



# Os Pilares da Incorporação de Tecnologias no SUS e a regulação de medicamentos de inovação

**Clarice Alegre Petramale**

Seminário de Saúde Pública – Escola Superior da AGU

São Paulo, 3 de agosto de 2023

# Declaração de conflito de interesses

Sou médica especialista em Infectologia, em Gestão da Saúde Pública e ATS com mais de 40 anos de trabalho dedicado à Saúde brasileira.

Fundadora da CONITEC e sua 1ª presidente entre 2012 a 2016.

Consultora da Unimed do Brasil desde 2017 para assuntos relacionados à ATS na Saúde Suplementar e à atualização do Rol.

Estudo a relação entre os sistemas de saúde e a Regulação de tecnologias visando o melhor modelo para o nosso país e a redução da judicialização acrítica na Saúde.

Estou interessada em sistemas públicos e coletivos de Atenção à Saúde, seguros, eficientes, éticos, inclusivos, equitativos e sustentáveis.

O conhecimento científico é a base, estruturado por regulação pertinente e atualizada visando a incorporação eficiente e sustentável e a gestão das tecnologias nos sistemas de saúde.

Não tenho conflito de interesses com fabricantes ou distribuidores de tecnologias para a saúde.

O SUS e a SS avaliam e selecionam as tecnologias mais adequadas à sua operação.



SUS –  
ATENÇÃO INTEGRAL

- Determina a Política de Saúde
- Prevenção, promoção da saúde,
- Diagnostico/tratamento e reabilitação

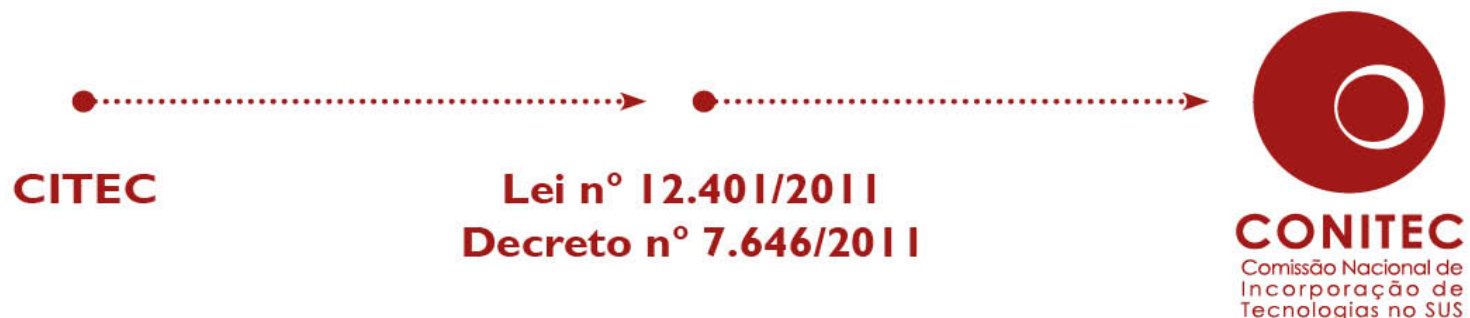
SAÚDE SUPLEMENTAR  
HÁ EXCLUSÕES

- Diagnostico/tratamento e reabilitação
- Auxilia em prevenção e promoção da Saúde

