



INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Textos para Discussão nº 56-2015

*A Avaliação das Tecnologias em Saúde e as suas
Incorporações no Sistema de Saúde Nacional e em
Internacionais.*

Autora: Elene Paltrinieri Nardi

Superintendente Executivo: Luiz Augusto Carneiro

A Avaliação das Tecnologias em Saúde e as suas Incorporações no Sistema de Saúde Nacional e em Internacionais.

SUMÁRIO EXECUTIVO

- Este trabalho teve por objetivo realizar uma pesquisa bibliográfica dos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e de como são realizadas as suas incorporações nos seguintes países: Canadá, Estados Unidos, Inglaterra, Austrália, Argentina e Brasil.

- A partir das informações obtidas na pesquisa bibliográfica, são apresentadas algumas sugestões para o aperfeiçoamento dos critérios de incorporação de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, a saber:

- Institucionalização da ATS no processo de decisão de incorporação de tecnologias em todas as esferas do SUS;
- Institucionalização da ATS no processo de decisão de incorporação de tecnologias na Saúde Suplementar;
- Definição de prioridades nas avaliações;
- Fortalecimento da pesquisa em saúde no Brasil;
- Fortalecimento da participação da sociedade nas decisões;
- Desinvestimento em tecnologias de saúde;
- Definição de valores limiares de custo-efetividade.

- Alguns conceitos-chave deste trabalho são:

- Tecnologias em saúde: medicamentos; materiais; equipamentos; procedimentos; sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte; e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010)
- Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS): processo multidisciplinar que resume informações sobre questões médicas, sociais, econômicas e éticas relacionadas ao uso dessas tecnologias. Atualmente, a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde no Brasil é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), por meio do uso de estudos em ATS. A comissão, criada em 2011, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação e exclusão de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

- Na Saúde Suplementar, a incorporação de tecnologias acontece por meio de sua inclusão no rol de procedimentos definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a qual estabelece a cobertura mínima que cada operadora de saúde deve oferecer aos seus beneficiários. Apesar de uma movimentação do setor de saúde suplementar em utilizar a ATS para a incorporação de tecnologias, não há nenhuma obrigatoriedade na apresentação desses estudos para a definição do rol de procedimentos do setor.

LISTA DE SIGLAS:

AETMIS: Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Canadá)
AHCPR: Agency for Health Care Policy and Research (Estados Unidos)
AHRQ: Healthcare Research and Quality (Estados Unidos)
ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde
CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Canadá)
CCOHTA: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Canadá)
CCTI: Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
CDR: Common Drug Review (Canadá)
CEDAC: Canadian Expert Drug Advisory Committee (Canadá)
CFM: Conselho Federal de Medicina
CIHI: Canadian Institute for Health Information (Canadá)
CITEC: Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CMS: Center for Medicare and Medicaid Services (Estados Unidos)
CNS: Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC: pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COSAÚDE: Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
CRD: United Kingdom Health System Centre for Reviews and Dissemination
DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
DGITS: Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DoD: Department of Defense (Estados Unidos)
DOHA: Department of Health and Ageing (Austrália)
EPC: Evidence-based Practice Center (Estados Unidos)
EUA: Estados Unidos da América
EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment
HHS: United States Department of Health and Human Services (Estados Unidos)
HTA: Health Technology Assessment

HTAi: Health Technology Assessment International
ICES: Institute for Clinical Evaluative Sciences (Canadá)
IECS: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy ou Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Argentina)
IESS: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar
INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment
MBS: Medicare Benefits Schedule (Austrália)
MSAC: Medical Services Advisory Committee (Austrália)
NDSS: National Diabetes Services Scheme (Austrália)
NETSCC: NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre (Inglaterra)
NHS: National Health Services (Inglaterra)
NICE: National Institute for Health and Care Excellence (Inglaterra)
NIHR: NHS Institute for Health Research (Inglaterra)
NIP: National Immunisation Program (Austrália)
OPAS: Organização Pan-Americana da Saúde
OTA: Office of Technology Assessment (Estados Unidos)
PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Austrália)
PBS: Pharmaceutical Benefits Scheme (Austrália)
PDC: Prostheses and Devices Committee (Austrália)
POD: Pharmacy Operations Division (Estados Unidos)
PIB: Produto Interno Bruto
PMO: Programa Médico Obrigatório (Argentina)
PPC: Paridade do Poder de Compra
QALYS: Quality Adjusted Life Years ou sobrevida em anos ajustada pela qualidade de vida
REBRATS: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia da Saúde
REDETSa: La Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas
RICE: Razão Incremental Custo Efetividade
SBU: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Brasil)
STA: Single Technology Appraisal (Inglaterra)
SUS: Sistema Único de Saúde
TGA: Therapeutic Goods Administration (Austrália)
UCEETS: Unidad Coordinadora de Evaluación y ejecución de tecnologías en salud (Argentina)

1. INTRODUÇÃO

No contexto da Portaria N° 2.510/GM/MS de 19 de dezembro de 2005 do Ministério da Saúde, considera-se tecnologias em saúde: medicamentos; materiais; equipamentos; procedimentos; sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte; e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). As tecnologias de saúde vêm sofrendo notáveis avanços nas últimas décadas, os quais estão, muitas vezes associados à queda na mortalidade e à melhora na qualidade de vida da população em áreas como a oncologia e a cardiovascular (DE OLIVEIRA, 2013; SORENSON, 2013). Esse avanço tecnológico apresenta contrapontos como a falta de evidências científicas que justifiquem a incorporação e o uso das novas tecnologias, a incorporação cumulativa de tecnologias e, conseqüentemente, o aumento desnecessário de custos para o setor de saúde. Especificamente sobre a saúde suplementar, estudos do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) mostram que produtos para a saúde e medicamentos têm sido os principais vetores de aumento de custos do setor nos últimos anos (LEITE, 2013; SANTOS, 2013; SILVA, 2014).

A partir da década de 80, o rápido aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de apoiar tecnicamente a seleção de tecnologias a serem financiadas impulsionou as atividades de avaliação tecnológica em saúde, financiadas principalmente por governos de países desenvolvidos e por grandes corporações (SILVA, 2003). A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), então, aparece como um instrumento para a tomada de decisões e busca pela eficiência na alocação de recursos, sendo fundamental para a sustentabilidade do sistema e equidade na entrega de serviços de saúde.

O campo da ATS começou a ser desenvolvido nos Estados Unidos no departamento de tecnologia do governo (U.S Office of Technology

Assessment – OTA), o qual produziu o seu primeiro artigo sobre o tema em 1976. Essa metodologia começou a ser difundida para o mundo nos meados de 1980 com a formação de um conselho técnico de tecnologia de saúde do governo sueco (*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* – SBU). Durante duas décadas após esse período, ocorreu a difusão da ATS por toda a Europa e em países com maior desenvolvimento econômico da América do Sul e da Ásia (BANTA, 2009).

Além da difusão da ATS, ocorreu, no início na década de 1970, o fortalecimento de programas de saúde baseados em evidências científicas com Archie Cochrane, um médico escocês conhecido principalmente pela publicação da monografia *"Effectiveness and Efficiency"* (SHAH, 2009). Ele deu nome à *Cochrane Collaboration*, uma organização internacional de origem inglesa, sem fins lucrativos, que promove o desenvolvimento de metodologias de revisão sistemáticas envolvendo tecnologias em saúde. A organização está presente em vários países, inclusive no Brasil, e em praticamente todos os campos da medicina¹.

Atualmente, a ATS é vista como um processo multidisciplinar, que resume informações sobre questões médicas, sociais, econômicas e éticas, relacionadas ao uso dessas tecnologias em saúde². A ATS é utilizada na decisão de incorporação de tecnologias e tem por objetivo otimizar a alocação de recursos a partir de um orçamento limitado em saúde, seja ele privado ou público. Sendo assim, o seu papel fundamental é auxiliar na tomada de decisão a respeito da difusão e incorporação das tecnologias em saúde disponíveis (ALMEIDA, 1998; BRASIL, 2008).

Sendo assim, pela importância que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem na sustentabilidade dos sistemas de saúde e pelas possíveis contribuições que diferentes modelos de incorporação de tecnologias têm a oferecer,

1 NICE - Research Recommendations Process and methods guide. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Research-and-development/Research-recommendations-process-and-methods-guide.pdf>. Acesso em 13 out. 2014.

2 EUnetHTA. European Commission and Council of Ministers targeted Health Technology Assessment (HTA). What is Health Technology Assessment (HTA). <http://www.eunetha.eu/about-us/faq#t287n73>. Acesso em: 13 out. 2014.

este trabalho teve por objetivo realizar uma pesquisa bibliográfica dos processos de ATS e incorporação de tecnologias nos seguintes países: Canadá, Estados Unidos, Inglaterra, Austrália, Argentina e Brasil.

2. METODOLOGIA:

Para a construção do estudo, foi realizada uma pesquisa bibliográfica dos processos de avaliação e incorporação dos países selecionados. Os critérios para a seleção dos países utilizados para esse estudo foram baseados no artigo de OORTWIJN (2013), o qual analisou os sistemas de avaliação de tecnologias em saúde em alguns países. Conforme o autor, os países Austrália, Canadá e Reino Unido (Inglaterra) possuem sistemas de ATS bem desenvolvidos e, portanto, serviram como referências para o presente estudo. Ainda, foi analisado o sistema de ATS da Argentina, que, assim como o Brasil, é um país em desenvolvimento e possui gastos em saúde menores do que quando comparados

aos países desenvolvidos. Segundo OORTWIJN (2013), a Argentina tem um sistema de ATS recentemente bem desenvolvido. Por fim, foram selecionados os Estados Unidos por se tratar de um país com a participação privada em saúde próxima à brasileira e por possíveis contribuições que o sistema de ATS para planos de saúde desse país possa dar para o aperfeiçoamento do processo de incorporação de tecnologias em saúde na saúde suplementar do Brasil. Os dados referentes aos gastos com saúde de cada país estão apresentados na Tabela 1.

Inicialmente, foi apresentado um panorama geral das etapas que envolvem a avaliação e incorporação de uma tecnologia de saúde e depois foi descrito, para cada país, quem realiza os estudos em ATS e como são incorporadas as tecnologias em saúde. Por fim, foram sugeridos alguns pontos para o aperfeiçoamento do processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil.

TABELA 1 - GASTOS COM SAÚDE DOS PAÍSES SELECIONADOS

| 2012 | Canadá | Estados Unidos | Reino Unido | Austrália | Argentina | Brasil |
|---|--------|----------------|-------------|-----------|-----------|--------|
| Despesa total em saúde em % do produto interno bruto (PIB) | 10.9 | 17.0 | 9.3 | 8.9 | 6.8 | 9.5 |
| Gasto público em saúde em % do gasto total em saúde | 70.1 | 47.0 | 84.0 | 67.0 | 69.3 | 47.5 |
| Gasto privado em saúde em % do gasto total em saúde | 29.9 | 53.0 | 16.0 | 33.0 | 30.7 | 52.5 |
| Gasto público em saúde em % do gasto total do governo | 18.5 | 20.0 | 16.2 | 17.8 | 22.5 | 7.9 |
| Gasto per capita total em saúde em (PPC1 em \$ internacional) | 4610 | 8845 | 3235 | 3855 | 1550 | 1388 |
| Gasto per capita do governo em saúde em (PPC2 em \$ internacional) | 3229 | 4153 | 2716 | 2583 | 1074 | 659 |

1. World Health Statistics 2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/170250/1/9789240694439_eng.pdf?ua=1&ua=1

2. PPC: Paridade do Poder de Compra. Mais informações sobre o PPC podem ser encontradas no glossário.

3. ETAPAS DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE:

A ATS pode ser dividida em cinco diferentes etapas: (i) avaliação da necessidade da população; (ii) evidências de segurança e eficácia da tecnologia; (iii) estudos econômicos; (iv) tomada de decisão de incorporação e; (v) resultados do uso da nova tecnologia na população³. A seguir, cada etapa é apresentada e discutida.

3.1. ETAPA 1: AVALIAÇÃO DA NECESSIDADE DA POPULAÇÃO:

A demanda às agências/comissões de ATS por novas soluções para um determinado problema de saúde pode ser feita por alguma parte interessada como, por exemplo, pacientes, profissionais da saúde, sociedade médica, hospitais, universidades, empresas ou grupos de pacientes. Devido à gama de tecnologias existentes na área da saúde, deve-se definir prioridades e identificar quais tecnologias são candidatas à avaliação. Para isso, é necessário o estabelecimento de critérios que envolvam a relevância que a tecnologia tem para determinada população e a factibilidade de se realizar a avaliação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

3.2. ETAPA 2: EVIDÊNCIAS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA:

A ATS utiliza critérios da Saúde Baseada em Evidência, uma abordagem que promove a integração da experiência clínica às melhores evidências científicas disponíveis, com intuito de reduzir as incertezas na tomada de decisão sobre o cuidado de um paciente (COCHRANE⁴; BRASIL, 2008; SACKETT, 2007).

