

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE:

RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS NO SUS



Brasília – DF

2022

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CNS	Conselho Nacional de Saúde
INC	Instituto Nacional de Cardiologia
QALY	Anos de vida ajustado pela qualidade (do inglês, <i>Quality-Adjusted Life-Year</i>)
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

Apresentação	3
A 2ª OFICINA DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE	4
Resultado das recomendações	7
Posicionamento 1	7
Posicionamento 2	8
Posicionamento 3	9
Posicionamento 4	10
Posicionamento 5	11
Posicionamento 6	12
Resumo das recomendações	14
Considerações finais	15
Referências	16
Apêndices	17

APRESENTAÇÃO

O presente relatório sintetiza as discussões e recomendações dos membros Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) sobre o uso de limiares de custo-efetividade no Sistema Único de Saúde. Tais posicionamentos foram obtidos em uma oficina no mês de abril de 2022, em Brasília-DF. As discussões seguiram uma sequência da primeira Oficina sobre Limiares de Custo-efetividade, ocorrida durante o ano de 2020, em Brasília-DF, da qual foram apresentadas as propostas metodológicas para uso de limiares no SUS. Uma síntese das propostas metodológicas e discussões desta primeira oficina foi consolidada no documento “O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde” (http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf), o qual foi a base da formulação dos posicionamentos aqui apresentados.

É igualmente importante destacar que a busca pelos posicionamentos da Conitec sobre o uso de limiares converge com os recentes esforços legislativos pela promoção da transparência nas decisões em saúde no SUS. Pautada na iniciativa do Projeto de Lei do Senado nº 415, de 2015, a então publicada Lei nº 14.313 de 21/03/2022 altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS). Em sua nova redação, o Art. 19-Q da Lei nº 8.080/90 traz explicitamente em seu § 3º a necessidade de se estabelecerem indicadores de custo-efetividade explícitos:

“§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.”

Assim, como resultado desta convergência de fluxos das discussões metodológicas e políticas públicas recentes, considerou-se oportuno e necessário o estabelecimento dos posicionamentos da Conitec que devem nortear as discussões em relação aos parâmetros de custo-efetividade nas tomadas de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Tais posicionamentos são frutos de um amadurecimento e de esforços conjuntos do Ministério da Saúde e seus parceiros no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), notadamente a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), pelo aprimoramento do SUS.

A 2ª OFICINA DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE

Um breve resgate

No dia 06/04/2022, estiveram reunidos, em Brasília-DF, os membros efetivos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para discutir a proposta de posicionamentos da Comissão acerca do uso de limiares de custo-efetividade no SUS. O evento teve como preparação a leitura prévia do documento intitulado “O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2021), fruto das discussões da primeira Oficina de Limiares de Custo-efetividade, ocorrida no início do ano de 2020.

Inicialmente, o evento teve sua abertura com as participações do Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Sandra de Castro Barros e da Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, Vania Cristina Canuto Santos. Com destaque, o Ministro Queiroga listou em sua fala ações do Ministério da Saúde para conferir maior transparência a suas ações. Nesse sentido, defendeu a importância da Lei 14.313/2022, que estabelece a necessidade de divulgar parâmetros de custo-efetividade, entre outros pontos. Segundo ele, a recente lei e ações desencadeadas por ela irão conferir maior transparência ao processo de ATS brasileiro. Além dos gestores citados, estiveram presentes na oficina especialistas em ATS, técnicos do Ministério da Saúde e 20 membros do plenário da Conitec

Na sequência da abertura do evento, os participantes tiveram a oportunidade de resgatar alguns conceitos e discussões passadas com as apresentações de especialistas em ATS quando foi discutido sobre a busca pela eficiência no uso dos recursos econômicos com tecnologias em saúde e os métodos de definição de limiares de custo-efetividade, assim como o conceito de disposição a pagar e de Razão de Custo-Efetividade Incremental (no inglês, ICER), no intuito de relembrar conceitos discutidos na última oficina realizada. Nesse sentido, foram relembrados os pontos dos estudos presentes no documento “O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2022) (http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf), para parametrizar o processo decisório em saúde no mundo. Duas principais abordagens foram apresentadas com suas vantagens e desvantagens: limiares pré-definidos de custo-efetividade e fronteira de eficiência.

Adicionalmente foram apresentadas as discussões recentes sobre critérios de flexibilização dos limiares de custo-efetividade, mencionando as diferentes estratégias adotadas em outros países. Assim, foi proposta a troca do limiar de fim de vida pelo de doenças graves como critério de

flexibilização. Além disso, foram discutidos os prós e contras da flexibilização de limiares para crianças.