COSAUDE e CONITEC  
ATS

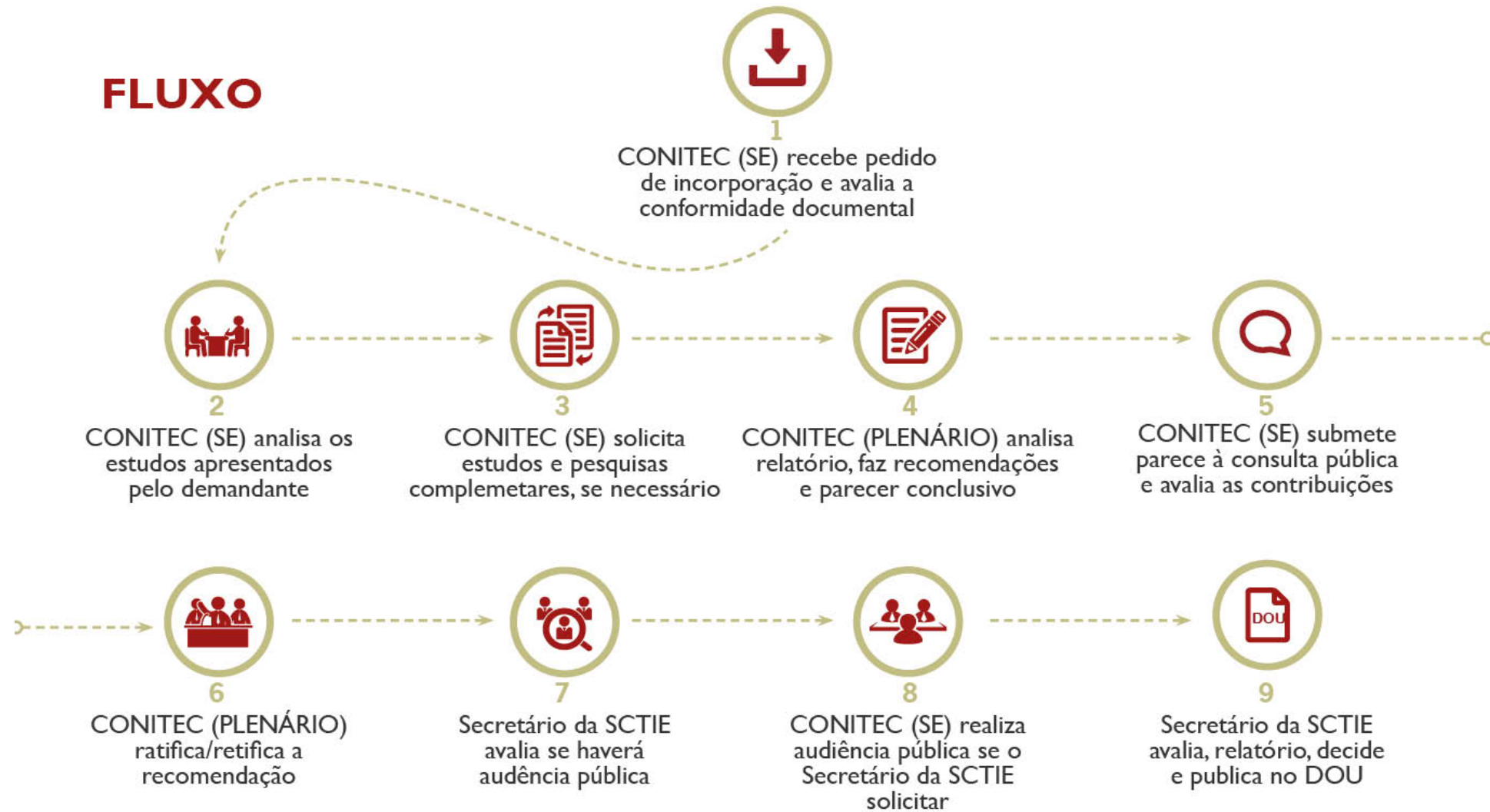
- CONITEC desde 2012 avalia Eficácia, Segurança e Custo-efetividade de tecnologias e recomenda incorporações relevantes ao SUS. Na ANS a partir de 10/2021

## NOVO MARCO – LEI N° 12.401/2011



- **Altera a lei nº 8.080** e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS
- **Cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**

# FLUXO



Fonte CONITEC

## REGRAS PARA INCORPORAÇÃO BASEADAS EM



Fonte CONITEC



# Lei 14313/março de 2022- altera a Lei 8080 e dá à CONITEC duas novas competências

“Art. 19-T. ....

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo:

I - medicamento e produto em que a **indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;**

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e **adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do [§ 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.](#)**” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de março de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

# Pilares de ATS no SUS







## Inovações no Processo de ATS da Conitec

Aumento do numero de membros votantes de 13 para 15 com a entrada da AMB e da Rede de NATS

**Criação de membro sem direito à voto: CNJ**

Divisão dos assuntos em 3 Plenárias: Medicamentos, PCDTs e Procedimentos/Dispositivos médicos

**Participação de pacientes nas plenárias da CONITEC com apresentação de testemunho pessoal**

**Participação do fabricante da plenária da CONITEC**


**Estudo para criação de de limiar de custo-efetividade para a incorporação de tecnologias pela Conitec 1 PIB por QALY chegando a 3 PIB por QALY para tecnologias para doenças raras. (Prevalência de até 65/1000 mil hab.)**



