

Diretriz Metodológica de Avaliação de
Desempenho de Tecnologias em Saúde:
Desinvestimento e Reinvestimento

Nº 222

Dezembro/2016



protocolo

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2016 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: conitec@saude.gov.br



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que visam a garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Podem ser utilizados como material educativo dirigido a profissionais de saúde, como auxílio administrativo aos gestores, como parâmetro de boas práticas assistenciais e como documento de garantia de direitos aos usuários do SUS.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado incluindo medicamentos e demais tecnologias apropriadas; as posologias recomendadas; os cuidados com a segurança dos doentes; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem buscados pelos profissionais de saúde e gestores do SUS.

Os medicamentos e demais tecnologias recomendadas no PCDT se relacionam às diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde a que se aplicam, bem como incluem as tecnologias indicadas quando houver perda de eficácia, contra-indicação, surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2.009 de 2012 instituiu na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as seguintes competências: definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de revisar periodicamente, a cada dois anos, os PCDT vigentes.



Após concluídas todas as etapas de elaboração de um PCDT, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização do documento em consulta pública para contribuição de toda sociedade, antes de sua deliberação final e publicação.

O Plenário da CONITEC é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva da CONITEC – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da Comissão.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, a publicação do PCDT é de responsabilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias previstas no PCDT e incorporadas ao SUS, a lei estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



1. APRESENTAÇÃO DA DIRETRIZ

A elaboração da Diretriz Metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde: Desinvestimento e Reinvestimento foi desenvolvida no âmbito do termo de cooperação entre o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil, a Organização Pan-americana da Saúde e o Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais - Brasil.

O documento resultante foi apresentado ao plenário da Conitec na reunião do dia 02 e 03 de março de 2016 em sua 43ª Reunião, onde houve uma recomendação inicial favorável desta Comissão. O documento foi então encaminhado para Consulta Pública, a fim de contar com a participação de toda a sociedade no seu aprimoramento.



2. CONSULTA PÚBLICA

Foi realizada a Consulta Pública nº 9/2016 sobre a Diretriz Metodológica “Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde - Desinvestimento e Reinvestimento” entre os dias 29/03/2016 e 28/04/2016. Foram recebidas um total de 13 contribuições, sendo 5 de pessoas físicas e 8 de pessoas jurídicas. Dentre as contribuições provenientes de pessoa jurídica, 2 foram de associação de pacientes e 6 de empresas farmacêuticas (Gráfico 1).

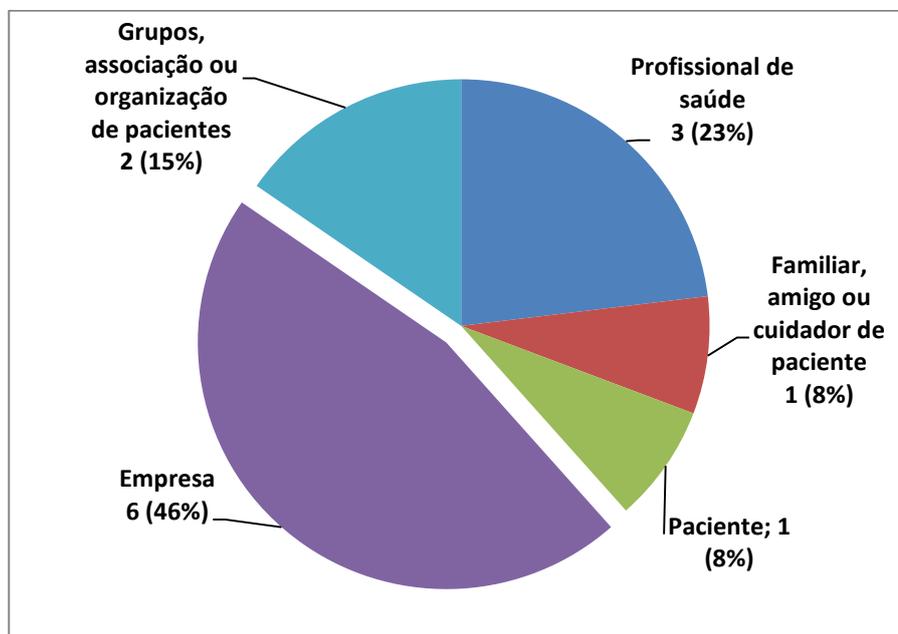


Gráfico 1. Caracterização das contribuições da consulta pública por origem.

O formulário para contribuições foi estruturado com as seguintes perguntas:

- ✓ O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?
- ✓ Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)?
- ✓ Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
- ✓ Você gostaria de anexar documentos ou referências bibliográficas?



As contribuições foram qualitativamente avaliadas, passando pela leitura de todas as contribuições e posterior identificação das ideias centrais. Seguem as questões mais relevantes destacadas a partir das contribuições e os respectivos comentários. Constan em anexo todas as contribuições recebidas com os respectivos comentários (Anexo 1).



CONTRIBUIÇÃO DA CONSULTA PÚBLICA

APRECIÇÃO DAS CONTRIBUIÇÕES

Impacto social

Princípios constitucionais da proibição do retrocesso social (artigo 3º, inciso II), da relevância pública das ações e serviços de saúde (artigo 197) da integralidade de atendimento à saúde (artigo 198, inciso II) e da participação social (artigo 198, inciso III).

Foi acrescentado à Apresentação da Diretriz o seguinte texto:

“A avaliação de desempenho está em consonância com o artigo 196 da Constituição Federal, pois cabe ao Estado garantir, mediante políticas públicas, o melhor benefício à saúde dos cidadãos. Neste sentido a avaliação de desempenho visa propiciar ao cidadão o acesso a tecnologias que realmente tenham se provado efetivas e seguras na vida real a despeito das evidências científicas iniciais produzidas pelo próprio fabricante”.

Como mencionado na Diretriz, o processo de desinvestimento e reinvestimento é estabelecido para fornecer o melhor tratamento aos pacientes com os recursos existentes. É importante deixar claro que, conforme descrito no documento, a possibilidade de desassistência é uma contraindicação para a indicação de uma tecnologia para AdTS.

Avaliação de desempenho de tecnologias em saúde pela CONITEC

Essa diretriz foi elaborada para ser utilizada por qualquer serviço de saúde que queira avaliar as tecnologias que disponibiliza. Entretanto, o processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas de participação no processo de AdTS, bem como os critérios para seleção de tecnologias candidatas à AdTS. Os prazos da CONITEC são definidos por lei e regulamentações específicas e, assim, a AdTS não alterará os prazos já estabelecidos.

Quais tecnologias terão seu desempenho avaliado

A diretriz prevê uma etapa de priorização de tecnologias para passarão pela AdTS. Assim, nem todas as tecnologias serão necessariamente avaliadas quanto ao seu desempenho no SUS, mas podem ser alvo de monitoramento de consumo e de preços, os quais podem apontar para necessidade de renegociação de preços ou de estudos mais aprofundados. Excluir a possibilidade de AdTS em tecnologias já incorporadas, conforme sugerido na consulta pública, pode comprometer a oferta de tecnologias seguras e custo-efetivas à sociedade, visto que muitas dessas tecnologias, em um dado contexto, podem deixar de ser as melhores opções disponíveis.

**Adequação da diretriz para equipamentos**

A diretriz apresenta orientações gerais para a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde. Entretanto, dadas as especificidades de alguns grupos de tecnologias, futuramente poderão ser elaboradas diretrizes que contemplem essas particularidades.

AdTS de tratamentos para doenças raras

A Diretriz recomenda a utilização de métodos científicos e estudos econômicos específicos que devem ser conduzidos na avaliação de intervenções terapêuticas, inclusive para doenças raras. Nesses casos a AdTS seria pautada em resultados de efetividade e segurança em relação às alternativas terapêuticas existentes. Vale ressaltar que devido à inexistência de alternativa terapêutica, tecnologias para doenças raras podem não ser alvo de desinvestimento na modalidade de desincorporação. Entretanto, é bastante relevante que essas tecnologias sejam avaliadas para o ajuste de preços e a identificação de grupos de pacientes que realmente se beneficiam da tecnologia.

Participação de representantes da sociedade e de pacientes no processo de AdTS

O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas de participação social nesse processo.

Ressalta-se que a avaliação dos resultados das tecnologias no “mundo real” já pressupõe a participação efetiva de pacientes brasileiros. Em casos de medidas clínicas os dados deverão ser coletados diretamente com os pacientes. Além disso, como indicado na diretriz, recomenda-se que sejam adotados mecanismos de consulta pública em todas as etapas do processo.

Participação das empresas no processo de AdTS

O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas das empresas nesse processo.



Protagonismo médico

A adoção de práticas clínicas baseadas em evidências produzidas sem conflito de interesses assegura aos profissionais de que eles estão garantindo aos seus pacientes o melhor cuidado possível. Assim como a ATS conduzida à incorporação, a AdTS apresentará as melhores evidências para a atualização dos guias de práticas clínicas, independentemente de indicar pela manutenção ou não da tecnologia.

Quanto ao trecho da contribuição que diz que “O processo de desinvestimento em um determinado produto de saúde faz parte da prática médica. Um novo produto, clinicamente superior, naturalmente substitui o tratamento existente. *Por isso, em princípio, não haveria a necessidade de um órgão público eliminar ou restringir o uso do produto antigo*” parte-se do pressuposto de que todos os profissionais médicos tenham acesso às evidências científicas mais atuais e de fonte idôneas, o que nem sempre pode ocorrer.

A modalidade de substituição pode tornar o processo vicioso

Qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou a empresa produtora da tecnologia, desde que apresente as exigências legalmente definidas, pode solicitar a avaliação não só de incorporação, mas de exclusão ou de alteração de uso. Assim, a publicação da diretriz não mudará essas regras previamente definidas, mas apenas norteará a forma de avaliação do desempenho das tecnologias em saúde com base nas melhores evidências. A adoção da AdTS estimulará o desenvolvimento científico no país na medida em que incentivará empresas a adotarem práticas que visem melhorar a qualidade no uso de suas tecnologias para garantir sua efetividade, favorecendo os pacientes no país e reduzindo propagandas que extrapolam evidências.

Adoção de limiar de custo-efetividade

Na AdTS a avaliação custo-efetividade conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real, tanto para custos como para benefícios em saúde. O estudo de custo-efetividade apresentado à incorporação de uma tecnologia pode indicar dominância dessa frente à alternativa já disponível pelo SUS. Nesse caso a alternativa já disponibilizada pode se torna candidata a AdTS sendo encaminhada para a etapa de priorização. Quanto ao limiar de custo-efetividade, até o momento o Ministério da Saúde não definiu tal limite, porém a matéria está sendo estudada.

Financiamento dos estudos em AdTS

O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração, e assim, ainda será definida a forma de financiamento dos estudos de AdTS. Entretanto, cabe destacar que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos possui recursos que poderão ser aplicados em estudos de AdTS.



Dificuldade em medir os resultados do uso da tecnologia no mundo real

Estudos observacionais bem desenhados constituem evidência fática e têm a capacidade de revelar o resultado de uma tecnologia no “mundo real”. Esse resultado é importante uma vez que pode orientar as decisões de forma a garantir o melhor uso dos recursos e benefícios para os pacientes. Ainda mais importante, decisões baseadas em resultados de desempenho podem reduzir riscos do fornecimento de uma tecnologia subótima aos pacientes. A avaliação de desempenho sempre deve buscar avaliar desfechos finais da tecnologia levando em conta comparadores que sejam padrões-ouro de tratamento e de preferência que estejam disponíveis no sistema, uma vez que muitos ensaios apenas focam em desfechos intermediários e em comparações com placebo ou alternativas terapêuticas já caracterizadas em evidências científicas como sub-ótimas. Inúmeros métodos com validade científica estão disponíveis na literatura e não cabe a esta diretriz padronizar métodos científicos para estudos de vida real. A elaboração de uma diretriz que estabeleça recomendações de desenho e condução de estudos de vida real poderá ser objeto de Diretriz Metodológica específica.

Correção na página 21 da diretriz (página 11 do PDF), o último OR é um NOT, conforme a publicação original.

Correção realizada.

Sugestão de inclusão do trecho “**e dos fabricantes das tecnologias**” ao fim do texto “Deve-se considerar a necessidade de consumo dos estoques existentes no sistema de saúde, bem como questões de logística reversa que podem se apresentar complexas, demandando esforços conjuntos de gestores de diferentes instâncias”.

Trecho acrescentado.



Após as últimas modificações solicitadas na consulta pública e pelo plenário, a versão final da diretriz foi aprovada pela CONITEC/MS e está aqui apresentada em anexo (Anexo 2).

