



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO NO CUIDADO
FARMACÊUTICO EM
DOENÇAS RARAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Carta aberta à sociedade

Consulta Pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) nº 41/2022

Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

A Consulta Pública da Conitec nº 41, de 15 de junho de 2022, que dispõe do uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde (disponível em <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consulta-publica-conitec-sctie-n-41-2022-limiar-custo-efetividade>), se utilizada como recomendação para a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), será um retrocesso para o País e um risco para os 214,8 milhões de brasileiros.

A aprovação fragilizará ainda mais o sistema de saúde do Brasil e se somará a problemas no âmbito privado. Isto porque, em 08 de junho de 2022, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) definiu que a lista de tratamentos cobertos por planos de saúde, o chamado rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), deve ser taxativa. Tal decisão afeta cerca de 49,3 milhões de brasileiros que possuem planos de saúde¹, restringindo os tratamentos de forma que será reembolsado pelos planos de saúde somente o que está na referida lista.

A Consulta Pública em questão propõe o estabelecimento de determinados critérios na avaliação da incorporação de tecnologias. Embora seja importante definir com clareza quais serão os pontos avaliados e como tal avaliação será realizada no âmbito da Conitec, a metodologia apresentada suscitou uma série de questionamentos.



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO NO CUIDADO
FARMACÊUTICO EM
DOENÇAS RARAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

A seguir, são apresentados alguns pontos que devem ser analisados com cautela na Consulta Pública.

1. Considerando que a modificação da metodologia da avaliação de incorporações interfere em todos os processos do SUS, podendo restringir o acesso a tratamentos e tecnologias, a possibilidade de alteração deve abrir fala à sociedade por meio de audiências públicas e conversas com a sociedade civil. Entendemos que a Consulta Pública, embora seja uma ferramenta democrática e extremamente útil, por estar presa a formulários e documentos, é inerte e não proporciona a discussão que o tema necessita, em toda sua extensão.
2. É importante deixar claro quais serão as metodologias possíveis para a análise das tecnologias no processo de incorporação. Quando for possível utilizar não só a análise de custo-efetividade, mas também outras técnicas, o que deverá motivar a escolha do avaliador? Considerando que o texto menciona que os envolvidos no processo decisório não devem limitar suas discussões ao desfecho QALY, quais outros parâmetros devem ser usados? É importante esclarecer este ponto para garantir a transparência e padronização na tomada de decisão.
3. Quando se fala em custo de oportunidade e fronteira de eficiência, qual será a metodologia para os cálculos? Os dados necessários para embasar a tomada de decisão de forma comparativa a outros resultados estão disponíveis?
4. Quanto à flexibilização dos limiares para doenças raras, graves, que acometem crianças e que causam redução significativa na sobrevida ajustada a qualidade, e doenças endêmicas, a Consulta Pública informa que o parâmetro utilizado será a sobrevida ajustada pela qualidade. É necessário esclarecer como o cálculo será realizado, uma vez que este desfecho vem sendo utilizado para estudos de desfechos em pacientes oncológicos² e não se aplica a todas as doenças crônicas e graves. Além



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO NO CUIDADO
FARMACÊUTICO EM
DOENÇAS RARAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

do mais, faz-se necessário estabelecer uma definição para o termo “doença grave”, uma vez que a gravidade por si só pode ser vista como um conceito relativo.

5. O uso de limiares alternativos que variem de 1 a 3 PIB *per capita* não corresponde à realidade das tecnologias de saúde, uma vez que um projeto, no âmbito do PROADI SUS³, avaliou que a maioria das tecnologias propostas para o SUS entre 2012 e 2016 apresentaram RCEI com valores entre R\$100mil e R\$ 574.000, e não foram incorporadas. E, ainda foram submetidas tecnologias com valores acima destes e, que foram incorporadas. Outro ponto importante trata da Organização Mundial da Saúde (OMS), que utilizou o PIB *per capita* para alocação de gastos globais em saúde e não apenas para avaliação de tecnologias. Cabe ressaltar que a OMS, ao utilizar o desfecho DALY, encontrou mais vantagens do que ao utilizar o desfecho QALY⁴, proposto pela Conitec na Consulta Pública em questão.

6. Quanto ao posicionamento que trata de Terapias avançadas (terapias gênicas ou curativas) e tratamentos para doenças ultrarraras, cabem dois comentários. Primeiramente, embora a Consulta Pública considere estas doenças como aquelas que acometem uma a cada 50 mil pessoas, outras referências trazem a prevalência de doenças ultrarraras variando de 5 a 76 casos a cada 100.000 indivíduos⁵ ou 1 a 50 casos a cada 100.000 pessoas⁶. O segundo ponto refere-se à impossibilidade de opinar sobre os limiares aplicáveis neste contexto sem que haja a definição clara da metodologia a ser utilizada. Ao informar que tais parâmetros serão estabelecidos futuramente, fecha-se o debate sem proporcionar definições sobre este importante tópico.

