

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

ADOÇÃO DE LIMAR DE CUSTO-EFETIVIDADE NO SUS:
UMA ANÁLISE CRÍTICA

Mariana Braga da Silva

Trabalho de Conclusão do Curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

Orientadora:

Dra. Maria Aparecida Nicoletti

São Paulo

2018

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 OBJETIVOS	14
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	14
4 RESULTADOS	15
4.1 Recomendação	15
4.2 <i>Status</i> de incorporação em agosto de 2018.....	16
4.3 Critério "Fim da vida"	17
4.4 Cenário.....	17
4.5 Análise farmacoeconômica	18
4.6 O limiar foi decisivo?	19
5 DISCUSSÃO	19
7 BIBLIOGRAFIA.....	27
ANEXO	42

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
AVAQ	Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
CDF	<i>Cancer Drugs Fund</i>
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICER	<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PEC	Proposta de Emenda Constitucional
PIB	Produto Interno Bruto
PLS	Projeto de Lei do Senado
PPRS	<i>Pharmaceutical Price Regulation Scheme</i>
PSDB	Partido da Social Democracia Brasileira
QALY	<i>Quality Adjusted Life Years</i>
RCEI	Razão de Custo-Efetividade Incremental
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos

SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde
EQ-5D	EuroQol-5D

RESUMO

SILVA, M.B. *Adoção de limiar de custo-efetividade no SUS: uma análise crítica.*

Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018, 63p.

Palavras-chave: Cost-Effectiveness Threshold, Willingness-to-Pay, QALY.

INTRODUÇÃO: Nos últimos anos, o aumento desenfreado dos gastos no setor da saúde, resultado do aumento da expectativa de vida, da prevalência de câncer, da oferta de medicamentos biológicos, entre outros fatores, vem tornando prioridade a busca por formas de otimizar a alocação dos recursos. A farmacoeconomia é a ferramenta que vem sendo utilizada em diversos países com destaque para o Reino Unido, cujo sistema de saúde é público e eficiente, para comparar medicamentos e decidir qual o mais custo-efetivo e, portanto, mais adequado para ser incorporado no sistema. Nos últimos anos vem crescendo o número de medicamentos biológicos lançados e que pleiteiam incorporação no SUS. Estes, via de regra, possuem vantagens clínicas em comparação aos sintéticos, porém, seu custo é bastante elevado. Surge, então, o questionamento: qual preço é aceitável que o governo despenda para melhorar a qualidade de vida de uma pequena parcela da população, considerando que a incorporação de um medicamento resultará na desincorporação de outro? O Reino Unido estabeleceu um limiar de custo-efetividade para nortear esse questionamento. No Brasil, desde 2015 está em tramitação no Senado Federal o Projeto de Lei nº 415, que propõe tornar obrigatória a regulamentação de um limiar de custo-efetividade a ser utilizado nas avaliações de incorporações de tecnologias no âmbito do SUS. A crescente quantidade de ações judiciais consumindo uma verba não prevista no planejamento do SUS, associado à imposição do congelamento da verba que será repassada à saúde nos próximos vinte anos, instaura o clima de preocupação e traz o seguinte questionamento: a definição de um limiar de custo-efetividade no Brasil seria uma boa estratégia para otimização dos recursos cada vez mais escassos, ou por outro lado, seria uma tentativa, fadada ao fracasso, de transpor um mecanismo que funciona em países desenvolvidos, mas está longe da realidade do Brasil?