3. DELIBERAÇÃO FINAL

Aos 29 (vinte e nove) dias do mês de junho de 2016, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram por unanimidade recomendar a aprovação da Diretriz Metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde: Desinvestimento e Reinvestimento. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 196/2016. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

4. DECISÃO

POTARIA Nº 41, DE 30 PORTARIA Nº 41, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2016

Torna pública a decisão de aprovar a Diretriz Metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Fica aprovada a Diretriz metodológica de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCO ANTONIO DE ARAUJO FIREMAN





ANEXO

RESPOSTAS ÀS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA PÚBLICA DAS DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: DESINVESTIMENTO E REINVESTIMENTO

PESSOAS FÍSICAS

Paciente	
Incluir na introdução ou na conclusão: A elaboração de uma política criteriosa para a Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde respeita os princípios constitucionais da proibição do retrocesso social (artigo 3º, inciso II), da relevância pública das ações e serviços de saúde (artigo 197) da integralidade de atendimento à saúde (artigo 198, inciso II) e da participação social (artigo 198, inciso III).	Agradecemos a contribuição. Foi acrescentado à Apresentação da Diretriz o seguinte: “A avaliação de desempenho está em consonância com o artigo 196 da Constituição Federal, pois cabe ao Estado garantir, mediante políticas públicas, o melhor benefício à saúde dos cidadãos. Neste sentido a avaliação de desempenho visa propiciar ao cidadão o acesso a tecnologias que realmente tenham se provado efetivas e seguras na vida real a despeito das evidências científicas iniciais produzidas pelo próprio fabricante”.
Sugiro tornar obrigatória a participação de representantes de pacientes no processo administrativo de AdTS.	Agradecemos a contribuição. A participação de pacientes e profissionais da saúde é fundamental para a AdTS, pois essa deve revelar o resultado das tecnologias em mundo real, ou seja, das tecnologias como utilizadas na vida cotidiana dos pacientes. Acreditamos que as Consultas Públicas às recomendações são muito importantes e têm poder de alterar ou aprimorar as decisões quanto ao desinvestimento e reinvestimento. Como indicado na Diretriz, recomenda-se que sejam adotados mecanismos de consulta pública em todas as etapas do processo. Além disso, nos estudos que demandarem a coleta de dados diretamente com pacientes, será selecionado um grupo que seja representativo do total de pacientes atendidos pelo SUS, o qual fornecerá os dados para a análise do



Paciente	
	desempenho, agindo de forma direta na AdTS.

Profissional de saúde	
<p>Inicialmente, gostaria de parabenizar pelo lançamento da diretriz, a qual está bem escrita e aborda um assunto de grande relevância de forma abrangente. O primeiro ponto a ser apontado é uma correção a ser feita: na página 21 da diretriz (página 11 do PDF), o último OR na verdade é um NOT, conforme a publicação original. Mesmo assim, a simples rodagem desta estratégia de busca no pubmed gera quase 900.000 referências, o que me deixa em dúvida de sua real utilidade e sobre como poderia ser utilizada na prática.</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>A correção foi realizada. Acreditamos que essa estratégia de busca seja um ponto de partida para buscar tecnologias não medicamentosas para indicação para AdTS. Para reduzir o número de referências e conseguir uma estratégia mais específica será necessário incluir filtros e termos adicionais.</p>
<p>Um ponto que considero que deveria ter uma visão um pouco mais ponderada na diretriz é a questão de “evidências de mundo real”. Certamente os ensaios clínicos nos mostram um cenário ideal, não necessariamente reproduzido no mundo real. Porém, por outro lado, “mundo real” e “resultados coletados na prática” são termos muito genéricos e podem indicar diversos tipos de estudos. Estudos retrospectivos, em bases administrativas, as quais usualmente não foram montadas para responder determinadas questões de pesquisa, podem certamente fornecer dados “de mundo real”. Porém, a sua eventual baixa qualidade (ou imprecisão, caso o N estudado seja pequeno) deveria levar a uma reflexão sobre o quanto mais acuradas estariam estas estimativas sobre o real benefício da tecnologia em questão, na comparação com ensaios clínicos, especialmente quando os ensaios forem grandes, multicêntricos e pragmáticos. Deste modo, algum comentário sobre esta visão mais ponderada me parece que deveria aparecer na diretriz.</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>Estudos observacionais bem desenhados constituem evidência fática e têm a capacidade de revelar o resultado de uma tecnologia no “mundo real”. Esse resultado é importante uma vez pode orientar as decisões de forma a garantir o melhor uso dos recursos. Ainda mais importante, decisões baseadas em resultados de desempenho podem reduzir riscos do fornecimento de uma tecnologia subótima aos pacientes.</p> <p>Ambas as situações tornam a Avaliação de Desempenho das Tecnologias uma atividade de grande relevância no âmbito da gestão de tecnologias no SUS. Não cabe a esta diretriz padronizar métodos científicos para estudos de vida real. Inúmeros métodos com validade científica estão disponíveis na literatura. Recomendações de desenho e condução de estudos de vida real poderão ser objeto de Diretriz Metodológica específica.</p>
<p>Um questionamento que a diretriz pode trazer é sobre se (e, caso sim, quando e como) a prática de AdTS irá virar um procedimento rotineiro na CONITEC (o que é sugerido pela frase “adoção de um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho de Tecnologias deve viabilizar a revisão periódica do rol de</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p>



Profissional de saúde	
tecnologias fornecidas em todos os níveis da assistência à saúde.”).	
Aliás, sobra a questão de AdTS, a diretriz fornece uma visão bem geral de como deveria ser conduzido o processo. Como sugestão para o futuro, considero que deveria ser elaborada uma diretriz “hands on”, com o passo a passo detalhado de como deve ser realizado tipo de estudo (aos moldes das diretrizes de revisão sistemática, análise econômica e impacto orçamentário).	Agradecemos a contribuição. Inúmeros métodos com validade científica estão disponíveis na literatura. Recomendações de desenho e condução de estudos de vida real poderão ser objeto de Diretriz Metodológica específica.
O último comentário é a respeito da questão de custo-efetividade. Em alguns pontos da diretriz, é dito que este domínio pode ser o direcionador de desinvestimento de uma tecnologia (“Existência de evidências que comprovem que uma tecnologia concorrente é mais custo efetiva que a disponibilizada” / “não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade” / “ou relação custo-efetividade desfavorável” / “seja comprovadamente mais custo-efetiva”). O que se quer dizer exatamente aqui com “haver tecnologia mais custo-efetiva”? Como é sabido, não existe no Brasil um limiar que nos aponte até que patamar um ICER é considerado custo-efetivo. Deste modo, exceto se uma tecnologia for dominada, a recomendação nesta diretriz sobre custo-efetividade fica pouco clara.	Agradecemos a contribuição. A incorporação de uma tecnologia considerada superior àquela já disponibilizada pressupõe que: <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento. Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.
Aliás, independente da definição do que seria um ICER custo-efetivo, me ocorreu um pensamento: caso, em um processo de incorporação de tecnologia na CONITEC comparando Droga A vs Droga B (e considerando que ambas são competitivas, ou seja, ou usa-se uma ou usa-se a outra), e a Droga A for incorporada por ser considerada como tendo boa relação de custo-efetividade, isto significa que a Droga B seria uma candidata imediata para uma análise de desinvestimento, uma vez que ela não seria considerada custo-efetiva? (uma vez que a Droga A foi incorporada julgando-se como sendo custo-efetiva comparada	Agradecemos a sugestão. O estudo de custo-efetividade apresentado à incorporação de uma tecnologia pode indicar dominância dessa frente à alternativa já disponível pelo SUS. Nesse caso a alternativa já disponibilizada torna-se candidata a AdTS sendo encaminhada para a etapa de priorização.



Profissional de saúde	
à Droga. B). Caso sim, sugiro algum comentário sobre isto na presente diretriz.	

Profissional de saúde	
Sou enfermeira e trabalho no Centro Cirúrgico. Minha maior preocupação é a utilização dos intensificadores de imagem (arco em C) que a cada dia recebemos um equipamento novo e de marcas diferentes o que faz com que seja difícil o treinamento da equipe. Além do mais, em nosso hospital os técnicos de raios-x não assumem a função de manipular o aparelho que é realizada pelos próprios médicos. Uma outra preocupação é em relação ao risco que os profissionais estão submetidos devido a emissão de radiação.	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>O documento em Consulta Pública apresenta diretrizes para a avaliação de desempenho de intervenções terapêuticas, por exemplo, dispositivos, medicamentos e procedimentos cirúrgicos. Acreditamos que futuramente ele possa ser aprimorado para apresentar diretrizes de avaliação do desempenho de métodos e instrumentos diagnósticos.</p>

PESSOAS JURÍDICAS

Empresa - Novartis Biociências SA	
Há várias dúvidas a serem esclarecidas: Item 2: Fluxograma de avaliação de desempenho das tecnologias em saúde no rol das disponibilizadas à população. Página 13: “O marco regulatório que estabelece o processo de incorporação de novas tecnologias deve incluir mecanismo que preveja/determine a condução e estudos de avaliação e desempenho das tecnologias em saúde (AdTS). O resultado dos estudos orientará a decisão sobre a manutenção ou não da tecnologia nos moldes definidos no momento da incorporação...” Assim, de acordo com a figura 1 (páginas 14 e 15) , se a tomada de decisão for pela incorporação da tecnologia, haverá a criação de registro ou elaboração de desenho de estudo de coorte com	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Os prazos da CONITEC são definidos por lei e regulamentações específicas. A AdTS não interfere em prazos e regras já estabelecidas.</p>



Empresa - Novartis Biociências SA	
<p>centros colaboradores e instituições de pesquisa, a definição do período do estudo e a publicação da incorporação com a informação da reavaliação da decisão período de tempo determinado. Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos:</p> <p>1. Este processo implicará em mudança do prazo vigente para a publicação a decisão sobre incorporação ou não da tecnologia proposta, hoje de 180 dias prorrogáveis por mais 90 dias, a partir da submissão do pedido de incorporação à CONITEC?</p>	
<p>2. Como se dará o financiamento para a realização destes estudos, tendo-se em vista as diversas questões estruturais para realização de pesquisa no Brasil, como por exemplo, infraestrutura de TI, disponibilização de recursos técnicos e administrativos para a realização de estudos de mundo real, utilizando como, por exemplo, os registros.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos possui recursos que poderão ser aplicados em estudos de AdTS.</p>
<p>Item 3: Monitoramento da efetividade clínica das tecnologias incorporadas. Página 16: “As medidas realizadas nos ensaios clínicos utilizados na incorporação devem ser o principal foco para a comparação dos resultados da vida real.” Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Em diversas situações os desfechos medidos nos estudos clínicos ou a métodos utilizados para medida dos desfechos não são coincidentes com a prática clínica. Caso isso ocorra, como se dará esta comparação para a tomada de decisão?</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Na AdTS os resultados das tecnologias no mundo real são comparados aos resultados das tecnologias em ambiente controlado. A escolha por medir o desfecho principal se deu pelo fato de normalmente ser esse o desfecho escolhido para a avaliação econômica.</p> <p>Em alguns casos os desfechos avaliados pelos ensaios clínicos não são adotados na prática clínica para o acompanhamento dos pacientes, seja porque são muito complexos, seja por que demandam a utilização de equipamentos/exames indisponíveis.</p> <p>A avaliação de desempenho sempre deve buscar avaliar desfechos finais da tecnologia levando em conta comparadores que sejam padrões-ouro de tratamento e de preferência que estejam disponíveis no sistema, uma vez que</p>



Empresa - Novartis Biociências SA	
	<p>muitos ensaios apenas focam em desfechos intermediários e em comparações com placebo ou alternativas terapêuticas já caracterizadas em evidências científicas como subótimas.</p>
<p>“Podem ser considerados parceiros as associações de pacientes, as sociedades médicas, e os centros de pesquisa acadêmica e formação de profissionais de saúde.”</p> <p>“É de fundamental importância que os participantes deste processo não apresentem conflitos de interesse, a exemplo de consultorias/contratos para as indústrias farmacêuticas... Caso necessário, fabricantes podem ser ouvidos durante o processo de avaliação, bem como prover ou esclarecer sobre as evidências científicas...”.</p> <p>2. Que canais efetivos de participação das associações de pacientes serão abertos?</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A participação de pacientes e profissionais da saúde é fundamental para a AdTS, pois essa deve revelar o resultado das tecnologias em mundo real, ou seja, das tecnologias como utilizadas na vida cotidiana dos pacientes.</p> <p>Acreditamos que as Consultas Públicas às recomendações são muito importantes e têm poder de alterar ou aprimorar as decisões quanto ao desinvestimento e reinvestimento. Como indicado na Diretriz, recomenda-se que sejam adotados mecanismos de consulta pública em todas as etapas do processo.</p> <p>Além disso, nos estudos que demandarem a coleta de dados diretamente com pacientes, será selecionado um grupo que seja representativo do total de pacientes atendidos pelo SUS, o qual fornecerá os dados para a análise do desempenho, agindo de forma direta na AdTS.</p>
<p>Item 4. Tecnologias incorporadas e tecnologias de saúde não incorporadas. Página 18. “Assim, na incorporação de uma nova tecnologia é importante deixar claro que será conduzido estudo de AdTS e que esses resultados podem levar a uma revisão de decisões sobre a incorporação, com restrição do uso por meio de guias de prática clínica, bem como dos valores pagos aos fornecedores”. Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Todas as tecnologias incorporadas a partir da publicação destas diretrizes serão objeto de avaliação de desempenho? Se não, que critérios serão utilizados para a escolha das que serão avaliadas?</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Conforme atualização do fluxograma da Figura 1, as tecnologias incorporadas serão avaliadas conforme sua prioridade para AdTS.</p> <p>Tecnologias não prioritárias para AdTS podem ser alvo de monitoramento de consumo e de preços, os quais podem apontar para necessidade de renegociação de preços ou de estudos mais aprofundados. Também pode ser relevante o monitoramento do mercado, o qual pode indicar a necessidade de substituição.</p>
<p>Item 4.1. Identificação de tecnologias candidatas à avaliação de desempenho de</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p>