# Estudos para criação de limiar de C/E no SUS

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/limiares>

- A lei da CONITEC já indica a avaliação de custo-efetividade como um dos pilares da ATS no Brasil
- Limiar de custo-efetividade é o referencial numérico do ICER utilizado no âmbito da avaliação econômica para orientar as decisões de incorporação de tecnologias em sistemas de saúde.
- Países que adotaram o uso de um limiar: a Inglaterra, Canadá, Tailândia, Austrália, Polônia, Alemanha, Irlanda, Japão, Suécia, Nova Zelândia, Holanda e Noruega.
- No Brasil a **ANS tem incorporado medicamentos com ICER 5 ou mais vezes superior aos países que estabelecem um Limiar de custo efetividade**
- Permite a comparabilidade entre diferentes tecnologias e a mensuração do ganho em saúde que a nova tecnologia pode trazer em relação àquelas já disponibilizadas pelo Sistema.



## Quanto é a disposição a pagar um QALY ( ano de vida ajustado à qualidade) incremental ?

- Estudos retrospectivos em outros países e no Brasil/Conitec estimam o limiar de custo-efetividade em até um PIB/capita para a maioria das tecnologias em saúde
- Estudo do IECS em 197 países incluindo o Brasil avaliou qual o incremento de orçamento necessário para a saúde para um ganho de um ano adicional na expectativa de vida daquela população (com exceção dos EUA os países gastam menos de 1PIB/capita para obter 1 ano incremental na expectativa de vida ao nascer)
- OMS – recomenda a adoção de limiar CE de um a três PIBs/capita para países de baixa e media renda.
- A Conitec e parceiros realizaram oficinas, audiência pública e consulta pública e o grupo recomendou um conjunto de orientações à CONITEC

## Recomendações finais à CONITEC

- É importante que as avaliações de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, a custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado dos demais fatores envolvidos na discussão.
- Tecnologias consideradas não custo-efetivas (valores de ICER\* a cima do limiar) poderão receber recomendação favorável à incorporação com base em outros critérios. Estes critérios devem estar claramente assinalados no parecer.
- Tecnologias consideradas custo-efetivas (valores de ICER abaixo do limiar) podem receber recomendação contrária à incorporação com base em outros critérios (modificadores negativos\*\*).
- No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY\*\*\* como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.
- A metodologia para a escolha das estimativas de perda de qualidade de vida (“utilidades”) para cálculo do QALY será apresentada em Diretriz metodológica própria.
- Em situações excepcionais em que o QALY for considerado indisponível ou inadequado, o desfecho “Anos de Vida Ganhos” po ser utilizado em avaliações de custo-efetividade. Esta escolha deve ser devidamente justificada no parecer. Outros desfechos relevantes, preferencialmente desfechos relatados como importantes pelo paciente, devem ser descritos na análise das evidências



## Continua...

- A definição de um valor de referência do limiar de custo-efetividade foi pautada no cálculo do custo de oportunidade. A abordagem da fronteira de eficiência é considerada como complementar, podendo utilizar QALY ou outros desfechos.
- A critério do julgamento da Conitec, nas seguintes situações (modificadores positivos) poderá se utilizar limiar alternativo: a) Doenças raras (afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos) redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade; b) Doença acometendo crianças (menores de 18 anos) e implicando redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade; c) Doença grave; d) Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.
- As definições de “redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade” e de “doença grave” serão realizadas por avaliação qualitativa dos membros da Conitec.
- **Os valores calculados do limiar de custo-efetividade foram: R\$ 40.000,00 por QALY e R\$ 35.000,00 por “anos de vida ganhos” para o ano de 2022.**
- **Os valores de limiar serão atualizados anualmente conforme variação do PIB per capita brasileiro.**
- **Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.**
- **Não estão incluídas nesta regulamentação tecnologias gênicas, curativas e tecnologias para doenças ultrarraras (doença que afeta até 1 pessoa em cada 50.000 indivíduos).**

# Avaliar por quê?

Tecnologia pode ser um meio para melhorar a Saúde de uma População. Mas nem sempre.

A ATS estuda o valor das novas tecnologias e a adequação das mesmas aos Sistemas de Saúde que pretendem utilizá-las. É especialmente necessária em sistemas de regulação inclusivos que privilegiam a inovação em saúde, em países democráticos que operam sistemas de saúde cobertura universal.