Em resumo, foram resgatados os limiares explícitos disponíveis no contexto internacional, como o limiar de USD 150 mil por ano de vida ajustado por qualidade (QALY) adotado pelo *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER), dos Estados Unidos, assim como a abordagem adotada pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), que estabelece que a decisão seja tomada com base no limiar de custo-efetividade (GBP 20 mil a GBP 50 mil) em combinação com outros dados econômicos para a tomada de decisão.

Por fim, foi apresentado uma síntese dos resultados e das propostas de posicionamentos formulados a partir da primeira oficina sobre o tema, a saber:

- A Conitec considerava importante ter um limiar de referência, havendo concordância da maioria. A partir disso, sugeriu-se a adoção de um limiar, porém, não isolado e tampouco dominante em relação aos fatores na tomada de decisão.
- O QALY foi considerado como principal desfecho a ser considerado nas discussões da Conitec, mas o consenso não foi tão evidente. Possivelmente, devido ao fato de não se aplicar em todas as situações clínicas, como em doenças agudas, em que os ganhos em termos de QALY são comumente de pouca magnitude, e a necessidade das discussões também não se limitarem a único indicador.
- Sugeriu-se a adoção do método para definição do limiar pela eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e pela fronteira de eficiência. Ou seja, tornar possível o uso de ambos os métodos quando aplicável.
- Em relação a limiares pré-definidos, resgatou-se as conclusões de que as propostas metodológicas existentes (histórico de decisões prévias, custo de oportunidade, fronteira de eficiência) não ultrapassavam o valor de 1 PIB per capita como referência de custo-efetividade no contexto do Brasil.
- Foram igualmente discutidos cenários em que o limiar poderia ter seus valores flexibilizados (incluindo doenças raras, doenças endêmicas negligenciadas, doenças em crianças, doenças acometendo indivíduos no final da expectativa de vida e alta efetividade em termos de sobrevida ajustada pela qualidade).
- Na hipótese de limiares alternativos, a maioria dos presentes na primeira oficina havia apontado para uma flexibilização de até 3 vezes o limite de referência.

A apresentação pontuou ainda dilemas a serem resolvidos em discussões futuras: decisões no contexto de doenças ultrarraras; atualização periódica dos parâmetros de referência de custo-efetividade; e a necessidade de discussão sobre a adoção de um limiar de impacto orçamentário.

A busca por recomendações

Finalizadas as apresentações iniciais do evento, os membros da Conitec participaram de uma dinâmica de decisões sobre casos hipotéticos aplicando os conceitos e posicionamentos discutidos anteriormente. Para tanto, foram simulados 3 cenários de decisão sobre a incorporação ou não de tecnologias no SUS (Apêndice A). Tais cenários foram baseados em situações já vivenciadas pela Comissão e tiveram o intuito de promover as discussões em momento anterior à busca do consenso dos posicionamentos pelos membros.

Após a discussão dos casos hipotéticos e um intervalo, os membros foram confrontados com duas rodadas de votação, sugestão e debates acerca da proposta dos posicionamentos formulados. Para tanto, seguiram-se os preceitos de anonimato e feedback do método Delphi. As rodadas Delphi fizeram uso de formulários eletrônicos, onde, além de um campo de resposta aberta, era solicitado ao participante sua concordância ou não com os posicionamentos apresentados. Além do anonimato, a todos os participantes foi solicitado o consentimento e acordo de divulgação das respostas apenas de forma não identificada, facultando a todos a opção de não concordar com a participação. Ressalta-se aqui a isenção da necessidade de registro e avaliação da coleta de dados pelo sistema CEP/CONEP por ser caracterizada como situação de “aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito” (BRASIL, 2016). O formulário final utilizado na rodada Delphi pode ser consultado em sua íntegra no Apêndice B.