Empresa - Novartis Biociências SA	
tecnologias em saúde (AdTS).Página 18. “A AdTS para tecnologias já incorporadas deve ser considerada quando a tecnologia disponibilizada pelo sistema de saúde for completamente ou parcialmente inadequada no atendimento de requisitos essenciais para seu uso.”Entre estes requisitos cita-se: segurança, efetividade, custo, custo-efetividade, desuso, uso inapropriado, logística, disponibilidade, aceitabilidade, adequação, contraindicações. Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. A existência de um requisito já justificaria a seleção de uma tecnologia já incorporada para avaliação de seu desempenho? Algum requisito se sobrepõe a outro em termos de importância?	A tecnologia identificada segundo pelo menos um requisito, ou seja, candidata à AdTS, será avaliada na fase de priorização e poderá ou não, ser alvo de estudo.
2. Efetividade: Quais critérios serão utilizados para definição de evidências de baixo nível?	Agradecemos o comentário. Para a identificação de tecnologias para AdTS recomenda-se referir às Diretrizes Metodológicas: Sistema GRADE – manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia, 2014).
3. Custo-efetividade: Algum limiar de custo-efetividade passará a ser adotado? Qual a diferença de custo-efetividade que justificaria a seleção da tecnologia menos custo-efetiva em relação ao comparador para a avaliação de desempenho?	Agradecemos o comentário. Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.
4. Uso inapropriado: a existência de evidências que demonstrem que a tecnologia está sendo utilizada de maneira inapropriada, por exemplo, em excesso, quando é utilizada por grupos para os quais a tecnologia não é indicada, deveria ser motivo para a adoção de medidas de incentivo ao uso racional da tecnologia e não necessariamente ser um requisito para a avaliação de	Agradecemos o comentário. Acreditamos que haverá casos nos quais a AdTS detectará que o resultado da tecnologia é inferior ao esperado apenas devido a uso inapropriado/mal uso. Nesses casos, poderá ser recomendada a manutenção ou restrição da tecnologia condicionada à adoção de medidas que garantam sua correta utilização.



Empresa - Novartis Biociências SA	
desempenho da mesma.	Nos casos onde a avaliação de desempenho indicar que a falha terapêutica também está associada à qualidade do uso da tecnologia, uma das recomendações possíveis é a adoção de estratégias de detalhamento acadêmico visando à melhoria da qualidade do uso.
5. Aceitabilidade: Como serão consideradas as preferências do pacientes, neste contexto? Que instrumentos para medição destas preferências serão adotados?	Agradecemos o comentário. A aceitabilidade pode ser medida por estudos observacionais que avaliem, por exemplo, a qualidade de vida, satisfação com o tratamento, adesão e/ou cumprimento do tratamento.
Item 4.2. Priorização Páginas 24 e 25: matriz de priorização e pontuação final. Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. Sobre a utilização do método de “Apoio de decisão Multicritério”: como será atribuição dos pesos entre os critérios e como será objetivamente a atribuição do escore para cada um dos critérios. Exemplo: como atribuir um escore para o atributo “futilidade”?	Agradecemos o comentário. O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas de participação no processo de AdTS, bem como os critérios para seleção de tecnologias candidatas à AdTS.
Item 5. Avaliação de desempenho Página 25. “A AdTS e o processo de desinvestimento e reinvestimento em saúde é indicado quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade, ou baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação.” Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. O que significa uma boa relação de custo-efetividade? O Brasil passará a adotar algum limiar de custo-efetividade?	Agradecemos a contribuição. A incorporação de uma tecnologia considerada superior àquela já disponibilizada pressupõe que: <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço



Empresa - Novartis Biociências SA	
	<p>de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.</p> <p>Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.</p>
<p>2. Qual desfecho será adotado nas análises de custo-efetividade? QALY? Se sim, que medidas serão adotadas para possibilitar a atribuição de valores de utilidades para diferentes estados de saúde em diferentes doenças, considerando a carência de estudos brasileiros nesta área?</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Recomendamos que as para as análises de custo-efetividade sejam utilizadas as Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014)</p>
<p>3. Como serão tratados os casos para os quais a análise de custo-efetividade não é recomendada, como por exemplo, tecnologias para o tratamento de doenças raras.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A Diretriz apresenta, em linhas gerais, o processo de AdTS aplicável às intervenções terapêuticas, inclusive para aquelas utilizadas no tratamento de doenças raras.</p> <p>Vale ressaltar que devido à inexistência de alternativa terapêutica, tecnologias para doenças raras podem não ser alvo de desinvestimento na modalidade de desincorporação. Entretanto, é bastante relevante que sejam avaliadas para o ajuste de preços e a identificação de grupos de pacientes que mais se beneficiem da tecnologia.</p>
<p>Item 5.1.1. Renegociação de preços</p> <p>Página 27. “Quando a AdTS indicar pela não manutenção da tecnologia nos moldes vigentes e o gestor optar pela restrição ou retração da tecnologia, é fundamental que seja feita uma análise comparativa dos custos de tratamento ou das tecnologias, para negociar com os fornecedores preços compatíveis com o mercado e com a nova realidade a ser implantada. Esta prática intenciona pagar pela tecnologia um valor de acordo com o seu real desempenho. Tem sido</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p> <p>Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.</p>



Empresa - Novartis Biociências SA	
<p>descrita pela literatura como método de preços baseado no valor terapêutico,” value-based pricing”. “A introdução de um novo item, em substituição a outro anteriormente padronizado, também deve ser precedida de negociações de preço, com possibilidade de reduções imediatas ou escalonadas do custo. Recomenda-se a adoção de estratégias que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor ainda no processo incorporação e aquisição, prevendo AdTS em contrato.” “Ressalta-se que a renegociação de preço pode ser utilizada como alternativa para a manutenção de uma tecnologia. Caso a diminuição do preço converta uma tecnologia considerada não custo-efetiva ao status de custo-efetiva quando comparada ao padrão ouro, a opção de manutenção desta tecnologia pode ser preferível ao processo de desinvestimento e reinvestimento.” Contribuições / pontos que necessitam esclarecimentos: 1. A definição do preço baseado no valor terapêutico pode se operacionalizar de diferentes formas, para tanto é preciso definir quais serão os atributos de valor adotados e como estes atributos serão medidos. Por exemplo, se utilizada a custo-efetividade, deve-se definir qual será o limiar adotado.</p>	
<p>2. Uma vez que os acordos de compartilhamento de risco surgem como possibilidade de negociação, é necessário que a indústria também possa participar do processo de d</p>	Comentário incompleto.

Grupos/associação/organização de pacientes - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - Abiis	
<p>7.1) No item “4.1 - Identificação De Tecnologias Candidatas À Avaliação De Desempenho De Tecnologias Em Saúde (Adts)” gostaríamos de respeitosamente sugerir a inclusão do(s) desfecho(s) que será(ão) padronizado(s) para a Taxa Incremental de Custo Efetividade, como, por exemplo: 1. Anos de Vida Ganho</p>	<p>Agradecemos a sugestão. A análise de custo-efetividade na AdTS, idealmente, será a atualização da avaliação conduzida na incorporação. A avaliação de desempenho sempre deve buscar avaliar desfechos finais da tecnologia levando em conta comparadores</p>



Grupos/associação/organização de pacientes - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - Abiis	
<p>(AVG);2. Anos de Vida Ajustado por Qualidade (AVAQ); ou, 3. Esperança de Vida Corrigida pela Incapacidade (EVCI).</p>	<p>que sejam padrões-ouro de tratamento e de preferência que estejam disponíveis no sistema, uma vez que muitos ensaios apenas focam em desfechos intermediários e em comparações com placebo ou alternativas terapêuticas já caracterizadas em evidências científicas como subótimas.</p> <p>Os indicadores mencionados são pertinentes e já estão incluídos na Diretriz. Recomendamos que as para as análises de custo-efetividade sejam utilizadas as Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014)</p>
<p>Adicionalmente, uma vez definido o desfecho padronizado, seria interessante fixar quanto o governo tem disposição para pagar por desfecho, seja R\$/AVG, R\$/AVAQ ou R\$/EVCI a fim de determinar de forma objetiva se a tecnologia é custo-efetiva. Nesse sentido, convém mencionar que a Organização Mundial da Saúde possui três abordagens gerais para tratar o tema, quais sejam (i) limiares com base no rendimento nacional per capita; (ii) intervenções de referência; e, (iii) tabelas classificativas; que são internacionalmente reconhecidas, razão pela qual entendemos ser de muita utilidade a adoção desses mesmos parâmetros a fim de tornar as decisões de incorporação mais objetivas e transparentes sob a perspectiva do governo como pagador. Seguindo esse entendimento, vale ressaltar que nos últimos anos, a abordagem mais comum é a primeira (limiares com base no rendimento nacional per capita) que tem envolvida o uso de limiares com base no Produto Interno Bruto per capita (PIB). Sob esta abordagem, que, inclusive é a que tem sido promovida pela Organização Mundial de Saúde (WHO-CHOICE), as intervenções que são consideradas custo-efetivas devem custar menos do que três vezes o PIB per capita nacional, por Esperança</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.</p>



Grupos/associação/organização de pacientes - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - Abiis

de Vida Corrigida pela Incapacidade evitada (EVCI), enquanto que aquela intervenção que custa menos do que (01) uma vez que o PIB per capita nacional é considerada altamente custo-efetiva. 1 No entanto, é cediço que nem sempre as novas tecnologias têm estudos de farmacoeconomia / economia da saúde com o desfecho EVCI. Assim, respeitosamente sugerimos às agências de ATS no Brasil determinarem o limiar de acordo com os 3 desfechos clínicos mais comuns, ou seja, não apenas o EVCI, mas também o AVG e AVAQ. 1 Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-138206/en/> Acessado em abril de 2016



Grupos/associação/organização de pacientes - Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - Abiis

Gostaríamos de sugerir que as Diretrizes da REBRATS publicadas em 2014 sejam revisadas levando em conta as melhores práticas internacionais com avaliações contemplando todo o cenário da enfermidade (desde o diagnóstico até o desfecho após tratamento) nas avaliações de Economia da Saúde/Farmacoeconomia. Não possuímos uma diretriz que seja totalmente adequada para a avaliação da incorporação de equipamentos médicos. A nova diretriz de desincorporação sugerida não é completamente adequada, pois tem como base somente o processo de desincorporação de medicamentos. É preciso definir um processo que englobe os produtos para a saúde como um todo. Deve-se chamar a indústria, no que tange os produtos para da saúde, em todas as ocasiões e não somente se for necessário. Apesar do documento afirmar que há a possibilidade de convocar os fabricantes para ouvi-los no tocante à avaliação dos equipamentos, entendemos que o mesmo deve ser ouvido sempre. A avaliação de desempenho da tecnologia – vide figura 1 – deveria fazer parte das evidências para incorporação dos produtos para a saúde. Se isso for aceito, ter-se-á um processo mais coeso.

Agradecemos a sugestão.

A Diretriz Metodológica para AdTS: Desinvestimento e Reinvestimento apresenta diretrizes para a avaliação de desempenho de intervenções terapêuticas, por exemplo, dispositivos, medicamentos e procedimentos cirúrgicos. Acreditamos que no futuro ela possa ser aprimorada para apresentar diretrizes de avaliação do desempenho de métodos e instrumentos e equipamentos diagnósticos.

Por fim, gostaríamos de sugerir que, a exemplo de outras agências e a fim de consagrar com ainda mais transparência o processo de consulta pública, seja avaliada a possibilidade de disponibilizar para o público em geral todos os questionamentos e respectivas respostas apresentados em todas as consultas públicas da CONITEC.