OBJETIVO: Comparar quanto ao emprego de um limiar de custo-efetividade os relatórios de recomendação publicados pelas instituições governamentais do Brasil (CONITEC) e do Reino Unido (NICE) responsáveis por avaliar, em termos de eficácia, segurança e custo, medicamentos que pleiteiam ser incorporados no sistema público de saúde destes países. E fazer uma revisão da literatura sobre as implicações da utilização deste índice no sistema público de saúde e, baseado nisso, realizar uma análise crítica sobre as vantagens e desvantagens da regulamentação de um limiar custo-efetividade no Brasil. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Revisão dos relatórios da CONITEC e do NICE publicados entre janeiro de 2017 e fevereiro de 2018. Para complementar a pesquisa, revisão bibliográfica dos últimos 10 anos de artigos publicados em inglês, português e espanhol nas bases de dados *Web of Science*, *Medline/Pubmed*, e *SciElo*, empregando os descritores “*Threshold Cost-Effectiveness*”, “Limiar Custo-Efetividade” e “*Willingness To Pay and Qaly*”; análise crítica. **RESULTADOS:** Dentre os 19 relatórios da CONITEC avaliados neste estudo, apenas 2 apresentaram análise de custo-utilidade, *versus* 100% dos relatórios do NICE (72). Em 60% dos relatórios do NICE o limiar de custo-efetividade não foi fator decisivo na recomendação. **CONCLUSÃO:** Os relatórios da CONITEC analisados neste trabalho apresentaram, em geral, análises farmacoeconômicas incompletas e de baixa robustez, indicando que o Brasil ainda não está preparado. Ademais, apesar de ter adotado um limiar de custo-efetividade, a decisão do Reino Unido não se baseia exclusivamente neste.

1 INTRODUÇÃO

A quantidade de medicamentos, produtos biológicos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dobrou entre 2014 e 2016 (BRASIL, 2017). Em 2016, dos registros de medicamentos biológicos e novos — estes últimos definidos como medicamento com IFA novo no País (ANVISA, 2017) — os indicados para tratamento oncológico representam 43% (ANVISA, 2016).

Com o avanço da ciência e tecnologia na área de fármacos impulsionado pelo grande investimento da indústria farmacêutica, o desenvolvimento de medicamentos biológicos vem trazendo esperança para determinadas doenças que não possuíam tratamento efetivo, principalmente alguns tipos de câncer e doenças autoimunes (ROSMAN; SHOENFELD; ZANDMAN-GODDARD, 2013).

No entanto, os medicamentos biológicos são produtos de alto custo e a incorporação desses medicamentos nos sistemas públicos de saúde tem grande impacto financeiro. Os medicamentos biológicos já representam o maior custo no orçamento destinado a medicamentos do sistema de saúde do Reino Unido (NHS, 2016a).

O gasto com o componente estratégico RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) cresceu 53% entre 2010 e 2016, com destaque para os imunobiológicos cujo crescimento foi 64,7%, passando de R\$ 1,7 bilhão para R\$ 2,8 bilhões. O componente estratégico inclui, além dos imunobiológicos, os hemoderivados, os medicamentos para tratamento da influenza (inclusive vacinas), os medicamentos constantes no rol dos programas de saúde estratégicos (para tratamento da tuberculose, hanseníase, malária, entre outras doenças) e no do Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (VIEIRA, 2018).

Os sistemas de saúde vêm adotando estratégias de monitoramento e avaliação da Assistência Farmacêutica, utilizando-se de instrumentos oriundos da economia da saúde como a farmacoeconomia e a epidemiologia clínica, a fim de maximizar a expansão da oferta e da cobertura, incorporando novas tecnologias que sejam comprovadamente eficazes, seguras e custo-efetivas para otimizar, assim, os recursos financeiros escassos (SECOLI; NITA, 2010). Na área da saúde, o termo “tecnologia” é

utilizado para designar qualquer produto ou procedimento que tenha como finalidade prevenir, diagnosticar, tratar ou reabilitar o paciente (MÜLLER, 2013). Neste trabalho abordou-se somente os medicamentos.

A farmacoeconomia é uma das principais ferramentas utilizadas para embasar a alocação de recursos públicos. As análises farmacoeconômicas comparam alternativas farmacêuticas ou terapêuticas candidatas a serem incorporadas na RENAME em função de seus custos e benefícios (denominados “desfechos”), com o intuito de selecionar a mais custo-efetiva. Torna-se importante, entretanto, salientar os seguintes conceitos como: Alternativa Farmacêutica é a expressão para designar medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química, etc., porém, que oferecem a mesma atividade terapêutica e, a Alternativa Terapêutica consiste em medicamentos que contêm diferentes princípios ativos com mesma indicação e, supostamente, o mesmo efeito terapêutico (ANVISA, 2018).