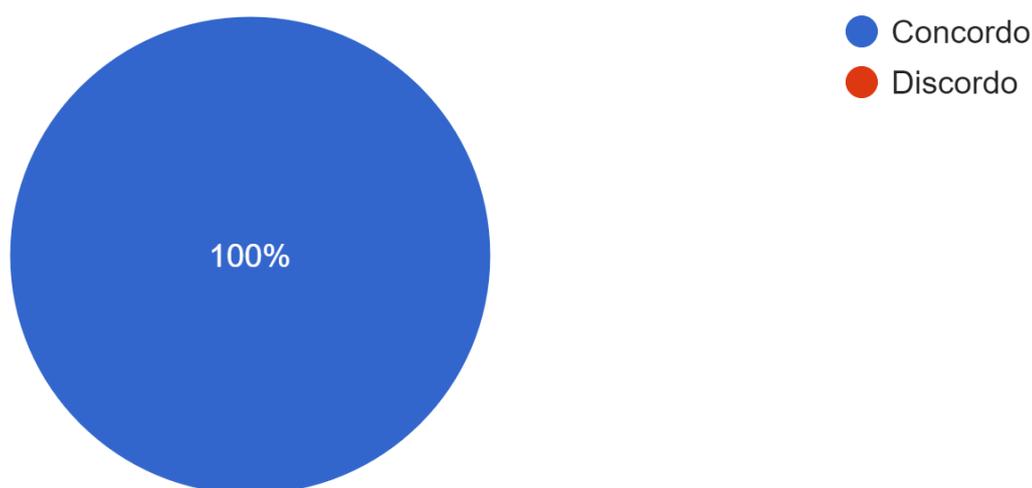
Resultado das recomendações

O resultado do que foi discutido ao longo das atividades em grupo da oficina, contou com a resposta de até 9 representantes oficiais da Conitec nas rodadas Delphi sobre 7 posicionamentos. Considerou-se como ponto de corte de concordância o valor de 50% das respostas.

Posicionamento 1

Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: *É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão.* Após as rodadas de discussão, obteve-se o seguinte perfil de concordância com esta afirmativa (Figura 1):

Figura 1 – Perfil da concordância dos participantes com a afirmativa “É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão”, N=9, Brasília - DF, 2022



Fonte: Elaboração própria.

A partir das respostas recebidas, pode-se observar um grau de concordância perfeita, tendo 100% dos membros da Conitec presentes concordado com a afirmativa. Dessa forma, é possível identificar como resultado dessa discussão a seguinte recomendação:

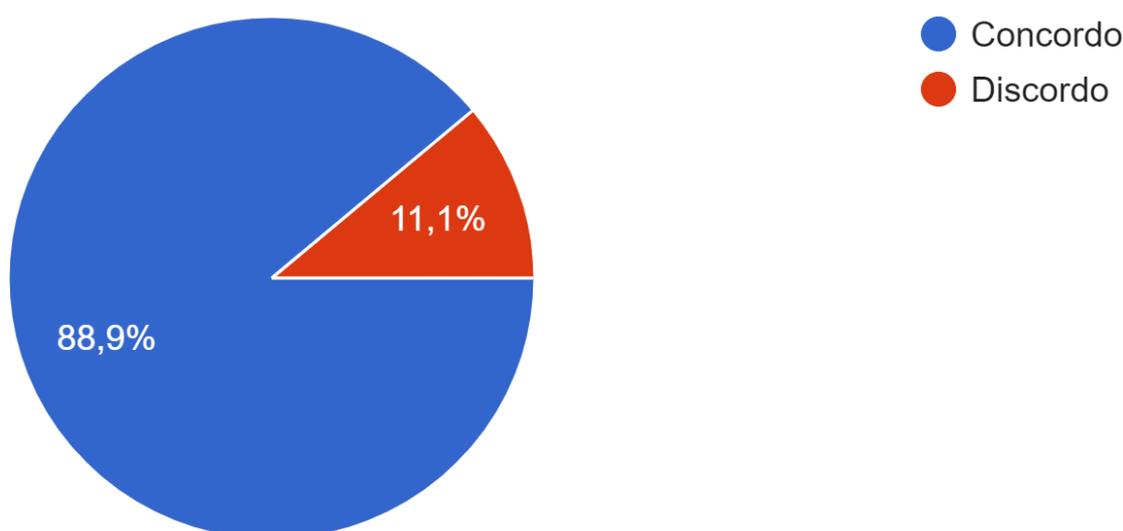
RECOMENDAÇÃO

É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão

Posicionamento 2

Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: *No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.* Após as rodadas de discussões, obteve-se o seguinte perfil de concordância com esta afirmativa (Figura 2):

Figura 2 – Perfil da concordância dos participantes com a afirmativa “No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.”, N=9, Brasília-DF, 2022



Fonte: Elaboração própria.