Grupos/associação/organização de pacientes - Instituto Oncoguia	
<p>Tendo em vista a necessidade de avaliação de desempenho das tecnologias em saúde incorporadas pelo poder público, o Instituto Oncoguia julga louvável a elaboração das diretrizes que irão nortear esta avaliação. Para tanto, entendemos que alguns pontos devem constar no documento, a fim de conferir maior transparência e fidedignidade às decisões que serão tomadas no momento de desinvestimento em procedimentos já incorporados, e reinvestimento em outras tecnologias. O primeiro ponto que destacamos é a necessidade de um critério claro sobre o que é “custo-efetivo” para a CONITEC. Quais os parâmetros que a CONITEC se utilizará para determinar que procedimentos já incorporados, e que eram custo-efetivos no momento de sua incorporação, deixaram de ser. Quais dados serão levados em consideração? E ainda, os mesmos requisitos utilizados para uma patologia/procedimento, serão igualmente, utilizados para outras? Haverá isonomia quanto ao critério custo-efetividade ou cada caso será analisado isoladamente com critérios próprios? Entendemos que estas diretrizes devem conter respostas para estes questionamentos, dando um fim à discussão do que a CONITEC considera custo-efetivo no momento de incorporar ou desincorporar uma tecnologia.</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>A incorporação de uma tecnologia considerada superior àquela já disponibilizada pressupõe que:</p> <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). <p>Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.</p> <p>Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.</p>
<p>O segundo ponto a ser levantado é quanto ao protagonismo social (item 4.1.3). Atualmente, para a participação da sociedade no processo/pedido de incorporação de novas tecnologias, são exigidos documentações e estudos que inviabilizam a participação pública no processo, por serem demasiadamente caros. Ao que tudo indica nas diretrizes aqui estudadas, estes mesmos estudos serão requeridos no processo de exclusão de tecnologias, onde o proponente deverá apresentar: • Nome da tecnologia em denominação comum; • Indicação terapêutica para qual se propõe o processo de desinvestimento e</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Caso a tecnologia seja priorizada para AdTS, o estudo será conduzido por equipe designada pelo MS.</p>



Grupos/associação/organização de pacientes - Instituto Oncoguia	
<p>reinvestimento; • Motivo(s) que justifique(m) a avaliação de o processo de desinvestimento e reinvestimento (embasado em estudo(s) e/ou alerta(s) de segurança); • Modalidade de desinvestimento e reinvestimento (renegociação para redução de preço; desincorporação; restrição; retração; ou substituição); • Alternativa terapêutica existente e disponibilizada à tecnologia indicada; • Sugestão de realocação de recursos no caso de processo de desinvestimento e reinvestimento. Entendemos que atribuir para a sociedade o dever de embasar o processo com estudos deste porte cria uma barreira que impede que de fato esta participação ocorra. Para tanto, julgamos importante que os estudos necessários para instruir as demandas advindas da sociedade civil organizada sejam de competência da própria CONITEC.</p>	
<p>Por fim, de acordo com o item 5.1, quando os resultados da AdTS apresentam efetividade clínica inferior à expectativa e aos valores apresentados pelos fabricantes no acordo de incorporação, podem ser tomadas medidas, não excludentes entre si como: desincorporação total; restrição (limitação do acesso); retração (redução da quantidade de serviços oferecidos), e; substituição total ou para um subgrupo de pacientes. Sendo assim, quando houver o “desinvestimento” haverá a diminuição dos recursos e conseqüentemente dos benefícios em saúde para a população. Portanto, de acordo com o documento, “sempre que possível” deve-se demonstrar onde e como serão realocados os recursos econômicos. Neste aspecto, julgamos necessário que “sempre” seja demonstrada a realocação dos recursos econômicos advindos do desinvestimento de uma tecnologia, sendo esta uma informação de caráter público que sempre deverá ser disponibilizada para a população. Para tanto, julgamos importante uma ferramenta no sitio eletrônico da CONITEC que</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>O processo de desinvestimento está automaticamente atrelado ao reinvestimento do recurso, uma vez que os valores antes utilizados para aquisição da tecnologia ou para o repasse, no caso de procedimentos, deixarão de ser assim destinados, estando disponíveis para outras prioridades no orçamento da saúde. Além disso, quando os pacientes deixarem de utilizar uma tecnologia “desinvestida”, passarão a utilizar outra, levando ao reinvestimento automático dos recursos. A Diretriz recomenda que o Sistema torne público quais as alternativas terapêuticas os pacientes terão no cenário de desinvestimento.</p> <p>Ressaltamos que a ideia de que o desinvestimento em uma tecnologia reduz benefícios em saúde não é verdadeira. Na realidade busca-se justamente o contrário, aumentar os benefícios em saúde, uma vez que muitas tecnologias não alcançam na vida real os benefícios esperados, e ainda que outras tecnologias já disponibilizadas tragam mais benefícios à</p>



Grupos/associação/organização de pacientes - Instituto Oncoguia	
informe a realocação de recursos, sempre que uma tecnologia sofrer o desinvestimento e uma nova ser beneficiada, através do reinvestimento.	saúde do que aquela que se mostrou terapeuticamente inferior à AdTS.

Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
As diretrizes de desinvestimento e reinvestimento em saúde visam subsidiar os gestores, as indústrias e os pesquisadores na preparação de avaliações de desempenho de tecnologia em saúde e na elaboração de recomendações para o processo de desinvestimento contribuindo, assim, para maior eficiência do sistema de saúde. Neste sentido, a GSK tem a intenção de contribuir pontualmente em algumas questões do documento com intuito de que todo este processo seja, sobretudo, transparente.	Agradecemos o comentário.
Na página 12, no item necessidade de maior fundamentação teórica, a diretriz diz que “não se espera que os processos de desinvestimento e reinvestimento sejam iniciados ou encorajados pelos próprios fabricantes, ficando a produção destes estudos custeada predominantemente pelo sistema de saúde...” A GSK entende que essa afirmativa faz sentido desde que esse processo também não possa ser iniciado por qualquer empresa farmacêutica, por exemplo, empresas concorrentes que possuem tratamento da mesma classe terapêutica, para mesma indicação, como ocorreu recentemente para esclerose múltipla. Esse processo pode desencadear um excesso de solicitações de incorporação seguidas de desinvestimento na “modalidade de Substituição” que tornará um processo vicioso, complexo, pouco transparente e sem eficiência para o sistema de saúde. Assim, a diretriz deve contemplar formas de que, caso esse mecanismo seja possível, o processo seja claro, evidente e transparente e com todos os atores envolvidos, incluindo as indústrias produtoras.	Agradecemos o comentário. Para indicar uma tecnologia, ou seja, demandar uma AdTS, o demandante deve apresentar estudo(s) que comprove(m) o cumprimento do(s) requisito(s) avaliados para identificar a tecnologia como candidata. O próximo passo é priorização. Caso a tecnologia candidata seja priorizada para AdTS, o estudo será conduzido por equipe designada pelo MS. Vale ressaltar que a condução e avaliação de AdTS realizada com a população brasileira fortalece as diretorias clínicas e de farmacoeconomia das empresas no país. Além disso, a avaliação do desempenho das tecnologias pode incentivar as empresas a adotarem práticas que visem melhorar a qualidade no uso de suas tecnologias de modo a garantir sua efetividade, favorecendo os pacientes no país.



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>Na página 13, quando explica o Fluxograma da AdTS, a diretriz propõe que o estudo de avaliação de desempenho seja estabelecido e pactuado durante a incorporação assim como o custo de desenvolvê-lo. A GSK entende a preocupação do governo em relação ao conflito de interesse, no entanto, ao incluir estudos de vida real dos pacientes como tipo de estudo que medirá a efetividade do medicamento, julgamos que a empresa produtora tem muito a contribuir na discussão e implementação do protocolo por basicamente dois motivos: 1) na maior parte das vezes ela já tem esses estudos em desenvolvimento ou publicados fora do Brasil e 2) ela detém conhecimentos específicos sobre o medicamento e os desfechos utilizados no ensaio clínico que podem enriquecer a discussão do protocolo. Vale ressaltar que esse tipo de interação existe em outras agências de HTA uma vez que a discussão é estritamente técnica, entre os pesquisadores de ambas as instituições e voltada especificamente para método científico. Além disso, tal discussão permite a auditoria dos dados e do estudo e favorece o processo de maior transparência uma vez que a metodologia escolhida para um estudo de “Real World Evidence” pode, claramente, influenciar os resultados tanto a favor como contra o medicamento podendo também indicar um possível conflito por parte do governo.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>O demandante poderá submeter durante o processo de incorporação ou após esse, uma proposta metodológica simplificada da avaliação do desempenho da tecnologia utilizando os parâmetros de desfecho adotados pela análise de custo-efetividade apresentada para a incorporação.</p>
<p>Nesse mesmo contexto, observou-se que na maior parte do documento, a indústria farmacêutica fabricante é completamente excluída do processo de AdTS, no entanto, na página 27 item 5.1.1, 3º parágrafo, a diretriz recomenda a “adoção de estratégia que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante / fornecedor ainda no processo de incorporação” sem deixar claro como essa interação pode e deve ocorrer. Não está previsto no fluxograma da</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A empresa demandante poderá submeter durante o processo de incorporação ou após esse, uma proposta metodológica simplificada da avaliação do desempenho da tecnologia utilizando os parâmetros de desfecho adotados pela análise de custo-efetividade apresentada para a incorporação.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>AdTS nenhum tipo de interação técnica entre os pesquisadores da indústria e do governo o que pode provocar formas distintas de trabalho e falta de transparência e homogeneidade do processo. Cabe aqui trazer experiências internacionais como do NICE, NHS, CADTH e outras agências que permitem um diálogo entre os pesquisadores de ambas instituições para discussão sobretudo de estudos farmacoeconômicos, de vida real ou de modelos de Risk Sharing. Dessa forma, a sugestão da GSK é incluir, na fase de desenho do protocolo, a participação de pesquisadores das indústrias produtoras com intuito que se discuta de maneira colaborativa e transparente o equilíbrio dos interesses.</p>	
<p>Ainda na página 13, segundo parágrafo do item 2, o documento trás que “Se um subgrupo de pacientes ainda se beneficie da tecnologia em análise, e houver razão de custo efetividade aceitável para atendimento a esses pacientes, e recomendada a adoção de estratégia de restrição...” O que seria uma razão de custo-efetividade aceitável? Qual definição para o “aceitável”? Nesse mesmo sentido na página 25, item 5, está escrito que “o processo de desinvestimento e reinvestimento é indicado quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com boa relação de custo-efetividade...” Qual a definição de boa relação de custo efetividade? Tais perguntas tornam-se pertinentes uma vez que atualmente utilizamos nos modelos farmacoeconômicos a referência de 3 PIBs per capita para uma razão positiva/favorável de custo-efetividade, conforme recomendação da Organização Mundial da Saúde. No entanto, não há um posicionamento claro e formal da CONITEC em relação a esse limite de thresholds aceitável para o Brasil. Além disso, em exposições públicas da CONITEC, na contramão desse argumento, eles demonstram que as decisões não têm sido baseadas nas razões de custo-efetividade, mas em outros vários fatores</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>A incorporação de uma tecnologia considerada superior àquela já disponibilizada pressupõe que:</p> <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). <p>Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.</p> <p>Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>que compõem a discussão da plenária que, na maior parte das vezes, as indústrias não têm visibilidade. Nesse sentido, entendemos que esse ponto é crítico no sentido da falta de transparência do atual processo de julgamento de incorporação e pode permanecer da mesma forma nessa diretriz uma vez que deixa uma concepção subjetiva do “aceitável” e do “boa relação de custo-efetividade”. A sugestão é que as diretrizes definam objetivamente quais seriam esses limites e parâmetros.</p>	
<p>Ainda sobre o tema de modelos de custo-efetividade, observamos que ele é citado em vários momentos do documento como referência de estudo científico que pode determinar a inclusão ou exclusão do medicamento. Inclusive, na página 19, ele é citado como um dos elementos que devem ser utilizados para a identificação de tecnologias candidatas à AdTS. Entretanto, apesar de reconhecermos a importância do método e desse tipo de estudo, as avaliações econômicas podem gerar resultados opostos dependendo das referências científicas e premissas utilizadas, o que sempre gera alta incerteza para tomada de decisão e impasse entre os diferentes atores. Por outro lado, a metodologia do impacto orçamentário foi pouco explorada no documento e pode ser a melhor ferramenta quando as medidas de eficácia, efetividade e segurança estão bem estabelecidas nos estudos ou em situações onde há um grande número de concorrência.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Recomendamos que as para as análises de custo-efetividade sejam utilizadas as Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014).</p> <p>A avaliação de desempenho sempre deve buscar avaliar desfechos finais da tecnologia levando em conta comparadores que sejam padrões-ouro de tratamento e de preferência que estejam disponíveis no sistema, uma vez que muitos ensaios apenas focam em desfechos intermediários e em comparações com placebo ou alternativas terapêuticas já caracterizadas em evidências científicas como subótimas.</p> <p>O impacto orçamentário na avaliação de desempenho deve ser medido, ou seja, deve ser realizada avaliação dos gastos após incorporação, parte inerente ao estudo de custo efetividade com base na vida real, no qual são substituídos os parâmetros e premissas da literatura com base nos valores apurados no Sistema.</p>
<p>Por fim, em resumo, faz-se necessário estabelecer uma melhor interação entre equipes técnicas e pesquisadores do governo e da indústria farmacêutica em prol de um processo tanto de investimento como de desinvestimento mais transparente, claro, com critérios mais bem estabelecidos, evidentes e equilibrado. A GSK encontra-se à disposição para discussão e esclarecimentos</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
Empresa - TEVA DO BRASIL	
Prezados (as), com objetivo de contribuir positivamente para o processo em destaque, gostaria de ressaltar 03 pontos importantes sobre o assunto, sendo: 1) Entendo como válido o conceito teórico apresentado nesta consulta pública, entretanto, deve-se ressaltar a falta de estrutura, recursos humanos, epidata e banco de dados do setor público que viabilize uma análise consistente e adequada sobre a efetividade e monitoramento das tecnologias.	Agradecemos o comentário. Não cabe a esta diretriz padronizar métodos científicos para estudos de vida real. Inúmeros métodos com validade científica estão disponíveis na literatura. Recomendações de desenho e condução de estudos de vida real poderão ser objeto de Diretriz Metodológica específica.
2) Deve-se ressaltar também que a desincorporação de uma tecnologia já estabelecida no setor público, poderá causar impacto social e sérias dificuldades de acesso aos pacientes e cuidadores dependentes do sistema único de saúde.	Agradecemos o comentário. Como mencionado na Diretriz, o processo de desinvestimento e reinvestimento é estabelecido para fornecer o melhor tratamento aos pacientes com os recursos existentes. É importante deixar claro que, conforme descrito no documento, a possibilidade de desassistência é uma contraindicação para a indicação de uma tecnologia para AdTS.
3) O artigo 196 da constituição brasileira destaca claramente os deveres das instituições governamentais, bem como os direitos do cidadão. Portanto, deve-se considerar o referido artigo para tomada de decisão nos casos específicos de desincorporação tecnológica.	Agradecemos a contribuição. Foi acrescentado à Apresentação da Diretriz o seguinte: “A avaliação de desempenho está em consonância com o artigo 196 da Constituição Federal, pois cabe ao Estado garantir, mediante políticas públicas, o melhor benefício à saúde dos cidadãos. Neste sentido a avaliação de desempenho visa propiciar ao cidadão o acesso a tecnologias que realmente tenham se provado efetivas e seguras na vida real a despeito das evidências científicas iniciais produzidas pelo próprio fabricante”.
Empresa - Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.	
CONTRIBUIÇÃO ESPECÍFICA (CONSIDERANDO A ESTRUTURA DO TEXTO) INTRODUÇÃO • A proposta de texto em consulta diz que “Não se espera que os processos de desinvestimento e reinvestimento sejam iniciados ou encorajados	Agradecemos o comentário. A empresa poderá submeter durante o processo de incorporação ou após esse, uma proposta metodológica simplificada da avaliação do desempenho da



