citec, desde sua instituição em 2006 (Ministério da Saúde, 2006a) até final de 2011 quando houve a transição para Conitec. Verifica-se que a Conitec recebeu mais demandas em comparação com a Citec. Os principais demandantes foram o MS e a indústria para ambas as instâncias.

Tabela 10. Total de demandas por demandante submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 192), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).

Demandante	Citec		Conitec	
	N	%	N	%
Associação de pacientes	0	0,0	3	0,9
Hospital privado	1	0,5	2	0,6
Indústria	94	49,0	131	39,5
Instituição de ensino superior	2	1,0	1	0,3
Ministério da Saúde	86	44,8	154	46,4
Pessoa física	0	0,0	1	0,3
Poder Judiciário	0	0,0	8	2,4
SES	2	1,0	15	4,5
Sociedade/Associação científica	7	3,6	17	5,1
Total	192	100,0	332	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos quadros referentes ao histórico de deliberações da Citec (Conitec, 2014e) e de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SES (Secretarias Estaduais de Saúde).

Nota 2: Ministério da Saúde compreende SAS, SVS e SCTIE; Poder Judiciário compreende Advocacia Geral da União, Defensoria Pública da União, Justiça Federal, Ministério Público Federal.

Na Tabela 11 apresenta-se a distribuição das demandas por tipo de tecnologia, submetidas à análise pela Citec e Conitec. Observa-se a prevalência da tecnologia medicamentos, seguida por procedimentos e produtos.

Tabela 11. Total de demandas por tipo de tecnologia submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 192), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 332).

Tipo de tecnologia	Citec		Conitec	
	N	%	N	%
Medicamento	137	71,4	211	63,6
Produto	27	14,1	49	14,8
Procedimento	28	14,6	68	20,5
Protocolo	0	0,0	4	1,2
Total	192	100,0	332	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos quadros referentes ao histórico de deliberações da Citec (Conitec, 2014e) e de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Das 162 demandas avaliadas pela Conitec com resultado publicado quanto à incorporação da tecnologia no SUS, 110 (67,9%) tiveram decisão favorável. Para a Citec os números são 162 e 91 (56,2%), respectivamente (Tabela 12). Observa-se, para as duas Comissões, que a maior proporção das demandas que tiveram recomendação de incorporação foram submetidas pelo MS, enquanto que das demandas com recomendação de não incorporação no SUS, maior percentual foi para aquelas apresentadas por indústrias/produtores (Tabela 12).

Tabela 12. Demandas com decisão favorável e desfavorável de incorporação no SUS avaliadas pela Citec (N=162), entre 2006 e 2011, e pela Conitec (N=162), entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

Demandante	Decisão favorável de incorporação no SUS				Decisão desfavorável de incorporação no SUS			
	Citec		Conitec		Citec		Conitec	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Associação de pacientes	0	0,0	3	2,7	0	0,0	1	1,9
Indústria	31	34,1	17	15,5	54	76,1	41	78,8
Instituição de ensino superior	2	2,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ministério da Saúde	55	60,4	88	80,0	12	16,9	2	3,8
Poder Judiciário	0	0,0	1	0,9	0	0,0	3	5,8
SES	1	1,1	1	0,9	1	1,4	4	7,7
Sociedade/Associação científica	2	2,2	0	0,0	4	5,6	1	1,9
Total	91	100,0	110	100,0	71	100,0	52	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos quadros referentes ao histórico de deliberações da Citec (Conitec, 2014e) e de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SES (Secretarias Estaduais de Saúde); SUS (Sistema Único de Saúde).

Nota 2: Ministério da Saúde compreende SAS, SVS e SCTIE; Poder Judiciário compreende Advocacia Geral da União, Defensoria Pública da União, Justiça Federal, Ministério Público Federal.

Na Tabela 13 apresentam-se as demandas em oncologia submetidas à Citec e à Conitec por demandante. Prevaleceram aquelas submetidas pela indústria e pelo MS, para ambas as Comissões.

Tabela 13. Total de demandas em oncologia por demandante submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 16), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 54).

Demandante	Citec		Conitec	
	N	%	N	%
Indústria	10	62,5	29	53,7
Ministério da Saúde	6	37,5	16	29,6
Poder Judiciário	0	0,0	1	1,9
SES-SP	0	0,0	7	13,0
Sociedade/Associação científica	0	0,0	1	1,9
Total	16	100,0	54	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos quadros referentes ao histórico de deliberações da Citec (Conitec, 2014e) e de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SES-SP (Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo).

Nota 2: Ministério da Saúde compreende SAS, SVS e SCTIE; Poder Judiciário compreende Justiça Federal de Minas Gerais.

Das demandas em oncologia avaliadas pela Citec e com decisão de incorporação, 62,5% (dez) tiveram resultado favorável de incorporação e 37,5% (seis) desfavorável. Em relação à Conitec, havia decisão final de incorporação para 24 demandas. Destas, 75,0% (18) foram incorporadas no SUS e 25,0% (seis) não foram incorporadas (Tabela 14).

Tabela 14. Decisão de incorporação das demandas em oncologia por demandante e tipo de tecnologia submetidas à Citec, entre 2006 e 2011 (N = 16), e à Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 24).

Decisão por demandante	Citec						Conitec					
	Medicamento		Produto		Procedimento		Medicamento		Produto		Procedimento	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Decisão favorável de incorporação no SUS												
Indústria	5	31,3	0	0,0	0	0,0	5	20,8	0	0,0	0	0,0
SAS	0	0,0	0	0,0	5	31,3	5	20,8	0	0,0	4	16,7
SVS	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,2	0	0,0	0	0,0
SCTIE	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	12,5	0	0,0
Decisão desfavorável de incorporação no SUS												
Indústria	5	31,3	0	0,0	0	0,0	5	20,8	1	4,2	0	0,0
SAS	1	6,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Total	11	68,7	0	0,0	5	31,3	16	66,7	4	16,7	4	16,7

Fonte: Elaborado pelo autor a partir dos quadros referentes ao histórico de deliberações da Citec (Conitec, 2014e) e de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota: SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

6.5 DAS DEMANDAS EM ONCOLOGIA COM ANÁLISE DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO

6.5.1 Caracterização

Para analisar as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia foram selecionados todos os requerimentos que apresentavam relatório de decisão disponível. Os relatórios referem-se às demandas com os *status* “aguarda apreciação final para publicação”, “em consulta pública”, “processo encerrado: decisão de incorporação no SUS”, “processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS”. Esse grupo de demandas, total de 26, compõe o quadro de análise do estudo de caso de interesse desta dissertação (Quadro 2). As demandas restantes foram desconsideradas na análise, já que a documentação necessária estava indisponível.

Por conseguinte, foram analisados os seguintes requerimentos:

- 18 demandas com *status* “processo encerrado: decisão de incorporação no SUS”, sendo 11 medicamentos (alfainterferona, cloridrato de erlotinibe, gefitinibe, mesilato de imatinibe, rituximabe – folicular, trastuzumabe – avançado, trastuzumabe – mama inicial¹, vacina – HPV²), 4 procedimentos (dosagem do antígeno CA125, hormonioterapia prévia, iodoterapia de baixas doses, linfadenectomia seletiva guiada) e 3 produtos (PET-CT – colorretal, PET-CT – linfoma, PET-CT – pulmão);
- seis com *status* “processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS”, sendo cinco medicamentos (cetuximabe – cólon e reto, cetuximabe – cabeça e pescoço, everolimo – mama avançado, everolimo – SEGA, rituximabe – linfoma não Hodgkin) e um produto (esfíncter urinário artificial);
- uma demanda (medicamento – temozolamida) com situação “aguarda apreciação final para publicação”;
- uma demanda (medicamento – trióxido de arsênio) com *status* “em consulta pública”.

A Tabela 15 traz a caracterização dos 26 demandantes aqui considerados. Identifica-se que 50,0% (13) das solicitações foram apresentadas por demandantes do MS (todas com decisão favorável de incorporação no SUS), seguidas de 42,3% (11) da indústria/produtores (das quais 54,5% com decisão desfavorável de incorporação no SUS), 3,8% (1) de SES-SP e 3,8% (1) do Poder Judiciário. No intervalo de tempo aqui considerado, as demandas submetidas pelo MS e indústria encontravam-se encerradas, enquanto que as demais demandas (2) ainda não apresentavam a recomendação final definida pela Conitec. Em relação ao tipo de tecnologia a que se refere à solicitação de incorporação, predominam os medicamentos, independente do demandante.

¹ Demanda apresentada por dois demandantes distintos.

² Demanda apresentada por três demandantes distintos.

Tabela 15. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia analisadas por demandante e tipo de tecnologia, segundo status de avaliação pela Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 26).

Status de análise por demandante	Medicamento		Produto		Procedimento		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Indústria								
Processo encerrado: decisão favorável de incorporação no SUS	5	19,2	0	0,0	0	0,0	5	19,2
Processo encerrado: decisão desfavorável de incorporação no SUS	5	19,2	1	3,8	0	0,0	6	23,1
Ministério da Saúde								
Processo encerrado: decisão favorável de incorporação no SUS	6	23,1	3	11,5	4	15,4	13	50,0
SAS	5	19,2	0	0,0	4	15,4	9	34,6
SVS	1	3,8	0	0,0	0	0,0	1	3,8
SCTIE	0	0,0	3	11,5	0	0,0	3	11,5
Poder Judiciário								
Em consulta pública	1	3,8	0	0,0	0	0,0	1	3,8
SES-SP								
Aguarda apreciação final para publicação	1	3,8	0	0,0	0	0,0	1	3,8
Total	18	69,2	4	15,4	4	15,4	26	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Nota 1: SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SES-SP (Secretaria Estadual de Saúde do Estado de São Paulo); SUS (Sistema Único de Saúde); SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde).

Nota 2: Poder Judiciário compreende Justiça Federal de Minas Gerais.

A Tabela 16 apresenta as diferentes topografias vinculadas às demandas analisadas neste estudo. Registra-se que a demanda referente ao procedimento linfonodo sentinela foi classificada para duas topografias (mama e pele) e, dessa forma, na Tabela 16 o total de observações é 27. Evidenciou-se a prevalência para tecnologias relativas a câncer de mama (22,2%), seguidas daquelas destinadas ao câncer de colo do útero (11,1%), linfomas (11,1%) e câncer de pulmão (11,1%). As demais demandas estão distribuídas entre cólon e reto (7,4%), pele (7,4%), sistema nervoso central (7,4%), cabeça e pescoço (3,7%), gástrico (3,7%), leucemias (3,7%), ovário (3,7%), próstata (3,7%) e tireoide (3,7%).

Os medicamentos utilizados como terapia ou prevenção do câncer e submetidos à avaliação de incorporação (18 das 26 demandas) foram classificados de acordo com a ATC/OMS (*Anatomical Therapeutic Chemical* – sistema de classificação Anatômico Terapêutico Químico) (World Health Organization, 2014), reconhecido como padrão internacional para os estudos de utilização de medicamentos (World Health Organization, 2009). Deriva-se, assim, o seguinte quadro: 38,9% correspondem a anticorpos monoclonais; 27,8% a inibidores de proteína quinase; 16,7% a vacinas (*Papillomavirus*); 5,6% a alquilantes; 5,6% a imunoestimulantes; 5,6% a agentes antineoplásicos – outros (Tabela 17).

Tabela 16. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia analisadas por topografia e tipo de tecnologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 27).

Topografia	Medicamento	Produto	Procedimento	Total	
	N	N	N	N	%
Cabeça e pescoço	1	0	0	1	3,7
Colo do útero	3	0	0	3	11,1
Cólon e reto	1	1	0	2	7,4
Gástrico	1	0	0	1	3,7
Leucemias	1	0	0	1	3,7
Linfomas	2	1	0	3	11,1
Mama	4	1	1	6	22,2
Ovário	0	0	1	1	3,7
Pele	1	0	1	2	7,4
Próstata	0	1	0	1	3,7
Pulmão	2	1	0	3	11,1
Sistema nervoso central	2	0	0	2	7,4
Tireoide	0	0	1	1	3,7
Total	18	5	4	27	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec (Conitec, 2014c).

Tabela 17. Caracterização das demandas de incorporação de medicamentos em oncologia analisadas, segundo a classificação ATC/OMS, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 18).

Classificação ATC/OMS	Medicamento	
	N	%
Agente antineoplásico – outros	1	5,6
Alquilante	1	5,6
Anticorpo monoclonal	7	38,9
Imunoestimulante	1	5,6
Inibidor de proteína quinase	5	27,8
Vacina – <i>Papillomavirus</i>	3	16,7
Total	18	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir do quadro de demandas da Conitec e ATC (Conitec, 2014c; World Health Organization, 2014).

6.5.2 Informações gerais

Não havia referência à competência (data) da emissão do relatório em 23,1% dos casos (6), sendo que nenhum na categoria de processo simplificado (5) apresentava essa informação. O resumo executivo estava presente em 30,8% das demandas analisadas (Tabela 18).

Tabela 18. Consolidação da análise sobre as informações gerais constantes dos relatórios da Conitec pesquisados, para demandas de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 26).

	Presente		Ausente	
	N	%	N	%
Competência do relatório	20	76,9	6	23,1
Sumário executivo	8	30,8	18	69,2

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

6.5.3 Informações/dados fornecidos pelo demandante

A caracterização dos demandantes está apresentada na Tabela 15. Das nove demandas submetidas pela SAS, duas foram oriundas do Departamento de Atenção Especializada (dosagem do antígeno CA125 e linfadenectomia seletiva guiada), duas do Departamento de Articulação de Redes de Atenção à Saúde (iodoterapia de doses baixas e rituximabe – folicular) e cinco de diferentes Departamentos da SAS.