Para a elaboração de uma análise farmacoeconômica é preciso determinar três parâmetros: a) o tipo de análise farmacoeconômica; b) a perspectiva do estudo que pode ser do ponto de vista do paciente, do organismo financiador, dos provedores de serviço de saúde, da sociedade etc.; c) os desfechos terapêuticos que serão avaliados e os custos que serão considerados (RIBEIRO et al., 2016).

Os custos podem ser diretos e indiretos: os custos diretos são aqueles relacionados ao fornecimento do tratamento (por exemplo, aquisição do medicamento, hospitalização, serviços de enfermagem, etc.); e os custos indiretos são aqueles atribuíveis à perda de produtividade, como por exemplo, absenteísmo no trabalho do paciente e de seu acompanhante, a determinação dos custos diretos e indiretos considerados na análise farmacoeconômica depende diretamente da perspectiva do estudo (OLIVEIRA; SANTOS; SILVA, 2014).

Existem quatro tipos básicos de estudos farmacoeconômicos: análise de minimização de custos, análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade, e análise de custo-utilidade.

Na análise de minimização de custos, também chamada de custo-minimização, compara-se dois medicamentos onde pressupõe-se que os desfechos são equivalentes

e, conseqüentemente, apenas os custos da intervenção são comparados. Um exemplo comum desse tipo de análise é a comparação entre dois medicamentos genéricos. Os tipos de intervenções que podem ser avaliadas com esse tipo de análise são limitados (RASCATI, 2009).

Na análise de custo-benefício valora-se os desfechos em termos monetários. Se os desfechos excedem os custos, a intervenção tem bom custo-benefício. Uma aplicação comum desse tipo de análise é para justificar a implementação de vacinação contra gripe em empresas: o desfecho são custos evitados de absenteísmo dos funcionários em comparação ao custo da vacinação. Se o custo de implementar a vacinação é menor do que o custo associado ao absenteísmo dos funcionários devido a gripe, então considera-se que fornecer a vacinação tem um bom custo-benefício para a empresa. A grande limitação dessa análise é a dificuldade em estimar em termos monetários os benefícios de saúde como longevidade e qualidade de vida, pois além de não haver um consenso de metodologia, envolve debates éticos (RIBEIRO et al., 2016).

Na análise de custo-efetividade os desfechos são mensurados em unidades naturais, como mmHg, níveis de colesterol, dias sem sintoma, anos de vida salvos. Por exemplo: pode-se comparar dois medicamentos anti-hipertensivos comparando-se quantas unidades monetárias cada tratamento despende para reduzir em 1 mmHg a pressão arterial. A principal limitação desse tipo de análise é que apenas permite comparar tratamentos cujos desfechos podem ser expressos nas mesmas unidades.

Por exemplo, não seria possível dizer se é mais custo-efetivo implementar um tratamento anticoagulação ou tratamento antidiabético, pois os desfechos seriam medidos em unidades diferentes (por exemplo, medidas de tempo de protrombina *versus* medidas de glicose no sangue) (RASCATI, 2009).

Com o envelhecimento da população e aumento na prevalência das doenças crônicas e das comorbidades atreladas à estas, os objetivos da atenção à saúde têm deixado de ser puramente a cura e, cada vez mais, buscado a melhoria da qualidade de vida dos pacientes (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

Visando mensurar qualidade de vida baseando-se na percepção individual do estado de saúde, criou-se um parâmetro denominado “utilidade”, que é um peso que se confere a cada estado de saúde experimentado pelo paciente. As utilidades são

medidas em uma escala de intervalo que varia de 0 (morte) a 1 (saúde perfeita). As utilidades incorporam preferências do paciente ou da sociedade para estados de saúde específicos (RASCATI, 2009).

A ferramenta comumente empregada pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) para determinação da utilidade é o questionário EuroQol-5D (EQ-5D). Este questionário foi desenvolvido para medir o estado geral de saúde de um indivíduo (ou qualidade de vida relacionada à saúde) em cinco dimensões: funcionamento pessoal (com mobilidade e autocuidado); atividades (atividades usuais); dor ou desconforto; e ansiedade ou depressão, cada um com três níveis (YANG; DEVLIN; LUO, 2018).

A principal desvantagem desse tipo de análise é a subjetividade já que não existe consenso acerca da metodologia de mensuração dos pesos de utilidade. Vale a pena mencionar que alguns pesquisadores consideram a análise de custo-utilidade como um subtipo de análise de custo-efetividade (RASCATI, 2009).