**Agências Reguladoras como a Anvisa, FDA e EMA autorizam registros de tecnologias de saúde para comercialização nos países.**

**Agências de ATS recomendam a incorporação de tecnologias para cobertura e reembolso em sistemas de saúde.**

# O foco principal da ATS é a Inovação: a inovação é um processo complexo!

## P&D

- Pode envolver pesquisadores e mais de uma fabricante com interesses divergentes
- Fragilidade científica – estudos preliminares suficientes para o registro, mas de alta incerteza para cobertura e reembolso
- Comercialização facilitada/ Fast Track nas ARs e Anvisa

## MARKET

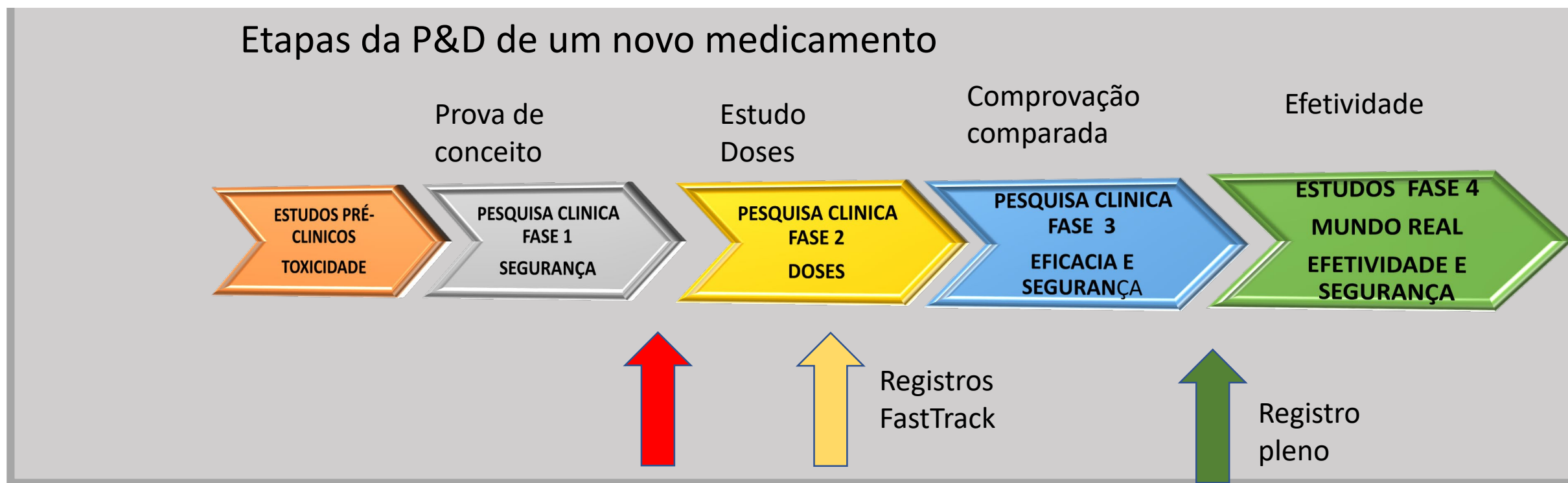
- Centenas de novos lançamentos a cada ano/ muitos “me toos”, que prejudicam a estratégia de biossimilares e genéricos.
- O Brasil já é o 2º país no mundo a registrar mais rápido uma inovação.

## VALOR

- Elevado custo de entrada/ único detentor de patente/ cotação \$
- Gestores de saúde inseguros sobre benefícios e riscos
- Preocupação com o melhor uso do recurso em saúde
- A Sustentabilidade do sistema é ameaçada
- Pressão elevada para incorporar e judicializar.



Os registros FAST Track reduzem o tempo de entrada de medicamentos no mercado, mas fragilizam as evidências de benefícios e riscos disponíveis, e assim, prejudicam sua incorporação e reembolso.