Pode-se observar um alto grau de concordância, tendo 88,9% das respostas concordando com a afirmativa. Uma parcela de 11,1% das respostas se posicionou discordando da afirmativa. Semelhante às preocupações da primeira oficina de 2020, foram destacadas as incertezas da adoção isolada de um parâmetro de custo-efetividade, o fato de que outros desfechos devem ser considerados a partir da doença e do tipo de tecnologia e a escassez de dados de utilidade na perspectiva da população brasileira. Dessa forma, é possível identificar como resultado dessa discussão a seguinte recomendação:

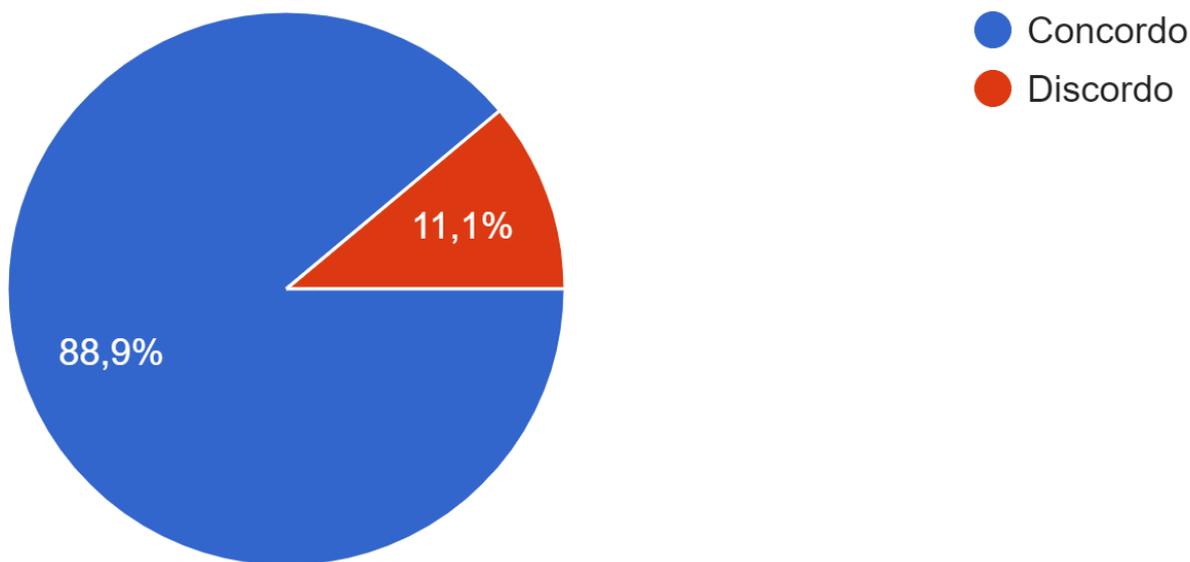
RECOMENDAÇÃO

No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.

Posicionamento 3

Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: *A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável.* Após as rodadas de discussões, obteve-se o seguinte perfil de concordância com essa afirmativa (Figura 3):

Figura 3 – Perfil da concordância dos participantes com a afirmativa “A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável”, N=9, Brasília-DF, 2022



Fonte: Elaboração própria.

Nessa situação, pode-se observar igualmente alto grau de concordância, tendo 88,9% das respostas concordando com a afirmativa e 11,1% discordando. Dessa forma, é possível identificar como resultado dessa discussão a seguinte recomendação:

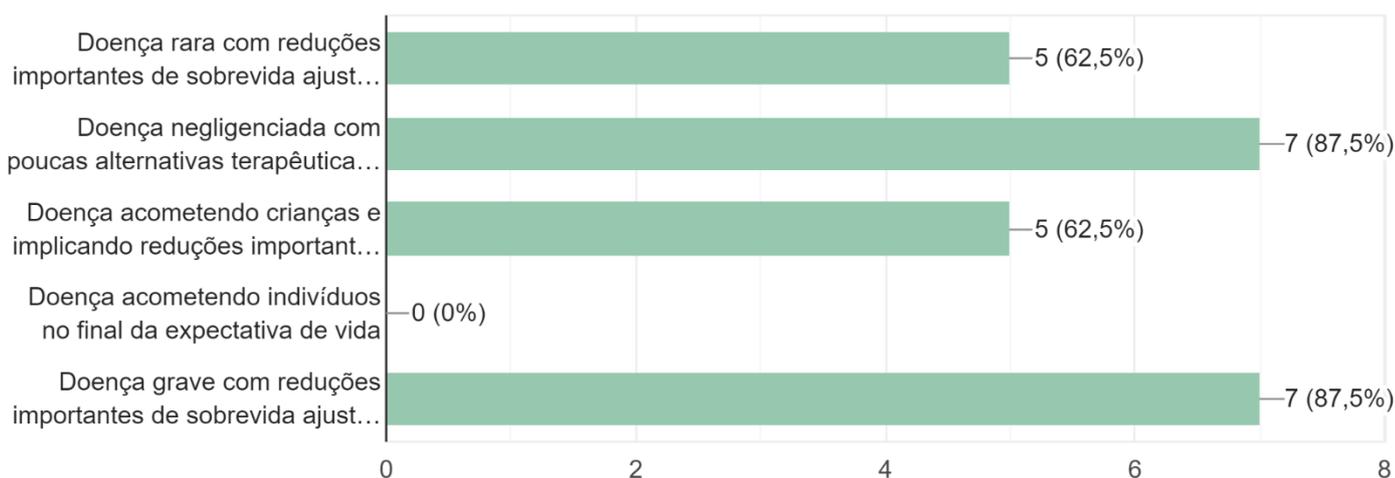
RECOMENDAÇÃO

A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável.