Para responder se a nova tecnologia é segura e eficaz, primeiramente, a ATS se vale das pesquisas sobre sua segurança e desempenho⁵. Abaixo estão listados alguns

tipos de estudos usados na ATS de acordo com o grau de evidência científica (Quadro 1):

QUADRO 1: TIPOS DE ESTUDOS USADOS NA ATS DE ACORDO COM O GRAU DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

| GRAU DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA |
|--|
| I. Revisão sistemática com metanálise ou sem metanálise; |
| II. Megatrial - Ensaio clínico (n> 1.000); |
| III. Ensaio clínico randomizado (n< 1.000); |
| IV. Coorte controlado ou não randomizado; |
| V. Estudo caso controle; |
| VI. Série de casos (sem grupo controle). |

Os estudos de grau I (revisões sistemáticas) são aqueles que comprovam, de uma forma mais completa, a evidência científica em relação à tecnologia. Já os estudos de grau VII (opinião de especialista) possuem menor grau de evidência científica.

As revisões sistemáticas são eleitas como estudos preferidos na Saúde Baseada em Evidências, pois sumarizam sistematicamente informações sobre determinado tópico por meio de estudos primários (ensaios clínicos, estudos de coorte, caso-controle ou estudos transversais). Nesse tipo de estudo, utiliza-se uma metodologia reprodutível que integra informações de forma crítica para explicar as diferenças e contradições encontradas em estudos individuais (EL DIB, 2007). As revisões sistemáticas podem ainda incluir a metanálise, um método estatístico usado para integrar os resultados de mais de um estudo para produzir uma estimativa resumida do efeito de uma intervenção e destacar possíveis diferenças entre os grupos estudados e a precisão da estimativa dos dados (EL DIB, 2007; TRINDADE, 2010). Informações adicionais sobre os tipos de estudos podem ser encontradas no glossário.

Vale lembrar que, apesar das revisões sistemáticas com metanálise serem consideradas estudos com maior confiabilidade, a prática da Saúde Baseada em Evidência está fundamentada na busca da melhor evidência disponível na literatura científica e têm o intuito

3 REBRATS. Etapas da Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/AtsEtapas.php>. Acesso em 13 out. 2014.

4 CENTRO COCHRANE DO BRASIL. Saúde Baseada em Evidências. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=13. Acesso em: 13 out. 2014

5 REBRATS. Etapas da Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/AtsEtapas.php>. Acesso em 13 out. 2014.

de responder à questão clínica sobre a qual há necessidade de informação: prevenção, tratamento, diagnóstico e causa.

Para cada questão, há um tipo de estudo ideal para respondê-la, o que, algumas vezes, vêm da ciência básica, como a genética ou a imunologia, ou da avaliação da acurácia de uma técnica para um teste de diagnóstico. Por fim, para cada tipo de estudo, deve-se ter uma análise crítica da evidência quanto à validade, ao impacto e à aplicabilidade, além de sua integração com os valores pessoais e aspectos culturais dos pacientes (SILVA, 2010; SACKETT, 2007).

3.3. ETAPA 3: ANÁLISE ECONÔMICA:

Uma vez comprovadas a segurança e a eficácia da nova tecnologia, a próxima etapa da ATS é a avaliação econômica. Nessa etapa, são levados em consideração os aspectos microeconômicos da ATS, que incluem custos, preços e valores pagos (BRASIL, 2008).

Na análise econômica, são desenvolvidos os estudos que indicam se, quando comparado às outras alternativas, o investimento na nova tecnologia é viável ou não. A ATS envolve o cálculo dos benefícios, comparando-os com os custos, em três técnicas principais: a análise de custo-efetividade, a de custo-utilidade e a de custo-benefício (REBRATS⁶ ; BRASIL, 2009).

Abaixo, são discutidos, de forma breve, quatro tipos de estudos utilizados para a análise econômica e a viabilidade da nova tecnologia:

- Análise de custo-efetividade (*cost-effectiveness analysis*): Investiga a melhor forma de alcançar um objetivo preestabelecido, comparando os custos de diferentes tecnologias. Dessa forma, identifica-se a tecnologia que pode produzir o máximo de efetividade para um dado custo ou, como se obter um dado resultado em saúde ao menor custo. Nesse tipo de análise, os custos serão expressos em unidades monetárias e os resultados em unidades físicas de

consequências. Normalmente, utiliza-se como mensuração do ganho em saúde o parâmetro clínico já usualmente utilizado na prática clínica, por exemplo, pressão arterial medida em mmHg para a avaliação de anti-hipertensivos ou anos de vida ganhos (AVG), no caso de intervenções que produzem aumento da sobrevivência das pessoas (BRASIL, 2009; TRINDADE, 2010). Como exemplo, pode-se citar a comparação entre dois tratamentos, descrita por Kobelt (2008): o tratamento A é o padrão e reduz a mortalidade em 1 ano de 25% para 15% (ou seja, salva 10 anos de vida por 100 pacientes), ao custo de €1.500. O tratamento B é uma nova terapia que reduz a mortalidade em 1 ano de 25% para 10% (ou seja, salva 15 anos de vida por 100 pacientes,) ao custo de €2.000. Sendo assim, o custo-efetividade do tratamento A é de €15,000 por ano de vida salvo ($€15.000/0.10$) e o de B é de €13.333 por ano de vida salvo ($€2.000/0.15$).

- Análise de custo-minimização (*cost-minimization analysis*): compara estratégias com eficácias terapêuticas semelhantes e custos diferentes. Como as consequências são equivalentes, apenas os custos são comparados, sendo que a estratégia de custo mais baixo é preferível (BRASIL, 2009). Esta análise é um caso especial da análise custo efetividade. Como exemplo teórico, dois medicamentos, A e B, reduzem a mortalidade em um ano de 25% para 15%. O medicamento A tem um preço de €10.000 e um custo adicional de hospitalização de €12.000 (Total A: €22.000) e o medicamento B tem um preço de €20.000 e um custo adicional de hospitalização de €500 (Total B: €20.500). Sendo assim, a alternativa B é a escolhida, uma vez que reduz o custo total em €1.500 (Kobelt, 2008).
- Análise de custo-utilidade (*cost-utility analysis*): realizada com o intuito de contornar os problemas acerca das medidas de desfechos dadas em

⁶ REBRATS. Etapas da Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/AtsEtapas.php>. Acesso em 13 out. 2014.

unidades monetárias e clínicas sem considerar a preferência do paciente, assim como é observado na análise de custo-efetividade. O parâmetro de medida de ganho de saúde mais comumente utilizado nesse tipo de avaliação fundamenta-se na mensuração da qualidade de vida. Essa mensuração é normalmente realizada pela aplicação de questionários estruturados que pesquisem a preferência por um estado de saúde ou bem-estar do paciente. Outro indicador utilizado é o QALYS (*Quality Adjusted Life Years* ou sobrevida em anos ajustada pela qualidade de vida), o qual combina a qualidade de vida e a quantidade de vida. O indicador QALY varia de zero a um, sendo zero a situação de morte e um a situação de saúde perfeita (utility = 1,0). A análise de custo-utilidade é usada quando os impactos na sobrevivência/qualidade de vida são critérios importantes para julgar os efeitos de estratégias do cuidado em saúde (BRASIL, 2009; SILVA, 2010; TRINDADE, 2010). Como exemplo teórico da utilização de custo-utilidade na comparação entre dois medicamentos, A e B, se tem que: o tratamento A proporciona uma sobrevida de 1 ano, a uma qualidade de vida (utilidade) de 0.7 e a um custo de €1.400. Sendo assim, o custo-utilidade médio de A é de €2.000 por QALY ($\text{€1.400} / \{0,7 \times 1 \text{ ano}\}$). Em comparação, o tratamento B proporciona uma sobrevida de 1,2 anos, a uma qualidade de vida (utilidade) de 0.6 e a um custo de €2.160. Sendo assim, o custo-utilidade de B é de €3.000 por QALY ($\text{€2.160} / \{0,6 \times 1,2 \text{ anos}\}$) (Kobelt, 2008).

- Análise de custo-benefício (*cost-benefit analysis*): Compara custos e benefícios, os quais são quantificados em unidades monetárias, tornando possível determinar se uma nova tecnologia ou intervenção em saúde gera um benefício líquido para a sociedade. Os benefícios nesse tipo de análise normalmente são calculados a partir da avaliação do valor de uma vida ou da incapacitação. Alguns

métodos propostos para isso são, por exemplo, o valor do trabalho de pessoas beneficiadas pelo programa, seguros de vida e produção para a sociedade de um trabalhador ao longo da sua vida. Estes métodos são, no entanto, questionados pela discussão ética que envolve o valorar a vida em termos monetários (BRASIL, 2009; TRINDADE, 2010). Como exemplo teórico da utilização de custo-benefício, pode-se comparar dois programas, A e B, sendo que, o custo do projeto A é \$1.000 e seu benefício, \$2.000 e o custo do projeto B é \$5.000 e seu benefício \$7.500. A razão benefício/custo de A é, portanto, 2:1 ($\$2.000/\1.000) e a razão benefício / custo de B é 1,5:1 ($\$7.500/\5000). Sendo assim, o programa A fornece uma maior relação entre o benefício e seu custo. O benefício, nesse caso, pode ter sido calculado pelo número de casos evitados da doença em relação ao valor do tratamento ou pela taxa salarial da população observada e o tempo perdido em decorrência da doença que foi evitado com os dois programas (Rascati, 2009).

Na análise econômica, são desenvolvidos estudos para a comparação de uma nova tecnologia à outra que já é comumente utilizada. Para isso, em todas essas análises, o que se faz é calcular a diferença nos custos dividido pela diferença dos desfechos/resultados em saúde entre as duas tecnologias, o que corresponde a razão incremental de custo. Assim, no caso de análise custo efetividade, calcula-se o RICE = Razão Incremental Custo Efetividade, e nos outros casos calcula-se a Razão Incremental Custo Benefício e Razão Incremental Custo Utilidade. . No caso do exemplo utilizado por Kobelt (2008), demonstrado na explicação sobre custo-efetividade, a RICE entre o tratamento A (€15,000 por ano de vida salvo) e o tratamento B (€13,333 por ano de vida salvo) é de €10,000 por ano de vida salvo adicional ($\{2,000-1,500\}/\{0.15-0.10\}$). Como exemplo prático e da utilização da Razão Incremental Custo Utilidade, pode-se citar o artigo de Ribeiro (2014), que demonstrou a Razão Incremental entre estratégias de prevenção de eventos vasculares após a

utilização de estatinas. O autor encontrou que, na comparação de um tratamento com uma estatina de baixa dosagem e um tratamento sem estatina, o RCEI foi de Int\$ 2.827,00 por QALY (Ribeiro, 2014).

Depois de realizadas as avaliações econômicas em saúde e verificadas se as relações de custos e resultados são favoráveis à nova tecnologia, é necessário determinar seu impacto orçamentário em caso de implementação.

3.4. ETAPA 4: TOMADA DE DECISÃO DE INCORPORAÇÃO:

Nessa etapa define-se a melhor forma de se empregar os recursos financeiros de um sistema de saúde de forma a maximizar os benefícios para a população. Para isso, o gestor do sistema de saúde deverá optar pela incorporação ou não da nova tecnologia, baseado na realidade local e nas necessidades da população específica. Essa decisão deverá ser tomada considerando diversos fatores, como a demanda da sociedade, fatores econômicos, orçamento e fatores políticos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008; REBRATS⁷).

Os efeitos da incorporação da nova tecnologia nos custos em saúde, o papel na alocação de recursos entre diferentes programas de saúde e setores e os efeitos da incorporação nas políticas reguladoras (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

3.5. ETAPA 5: O USO DA NOVA TECNOLOGIA PELA POPULAÇÃO

Caso os estudos de ATS tenham sido favoráveis à implementação da nova tecnologia, essa passará a ser financiada e disponibilizada no sistema de saúde e os pacientes poderão contar com uma nova opção considerada segura, eficaz e economicamente sustentável. Após a sua inserção no mercado, é possível realizar estudos para a avaliação do desempenho da nova tecnologia no mundo real e fora de condições controladas.

⁷ REBRATS. *Etapas da Avaliação de Tecnologias em Saúde*. Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/AtsEtapas.php>. Acesso em 13 out. 2014.

4. A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PAÍSES SELECIONADOS

A fim de verificar possíveis contribuições para o aperfeiçoamento da incorporação de tecnologias de saúde no Brasil, foram pesquisados os fluxos de incorporação no sistema de saúde do Canadá, dos Estados Unidos, da Inglaterra, da Austrália e da Argentina. A forma como a incorporação ocorre no Brasil também foi detalhada ao final.

Vale lembrar que, adotar a institucionalização da ATS, além das etapas demonstradas previamente, depende também de fatores sociais, econômicos, políticos e culturais, estrutura do sistema de saúde nacional e grau de maturidade de processos de tomada de decisão (KUCHENBECKER, 2012). No entanto, esses fatores não estão no escopo do presente estudo.

4.1 A ATS NO CANADÁ

O Canadá fornece cobertura de saúde universal para a sua população via um programa de seguro saúde nacional promovido pelo *Medical Care Insurance Act*, de 1966. O sistema de saúde do Canadá se baseia em cinco princípios: (i) é abrangente, pois cobre todos os serviços médicos necessários; (ii) a cobertura universal é disponível para todos os residentes legais e ilegais; (iii) é de administração pública, realizada diretamente pelo governo da província ou por uma autoridade responsável por isso; (iv) tem portabilidade; e (v) acessibilidade, proibindo as províncias de cobrar taxa extra ou divisão dos custos. Em 2012, a porcentagem de gastos em saúde em relação ao total do PIB do Canadá foi de 10,9%, sendo que a maior parte dos gastos em saúde são de responsabilidade do governo (70,1 % do total gasto em saúde, em 2012, foi realizado pelo governo do Canadá) (LOVETT-SCOTT, 2014). Ainda, no mesmo ano, o gasto per capita total com saúde no país foi de \$4610 (PPC) (Tabela 1).