Definir limites de custos com o uso de Limiares de Custo-Efetividade para a tomada de decisão não é a melhor alternativa. De acordo com o Banco Mundial, 30% dos recursos do SUS são mal utilizados⁷, o que significa que estes valores poderiam ser melhor empregados em benefício da sociedade. A modernização do sistema passa pela



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO NO CUIDADO
FARMACÊUTICO EM
DOENÇAS RARAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

incorporação de novas tecnologias e a gestão adequada destes recursos se apresenta como a melhor ferramenta para garantir a viabilidade econômica de novos tratamentos.

Citando um exemplo de sucesso internacional, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), instituição do Reino Unido com atribuições semelhantes às da Conitec, realiza avaliações de medicamentos selecionados de alto custo e baixo volume no âmbito de seu programa de Tecnologias Altamente Especializadas⁸. Os métodos usados para desenvolver a orientação de tecnologia altamente especializada pelo NICE reconhecem que, dado o número muito pequeno de pacientes que vivem com condições muito raras, estabelecer uma relação custo-benefício não é simples. Em particular, reconhecem as circunstâncias particulares destas condições muito raras – a vulnerabilidade de grupos muito pequenos de pacientes com opções de tratamento limitadas, a natureza e extensão das evidências e o desafio para os fabricantes em fazer um retorno razoável de seu investimento devido às populações muito pequenas tratadas. Ao avaliar esses medicamentos, o NICE leva em consideração uma gama maior de critérios sobre os benefícios e custos de tecnologias altamente especializadas do que a de suas avaliações de medicamentos e tratamentos convencionais⁸.

Por fim, a contribuição em uma Consulta Pública deste porte não pode ser realizada se todos os parâmetros envolvidos não estiverem claros. Deste modo, em nome da transparência do processo e visando garantir que as futuras decisões da Conitec utilizarão os melhores métodos disponíveis, solicitamos esclarecimentos aos pontos aqui abordados, e que, após a resposta, seja concedido prazo adicional para envio de propostas para o texto em Consulta, visando englobar as novas informações.



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO NO CUIDADO
FARMACÊUTICO EM
DOENÇAS RARAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Referências

1. BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Maio: Assistência médica registra 49,6 milhões de beneficiários.** Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias-1/periodo-eleitoral/maio-assistencia-medica-registra-49-6-milhoes-de-beneficiarios>. Acesso em: 05 jul. 2022.
2. EICHLER, M. et al. **The association of Health-Related Quality of Life and 1-year-survival in sarcoma patients - results of a Nationwide Observational Study (PROSa).** Br J Cancer 126, 1346–1354. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41416-022-01702-z>. Acesso em: 05 jul. 2022.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. **O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: Proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde.** 1ª ed. Brasília, 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 06 jul. 2022.
4. BERTRAM, M. Y. et al. **Cost-effectiveness thresholds: pros and cons.** Bulletin of the World Health Organization, v. 94, n. 12, p. 925-930, Genebra, 2016. Disponível em: [Cost-effectiveness thresholds: pros and cons - PubMed \(nih.gov\)](#). Acesso em: 05 jul. 2022.
5. RICHTER, T. et al. **Rare Disease Terminology and Definitions—A Systematic Global Review: Report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group.** International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Rare Disease Special Interest Group, 18 (6): 906-14, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26409619/>. Acesso em: 05 jul. 2022.



GRUPO TÉCNICO DE
TRABALHO NO CUIDADO
FARMACÊUTICO EM
DOENÇAS RARAS



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

6. RICHTER, T. et al. **Characteristics of drugs for ultra-rare diseases versus drugs for other rare diseases in HTA submissions made to the CADTH CDR.** Orphanet Journal of Rare Diseases, 13, 15, 2018. Disponível em: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-018-0762-1>. Acesso em: 05 jul. 2022.

7. AMB. Associação Médica Brasileira. **Estudo do banco mundial aponta que sus tem 30% de gasto ineficiente.** São Paulo, 2022. Disponível em: <https://amb.org.br/brasil-urgente/estudo-do-banco-mundial-aponta-que-sus-tem-30-de-gasto-ineficiente/>. Acesso em: 05 jul. 2022.

8. CLARKE, S., ELLIS, M., BROWNRIGG, J. **The impact of rarity in NICE's health technology appraisals.** Orphanet J Rare Dis 16, 218. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13023-021-01845-x>. Acesso em: 05 jul. 2022.