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>pelos próprios fabricantes, ficando a produção destes estudos custeada predominantemente pelo sistema de saúde. Uma alternativa é a inclusão de cláusulas sobre os custos da avaliação de desempenho no processo de incorporação.” A AMGEN acredita que a participação da indústria nesses estudos, e no processo como um todo, seria de grande valor, considerando os seus conhecimentos sobre as tecnologias que produz. Essa participação deveria sempre se dar em conjunto com o sistema de saúde.</p>	<p>tecnologia utilizando os parâmetros de desfecho adotados pela análise de custo-efetividade apresentada para a incorporação.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Sobre a eficácia clínica é dito: “estas ações demandam planejamento e muitas vezes irão requerer a adoção de novos marcos regulatórios e organizacionais que sejam capazes de permitir e facilitar a elaboração desses estudos, com o acompanhamento da efetividade clínica junto aos pacientes e prescritores, mensurando os resultados em comparação com os ensaios clínicos que formaram a base para a decisão inicial de incorporação”. A AMGEN entende que o processo de termo de consentimento pode ser uma barreira para implementar os estudos, podendo afetar a regulação de ensaios clínicos em curso. Esse é só um exemplo, dentre outros que podem ser encontrados na proposta, de barreira regulatória que esse processo pode encontrar.	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Tecnologias que, à incorporação, forem consideradas prioritárias para AdTS serão reavaliadas segundo estudo delimitado pela equipe técnica do Ministério da Saúde considerando proposta metodológica enviada pelo demandante e os desfechos dos estudos avaliados para incorporação. O resultado da AdTS definirá a manutenção da tecnologia na Tabela do SUS ou o desinvestimento (e consequente reinvestimento dos recursos em tecnologias mais adequadas), sendo, por isso, interessante às empresas que apoiem a condução da AdTS. Vale ressaltar que a condução e avaliação de AdTS realizada com a população brasileira fortalece as diretorias clínicas e de farmacoeconomia das empresas no país. Além disso, a avaliação do desempenho das tecnologias pode incentivar as empresas a adotarem práticas que visem melhorar a qualidade no uso de suas tecnologias de modo a garantir sua efetividade, favorecendo os pacientes no país.</p>
<p>SEÇÃO 2 • A proposta de texto em consulta diz que “Se os resultados da AdTS apontarem para o processo de desinvestimento e reinvestimento, deve-se decidir qual modalidade é mais adequada para o caso em foco. Se algum subgrupo de pacientes ainda se beneficie da tecnologia em análise, e houver</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>A incorporação de uma tecnologia considerada superior àquela já disponibilizada pressupõe que:</p> <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>razão de custo-efetividade aceitável para o atendimento a esses pacientes, é recomendada a adoção de estratégias para restrição de uso bem como considerar a renegociação de preços de aquisição junto aos fornecedores.” A AMGEN entende que não existe no Brasil nenhuma menção a um limiar de custo-efetividade, deixando o texto proposto aberto a diferentes interpretações, o que pode vir a impactar a transparência do processo. Além disso, não fica claro, no texto proposto, quais são os critérios adotados para a decisão de reinvestimento após uma decisão de desinvestimento. A AMGEN acredita que a exemplo desse trecho, existem outras partes subjetivas, as quais deveriam ser todas esclarecidas antes da implementação dessa diretriz.</p>	<p>tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que</p> <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). <p>Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.</p> <p>Até o momento o Ministério da Saúde não definiu um limiar de custo-efetividade, porém a matéria está sendo estudada.</p>
<p>SEÇÃO 4• A AMGEN entende que a avaliação de tecnologias já aprovadas pela CONITEC é complexa. Por isso, a fim de se garantir a viabilidade e a efetividade da proposta, as novas regras deveriam ser aplicadas somente para tecnologias que vierem a ser incorporadas a partir da entrada em vigor das regras ora em discussão.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Excluir a possibilidade de AdTS e desinvestimento em tecnologias já incorporadas cria a impressão de que tais tecnologias, por terem sido incorporadas anteriormente, serão sempre consideradas apropriadas, o que pode não ser o caso.</p>
<p>SEÇÃO 4.2.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sobre a 2ª Etapa, a AMGEN entende que o texto proposto não traz uma definição clara dos critérios necessários para que alguém seja considerado um “especialista” e se qualquer forma de conflito de interesses seria aceitável ou não.	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Dentre os critérios para priorização, está mencionado o possível impacto político. A AMGEN entende que esse critério é vago e amplo, podendo ser fonte de incertezas e, de certa forma, afetar a transparência do processo.	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas de</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
	participação no processo de AdTS, bem como os critérios para seleção de tecnologias candidatas à AdTS.
SEÇÃO 5.1 • A AMGEN entende que a implementação pode ser complexa e sua viabilidade deve ser analisada, se consideradas todas as modalidades mencionadas. Por exemplo, a modalidade “Substituição” deveria levar em consideração que mesmo que uma alternativa apresente os mesmos resultados da tecnologia usada atualmente, alguns medicamentos não são intercambiáveis e o paciente não deve ser prejudicado com a interrupção do tratamento.	Agradecemos o comentário. A avaliação de possível substituição deverá levar em consideração a possibilidade de troca de tratamento. Havendo impossibilidade de troca imediata por todos os pacientes ou por algum grupo, poderá se optar pela continuidade do fornecimento da tecnologia desinvestida aos pacientes já atendidos, sendo os novos casos atendidos com a tecnologia substituta.
SEÇÃO 5.1.1. • Atualmente, toda compra pública deve seguir a lei de licitações, por isso a AMGEN entende que não fica claro como o seguinte ponto pode vir a ser viabilizado: “A introdução de um novo item, em substituição a outro anteriormente padronizado, também deve ser precedida de negociações do preço, com possibilidade de reduções imediatas ou escalonadas do custo. Recomenda-se a adoção de estratégias que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor ainda no processo incorporação e aquisição, prevendo a AdTS em contrato.”	Agradecemos o comentário. As atividades propostas na Diretriz de AdTS: Desinvestimento e Reinvestimento respeitam a legislação vigente. Cabe à diretriz propor caminhos para avaliar os benefícios em saúde na vida real. Não cabe a diretriz estabelecer normas, regulamentos ou leis - papel exclusivo das respectivas autoridades competentes. Espera-se que a aprovação da diretriz pela CONITEC promova ambiente para que sejam tomadas pelos gestores competentes medidas regulatórias necessárias à adoção de novos procedimentos, regulamentos e leis pelo Estado.
SEÇÃO 5.2. • A AMGEN entende que o texto a seguir, trazido nessa seção, considera apenas a comparação da efetividade da tecnologia incorporada com a sua eficácia demonstrada pelos estudos clínicos. “Comparar resultados de efetividade obtidos com as evidências de eficácia consideradas para a incorporação;”. Assim, não estaria previsto no processo de AdTS a comparação da efetividade da tecnologia incorporada com a efetividade das alternativas, a qual também deveria ser obtida através de dados do mundo real. Em não o	Agradecemos a contribuição. A avaliação de desempenho sempre deve buscar avaliar desfechos finais da tecnologia levando em conta comparadores que sejam padrões-ouro de tratamento e de preferencia que estejam disponíveis no sistema, uma vez que muitos ensaios apenas focam em desfechos intermediários e em comparações com placebo ou alternativas terapêuticas já caracterizadas em evidências científicas como subótimas.



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
fazendo, corre-se um risco de gerar um viés no processo.	
SEÇÃO 6• O histórico e crônico subfinanciamento do sistema público de saúde brasileiro pode ser uma barreira suficiente para inviabilizar a proposta ora em consulta, tendo em vista a demanda de recursos financeiros e humanos que um processo como esse demandaria para ser implementado de forma efetiva e com qualidade.	Agradecemos o comentário. A escassez financeira torna o processo de desinvestimento e reinvestimento ainda mais relevante para garantir o melhor uso dos recursos. Ainda mais importante, o fornecimento de uma tecnologia subótima pode acarretar risco à saúde dos pacientes tornando a AdTS uma atividade prioritária no âmbito da gestão de tecnologias no SUS.
CONTRIBUIÇÕES À CONSULTA PÚBLICA N.º 09/2016 Inicialmente, a AMGEN BRASIL saúda esta iniciativa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), cujo intuito louvável é o de garantir o “value-for-money” das tecnologias ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A AMGEN espera não apenas contribuir para o debate, mas se coloca totalmente à disposição da Comissão para apoiar no aprofundamento do estudo e na implementação das medidas ora em discussão.	Agradecemos o comentário.
CONTRIBUIÇÃO GERAL I – PROTAGONISMO MÉDICO Em primeiro lugar, de forma geral, é de entendimento da AMGEN a necessidade de se resgatar o protagonismo do médico no processo de tomada de decisão sobre o melhor tratamento para o paciente. Isto por duas razões: 1. O processo de desinvestimento em um determinado produto de saúde faz parte da prática médica. Um novo produto, clinicamente superior, naturalmente substitui o tratamento existente. Por isso, em princípio, não haveria a necessidade de um órgão público eliminar ou restringir o uso do produto antigo. Caso se entenda que o médico precise de algum direcionamento, as diretrizes terapêuticas seriam a ferramenta ideal, mais ágil e menos burocrática, sem que seja necessário o "desinvestimento formal" no produto. A própria ferramenta de ATS desempenha	Agradecemos o comentário. <ul style="list-style-type: none">• A formação dos profissionais em saúde é baseada em evidências científicas.• A adoção de práticas clínicas baseadas em evidências produzidas sem conflito de interesses assegura aos profissionais de que eles estão garantindo aos seus pacientes o melhor cuidado possível.• Assim como a ATS conduzida à incorporação, a AdTS apresentará as melhores evidências para a atualização dos guias de prática clínica. Independentemente de indicar pela manutenção ou não da tecnologia.• O “desinvestimento passivo”, como proposto pelo comentário, parte do pressuposto que todos os profissionais médicos tenham acesso às evidências