Posicionamento 4

Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: “A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS”. Nessa situação, o participante tinha a possibilidade de selecionar uma ou mais opções apresentadas. A Figura 4 apresenta a distribuição dos votos dos participantes (Figura 4):

Figura 4 – Distribuição das respostas dos participantes da oficina sobre limiares de custo-efetividade em relação aos “contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS”, N=8, Brasília-DF, 2022



Fonte: Elaboração própria.

Entre as situações elencadas, pode-se identificar uma preferência pela adoção de limiares alternativos nas situações envolvendo:

1. “Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade”;
2. “Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade”;
3. “Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade”;
4. “Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis”.

Como importante mudança de posicionamento em relação à primeira oficina, destaca-se a não priorização do contexto de “Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida”, não

alcançando nenhum voto dos membros do plenário. Dessa forma, é possível identificar como resultado dessa discussão a seguinte recomendação:

RECOMENDAÇÃO

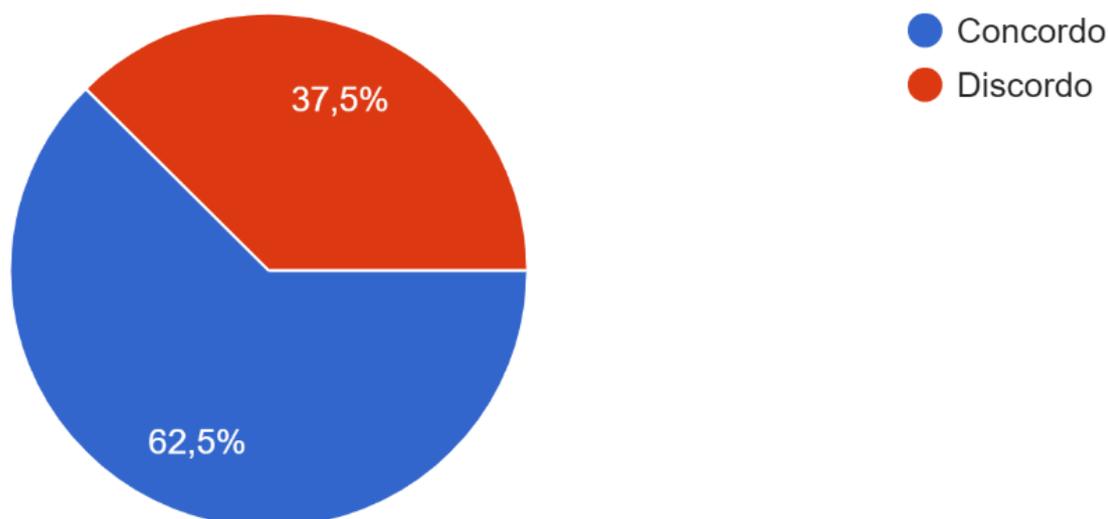
A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:

- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.

Posicionamento 5

Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: “*Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência*”. Após as rodadas de discussões, obteve-se o seguinte perfil de concordância com essa afirmativa (Figura 5):

Figura 5 – Distribuição das respostas dos participantes sobre a afirmativa “Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência”, N=8, Brasília-DF, 2022



Fonte: Elaboração própria.

Com um grau moderado de concordância, alcançando 62,5% das escolhas, pode-se observar a preferência pelo limite de até três vezes o valor de referência como guia das situações de limiares alternativos. Dessa forma, é possível identificar como resultado dessa discussão a seguinte recomendação:

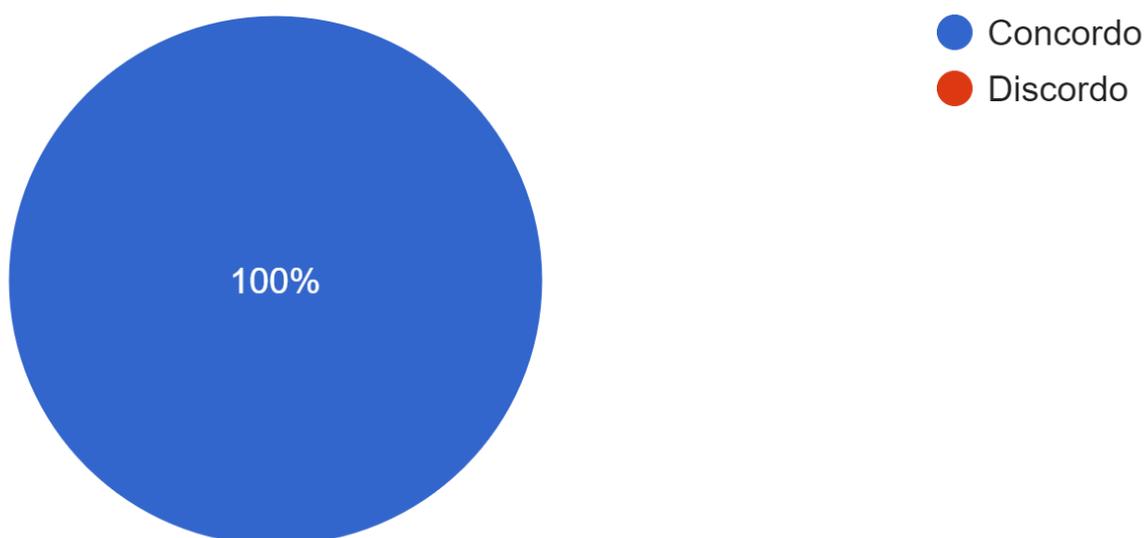
RECOMENDAÇÃO

Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência de 1 PIB per capita.

Posicionamento 6

Aos participantes foi solicitado o posicionamento sobre a seguinte afirmativa: “As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec”. Após as rodadas de discussões, obteve-se o seguinte perfil de concordância com essa afirmativa (Figura 6):

Figura 6 – Distribuição das respostas dos participantes sobre a afirmativa “As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec”, N=9, Brasília-DF, 2022



Fonte: Elaboração própria.

Com um grau de concordância perfeita, alcançando 100% das escolhas, pode-se observar a preferência de se aprofundarem as discussões sobre temas específicos no contexto das decisões da Conitec sobre tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas). Dessa forma, é possível identificar como resultado dessa discussão a seguinte recomendação:

RECOMENDAÇÃO

As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec.

RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES

RECOMENDAÇÕES

- É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões.
- A custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão e tomada de decisão em saúde.
- No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.
- A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável.
- A critério do julgamento da Conitec, são contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:
 - Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
 - Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
 - Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
 - Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.
- Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.
- O valor de referência de custo-efetividade fica estabelecido como 1 PIB per capita.
- As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As incertezas relacionadas aos parâmetros de tomada de decisão em saúde são numerosas e em relação aos parâmetros de custo-efetividade não seria diferente. Contudo, como abordado no documento “O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2021) (http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf), é possível a aplicação de métodos transparentes na definição de limiares de custo-efetividade no contexto nacional e internacional, promovendo a transparência das decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde. As recomendações aqui pactuadas seguiram amplas discussões, debates e estudos prévios da Conitec, Ministério da Saúde e seus parceiros da REBRATS. Tal proposta muito provavelmente não será estanque frente à constante evolução dos métodos de tomada de decisão em saúde, sendo salutar sua submissão a constantes revisões técnicas e acolhimento dos anseios da perspectiva da sociedade brasileira. Todavia, é clara a identificação da explicitação das recomendações da Conitec aqui citadas como mais um dos importantes marcos no aprimoramento do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS.

REFERÊNCIAS

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 50 p.

APÊNDICES

Apêndice A – Casos hipotéticos para discussão

Casos práticos

Formule as recomendações com base nas informações apresentadas

Caso 1: Eczunicide® na prevenção de cardiotoxicidade por uso de antraciclinas

Contexto

O tratamento do câncer com medicamentos da classe das antraciclinas, presente na maioria dos protocolos terapêuticos em oncologia pediátrica, está frequentemente associado ao aparecimento de cardiotoxicidade. No SUS, não existem protocolos que pautem a prevenção de cardiotoxicidade no uso de antraciclinas. O medicamento Eczunicide® se apresenta como uma opção na prevenção cardiotoxicidade no uso de antraciclinas.

Efetividade

5 estudos avaliaram eficácia e segurança, dentre eles ensaios clínicos e estudos de coorte nos Estados Unidos e Coréia do Sul. O Eczunicide® se mostrou eficaz na prevenção da alteração de marcadores bioquímicos e medidas ecocardiográficas preditoras de cardiotoxicidade tardia. No que diz respeito à mortalidade e ao surgimento de neoplasias secundárias, não houve diferença estatisticamente significativa entre os braços de análise dos estudos.