Nas análises de custo-utilidade os desfechos são medidos em uma unidade denominada QALY (*quality adjusted life years*) ou AVAQ (anos de vida ajustados pela qualidade). Os QALYs são calculados multiplicando utilidade associada a um estado de saúde pelos os anos vividos nesta condição. Por exemplo, o paciente viver 50 anos cego ou 25 anos com visão saudável. Assim, o QALY combina em um simples índice numérico a quantidade de vida (mortalidade) e a qualidade de vida (morbidade) (PINHO; VEIGA, 2009).

Quando um dos tratamentos disponíveis é o mais eficaz e, também, o mais barato, a escolha do tratamento mais vantajoso é clara. A dificuldade surge quando o tratamento mais eficaz é o mais caro. Os resultados da análise de custo-utilidade são expressos por meio de uma medida denominada Razão de Custo-Efetividade Incremental ou *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (RCEI ou ICER). Esse índice compara duas alternativas farmacêuticas/terapêuticas expressando o custo adicional de uma delas pelo desfecho de saúde adicional que esta proporciona. A RCEI é calculada pela razão entre a diferença de custo e a diferença de QALYs entre as duas alternativas candidatas à incorporação (THOKALA et al., 2018).

Nesse cenário surge o questionamento: Quanto é plausível que o sistema público de saúde desembolse por um ganho em qualidade de vida de uma determinada parcela da população? Há um grande debate ético envolvendo esse questionamento, pois é preciso considerar que os recursos financeiros são escassos, o sistema de saúde deve atender a toda população e a incorporação de uma tecnologia pode resultar na não-incorporação de outra.

Geralmente, a alternativa terapêutica/farmacêutica é considerada custo-efetiva quando o RCEI é menor do que o limiar de custo-efetividade (*cost-effectiveness threshold*) predeterminado pelo país. Em 2005 a Organização Mundial da Saúde (OMS) por meio do projeto *World Health Organization's Choosing Interventions that are Cost-Effective* recomendou como limiar a quantia de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) do país *per capita* (MARSEILLE et al., 2015). Recentemente, porém, a OMS retirou a referida recomendação ao considerar que carece de especificidade necessária para subsidiar a tomada de decisão nos países, podendo levar a decisões equivocadas de alocação de recursos (SOAREZ; NOVAES, 2017).

Muito tem-se discutido sobre as implicações do emprego do limiar de custo-efetividade nos sistemas de saúde (THOKALA et al., 2018). Vários países desenvolvidos determinaram seus limiares: no Reino Unido adotou-se o limiar de £20.000 a £30.000 por QALY ganho, nos Estados Unidos da América do Norte o limiar encontrado na literatura é de US\$50.000 a US\$100.000 por QALY (SHIROIWA et al., 2010) e no Canadá é de \$20.000 a \$100.000 por QALY (CAPE; BECA; HOCH, 2013). O Brasil não adotou limiar de custo-efetividade.

No entanto, apesar de publicamente declarar o limiar de custo-efetividade empregado, as decisões do NICE não são restritamente baseadas nesse, outros fatores além do custo por QALY são levados em consideração na hora da tomada de decisão como o "*end-of-life criteria*", termo usado pelo NICE, que se refere ao potencial do medicamento em aumentar a sobrevida de uma pequena população com curta expectativa de vida e os julgamentos de valor social da instituição descritos no documento público "*Social value judgements: principles for the development of NICE guidance*" (NICE, 2008).

A Constituição Federal de 1988 assegura o direito à saúde como um direito social, e estabelece que o Estado deva garantir os cuidados de saúde, incluindo o financiamento público que permita o acesso universal e equitativo aos medicamentos e demais tecnologias em saúde (BRASIL, 1988).

Similarmente, a constituição do *National Health Service* (NHS) afirma que os pacientes têm o direito a medicamentos e tratamentos que tenham sido recomendados pelo NICE para uso no NHS, se o médico acreditar que eles são clinicamente apropriados. O NHS é legalmente obrigado a financiar e providenciar medicamentos e tratamentos recomendados pelas avaliações tecnológicas da NICE (NICE, 2018a).

A dificuldade do SUS em atender às necessidades sanitárias e às demandas crescentes por novas tecnologias devido ao seu crônico subfinanciamento desencadeou o fenômeno da judicialização: onda crescente de demandas judiciais para ter acesso a medicamentos e a procedimentos terapêuticos não incorporados pelo SUS (O Estado de S. Paulo, 2018).

Muitas dessas demandas buscam assegurar o direito de acesso dos pacientes a medicamentos de alto custo e não incorporados em atos normativos do SUS (CAETANO et al., 2017). As decisões judiciais visam garantir os direitos do cidadão, mas interferem na autonomia dos órgãos responsáveis pela alocação de recursos públicos em saúde, contraditando o princípio da equidade (NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018).

Diante desse cenário, em abril de 2011, foi aprovada a Lei nº 12.401, que regulamenta a Assistência Terapêutica, a inclusão de tecnologias em saúde no SUS e o conceito de integralidade. Esta Lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), com a função de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos; na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e nas atualizações da RENAME (CAETANO et al., 2017).

A CONITEC avalia as tecnologias candidatas a serem incorporadas no SUS e elabora relatórios de recomendação contemplando informações sobre: a doença, a tecnologia padrão-ouro e outras disponíveis, a análise crítica da evidência de eficácia e segurança, o impacto orçamentário, a literatura disponível e as considerações éticas e

sociais da possível incorporação da tecnologia candidata. O relatório de recomendação da CONITEC é submetido à consulta pública e, posteriormente, encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) para a tomada de decisão (CONITEC, 2015).

Analogamente, no Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) elabora relatórios de recomendação para o sistema de saúde inglês. Fundado em 1948, o Serviço Nacional de Saúde inglês (*National Health Service*, NHS) é a referência internacional de sistema de saúde público, de acesso universal com financiamento fiscal (DAVIS et al., 2014).

A maneira como o NICE foi estabelecido na legislação indicaria que este exerce orientação oficialmente somente na Inglaterra. No entanto, há acordos para fornecer certos produtos e serviços ao País de Gales, Escócia e Irlanda do Norte, ou seja, todo o Reino Unido (NICE, 2018b).

Enquanto os relatórios de recomendação do NICE usualmente apresentam análises farmacoeconômicas de custo-utilidade e utilizam o limiar adotado para embasar sua recomendação, os relatórios de recomendação da CONITEC, por sua vez, não apresentam metodologia padronizada, alguns deles abordam análises farmacoeconômicas e justificam sua decisão baseando-se no limiar proposto pela OMS, outros relatórios de recomendação não citam limiar e baseiam-se no custo de incorporar *versus* o custo de não fazê-lo, há ainda relatórios que apenas analisam dados de eficácia e segurança não abordando aspectos econômicos.

Falta de transparência nos critérios empregados para decidir sobre a incorporação de tecnologias do sistema é a justificativa dada pelo senador Cássio Cunha Lima (PSDB/PB) para a criação do Projeto de Lei nº 415 (PLS 415 de 2015) (BRASIL, 2015), atualmente em tramitação no Senado Federal, que torna obrigatória a regulamentação de um limiar de custo-efetividade a ser utilizado nas avaliações de incorporações de tecnologias no âmbito do SUS (SOAREZ; NOVAES, 2017). A comunidade científica, os profissionais da saúde e os magistrados divergem opiniões sobre esse projeto de lei.

A crescente quantidade de ações judiciais consumindo uma verba não prevista no planejamento do SUS, associado à imposição do congelamento da verba que será

repassada à saúde nos próximos vinte anos decretado pela Emenda Constitucional 95/2016 (BRASIL, 2016), instaura o clima de preocupação e, como consequência, o questionamento: a definição de um limiar de custo-efetividade no Brasil seria uma boa estratégia para otimização dos recursos cada vez mais escassos, ou por outro lado, seria uma tentativa, fadada ao fracasso, de transpor um mecanismo que funciona nos países desenvolvidos, mas está longe da realidade do Brasil?

2 OBJETIVOS

Comparar os relatórios de recomendação do NICE e da CONITEC quanto ao emprego de um limiar de custo-efetividade; fazer uma revisão da literatura sobre as implicações da utilização deste índice no sistema público de saúde e, baseado nisso, realizar uma análise crítica sobre as vantagens e desvantagens da regulamentação de um limiar custo-efetividade no Brasil.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, de natureza crítica-reflexiva, estruturado da seguinte maneira: a) descrição sintética do processo de decisão quanto à incorporação de medicamentos nos sistemas públicos de saúde do Brasil e do Reino Unido; b) revisão dos relatórios de recomendação elaborados pela CONITEC (Brasil) e pelo NICE (Reino Unido) e apresentação dos resultados comparáveis; c) revisão bibliográfica nas bases de dados *Web of Science*, *Medline/Pubmed* e *Scientific Electronic Library Online (SciElo)* empregando as palavras-chave “*Threshold Cost-Effectiveness*”; “*Limiar Custo-Efetividade*”; “*Willingness To Pay AND Qaly*” e, por fim: d) análise crítica.

Os critérios de inclusão empregados foram: artigos publicados nos últimos 10 anos nos idiomas português, inglês e espanhol; relatórios de recomendação vigentes, publicados e atualizados entre janeiro de 2017 e fevereiro de 2018, que avaliam medicamentos candidatos a serem incorporados no SUS e no NHS e que, até então, não estavam contemplados em outras indicações, formas farmacêuticas e concentrações.

Os critérios de exclusão foram: artigos que não vão de encontro ao assunto proposto; relatórios de recomendação da CONITEC publicados entre janeiro de 2017 e

fevereiro de 2018, mas que sofreram atualização fora desse período, ou ainda, relatórios que avaliam: ampliação de indicação; produtos não-medicamentosos; Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), relatórios já publicados, mas não vigentes.

Os PCDT são documentos baseados em evidência científica que estabelecem recomendações, a serem seguidas pelos gestores do SUS, quanto ao diagnóstico, tratamento medicamentoso e não-medicamentoso, posologias, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos (CONITEC, 2016).

Após a busca nas bases de dados mencionadas anteriormente, foram selecionados artigos por meio da leitura dos títulos e dos resumos e, posteriormente, do artigo completo, caso fosse de interesse.

4 RESULTADOS

Fez-se o levantamento dos relatórios de recomendação do NICE e da CONITEC que atenderam aos critérios de inclusão e os resultados estão apresentados no Anexo 1. Uma vez que as duas instituições têm modos diferentes de apresentar as informações, realizou-se uma padronização das informações dispostas em cada quesito analisado a fim de facilitar a comparação. Foram analisados cinco quesitos: recomendação, se atende ao critério “fim da vida”, cenário, análise farmacoeconômica e se o limiar foi decisivo. A legenda para cada quesito está esclarecida a seguir.

4.1 Recomendação

Esse item informa se a decisão do NICE da CONITEC foi considerada favorável, favorável com ressalvas ou desfavorável à incorporação do medicamento no sistema público de saúde. Para fins desse estudo, as recomendações foram distinguidas em cinco categorias de acordo com a recomendação determinada no relatório, são elas:

- Incorporar;
- Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no “Esquema de Acesso ao Paciente” (abordado mais adiante);

- Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde;
- Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde e se a empresa fornecer o desconto acordado no “Esquema de Acesso ao Paciente”;
- Não incorporar.

4.2 Status de incorporação em agosto de 2018

Verificou-se o *status* de incorporação do medicamento pela ocasião da elaboração deste trabalho.

No Reino Unido, o NICE determina que autoridades competentes cumpram as recomendações contidas nos relatórios de recomendação no prazo de três meses a contar da sua data de publicação. Assim, considerou-se como “Incorporado” o medicamento que recebeu aval do NICE, ainda que sob restrições, e cujo relatório foi publicado há três meses ou mais.

No Brasil, todas as recomendações emitidas pela CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de vinte dias, e em casos excepcionais por 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o SCTIE que pode, se julgar necessário, realizar audiência pública antes da sua decisão. Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira (BRASIL, 2011a).

Considerou-se e como “Incorporado” o medicamento que recebeu aval da CONITEC, ainda que sob restrições, e cujo relatório foi publicado há seis meses ou mais. No entanto, não é possível afirmar se os medicamentos que receberam aval positivo da CONITEC foram, de fato, incorporados no SUS, uma vez que ainda não foram incorporados oficialmente na RENAME que é atualizada a cada 2 anos (BRASIL, 2011b).

4.3 Critério 'Fim da vida'

Em 2009 o NICE publicou um aconselhamento suplementar a ser considerado nos relatórios de recomendação dos tratamentos que podem prolongar sobrevida de pacientes com baixa expectativa de vida e que são licenciados para indicações que afetam um pequeno número de pacientes com doenças incuráveis. Essa diretriz estabelece que, se o medicamento analisado atender ao critério “fim da vida” (*“end-of-life criteria”*), o NICE pode decidir favoravelmente à incorporação deste no NHS ainda que o ICER exceda o limiar permitido pelo próprio NICE. Para atender ao critério “fim da vida” todos os requisitos abaixo devem ser preenchidos (NICE, 2009):

- O tratamento indicado para pacientes com baixa expectativa de vida, normalmente menos de 24 meses e;
- Apresentar evidências suficientes para indicar que o tratamento oferece prolongamento da sobrevida de, pelo menos, 3 meses adicionais, em comparação com o tratamento atualmente disponível pelo NHS e;
- Tratamento é licenciado, ou indicado de outra forma, para pacientes pequenas populações.

A CONITEC não possui posicionamento a respeito desse quesito. Para fins de comparação, este trabalho considerou que tratamentos que aumentaram a sobrevida, em qualquer grau, atenderam ao critério “Fim de vida”.

Categorizou-se como “não avaliado” os relatórios onde não houve qualquer menção a este quesito.

4.4 Cenário

Neste item apresenta-se a justificativa que levou o NICE e a CONITEC a avaliarem o medicamento candidato à incorporação. Para fins desse estudo, foram distinguidos os seguintes cenários identificados de A a F:

- A) Os tratamentos atualmente incorporados no sistema de saúde estão associados a eventos adversos significativos;
- B) O sistema de saúde contempla poucas opções, ou nenhuma, de tratamentos alternativos para pacientes que responderam insatisfatoriamente aos tratamentos atualmente incorporados no sistema de

saúde ou não podem tolerá-los. Ou ainda, não são adequados a todos os subtipos da doença;

- C) Os tratamentos atualmente incorporados no sistema de saúde têm eficácia limitada;
- D) Os tratamentos atualmente incorporados no sistema de saúde têm baixa adesão devido à fatores relacionados à administração do medicamento como, por exemplo, forma farmacêutica, posologia, entre outros. Não inclui baixa adesão relacionada à eventos adversos ou eficácia limitada;
- E) Os tratamentos atualmente incorporados no sistema de saúde não contemplam tratamentos complementares;
- F) Não há tratamentos medicamentosos incorporados no sistema de saúde;
- G) O sistema de saúde já contempla pelo menos uma opção de tratamento alternativo para pacientes que responderam insatisfatoriamente aos outros tratamentos incorporados no sistema de saúde ou que não podem tolerá-los.

4.5 Análise farmacoeconômica

Para elaboração dos relatórios de recomendação o NICE busca evidências clínicas e econômicas relevantes por meio de vários meios: análises farmacoeconômicas fornecidas pela empresa fabricante do produto; resenhas de eficácia e segurança desenvolvidas pelos *Evidence Reviews Groups* (ERGs), organizações acadêmicas externas independentes do NICE revisam as evidências apresentadas pela empresa fabricante do produto; além disso, há outras fontes de informações como grupos representantes de pacientes e cuidadores, organizações que representam profissionais de saúde, órgão público de assistência social, e especialistas clínicos, especialistas em comissionamento do NHS e pacientes também apresentam evidências (NICE, 2018c). Considerando a análise farmacoeconômica apresentada nos relatórios do NICE e da CONITEC, distinguiu-se sete situações:

1. Apresentou análise custo-utilização. O comitê concluiu que, apesar das limitações, o grau de robustez da análise é aceitável;

2. Apresentou análise de custo-utilização. O comitê concluiu que as incertezas reduzem significativamente a robustez da análise. No entanto, a baixa robustez da análise farmacoeconômica não implica, necessariamente, na desconsideração desta na tomada de decisão;

3. Apresentou análise de custo-minimização. O comitê concluiu que apesar das limitações, o grau de robustez da análise é aceitável;