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>um papel importante nesse sentido, pois demonstra a superioridade de um produto sobre outro, deslocando o mercado. 2. É importante ter opções clínicas devido à heterogeneidade das respostas clínicas, que não podem ser identificados prospectivamente (e.g., através de biomarcadores). Um paciente pode não responder a um medicamento ou pode experimentar efeitos colaterais intoleráveis; alguns medicamentos não podem ser utilizados com outros, o que é especialmente importante em populações mais velhas onde a polifarmácia é comum. Médicos (e pacientes) precisam de opções, e a ferramenta de ATS, a qual por definição opera em nível populacional, nem sempre oferece os meios, para determinar tais opções. É importante que se enfatize a dificuldade de se afirmar que uma tecnologia é obsoleta. O próprio texto em consulta não propõe uma definição para o termo. Uma nova tecnologia não se torna obsoleta em virtude do lançamento de uma tecnologia nova considerada melhor. A tecnologia antiga pode ser clinicamente apropriada para um paciente específico e isso não necessariamente representa custos adicionais para o sistema de saúde.</p>	<p>científicas mais atuais e de fonte idôneas, o que nem sempre pode ocorrer.</p>
<p>II – GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS A AMGEN entende que, de fato, alguns produtos não apresentam os benefícios que foram anunciados no momento de seu lançamento. No entanto, isso não significa que essas incertezas não possam ser resolvidas ou geridas ao longo do tempo, com o desenvolvimento de experiência no mundo real. À medida em que elas surjam e sejam (ou não) resolvidas, ações precisam ser tomadas para, por exemplo, diminuir ou aumentar os preços, restringir a população elegível, rever as diretrizes terapêuticas, investir em educação médica e do próprio paciente, entre outras.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Acreditamos que haverá casos nos quais a AdTS detectará que o resultado da tecnologia é inferior ao esperado devido a uso inapropriado/mal uso. Nesses casos, poderá ser recomendada a manutenção ou a retração da tecnologia condicionada à adoção de medidas que garantam sua correta utilização.</p> <p>Além disso, a avaliação do desempenho das tecnologias, e sua consequente manutenção ou não na Tabela do SUS, podem incentivar as empresas a adotarem práticas que visem melhorar a qualidade no uso de suas tecnologias de modo a garantir sua efetividade, favorecendo os pacientes no país.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>III – EFICÁCIA NO MUNDO REAL A AMGEN entende que medir a eficácia clínica de produtos no mundo real é algo extremamente complexo e difícil. Nesse sentido, ferramentas de farmacoepidemiologia e farmacovigilância são muito limitadas, especialmente quando se fala de valor relativo, que é o que precisaria ser encontrado tendo em vista que o princípio subjacente à proposta em consulta é maximizar os resultados de saúde considerando a escassez de recursos. Mesmo dados provenientes de registros de pacientes bem desenhados são notoriamente difíceis de interpretar e apresentam desafios metodológicos insuperáveis para as agências mais sofisticadas de ATS (e.g., NICE, PBAC, TLV). Por isso, eles raramente são utilizados para resolver incertezas sobre eficácia clínica incremental. Eles às vezes são úteis e geradores de hipótese, mas são raramente conclusivos.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Estudos observacionais bem desenhados constituem evidência fática e têm a capacidade de revelar o resultado de uma tecnologia no “mundo real”.</p> <p>Esse resultado é importante uma vez pode orientar as decisões de forma a garantir o melhor uso dos recursos. Ainda mais importante, decisões baseadas em resultados de desempenho podem reduzir riscos do fornecimento de uma tecnologia subótima aos pacientes. Ambas as situações tornam a Avaliação de Desempenho das Tecnologias uma atividade de grande relevância no âmbito da gestão de tecnologias no SUS.</p>
Empresa - Janssen-Cilag Indústria Farmacêutica Ltda.	
<p>Aproveitamos a oportunidade para reconhecer os importantes avanços no processo de incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) desde a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 2011, que reforçam o compromisso do Ministério da Saúde (MS) em garantir a ampliação da oferta de tratamentos mais avançados, efetivos e seguros para os pacientes do sistema público de saúde. E agora com a proposta de diretrizes sobre desinvestimento, buscando o aperfeiçoamento do SUS e melhor alocação dos recursos em saúde.</p> <p>Apresentamos a seguir nossas considerações acerca das informações contidas no Relatório de Recomendação preliminar das Diretrizes Metodológicas de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em saúde: Desinvestimento e Reinvestimento. Nos colocamos à disposição para esclarecimentos adicionais</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
conforme necessário.	
<p>CONSIDERAÇÕES GERAIS</p> <p>O desinvestimento em tecnologias em saúde pode ser uma importante ferramenta para garantir uma melhor alocação dos recursos disponíveis na saúde. Além de prevista pela lei 12.401, ela já ocorre naturalmente durante o processo de ciclo de vida de um produto no mercado de saúde (ex: exclusão após recomendação da CONITEC em 2014 de estavudina (d4t) 30mg e indinavir (idv) 400mg para o tratamento de pacientes com HIV).</p> <p>Entretanto, diferentemente de outras diretrizes metodológicas publicadas pelo Ministério da Saúde (ex: Elaboração de Parecer Técnico Científico, Diretriz de Avaliação Econômica, etc), esta proposta de Diretrizes Metodológicas de Avaliação de Desempenho de Tecnologias em saúde: Desinvestimento e Reinvestimento apresenta importantes implicações para os prestadores de saúde do SUS.</p> <p>Desde o início do processo com a criação de registros ou coortes, que são bases de dados a serem alimentadas pelos prestadores do sistema, até as estratégias de disseminação e adesão das decisões, que preveem a visita de técnicos, há grandes desafios na implementação do conteúdo do documento; tão grandes que podem acabar por inviabilizá-lo. Portanto, sugerimos que a nomenclatura “diretriz metodológica” seja alterada para que não gere uma carga de responsabilidade exagerada ao sistema, assim como feito por outras agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde no mundo (ex: Canadá e Austrália).</p> <p>Além disso, embora o documento apresente uma estruturação bastante completa e embasamento técnico, como diretriz o documento carece de um maior detalhamento em diferentes tópicos, durante todo o processo (solicitação,</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Estudos observacionais bem desenhados constituem evidência fática e têm a capacidade de revelar o resultado de uma tecnologia no “mundo real”.</p> <p>Esse resultado é importante uma vez pode orientar as decisões de forma a garantir o melhor uso dos recursos. Ainda mais importante, decisões baseadas em resultados de desempenho podem reduzir riscos do fornecimento de uma tecnologia subótima aos pacientes.</p> <p>Ambas as situações tornam a Avaliação de Desempenho das Tecnologias uma atividade de grande relevância no âmbito da gestão de tecnologias no SUS.</p> <p>Não cabe a esta diretriz padronizar métodos científicos para estudos de vida real. Inúmeros métodos com validade científica estão disponíveis na literatura. Recomendações de desenho e condução de estudos de vida real poderão ser objeto de Diretriz Metodológica específica.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
priorização, análise e implementação), para garantir transparência e minimizar a subjetividade na análise. Recomenda-se, finalmente, que sejam revisados as 7 recomendações do CADTH em manuscrito de discussão “Policy Perspectives on the Obsolescence of Health Technologies in Canada”.	
SUGESTÕES E COMENTÁRIOS POR SEÇÃO DO DOCUMENTO Apresentação (pg10) “Estas diretrizes visam contribuir para uma melhor compreensão da” No último parágrafo da seção apresenta-se incompleto e deve ser complementado.	Agradecemos o comentário.
Introdução (pg11) Texto anterior: “- Desinvestimento pode levar ao uso de outras tecnologias menos apropriadas: É importante considerar se a remoção de uma tecnologia subótima causará substituição inapropriada ou perversa por uma ainda mais inadequada. Por exemplo, ao se cessar a prescrição de medicamentos para insônia poderá se observar aumento na prescrição de medicamentos com ação sedativa considerados potencialmente mais perigosos, como antipsicóticos e antidepressivos. Deve-se ter em mente as consequências não intencionais do processo de desinvestimento e reinvestimento (WORKSHOP).” Texto proposto: “- Desinvestimento pode levar ao uso de outras tecnologias menos apropriadas: É importante considerar se a remoção de uma tecnologia subótima causará substituição inapropriada ou perversa por uma ainda mais inadequada. Por exemplo, ao se cessar a prescrição de medicamentos para insônia poderá se observar aumento na prescrição de medicamentos com ação sedativa considerados potencialmente mais perigosos, como antipsicóticos e antidepressivos. Deve-se ter em mente as consequências não intencionais do	Agradecemos a sugestão. A avaliação da substituição não gerenciada será considerada na condução da AdTS e no relatório de recomendação. Vide seção “Resultados da AdTS - modalidades de desinvestimento/reinvestimento”, Quadro 3, Implicações práticas.