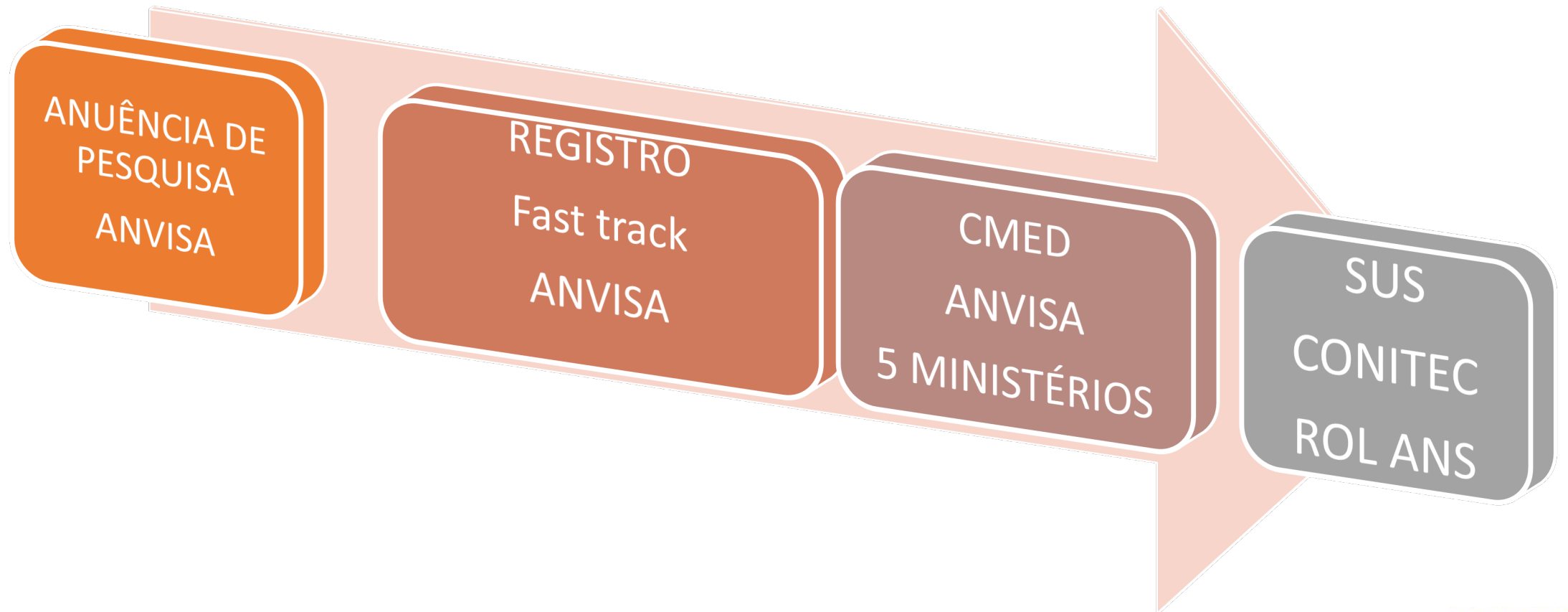


Menor a barreira regulatória da Anvisa, maior a incerteza de benefícios e riscos; porém mais rápida a entrada de inovação no mercado.



# Fluxo de regulação de um novo medicamento no Brasil

## Desarticulação entre as instâncias = Judicialização



# Consequências...



O registro de um novo medicamento/terapia gênica no Brasil pode levar apenas 6 meses pela via prioritária e não ter sequer pesquisa no Brasil.



A CONITEC e a ANS tem prazos exíguos para avaliar e incorporar.



O litígio pelo preço CMED atrasa a chegada ao mercado e a incorporação desses produtos.



A lacuna entre a publicação de registro e a incorporação fomenta judicialização de entrada de novas tecnologias

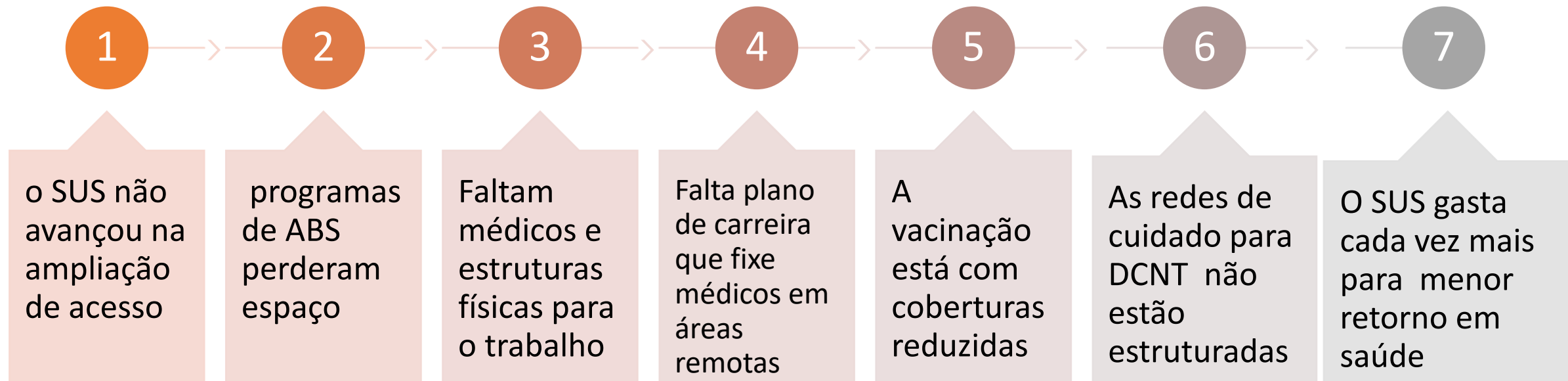


A linha de P& D de uma nova tecnologia pode envolver diversas instâncias entre grupos de pesquisa e fabricantes que podem ter interesses divergentes.



Estudos de fase 4 no país podem mitigar lacunas de evidências pivotais e auxiliar na incorporação da tecnologia no Brasil

# A CONITEC incluiu mais de 418 novas tecnologias no SUS num ciclo virtuoso de Ensino/Aprendizagem, Implementação e Difusão da ATS



# Retrato da Saúde Suplementar pela ANS

Fonte: Sala de Situação ANS (dez/22). Fonte 2: FenaSaúde. Fonte 3: IESS. ). Fonte 4: Observatório ANAHP 2021



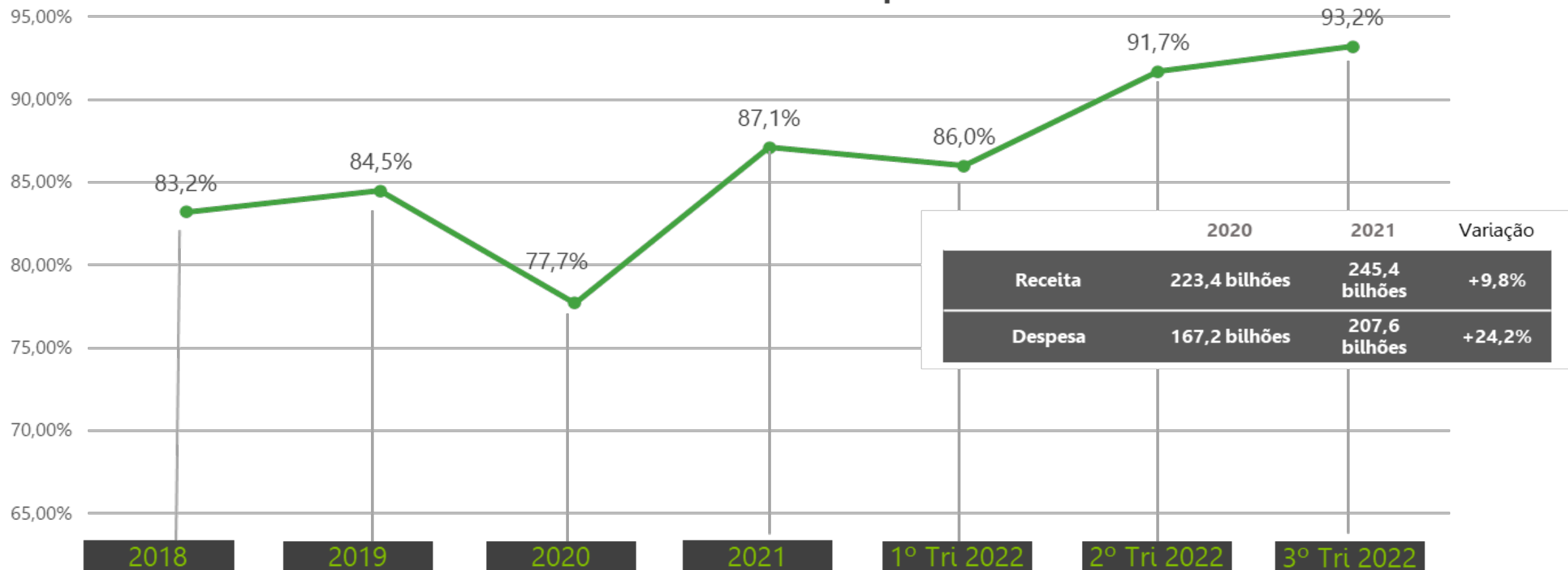
50,5 M de beneficiários de planos médicos <sup>(1)</sup>  
30,9 M de beneficiários de planos odontológicos <sup>(1)</sup>  
691 operadoras ativas com beneficiários <sup>(1)</sup>



3% do PIB <sup>(2)</sup>  
4,8 M de empregos <sup>(3)</sup>  
83% do faturamento dos hospitais vêm dos planos de saúde <sup>(4)</sup>

# Sinistralidade

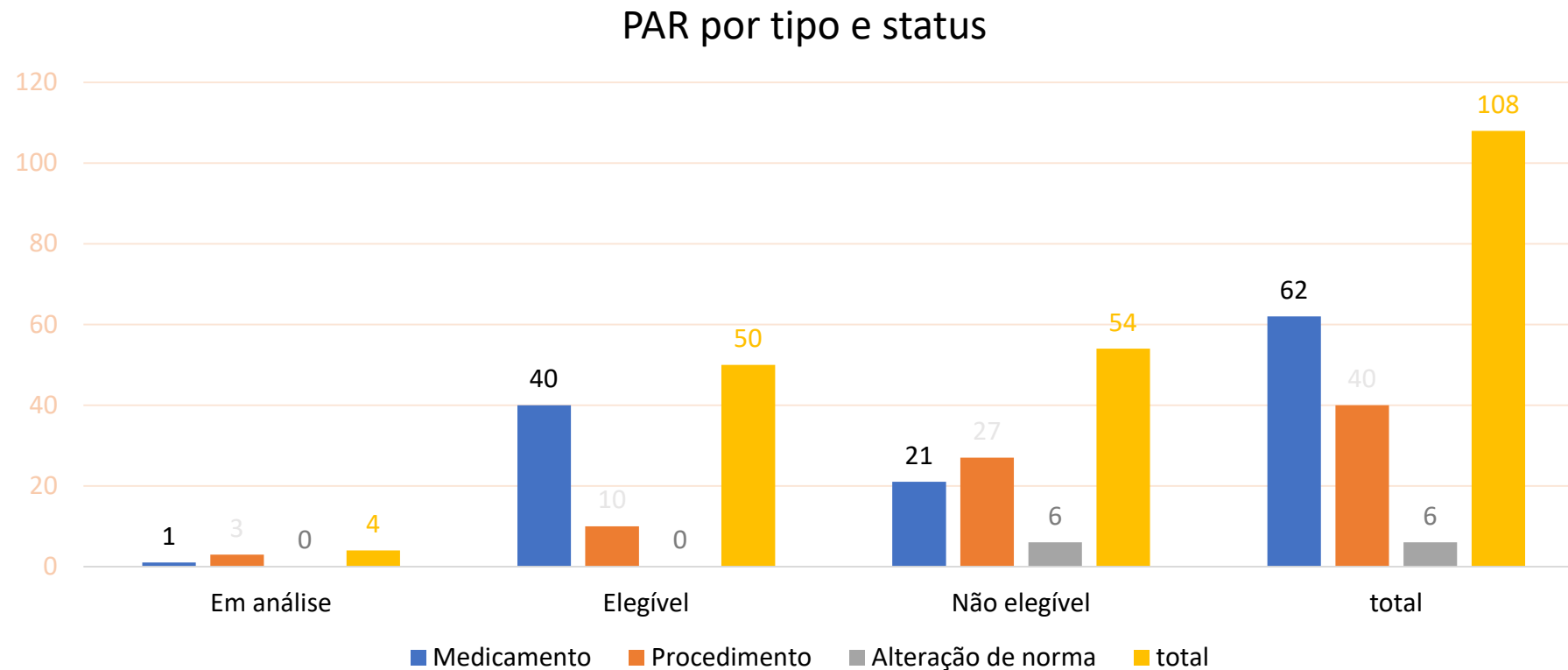
## Planos Médico-hospitalares



Dados de 2018 a 2021, referem-se a 12 meses do ano. Dados do 1º Tri 2022 e 3º Tri 2022, referem-se ao trimestre. Fonte: Painel Contábil/ANS. Extraído em 14/12/2022.

# Processo de atualização do Rol: (54%) das demandas sequer passa pelo critério de elegibilidade.

Fonte ANS



Dados a partir de 01/10/2021



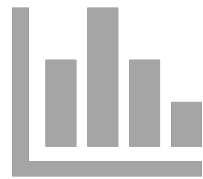
# ATS na Saúde Suplementar

fonte ANS

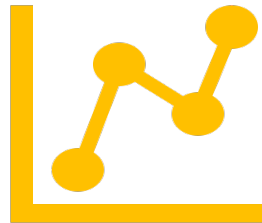
- Processo contínuo que adota a ATS como norteador das análises;
- Considera também a rede credenciada e capacidade instalada;
- Manutenção do equilíbrio econômico financeiro do setor;
- Propostas de atualização do rol– atualmente 85% são submetidas pela Indústria;
- Ampla participação social; e
- Comissão de Atualização do Rol– Cosaúde



Participação de todos os membros da CAMSS



Disponibilização dos dossiês para análise das tecnologias



Disponibilização do Relatórios de Análise Crítica



Reuniões mensais



Audiência Pública

Índice de aprovação 73% (Conitec 54,7%)  
81% das demandas são medicamentos,  
3/4 destes são antineoplásicos.

## Demandas PAR

Status	Procedimentos	Medicamentos	Total
Incorporados	3	24	27
Não incorporados	2	8	10
Em análise	4	8	12
Total	9	40	49

Fonte ANS



# 20 incorporações pela via da vinculação à Conitec.

Fonte ANS

**Incorporações pela recomendação positiva da CONITEC para o SUS no prazo de até 60 dias.**

- 20 novas coberturas incluindo o Zolgensma para AME ( atrofia muscular-espinal)
- Não são observados os critérios condicionantes que garantiram a recomendação positiva na CONITEC
- Os descontos no preço CMED oferecidos pelo fabricante à CONITEC não são mantidos na incorporação replicada para a saúde suplementar.



# A ATS na ANS não é consistente.

- A ANS não adquire tecnologias para o sistema, e não considera descontos a partir do preço CMED.
- Aposta na capacidade de negociação das operadoras que se esvai quando o produto é único de patente e esta na lista obrigatória para cobertura
- O COSAUDE é um comitê apenas consultivo e ainda não oficializado.
- A deliberação tanto preliminar como final é determinada apenas pela ANS
- Incorporações automáticas de medicamentos infusionais após registro na ANVISA não são avaliados São cobertos automaticamente com preço CMED cheio.
- Concorrentes orais que disputam o mesmo nicho sempre serão cost-saving.



# Conheça a CONITEC

**Boletim Conitec – Serie de Podcasts no Spotfy de frequência semanal**

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/audios>

**Direito e Saude: Perguntas e respostas sobre tecnologias em saúde**

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/direito-e-saude>

**Relatórios para a Sociedade: documento resumido em linguagem leiga facilita a compreensão dos temas e favorece a participação social**

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/relatorio-para-a-sociedade>

**Conitec em números**

<https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>



# Conheça a CONITEC

## MHT- Alertas e Informes

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude#monitoramento-de-tecnologias>

## Monitoramento de Tecnologias Incorporadas- dois exemplos

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/20230510\\_Relatorio\\_de\\_monitoramento\\_ame\\_final\\_1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2023/20230510_Relatorio_de_monitoramento_ame_final_1.pdf)

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2021/20220714\\_Relatorio\\_Reavaliacao\\_01\\_Adalimumabe\\_Hidradenite\\_supurativa.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2021/20220714_Relatorio_Reavaliacao_01_Adalimumabe_Hidradenite_supurativa.pdf)

Haverá futuro para a Saúde do Brasil, se o país se assumir como protagonista de sua história, determinando com clareza, prioridades, coberturas e processos regulatórios articulados que nos permitam avançar com equidade, eficiência e sustentabilidade.





**OBRIGADA!**

*São Paulo 3 de agosto de 2023*

*Clarice Alegre Petramale  
Clarice.petramale@gmail.com*