Segurança

O tratamento com Eczunicide® esteve associado a toxicidade hematológica (principalmente anemia e leucopenia)

Custo-efetividade

A utilização da estratégia preventiva foi capaz de produzir um ganho em QALY de 0,77 num horizonte temporal de toda a vida do paciente. A razão de custo-efetividade incremental para a incorporação da tecnologia foi de R\$ 7.294,36.

Impacto orçamentário

Ao longo dos 5 anos, o impacto orçamentário anual, variou de R\$ 2.699.309,40 a R\$ 30.380.965,11.

1. Com base nas informações e discussão em seu grupo, qual a sua recomendação?

Marcar apenas uma oval.

Incorporar

Não incorporar

2. Qual a importância dos seguintes fatores para sua decisão no caso apresentado?

Marcar apenas uma oval por linha.

	Pouco importante	Importante	Muito importante
Evidências de efetividade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gravidade da doença	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vulnerabilidade da situação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Segurança no contexto do SUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Adesão ou conforto para o paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Número de potenciais beneficiários	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Limitação das tecnologias disponíveis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimativas de custo-efetividade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimativa de impacto orçamentário	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Infraestrutura e implementação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Você acredita que este seria um cenário de flexibilidade do limiar de custo-efetividade? Qual deles?

Marque todas que se aplicam.

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis
- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida
- Alta efetividade em termos de sobrevida ajustada pela qualidade quando comparado aos tratamentos disponíveis
- Não é um cenário de flexibilidade
- Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade

4. Sendo um cenário de flexibilidade, qual seria a faixa aceitável para esse caso? Ou seja, até quantas vezes 1 PIB per capita seria aceitável a custo-efetividade desta tecnologia?

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>									

5. Comente os motivos ou outros pontos importantes para sua decisão

Caso 2: Terapia-alvo (razuquinibe, daczunumibe) e imunoterapia (estalinumabe, novucizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático

Contexto

Embora não esteja entre os tumores malignos com maior incidência, o melanoma é considerado o tipo mais agressivo de câncer de pele devido ao grande potencial de disseminação à distância e consequente elevada letalidade. Novas opções terapêuticas sistêmicas aprovadas tem sido aprovadas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático

Efetividade

Quando comparadas ao tratamento padrão com dacarbazina, todas as terapias demonstraram superioridade estatisticamente significativa, tanto no desfecho de sobrevida livre de progressão (SLP) quanto em sobrevida global (SG). Em relação à SG, as estimativas pontuais demonstram maior benefício na redução do risco de morte com a combinação de estalinumabe/novucizumabe (67%; 23% no pior cenário) seguida das imunoterapias isoladas com estalinumabe ou novucizumabe (54%; 41% no pior cenário) e terapias-alvo combinadas (44-46%; 23-27% no pior cenário).

Segurança

Os estudos reportaram menor risco de eventos adversos para a imunoterapia isolada com estalinumabe em relação à dacarbazina. As demais terapias, apresentaram maior risco de eventos adversos: terapia-alvo isolada, terapia-alvo combinada e outras imunoterapias isoladas ou combinadas.

Custo-efetividade

A avaliação de custo-efetividade demonstrou o estalinumabe como a alternativa com menor razão de custo-efetividade incremental (ICER) em relação à dacarbazina. O estalinumabe e a sua associação com novucizumabe tiveram melhores resultados em efetividade, porém maior custo. Uma redução do preço desses agentes em 8 vezes tornaria sua razão de custo-efetividade menor que 1 PIB per capita em relação à dacarbazina.

Impacto orçamentário

O impacto orçamentário incremental em 5 anos variou de R\$ 617.226.282,43 a R\$ 2.880.924.401,13 para o estalinumabe e sua associação com novucizumabe.

6. Com base nas informações e discussão em seu grupo, qual a sua recomendação?

Marcar apenas uma oval.

- Incorporar
 Não incorporar

7. Qual a importância dos seguintes fatores para sua decisão no caso apresentado?

Marcar apenas uma oval por linha.

	Pouco importante	Importante	Muito importante
Evidências de efetividade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gravidade da doença	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vulnerabilidade da situação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Segurança no contexto do SUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Adesão ou conforto para o paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Número de potenciais beneficiários	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Limitação das tecnologias disponíveis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimativas de custo-efetividade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimativa de impacto orçamentário	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Infraestrutura e implementação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Você acredita que este seria um cenário de flexibilidade do limiar de custo-efetividade? Qual deles?

Marque todas que se aplicam.