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>processo de desinvestimento e reinvestimento, e este cenário associado a sua incerteza deve fazer parte da análise da AdTS (WORKSHOP).”</p> <p>Justificativa: A preocupação com a substituição inapropriada ou perversa é um ponto relevante que não deve ser subestimado. Portanto, o mesmo deve ser parte da AdTS, integrando o cenário “sem a tecnologia” na avaliação econômica e também no PTC/revisão sistemática.</p>	
<p>Introdução</p> <p>Texto anterior: “- Desperdício de recursos já investidos: Para sistemas de saúde que compram, estocam e fornecem tecnologias em saúde, como medicamentos e dispositivos médicos, não basta identificar e deixar de comprar tecnologias obsoletas. Deve-se considerar a necessidade de consumo dos estoques existentes no sistema de saúde, bem como questões de logística reversa que podem se apresentar complexas, demandando esforços conjuntos de gestores de diferentes instâncias.”</p> <p>Texto proposto: “- Desperdício de recursos já investidos: Para sistemas de saúde que compram, estocam e fornecem tecnologias em saúde, como medicamentos e dispositivos médicos, não basta identificar e deixar de comprar tecnologias obsoletas. Deve-se considerar a necessidade de consumo dos estoques existentes no sistema de saúde, bem como questões de logística reversa que podem se apresentar complexas, demandando esforços conjuntos de gestores de diferentes instâncias e os fabricantes das tecnologias.”</p> <p>Justificativa: A coordenação do consumo dos estoques, assim como logística reversa, impacta diretamente o fabricante da tecnologia, que também pode colaborar para a resolução do problema.</p>	<p>Agradecemos a sugestão.</p> <p>A frase foi alterada.</p>
<p>Introdução:</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>“Caso haja alguma tecnologia identificada na AdTS que possa substituir a tecnologia incorporada, recomenda-se adotar a substituição. Se isso não for possível, recomenda-se restrição de uso, com a adoção e disseminação de diretrizes terapêuticas”</p> <p>Sugere-se que seja adicionado ao texto quais os critérios a serem cumpridos para se considerar que uma tecnologia possa substituir a outra.</p>	<p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p>
<p>Fluxograma da avaliação de desempenho das tecnologias em saúde no rol das disponibilizadas à população (pg 14 e15)</p> <p>Comentários relacionados à figura 1 De acordo com o fluxograma da figura 1, a partir da criação do marco regulatório toda nova incorporação de tecnologia em saúde estará associada à criação de registro ou elaboração de desenho de estudo de coorte em parceria com centros colaboradores / instituições de pesquisa. Conforme descrito na seção 4.1 Identificação de tecnologias candidatas à avaliação de desempenho de tecnologias em saúde (AdTS), “Idealmente toda tecnologia incorporada deveria ser alvo de AdTS, entretanto, o direcionamento de esforços para tecnologias com indícios de mau desempenho pode ser mais eficiente e financeiramente interessante.” Desta forma, sugere-se que o fluxograma seja alterado com a inclusão de uma análise, no momento da incorporação, de avaliar a necessidade de criação do registro ou estudo de coorte com base nas evidências clínicas e econômicas existentes, bem como sua inserção no fluxo de priorização proposto para as tecnologias incorporadas (figura 2).</p> <p>Também não está claro como será definido o período do estudo e desfechos analisados, bem como a margem aceitável para considerar que os resultados dos estudos de registro ou coorte corroborem ou invalidem os resultados dos</p>	<p>Agradecemos a sugestão.</p> <p>Conforme atualização do fluxograma da Figura 1, as tecnologias incorporadas serão avaliadas conforme sua prioridade para AdTS.</p> <p>Tecnologias não prioritárias para AdTS podem ser alvo de monitoramento de consumo e de preços, os quais podem apontar para necessidade de renegociação de preços ou de estudos mais aprofundados. Também pode ser relevante o monitoramento do mercado, o qual pode indicar a necessidade de substituição.</p> <p>A empresa demandante poderá submeter durante o processo de incorporação ou após esse, uma proposta metodológica simplificada da avaliação do desempenho da tecnologia utilizando os parâmetros de desfecho adotados pela análise de custo-efetividade apresentada para a incorporação.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
estudos clínicos randomizados que embasaram incorporação.	
<p>Fluxograma da avaliação de desempenho das tecnologias em saúde no rol das disponibilizadas à população (pg 14)</p> <p>Texto anterior: “Neste caso as tecnologias a serem avaliadas devem ser selecionadas pelos gestores do sistema de saúde, utilizando a prospecção e busca ativa de demandas dos atores sociais e principalmente por meio da academia.”</p> <p>Texto proposto: “Neste caso as tecnologias a serem avaliadas devem ser selecionadas pelos gestores do sistema de saúde, utilizando a prospecção e busca ativa de demandas dos atores sociais e principalmente por meio dos centros de referência do Sistema Único de Saúde.”</p> <p>Justificativa: Os centros de referência, além de estarem ligados às principais instituições de ensino do país, também apresentam experiência prática com as tecnologias incorporadas no SUS, sendo, portanto, um dos principais grupos com experiência teórica e prática para auxiliar a seleção das tecnologias a serem avaliadas.</p>	<p>Agradecemos a sugestão.</p> <p>Entendemos que os centros de referência mencionados sejam os existentes atualmente, portanto pertencentes às universidades e estão contemplados no texto, desde que não possuam conflitos de interesse.</p>
<p>Monitoramento da efetividade clínica das tecnologias incorporadas (pg16)</p> <p>“As medidas realizadas nos ensaios clínicos utilizados na incorporação devem ser o principal foco para comparação com resultados da vida real. Diversos tipos de estudos estão disponíveis e podem ser utilizados nestas situações para medir a efetividade clínica, com relativa simplicidade.”</p> <p>Comentário relacionado ao trecho supracitado.</p> <p>Deve-se pré-determinar qual medida de efeito será utilizado como padrão nas comparações entre resultados de vida real com os ensaios clínicos realizados. O desenho do estudo, bem como a natureza e forma de mensuração do desfecho,</p>	<p>Agradecemos a contribuição.</p> <p>Na AdTS os resultados das tecnologias no mundo real são comparados aos resultados das tecnologias em ambiente controlado. Optou-se por escolher o desfecho principal do ensaio clínico pelo fato de normalmente ser esse o desfecho escolhido para a avaliação econômica.</p> <p>A avaliação de desempenho sempre deve buscar avaliar desfechos finais da tecnologia levando em conta comparadores que sejam padrões-ouro de tratamento e de preferência que estejam disponíveis no sistema, uma vez que muitos ensaios apenas focam em desfechos intermediários e em comparações</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>precisam ter a mesma sensibilidade e sensibilidade, além de sempre que possível estarem sujeitas ao mesmo tipo de viés de observação.</p>	<p>com placebo ou alternativas terapêuticas já caracterizadas em evidências científicas como subótimas.</p> <p>Não cabe a esta diretriz padronizar métodos científicos para estudos de vida real. Inúmeros métodos com validade científica estão disponíveis na literatura. Recomendações de desenho e condução de estudos de vida real poderão ser objeto de Diretriz Metodológica específica.</p>
<p>Monitoramento do Horizonte Tecnológico (pg 20)</p> <p>Texto anterior: “A identificação de tecnologias substitutas, ainda em fase de estudo clínico, pode facilitar a decisão sobre priorizar ou não a AdTS. Ou seja, valeria a pena realizar um processo de desincorporação precoce, no caso de uma tecnologia que seria substituída por outra superior? A decisão, neste caso, poderia se aguardar mais algum tempo para avaliar se novas tecnologias em desenvolvimento, realmente levarão a uma substituição terapêutica num futuro próximo (WORKSHOP).”</p> <p>Texto proposto: “A identificação de tecnologias substitutas, ainda em fase de estudo clínico, pode facilitar a decisão sobre priorizar ou não a AdTS. Ou seja, valeria a pena realizar um processo de desincorporação precoce, no caso de uma tecnologia que seria substituída por outra superior? A decisão, neste caso, poderia se aguardar mais algum tempo para avaliar se novas tecnologias em desenvolvimento, realmente levarão a uma substituição terapêutica num futuro próximo (WORKSHOP). Neste caso, o fabricante da tecnologia potencialmente substituta em fase de estudo clínico deve ser envolvida na discussão, para que se tenha mais informações sobre a expectativa de resultados clínicos da tecnologia e esclarecer se há efetivo interesse em sua comercialização no país.”</p> <p>Justificativa: Justificativa De todas as moléculas que passam pela fase de teste</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Como mencionado, o monitoramento do horizonte tecnológico pode influenciar na priorização da tecnologia para AdTS. Esse monitoramento revelará o estágio de desenvolvimento da tecnologia, sendo também considerados os resultados já existentes. Tecnologias em estágios iniciais de desenvolvimento possivelmente não terão influência sobre a decisão de avaliar o desempenho de uma tecnologia incorporada ou sobre a decisão de desinvestimento.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>pré-clínicos e iniciam a fase de estudos clínicos, apenas 16% eventualmente são aprovadas pelas agências reguladoras e lançadas no mercado. 2 Desta forma, é importante que a decisão de priorização ou não a AdTS leve em consideração a incerteza quanto aos resultados clínicos dos eventuais candidatos a substituição. O envolvimento do fabricante da tecnologia neste processo pode tanto ajudar na diminuição da incerteza quanto também o interesse de comercializar a tecnologia no Brasil.</p>	
<p>Demanda/Protagonismo Social (pg 22)</p> <p>Texto anterior: “O demandante deve apresentar para iniciar o processo de avaliação de desempenho de tecnologias em saúde documentação contendo as seguintes informações referentes à tecnologia candidata: • Nome da tecnologia em denominação comum; • Indicação terapêutica para qual se propõe o processo de desinvestimento e reinvestimento; • Motivo(s) que justifique(m) a avaliação de o processo de desinvestimento e reinvestimento (embasado em estudo(s) e/ou alerta(s) de segurança); • Modalidade de desinvestimento e reinvestimento (renegociação para redução de preço; desincorporação; restrição; retração; ou substituição); • Alternativa terapêutica existente e disponibilizada à tecnologia indicada; • Sugestão de realocação de recursos no caso de processo de desinvestimento e reinvestimento.</p> <p>Texto proposto: “O demandante deve apresentar para iniciar o processo de avaliação de desempenho de tecnologias em saúde documentação contendo as seguintes informações referentes à tecnologia candidata: • Nome da tecnologia em denominação comum; • Indicação terapêutica para qual se propõe o processo de desinvestimento e reinvestimento; • Motivo(s) que justifique(m) a avaliação de o processo de desinvestimento e reinvestimento (embasado em</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Para indicar uma tecnologia, ou seja, demandar uma AdTS, o demandante deve apresentar estudo(s) que comprove(m) o cumprimento do(s) requisito(s) avaliados para identificar a tecnologia como candidata.</p> <p>O próximo passo é priorização. Caso a tecnologia candidata seja priorizada para AdTS, o estudo será conduzido pelo DGITS ou instituição parceira.</p> <p>A empresa demandante poderá submeter durante o processo de incorporação ou após esse, uma proposta metodológica simplificada da avaliação do desempenho da tecnologia utilizando os parâmetros de desfecho adotados pela análise de custo-efetividade apresentada para a incorporação.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>estudo(s) e/ou alerta(s) de segurança); • Modalidade de desinvestimento e reinvestimento (renegociação para redução de preço; desincorporação; restrição; retração; ou substituição); • Alternativa terapêutica existente e disponibilizada à tecnologia indicada; • Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico; • Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS; • Análise de impacto orçamentário; • Referências bibliográficas, incluindo textos completos dos estudos científicos referenciados. • Sugestão de realocação de recursos no caso de processo de desinvestimento e reinvestimento.”</p> <p>Justificativa:</p> <p>Justificativa Sugere-se, por isonomia, que sejam adotados os mesmos critérios e documentação necessária para uma solicitação de incorporação de tecnologia em saúde, além, claro, dos pontos aplicáveis apenas a um processo de desincorporação de tecnologia já incluídos na redação original.</p>	
<p>Priorização (pgs 22-25)</p> <p>Comentários relacionados a seção O uso da metodologia de análise de decisão multicritério é uma abordagem interessante e seguramente minimiza a subjetividade na tomada de decisão. Entretanto, de modo a aumentar a transparência do processo, gostaríamos de sugerir que: a) Seja definido um calendário de datas para a revisão da priorização. Diferentemente do atual processo de incorporação de novas tecnologias, onde toda solicitação é analisada dentro do prazo previsto pela Lei 12.401, o estabelecimento de um processo de priorização não deveria ser revisto conforme as solicitações ocorrem, mas sim dentro de um cronograma préestabelecido; b) Tanto os pesos como a definição de como é determinada a pontuação dos critérios listados</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas de participação no processo de AdTS, bem como os critérios para seleção de tecnologias candidatas à AdTS.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>(problemas de segurança, custo do serviço, etc) sejam previamente divulgados para a sociedade. Recomenda-se a utilização da metodologia de Análise Hierárquica de Processos seja utilizada para determinar os pesos de cada parâmetro, e que sejam ouvidos os diferentes atores da sociedade (paciente, médico, gestor de saúde, fornecedores de tecnologias). Os parâmetros problemas de segurança e eficácia, por serem críticos, devem ter um peso muito maior na priorização; c) Inclusão de análise de valor da informação na lista de critérios para priorização, por ser uma importante ferramenta para auxiliar a decisão de áreas prioritárias para pesquisa em saúde;</p>	
<p>Avaliação de desempenho de tecnologias em saúde Texto anterior: “A AdTS e o processo de desinvestimento e reinvestimento em saúde é indicado quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com boa relação custo-efetividade, ou baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação. Texto proposto: “A AdTS e o processo de desinvestimento e reinvestimento em saúde é indicado quando uma determinada tecnologia não mais se apresenta com relação custo-efetividade incremental abaixo de 3x o PIB per capita por AVAQ, e baixos índices de segurança, adesão, aceitabilidade e adequação.” Justificativa: Justificativa O termo boa relação custo-efetividade é muito subjetivo. Além disso, como reconhecido pela própria CONITEC, não é critério único de decisão, e portanto não deve ser utilizado o termo “ou”, mas sim “e”. Na ausência de um limiar de RCEI, recomenda-se que seja utilizado como referência o preconizado pela OMS.</p>	<p>Agradecemos a contribuição. A incorporação de uma tecnologia considerada superior aquela já disponibilizada pressupõe que:</p> <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). <p>Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.</p>
<p>Renegociação de preços de tecnologias em Saúde (pg 27) “Quando a AdTS indicar pela não manutenção da tecnologia nos moldes vigentes</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>e o gestor optar pela restrição ou retração da tecnologia, é fundamental que seja feita uma análise comparativa dos custos de tratamento ou da utilização das tecnologias, para negociar com os fornecedores preços compatíveis com o mercado e com a nova realidade a ser implantada. Esta prática intenciona pagar pela tecnologia um valor em acordo com seu real desempenho.”</p> <p>Sugere-se que sejam estabelecidos e listados os critérios que definem, no contexto de restrição ou retração de tecnologias, o valor em acordo com seu real desempenho.</p>	<p>O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração e, embora esteja sendo norteado pela referida diretriz, não foram definidas como serão conduzidas as etapas e as formas de participação no processo de AdTS, bem como os critérios para seleção de tecnologias candidatas à AdTS.</p>
<p>Renegociação de preços de tecnologias em saúde (pg 27)</p> <p>Texto anterior: “Recomenda-se a adoção de estratégias que prevejam o compartilhamento de risco com o fabricante/fornecedor ainda no processo incorporação e aquisição, prevendo a AdTS em contrato.”</p> <p>Texto proposto: Exclusão deste trecho</p> <p>Justificativa: Uma vez que está prevista no processo de incorporação de tecnologias, na seção 2, a criação de registro ou elaboração de desenho de estudo de coorte em parceria com centros colaboradores / instituições de pesquisa, já está sendo utilizado um método de minimização de incerteza por parte dos parâmetros clínicos e de custo-efetividade (cobertura com o desenvolvimento de evidências). A adoção de contratos de compartilhamento de risco, além de criarem uma nova camada de complexidade no processo de AdTS, configura-se como uma redundância.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p> <p>O compartilhamento de risco foi colocado como possibilidade para as novas incorporações. A precificação de acordo com os resultados de vida real (métodos evidências de vida real combinados com a <i>value-based pricing/purchasing</i>) pode ser utilizada para o ajuste de preços de aquisição de tecnologias já incorporadas.</p>
<p>Etapas da avaliação do desempenho de tecnologias em saúde</p> <p>Diversas comparações são propostas para serem utilizadas no processo de AdTS. Sugere-se que haja um maior detalhamento sobre a forma como cada uma destas comparações será analisada. Como exemplo, na análise da efetividade</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Na AdTS os resultados das tecnologias no mundo real são comparados aos resultados das tecnologias em ambiente controlado. Optou-se por escolher o desfecho principal do ensaio clínico pelo fato de normalmente ser esse o</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>clínica versus estimativas de eficácia dos ensaios clínicos, assim como anteriormente mencionado neste documento, deve-se determinar previamente qual o desfecho e medida de efeito (razão de risco, redução absoluta do risco, resultado absoluto do braço intervenção, etc), bem como a margem aceitável para considerar que os resultados dos estudos de registro ou coorte corroborem ou invalidem os resultados dos estudos clínicos randomizados que embasaram incorporação.</p>	<p>desfecho escolhido para a avaliação econômica.</p> <p>Os dados advindos do mundo real serão utilizados para atualizar a avaliação econômica conduzida à incorporação. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.</p>
<p>Implementação da decisão (pg31) “Pagamento de incentivo ao prescritor por desempenho” Comentário relacionado ao item do quadro 5 supracitado O atual sistema de financiamento, ressarcimento e reembolso do SUS pode ser uma barreira para a implementação de pagamento de incentivo ao prescritor por desempenho.</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p>
Empresa - AbbVie Farmacêutica LTDA	
<p>Um país que apresenta marco regulatório para o processo de incorporação de tecnologias, também necessita de um marco regulatório para o processo de desinvestimento e reinvestimento de tecnologias, entendemos que esse documento é necessário e fundamental para a racionalização dos recursos no sistema de saúde, inclusive por se tratar de um sistema de saúde universal.</p> <p>Dessa forma, gostaríamos de solicitar a adição da participação do fabricante nesse processo, uma vez que ele também é um dos atores interessados, responsável pelos estudos clínicos que foram apontados como referência para os resultados a serem analisados nas Avaliações de Desempenho de Tecnologias em Saúde (ADTSs). E também pelo fato de que alguns pontos precisam de maiores discussões e aprofundamentos, para exemplificar temos a citação de termos como “logística simplificada” e “disponibilidade de compra”, no entanto, existem</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A participação das empresas é bem-vinda.</p> <p>Considerando a AdTS para tecnologias ainda não incorporadas, será possível que o demandante da inclusão submeta, durante o processo de incorporação ou após esse, uma proposta metodológica simplificada da avaliação do desempenho da tecnologia utilizando os parâmetros de desfecho adotados pela análise de custo-efetividade apresentada para a incorporação.</p> <p>Para tecnologias já incorporadas, as empresas podem indicar aquelas que cumpram com algum(ns) do(s) requisito(s) apontado(s) na Diretriz, tornando-as candidatas a AdTS (as quais serão avaliadas na etapa de priorização).</p> <p>Vale ressaltar que a condução e avaliação de AdTS realizada com a população brasileira fortalece as diretorias clínicas e de farmacoeconomia das empresas no</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>produtos que não apresentam logística simples por questões físico-químicas e os processos de compras estão intimamente ligados às regulações de liberação dos produtos no país.</p> <p>A inclusão de todos os atores se faz necessária para manter o diálogo aberto e transparência no processo. O desenvolvimento de um capítulo sobre os papéis e participação do fabricante nas etapas dos estudos ADTS será muito importante, para que o mesmo possa ter clareza e detalhamento de alguns pontos citados na diretriz, a saber:</p>	<p>país. Além disso, a avaliação do desempenho das tecnologias pode incentivar as empresas a adotarem práticas que visem melhorar a qualidade no uso de suas tecnologias de modo a garantir sua efetividade, favorecendo os pacientes no país.</p>
<p>Gostaríamos de colocar em discussão alguns pontos da Diretriz:</p> <p>A) “a inclusão de cláusulas sobre os custos da avaliação de desempenho no processo de incorporação”: há necessidade de compreensão se as avaliações serão custeadas pelo fabricante ou pelo sistema de saúde, se estas cláusulas farão parte de uma nova legislação ou acréscimo a legislação vigente da CONITEC quanto ao processo de incorporação (página 12, item Necessidade de maior fundamentação teórica);</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração, e assim, ainda será definida a forma de financiamento dos estudos de AdTS. Entretanto, cabe destacar que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos possui recursos que poderão ser aplicados em estudos de AdTS.</p>
<p>B) Termo “relação de custo-efetividade desfavorável”: há necessidade de estabelecimento de rankings ou critérios para definição deste conceito, uma vez que as novas tecnologias apresentam altos custo e efetividade em geral (página 11, item Introdução);</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A incorporação de uma tecnologia considerada superior àquela já disponibilizada pressupõe que:</p> <ul style="list-style-type: none">• A nova tecnologia é superior em resultados e custa tanto quanto a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação; ou que• A nova tecnologia é superior em resultados e custa mais que a tecnologia padrão-ouro utilizada na comparação (cenário mais comum). <p>Na AdTS a avaliação econômica conduzida à incorporação será atualizada com dados advindos do mundo real. Nessa situação existe a possibilidade de se verificar que o benefício proposto não foi alcançado como previsto, alterando o</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
	cenário da incorporação e apontando para necessidade de se renegociar o preço de aquisição e/ou escolher uma modalidade de desinvestimento com consequente reinvestimento.
C) Termo “Baixa segurança”: necessária a definição deste termo e sua metodologia de avaliação, uma vez que os produtos já passam por avaliação constante de farmacovigilância.	Agradecemos o comentário. Dados de farmacovigilância podem ser utilizados para indicar uma tecnologia como candidata a AdTS (a qual posteriormente será avaliada na etapa de priorização).
Ainda nesse tema, cabem às discussões sobre as tecnologias não discutidas neste documento, como é o caso dos biossimilares e clones (que não necessariamente tiveram o desenvolvimento clínico para todas as indicações extrapoladas), que ainda estão em desenvolvimento de critérios de avaliação e necessitam de estudos clínicos que comprovem sua intercambialidade e segurança, entendendo que por sua natureza monoclonal não são moléculas idênticas aos medicamentos inovadores (página 11, item “Introdução”);	Agradecemos o comentário. Na avaliação de desempenho busca-se comparar todas as alternativas terapêuticas. Substâncias diferentes podem ser avaliadas no mundo real, assim como nos ensaios clínicos, com vistas a estabelecer aquela que confere ao paciente maior benefício terapêutico e, portanto a adequação dos protocolos clínicos aos desfechos encontrados.
D) gradientes de obsolescência: será importante determinar o que seria tecnologia obsoleta para nosso sistema, na Espanha há o AVALIA-T que desenvolveu diretriz para a identificação de tecnologias obsoletas (link: http://avalia-t.sergas.es/DXerais/474/Identificacion-tecnologias-obsoletas-web.pdf) (página 12, item “Identificação de tecnologia candidata”);	Agradecemos o comentário. Pode-se considerar obsoleta a tecnologia que: <ul style="list-style-type: none">• Segundo o ciclo de vida das tecnologias, foi suplantada por tecnologias mais novas;• É inferior à tecnologia existente quanto à efetividade (mesmo sendo considerada “nova”)
E) estudos de vida real foram colocados como fundamentais no processo de avaliação de desempenho, no entanto faz-se necessária a criação de diretrizes para esses estudos nacionais, a “International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research” (ISPOR) desenvolveu uma força tarefa na área (Using Real-World Data for Coverage and Payment Decisions: The ISPOR Real-World	Agradecemos o comentário. Acreditamos que o desenho e condução de estudos que possam ter seus resultados comparáveis aos resultados dos ensaios clínicos utilizados para a incorporação poderão ser objeto de nova Diretriz Metodológica.