A data de validade de proteção patentária é uma variável pertinente apenas às demandas de medicamentos e produtos (N=22). Cinco demandas de medicamentos (22,7%) continham informação da data de validade da proteção patentária (três de trastuzumabe e dois de everolimo) (Tabela 19), sendo que uma já havia expirado na data de disponibilização do relatório (everolimo – mama avançado). Não havia informação registrada nos relatórios de produtos.

Para nenhuma demanda avaliada, o demandante informou necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta (Tabela 19). Quanto à informação sobre a necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas, quatro demandas (15,4%) continham algum tipo de informação por parte do solicitante, sendo uma delas com a informação de que não havia necessidade (Tabela 19).

Observou-se que 57,7% das demandas apresentaram algum estudo de avaliação econômica e 80,8% informação quanto ao impacto orçamentário da incorporação da tecnologia no SUS (Tabela 19). As demandas externas, ou seja, aquelas não submetidas por Secretarias do MS, apresentaram estudos de avaliação econômica (nove relatórios com custo-efetividade e um com custo-consequência) e a estimativa do impacto orçamentário com a incorporação no SUS, com exceção da demanda apresentada pelo Poder Judiciário/Justiça Federal de 1º Grau/Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais. Para esta demanda não foi apresentado estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-

minimização, por exemplo). Constava apenas busca na literatura para avaliação de evidência clínica realizada pela SE/Conitec e estimativa do impacto orçamentário realizada pelo DGITS.

Tabela 19. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, por presença/ausência de requisitos apresentados pelo demandante, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

Requisito apresentado pelo demandante	Presente		Ausente	
	N	%	N	%
Avaliação econômica (N=26)	15	57,7	11	42,3
Dados de acurácia (N=5)	3	60,0	2	40,0
Dados de segurança (N=26)	20	76,9	6	23,1
Impacto orçamentário no SUS (N=26)	21	80,8	5	19,2
Informação sobre a necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas (N=26)	4	15,4	22	84,6
Necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta (N=26)	0	0,0	26	100,0
Preço CMED (N=18)	12	66,7	6	33,3
Preço sugerido para incorporação (N=26)	23	88,5	3	11,5
RCEI (N=26)	15	57,7	11	42,3
Uma indicação por relatório (N=26)	24	92,3	2	7,7
Validade da proteção patentária (N=22)	5	22,7	17	77,3

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

Nota: CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos); RCEI (Razão de Custo-Efetividade Incremental); SUS (Sistema Único de Saúde).

As demandas internas, ou seja, aquelas submetidas por Secretarias do MS, continham informação quanto à análise do impacto orçamentário, com exceção da demanda de iodoterapia de baixas doses, em que não foi apresentado o impacto orçamentário, sendo informado a valoração do procedimento. Para as três demandas apresentadas pela SCTIE para incorporação da tecnologia PET-CT, além do impacto orçamentário foram apresentados estudos de custo-efetividade. Para uma das demandas de procedimentos (dosagem de antígeno CA125) havia a informação de ausência de impacto financeiro, considerando que hoje o registro ocorre em código de outro procedimento.

Destaca-se ainda que nos dois relatórios referentes ao trastuzumabe, um proveniente de uma demanda interna e o outro que contemplava uma demanda unificada (interna e externa), não havia menção a estudos de avaliação econômica ou de análise de impacto orçamentário. Estes dois relatórios eram os únicos que faziam referência ao preço da tecnologia praticado internacionalmente.

A RCEI foi apresentada por 57,7% dos demandantes (Tabela 19), sendo que para uma demanda o valor encontrava-se acima de R\$ 72.195,00, valor equivalente a três vezes o PIB

per capita em 2013 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2014) (PET-CT colorretal). Este valor é usado como padrão/ponto de corte pela OMS para considerar as tecnologias como custo-efetivas (Santos, 2010).

Em relação ao preço definido pela CMED, critério válido apenas para tecnologia medicamentos (18), havia informação em 66,7% dos casos. O preço sugerido para incorporação estava presente em 88,5% das demandas (Tabela 19).

Para os relatórios das demandas com indicação de diagnóstico, total de cinco, aquelas referentes ao PET-CT (três) apresentaram estudos com resultados de acurácia (Tabela 19).

Quanto à segurança no uso da tecnologia, a informação estava ausente em duas demandas internas de medicamentos (alfainterferona e rituximabe – folicular) e em quatro demandas referentes a procedimentos (dosagem de antígeno CA125, hormonioterapia prévia, iodoterapia de baixas doses e linfadenectomia) (Tabela 19).

Duas demandas foram apresentadas simultaneamente com mais de uma indicação pelo demandante: rituximabe (indução e manutenção) e trióxido de arsênio (indução e consolidação).

A Tabela 20 mostra os resultados quanto ao tipo de evidência clínica apresentada pelo demandante. Para vinte demandas foram apresentados mais de um tipo de evidência clínica e para cinco foi apresentado apenas um tipo. Uma demanda não apresentou qualquer tipo de evidência clínica, sendo a análise realizada a partir de dados buscados pela SE/Conitec (trióxido de arsênio, demandado pelo Poder Judiciário). Sobre os estudos apresentados pelos demandantes e considerados na análise pela Conitec, 65,4% das demandas apresentaram revisões sistemáticas, 61,5% ensaios clínicos randomizados, 50,0% meta-análises, 38,5% outros tipos de estudos e 11,5% ensaios clínicos fase II.

Tabela 20. Tipo de evidência clínica apresentada pelo demandante, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N= 26).

Tipo de evidência clínica	N	%
Ensaio clínico – fase II	3	11,5
Ensaio clínico randomizado – fase III	16	61,5
Meta-análise	13	50,0
Outros	10	38,5
Revisão sistemática	17	65,4
Não apresentado	1	3,8

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

6.5.4 Informações/avaliação da Conitec

A Tabela 21 traz o tipo de levantamento quanto à evidência clínica buscada pela Conitec para análise das demandas. Em 30,8% (8) dos casos a avaliação das demandas pela Conitec baseou-se exclusivamente na análise dos estudos e nos dados apresentados pelos demandantes. Em outros 30,8% (8), as informações dos demandantes foram acrescidas de busca na literatura de novos estudos, realizada pela SE/Conitec; em 7,7% (2) foram encomendados pareceres externos. Não foi possível identificar em oito demandas (30,8%) se houve acréscimo por parte da Conitec de algum estudo ou dado científico ou se os dados avaliados foram os exclusivamente apresentados pelos demandantes.

Tabela 21. Tipo de levantamento quanto a evidências clínicas buscadas pela Conitec, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N=26).

	N	%
Busca realizada pela SE/Conitec	8	30,8
Encomenda de parecer	2	7,7
Não fica claro se houve acréscimo de evidências pela Conitec	8	30,8
Somente avaliados dados apresentados pelo demandante	8	30,8

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

Nota: SE/Conitec (Secretaria-Executiva da Conitec).

Do total de demandas em que ficou evidenciada busca na literatura de novos estudos ou a encomenda de pareceres externos pela Conitec (10), três foram acrescidas de mais de um tipo de evidência clínica. Para quatro demandas não foram adicionadas novos estudos. Os tipos de evidência clínica acrescidos foram meta-análise, revisão sistemática e estudos clínicos randomizados.

Registra-se que nas duas situações em que houve encomenda de parecer técnico-científico (PTC) para órgãos externos, um foi realizado pelo DECIT e outro com recursos desse Departamento. Das oito demandas em que não estava explícito se os dados analisados foram apresentados pelo demandante ou se foram fruto da análise realizada pela Conitec, cinco foram avaliados pela Conitec por processo simplificado.

Em 57,7% (15) das demandas analisadas não havia informação quanto à incorporação da tecnologia em outros países; em 30,8% (8) havia registro de incorporação em pelo menos um dos países citados, mesmo que para um subgrupo específico de pacientes ou mediante algum condicionante; em 7,7% (2) havia citação de que não foram encontradas avaliações relativas à tecnologia (trióxido de arsênio e esfíncter urinário artificial); em um caso (3,8%)

havia referência que a tecnologia (medicamento) encontrava-se sob análise ou não incorporada, a depender dos países pesquisados (everolimo – mama avançado) (Tabela 22).

Tabela 22. Registro de incorporação das tecnologias em outros países, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N= 26).

	N	%
Não localizadas avaliações relativas à tecnologia	2	7,7
Registro de avaliação e incorporação em pelo menos um país	8	30,8
Registro de avaliação e não incorporação em todos os países citados	1	3,8
Sem informação no relatório	15	57,7

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

Quanto à informação sobre a necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas (Tabela 23), cinco demandas (19,2%) continham algum tipo de informação por parte da Conitec, sendo que em três a informação estava registrada na recomendação final e nas diretrizes de uso. Com relação à necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta, 96,2% (25) das demandas não apresentaram informações por parte da Conitec. Em um caso, que representa 3,8% do total, havia crítica da Conitec pela ausência de informações por parte do demandante quanto à necessidade de infraestrutura para identificar mutação específica (gefitinibe).

Em um relatório, relativo a três demandas analisadas de forma unificada, havia consideração quanto à sua contribuição para o desenvolvimento tecnológico do país (vacina HPV). Para dois procedimentos (dosagem de antígeno CA125 e linfadenectomia) havia apreciação quanto à possibilidade de adequação dos registros a partir da incorporação dos novos procedimentos. Em relação à demanda de incorporação do procedimento de iodoterapia de baixas doses havia consideração sobre a necessidade de incorporação dos novos procedimentos para a publicação da Portaria que aprova o PCDT relacionado. Nas demais demandas (76,9%) não havia referência a considerações adicionais (Tabela 23).

Sobre recomendação inicial da Conitec, ou seja, aquela emitida antes da análise das contribuições recebidas por meio da consulta pública, 61,5% (16) das demandas obtiveram recomendação favorável de incorporação da tecnologia avaliada no SUS (Tabela 23).

Para duas demandas ainda não havia recomendação final da Conitec; estavam em fase de consulta pública (trióxido de arsênio) ou aguardavam apreciação final para publicação (temozolamida). Estas duas demandas indicavam recomendação de não incorporação das respectivas tecnologias. Portanto, para análise da recomendação final da Conitec, ou seja, aquela emitida após avaliação das contribuições da consulta pública, foram consideradas 24

demandas. Dessas, 75,0% (18) apresentavam resultado favorável à incorporação da tecnologia no SUS (Tabela 23).

Tabela 23. Caracterização das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, por presença/ausência de requisitos apresentados e avaliados pela Conitec, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

Requisito apresentado e avaliado pela Conitec	Presente		Ausente	
	N	%	N	%
Condicionantes na recomendação final (N=24)	13	54,2	11	45,8
Considerações na avaliação (N=26)	6	23,1	20	76,9
Informação sobre a necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas (N=26)	5	19,2	21	80,8
Necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta (N=26)	1	3,8	25	96,2
Recomendação inicial favorável à incorporação da tecnologia no SUS (N=26)	16	61,5	10	38,5
Recomendação final favorável à incorporação da tecnologia no SUS (N=24)	18	75,0	6	25,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

Nota: SUS (Sistema Único de Saúde).

Registra-se que cinco demandas não foram submetidas à consulta pública, todas com recomendação de incorporação, por se tratarem de demandas avaliadas por processo simplificado, dada a justificativa de serem propostas relevantes para o interesse público. Para fins desta análise, o resultado da recomendação pela Conitec para esses casos foi mantido como o mesmo para as recomendações inicial e final. Cabe ainda mencionar que as demandas por processo simplificado constavam nas atas das reuniões da Conitec na qualidade de Informe.

Das demandas com resultados da consulta pública disponíveis, ou seja, com análise finalizada (19, já que cinco foram apreciadas por processo simplificado e duas ainda estavam em análise), duas tiveram recomendação desfavorável à incorporação antes da consulta pública. No entanto, houve mudança da recomendação após a análise das contribuições apresentadas durante essa etapa, ou seja, a Conitec passou a recomendar a incorporação (gefitinibe e erlotinibe). A tecnologia trastuzumabe, na indicação de mama – avançado, teve recomendação de incorporação no relatório inicial. Entretanto, após a análise das contribuições apresentadas à consulta pública houve a não recomendação na indicação inicialmente apresentada (avançado/metastático) e a recomendação de incorporação na indicação mama – localmente avançado. Para o restante (16) foi mantida a recomendação da Conitec após a consulta pública, sendo dez demandas com recomendação de incorporação e seis de não incorporação. Em duas, apesar de haver recomendação desfavorável quanto à

incorporação, havia orientação de: (a) elaboração de PCDT (esfíncter urinário artificial); (b) apresentação pela SAS quanto a melhor especificação do uso do medicamento e seu impacto orçamentário, dado o reconhecimento da importância do medicamento em uma das indicações – tratamento de indução (rituximabe – linfoma não Hodgkin).

Todas as demandas (6) com recomendação final negativa à incorporação foram submetidas pela indústria/produtor (everolimo – SEGA, rituximabe – linfoma não Hodgkin, esfíncter urinário artificial, cetuximabe – cólon e reto, cetuximabe – cabeça e pescoço, everolimo – mama avançado). Estas representavam 25,0% do total analisado com recomendação final. As demandas que tiveram recomendação final de incorporação (18) foram majoritariamente apresentadas pelo MS, que constituíam 72,2% do total (alfainterferona, dosagem de antígeno CA125, linfadenectomia, rituximabe – folicular, iodoterapia de baixas doses, PET-CT – colorretal, PET-CT – pulmão, PET-CT – linfoma, hormonioterapia prévia, mesilato de imatinibe, trastuzumabe – avançado, uma demanda da vacina HPV e uma demanda de trastuzumabe – mama inicial). Cinco demandas com recomendação final positiva de incorporação foram apresentadas pela indústria (gefitinibe, erlotinibe, a segunda demanda de trastuzumabe – mama inicial e as outras duas demandas da vacina HPV) (Tabela 24).

Tabela 24. Recomendação final da Conitec quanto à incorporação de tecnologias em oncologia no SUS por demandante, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N = 24).