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis
- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida
- Alta efetividade em termos de sobrevida ajustada pela qualidade quando comparado aos tratamentos disponíveis
- Não é um cenário de flexibilidade
- Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade

9. Sendo um cenário de flexibilidade, qual seria a faixa aceitável para esse caso? Ou seja, até quantas vezes 1 PIB per capita seria aceitável a custo-efetividade desta tecnologia?

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>									

10. Comente os motivos ou outros pontos importantes para sua decisão

Caso 3: Zuxequinumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase em placas moderada a grave

Contexto

A psoríase é uma doença crônica inflamatória da pele e articulações, mediada pelo sistema imunológico, que se manifesta em diferentes formas, definida pelo surgimento de lesões endurecidas eritematosas e cobertas por escamas prateadas. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborado pelo Ministério da Saúde incluiu recentemente o tratamento com medicamentos biológicos para a psoríase em placas moderada a grave em adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância ao tratamento sistêmico não biológico (metotrexato, acitretina e ciclosporina).

Efetividade

Dados da meta-análise de três ECR que compararam o zuxequinumabe com a opção disponível no SUS (ustequinumabe), com nível de evidência de moderada a alta, chegaram a valores de RR = 1,38 (IC de 95: 1,25 a 1,53) para o desfecho: PASI 90 (melhora de pelo menos 90% nos escores da escala PASI: índice da área e severidade da psoríase)

Segurança

De acordo com os dados da meta-análise de três ECR que compararam o zuxequinumabe com a opção disponível no SUS (ustequinumabe), o RR de eventos adversos foi de 0,55 (IC de 95%: 0,55 a 0,40).

Custo-efetividade

Ao realizar a análise do limiar de custo-efetividade, por meio da abordagem da fronteira de eficiência, que utilizou como estratégia de comparação todos os medicamentos biológicos disponíveis, observou-se que o tratamento com zuxequinumabe apresentou um valor de efetividade limítrofe aos demais, mas a um custo superior. Para a manutenção do mesmo perfil de eficiência, seria necessária uma redução de preço de pelo menos 55%.

Impacto orçamentário

O impacto orçamentário com a incorporação do zuxequinumabe foi estimado em R\$ 740.154.472,67 ao longo de cinco anos, com impacto incremental mostrando valores acima de R\$ 260 milhões.

11. Com base nas informações e discussão em seu grupo, qual a sua recomendação?

Marcar apenas uma oval.

- Incorporar
 Não incorporar

12. Qual a importância dos seguintes fatores para sua decisão no caso apresentado?

Marcar apenas uma oval por linha.

	Pouco importante	Importante	Muito importante
Evidências de efetividade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gravidade da doença	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vulnerabilidade da situação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Segurança no contexto do SUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Adesão ou conforto para o paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Número de potenciais beneficiários	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Limitação das tecnologias disponíveis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimativas de custo-efetividade	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estimativa de impacto orçamentário	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Infraestrutura e implementação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. Você acredita que este seria um cenário de flexibilidade do limiar de custo-efetividade? Qual deles?

Marque todas que se aplicam.

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis
- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida
- Alta efetividade em termos de sobrevida ajustada pela qualidade quando comparado aos tratamentos disponíveis
- Não é um cenário de flexibilidade
- Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade

14. Sendo um cenário de flexibilidade, qual seria a faixa aceitável para esse caso? Ou seja, até quantas vezes 1 PIB per capita seria aceitável a custo-efetividade desta tecnologia?

Marcar apenas uma oval.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>									

15. Comente os motivos ou outros pontos importantes para sua decisão

Proposta de Posicionamentos da Conitec

Avalie sua concordância com os posicionamentos propostos

1. Posicionamento 1. É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão.

Marcar apenas uma oval.

Concordo

Discordo

2. Posicionamento 2. No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.

Marcar apenas uma oval.

Concordo

Discordo

3. Posicionamento 3. Na definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar preferencialmente na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável.

Marcar apenas uma oval.

Concordo

Discordo

4. Posicionamento 4. A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares **alternativos** e custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:

Marque todas que se aplicam.

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença negligenciada com poucas **alternativas** terapêuticas disponíveis
- Doença acometendo crianças e **implicando** reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade
- Doença acometendo indivíduos no **final** da expectativa de vida
- Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade

5. Posicionamento 5. Em situações coerentes com a hipótese de limiares **alternativos**, é aceitável um **limiar** de até 3 vezes o valor de referência:

Marcar apenas uma oval.

- Concordo
- Discordo

6. Posicionamento 6. As discussões **relacionadas** a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec

Marcar apenas uma oval.

- Concordo
- Discordo

7. Comentários:
