



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 saúde<sup>1</sup>, 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 oncológicos<sup>2</sup> e não se aplica a todas as doenças crônicas e graves. Além



GRUPO TÉCNICO DE  
TRABALHO NO CUIDADO  
FARMACÊUTICO EM  
DOENÇAS RARAS



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 SUS<sup>3</sup>, 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 QALY<sup>4</sup>, 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 indivíduos<sup>5</sup> ou 1 a 50 casos a cada 100.000 pessoas<sup>6</sup>. 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 utilizados<sup>7</sup>, 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 Especializadas<sup>8</sup>. 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 convencionais<sup>8</sup>.

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](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.