



## Informe Técnico

### Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) pelo Mundo: como diferentes países avaliam inovações em saúde

#### Como é a ATS na Austrália?

A organização em ATS considerada como pioneira é o PBAC, órgão estatutário independente estabelecido pelo governo australiano em 1953, para recomendar novos medicamentos para formulário nacional de medicamentos do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), um programa governamental que subsidia a maioria dos medicamentos com prescrição na Austrália. Nenhum novo medicamento pode ser incluído no formulário, sem uma recomendação positiva do PBAC. Ao recomendar um medicamento, o PBAC leva em conta as condições médicas para as quais o medicamento foi registrado para uso na Austrália, sua eficácia clínica, segurança e custo-efetividade, em comparação com outros tratamentos (Novaes e Soárez, 2016).

#### Como é a ATS na Suécia?

Considerada a primeira agência nacional de ATS na Europa, o SBU foi estabelecido em 1987, com o propósito de informar o governo central sueco e conselhos distritais sobre o valor das tecnologias em saúde. A agência deveria fornecer informação baseada em evidências sobre as tecnologias em saúde para orientar as políticas e práticas de saúde práticas e o público em geral. O governo forneceu instruções explícitas para o SBU: fazer avaliações científicas de tecnologias de saúde novas e estabelecidas, considerando os aspectos médico, social, econômico e ético. Mas, sem uma função regulatória. A decisão sobre a cobertura de medicamentos é responsabilidade de um órgão específico (Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket – TLV, Dental & Pharmaceutical Benefits Agency, em inglês) que lida somente com cobertura e precificação de medicamentos (Novaes e Soárez, 2016).

#### Como é a ATS no Canadá?

Em 1989, foi criada a agência nacional de ATS canadense, o Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment - CCOHTA (renomeada como Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH em 2006). Estabelecida e financiada pelos governos federal, provincial e territorial, sua missão é fornecer avaliações baseadas em evidência de novas tecnologias, incluindo medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos e sistemas para todos os níveis de governo. Todos os novos medicamentos, excetuado os medicamentos para câncer, devem ser avaliados antes da decisão de incluí-los na lista de cobertura. No entanto, somente uma parte dessas tecnologias passam por revisões formais de seu desempenho clínico e custo-efetividade. As recomendações da CADTH têm um caráter consultivo, cabendo ao Ministério da Saúde e governos provinciais decidirem a introdução das tecnologias no sistema de saúde ou planos públicos de medicamento. As recomendações da CADTH têm um caráter



consultivo, o Ministério da Saúde e governos provinciais decidem sobre a incorporação ou não das tecnologias no sistema de saúde (Novaes e Soárez, 2016).

### **Como é a ATS no Reino Unido?**

Em 1999, foi criado no Reino Unido o NICE, a organização em ATS que mais se aproxima dos objetivos propostos para a ATS enquanto prática política e técnica. É reconhecido internacionalmente pelo seu rigor metodológico, em particular pelos seus *guidelines* de avaliação que são utilizados como modelos internacionalmente. As recomendações do NICE são mandatórias. As tecnologias recomendadas devem estar disponíveis em até três meses após a publicação da recomendação (Novaes e Soárez, 2016).

### **Como é a ATS nos EUA?**

Nos Estados Unidos, a ATS é um processo altamente descentralizado, conduzido por uma série de *stakeholders*, incluindo agências governamentais, seguradoras e planos de saúde, entidades privadas com e sem fins lucrativos. A AHRQ foi criada em 2003 e é a principal agência do governo americano, responsável pelo desenvolvimento e financiamento da ATS. As avaliações da AHRQ geralmente são utilizadas pelo Centers for Medicare e Medicaid Services (CMS) para informar as políticas de cobertura para os programas nacionais e locais do Medicare. A AHRQ não faz recomendações (Novaes e Soárez, 2016).

### **Como é a ATS na Alemanha?**

O IQWiG é um instituto independente que investiga os benefícios e riscos de intervenções médicas para os pacientes. O escopo de suas atividades é definido por lei e trabalha em nome do Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss - G-BA) ou do Ministério Federal da Saúde da Alemanha. IQWiG avalia procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, produtos farmacêuticos, bem como as diretrizes de tratamento, e cria a base para novos programas de gerenciamento de doenças. As avaliações do IQWiG servem de base para a tomada de decisão do G-BA (Novaes e Soárez, 2016).

### **Como é a ATS na França?**

Em 2005 o governo francês estabeleceu a Haute Autorité de Santé (HAS), um órgão público independente, com autonomia financeira. É obrigado por lei a realizar missões específicas, reportando-se ao governo e ao parlamento. Suas atividades vão desde a avaliação de medicamentos, dispositivos médicos e procedimentos para publicação de orientações para credenciamento de organizações de saúde e certificação de médicos. Possui ligação estreita com as agências governamentais de saúde, seguros de saúde nacionais, institutos de pesquisa, sindicatos de profissionais de saúde e representantes de pacientes. Abriga alguns comitês



científicos específicos como a Commission de la Transparence (CT), responsável pela apreciação dos medicamentos (Novaes e Soárez, 2016).

### Como é a ATS na Espanha?

A Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) é uma agência nacional fundada em 1994 como Centro integrado no Instituto de Saúde Carlos III (ISCIII). O ISCIII é a principal entidade pública de investigação que financia, gere e realiza investigação biomédica na Espanha, subordinada ao Ministério da Ciência e Inovação e presta apoio científico e técnico ao Ministério da Saúde e ao Sistema Nacional de Saúde (SNS). A AETS trabalha em coordenação com as Agências e Unidades Regionais de ATS espanholas da Rede Espanhola de ATS. As tecnologias de saúde são priorizadas para avaliação no Conselho Interterritorial de Saúde do Ministério da Saúde. A rede espanhola de ATS é responsável pela avaliação e é composta por 8 agências (ISCIII, 2019).

### Como é a ATS na Escócia?

A Scottish Medicines Consortium (SMC) é a agência nacional de aconselhamento sobre a clínica e a relação custo-efetividade de todos os novos medicamentos para o sistema de saúde escocês - NHSScotland. A criação do SMC em 2002 proporcionou a centralização das análises, reduzindo a duplicação de trabalho e as diferenças na disponibilidade de medicamentos em todo o NHSS Escócia (Ivama-Brummell, Pinilla-Dominguez e Biz, 2022).

### Referências

ISCIII. **Site do Instituto de Salud Carlos III**, 2019. Disponível em: <https://www.isciii.es/Paginas/Inicio.aspx>. Acesso em: 16 ago. 2024.

IVAMA-BRUMMELL A.M., PINILLA-DOMINGUEZ P., BIZ A.N. **The regulatory, evaluation, pricing and reimbursement pathway for medicines in the UK: combining innovation and access**. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2022;13(2):0804. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/download/804/669>. Acesso em: 16 ago. 2024.

NOVAES, H. M. D., SOÁREZ, P. C. **Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político**. Cad. Saúde Pública 32 (Suppl 2). 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/TJJpsVRPCXY7WSXFZCgnqqC/?lang=pt#>. Acesso em: 15 ago. 2024.