O sistema de saúde do Canadá é descentralizado em 13 planos de saúde territoriais e provinciais. Guiados por valores

em comum, esses planos determinam como organizar, gerenciar e entregar serviços de saúde em suas jurisdições. As decisões relacionadas a quais tecnologias devem ser incorporadas na cesta de serviços cobertos são tomadas individualmente pelas províncias e territórios. Enquanto, o papel do governo federal limita-se à aprovação pré-mercado e na regulação de preços no caso de medicamentos protegidos por patente (MENON, 2009).

Apesar da decisão de incorporação ou não de uma tecnologia ser descentralizada, em 1990 foi inaugurada a *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA), hoje chamada de *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) (MENON, 2009). A CADTH é uma agência independente e sem fins lucrativos fundada pelo governo Canadense federal, provincial e territorial para avaliar e oferecer informações baseadas em evidências sobre efetividade e eficiência de tecnologias em saúde para os 13 planos de seguro saúde públicos. (CADTH⁸; MENON, 2009).

Os relatórios do CADTH contêm avaliações abrangentes de tecnologias em saúde, os quais incluem medicamentos, dispositivos, sistemas e serviços. Para a avaliação, são examinados a efetividade clínica da tecnologia, o custo-efetividade e o impacto na saúde do paciente e no sistema de saúde. A avaliação pode incluir também informações sociais, éticas, implicações econômicas do seu uso comparado aos tratamentos alternativos, informações sobre indicações para pacientes, práticas de tratamento, questões regulatórias, eventos adversos e impacto no serviço de saúde⁹.

Para a avaliação de determinada tecnologia, uma equipe multidisciplinar é formada, em função da natureza do projeto, e pode incluir pesquisadores internos e/ou externos com experiência em medicina, cuidados clínicos, farmacologia, epidemiologia, economia da saúde e bioética. A equipe também inclui assistentes de pesquisa, especialistas em informação e especialistas em intercâmbio de

conhecimentos.

A avaliação inicia-se com a elaboração de um protocolo em que se descreve a estratégia para identificar e selecionar informações clínicas e econômicas e como essas informações serão classificadas e resumidas. A partir disso, são emitidos relatórios elaborados pela equipe multidisciplinar e revisados por especialistas externos clínicos, econômicos e em metodologia de pesquisa e um staff interno. Os resultados são disseminados via website da CADTH e para a área específica do projeto.

Apesar dos relatórios emitidos pelo CADTH, as decisões relacionadas a quais tecnologias devem ser incorporadas são tomadas individualmente pelas províncias e territórios. Para isso, existem programas provinciais de ATS, sendo que os mais notórios são o de Quebec (AETMIS - *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé*), o de Alberta (HTA unit at the Institute of Health Economics) e o de Ontario (*Institute for Clinical Evaluative Sciences* - ICES¹⁰).

Além disso, o Canadá possui o *Common Drug Review* (CDR), um processo diferenciado de revisão a que todos os novos medicamentos devem ser submetidos antes da incorporação, com exceção de agentes anticancerígenos. Instalado e gerido por uma diretoria dedicada dentro CADTH, o CDR representa um esforço para reduzir a duplicação de estudos e maximizar a consistência e a qualidade das avaliações, auxiliando o processo de tomada de decisão em todo o país. Nesse fluxo, o fabricante prepara a submissão e a equipe de revisores monta um relatório com evidências clínicas e econômicas fornecidas pelo fabricante e identificadas através de pesquisa na literatura. O relatório é então analisado pelo Comitê canadense especialista em medicamentos (*Canadian Expert Drug Advisory Committee* - CEDAC) que avalia os benefícios terapêuticos comparativos e a relação custo-eficácia do fármaco em relação à outra terapia e, a partir disso, faz sua recomendação. Por fim, a recomendação é considerada separadamente por cada plano de saúde de cada província (MENON, 2009;

8 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Disponível em <http://www.cadth.ca/en>. Acesso em: 13 out. 2014.

9 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Disponível em <http://www.cadth.ca/en>. Acesso em: 13 out. 2014.

10 NIHR Journals Library. Health Technology Assessment. Disponível em: <http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta>. Acesso em 13 out. 2014.

TRINDADE, 2010). O gerenciamento do sistema e a decisão de escolha de quais tecnologias são incorporadas são executados pelas províncias, exceto para a saúde dos indígenas, dos veteranos de guerra e do sistema carcerário federal (MENON, 2009; TRINDADE, 2010).

Em relação à definição de prioridades em ATS no Canadá, esta tornou-se mais clara nos últimos anos, envolvendo, além do financiador da tecnologia, todas as partes interessadas por meio da participação da sociedade em conselhos (MENON, 2009).

Apesar da ATS no Canadá ser uma combinação de iniciativas nacionais e locais que refletem a natureza descentralizada do sistema de saúde do país, o monitoramento dos indicadores padronizados de desempenho (qualidade, quantidade, cobertura e custos dos serviços), pelo *Canadian Institute for Health Information* – CIHI, impõe certa padronização e manutenção estável do desenvolvimento dos sistemas de saúde provinciais e seus custos. Embora com críticas, como o excesso de burocracia e a lentidão nos processos de ATS, o país aparece como um exemplo onde é possível otimizar recursos sem comprometer a qualidade na assistência e sem restringir o acesso ou a equidade em saúde (MENON, 2009, TRINDADE, 2010).

4.2. A ATS NOS ESTADOS UNIDOS:

O *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) é uma agência Federal dentro do Ministério da Saúde dos Estados Unidos e é responsável pela administração dos programas Medicare e Medicaid. O Medicare oferece cobertura para os americanos com 65 anos ou mais velhos, pessoas com deficiência e aqueles com doença renal em estágio final. O Medicaid cobre, sobre tudo, mães pobres e seus filhos, mas também adultos com deficiência, serviços de cuidados a longo prazo após os indivíduos usarem todos os seus próprios rendimentos e bens, e, juntamente com o Medicare, idosos de baixa renda. Além do setor público, há também o setor de saúde privado nos Estados Unidos, no qual é possível as seguradoras de

saúde privadas e os indivíduos comprarem diretamente cuidados em saúde. A grande maioria dos norte-americanos com seguros de saúde privados os obtém através de um empregador (RICE, 2013).

Os Estados Unidos são o país com o maior gasto em saúde do mundo. O gasto per capita do país com saúde, em 2012, foi de \$ 8.845 (em PPP). Nesse ano, o total gasto no país com saúde correspondeu à 17,0 % do seu PIB, sendo que mais da metade desse gasto foi de participação privada (53%) (Tabela 1). Observa-se um grande aumento do gasto com saúde no país (em 2000, esse gasto correspondeu à 12,5% do PIB), o que pode ser explicado, em partes, pela crescente incorporação de novas tecnologias e pela pressão da indústria americana sobre o seu próprio sistema de saúde (TRINDADE, 2010).

Não é à toa que o campo da ATS começou a ser desenvolvido nos Estados Unidos com a demanda do congresso americano por informações técnicas necessárias para a tomada de decisão em relação à incorporação de novas tecnologias. Em 1972, o *Office of Technology Assessment* (OTA) foi oficialmente criado para cumprir essa missão (TRINDADE, 2010). Contudo, mesmo sendo um dos pioneiros no assunto, é possível observar uma pressão contrária à utilização de estudos de custo-efetividade nos Estados Unidos (NEUMANN, 2005).

Como razões para essa pressão contrária, destacam-se a afinidade dos americanos por novas tecnologias, percepções de que esses estudos são uma maneira de racionalizar cuidados em saúde para conter custos, credibilidade do americano no livre mercado, influência de grupos de interesses, percepção errada da população que os recursos de saúde não são escassos no país e percepções que esses estudos são uma ameaça para o investimento em novas tecnologias em saúde, para a autonomia médica e para o acesso às inovações por determinados grupos de pacientes (LUCE, 2009; NEUMANN, 2005). A exemplo disso, o OTA foi desativado em 1995 e o Medicare ainda não utiliza critérios de custo-efetividade nas decisões de sua cobertura em saúde (LUCE,

2009; TRINDADE, 2010; SULLIVAN, 2009). Somado as razões citadas, destaca-se também o próprio interesse dos EUA no investimento e disseminação de tecnologias em saúde, uma vez que o país possui a maior participação mundial no mercado de medicamentos e de *medical devices* e mais de 40% de todos os ensaios clínicos do mundo (DELOITTE, 2015; clinicaltrials.gov).

Segundo Sullivan (2009), os programas de financiamento e utilização de avaliação de tecnologias de saúde nos Estados Unidos são fragmentados e descoordenados. O autor descreve que a centralização da ATS no país, assim como ocorreu em boa parte do mundo, é improvável de ser replicada pelo fato do financiamento em saúde do país também não ser centralizado. (SULLIVAN, 2009). Ainda assim, abaixo são discutidos, de uma forma geral, alguns dos processos de avaliação de tecnologia que envolvem as iniciativas pública e privada no país.

Os serviços públicos nos Estados Unidos – *Medicare, Medicaid e Veteran Affairs* – são os maiores compradores em cuidados de saúde no país, no entanto suas iniciativas em ATS são complicadas e brandas (TRINDADE, 2010; SULLIVAN, 2009). A divisão de cobertura do Medicare (*Medicare Coverage Division* dentro do *Center for Medicare and Medicaid Services*- CMS) é responsável por emitir ou contratar relatórios com considerações para determinações da cobertura nacional de tecnologias em saúde. Enquanto que o comitê *Medicare Evidence Development and Coverage Advisory Committee*, um órgão formado por especialistas em tecnologias em saúde, é encarregado de examinar as evidências da ATS (SULLIVAN, 2009). Os dossiês são publicados no website do CMS, porém não são incluídos na avaliação estudos que relacionem custos ou custo-efetividade das tecnologias.

Como iniciativas mais localizadas, muitos programas estaduais do Medicaid realizam a ATS, sendo que os estudos são normalmente

adquiridos de organizações privadas e especializadas na área. No entanto, essas iniciativas apresentam desvantagens como depender do orçamento que o programa possui, fornecer avaliações redundantes e ineficientes e criar inconsistências de cobertura entre estados (SULLIVAN, 2009).

Outras atividades em ATS encontradas nos Estados Unidos são as realizadas pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), pelo *Department of Defense* (DoD) *Pharmacy Operations Division* (POD) e pela *Oregon Health and Science University*.

A *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) é uma das agências pertencentes ao *United States Department of Health and Human Services* (HHS). Em 1997, A AHRQ (na época chamada de *Agency for Health Care Policy and Research* - AHCPR) lançou uma iniciativa para promover a prática clínica baseada em evidências através do estabelecimento do programa *Evidence-based Practice Center* (EPC). Os EPCs conduzem revisões sistemáticas sobre efetividade, efetividade comparada, segurança e, em menor número, custo-efetividade de tecnologias (TRINDADE, 2010; SULLIVAN, 2009).

O sistema de saúde militar, por meio do *Department of Defense* (DoD) *Pharmacy Operations Division* (POD) realiza estudos farmacoeconômicos como suporte para processos de tomada de decisões, elaboração de diretrizes de tratamento e para apoiar o uso adequado de medicamentos dentro do sistema (PHARMACY SHARED SERVICES, 2013).

As iniciativas do setor privado de saúde dos Estados Unidos nas avaliações de tecnologias são notáveis. Muitas seguradoras de saúde e programas de benefícios de medicamentos (*Pharmacy Benefits Management*) possuem programas em ATS organizados por especialistas clínicos e analistas financeiros e mantidos por sistemas de gerenciamento de dados sofisticados. As ações em ATS são mais intensas nas maiores seguradoras do país, sendo que

“(...)COMO OS RECURSOS SEMPRE SERÃO LIMITADOS, ESSES DEVEM SER APLICADOS DE FORMA A FORNECER CUIDADOS EQUITATIVOS EM SAÚDE, AVALIADOS ADEQUADAMENTE COMO EFETIVOS.”

cada uma possui as suas próprias avaliações de evidências clínicas e farmacoeconômicas. As avaliações normalmente não estão disponíveis no site das seguradoras e são oferecidas como vantagens competitivas na contratação dos planos (SULLIVAN, 2009). Trosman, em 2011, realizou um trabalho com executivos de 17 planos privados nos Estados Unidos, que reportaram utilizar pelo menos uma organização de ATS para suportar seu processo de decisão da utilização ou não de tecnologias de medicina personalizada (TROSMAN, 2011).

Como o maior gasto *per capita* em saúde nos últimos anos, sem no entanto oferecer cobertura universal de serviços de saúde, os Estados Unidos continuam relutantes no uso de análises de custo e custo-efetividade nas tomadas de decisões para a incorporação de tecnologias em saúde, principalmente envolvendo os serviços públicos de saúde. Em contrapartida, os EUA é um dos principais países que demonstra esforços no que tange a análise da comparação entre as efetividades de duas ou mais tecnologias como suporte para tomadas de decisões clínicas e de cobertura.

4.3. A ATS NA INGLATERRA

Todos os países dos Reino Unido (Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte) tem um serviço nacional de saúde (*National Health Services* - NHS) que fornece cuidados em saúde público e gratuito para todos os residentes. No entanto, cada país tem singularidades em seu sistema de saúde e uma variedade de diferentes políticas e prioridades que guiam as práticas e saúde, incluindo as abordagens em ATS. Por esse motivo, foram enfatizadas, nesse texto, as avaliações de tecnologias em saúde realizadas apenas pela Inglaterra. (LOVETT-SCOTT, 2014; UNITED KINGDOM, 2008). Desde o seu lançamento, em 1948, o NHS (*National Health Service*) vem se tornando um dos maiores serviços de saúde com financiamento público do mundo. Os serviços de saúde na Inglaterra são financiados principalmente pelas administrações por meio de impostos e de contribuições à segurança social. Fundado

em 1948, o NHS oferece medicina preventiva, cuidados primários e os serviços hospitalares a todos aqueles com “residência habitual” na Inglaterra.

Além do público, o país combina, com uma menor participação, o setor privado no financiamento e na prestação de cuidados de saúde (BOYLE, 2011; FOUBISTER, 2006). O seguro privado de saúde da Inglaterra fornece, principalmente o acesso a cuidados de saúde eletivos, o qual possui diferentes tipos de cobertura, de acordo com o plano que o indivíduo possui. Em 2012, a porcentagem de gastos em saúde em relação ao total do PIB do Reino Unido foi de 9,3%, sendo que a maior parte dos gastos em saúde são de responsabilidade do governo, que tem uma participação de 84%. O gasto per capita total com saúde nesse ano foi de \$3.235 (PPC) (Tabela 1).

O desenvolvimento da ATS na Inglaterra teve início na década de 70, com o pesquisador Archie Cochrane, autor do livro “*Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*”, publicado em 1972, o qual sugere que, como os recursos sempre serão limitados, esses devem ser aplicados de forma a fornecer cuidados equitativos em saúde avaliados adequadamente como efetivos¹¹. Alguns anos mais tarde, em respostas às preocupações envolvendo pesquisas médicas na década de 80, o governo inglês fundou uma diretoria de pesquisa e desenvolvimento financiada pelo NHS. Essa diretoria foi rebatizada de NHS *Institute for Health Research* (NIHR) em 2006 e o seu trabalho continua até hoje (RAFTERY, 2013).

O NIHR possui diversos programas, sendo o programa de ATS (NIHR HTA *Programme*) o maior deles. O programa foi estabelecido em 1993 com a função de identificar e definir os tópicos e questões da pesquisa, financiá-las, monitorar seu andamento e divulgá-las (HTA ; POLANCZYK, 2010). O programa contrata as análises dos tópicos prioritários por meio de uma concorrência aberta, da qual normalmente participam grupos de pesquisadores vinculados a instituições acadêmicas. Esses grupos

¹¹ COCHRANE. Disponível em: <http://www.cochrane.org/>. Acesso em: 13 out. 2014. Acesso em: 13 out. 2014.

realizam pesquisas sobre efetividade (revisões sistemáticas e ensaios clínicos), custos e impactos de tratamento e promovem o uso de resultados centrados nos pacientes e em custo-efetividade e custo-utilidade (NICE, set. 2013; RAFTERY, 2013). Após a finalização dos estudos, os resultados são publicados no periódico do próprio programa, o *Health Technology Assessment*, garantindo, dessa forma, maior transparência no que envolve as decisões em ATS no país e maior replicação das evidências no mundo¹².

A fim de apoiar o NIHR HTA Programme em definir prioridades, contratar estudos, avaliar os resultados e divulgá-los, foi lançado, em 1996, o NIHR *Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre* – NETSCC (anteriormente chamado de NIHR *Coordinating Centre for HTA* - NCCHTA). O NETSCC gerencia os contratos para as avaliações das tecnologias desenvolvidas por grupos independentes de avaliação, como o *National Institute for Health and Care Excellence* - NICE (DRUMMOND, 2009).

Para cumprir as necessidades do NHS, o NIHR HTA Programme identifica as prioridades das avaliações que devem ser realizadas com a utilização de painéis realizados por médicos do NHS, gestores e pacientes (RAFTERY, 2013). Ao todo são seis painéis: a) prevenção, b) tecnologias de diagnóstico e *screening*, c) dispositivos e terapias médicas, d) procedimentos de intervenção, e) saúde mental e f) farmacêutico, os quais são realizados quatro vezes ao ano (NICE, 2011; RAFTERY, 2013).

O NICE é uma organização independente, lançada em 1999, cujo objetivo principal é garantir que os medicamentos e tratamentos clinicamente mais custo-efetivos sejam disponibilizados amplamente no NHS na Inglaterra (DRUMMOND, 2009). As orientações do instituto são desenvolvidas por um comitê independente, chamados de *Technology Appraisal Committee*, no qual os membros são nomeados durante três anos. Esse comitê é formado por membros do NHS, por pacientes e organizações de cuidados, pela academia e por indústrias de medicamentos e produtos para

saúde. Atualmente, o NICE fornece orientações para a melhora da saúde e da assistência social e trabalha no desenvolvimento de diretrizes para a prática clínica do NHS e de padrões de qualidade e métricas de desempenho¹³. Sendo assim, o NICE não é uma agência produtora de ATS, mas uma agência que analisa relatórios de ATS, os quais são geralmente contratados pelo HTA programme (NICE, abr. 2013; RAFTERY, 2009).

A maioria das decisões nacionais sobre quais tecnologias em saúde serão usadas rotineiramente no NHS é feita pelo NICE, uma vez que o sistema de saúde da Inglaterra é legalmente obrigado a financiar medicamentos e tratamentos recomendados pelas avaliações e apreciações do instituto (National Health Service ACT 1977 - DEPARTAMENT OH HEALTH, 2003; LONGWORTH, 2013). No que diz respeito às diretrizes clínicas ou à gestão clínica, as organizações do NHS podem rever a sua gestão clínica após a publicação das recomendações feitas pelo NICE, porém não há a mesma obrigatoriedade de seguir as decisões do instituto (NICE, abr. 2013; UNITED KINGDOM, 2008).

Em relação às decisões, o NICE baseia as suas recomendações em revisões de evidências clínicas e econômicas, necessárias para informar o quanto e como o tratamento funciona e sua relação com os gastos para o sistema de saúde. Após a realização das pesquisas, os resultados são então discutidos por um comitê independente, o qual inclui um *staff* do NHS, profissionais de saúde, pacientes e cuidadores, usuários dos serviços ou população alvo, indústria e academia. Dessa forma, este comitê tem a oportunidade de prover recomendações antes do processo ser finalizado, além de identificar falhas, incertezas e conflitos (Figura 1).

Destacando-se de outros países, o NICE definiu valores limiares (*threshold*) por QALY (*Quality Adjusted Life Years* ou sobrevida em anos ajustada pela qualidade de vida) ganho para a decisão da incorporação ou não de uma tecnologia. O instituto normalmente

¹² Health Technology Assessment (HTA) Programme. Disponível em: <<http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta>>. Acesso em: 13 out. 2014.

¹³ National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: <www.nice.org.uk>. Acesso em: 13 out. 2014.

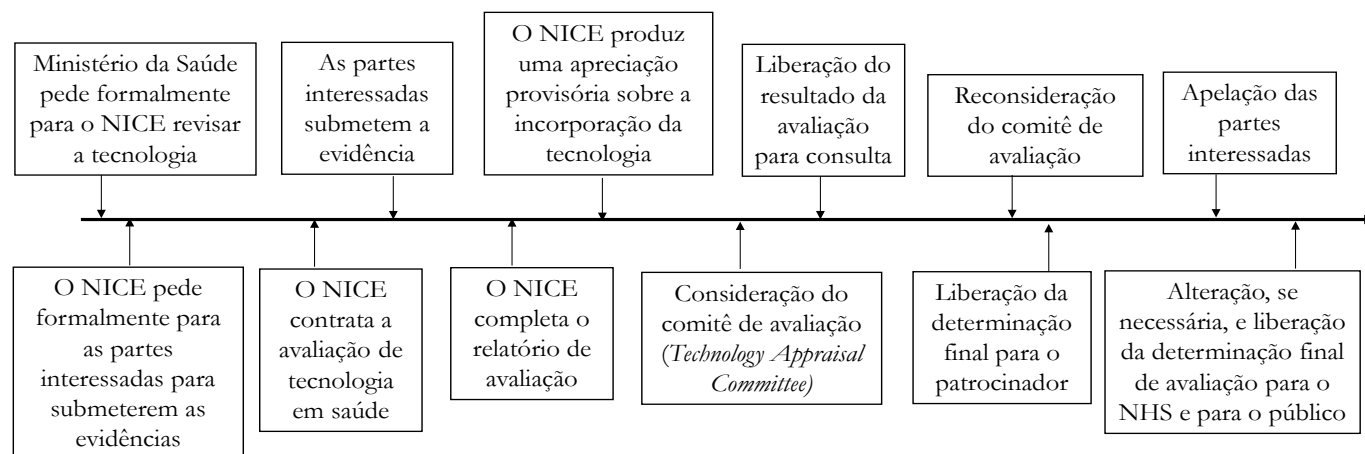
sugere que com uma Razão Incremental de Custo¹⁴ abaixo de £20.000 por QALY ganho, a tecnologia é susceptível de ser recomendada para incorporação, ao menos que a evidência clínica seja considerada altamente incerta. Com uma Razão Incremental de Custo entre £20.000

e £30.000 por QALY ganho, a tecnologia a ser incorporada passará por avaliações e será recomendada se o comitê estiver satisfeito com as evidências e os benefícios da tecnologia. E uma Razão Incremental de Custos acima de £30.000 por QALY só será recomendada se os benefícios ganhos forem altamente atraentes (CLAXTON, 2013).

¹⁴ em análises econômicas de tecnologias em saúde, o que se faz é calcular a diferença nos custos dividido pela diferença dos desfechos (resultados) em saúde entre as duas tecnologias, o que corresponde a razão incremental de custo. Assim, no caso de análise custo efetividade, calcula-se o RICE = Razão Incremental Custo Efetividade (Verificar item 3.3)

Quatro tipos de recomendações podem

FIGURA 1: INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NA INGLATERRA.



Adaptado de: DONALDSON, L. *Research and Development for the NHS: Evidence, Evaluation and Effectiveness*. 3ª ed. CRC Press, 2001

ser tomadas pelo instituto: a) recomendada, b) otimizada (para um grupo específico de pacientes), c) apenas em pesquisa (*'only in research'* – os pacientes que fazem uso da tecnologia devem participar de pesquisas) e d) não recomendadas. Em alguns casos, quando o uso da tecnologia requer infraestrutura e treinamentos específicos e resulta em possíveis custos irreversíveis para o sistema de saúde, o NICE recomenda a realização de projetos de implantação piloto (LONGWORTH, 2013).

Em 2009, o NICE incluiu o processo de *Single Technology Appraisal* (STA), destinado a avaliar apenas uma tecnologia com uma única indicação, situação na qual a maior parte dos dados costuma estar sob domínio do fabricante. Nesse processo o NICE fornece recomendações sobre a utilização de medicamentos, dispositivos médicos, técnicas de diagnóstico e procedimentos cirúrgicos no NHS. No STA, o fabricante fica responsável por fornecer um relatório de ATS que depois será submetido a uma análise crítica de um grupo independente designado pelo HTA *programme*. O processo

normalmente cobre novas tecnologias e permite que o NICE produza orientações logo que a tecnologia é introduzida no Reino Unido. O NICE procura evidências relevantes de várias fontes: (i) o fabricante ou o patrocinador da tecnologia submete as evidências clínicas e econômicas; (ii) um comitê de avaliação, formado por um grupo acadêmico independente do NICE, produz uma revisão das evidências submetidas, fazendo um julgamento se a tecnologia deve ser recomendada para ser usada no NHS. O comitê leva em consideração legislações em direitos humanos, discriminação e igualdade, equilíbrio entre os benefícios clínicos e os custos, o grau de necessidade clínica dos pacientes com a doença e benefícios potenciais para a inovação do NHS. (iii) especialistas clínicos, especialistas do NHS e representantes de pacientes também fornecem opinião sobre a tecnologia e a forma como ela deve ser usada no NHS. (NICE, 2009; POLANCZYK, 2010). O STA reduziu significativamente o tempo para a avaliação das tecnologias pelo instituto (CASSOM, 2013).

Em relação à participação da sociedade nas decisões que envolvem a avaliação e incorporação de tecnologias, é importante ressaltar que, além da participação do comitê para a decisão final de incorporação, os pacientes e membros da sociedade também estão envolvidos na identificação e priorização dos processos de ATS (RAFTERY, 2013).

Apesar de o programa de avaliação de tecnologia em saúde realizado pela Inglaterra ser referência para diversos outros países, algumas críticas podem ser observadas. Banta e Drummond (2009) também levantam algumas fraquezas da ATS no país como o fato da tomada de decisão centralizada e nacional não refletir a situação local do sistema de saúde e a dificuldade no “desinvestimento” em tecnologias que não são custo-efetivas. (DRUMMOND, 2009). Informações adicionais sobre o desinvestimento podem ser encontradas no glossário.

4.4. A ATS NA AUSTRÁLIA

A Austrália tem um sistema de saúde financiado, principalmente, por impostos, com serviços médicos subsidiados através de um regime nacional de seguro de saúde universal (HEALY, 2006). Os serviços de saúde são administrados através de um sistema federal de governo e são fornecidos por muitos prestadores públicos e privados (HEALY, 2006). O Governo da Austrália fornece serviços de saúde e também subsidia produtos farmacêuticos e de cuidados residenciais para idosos. Além do público, há um setor privado relativamente grande, que seguros de saúde, hospitais e indústria de diagnósticos (HEALY, 2006). Em 2012, o gasto com saúde na Austrália correspondeu à 8,9% do PIB do país, sendo que 67% do total gasto em saúde na Austrália foi de responsabilidade do governo (Tabela 1). O gasto per capita da Austrália, em 2012, foi de \$3855 (em PPC) (Tabela 1).

O país possui alguns regimes de subsídio em saúde: (i) o MBS (*Medicare Benefits Schedule*) que subsidia pagamentos para serviços médicos e outros profissionais de saúde; (ii)

o PBS (*Pharmaceutical Benefits Scheme*) que subsidia pagamentos para a maioria das prescrições farmacêuticas; (iii) o NIP (*National Immunisation Program*) que diz respeito às vacinas; (iv) o *National Blood Agreement* para sangue e derivados; e (v) o *Prostheses List* para o reembolso de próteses. Para todos esses regimes são utilizados estudos em ATS para a decisão de incorporação de tecnologias. (HTA¹⁵ ; National Blood Authority¹⁶ ; HAILEY, 2009).

Os estudos de ATS na Austrália levam em consideração evidências relativas à segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário de novas tecnologias médicas. As avaliações são realizadas principalmente por órgãos consultivos a nível nacional, no entanto, também estão envolvidos nas avaliações Universidades, organizações profissionais, consultores privados e autoridades em saúde (HAILEY, 2009). Os dois órgãos consultivos para a ATS em nível nacional são: o *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC), que avalia produtos farmacêuticos e vacinas e o *Medical Services Advisory Committee* (MSAC), que avalia dispositivos médicos, testes de diagnóstico e procedimentos cirúrgicos e médicos (GALLEGO, 2011a). Em nível estadual, são estabelecidos comitês em alguns estados para recomendações referentes à tecnologias farmacêuticas e não-farmacêuticas, principalmente para aquelas de altos custos e especializadas (HAILEY, 2009).

O *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) é um órgão responsável por avaliar os medicamentos subsidiados pelo PBS e aconselhar o ministro da saúde sobre quais drogas devem ser incluídas ou não no benefício (HAILEY, 2009). Os fabricantes de medicamentos que desejam ter seu produto incorporado ao sistema de saúde devem submeter um detalhado relatório de ATS ao PBAC. Para a avaliação, o comitê leva em consideração a aprovação prévia dos medicamentos pelo TGA (*Therapeutic Goods Administration*), agência responsável pelo processo regulatório de medicamentos no país

15 HTA - Australian Government Department of Health Technology Assessment (HTA). Disponível em: <<http://www.health.gov.au/hta>>. Acesso em: 13 out. 2014.

16 National Blood Authority. Disponível em: <<http://www.blood.gov.au/>>. Acesso em: 13 out. 2014.

e em assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões aceitáveis de qualidade. Além disso, são considerados estudos de efetividade clínica dos medicamentos, segurança, custo-efetividade, custos diretos e custo-incremental (HAILEY, 2009).

Além do PBAC, as avaliações também envolvem o *staff* do Ministério da Saúde (*Department of Health and Ageing* -DOHA) e seus consultores, os quais são responsáveis pela checagem da revisão da literatura, verificação dos ensaios clínicos, validação dos modelos e confirmação dos recursos financeiros (HAILEY, 2009).

Tratando de outras tecnologias que não medicamentos, desde 1998, o *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) - um comitê formado por especialistas clínicos, em economia da saúde e em direito dos consumidores - faz recomendações ao ministro de saúde sobre quais as tecnologias devem ser ou não subsidiadas via *Medicare Benefit Schedule* (MBS). A MBS é uma lista de serviços que são subsidiados pelo governo australiano e disponíveis para serviços de internação no setor privado de saúde e serviços não hospitalares no setor público e privado (*Medical Services Advisory Committee*¹⁷ ; GALLEGO, 2011).

As submissões ao MSAC podem ser feitas pela classe médica, indústria, indivíduos e pelo governo, sendo que as avaliações são geralmente realizadas por um terceiro avaliador contratado independente. Os resultados das avaliações ficam disponíveis ao público através da publicação no site do DOHA e, para cada apresentação, um painel consultivo composto por médicos e um representante dos consumidores é criado para garantir a relevância e adequação da ATS para a Austrália (GALLEGO, 2011). A aprovação pelo MSAC geralmente leva ao financiamento no MBS, o que se traduz em serviços de saúde de financiamento público (GALLEGO, 2011).

Além dos estudos em ATS, o governo australiano considera para a tomada de decisão

de incorporação, uma série de outros fatores, como as opiniões da comunidade sobre a importância relativa de uma determinada tecnologia ou intervenção; as características e tamanho do grupo de pacientes afetados; a gravidade ou incidência da doença a ser tratada e; a priorização para a comunidade de acordo com o montante total do financiamento para a saúde no país¹⁸.

Além do MBS (*Medicare Benefits Schedule*), do PBS (*Pharmaceutical Benefits Scheme*) do NIP (*National Immunisation Program*) e do National Blood Agreement, o governo australiano financia uma série de programas, como o National External Breast Prostheses Reimbursement Program, para substituição da mama para mulheres que sofreram mastectomia devido a um câncer e o *National Diabetes Services Scheme* (NDSS) para pacientes com diabetes. No entanto, não são considerados estudos formais em ATS para tais programas.

Em relação à saúde suplementar na Austrália, sob o *Private Health Insurance Act* de 2007, as seguradoras privadas de saúde são obrigadas a pagar, como benefícios, uma série de próteses que são fornecidas durante tratamentos de pacientes com cobertura. As próteses incluem, por exemplo, marca-passos cardíacos, desfibriladores, *stents* cardíacos, próteses de quadril e joelho, lentes intra-oculares, válvulas cardíacas, córneas humanas, ossos (parte e todo) e tecido muscular¹⁹. Para a elaboração da lista com tais próteses, o comitê PDC (*Prostheses and Devices Committee*) avalia comparativamente a efetividade clínica e o custo das tecnologias com o propósito de determinar o melhor benefício. Desde a sua criação, o regime PDC tem sido bem sucedido em controlar o crescimento dos custos de próteses, importante para garantir a sustentabilidade financeira do governo e dos seguros de saúde privados (AUSTRALIA, 2009).

É importante destacar que a ATS na

**“A DECISÃO FINAL
SOBRE QUAL
TECNOLOGIA DEVE
SER FINANCIADA
NÃO PODE SER
REDUZIDA A UMA
SIMPLES FÓRMULA”**

¹⁷ *Medical Services Advisory Committee*. Disponível em: <http://www.msac.gov.au/>. Acesso em: 13 out. 2014

¹⁸ Australian Government Department of Health's Health Technology Assessment (HTA). Disponível em: <http://www.health.gov.au/hta>. Acesso em: 13 out. 2014.

¹⁹ Australian Government Department of Health's Health Technology Assessment (HTA). Disponível em: <http://www.health.gov.au/hta>. Acesso em: 13 out. 2014.

Austrália está em processo de mudança desde 2010, quando foi publicado o relatório para a revisão da Avaliação de Tecnologias em Saúde na Austrália (HTA *Review*), do qual o governo aceitou 13 das suas 16 recomendações. Foram recomendadas, também, estratégias com o objetivo de orientar processos em ATS na incorporação de tecnologia em saúde. Ainda, foram recomendadas melhorias na avaliação de tecnologias, em linha com as melhores práticas internacionais¹⁹.

Apesar das iniciativas para deixar os processos em ATS mais robustos, a Austrália reconhece que essa é apenas uma parte do processo que envolve a incorporação de uma tecnologia. No próprio site do Ministério da Saúde australiano é possível ver a afirmação de que: “A decisão final sobre qual tecnologia deve ser financiada não pode ser reduzida a uma simples fórmula”.

4.5. A ATS NA ARGENTINA

A Argentina tem um sistema de saúde altamente fragmentado, no qual as suas 24 províncias têm seu próprio sistema de saúde. Pode-se dividir o sistema de saúde argentino em setor público, Seguridad Social (*Obras Sociales*) - vinculado a trabalhadores-, planos privados e o Instituto Nacional de Serviços Sociais para Aposentados e Pensionistas (*Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados*) (AUGUSTOVSKI, 2012; RUBINSTEIN, 2009). O total gasto com saúde no país, em 2012, foi de 6,8% do seu PIB, o que correspondeu a \$1.550 *per capita* (em PPC). A participação privada no gasto total de saúde no país foi de 69,3% do total gasto em saúde (Tabela 1).

O *Programa Médico Obligatorio* (PMO), implementado desde 1996, é o conjunto de serviços cobertos pelas *Obras Sociales* e planos de saúde. Nele estão descritos, dentre outras tecnologias, os medicamentos, os serviços e as vacinas que são benefícios mínimos garantidos pelas empresas²⁰.

²⁰ Cobertura mínima garantizada para beneficiarios de obras sociales y prepagas http://www.msal.gov.ar/vamosacrece/index.php?option=com_content&view=article&id=591:cobertura-minima-garantizada-para-beneficiarios-de-obras-sociales-y-prepagas&catid=341:nc-programa-medico-obligatorio-pmo&Itemid=291

Para muitas tecnologias inicialmente incluídas no PMO não foram levadas em consideração avaliações de efetividade clínica ou custo-efetividade, porém, durante a recessão de 1999 e a crise financeira de 2001 que afetou drasticamente o serviço social e de saúde, a Argentina considerou racionar o uso de tecnologias em saúde. O PMO foi então reformulado e, a partir de 2003, o Ministério da Saúde da Argentina começou a requerer para os responsáveis pela tecnologia informações sobre efetividade clínica e custo-efetividade, criando, dessa forma, procedimentos mais transparentes para a negociação da inclusão de novas tecnologias. No entanto, com a troca das autoridades do sistema de saúde em 2006, este decreto foi alterado, levando à adoção de novas tecnologias sem um mecanismo regulatório para a exigência dos estudos (RUBINSTEIN, 2009).

Atualmente, as duas principais organizações envolvidas em ATS no país são a Unidade de coordenação de avaliação de tecnologia do Ministério da Saúde (*Unidad Coordinadora de Evaluación y ejecución de tecnologías en salud* - UCEETS) e o Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (*Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria* - IECS) (PICHON-RIVIERE, 2012).

A UCEETS consiste de uma rede de quatorze instituições e áreas de saúde pública dedicada à ATS no país. Sua principal função é coordenar os esforços nacionais de ATS e de produzir informação de qualidade para o processo de tomada de decisão (PICHON-RIVIERE, 2012).

O IECS é uma organização acadêmica, independente e sem fins lucrativos que tem atendido como uma agência em ATS desde 2001. O instituto é uma unidade focada na análise clínica, econômica e de impacto social de medicamentos, dispositivos, procedimentos e serviços de saúde. Ele é composto por 10 investigadores, incluindo epidemiologista, economistas em saúde, cientistas sociais e bibliotecário, os quais produzem relatórios das avaliações. As publicações realizadas pelo IECS ficam disponíveis em formato eletrônico e impresso com número ISSN específico. Além disso, são indexados no CRD (*United*

Kingdom Health System Centre for Reviews and Dissemination) alocado na Universidade de York, no banco de dados do INAHTA e no banco de dados local do IECS (<http://www.iecs.org.ar>) (RUBINSTEIN, 2009).

Em relação à priorização das avaliações, os tomadores de decisão e os investigadores do IECS se reúnem uma vez por mês para chegar a um acordo sobre quais intervenções e tecnologias devem ser incluídos na avaliação e o tempo necessário para realização das pesquisas (RUBINSTEIN, 2009).

Apesar dos esforços em ATS e de ser o primeiro país na América Latina a requerer formalmente evidências econômicas em saúde, esses estudos não são mais obrigatórios para a adoção de tecnologias no PMO, tornando o seu uso e aplicação no país muito limitados (RUBINSTEIN, 2009). Contudo, os relatórios produzidos pelo IECS auxiliam organizações em processos de incorporação de novas tecnologias que ainda não foram incluídas no pacote de benefícios. Essas ações são necessárias para a alocação dos recursos limitados em saúde e para a redução dos problemas de equidade e eficiência na entrega de serviços em saúde, tão comuns em países da América Latina (PICHON-RIVIERE, 2012).

4.6 A ATS NO BRASIL

O Brasil possui um sistema de saúde público e universal que garante acesso integral à serviços de saúde para toda população residente. Além do público, existe o mercado privado em saúde que é livre e é formado, em grande parte, por prestadores de serviços privados. Em 2012, o total de gasto com saúde no país correspondeu à 9,5% do PIB, sendo que 52,5 % foi de responsabilidade privada. O gasto per capita no Brasil, em 2012, foi de \$1.388 (em PPC), o menor quando comparado aos outros países estudados (Tabela 1).

As pesquisas na área de ATS, no país, foram iniciadas há algumas décadas, principalmente provenientes de instituições de ensino e pesquisa, de caráter acadêmico (POLANCZYK, 2010). Uma mudança institucional mais

profunda aconteceu somente a partir de 2002, com a criação, pelo Ministério da Saúde, da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos) e do DECIT (Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde).

Para a condução de diretrizes e a promoção da avaliação tecnológica para a incorporação de novos produtos e processos no SUS, foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTI) em 2003 (POLANCZYK, 2010; TRINDADE, 2010). Em 2004, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde estipulou o campo da ATS como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. No ano seguinte, foi instituída uma comissão para elaborar a proposta da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, a qual estabeleceu um novo fluxo de processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. A adoção do fluxo teve início em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) (POLANCZYK, 2010; TRINDADE, 2010). Em 2011, a CITEC foi substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada com a Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011. Essa comissão é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde e apoiada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) (BRASIL, 2011; BRASIL, 2012; CAPUCHO, 2012).

A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e na elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Para isso, a Comissão é composta por um plenário e por uma secretaria executiva. O plenário é responsável pela emissão de relatórios com os pareceres conclusivos para o Ministério da Saúde na decisão de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS. Esse plenário é composto por treze membros representando o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

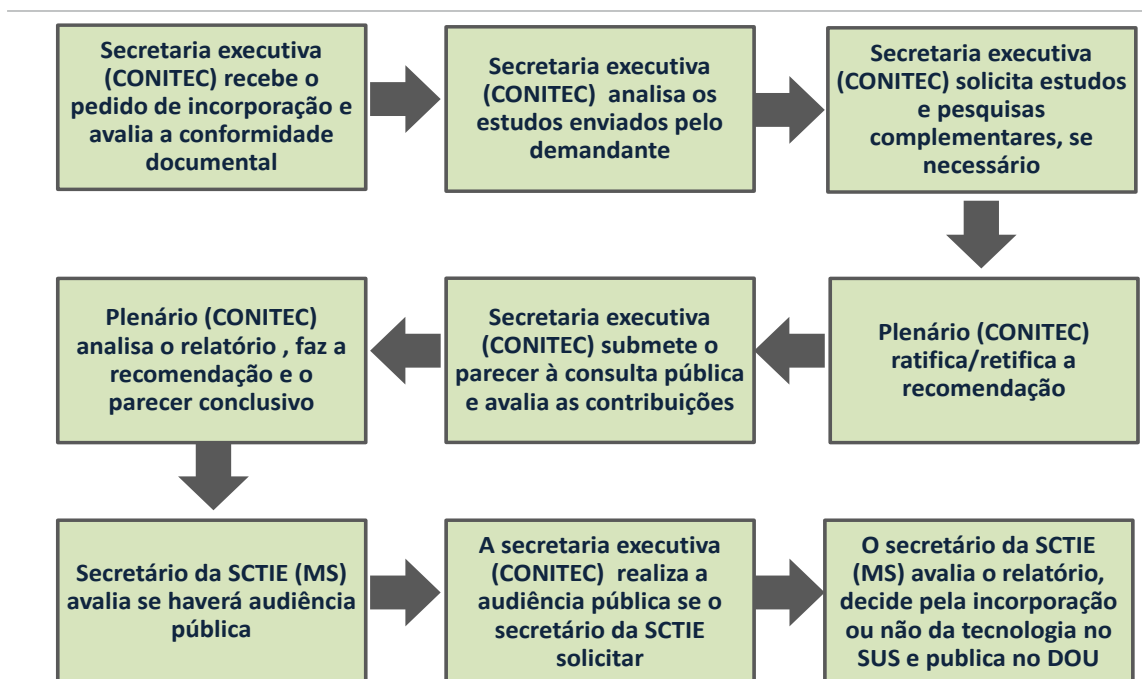
- ANVISA; o Conselho Nacional de Saúde - CNS; o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS; o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e; um especialista da área do Conselho Federal de Medicina - CFM (SILVA, 2012). A função da secretaria é o suporte administrativo da Comissão (BRASIL, 2011; SILVA, 2012).

Em 2013, foi criado o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) com o objetivo de, entre outros: (i) acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da CONITEC no SUS, (ii) definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade e, (iii) contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes. O DGITS atua em consonância com o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), responsável pelo incentivo ao desenvolvimento de pesquisas em saúde no país e pelo direcionamento dos investimentos do Governo Federal às

necessidades da saúde pública no país (BRASIL, 2013).

O demandante pode requerer a inclusão da tecnologia no sistema público de saúde através do protocolamento do interesse na Secretaria-Executiva da CONITEC. Os demandantes podem ser pessoas físicas ou jurídicas, como pacientes, profissionais da saúde, sociedade médica, hospitais, universidades, empresas e grupos de pacientes. O requerimento da proposta de avaliação deve vir, dentre outras exigências, acompanhado do número e validade do registro da tecnologia na ANVISA; do preço fixado pela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) no caso de medicamentos; de evidências de segurança e eficácia comparativamente àquelas tecnologias já disponíveis no SUS e; de estudos de avaliação econômica, também comparando às tecnologias já disponibilizadas (SILVA, 2012; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015). Caso seja necessário, a Secretaria-Executiva da CONITEC solicita ao demandante estudos e pesquisas complementares, para então

FIGURA 2: FLUXO DE INCORPORAÇÃO TECNOLOGIAS NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO



Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

SE: Secretaria Executiva

SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

DOU: Diário Oficial da União

Fonte: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/jpg/2014/janeiro/27/fluxo.jpg>

encaminhar o requerimento para o plenário, o qual emitirá o parecer conclusivo destinado a assessorar o Ministério da Saúde na decisão de incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015; SILVA, 2012).

Os principais aspectos avaliados pelo plenário da CONITEC são, dentre outros: caracterização da tecnologia em saúde em relação (à)s atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, substitutiva); valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver; necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia; comparador principal ou padrão-ouro; estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada; principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta; tipo de avaliação econômica realizada (na perspectiva do SUS); razão incremental de custo-efetividade;

estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS para os primeiros cinco anos de utilização; informações sobre a regularidade sanitária (número, validade e data da publicação do registro na ANVISA; e informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e preço máximo de venda ao governo (PMVG), no caso de medicamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

Em relação à importância de se envolver a sociedade nos processos de decisão de incorporação, a consulta pública e a audiência pública aparecem com as duas únicas formas de participação social. Todos os relatórios já concluídos pelo plenário da CONITEC são

QUADRO RESUMO: INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NOS PAÍSES SELECIONADOS

| | QUEM AVALIA OS ESTUDOS EM ATS | RESPONSÁVEL PELA DECISÃO DE INCORPORAÇÃO | EXIGÊNCIAS DA AVALIAÇÃO PARA A INCORPORAÇÃO | ESTUDO ECONÔMICO NORMALMENTE UTILIZADO |
|---------------------------|---|--|--|---|
| CANADÁ | CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health | Províncias, territórios | Sim | Custo-efetividade |
| ESTADOS UNIDOS | Medicare Coverage Division, Medicare Evidence; Development and Coverage Advisory Committee; Pharmacy Operations Division (POD) | Center for Medicare and Medicaid Services | Sim | Estudos sobre efetividade – não são utilizados dados sobre custos |
| INGLATERRA | National Institute for Health and Care Excellence - NICE | National Health Services - NHS | Sim | Custo-efetividade |
| AUSTRÁLIA | Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Medical Services Advisory Committee (MSAC) | Department of Health | Sim | Custo-efetividade |
| ARGENTINA | Unidad Coordinadora de Evaluación y ejecución de tecnologías en salud – UCEETS Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy ou Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria - IECS | Superintendencia de Servicios de Salud – Ministerio de Salud | Não | Custo-efetividade |
| BRASIL | Público: Conitec (SUS) – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde | Ministério da Saúde | Sim | Custo-efetividade |
| | Suplementar: ANS - Agência Nacional de | ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar | Não | Não se aplica |

disponibilizados no website da comissão para que as partes interessadas possam dar sua opinião via consulta pública. Já as audiências públicas só são realizadas caso o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde ache necessário (BRASIL, 2011; SILVA, 2012).

Ressalta-se que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos são atribuições do Ministério da Saúde, sendo que a CONITEC tem a função de assessorá-lo tecnicamente em sua decisão (BRASIL, 2011). É, portanto, função do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde o ato decisório da incorporação ou exclusão da tecnologia no SUS, ou seja, o Secretário pode ou não acatar a recomendação fornecida pela CONITEC.

Na figura 2 está o fluxo envolvido na incorporação de uma tecnologia na saúde pública do país, retirado do site do Ministério da Saúde.

4.6.1 A ATS NO SISTEMA DE SAÚDE SUPLEMENTAR BRASILEIRO

Em relação à incorporação de tecnologias em saúde no setor suplementar de saúde no Brasil, essa segue um fluxo diferente do realizado no setor público. A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil. A ANS é responsável por estabelecer o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que é a listagem mínima obrigatória de procedimentos (consultas, exames e tratamentos) que os planos de saúde devem oferecer aos beneficiários. A revisão do Rol de Procedimentos da ANS é realizada a cada dois anos, no âmbito do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde – COSAÚDE, formado por representantes de órgãos de defesa do consumidor, prestadores, operadoras de planos de saúde, conselhos e associações profissionais, representantes de beneficiários, dentre outras entidades (ANS, 2015).

Observa-se que, apesar de algumas discussões e afirmações de utilização de estudos em ATS para a definição do rol de procedimentos, não há nenhuma formalização, pela ANS, da obrigatoriedade da apresentação desses estudos para a incorporação das tecnologias no setor suplementar de saúde no país. Além disso, diferente da incorporação de tecnologias em saúde no sistema público de saúde, os critérios utilizados para as decisões de incorporação dessas tecnologias no rol não são disponibilizados pela agência. Ressalta-se aqui a necessidade da transparência nos processos de incorporação de tecnologias na saúde suplementar e a importância da otimização dos custos para a sustentabilidade do setor no país, o qual cobriu, em 2013, 50,3 milhões de beneficiários (ANS, 2011; IESS, 2013).

5. ALGUNS ORGANISMOS DE ESTÍMULO À ATS:

INAHTA: A Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*) é uma organização sem fins lucrativos formada por 55 agências de ATS de 32 países ao redor do globo (América do Norte e Latina, Europa, África, Ásia, Austrália e Nova Zelândia). A rede apoia a troca de conhecimentos e de informações, e também serve como um fórum para a identificação e promoção de outros interesses das agências de ATS (HAILEY, 2009). Os resultados da rede incluem orientações e enquadramentos em ATS, relatórios de pesquisas e projetos conjuntos, os quais são divulgados em seu site (<http://www.inahta.org/hta-tools-resources/database/>) e no site do *Center for Reviews and Dissemination* (CRD) da Universidade de York (<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>) (HAILEY, 2009).

EUnetHTA: O projeto EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*) foi instituído em 2004 pela União Europeia e pelos Estados-Membros em resposta à necessidade de uma rede europeia sustentável em ATS. O projeto tem por finalidade o desenvolvimento de informações confiáveis, transparentes e

transferíveis, contribuindo, dessa forma, para a ATS nos países europeus (BANTA, 2009). Os objetivos estratégicos do Projeto EUnetHTA são reduzir a duplicação de esforços e promover a utilização eficaz dos recursos para ATS; aumentar a entrada de ATS e seu impacto para tomadores de decisões; reforçar a ligação entre ATS e política de saúde; apoiar os países com experiência limitada em ATS e promover as boas práticas em métodos das avaliações. As informações sobre o projeto estão disponíveis no site: <http://www.eunethhta.eu/> (BANTA, 2009).

REDETSA: A Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (REDETSA - La Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas) surgiu da necessidade de promover e fortalecer os processos de ATS em todas as Américas. Essa rede, nascida da iniciativa da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), tem como membros o MERCOSUL, os países andinos e outras redes e colaborações (ISPOR, 2012; REBRATS). A rede tem, dentre outros, os seguintes desafios: (i) a promoção do desenvolvimento de processos de decisão para a incorporação de tecnologias em saúde com base em ATS; (ii) a utilização das avaliações para apoiar políticas públicas de saúde; (iii) a promoção de esforços para analisar e fortalecer estruturas institucionais para a incorporação de tecnologias; (iv) o incentivo para tornar os processos de incorporação mais transparentes, incluindo processos de compras públicas; (v) o fortalecimento das instituições e dos recursos humanos; (vi) a promoção da divulgação de resultados em ATS; (vii) a promoção do intercâmbio de informações e apoio do uso racional de tecnologias em saúde; e (viii) o desenvolvimento e a aplicação de formulários terapêuticos.