Demandante	Incorporação		Não incorporação	
	N	%	N	%
Indústria	5	20,8	6	25,0
Ministério da Saúde	13	54,2	0	0,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

Nota: Ministério da Saúde compreende SAS, SVS e SCTIE.

Na análise dos condicionantes presentes nas recomendações finais dos relatórios, registrou-se que, das 24 demandas com recomendação final de incorporação favorável, 45,8% (11) não continham quaisquer condicionantes, enquanto 54,2% (13) indicavam condicionantes variados (ausência de criação de novo procedimento, de alteração de valor dos procedimentos disponíveis e de modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no SUS; redução do preço; exigência de exame molecular para adequada utilização da tecnologia; disponibilização, por parte do fabricante, de novas apresentações do medicamento; monitoramento dos resultados clínicos; elaboração e seguimento de diretrizes diagnósticas e terapêuticas ou critérios estabelecidos pelo MS) (Tabela 23).

De acordo com os registros das atas das reuniões do Plenário da Conitec consultadas havia frequência superior a oito membros em todas as reuniões, sendo a prevalência de nove membros (Tabela 25). A presença do CNS, como representante da sociedade, foi observada em cerca de 90% das reuniões (Tabela 25).

Ainda de acordo com as atas, a apresentação das demandas para a deliberação ou dos resultados da análise das contribuições recebidas por meio da consulta pública foi realizada por diferentes profissionais, majoritariamente vinculados ao DGITS e SAS (Tabela 25).

Tabela 25. Participação dos membros nas reuniões do Plenário da Conitec, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

	Reunião inicial (N=26)		Reunião após a consulta pública (N=19)	
	N	%	N	%
Quórum				
8 membros	0	0,0	4	21,1
9 membros	18	69,2	9	47,4
10 membros	8	30,8	5	26,3
11 membros	0	0,0	1	5,3
Participação do CNS				
Não	3	11,5	2	10,5
Sim	23	88,5	17	89,5
Apresentação em Plenário				
DECIT	1	3,8	0	0,0
DGITS	9	34,6	12	63,2
Diferentes vínculos	3	11,5	0	0,0
Externo ao MS	4	15,4	0	0,0
SAS	9	34,6	7	36,8

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da consulta às atas das reuniões do Plenário da Conitec.

Nota: CNS (Conselho Nacional de Saúde); DECIT (Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde); DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); MS (Ministério da Saúde); SAS (Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde).

Com relação à deliberação dos membros do Plenário da Conitec na reunião prévia à consulta pública (reunião inicial), para duas (7,7%) demandas (temozolamida e esfíncter urinário artificial) constava a informação de deliberação por unanimidade nos relatórios. Nos demais casos não havia qualquer tipo de informação sobre a forma de deliberação. Nas atas das reuniões do Plenário da Conitec havia, para esta etapa, informações referentes à deliberação, sendo 53,8% por unanimidade, 26,9% com registro de deliberação após discussão, e 19,2% deliberados na qualidade de informe (esses referentes a demandas avaliadas por processo simplificado) (Tabela 26).

No registro referente à deliberação final, ou seja, após a consulta pública, observou-se que 10,5% foram deliberadas por maioria simples e 89,5% por unanimidade. O mesmo

resultado foi verificado a partir da análise das atas das reuniões do Plenário. Excluem-se aqui as propostas avaliadas por processo simplificado, além daquelas que ainda não dispunham de recomendação final dado o *status* em que se encontravam no momento deste estudo, totalizando-se 19 demandas (Tabela 26). Para quatro demandas (trastuzumabe – avançado; duas demandas de trastuzumabe – mama inicial; everolimo – SEGA) havia registro de abstenção na votação pelo CNS.

Tabela 26. Deliberação dos membros do Plenário da Conitec de acordo com os registros nos relatórios e da consulta às atas das reuniões do Plenário, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

	Reunião inicial (N=26)		Reunião após a consulta pública (N=19)	
	N	%	N	%
Relatórios				
Unanimidade	2	7,7	17	89,5
Maioria simples	0	0,0	2	10,5
Qualidade de informe	0	0,0	0	0,0
Sem informação	24	92,3	0	0,0
Atas				
Unanimidade	14	53,8	17	89,5
Maioria simples	0	0,0	2	10,5
Qualidade de informe	5	19,2	0	0,0
Sem informação	7	26,9	0	0,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b) e da consulta às atas das reuniões do Plenário.

6.5.5 Contribuições apresentadas na etapa de consulta pública

As 19 demandas submetidas à consulta pública estão caracterizadas nas Tabelas 27 e 28.

Em 84,2% (16) dos casos, além da informação da quantidade total de contribuições recebidas havia estratificação em categorias de proponentes, seja descrito textualmente ou graficamente. Cerca de 16% das demandas (três) apresentavam somente a quantidade total de contribuições recebidas, ou o gráfico não apresentava informação nos eixos de forma a permitir a estratificação em categorias (Tabela 27).

As contribuições à consulta pública foram apresentadas nos relatórios de duas formas: tabela (47,4%) ou textual (52,6%). A forma de tabela agrupou o conteúdo por similaridade, de acordo com respectivos comentários e/ou análise da Conitec. A forma textual referiu-se a

comentário/análise de forma resumida ou sugestões agrupadas por similaridade de conteúdo, entretanto sem comentários/análise pela Conitec (Tabela 27).

Tabela 27. Registro das informações relacionadas às contribuições recebidas durante as consultas públicas, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N= 19).

	N	%
Categorização dos contribuintes		
Descritiva ou gráfica	16	84,2
Sem informação	3	15,8
Forma de apresentação		
Tabela - agrupado por similaridade e com comentários/análise	9	47,4
Texto - agrupado por similaridade e sem comentários/análise	3	15,8
Texto - comentário resumido	7	36,8
Contribuição recebida incorporada na recomendação final		
Não	11	57,9
Sim	8	42,1

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados. (Conitec, 2014b).

As contribuições recebidas por meio da consulta pública foram incorporadas na avaliação final da Conitec para oito demandas (42,1%) (Tabela 27). As três demandas de PET-CT (PET-CT – colorretal, PET-CT – pulmão, PET-CT – linfoma) destacaram contribuição recebida como relevante, mas não foram identificados registros relativos a essa recomendação nos respectivos relatórios finais.

Foi ainda analisado o conteúdo dos arquivos que contêm a descrição das contribuições recebidas durante a consulta pública, disponíveis no sítio eletrônico da Conitec (Conitec, 2014a). Foram recebidas 905 contribuições, sendo 29,6% cadastradas como de instituições de saúde/hospitais, 21,9% como de associação de pacientes, 13,9% instituições de ensino, 11,5% como de empresas, 7,5% não apresentavam categoria, 6,3% outros, 3,5% sociedades médicas, 2,7% MS, 1,7% Secretaria Municipal de Saúde e 1,4% SES (Tabela 28).

Quanto ao tipo de contribuição, 31,6% foram do tipo qualificada, 31,3% foram definidas como comentário, 23,6% não estavam qualificadas e 13,5% não foram classificadas segundo as categorias anteriores por não ser possível acessar o arquivo que se encontrava anexado (Tabela 28).

Tabela 28. Contribuições recebidas durante as consultas públicas por tipo e contribuinte, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014 (N=19).

Contribuinte	Comentário		Qualificada		Não qualificada		Sem classificação		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Associação de pacientes	33	3,6	159	17,6	4	0,4	2	0,2	198	21,9
Empresas	54	6,0	12	1,3	25	2,8	13	1,4	104	11,5
Instituições de ensino	79	8,7	9	1,0	29	3,2	9	1,0	126	13,9
Instituições de saúde/Hospitais	28	3,1	71	7,8	101	11,2	68	7,5	268	29,6
MS	5	0,6	5	0,6	7	0,8	7	0,8	24	2,7
Outros	37	4,1	6	0,7	10	1,1	4	0,4	57	6,3
Secretarias municipais de saúde	5	0,6	0	0,0	6	0,7	4	0,4	15	1,7
Sem categoria	36	4,0	11	1,2	15	1,7	6	0,7	68	7,5
SES	2	0,2	3	0,3	4	0,4	4	0,4	13	1,4
Sociedades médicas	4	0,4	10	1,1	13	1,4	5	0,6	32	3,5
Total	283	31,3	286	31,6	214	23,6	122	13,5	905	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos arquivos contendo as contribuições recebidas durante as consultas públicas relacionadas (Conitec, 2014a).

Nota: MS (Ministério da Saúde); SES (Secretarias Estaduais de Saúde)

6.5.6 Contribuições apresentadas na audiência pública e recursos

Não havia registro de audiência pública solicitada para as demandas analisadas. Todas as recomendações finais da Conitec foram acatadas pelo Secretário da SCTIE. Não foram localizados registros de solicitação de recursos à decisão do Secretário.

6.5.7 Prazos

A data de solicitação apresentada pelo demandante estava disponível somente em duas demandas (7,7%). Três casos (11,5%) não apresentavam data ou referência à reunião inicial; em seis (23,1%) não constava data, apenas o número da reunião (Tabela 29).

Das 19 demandas com recomendação final (submetidos à consulta pública), seis não continham o período de vigência da consulta pública, sendo essa informação obtida do quadro de demandas. Cinco (26,3%) demandas submetidas à consulta pública dentro do período de análise estiveram disponíveis por um período de dez dias para recebimento das contribuições e os demais permaneceram com a consulta pública aberta por 20 dias (73,7%) (Tabela 29). O intervalo médio entre a realização das duas reuniões, antes e após a consulta pública, foi de 72 dias.

Tabela 29. Registros de datas e prazos nos relatórios, para as demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

	N	%
Data da solicitação presente no relatório (N=26)		
Não	24	92,3
Sim	2	7,7
Quanto à reunião inicial - informação dos relatórios (N= 26)		
Referência ordinal à reunião	6	23,1
Registro da data da reunião	17	65,4
Sem informação	3	11,5
Período da consulta pública registrado no relatório final (N=19)		
Não	6	31,6
Sim	13	68,4
Registro de data de reunião após a consulta pública - informação dos relatórios (N=19)		
Não	0	0,0
Sim	19	100,0
Número de dias em consulta pública (N=19)		
10 dias	5	26,3
20 dias	14	73,7

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b).

O período entre a data de solicitação da demanda e a realização da reunião inicial (prévia à consulta pública) ultrapassou 180 dias em 19,2% do total de demandas avaliadas, com uma duração média de 92 dias (Tabela 30).

Tabela 30. Registro de intervalos de tempo em diferentes momentos do processo de avaliação das demandas de incorporação de tecnologias em oncologia, entre 01/01/2012 e 22/08/2014.

Intervalo de tempo	N	%
Período entre data de solicitação e realização da reunião inicial (N=26)		
≤ 180 dias	21	80,8
> 180 dias	5	19,2
Período entre reunião final e publicação em DOU (N=24)		
≤180 dias	22	91,7
> 180 dias	2	8,3
Duração do processo administrativo (N=24)		
≤ 180 dias	6	25,0
entre 181 e 270 dias	9	37,5
> 270 dias	11	45,8

Fonte: Elaborado pelo autor a partir da análise dos 23 relatórios pesquisados (Conitec, 2014b) e da visita à sede da Conitec.

Nota: DOU (Diário Oficial da União).

O intervalo de tempo entre a realização da reunião final, ou seja, após a consulta pública, e a publicação da decisão final em DOU ultrapassou 180 dias em 8,3% dos casos

(Tabela 30). A média foi de 113 dias. Para as demandas conduzidas por processo simplificado considerou-se a data da única reunião a que foram submetidas como reunião final.

O processo administrativo, cuja duração compreende desde a data de submissão da demanda até a publicação da decisão em DOU, foi concluído, em média, com 255 dias de duração para as 24 demandas avaliadas neste critério, sendo que 45,8% tiveram intervalo superior a 270 dias (Tabela 30).

7 DISCUSSÃO

7.1 COMPARAÇÃO DO PROCESSO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE COM O CONDUZIDO INTERNACIONALMENTE

Percebe-se que a motivação para implementação de programas de ATS é compartilhada pelos diferentes países. A introdução de novas tecnologias é um desafio comum aos governos, no sentido de proporcionar melhor qualidade de acesso à saúde à população e, concomitantemente, de gerenciar os custos crescentes e os orçamentos limitados a esta área destinados, garantindo os princípios de equidade e eficiência (Oortwijn et al., 2010).

Os programas de ATS no mundo surgem para contribuir com o processo de alocação de recursos destinado a introduzir tecnologias custo-efetivas nos sistemas de saúde. A revisão feita por Martelli et al. (2007) mostra que os programas de ATS remontam há cerca de 35 anos, tendo a maioria se estabelecido nos últimos 20-25 anos. Oortwijn et al. (2010) afirmam que o Brasil é um dos países em desenvolvimento que tem um programa de ATS bem estabelecido.

Canadá, Austrália e Reino Unido têm programas de ATS reconhecidos no cenário internacional (Santos, 2010; Silva, 2013). Dado que esses países têm sistemas de saúde distintos e economias com características particulares, não era esperado que os componentes de seus processos de incorporação fossem totalmente idênticos aos componentes do processo nacional, realizado pela Conitec. No entanto, apesar de a experiência em ATS no Brasil estar normatizada há menos de dez anos (Citec e, posteriormente, Conitec), encontraram-se mais similaridades do que diferenças do processo conduzido pela Conitec em relação aos demais países aqui estudados. Uma evidência que ratifica essa observação é a possibilidade de enquadrar a legislação vigente em todos os critérios/componentes estabelecidos em Pinson et al. (2011) como relevantes para estruturação de um programa de ATS.

As principais diferenças identificadas são em relação à possibilidade de apresentação de recursos, à avaliação do programa, à seleção de temas e aos prazos. No Brasil, assim como no Reino Unido, é facultado ao demandante apresentar recursos contra a decisão final. Para os outros dois países, essa informação não foi verificada.

Para a Conitec não foram encontrados registros explícitos quanto à avaliação do programa, em termos de melhorias para o processo de avaliação e incorporação, diferentemente das três agências internacionais. Entretanto, com a leitura sequencial das atas das reuniões do Plenário da Conitec, observou-se uma preocupação constante com a melhoria de seu processo de trabalho. Por exemplo, a Conitec tem buscado ferramentas de informática que otimizem, sistematizem e promovam celeridade às suas ações. No que tange à comunicação, foi feita uma prestação de contas no formato de um balanço de suas atividades e produção, tanto no contexto de seu Plenário quanto no das instâncias hierarquicamente superiores. Tem ainda procurado discutir no Plenário os temas relacionados à sua área de competência, de modo a promover discussões técnicas mais interativas, esclarecidas e robustas.

De modo similar, não foi identificada etapa de (pré-) seleção e/ou priorização de temas a serem analisados pela Conitec, diferentemente do que ocorre nos processos conduzidos pelos demais países, nos quais há critérios definidos para este fim.

Os prazos para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão estão definidos no Brasil e no Reino Unido. Este prazos servem ao propósito de acompanhar a implementação das decisões dessas agências, de forma efetiva, em seus sistemas de saúde.

Outra diferença notada foi em relação à composição dos comitês. Enquanto no Brasil o Plenário da Conitec é composto por representantes de Secretarias do MS, agências reguladoras, entidades e conselhos, nas demais agências aqui usadas como comparação a seleção dos membros a compor os comitês é feita com base nas competências técnicas entendidas como as necessárias para a avaliação das demandas, independente de vínculo institucional. Esse fato é também sinalizado por Silva (2013), que questiona a independência das análises realizadas pela Conitec, uma vez que a maioria dos membros do Plenário está subordinada ao MS. A autonomia dos programas de ATS é apontada como desejável por Martelli et al. (2007), seja em termos de orçamento, hierarquia ou ambos.

Cabe ainda referenciar a diferença quanto ao processo de avaliação e tomada de decisão de incorporação de tecnologias, em função da estrutura dos sistemas de saúde. Apesar de, por exemplo, Brasil e Canadá, serem compostos por governos federativos e seus sistemas

de saúde serem nacionais e financiados pelo Estado, no primeiro a avaliação e a decisão de incorporação de tecnologias têm caráter centralizado, enquanto que no segundo a avaliação é do governo federal e as decisões de incorporação são descentralizadas. Ferraz et al. (2011), em pesquisa realizada com profissionais do sistema de saúde nacional público e privado, identificaram opiniões majoritárias no sentido de que o processo de avaliação/incorporação praticado nacionalmente deveria ter caráter centralizado, enquanto que as incorporações deveriam ser descentralizadas. Isso seria justificado pelas diferenças regionais do Brasil, sejam em termos populacionais, de necessidades ou de prioridades (Ferraz et al., 2011).

7.2 ANÁLISE DAS DEMANDAS RECEBIDAS E ANALISADAS PELA CONITEC

7.2.1 Das demandas em geral

Ao analisar o volume de demandas recebidas pela Conitec desde sua criação até agosto de 2014, ou seja, em cerca de 30 meses de atividade, verificou-se um aumento de demandas quando comparado com o volume apreciado pela Citec, desde sua instituição em 2006 (Ministério da Saúde, 2006a) até início de 2012 quando houve a transição para Conitec.

Em decorrência da falta de data de protocolo das solicitações, não foi possível avaliar se há uma distribuição homogênea no tempo destas solicitações ou se houve uma concentração em algum período, por exemplo, no início das atividades da Conitec.

A legislação atual prevê que pedidos anteriores ao início de vigência da Lei n.º 12.401 ainda não decididos seriam devolvidos ao requerente para sua adequação às novas exigências legais (Brasil, 2011a). Assim, considerando que não havia prazo definido entre a data de protocolo e a publicação da decisão pela Citec, poder-se-ia esperar que houvesse demandas reprimidas para análise e que fossem prontamente reapresentadas à Conitec quando da sua instituição.

Observou-se que o MS manteve seu percentual de participação na submissão de demandas e destaca-se a participação de novos atores nesta etapa do processo de incorporação, refletindo um dos princípios da PNGTS, que cita que o processo de incorporação “deve incluir atores representativos dos interesses da sociedade” (Ministério da

Saúde, 2010b). Conforme registrado, dentre as demandas submetidas à Conitec encontravam-se pedidos de Associação de pacientes e do Poder Judiciário.

Apesar da presença de novos atores neste processo, a maior parcela de participação ainda figurava entre MS e indústria. Conforme discutido por Rego (2013), isto pode ser atribuído à necessidade de infraestrutura e de capacitação técnica para realização e apresentação de estudos técnico-científicos e econômicos, documentos exigidos na instalação do processo administrativo relacionado.

Não havia registro de solicitação de revisão ou elaboração de protocolos durante o período da Citec, já que não era atribuição dessa Comissão. Com a instituição da Conitec, por meio da Lei n.º 12.401 e legislação relacionada, esta passa a ter a competência explícita de emitir relatório sobre a constituição ou a alteração de PCDT (Brasil, 2011a, 2011b; Ministério da Saúde, 2012b). Todavia, observou-se demanda reduzida deste tipo de submissão à Conitec, quando comparada ao número de protocolos publicados em DOU no mesmo período. Possivelmente, por ser um processo em estruturação, há ainda um descompasso entre o previsto em legislação (instauração de processo administrativo para análise e emissão de relatório sobre PCDT pela Conitec) e o realizado (publicação do PCDT sem evidência publicamente disponível do registro de processo administrativo a cargo da Conitec).

Diferentemente do verificado por Rego (2013), cuja análise compreendeu o período de submissões à Conitec entre 02/02/2012 e 21/01/2013, o número total de demandas para o período analisado nesta dissertação foi maior por parte do MS quando comparado ao total de demandas da indústria. Aquele autor chama a atenção para o possível efeito negativo da prevalência de demandas da indústria, frente ao risco dos interesses econômicos particulares das mesmas superarem o interesse público no processo de incorporação de novas tecnologias em saúde. Não obstante, cabe destacar que para os tipos de tecnologias medicamentos e produtos verificou-se, para o período analisado nesta dissertação, há prevalência das demandas da indústria. Este fato também foi observado por Rego (2013). Isso pode ser explicado pelo interesse econômico relacionado com o mercado de consumo público e consequente aquisição em larga escala pelo Estado.

O percentual de decisões favoráveis à incorporação da tecnologia no SUS foi maior durante o período de estudo das avaliações pela Conitec, se comparado ao período de vigência da Citec. Isso pode ser devido à inclusão de novos critérios no processo de avaliação pela Conitec, que pode ter tornado a análise mais objetiva e precisa.

Observou-se, para as duas Comissões, que a maior proporção das demandas que tiveram recomendação favorável de incorporação foram submetidas pelo MS, enquanto que das demandas com recomendação de não incorporação no SUS maior percentual foi para aquelas apresentadas por indústrias/produtores. Isso era esperado, pois se estima que o MS concentre seus esforços em demandar tecnologias que sejam de interesse para o sistema nacional de saúde, ao passo que as indústrias/produtores possuem interesse comercial adicional de inserção e de maior utilização/alcance de sua tecnologia.

7.2.2 Das demandas totais em oncologia

O percentual de demandas em oncologia em relação ao total das demandas submetidas à análise pela Conitec, durante o período definido neste estudo, aumentou quando comparado ao período de vigência da Citec, fato também observado para as demandas em geral.

Para Citec e Conitec, as demandas em oncologia, de forma similar às gerais, seguem o mesmo padrão de relação entre demandante – tipo de tecnologia. São também semelhantes no que se refere à tecnologia predominante. Ou seja, prevaleceram as demandas da indústria referentes à tecnologia medicamentos; para a tecnologia procedimentos somente havia registro de demandas do MS.

7.2.3 Das demandas em oncologia com análise do processo de incorporação

7.2.3.1 Caracterização

Para as demandas analisadas nesta dissertação houve a prevalência daquelas submetidas pelo MS. Neste grupo, todas as tecnologias tiveram recomendação de incorporação no SUS. A tecnologia predominante foi medicamentos.

No âmbito do SUS, os pacientes oncológicos são atendidos em hospitais habilitados, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – Unacon – ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – Cacon. Esses hospitais fornecem assistência segundo orientação de PCDT (Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia), os quais definem conceito geral, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, de controle e de avaliação para os diferentes tipos de cânceres. O

fornecimento de medicamentos não é feito pelos programas de medicamentos do SUS. As exceções são os medicamentos disponibilizados por meio de compra centralizada pelo MS (ex. imatinibe e trastuzumabe). Não há referência a medicamentos nos procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS, uma vez que o valor do medicamento é componente do valor total da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) (Ministério da Saúde, 2010a).

Dado a forma de ressarcimento praticada para a área oncológica, ou seja, ressarcimento realizado por meio de código da APAC, poder-se-ia esperar um maior número de demandas para incorporação de procedimentos, bem como para elaboração ou revisão de protocolos clínicos. Todavia, a busca por incorporação de medicamentos e produtos, principalmente pela indústria, maior demandante para estes tipos de tecnologia, objetiva a inserção destas tecnologias a um nicho importante de mercado.

Verificou-se, a partir da análise relacionada às topografias vinculadas às demandas, que há alinhamento deste resultado com o perfil epidemiológico atual, expresso por meio das estimativas de incidência de câncer no Brasil. Quatro das cinco topografias com maior número de demandas submetidas à análise pela Conitec estão entre os cinco tipos de câncer com estimativas de maior incidência para 2014/2015 (Instituto Nacional de Câncer, 2013), quais sejam: mama, colo do útero, pulmão e cólon e reto. Isso demonstra que, durante este período, houve uma tendência de alinhamento entre a busca pela oferta de tecnologias no SUS e as demandas de saúde da população.

Como já mencionado, as tecnologias medicamentos foram classificadas de acordo com ATC/OMS e, dessa forma, verificou-se que cerca de 67% destas correspondem à terapia alvo molecular. Estes medicamentos geram resultados mais efetivos a grupos específicos de pacientes. O desenvolvimento de medicamentos alvo-específicos é crescente. Em 2010, de dez categorias terapêuticas, a oncologia era a categoria dominante, com o maior número de medicamentos em desenvolvimento clínico pelas principais indústrias farmacêuticas mundiais, com cerca de 1.000 em desenvolvimento, de um total de 2.400 (MedCo Research Institute, 2011). A maioria destas utilizam informação genética ou biomarcadores para determinar a adequabilidade da terapia ao pacientes específico. Estima-se que para 2020, um grande número deste tipo de medicamento já esteja disponível contra o câncer (MedCo Research Institute, 2011), muito provavelmente com alto custo associado. A avaliação isenta e criteriosa para decisão de incorporação de tecnologias desta natureza, em um sistema público

de saúde, é imprescindível do ponto de vista da sociedade, dada a possibilidade de assimetrias no acesso em função do contexto apresentado.

7.2.3.2 Informações gerais

A ausência de informações relativas às demandas que foram analisadas pela Conitec de forma unificada em dois relatórios (vacina HPV e trastuzumabe – mama inicial) condicionou a decisão de replicar algumas informações pela impossibilidade de associar a categoria da variável ao respectivo demandante. Esta decisão pode ocasionar, em alguma medida, erro de classificação destas variáveis, implicando limitação deste estudo, mesmo que seja avaliada como de baixo confundimento nos resultados encontrados.

Não há padrão na descrição dos dados nos relatórios de decisão da Conitec. Isso dificulta sua análise e leitura. Os itens registrados em todos os relatórios não são coincidentes. Seria importante padronizar os itens e a forma de apresentação dos dados, para que não haja possibilidade de interpretação equivocada da informação.

Algumas demandas apresentavam dados que pareciam ser cópia da bula do produto, fazendo referência ao leitor como paciente no item que descreve a tecnologia. Exemplos podem ser observados nas demandas referentes ao cetuximabe (cabeça e pescoço) e temozolamida.

Registra-se que as demandas referentes ao PET-CT seriam mais adequadamente enquadradas como procedimentos, apesar de terem sido classificadas no quadro de demandas como tecnologia produtos. A própria deliberação final da Conitec faz referência à recomendação de incorporação do PET-CT, em indicações específicas, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, conforme critérios estabelecidos pelo MS (Conitec, 2014c). A classificação errada do tipo de tecnologia demandada para análise pela Conitec pode gerar estatísticas equivocadas e comprometer o processo de tomada de decisão.

O sumário executivo estava presente em somente 30,8% das demandas analisadas, sendo este um importante item, pois introduz o leitor ao seu conteúdo de forma objetiva. Hailey et al. (2010) também destacam a importância do sumário em um relatório de ATS como insumo aos tomadores de decisão.

Todas as demandas avaliadas por processo simplificado não apresentavam referência à competência relativa à sua emissão (mês/ano). Conforme citado anteriormente, não há registro no quadro de demandas de data ou competência de início do processo administrativo. A

referência de tempo fica evidente somente na listagem dos relatórios de decisões (Conitec, 2014b) e na das consultas públicas (Conitec, 2014a). Para as demandas que não se encontravam dispostas em um destes locais, em função de seu *status* de análise, essa informação temporal inexistia. Esse tipo de situação pode dificultar a geração de uma série temporal de indicadores relacionados às demandas.

7.2.3.3 Informações/dados do demandante

De acordo com a legislação vigente, algumas informações são determinadas como obrigatórias para apresentação de proposta de incorporação de tecnologias para a saúde, por parte do demandante (Ministério da Saúde, 2012b).