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>Data Task Force Report, 2007; outro material sobre dados de vida real pode ser obtido do link: https://www.ispor.org/News/articles/Oct07/RLD.asp) que pode contribuir para o processo de desenvolvimento deste material, na Itália o pesquisador Giovanni Corrao discute a metodologia em seu artigo “Building reliable evidence from realworld data: methods, cautiousness and recommendations” (2013), na Inglaterra temos a iniciativa da “The Association of the British Pharmaceutical Industry” (ABPI) que publicou um guia em 2011 sobre o assunto, em 2013 pesquisadores de diferentes países (França, Austrália, Inglaterra, Itália, entre outros) publicaram artigo sobre padrões de qualidade em estudos de vida real, portanto há um vasto material para ser utilizado no desenvolvimento deste documento (início na página 13, item “EFETIVIDADE CLÍNICA – FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOVIGILÂNCIA”; demais páginas em que o termo estudo de vida real é citado: 9, 11,16);</p>	
<p>F) o texto trata do termo “consequências não intencionais do processo de desinvestimento”, um assunto que requer um descritivo sobre os cenários que o desinvestimento possa acarretar e quais as ações para mitigar essas consequências, nesse ponto também cabem os casos em que os medicamentos avaliados apresentam mais de uma indicação terapêutica, nesse caso se um medicamento não fosse aprovado para determinada indicação, resta a dúvida sobre as demais indicações, dessa forma as ADTSs precisariam ser desenvolvidas para cada indicação do medicamento (página 12, item “Desinvestimento pode levar ao uso de outras tecnologias menos apropriadas”);</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>As consequências não intencionais do desinvestimento serão levadas em conta na construção dos cenários de desinvestimento, como proposto pela Diretriz, bem como farão parte das pautas de discussão para a tomada de decisão quanto à manutenção da tecnologia estudada.</p> <p>Assim como para a incorporação, a AdTS será realizada para o conjunto “tecnologia + indicação terapêutica”.</p>
<p>G) quanto aos critérios para o desenvolvimento de ADTS, será importante determinar qual ator do processo definirá o que é benefício para um subgrupo de pacientes (caberia aqui um novo item na diretriz sobre os papéis de</p>	<p>Agradecemos os comentários.</p> <p>A participação dos pacientes, profissionais médicos, empresas e dos centros de pesquisa é muito importante para que a Diretriz de AdTS: Desinvestimento e</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>sociedades médicas e universidades e centros de pesquisa clínicos; se as associações participarem desse processo de construção do real benefício aos subgrupos), bem como os valores de razão de custo-efetividade considerados razoáveis e a definição do “threshold” que esteja em acordo com a situação econômica do país, as estratégias para restrição de uso e os termos de renegociação de preços de aquisição, entre outros, e em caso de consulta pública em todas as etapas de ADTS será importante o acréscimo da parte temporal entre as etapas incluindo o tempo para realização das consultas públicas e também a periodicidade das ADTS (serão realizadas anualmente, bianualmente, entre outros), (página 13, item 2; páginas 14, 15,16 e 17, os fluxogramas; página 27, item 5.1.1). Além disso, é necessário ressaltar outras especificidades relacionadas ao avanço tecnológico, que se manifestam em novas formas farmacêuticas ou “devices”, que poderiam melhorar o desempenho de uma tecnologia já incorporada.</p>	<p>Reinvestimento alcance o objetivo de melhorar a alocação dos recursos de saúde e garantir o melhor tratamento disponível aos usuários. Acreditamos que canais adicionais às consultas públicas possam ser abertos futuramente.</p> <p>Quanto ao limiar de custo-efetividade, até o momento o Ministério da Saúde não definiu tal limite, porém a matéria está sendo estudada.</p>
<p>H) sabemos que dependendo da condição clínica, existem poucos dados epidemiológicos e econômicos disponíveis no Brasil (muitas vezes em outros países também), pensando nessa questão, seria importante descrever as alternativas de fontes de dados que serão permitidas, bem como a metodologia para obtê-las de maneira científica e para manter a decisão de manutenção do cuidado com os subgrupos de pacientes nesses casos (página 15, item 3; página 18, item 4; página 28, item 5.2);</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>Acreditamos que o desenho e condução de estudos que possam ter seus resultados comparáveis aos resultados dos ensaios clínicos utilizados para a incorporação (estudos em AdTS) poderão ser objeto de nova Diretriz Metodológica.</p>
<p>I) o papel das associações de pacientes é fundamental nesse processo, porém requer maior detalhamento, a saber: critérios para a seleção da associação participante uma vez que a característica das associações é muito heterogênea quanto a sua estrutura, escopo e instrução técnica; em quais processos as</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A participação de pacientes é fundamental para possibilitar a AdTS, pois essa deve revelar o resultado das tecnologias em mundo real, ou seja, das tecnologias como utilizadas na vida cotidiana dos pacientes.</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
<p>associações poderão contribuir como isso será desenvolvido e em caso de necessidade de desenvolvimento das associações quais as ações serão tomadas (capacitação em ATS, por exemplo), (página 16, item 3; página 21, item 4.1.2; página 23, item 4.1.3; página 29, item 5.3; página 32, item 6.2; página 33, item 6.3);</p>	<p>Acreditamos que as Consultas Públicas às recomendações são muito importantes e têm poder de alterar ou aprimorar as decisões quanto ao desinvestimento e reinvestimento. Como indicado na Diretriz, recomenda-se que sejam adotados mecanismos de consulta pública em todas as etapas do processo. Além disso, nos estudos que demandarem a coleta de dados diretamente com pacientes, será selecionado um grupo que seja representativo do total de pacientes atendidos pelo SUS, o qual fornecerá os dados para a análise do desempenho, agindo de forma direta na AdTS.</p> <p>Canais adicionais de participação e demais aspectos operacionais, serão avaliados pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p>
<p>J) as formas de avaliação e seleção dos demais integrantes também precisam ser definidas no que tange a questão de conflitos de interesse: as sociedades médicas, centros de pesquisa acadêmica e formação de profissionais de saúde podem desenvolver estudos em parceria com a indústria, o que é muito comum e atual, e não necessariamente implica em alteração de opiniões destas entidades, uma vez que a abordagem junto a indústria é permeada por conduta ética estritamente definida e há preocupação científica na obtenção de dados por ambas as partes, como exemplo, é sabido que toda a pesquisa clínica é obrigatoriamente publicada (resultados positivos e negativos) por questões de ética em pesquisa (página 16, item 3);</p>	<p>Agradecemos o comentário.</p> <p>A operacionalização da Diretriz, em todos os seus aspectos, será conduzida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (DGITS/SCTIE/MS) com o apoio de instituições parceiras.</p> <p>Os Estudos, seus conceitos e métodos são o objeto do dia-a-dia da academia, nesta diretriz recomenda-se que os estudos de avaliação de desempenho sejam conduzidos principalmente por instituições acadêmicas competência técnica para tal.</p>
<p>K) fundamental a colocação sobre as necessidades relativas a evidências para segurança, efetividade, custos, custo efetividade, desuso, uso inapropriado, aceitabilidade e logística, no entanto, nota-se escassez destes dados, em especial logística e custos, e nesse ponto será essencial o estímulo de estudos nacionais</p>	<p>O processo de avaliação de desempenho que será adotado pela CONITEC ainda está em fase de elaboração, e assim, ainda será definida a forma de financiamento dos estudos de AdTS. Entretanto, cabe destacar que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos possui recursos que poderão ser</p>



Empresa - GlaxoSmithkline Brasil Ltda	
com esses temas através de editais de pesquisa das agências de fomento (CNPq, FAPESP, entre outras), (páginas 18 e 19, item 4.1; página 20, itens Adequação e contra-indicações; página 23, item 4.2; página 28, item 5.2);	aplicados em estudos de AdTS.
L) um dos critérios de desinvestimento apontado foi a não redução do preço da tecnologia no decorrer do tempo, nesse sentido será importante que as agências regulatórias possam fazer um acompanhamento dos processos de negociação que são publicados oficialmente e a partir desse levantamento que seja discutido um padrão de redução de preços, com cálculo definido e critérios que possam avaliar a relação Preço vs. Volume, novas metodologias para tomada de decisão – MCDA (análise multicritérios), DICE (“Discretely-Integrated Condition Event”, recentemente publicada da autoria do Dr Jaime Cairo, link: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26961779) e RWE (“Real World Evidence”), entre outros métodos.	Agradecemos o comentário.
Cabe ressaltar que as empresas multinacionais apresentam rigorosas condutas de compliance internacionais e também adotam as normas de condutas da Interfarma, as quais estão embasadas nas normas internacionais de compliance. Reforçamos a importância de um documento deste porte, no entanto entendemos que o mesmo carece de detalhamento em diversos pontos para que possa ser viabilizado e adequado ao sistema de saúde brasileiro, e para que o processo possa contemplar todos os atores envolvidos, nos oferecemos para participar da elaboração do documento e tomamos a liberdade de convidarmos sociedades médicas e associações a participar também.	Agradecemos o comentário. As Diretrizes Metodológicas de AdTS: Desinvestimento e Reinvestimento apresentam as linhas gerais para institucionalização do monitoramento e avaliação do desempenho das tecnologias incorporadas. Acreditamos que nova Diretriz Metodológica deverá abordar os desenhos e condução de estudos que possam ter seus resultados comparáveis aos resultados dos ensaios clínicos utilizados para a incorporação (estudos em AdTS).