REBRATS: a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) é uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no Brasil voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país e no âmbito internacional. Os objetivos da rede são: (i) produzir e disseminar estudos

e pesquisas prioritárias no campo de ATS; (ii) padronizar metodologias; (iii) validar e atestar a qualidade dos estudos; (iv) promover capacitação profissional na área; e (v) estabelecer mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

6. SUGESTÕES PARA O APERFEIÇOAMENTO DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO BRASIL:

A institucionalização da ATS depende de fatores sociais, econômicos, políticos e culturais; da estrutura do sistema de saúde nacional; de compromissos políticos; da capacidade de investimento e; do grau de maturidade de processos de tomada de decisão de um país. Dessa forma, a definição de um modelo mundial ideal e único não parece viável quando se trata de ATS, sendo que essa é apenas uma parte do processo decisório de incorporação de tecnologia e otimização dos gastos em saúde.

Após a análise dos processos de incorporação nos países Canadá, Inglaterra, Estados Unidos e Austrália, pôde-se elencar algumas sugestões para o aperfeiçoamento desses processos no Brasil. Abaixo estão descritas sete sugestões iniciais no que envolvem estudos de ATS e incorporações de tecnologias:

1- Institucionalização da ATS no processo de decisão de incorporação de tecnologias em todas as esferas do SUS:

A exemplos de outros países, a institucionalização da ATS em estados, cidades e instituições e a capacitação de gestores locais são caminhos para tomadas de decisão mais condizentes com as realidades locais, principalmente no que dizem respeito à epidemiologia, ao orçamento e aos fatores culturais e morais das regiões. Segundo KUCHENBECKER E POLANCZYK (2012), apesar do ganho para a ATS com a criação da CONITEC, a comissão representa a centralização da decisão em um sistema de saúde público extremamente descentralizado, o que deixa dúvidas de como os estados e os municípios irão operacionalizar, nas diferentes regiões, as decisões tomadas a nível nacional.

Vale lembrar que, mesmo em países como a Inglaterra e o Canadá, há a preocupação de como os estados, províncias ou territórios irão operacionalizar a decisão nacional e centralizada da incorporação de uma tecnologia. Esse, portanto, não é um problema encontrado apenas no Brasil. No entanto, as desigualdades no acesso a serviços de saúde entre regiões são muito mais proeminentes no nosso país do que quando comparados àqueles desenvolvidos.

2- Institucionalização da ATS no processo de decisão de incorporação de tecnologias na Saúde Suplementar:

A institucionalização da ATS na saúde suplementar é, primeiramente, necessária para tornar os processos de incorporação de tecnologias no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) mais transparentes. A transparência, por sua vez, é necessária para a construção da confiança, tanto dos beneficiários, quanto das operadoras, no que envolve as decisões dessa agência. Para isso, é essencial que os processos decisórios da incorporação no rol levem em consideração a relação de custo e resultados das tecnologias e estejam em consonância com o orçamento das operadoras e com o perfil específico dos beneficiários dos planos de saúde.

3- Definição de prioridades nas avaliações:

A definição das prioridades deve ter como foco o paciente e suas necessidades, envolver todas as partes interessadas (sociedade, operadoras de saúde, gestores municipais, estaduais e federais, academia e indústria) e diferenciar prazos para as avaliações de acordo com a complexidade da tecnologia e os estudos envolvidos.

Atualmente, a agenda da CONITEC passa a ser definida pela demanda da avaliação, ou seja, é definida pela submissão dos requerentes e, portanto, não reflete a real necessidade da população. Em relação à Saúde Suplementar, não há nenhuma definição de prioridades clara nas avaliações de quais tecnologias serão incorporadas no rol da ANS.

4- Fortalecimento da pesquisa em saúde no Brasil:

Os estudos utilizados na ATS devem refletir a realidade local do país. A consolidação do envolvimento dos setores da saúde suplementar e público com universidades no país parece um caminho para a melhora da qualidade dos estudos realizados no país e uma das maneiras de capacitar pessoal em ATS.

5- Fortalecimento da participação da sociedade nas decisões de incorporação:

O envolvimento da sociedade com a incorporação de tecnologias deve acontecer desde a definição de prioridades nas avaliações das tecnologias até o processo decisório final de incorporação. Esse envolvimento é importante tanto para o conhecimento do que a sociedade ambiciona quanto para a transparência nas decisões.

A consulta pública lançada após cada finalização dos relatórios pela CONITEC é praticamente a única forma de participação da sociedade em decisões de incorporação de tecnologias (as audiências públicas são raramente realizadas no processo decisório). Ressalta-se que o envolvimento só acontecerá quando for aberto maior espaço para a participação da sociedade e o esclarecimento dessa sobre todas as etapas envolvidas no processo e a importância da sua opinião nas decisões em saúde.

6- Desinvestimento em tecnologias:

O desinvestimento em uma tecnologia obsoleta quando outra incorporada apresentou melhor razão incremental custo-efetividade, ou custo-utilidade, ou custo-benefício é um desafio mundial e também tem destaque no Brasil. Para isso, é necessária a revisão periódica do rol de tecnologias e a definição de critérios para a retirada de tecnologias dessas listas. Informações adicionais sobre o desinvestimento podem ser encontradas no glossário.

7- Definição de valores limiares de custo-efetividade:

A definição de valores limiares de custo-efetividade, assim como feita pelo NICE, pode auxiliar a tomada de decisões pela incorporação

ou não de tecnologias em saúde. Por exemplo, a Organização Mundial da Saúde propõe que uma tecnologia deve ser incorporada se tiver uma Razão de Custo Incremental de até 3 vezes o PIB per capita do país. No entanto, os valores devem ser definidos de acordo com a realidade do país, sua epidemiologia, seu gasto em saúde e garantir a sustentabilidade do sistema de saúde.

Todas essas sugestões devem ser levadas em consideração com maior atenção pela saúde suplementar no Brasil, uma vez que a incorporação de tecnologias com base em estudos em ATS está mais incipiente nesse setor do que quando comparado ao sistema público de saúde.

Vale lembrar também que as operadoras de saúde podem fornecer tecnologias além das previstas no rol da ANS. Sendo assim, a institucionalização da ATS em operadoras de saúde e a verificação de quais tecnologias disponíveis otimizam da melhor maneira os custos em saúde de acordo com o perfil de seus beneficiários são respaldos para a sustentabilidade das operadoras e do sistema suplementar como um todo.

7. CONCLUSÃO:

Apesar da melhora na infraestrutura na saúde do Brasil nas últimas décadas, o país ainda não possui um sistema de saúde moderno comparado ao dos países desenvolvidos. Ainda, seja no setor público ou no privado, é possível observar o envelhecimento da população e o aumento dos custos em saúde. É justamente para esse cenário – de recursos escassos, desigualdades sociais e regionais e mudança no perfil da população – que se torna essencialmente necessária a tomada de decisão consciente de como otimizar o orçamento em saúde de forma a alcançar o melhor resultado em saúde para os pacientes.

Como uma ferramenta para essa tomada de decisão consciente, a ATS aparece como um processo multidisciplinar que resume informações sobre questões médicas, sociais, econômicas e éticas relacionadas ao uso das

tecnologias em saúde. A ATS proporciona, portanto, critérios e metodologias para a incorporação consciente das tecnologias, sendo importante para a transparência nas decisões de gestores de saúde e para a otimização do orçamento de saúde no país.

No entanto, ressalta-se aqui, que a resposta para o balanço entre a atual restrição de recurso, o desejo de pacientes, a equidade do acesso em saúde e a sustentabilidade dos sistemas requer um cenário de maturidade política e qualificação profissional no setor saúde, no qual a ATS deve ter função primordial em decisões transparentes e centradas no paciente.

8. REFERÊNCIAS:

ALMEIDA, R. M. V. R., INFANTOSI A. F. C. A avaliação de tecnologia em saúde: uma metodologia para países em desenvolvimento. Rio de Janeiro: Ed FIOCRUZ, 1998. 235 p. (Epidemiologia, serviços e tecnologias em saúde). Disponível em: < <http://books.scielo.org/id/889m2/pdf/barreto-9788575412626-03.pdf> >. Acesso em: 13 out. 2014

ANS- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Resolução Normativa Nº 262, de 1 de agosto de 2011. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas - RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1 de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/60651311/dou-secao-1-22-10-2013-pg-51>. Acesso em: 13 out. 2014

ANS –AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR ANS prorroga consulta pública do Rol. Notícias ANS, 16/07/2015. Disponível em:<<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/participacao-da-sociedade/2937-ans>

prorroga-consulta-publica-do-rol> Acesso em 23/07/2015.

ASSIS, E.C. [dissertação]. O papel da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS). / Eduardo Coura Assis. -- 2013. 123 f. : tab.

AUGUSTOVSKI, F.; Rojas J.A.D.; Ferraz, M. B.; Hernandez, I. C.; Donato, B.M.K.; Raimundo, K.; Asche, C.V. Status Update of the Reimbursement Review Environment in the Public Sector across Four Latin American Countries. *Value in Health Regional Issues* 1, p. 223–227, 2012. AUSTRALIA. Review of Health Technology Assessment in Australia. Dezembro de 2009. Department of Health and Ageing – Australia Government. Disponível em: <[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/\\$File/hta-review-report.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf)> Acesso em 23 fev. 2015

BANTA, D.; JONSSON, E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 1, p. 1-6, Jul 2009. ISSN 1471-6348. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19500432>>.

BANTA, D.; KRISTENSEN, F. B.; JONSSON, E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 1, p. 68-73, Jul 2009. ISSN 1471-6348.

BOYLE, S. United Kingdom (England): Health system review. *Health Systems in Transition*, 2011; 13(1):1–486. Disponível em: <http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/135148/e94836.pdf> Acesso em 28/07/2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 104 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <<http://www.ppge.ufrgs.br/giacomo/arquivos/eco02072/ms-2008.pdf>>. Acesso em: 13 de out. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos- Departamento de Ciência e Tecnologia. Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias de Saúde- Diretrizes Metodológicas. Brasília-DF, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf. Acesso em: 13 out. 2014.

BRASIL, Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. 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. Brasília, 28 de abril de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/L12401.htm>. Acesso em: 13 out. 2014.

BRASIL. Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União - Seção 1 - 31/8/2012, Página 7. (Publicação Original). Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2012/decreto-7797-30-agosto-2012-774120-publicacaooriginal-137509-pe.html>>. Acesso em: 13 out. 2014.

BRASIL. Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013. 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm. Acesso em: 19 nov. 2014.

CAPUCHO, H.C., RIBEIRO, F.C. et al. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. Bis-Volume, v. 13, n.3, 2012.

CLAXTON, K. et al. Methods for the Estimation of the NICE Cost Effectiveness Threshold - Revised Report Following Referees Comments. University of York, junho de 2013. Disponível em: <http://www.york.ac.uk/media/che/documents/reports/resubmitted_report.pdf> Acesso em 05 ago. 2015.

CASSON SG, RUIZ FJ, MINERS A. How long has

NICE taken to produce Technology Appraisal guidance? A retrospective study to estimate predictors of time to guidance. *BMJ Open* 2013;3:e001870

DE OLIVEIRA, C. et al. Estimating the payoffs from cardiovascular disease research in Canada: an economic analysis. *CMAJ Open*, v. 1, n. 2, p. E83-90, May 2013. ISSN 2291-0026.

DELOITTE. 2015 Global life sciences outlook - Adapting in an era of transformation. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-life-sciences-report.pdf>. Acesso em 07/10/2015

DEPARTAMENT OH HEALTH. National Health Service Act 1977. Directions to Primary Care Trusts and NHS trusts in England concerning Arrangements for the Funding of Technology Appraisal Guidance from the National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2003. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4075686.pdf> Acesso em 21/07/2015

DONALDSON, L. Research and Development for the NHS: Evidence, Evaluation and Effectiveness. 3ª ed. CRC Press, 2001

DRUMMOND, M.; BANTA, D. Health technology assessment in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 1, p. 178-81, Jul 2009. ISSN 1471-6348.

EL DIB, R.P.. Como praticar a medicina baseada em evidências. *J. vasc. bras.*, Porto Alegre, v. 6, n. 1, Mar. 2007.

FOUBISTER, T., et al. Private Medical Insurance in the United Kingdom - European Observatory on Health System and Policies. World Health Organization, 2006. 103 p. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98422/Private_Medical_Insurance_UK.pdf. Acesso em 13 out. 2014.

GALLEGO, G. et al. Introduction and uptake of new medical technologies in the Australian health care system: a qualitative study. *Health Policy*, v. 102, n. 2-3, p. 152-8, Oct 2011a. ISSN

1872-6054.

HAILEY, D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 1, p. 24-7, Jul 2009a.

HAILEY, D. The history of health technology assessment in Australia. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 1, p. 61-7, Jul 2009. ISSN 1471-6348.

HEALY J, SHARMAN E, LOKUGE B. Australia: Health system review. *Health Systems in Transition* 2006; 8(5): 1-158. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/96433/E89731.pdf> Acesso em 28/07/2015.

IESS. Saúde suplementar em números. Dezembro de 2013. Disponível em: <http://documents.scribd.com.s3.amazonaws.com/docs/56fgz4ppq83ppg6h.pdf>. Acesso em 29 out. 2014.

ISPOR Latin America Consortium. News Across Latin America - Health Technology Assessment Network of the Americas: A Real Possibility for Regional Integration. Dezembro,

2012 - Volume 1 Issue 1. Disponível em: http://www.ispor.org/consortiums/LatinAmerica/articles/Vol1Issue2_policycorner_english.asp>. Acesso em: 13 out. 2014

KOBELT, G. Abordagens Analíticas à avaliação Econômica. In: *A Economia da Saúde: uma Introdução à Avaliação Econômica*, França, 2008. Ed.: OHE

KUCHENBECKER R., POLANCZYK, C.A.. Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead -Ricardo e Carisia Polanczyk. *Value In Health Regional Issues*, v. 1, p. 257 -261, Dez. 2012.

LEITE, F. Por que os custos com internação dos planos de saúde são os que mais crescem? Texto de Discussão - IESS, 2013. Disponível em: <http://documents.scribd.com.s3.amazonaws.com/docs/6ilpwccdvk3oglnw.pdf>> Acesso em 06 out. 2015.

LONGWORTH, L. et al. When does NICE recommend the use of health technologies

within a programme of evidence development? : a systematic review of NICE guidance. *Pharmacoeconomics*, v. 31, n. 2, p. 137-49, Feb 2013. ISSN 1179-2027.

LOVETT-SCOTT, M.; PRATHER, F. *Global Health Systems – Comparing Strategies for Delivering Health Services*, Burlington: Ed. Jblearning, 2014.

LUCE, B.; COHEN, R. S. Health technology assessment in the United States. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 1, p. 33-41, Jul 2009. ISSN 1471-6348.

MENON, D. S., t. Health Technology Assessment in Canada: 20Years Strong? *Value in Health*. v. 12 Suppl 2, p. 14-19, Jun. 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE- Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil – desafios e perspectivas - Caderno de Informação da Saúde Suplementar: Beneficiários, Operadoras e Planos*. Rio de Janeiro, dezembro 2008. Disponível em: < <http://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/20081205cadinf12.pdf>>. Acesso em: 13 de out 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Avaliação Econômica em Saúde: Desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos*. Brasília, 2008. Disponível em: <http://www.acervo.epsjv.fiocruz.br/beb/textocompleto/009581>. Acesso em: 13 out. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf> Acesso em 18 ago 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 2.915, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2011 Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Disponível em: < http://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_2011.pdf> Acesso em 27/07/2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015. Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de

tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria26de2015_Requisitos_SubmissaoeAnalisedeProposta.pdf> Acesso em 30/07/2015

NEUMANN, P. J.; ROSEN, A. B.; WEINSTEIN, M. C. Medicare and Cost-Effectiveness Analysis. *N ENGL J MED* 353;14 Oct, 2005

SILVA E.N., SILVA M.T., ELIAS, F.T.S. *Sistemas de Saúde e Avaliação de Tecnologias em Saúde*. In: NITA, M.E, CAMPINO, A.C.E, et al (ORg.) *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão* Porto Alegre. Ed. Artmed, 2010.

POLANCZYK C.A., VANNI, T., KUCHENBECKER R.S. *Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e no Contexto Internacional* . In: NITA, M.E, CAMPINO, A.C.E, et al (ORg.) *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão* Porto Alegre. Ed. Artmed, 2010.

PHARMACY SHARED SERVICES. *Pharmacy Operations Division*. Outubro, 2013. Disponível em: <http://www.health.mil/About-MHS/Defense-Health-Agency/Healthcare-Operations/Pharmacy-Division>. Acesso em 07/10/2015

NICE - Research Recommendations Process and methods guide. NICE, agosto, 2011. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Research-and-development/Research-recommendations-process-and-methods-guide.pdf>. Acesso em 13 out. 2014.

OORTWIJN, W. et al. Mapping of health technology assessment in selected countries. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 29, n. 4, p. 424-34, Oct 2013a.

PICHON-RIVIERE, A. et al. Early awareness and alert activities in Latin America: current situation in four countries. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 28, n. 3, p. 315-20, Jul 2012.

RAFTERY, J.; POWELL, J. Health Technology Assessment in the UK. *Lancet*, v. 382, n. 9900,

p. 1278-85, Oct 2013.

RASCATI, KL. Análise de Custo-benefício. In: Introdução à Farmacoeconomia. Porto Alegre, Ed Artmed, 2010.

RIBEIRO, AR, et. al. Custo-efetividade de Estatinas em Dose Alta, Moderada e Baixa na Prevenção de Eventos Vasculares no SUS. Arq Bras Cardiol. 2015; 104(1):32-44.

RICE, T. et al. United States of America: health system review. Health Syst Transit, v. 15, n. 3, p. 1-431, 2013..

RUBINSTEIN, A.; PICHON-RIVIERE, A.; AUGUSTOVSKI, F. Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps forward and one step back. Int J Technol Assess Health Care, v. 25 Suppl 1, p. 260-9, Jul 2009.

SACKETT, D. L. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. 1996. Clin Orthop Relat Res, v. 455, p. 3-5, Feb 2007.

SANTOS, G. M. M., CARNEIRO, L. A. Materiais e Medicamentos: vetores de custo no setor de saúde suplementar. Instituto de Estudo de Saúde Suplementar, 2013. Disponível em: <<http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/51azgxi1ds3oglmy.pdf>>. Acesso em 13 out. 2014.

SHAH, H. M.; CHUNG, K. C. Archie Cochrane and his vision for evidence-based medicine. Plast Reconstr Surg, v. 124, n. 3, p. 982-8, Sep 2009.

SILVA, ARA. A importância de Materiais e Medicamentos nos gastos médicos: dados de uma operadora no período de 2007 a 2012. Texto de discussão IESS – 0049-2014. Disponível em: <<http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/7ubdo3j6io3oglo7.pdf>> Acesso em

06 out 2015.

SILVA, L.K. Metodologias e Diretrizes para a Incorporação de Tecnologias (Revisão do Rol) pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Paper elaborado para integrar a documentação e bibliografia básica do Fórum de Saúde Suplementar (ANS/MS). Agência Nacional de Saúde Suplementar. Jun, 2003. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/forum_saude/forum_bibliografias/documentostecnicos/EAatencaoasaude/Tema2Leticia%20Krauss.pdf> Acesso em: 13 out. 2014.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A; ELIAS, F. T. S. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 46, supl. 1, Dez. 2012

SORENSEN, C.; DRUMMOND, M.; BHUIYAN KHAN, B. Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship. Clinicoecon Outcomes Res, v. 5, p. 223-34, 2013.

SULLIVAN, S. D. et al. Health technology assessment in health-care decisions in the United States. Value Health, v. 12 Suppl 2, p. S39-44, Jun 2009.

TROSMAN, J. R.; VAN BEBBER, S. L.; PHILLIPS, K. A. Health technology assessment and private payers' coverage of personalized medicine. J Oncol Pract, v. 7, n. 3 Suppl, p. 18s-24s, May 2011

WHO- WORLD HEALTH ORGANIZATION. World health statistics 2013. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/81965/1/9789241564588_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 13 out. 2014.

TRINDADE, EM. Avaliações de Tecnologias para a Saúde. In: ZUCCHI P., FERRAZ M.B. (Org.),

Economia e Gestão em Saúde. Barueri, SP. Ed Manole, 2010.

9. REFERÊNCIAS INDICADAS:

CHANDRA, A., SKINNER J. Technology Growth and Expenditure Growth in Health Care. Journal of Economic Literature, American Economic Association, v. 503, n.3, p. 645-80, Sep 2012.

GOODMAN, C. S. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. U.S. National Library of Medicine.

KRISTENSEN, F. B. et al. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: structures, methodologies, and tools developed by the European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 25 Suppl 2, p. 1-8, Dec 2009. ISSN 1471-6348.

NICE. Guide to the single technology appraisal process. Outubro de 2009. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/Guide-to-the-single-technology-appraisal-process.pdf>> Acesso em 22/07/2015.

NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Who we are and what we do. NICE Charter, abr. 2013. Disponível em: http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf. Acesso em: 13 out. 2014.

NICE. Judging whether public health interventions offer value for money. Setembro, 2013. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/advice/lgb10/chapter/judging-the-cost-effectiveness-of-public-health-activities>> Acesso em 21/07/2015.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A; ELIAS, F. T S. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 46, supl. 1, Dez. 2012 .

UNITED KINGDOM (England and Wales) - Reimbursement Process. Ispor, out. 2008. Disponível em: <<http://www.ispor.org/htaroadmaps/uk.asp>>. Acesso em: 13 out. 2014.

GLOSSÁRIO:

1. Coorte controlado ou não randomizado: trata-se de estudo longitudinal, prospectivo e observacional, em que um grupo definido de pessoas (coorte) é acompanhado durante um período de tempo. Os desfechos são comparados a partir da exposição, ou não, a uma intervenção ou a outro fator de interesse. É o desenho de estudo mais adequado para a descrição de incidência e história natural de uma condição (OLIVEIRA, D.A.L. Práticas clínicas baseadas em evidências. Disponível em: https://www.nesc.ufg.br/up/19/o/Pr_ticas_cl_nicas_baseadas_em_evid_ncias.pdf).

2 Desinvestimento de tecnologias em saúde: é o processo de retirada de tecnologias em saúde do sistema de cobertura, ou seja, é a exclusão de uma tecnologia do rol financiado pelos sistemas de saúde. O processo de desinvestimento de uma tecnologia sustenta que a eliminação de tecnologias em saúde com pouco valor clínico agregado possibilitará redução de desperdícios, pois esses recursos poderão ser realocados para outras demandas (ASSIS, 2013).

3. Ensaio clínico randomizado: é um estudo prospectivo, onde uma intervenção será testada em pelo menos dois grupos aleatórios de indivíduos, por um tempo determinado. (OLIVEIRA, D.A.L. Práticas clínicas baseadas em evidências. Disponível em: https://www.nesc.ufg.br/up/19/o/Pr_ticas_cl_nicas_baseadas_em_evid_ncias.pdf).

4. Estudo caso controle: estudo onde dois grupos semelhantes são selecionados a partir de uma população em risco. A diferença entre os grupos é a presença ou ausência de doença. É um estudo retrospectivo, onde o pesquisador busca localizar os possíveis fatores de risco a que essa amostra com a doença foi exposta anteriormente. O termo “controlado” significa que há grupo controle ou grupo de comparação. (OLIVEIRA, D.A.L. Práticas clínicas baseadas em evidências. Disponível em: https://www.nesc.ufg.br/up/19/o/Pr_ticas_cl_nicas_baseadas_em_evid_ncias.pdf).

5. Estudos pré-clínicos: no desenvolvimento de um medicamento, estudos pré-clínicos são todos aqueles que se realizam in vitro e/ou em animais de experimentação (cobaias), desenhados com a finalidade de obter a informação necessária para decidir se é justificável a realização de estudos

mais amplos em seres humanos, sem expô-los a riscos injustificáveis (Resolução nº 509 DE 29 DE JULHO DE 2009. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/509.pdf>).

6. Estudos clínicos: são aqueles realizados em seres humanos. Esses estudos podem ser enquadrados em quatro grupos: estudos de farmacologia humana (fase I), estudos terapêuticos ou profiláticos de exploração (fase II), estudos terapêuticos ou profiláticos confirmatórios (fase III) e os ensaios pós comercialização (fase IV) (Resolução nº 509 DE 29 DE JULHO DE 2009. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/509.pdf>).

7. Paridade do Poder de Compra (PPC): “estabelece que a taxa de câmbio entre as moedas de dois países deve ser igual à relação entre os seus níveis de preço. Isto significa que o aumento do nível de preços em um país (queda no poder de compra da moeda) deve estar associado a uma depreciação proporcional da moeda no mercado de câmbio. Segundo a PPC, os preços em diferentes economias abertas podem ser perfeitamente comparáveis e a taxa de conversão (taxa de câmbio) reflete o poder aquisitivo relativo de duas economias, ou seja, a teoria da paridade do poder de compra afirma que, em condições de livre comércio e considerando fixos os fatores de curto prazo como custos de transportes e tarifas, o índice de preços de uma economia deve ser igual ao índice de preços internacional multiplicado pela taxa de câmbio.” (FEIJÓ, F.T.; MORALES, R.B. A validade da paridade do poder de compra no Brasil pós-plano real. SINERGIA, Rio Grande, 12 (1): 39-49, 2008)

8. Revisão sistemática com metanálise: é um tipo de estudo secundário que reúne de forma organizada resultados de pesquisas clínicas de boa qualidade, com o objetivo de facilitar as decisões clínicas. Pode ou não ser acompanhada de metanálise, que é um método estatístico somatório dos resultados de dois ou mais estudos primários (OLIVEIRA, D.A.L. Práticas clínicas baseadas em evidências. Disponível em: https://www.nesc.ufg.br/up/19/o/Pr__ticas_cl__nicas_baseadas_em_evid__ncias.pdf).

9. Série de casos: estudo com número maior de pacientes, em geral mais de dez, podendo ser retrospectivo ou prospectivo. Colabora com o delineamento do caso clínico, mas tem limitações importantes. Frequentemente avalia acontecimentos passados. Não tem grupo de comparação, o que pode gerar conclusões errôneas (OLIVEIRA, D.A.L. Práticas clínicas baseadas em evidências. Disponível em: https://www.nesc.ufg.br/up/19/o/Pr__ticas_cl__nicas_baseadas_em_evid__ncias.pdf).



**INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

IESS
Rua Joaquim Floriano 1052, conj. 42
CEP 04534 004, Itaim, São Paulo, SP
Tel (11) 3706.9747
contato@iess.org.br