Observa-se dos resultados deste estudo que as informações mínimas obrigatórias não estavam registradas como tendo sido apresentadas pelos demandantes em todas as demandas. Conforme já registrado, isso pode levar a interpretação equivocada por parte do leitor. Por exemplo, ao não identificar o registro da informação quanto à necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia proposta, poder-se-ia interpretar que não havia necessidade. No entanto, o demandante pode não ter apresentado essa informação, pois se sabe que para a correta utilização de muitas tecnologias em oncologia, em especial, os medicamentos relacionados à terapia alvo molecular, há necessidade de realização de exames específicos, que podem ser realizados por meio de financiamento específico da indústria, por exemplo, sem impactar diretamente na análise para incorporação. Entende-se ser necessário que nos relatórios das demandas haja o registro das seguintes categorias em relação à adequação da infraestrutura: “não há necessidade”; “não informado pelo demandante”; caso informado, que informação foi essa. O mesmo aplicar-se-ia para informação quanto à necessidade de uso de outras tecnologias de apoio, de diagnóstico ou terapêuticas. Conforme registrado por Hailey et al. (2010), o leitor de um relatório de ATS deve ter o entendimento claro do que foi feito, o que foi assumido e o que não foi realizado.

Não pôde ser evidenciada a relação entre expiração do prazo de validade da proteção patentária com a submissão de solicitação para incorporação, pois essa informação só constava em cinco demandas, referentes a dois medicamentos (trastuzumabe e everolimo). O MS tem investido (financiamento, infraestrutura, regulamentação, aparato jurídico) no aumento da produção nacional de medicamentos, especialmente os biológicos, por meio de incentivos a acordos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) (Ministério da Saúde, 2013c). Tecnologias com patentes com prazo de validade expirada ou prestes a expirar

são o objeto destes acordos, em que os laboratórios que detêm as patentes do medicamento original, por exemplo, transferem a tecnologia para laboratórios públicos até que tenham independência na produção do medicamento. Em contrapartida, o governo garante a exclusividade na compra do medicamento produzido nacionalmente durante todo o período de transferência de tecnologia (no máximo cinco anos) (Ministério da Saúde, 2013c). Dessa forma, seria de interesse das indústrias e do MS propor a incorporação destas tecnologias de alto custo, mediante comprovação científica de sua eficácia e segurança, e condicionantes específicos, como acordos de PDP (como realizado com a vacina HPV). No caso das indústrias, o interesse estaria em garantir maior tempo de sua tecnologia sendo adquirida pelo governo com exclusividade, já que representa uma importante “fatia” de mercado, mesmo com o prazo de validade da patente expirado. Para o MS, seria oportunidade de agregar um tratamento custo-efetivo, eficaz e seguro para a população, além de promover o desenvolvimento da indústria nacional com possibilidade de independência na produção deste tipo de tecnologia.

Os dados relativos à evidência clínica apresentados para a tecnologia submetida pelo Poder Judiciário (trióxido de arsênio) foram buscados na literatura pela SE/Conitec, de acordo com o respectivo relatório. A estimativa de impacto orçamentário foi realizada pelo DGITS. Pela legislação (Ministério da Saúde, 2012b) a Conitec pode dispensar a entrega de documento(s) definido(s) como obrigatório(s) nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS. Esta demanda não se enquadrava nessa situação, pois a tecnologia não foi recomendada para incorporação no SUS. A justificativa para a não incorporação constante no relatório fazia referência ao alto grau de incerteza das evidências disponíveis e à existência de várias alternativas terapêuticas para leucemia promielocítica aguda disponíveis no SUS, por meio de procedimentos de APAC que cobrem até a 4ª linha de tratamento, além de transplante de medula óssea, quando indicado. Dessa forma, esse demandante não cumpriu a obrigatoriedade de apresentação dessas informações e não havia justificativa relacionada em seu relatório. Essa situação pode abrir um precedente para outros demandantes.

As informações relacionadas ao preço CMED (medicamentos) ou preço para incorporação não estavam registradas na totalidade das demandas. Essas são informações importantes a serem utilizadas nas análises econômicas e de impacto orçamentário. A ausência dessas informações de forma clara, não permite ao leitor evidenciar redução do preço para incorporação ou mesmo manutenção do preço CMED (medicamentos). O preço

máximo de incorporação é um dos condicionantes previstos para deliberação do Plenário da Conitec (Ministério da Saúde, 2012b).

Com exceção da demanda referente ao demandante Poder Judiciário, em todas as demais demandas externas havia estudos de avaliação econômica e cálculo do impacto orçamentário. Apesar da presença dessas informações, constava registro nos relatórios de críticas frequentes por parte da Conitec quanto a limitações nos estudos apresentados pelos demandantes e seus respectivos resultados. O mesmo ocorreu para o cálculo da RCEI. Entretanto, nas demandas aqui analisadas, a Conitec nem comprovou a correção das informações, nem apresentou novo estudo de forma que o resultado final da avaliação econômica e RCEI, bem como do impacto orçamentário, fossem os reais e as decisões pudessem ser baseadas em cálculos considerados corretos por essa Comissão. A legislação em vigor, que trata especificamente da Conitec, prevê que esta Comissão poderá solicitar aos órgãos do MS estudos de impacto orçamentário, entre outras ações, e à SCTIE a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b).

Uma das formas de aplicar a análise de custo-efetividade na tomada de decisão é o conceito de limite, linha/ponto de corte ou limiar. Esse limite representa o valor máximo que a sociedade determina e está disposta a pagar para obter um ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), com a nova tecnologia em saúde (Santos, 2010). Para o Estado brasileiro não há, atualmente, este limite definido. Para ser adotado, a definição e a utilização deste parâmetro nas tomadas de decisão devem ser transparentes e discutidas previamente com a sociedade. Dada a notória dificuldade para a realização de estudos econômicos, essa é uma área de conhecimento que precisa ser aprimorada nacionalmente.

A adoção de limiares, bem como de critérios econômicos alternativos para subsidiar a decisão sobre incorporação de tecnologias em saúde, tem sido discutida e estudada na literatura (Eichler et al., 2004; Clement et al., 2009; Augustovski et al., 2010; Santos, 2010; Simoens, 2010; Claxton et al., 2015). Uma das alternativas que tem sido considerada é o custo de oportunidade (Brasil, 2013b), que é o “custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar uma tecnologia sanitária à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins”. Simoens (2010) cita ainda a possibilidade do uso de métodos multicritério de apoio à decisão (*Multicriteria Decision Aid – MCDA*) para ordenar/priorizar e/ou selecionar as tecnologias que serão introduzidas no sistema de saúde, a partir de um

conjunto de critérios (agregados em um critério síntese via ponderação adequada) a ser usado na tomada de decisão.

A recomendação da Comissão Macroeconômica da Organização Mundial de Saúde é conforme segue (Augustovski et al., 2010): se a RCEI for de até uma vez o PIB *per capita*, a tecnologia deve ser considerada muito custo-efetiva; RCEI de até três vezes o PIB *per capita*, a tecnologia é custo-efetiva; RCEI superior a três vezes o PIB *per capita*, a tecnologia não é custo efetiva. Tecnologias custo-efetivas são potenciais candidatas à incorporação, a depender dos demais critérios a serem considerados, uma vez que constituem uso eficiente dos recursos do sistema (Augustovski et al., 2010). Cabe comentar que o uso de um múltiplo do PIB como limiar para incorporação de uma tecnologia não é um parâmetro unânime entre os países.

Registra-se que, na análise aqui conduzida, a RCEI apresentada pelos demandantes (57,7% das demandas) foi inferior a R\$ 72.195,00, valor equivalente a três vezes o PIB *per capita* em 2013 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2014) em todas as demandas, com exceção da referente ao PET-CT colorretal. Considerando-se os dados apresentados pelos demandantes, apesar de a RCEI ser superior a três vezes o PIB *per capita*, a demanda do PET-CT colorretal teve recomendação favorável à incorporação.

Das demandas com resultado da RCEI apresentada pelo demandante como sendo tecnologias custo-efetivas, sete tiveram recomendação final pela Conitec favorável à incorporação (gefitinibe, erlotinibe, PET-CT pulmão, PET-CT linfoma, três demandas de vacina HPV). O valor da RCEI foi considerado, conforme e em referência aos padrões estabelecidos pela OMS, no relatório referente às três demandas da vacina HPV.

Com exceção das demandas referentes ao PET-CT, as demais demandas submetidas pelo MS não apresentavam estudos de avaliação econômica, independente de serem avaliadas pela Conitec por processo simplificado. Esses casos continham, em sua maioria, somente o impacto orçamentário.

Destaque deve ser dado à ausência de informação de estudos econômicos, RCEI e avaliação do impacto orçamentário nos dois relatórios referentes ao medicamento trastuzumabe (um proveniente de demanda interna do MS e o outro de demanda interna e externa). Trata-se de um medicamento antineoplásico biológico (anticorpo monoclonal humanizado anti-HER-2) utilizado na quimioterapia do carcinoma de mama com superexpressão de HER-2. Para o Brasil, em 2014, eram esperados 57.120 casos novos de câncer de mama, com um risco estimado de 56 casos a cada 100 mil mulheres, sendo o mais incidente na população feminina, excetuando-se os casos de câncer de pele não melanoma

(Instituto Nacional de Câncer, 2013). Um subtipo desta doença pode ser identificado pela superexpressão do gene HER-2, perfazendo 15% a 20% dos casos de carcinoma mamário (Ministério de Saúde, 2013a). O trastuzumabe é uma tecnologia considerada de alto custo, dado seu preço unitário e o volume de pacientes a serem beneficiados. O preço CMED informado nos relatórios foi R\$ 9.317,81 (apresentação 440mg) e o preço proposto pela indústria para a incorporação foi R\$ 3.446,89 (sem impostos; apresentação 440mg). Assim, seria de fundamental importância a divulgação das informações dos estudos econômicos e da avaliação do impacto orçamentário de forma transparente à sociedade.

É notória a dificuldade para a realização de estudos econômicos e essa é uma área de conhecimento que precisa ser aprimorada nacionalmente. Como já mencionado, pelo fato de ser um tema controverso, verifica-se crescente interesse na literatura (Eichler et al., 2004; Clement et al., 2009; Augustovski et al., 2010; Santos, 2010; Simoens, 2010).

A maioria das demandas apresentava estudos com evidências clínicas considerados de elevado nível de evidência científica, de acordo com a classificação do *Oxford Centre for Evidence-based Medicine* (Ministério da Saúde, 2011b). Setenta e sete por cento das demandas apresentaram mais de um estudo com evidência clínica. Somente uma das demandas analisadas apresentou um único estudo fase II (everolimo – SEGA), por ser a única evidência atualmente disponível sobre a eficácia do medicamento na indicação sugerida. Nos relatórios havia informação de alguns estudos apresentados pelos demandantes, mas desconsiderados pela Conitec durante sua análise por não estarem coerentes com o objeto específico a ser julgado no processo de incorporação. Todavia, havia registro de que durante a análise pela SE/Conitec, a mesma se deu ao direito de incluir estudos fora da pergunta de pesquisa para avaliação de diferentes cenários, tendo maior amplitude de evidências para fundamentar a tomada de decisão (erlotinibe). Entende-se, dessa forma, que a Conitec tem usado resultados de estudos com elevado nível de evidência científica como um dos critérios de análise e tomada de decisão para a incorporação de tecnologias. Conforme enfatiza Dellamora (2012), é importante produzir e usar evidências científicas nas tomadas de decisão relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde, de modo a atender os objetivos da PNGTS.

7.2.3.4 Informações/avaliação da Conitec

A assinatura do termo de confidencialidade e da declaração de potenciais conflitos de interesse foram evidenciadas pelo registro em algumas atas de reuniões do Plenário, tanto para seus membros natos quanto para convidados externos. Contudo, entende-se que a declaração de potenciais conflitos de interesse pode modificar em função da demanda avaliada. Dessa forma, considera-se importante que haja o registro desta informação em todas as atas, mesmo em casos em que não haja conflitos de interesse. Essa prática permitiria minimizar interferências de interesses individuais no processo. Cabe comentar que a prática de declarar potenciais conflitos de interesse a cada reunião é também verificada no processo de ATS australiano, conforme apresentado em Bulfone et al. (2009).

A SE/Conitec foi responsável pela análise técnica das referências apresentadas pelos demandantes em 30,8% das demandas e em 30,8% acrescentou busca na literatura especializada e agregou novos estudos aos previamente apresentados pelos demandantes. Não há informação publicamente disponível sobre o quadro de recursos humanos que compõem a SE/Conitec. Considerando ser esta etapa (análise técnica das demandas) uma das mais importantes para a tomada de decisão subsequente, é necessário existir maior transparência quanto às competências técnicas relacionadas a cada área, bem como informação de que categorias profissionais/áreas de conhecimento compõem a SE/Conitec, a exemplo da composição do Plenário. Acrescente-se a relevância da contínua construção da capacidade nacional em condução, interpretação e uso dos resultados de ATS, por meio de treinamentos ou troca de experiências pessoais. Esses fatores são referenciados por Oortwijn et al. (2010) e Santos (2010) como prioridades para a promoção e o entendimento dos conceitos de ATS em países em desenvolvimento, como o Brasil. Dankó (2014) cita a escassez de especialistas e de profissionais capacitados em ATS como um dos fatores que podem levar a decisões de ATS baseadas em critérios políticos e que diferenciam a ATS conduzida em países em desenvolvimento daquela conduzida nos demais países.

Apesar da legislação vigente (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b) prever a possibilidade de a Conitec solicitar estudos adicionais externos para subsídio da análise da documentação da demanda, essa prática só foi evidenciada em dois relatórios, nos quais havia citação de um parecer realizado pelo DECIT e outro com recursos desse Departamento. Das demandas analisadas ficou mais intensamente evidenciada a realização desse tipo de estudo pela SE/Conitec ou DGITS (busca na literatura por evidências científicas ou realização da estimativa do impacto orçamentário). Conforme registrado anteriormente, as atribuições

relacionadas à avaliação e à incorporação de tecnologias em saúde estão divididas entre DECIT e Conitec, respectivamente. Todavia, consta no regimento interno da Conitec (Ministério da Saúde, 2012b) que para instrução processual da demanda por incorporação de novas tecnologias, a SE/Conitec poderá “analisar as evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo demandante” e, “se necessário, desenvolver estudos e pesquisas, em articulação com os órgãos do Ministério da Saúde ou das entidades a ele vinculadas e/ou com instituições de ensino, pesquisa e assistência”. Ao DGITS compete, entre outros (Brasil, 2013a) “fomentar a realização de estudos e pesquisas, por meio de acordos de cooperação com entidades governamentais e não governamentais, que contribuam para o aprimoramento da gestão tecnológica no SUS; realizar a análise técnica dos processos submetidos à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.” Dessa forma, infere-se da legislação vigente que não cabe à SE/Conitec a etapa da avaliação *per se* das tecnologias, sendo essa uma atribuição do DECIT, que possuiu a Rebrats como órgão assessor para essas ações. Entende-se ser necessário revisitar a legislação vigente, para rever a alocação de responsabilidades a essas duas instâncias, ambas pertencentes ao organograma da SCTIE, de forma a evitar sobreposição e/ou duplicidade de ações.

O conteúdo das atas não permitiu conclusão quanto à autoria das análises apresentadas durante as reuniões do Plenário, com vistas à deliberação. Não estava explícito se a análise foi realizada pelo mesmo profissional que a apresentou durante a plenária ou se o apresentador era apenas um relator. As atas traziam evidências da participação de especialistas para relatar suas experiências/prática em relação a duas demandas. O relato de especialistas pode contribuir para aprimorar o processo de tomada de decisão. Observou-se que, apesar de o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA – ser o órgão do MS com competência para apoio na estruturação e na implementação da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (Ministério da Saúde, 2013d), não foram encontradas evidências nos documentos analisados da participação regular nas discussões de especialistas deste centro de referência nacional da área oncológica.

Observa-se a recorrência do uso do argumento de incertezas associadas às evidências disponíveis quanto à eficácia para a tomada de decisão da Conitec. Esse argumento foi usado para criticar a falta de correspondência entre o desenho do estudo apresentado e a pergunta colocada e/ou a não adequação à população alvo, o uso de desfechos intermediários, entre outros. Os mesmos argumentos foram identificados no mesmo contexto por Clement et al.

(2009), em estudo que compara os processos de incorporação do Reino Unido, Austrália e Canadá.

A falta de padrão na apresentação das informações nos relatórios das demandas também não permitiu afirmar se os dados registrados foram os exclusivamente apresentados pelos demandantes ou se foram fruto da análise técnica realizada pela Conitec. O mesmo se aplica para os critérios de necessidade de uso de outras tecnologias associadas e de necessidade de adequação de infraestrutura. A ausência da informação não permitiu definir se a Conitec concluiu não ser necessário o uso de outras tecnologias associadas e/ou adequação de infraestrutura ou se a informação não foi registrada. Similarmente ao apresentado no caso dos demandantes, também deveria estar explícito na análise pela Conitec algumas categorias-padrão em relação à análise desses critérios, tais como “não há necessidade”; “há necessidade” com especificação da informação relacionada. Cerca de 67% das demandas referentes à tecnologia medicamentos correspondiam à terapia alvo molecular e, dessa forma, poderiam necessitar de exames moleculares específicos para a correta identificação do paciente a ser beneficiado pela respectiva tecnologia. Somente cinco demandas, das 12 referentes a terapia alvo-molecular, apresentavam alguma informação, por parte da Conitec, quanto à necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia e/ou de utilização de outras tecnologias de apoio, diagnósticas ou terapêuticas, seja explicitamente no relatório (erlotinibe), na recomendação final e nas diretrizes de uso (três demandas de trastuzumabe) ou em crítica ao demandante quanto à ausência deste tipo de informação (gefitinibe).

Dentre os elementos que devem ser considerados pela Conitec, para assessoramento do MS nas atribuições relativas às suas competências registradas em seu regimento interno (Ministério da Saúde, 2012b), está a inovação e a contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil. Esse elemento foi citado somente no relatório referente às demandas de incorporação da vacina contra HPV. A análise técnico-científica realizada pelo Plenário da Conitec é uma importante oportunidade para avaliação e registro não só da relevância das tecnologias para o desenvolvimento nacional nessa área, como também para definição de condicionantes relacionados, como preço/valor máximo de incorporação, PDP, impacto e relevância para as políticas públicas de saúde, adequação de infraestrutura, elaboração e seguimento de PCDT, entre outros. Estes condicionantes estavam presentes em cerca de 54% das demandas de tecnologias em oncologia analisadas. Constatou-se que esse tipo de análise foi pouco explorado nas análises conduzidas pela Conitec, pois ao incorporar tecnologias em

saúde no SUS subentende-se que deverão existir condicionantes associados e definidos publicamente, de forma a obter a máxima racionalidade na utilização das tecnologias.

O dado quanto à incorporação da tecnologia por outros países foi registrado nos relatórios a título informativo, não tendo sido feita consideração/análise para recomendação pela Conitec. A incorporação ou não de determinada tecnologia por outros países serve como indicador da relevância da mesma para os sistemas de saúde. Ressalta-se, no entanto, que os dados das avaliações econômicas são característicos de cada realidade e devem ser utilizados criteriosamente, tendo em vista as diferenças econômicas, sociais e estruturais de cada localidade.

As demandas submetidas à análise pela Conitec são levadas à avaliação pelo Plenário em dois momentos: um inicial, que aprova o relatório a ser publicado e disponibilizado para consulta pública, e outro após o recebimento e a análise das contribuições recebidas durante a etapa de consulta pública com emissão do parecer conclusivo (Ministério da Saúde, 2012b). Somente três demandas sofreram modificação da avaliação inicial após a consulta pública: (a) gefitinibe e erlotinibe, que inicialmente não tiveram recomendação inicial favorável foram recomendados para incorporação após consulta pública; (b) trastuzumabe avançado, que inicialmente teve recomendação favorável e após consulta pública recebeu a não recomendação na indicação inicialmente apresentada (metastático) e a recomendação de incorporação em outra indicação (trastuzumabe localmente avançado). Isso mostra que a consulta pública influenciou a recomendação na deliberação final.

Apesar de haver registro nos relatórios de decisão para contribuições relevantes recebidas durante a consulta pública, não foi identificado seu acréscimo no texto final. Considerando que a intenção da consulta pública é verificar o que deixou de ser incluído no parecer inicial ou mesmo o que foi analisado incompleta ou equivocadamente, parece incoerente que a informação identificada como relevante durante a análise das contribuições da consulta pública não seja agregada ao relatório final.

Algumas demandas foram analisadas pela Conitec de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública. O Decreto n.º 7.646, que dispõe sobre a Conitec, prevê que o Ministro de Estado da Saúde, em caso de relevante interesse público, poderá determinar, por processo administrativo simplificado, a incorporação ou alteração de tecnologias em saúde no SUS (Brasil, 2011a). Contudo, não está especificada no regimento interno da Conitec a forma como esse processo seria levado a efeito e nem há citação do que é definido como ‘relevante interesse público’, ou quais são os critérios que configuram essa situação. O único registro

existente diz respeito aos casos de necessidade emergencial ou de interesse do SUS, quando a Conitec poderá dispensar a entrega de documentos considerados mínimos obrigatórios (Ministério da Saúde, 2012b).

No item ‘apresentação’ das demandas analisadas por processo simplificado, todas com demandante SAS, constava uma justificativa padrão (Conitec, 2014b), conforme já mencionado. Ou seja, não ficou explícito em cada uma dessas demandas o fator que realmente as caracterizou como dispensadas de uma análise completa pela Conitec. O que apenas consta em alguns desses relatórios é que as demandas necessitavam de formalização de sua prática, o que pode sugerir que havia necessidade de celeridade para incorporação.

Da leitura das atas das reuniões do Plenário da Conitec verificou-se que as demandas avaliadas por processo simplificado foram apresentadas nas reuniões na qualidade de Informe. Em todos os casos analisados, os membros concordaram com a forma de encaminhamento desse tipo de demanda.

Conforme apresentado em Brasil (2011a) e em Ministério da Saúde (2012b), as deliberações do Plenário da Conitec devem ser aprovadas preferencialmente por consenso e, caso não seja possível, mediante aprovação por maioria simples. Das demandas analisadas, 92,3% não apresentavam no relatório a forma como ocorreu a deliberação inicial (reunião antes da consulta pública). Todos os relatórios das demandas apresentavam o resultado da deliberação final (após a consulta pública), sendo a maioria (89,5%) por unanimidade e os demais por maioria simples. Atualmente, o único documento que se encontra publicamente disponível com resultado da análise e da deliberação pela Conitec é o relatório de decisão. Se neste documento não estiver claramente registrado como se deu o processo de decisão quanto à incorporação ou não da tecnologia, não se consolidará a transparência necessária a este processo.

Da mesma forma, não havia registro nos relatórios dos membros do Plenário que participaram das reuniões. Em três relatórios (trastuzumabe – avançado; duas demandas de trastuzumabe – mama inicial; everolimo – SEGA) havia registro de abstenção na votação pelo CNS.

As reuniões do Plenário da Conitec foram realizadas com a presença do quórum mínimo de sete membros, definido na legislação relacionada (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b). As informações dos membros que participaram das reuniões (nome e órgão ou entidade que representam) estavam presentes em todas as atas analisadas.

Constava em atas do Plenário da Conitec que o representante do CNS, apesar de ser membro nato, podia se manifestar durante as reuniões, contudo sem voto nas deliberações. Esta é uma determinação do Plenário do CNS. O entendimento é que nenhum dos conselheiros seria representativo do CNS, dada sua composição e diferentes possibilidades de indicação de membros. Essa decisão é válida para a participação do CNS em outras comissões com igual caráter deliberativo. A presença de representante da sociedade com caráter deliberativo no processo de decisão é um dos diferenciais entre a Conitec e a Comissão que a precedeu (Citec). Por ser o CNS o representante da sociedade na Conitec (Conitec, 2014f), o fato deste voto não ser contabilizado, minimiza a importante e ativa participação deste ator no processo e decisão de incorporação de tecnologias no SUS.

7.2.3.5 Contribuições apresentadas na etapa de consulta pública

O processo de consulta pública, previsto pela Lei n.º 9.784 (e suas atualizações) que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal (Brasil, 1999), destina-se a colher manifestação de terceiros, quando o assunto em questão é de interesse geral. Trata-se de um processo de extrema relevância, sendo uma oportunidade para participação de diferentes membros da sociedade, mediante envio de contribuições técnico-científicas, sociais e éticas.

Na legislação específica que dispõe sobre a Conitec há previsão de realização de consulta pública (Brasil, 2011a, 2011b; Ministério da Saúde 2012b). O resultado das contribuições apresentadas pelo processo de consulta pública consta nos relatórios de decisões (Conitec, 2014c) e em arquivos específicos (Conitec, 2014a), ambos disponibilizados no sítio eletrônico da Conitec.

Nos relatórios de decisão não foi observado padrão para apresentação dos resultados da consulta pública. Alguns mostravam somente o total de contribuições recebidas, outros disponibilizavam total estratificado por categorias de proponentes. Da mesma forma, não houve padrão na apresentação do conteúdo referente às contribuições e respectivas avaliações/comentários pela Conitec. Faz-se necessário que todos os relatórios contenham a quantidade estratificada por categoria de proponentes e a análise das contribuições realizadas pela Conitec, mesmo que de forma resumida e agrupada por similaridade, para as contribuições recebidas. Isso permite ao leitor maior compreensão do resultado apresentado.

Ao analisar o conteúdo dos arquivos específicos referentes às contribuições recebidas durante a consulta pública (Conitec, 2014a), pôde-se verificar que havia diferença entre a

quantidade de contribuições por categoria de proponente (tipo de instituição) no arquivo específico e no relatório de decisão. Possivelmente, isso se deve ao acesso, por parte da Conitec, de informações internas e mais detalhadas da identificação da instituição/usuário presente no formulário de submissão das contribuições, não disponíveis nos arquivos específicos.

Observou-se que muitas contribuições referiam-se a comentários e seriam mais bem classificadas desta forma. O quantitativo de contribuições que poderiam agregar valor à análise final seria mais fidedigno se os comentários fossem registrados separadamente. Dessa forma, o real número de contribuições relevantes não seria mascarado e a preocupação da sociedade na disponibilidade de tecnologias na área oncológica, expressa pelos comentários, estaria preservada.

Alguns arquivos tiveram sua análise prejudicada pelo fato de o conteúdo apresentar-se incompleto, supostamente devido à formatação da página no momento de sua geração. Outro prejuízo nesta análise deveu-se à inacessibilidade aos *links* acrescentados às contribuições, que não puderam ser considerados como contribuições qualificadas pela impossibilidade de sua análise. A partir do relato da contribuição foi possível confirmar que o tipo de instituição encontrava-se equivocado em algumas contribuições. Por exemplo, havia contribuição com registro no campo ‘tipo de instituição’ como sendo de ‘empresa’ e no campo ‘descrição da contribuição’ havia a informação de ser um paciente e sua avaliação quanto à pertinência da incorporação de uma tecnologia.

Em uma busca realizada na internet, identificou-se que em sítios eletrônicos e em *blogs* de pacientes e organizações de pacientes havia a solicitação de que a sociedade civil participasse da consulta pública por meio do envio de contribuições pré-determinadas e padronizadas, em formulário eletrônico específico ou mesmo abaixo-assinados, solicitando a incorporação de determinadas tecnologias (everolimo – mama; erlotinibe; rituximabe – linfoma não Hodgkin; rituximabe – folicular; trastuzumabe – avançado; trastuzumabe – mama inicial). Apesar de a divulgação de assuntos de interesse da sociedade ser importante e a internet, como meio de comunicação rápido e eficiente, colaborar nesse sentido, é necessário pensar em estratégias, por parte da Conitec e/ou MS, para divulgar em linguagem acessível à população os temas a serem submetidos à consulta pública, de forma a garantir que as contribuições submetidas pela sociedade estejam isentas de possíveis interesses não afetos a ela diretamente.

Algumas contribuições encontravam-se repetidas no arquivo específico (Conitec, 2014a). Isso pode ser em função de erro na inclusão ou processamento do formulário ou repetição real por parte do contribuinte. Esse tipo de situação pode gerar erro na estatística das contribuições por consulta pública.

7.2.3.6 Contribuições apresentadas na audiência pública e recursos

A obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à Conitec foi uma das mudanças promovidas com sua instituição. Ao seguir a Lei n.º 9.784 e suas atualizações (Brasil, 1999), alguns critérios importantes foram agregados ao processo. Dentre estes estão a audiência pública e o recurso quanto à decisão a instância superior, registrados igualmente na legislação específica referente à Conitec (Brasil, 2011a, 2011b; Ministério da Saúde 2012b).

Não constava, nos documentos analisados, registro de solicitação de realização de audiência pública pelo Secretário da SCTIE, nem recursos contra as decisões publicadas em DOU.

A decisão sobre a demanda submetida à Conitec é prerrogativa do Secretário da SCTIE e a mesma é publicada em DOU (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b). Todas as recomendações da Conitec, referentes à análise realizada neste estudo, foram confirmadas pelo Secretário da SCTIE.

7.2.3.7 Prazos

Outra mudança promovida com a instituição da Conitec foi o estabelecimento de prazos. O prazo para finalização do processo administrativo está definido em 180 dias, podendo ser prorrogado por mais 90 dias. Este prazo começa a ser contado a partir da data em que foi protocolado o requerimento e finaliza com a decisão do Secretário da SCTIE (Brasil, 2011a, 2011b; Ministério da Saúde, 2012b).

Outro prazo definido é o intervalo para recebimento de contribuições por meio de consulta pública (20 dias). Este prazo pode ser reduzido para 10 dias, em casos em que se verifique urgência na deliberação (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b).

Cabe salientar a definição de um prazo mínimo de dez dias para envio do relatório anterior à realização da reunião do Plenário da Conitec, de modo que seus membros tenham conhecimento das demandas a discutir. O cumprimento desse prazo não pode ser evidenciado da documentação analisada.

Está ainda determinado que as áreas técnicas tenham prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS, a partir da publicação da decisão de incorporar a tecnologia em saúde ou PCDT (Brasil, 2011a). Todavia, este estudo não teve por objetivo avaliar se esse prazo tem sido cumprido e/ou é suficiente. A definição de prazo nesta etapa, posterior à tomada de decisão quanto à incorporação, pode, contudo, proporcionar celeridade no processo e melhoria no desempenho das ações do SUS (Rego, 2013).

Com os dados constantes nas demandas foi possível avaliar o prazo dos processos administrativos apenas para dois casos. A informação quanto ao início do processo pôde ser ratificada (para essas duas demandas) e complementada (para as demais) a partir da visita à Conitec. A ausência de registro nos relatórios da data de protocolo do requerimento prejudica a transparência quanto ao cumprimento dos prazos legalmente estabelecidos. A data final para o cálculo deste prazo foi a correspondente à publicação da decisão do Secretário da SCTIE no DOU e, assim, estava disponível para todas as demandas analisadas. Verificou-se que o processo administrativo durou em média 255 dias, sendo que em 45,8% das demandas superou 270 dias (180 + 90) e em 37,5% superou 180 dias. Isso pode sugerir que o prazo definido na legislação é insuficiente diante da heterogeneidade das tecnologias a serem avaliadas. Rego (2013) sugere que os prazos sejam diferenciados em função do tipo de tecnologia em avaliação, dada sua percepção de que há falha na legislação ao definir prazos de forma não relacionada à complexidade dos diferentes tipos de tecnologia. Da documentação observou-se que o maior intervalo de tempo do processo administrativo está compreendido entre a deliberação final do Plenário da Conitec e a publicação da decisão final em DOU (113 dias). Este fato pode sugerir que este é um gargalo do processo administrativo, que deve ser revisitado para buscar formas de minimizar seu impacto no processo como um todo. Outros fatores que merecem ser investigados para garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos são a adequação de infraestrutura e de recursos humanos (quantidade e qualificação técnica).

A definição de prazos é uma ferramenta importante para acompanhamento dos processos, mas há de se ter cautela em sua definição. Pode existir pressão inerente aos prazos, sobre as partes envolvidas para seu cumprimento, e isso ocasionar uma análise não tão aprofundada/detalhada. Os prazos estabelecidos em legislação para a finalização do processo administrativo de incorporação de tecnologias pela Conitec (180 dias) é semelhante àquele praticado pelo PBAC (Austrália) e inferior àqueles do NICE (Reino Unido) e do MSAC (Austrália).

Seis demandas submetidas à consulta pública (de um total de 19) não apresentavam registro quanto ao período para recebimento de contribuições. A informação para permitir a análise foi buscada no quadro de demandas (Conitec, 2014c) e isso reflete novamente a falta de padrão adotado na emissão dos relatórios, nas quais as informações nem sempre se encontram registradas, mostrando uma possível falha de sua estruturação.

Quanto ao prazo para recebimento das contribuições da sociedade por meio da consulta pública, cinco demandas permaneceram disponíveis por um período de dez dias (duas demandas de trastuzumabe – mama inicial, trastuzumabe – avançado, alfainterferona, everolimo – SEGA). Isso configura, de acordo com a legislação vigente (Brasil, 2011a; Ministério da Saúde, 2012b), urgência na deliberação destes itens. Todavia, esta informação não estava explícita nos documentos consultados. Seria importante que a justificativa para a urgência fosse registrada, de maneira transparente para a sociedade, pois o prazo reduzido para envio das contribuições pode impedir ou dificultar que algumas sejam apresentadas de modo efetivo.

7.2.3.8 Acesso à informação

Estão publicamente disponíveis no sítio eletrônico da Conitec (<http://conitec.gov.br/>) documentos e formulários referentes à submissão das propostas de incorporação, lista de solicitações em andamento (tecnologias em avaliação – demandas), relatórios preliminares submetidos às consultas públicas, contribuições às consultas públicas, relatórios finais com decisões de incorporação, PCDT, Renases, Rename, e informação de suas reuniões (datas e pautas). Entende-se que as atas das reuniões deveriam estar igualmente publicadas no sítio eletrônico da Conitec. O acesso às atas foi permitido mediante solicitação à Conitec, em função da Lei de Acesso à Informação, e consulta presencial na sede da Comissão, em Brasília.

7.2.3.9 Outras observações relevantes

Não há registro quanto a ser necessário priorizar demandas com recomendação favorável à incorporação, em função das demandas de diferentes especialidades médicas pleitearem os mesmos recursos disponíveis para a saúde no sistema público. Entende-se que, dado o limite orçamentário, caberia definir critérios para hierarquizar a introdução dessas tecnologias com parecer favorável no SUS. Dentre os potenciais critérios estão carga de doença, impacto orçamentário potencial, implicações éticas e legais, oportunidade de revisão.

Percebe-se igualmente intenção da Conitec em se aproximar do Poder Judiciário, de forma a fornecer esclarecimentos e disseminar informações qualificadas que estejam de acordo com os interesses do SUS. Exemplo deste tipo de ação é a elaboração de fichas técnicas com informações simplificadas e periodicamente revisadas sobre medicamentos (Conitec, 2014g). De fato, é salutar que os gestores de saúde dialoguem com as instâncias do sistema de justiça, em um ambiente de aproximação entre a saúde coletiva e o direito, de modo que seja discutido um conjunto de ações que garanta o direito à saúde, sem prejuízo às políticas públicas de saúde e à gestão do SUS (Pandolfo et al., 2012; Delduque e Marques, 2011).

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta dissertação investigou-se o atual modelo de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. O funcionamento da Conitec, comissão nacional responsável por esse processo, foi estudado com base na legislação vigente e comparado ao de agências de ATS de alguns países pioneiros internacionalmente. A estrutura e o funcionamento da Conitec previstos legalmente são similares aos das agências dos demais países pesquisados. O processo de incorporação no país está normatizado há poucos anos (primeiramente pela Citec em 2006 e, posteriormente, pela Conitec em 2011) em comparação com o tempo de atividade das agências internacionais aqui avaliadas. A comparação do histórico de deliberações da Citec com o da Conitec, assim como das características previstas nos dispositivos legais relacionados às duas Comissões, mostrou que houve avanços. Por exemplo, a fixação de prazos e a presença de novos atores da sociedade com interesse no processo de incorporação é um dos diferenciais positivos da Conitec em relação à Citec. Dessa forma, considerando-se os cenários internacional e nacional, o processo de incorporação pela Conitec pode ser considerado como em evolução e, como tal, necessita de ajustes pontuais entre o legalmente previsto e o praticado.

A incorporação de tecnologias no SUS foi ainda estudada no contexto daquelas afetas à área oncológica, haja vista a relevância do câncer como problema de saúde pública no país, tanto em termos epidemiológicos quanto aos custos associados. Foram analisados os documentos publicamente disponíveis relativos às ações da Conitec (quadro de demandas; relatórios contendo dados da análise realizada e suas recomendações quanto à incorporação; contribuições recebidas durante a consulta pública; publicações em DOU sobre o processo decisório) e as atas das reuniões plenárias da Conitec em que foram apreciadas as demandas selecionadas (total de 26).

Da análise documental observou-se que há falta de padronização da informação apresentada nos relatórios. Isto pode comprometer a busca de itens nos relatórios e pode induzir interpretações equivocadas, seja em relação à informação *per se* ou quanto à condução do processo feito pela Conitec. Por exemplo, itens importantes para subsidiar a tomada de decisão são o resultado de estudos econômicos e a análise de impacto orçamentário. Estes não

estavam disponíveis em todas as demandas analisadas e, especialmente, naquelas cujo demandante era interno ao MS. Isto mostra a falta de padronização na disponibilização da informação e pode sugerir que há maior rigor na exigência de documentação quando o demandante é externo ao MS. Seria desejável que todos os relatórios fossem elaborados a partir de um instrumento padronizado de preenchimento, contendo itens mínimos obrigatórios.

Outro aspecto que emergiu da análise dos documentos da Conitec foi a ausência de clareza de algumas informações. A título de exemplo, alguns critérios, como a necessidade de adequação de infraestrutura para uso da tecnologia, deveriam estar registrados nos relatórios na forma de categorias. Isto objetivaria a correta compreensão do significado da ausência de registro, que pode ser tanto pelo fato de o critério receber valor zero (não necessitar de adequação de infraestrutura) ou não se aplicar àquele caso (não fazer sentido a adequação de infraestrutura para aquela demanda).

Outros itens que podem configurar falta de clareza das informações referem-se às demandas analisadas por processo simplificado e àquelas que fazem juz à redução de prazo de recebimento de contribuições por consulta pública. Não estão explícitos os critérios usados para classificar tais demandas como prioritárias ou de relevante interesse público.

Ademais, questões aqui enquadradas como ‘falta de clareza’ poderiam também ser caracterizadas como falta de transparência no processo de incorporação de tecnologias. A desejável transparência é ainda prejudicada pela não disponibilização pública das atas das reuniões do Plenário da Conitec. Algumas informações constantes nesta dissertação só puderam ser conhecidas em função de autorização de acesso às atas, via Lei de Acesso à Informação.

Uma das informações contida nas atas é a lista de presença dos participantes das reuniões do Plenário, a qual permite constatar qual órgão/instituição estava representado na reunião, incluindo-se a sociedade civil. A representação da sociedade nesse fórum é considerada um dos avanços da Conitec em relação à Citec.

Outro diferencial entre as duas Comissões é a fixação de prazos a partir da instituição da Conitec. No entanto, observou-se dos documentos consultados que o prazo definido para conclusão do processo administrativo é insuficiente, dado que foi ultrapassado em quase metade das demandas analisadas. Isso sugere que é necessário rever os prazos estabelecidos ou fixar prazos diferenciados a depender da complexidade e das características da tecnologia

em apreciação. Cabe também ressaltar a necessidade de registro da data de início do processo em todos os relatórios, de modo que os prazos possam ser corretamente auferidos.

Evidenciou-se da documentação consultada que a Conitec tem feito uso de resultados de estudos com elevado nível de evidência científica para subsidiar a tomada de decisão para incorporação de tecnologias. Apesar de não ser o único critério de decisão, estes estudos são importantes por serem aqueles que apresentam maior nível de evidência científica quanto a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em análise. Outros pontos positivos identificados são a participação dos membros do Plenário no processo de recomendação quanto à incorporação, auferida pelo quórum das reuniões, e a participação e a contribuição de diferentes atores no processo de consulta pública, bem como a inclusão dessas contribuições no relatório final. Todavia, as contribuições e comentários devem ser classificados corretamente para agregar valor à análise final.

A despeito do evidente avanço que a Conitec trouxe, além dos pontos anteriormente mencionados, outros merecem atenção de seus gestores no sentido de aprimorar o processo de incorporação de tecnologias no SUS. Citam-se:

- aperfeiçoar a transparência de todo o processo;
- capacitar continuamente e/ou atualizar recursos humanos com foco no desenvolvimento de competências para avaliar os diferentes tipos de estudos de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização);
- propor perfil dos membros a serem indicados pelas instâncias que compõem o Plenário da Conitec, de modo que estes possuam competências e qualificações em ATS, com vistas a assegurar que as decisões sejam baseadas em critérios técnicos e não políticos;
- incrementar as parcerias de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias;
- organizar e impulsionar o processo de prospecção de demandas, via monitoramento do horizonte tecnológico, para antecipar quais tecnologias devem ser priorizadas e seu impacto caso introduzidas no SUS. Esta ação está em andamento no contexto da Rebrats e da Conitec (espaço virtual “Radar”);
- incorporar a etapa de seleção de temas a serem avaliados pela Conitec, com base em critérios previamente definidos, e instituir estratégias de melhoria contínua com base em avaliações periódicas do processo/atividades da Conitec, de modo similar ao realizado por agências internacionais de ATS; e

- verificar a pertinência de as instituições vinculadas à Rebrats preparar o relatório a ser discutido pelo Plenário da Conitec, contendo parecer técnico-científico sobre os estudos apresentados pelos demandantes, no que tange às evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança e à avaliação econômica, e/ou acrescido de novas evidências, quando cabível. Isso objetivaria aperfeiçoar as ações que atualmente parecem estar dispersas e/ou duplicadas entre os Departamentos da SCTIE, além de promover maior independência/isenção da análise realizada.

É fato que gerenciar o custo da terapia contra o câncer será um desafio para os sistemas de saúde nos próximos anos, dado os custos elevados das novas tecnologias oncológicas. A ATS, associada a um processo de incorporação aprimorado, de base técnico-científica e transparente, poderá minimizar o impacto das possíveis assimetrias advindas desse cenário no tocante ao acesso a essas tecnologias. Nesse contexto, estratégias de acesso a tecnologias mediante o desenvolvimento de evidências, realizadas em centros de referência e com protocolos clínicos definidos, surgem como potenciais alternativas para diminuir as incertezas associadas ao uso de novas tecnologias, com consequente redução dos custos relacionados. A viabilidade dessas e de outras estratégias de redução de custos associados à introdução de tecnologias na área oncológica no SUS devem ser estudadas, de modo que as decisões de incorporação sejam tomadas com vistas à garantia da sustentabilidade econômica do sistema público de saúde nacional.

Sugere-se, ainda, a realização de novos estudos, considerando tanto a avaliação e a discussão da pertinência do resultado/recomendação final da Conitec quanto a comparação deste com o observado em outros países, com as devidas ressalvas.

Finalmente, entende-se que, ao analisar o processo de incorporação de tecnologias em oncologia pela Conitec, com base na legislação nacional e *vis-à-vis* a programas de ATS na vanguarda internacional, esta dissertação pode colaborar com o aperfeiçoamento do modelo vigente de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Herholz H, Osińska B, Wendykowska K, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res* 2010;10(153):1-16.

Araújo GTB, Fonseca MCM. Reembolso condicional e compartilhamento de risco (risk sharing) na adoção de novas tecnologias em saúde. In: Perillo EBF, Amorim MCS. *Para entender a saúde no Brasil 3*. São Paulo: LCTE Editora; 2009. p. 225-231.

Assasi N, Schwartz L, Tarride JE, Campbel K, Goeree R. Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014;14(2):203-220.

Augustovski F, Pichon-Riviere A, Rubinstein A. Critérios utilizados pelos sistemas de saúde para a incorporação de tecnologias. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. *Avaliação de Tecnologias Em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 493-505.

Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25 Suppl 1:255-259.

Banta HD. Medical technology and the developing countries: the case of Brazil. *Int. J. Health Serv* 1986;16(3):363-373.

Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for millennium. *Can Med Assoc J* 1999;160(10):1464-1467.

Brasil. Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. *Diário Oficial da União* 01 fev 1999.

Brasil. Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (a). Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 22 dez 2011;245:3-5.

Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011 (b). Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União* 29 abr 2011;81:1-2.

Brasil. Lei n.º 12.527, de 18 de novembro 2011 (c). Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº

11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União 18 ago 2011; edição extra.

Brasil, Ministério da Saúde. Plano Nacional da Saúde - PNS 2012-2015. Brasília: Ministério da Saúde; 2011d.

Brasil. Decreto n.º 8.065, de 07 de agosto de 2013 (a). Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. Diário Oficial da União 08 ago 2013;152:1-13.

Brasil. Ministério da Saúde. Glossário temático: economia da saúde. 3ªed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.

Brentani A, Nita ME, Federico MHH, Carrilho FJ. Avaliação de Tecnologias em Saúde e o Custo Crescente dos Medicamentos: análise de caso da oncologia. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. Avaliação de Tecnologias Em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 450-460.

Bulfone L, Younie S, Carter R. Health Technology Assessment: Reflections from the Antipodes. Value Health 2009;12 Suppl 2:S28-S38.

Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M; Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Rüther A, Wild C. Best practices in undertaking and reporting health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care 2002;18(2):361-422.

Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, Devlin N, Smith PC, Sculpher M. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. Health Technol Assess 2015; 19(14). 10p.

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. J Am Med Assoc 2009;302(13):1437-1443.

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Consultas Públicas. 2014a [acesso em 22 ago 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Decisões sobre incorporação. 2014b [acesso em 22 ago 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias em Avaliação - Demandas por Tecnologia. 2014c [acesso em 22 ago 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao>

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Faça sua proposta de incorporação. 2014d [acesso em 22 ago 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/faca-sua-proposta-de-incorporacao>

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Histórico - Deliberações da Citec. 2014e [acesso em 22 ago 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/historico-institucional-deliberacoes-da-citec>

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Histórico institucional. 2014f [acesso em 19 nov 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/historico-institucional>

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Direito e Saúde. 2014g [acesso em 19 nov 2014]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>

Dankó D. Health technology assessment in middle-income countries: recommendation for a balanced assessment system. J Mark Access Health Policy 2014;2(23181):1-10.

Departamento de Informática do SUS – Datasus. Indicadores e Dados Básicos – Brasil. 2012. [acesso em 24 jan 2014]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/iddb2012/matriz.htm>

Delduque MC, Marques SB. O acesso a medicamentos pela via judicial e seu impacto na Política Nacional de Assistência Farmacêutica. In: Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo DECIT. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.

Dellamora ECL. Incorporação de medicamentos novos em hospitais universitários do estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro. Tese [Doutorado] – Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz; 2012.

Drummond M, Sorenson C. Nasty or Nice? A Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom. Value Health 2009;12 Suppl 2:S8-S13.

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 Health 2004;7(5):518-528.

Ferraz MB, Soárez PC, Zucchi P. Health technology assessment in Brazil: What do healthcare system players think about it? Sao Paulo Med J 2011;129(4):198-205.

Hailey D. Health technology assessment in Canada: diversity and evolution. Med J Aust 2007;187(5):286-288.

Hailey D. The history of health technology assessment in Australia. Int J Technol Assess Health Care 2009;25:61-67.

Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon LA. HTA Agencies and Decision Makers: an INAHTA guidance document. 2010 [acesso em 28 fev 2014]. Disponível em: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/HTA%20%20Decision%20Makers.pdf

Henriques CMP. O SUS e a incorporação de novas tecnologias. Jornal O Estado de São Paulo 18 abr 2009. [acesso em 28 out 2013]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Artigo_O_SUS_e_a_incorporacao_de_novas_tecnologias.pdf

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Indicadores Conta-satélite de Saúde Brasil - 2007-2009. Rio de Janeiro: Diretoria de Pesquisas/IBGE; 2012.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2014. Brasil em síntese. Contas Nacionais - PIB per capita. [acesso em 10 nov 2014]. Disponível em: <http://brasilemsintese.ibge.gov.br/contas-nacionais/pib-per-capita?tmp>

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Indicadores Sociodemográficos e de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Diretoria de Pesquisas/IBGE; 2009.

Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2010: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca; 2009.

Instituto Nacional de Câncer. Do laboratório ao SUS. Rede Cancer 2012; 17:35-37.

Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2014: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca; 2013.

Kilsztajn S, Rossbach A, Câmara MB, Carmo MSN. Serviços de saúde, gastos e envelhecimento da população brasileira. Rev Bras Estud Popul 2003;20(1):93-108.

Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. Ciênc Saúde Colet 2003;8:501-520.

Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. Cad Saúde Pública 2004; 20 Suppl 2:S199-S207.

Martelli F, La Torre G, Di Ghionno E, Staniscia T, Neroni M, Cicchetti A, Von Bremen K, Ricciardi W. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. Int J Technol Assess Health Care 2007;23(4):414-424.

McCabe C, Bergmann L, Bosanquet N, Ellis M, Enzmann H, von Euler M, et al. Market and patient access to new oncology products in Europe: a current, multidisciplinary perspective. Ann Oncol 2009;20:403-412.

MedCo Research Institute. Drug Trend Report - Health Care 2020. 2011 [acesso em 04 dez 2014]. Disponível em: <http://digital.drugtrendreport.com/i/31288>

Menon D, Stafinski T. Health Technology Assessment in Canada: 20 Years Strong? Value Health 2009; 12:S14-S19.

Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas. Brasília: Secretaria Executiva do Ministério da Saúde; 2000.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 152/GM de 19 de janeiro de 2006 (a). Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 20 jan 2006; Seção 1.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 3.323 de 27 de dezembro de 2006 (b). Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Diário Oficial da União 28 dez 2006; Seção 1.

Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Secretaria Executiva/Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento/MS; 2009a.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 2.690 de 05 de novembro de 2009 (b). Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Diário Oficial da União 06 nov 2009; Seção 1.

Ministério da Saúde. Nota técnica 2010: O acesso a medicamentos antineoplásicos no SUS. Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde/MS; 2010a.

Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Ciência e Tecnologia/MS; 2010b.

Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública 2011a;45(5):993-996.

Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Ciência e Tecnologia/MS; 2011b.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 2.915 de 12 de dezembro de 2011 (c). Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Diário Oficial da União 13 dez 2012; Seção 1.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 203 de 07 de fevereiro de 2012 (a). Revoga a Portaria n.º 2.587, de 30 de outubro de 2008. Diário Oficial da União 08 fev 2012; Seção 1.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 2.009, de 13 de setembro de 2012 (b). Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Diário Oficial da União 14 set 2012; Seção 1.

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 73, de 30 de janeiro de 2013 (a). Inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado. Diário Oficial da União 31 jan 2013, Seção 1.

Ministério da Saúde. Brasil deverá registrar cerca de 580 mil casos de câncer em 2014. 2013b [acesso em 29 nov 2013]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/noticias-anteriores-agencia-saude/6898>

Ministério da Saúde. Ministério da Saúde vai investir R\$ 35 bi até 2016. 2013c [acesso em 05 dez 2014]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/noticias-anteriores-agencia-saude/3764-ministerio-da-saude-vai-investir-r-35-bi-ate-2016>

Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n.º 874, de 16 de maio de 2013 (d). Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas

com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 17 mai 2013; Seção 1.

Miragaya LC. A propósito de la excepcionalidad de las innovaciones farmacológicas para el cáncer. Gac Sanit 2013;27(1):84-88.

Neto GB. Utilização de diretrizes nacionais e internacionais para execução da avaliação de tecnologias em saúde. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. Avaliação de Tecnologias Em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 506-529.

Nielsen CP, Lauritsen SW, Kristensen FB, Bistrup ML, Cecchetti A, Turk E. Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for health technology assessment, EUnetHTA. Int J Technol Assess Health Care 2009;25:84-91.

Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad Saúde Pública 2013;29:S7-S16.

Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. Health Pol 2010;95:174-184.

Pandolfo M, Delduque MC, Amaral RG. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. Rev Salud Publica 2012;14(2):340-349.

Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Cien Saúde Colet 2010;15(5):2405-2414.

Pinson N, Thielke A, King V. Health Technology Assessment. Portland: Center for Evidence-based Policy. 2011 [acesso em 02 mar 2014] Disponível em: http://www.ohsu.edu/xd/research/centers-institutes/evidence-based-policy-center/med/upload/Health-Technology-Assessment_Public_RR_Final_08_18_2011.pdf

Polanczyk CA, Vanni T, Kuchenbecker RS. Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e no Contexto Internacional. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. Avaliação de Tecnologias Em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 433-449.

Rego V. Eficiência no SUS como alternativa à judicialização das políticas públicas de saúde: a criação da Conitec e a utilização de triagem administrativa na concessão de medicamentos. Ribeirão Preto. Trabalho de Conclusão de Curso [Graduação] – Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2013.

Santos VCC. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira. Rio de Janeiro. Dissertação [Mestrado] – Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz; 2010.

Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad Saúde Pública* 2013;29(6):1056-1058.

Silva FD. Incorporação dos inibidores de protease para hepatite C crônica em sistemas públicos de saúde: estudo de caso comparativo entre Brasil, Austrália, Canadá e Inglaterra. Rio de Janeiro. Trabalho de Conclusão de Curso [Especialização] - Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz; 2013.

Silva EN, Silva MT, Elias FTS. Sistemas de Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. *Avaliação de Tecnologias Em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 419-432.

Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Rev Saúde Pública* 2012;46 Suppl I:83-90.

Simoens S. Health economic assessment: cost-effectiveness thresholds and other decision criteria. *Int J Environ Res Public Health* 2010;7:1835-1840.

Topfer L, Chan L. Health Technology Assessment (HTA) Glossary. 2006 [acesso em 28 fev 2014]. Disponível em: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf

Ugá MAD, Porto SM, Piola SF. Financiamento e alocação de recursos em saúde no Brasil. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2012. p. 395-425.

Velasco-Garrido M, Busse R. Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. 2005 [acesso em 02 mar 2014]. Disponível em: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf.

Wailoo A. Incorporating wider societal benefits into estimates of cost per QALY: implications of Value Based Pricing for NICE. 2012 [acesso em 01 abr 2015]. Disponível em <http://www.nicedsu.org.uk/VBP%20Outline%20paper%20%28Report%201%29%20Nov%2012.pdf>.

World Health Organization. Purpose of the ATC/DDD system. 2009 [acesso em 03 nov 2014]. Disponível em http://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/.

World Health Organization. Health technology assessment of medical devices - WHO Medical Device. Technical Series. Geneva: WHO; 2011.

World Health Organization. Globocan 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. 2013 [acesso em 27 dez 2013]. Disponível em: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>

World Health Organization. ATC/DDD Index 2014. 2014 [acesso em 03 nov 2014]. Disponível em http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.