4. Apresentou análise de custo-minimização. O comitê concluiu que as incertezas reduzem significativamente a robustez da análise. Exemplos de limitações: incertezas associadas à suposição de que os desfechos equivalentes entre os tratamentos a serem comparados; não considerar que um dos tratamentos está associado a eventos adversos que geram custos adicionais; não utilizar o comparador adequado. No entanto, a baixa robustez da análise farmacoeconômica não implica, necessariamente, na desconsideração desta na tomada de decisão;

5. Não apresentou análise farmacoeconômica. No entanto, não implica a ausência de avaliação de impacto orçamentário de outra natureza;

6. Apresentou análise de custo-efetividade. O comitê concluiu que, apesar das limitações, o grau de robustez da análise é aceitável;

7. Apresentou análise de custo-efetividade. O comitê concluiu que as incertezas reduzem significativamente a robustez da análise;

4.6 O limiar foi decisivo?

Para os casos em que foi apresentada análise farmacoeconômica de custo-utilidade identificou-se houve aplicação do limiar de custo-efetividade para decidir se o tratamento é custo-efetivo sob a visão do sistema público de saúde.

Categorizou-se como “não se aplica, N/A” quando não foi apresentada análise farmacoeconômica ou a análise apresentada não é de custo-utilidade.

5 DISCUSSÃO

Nos últimos anos, o crescente aumento dos gastos em saúde se tornou um grande problema em todo o mundo sobretudo nos países em desenvolvimento. As principais causas apontadas para esse crescimento são o aumento da expectativa de

vida (MIRANDA; MENDES; DA SILVA, 2016) e o desenvolvimento tecnológico de novas estratégias diagnósticas e terapêuticas que, na grande maioria das vezes, são mais dispendiosas do que as atualmente disponíveis (VANNI et al., 2009).

No Brasil, em 2012, a população acima dos 60 anos era 25,4 milhões e, em 2017, atingiu 30,2 milhões, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Em cinco anos apresentou crescimento de 18%, consolidando-se, cada vez mais, como grupo etário mais representativo no Brasil (IBGE, 2018). Segundo a Organização das Nações Unidas (ONU) à medida que as taxas de fertilidade diminuem, a proporção de pessoas com 60 anos ou mais deve duplicar entre 2007 e 2050, alcançando, em todo o mundo, dois bilhões em 2050 (ONU-BR, 2018).

As doenças crônicas não transmissíveis mais comuns na população idosa são a diabetes mellitus e a hipertensão arterial sistêmica e, quando associadas, são os principais fatores de risco para o desenvolvimento de complicações renais, doenças cardíacas e cerebrovasculares, aumentando a demanda por uma assistência especializada e de alto custo, decorrentes principalmente das complicações que as acompanham (BARRETO; CARREIRA; MARCON, 2015).

Outro problema global que vem atingindo os sistemas de saúde é o custo dos medicamentos oncológicos. Os preços de muitos medicamentos oncológicos são mais altos nos Estados Unidos da América do Norte em comparação a outros países, no entanto, quando comparados com o poder de compra *per capita* do país, estes medicamentos são mais inacessíveis em países economicamente em desenvolvimento, como a Índia e a China. O preço de lançamento de novos medicamentos oncológicos nos Estados Unidos aumentou, em média, desde 1960 até hoje de 100 dólares para 10.000 dólares por mês de tratamento. Uma análise do período de 1975 a 2014 mostrou que os preços de lançamento de novos oncológicos dispararam, embora, a renda da população tenha estagnado (PRASAD; DE JESÚS; MAILANKODY, 2017).

No Brasil, o gasto do Ministério da Saúde com tratamentos contra câncer saltou de 2,1 bilhões de reais em 2010 para R\$ 3,5 bilhões em 2015, incluindo recursos para cirurgias oncológicas, quimioterapia, radioterapia, hormonioterapia e cuidados paliativos (CAMBRICOLI, 2016). O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) e o Ministério da Saúde estimam a ocorrência de cerca de 600 mil casos novos

de câncer no Brasil em 2018 e o tipo mais incidente, em ambos os sexos, será o de pele não melanoma. Depois de pele não melanoma, os dez tipos de câncer mais incidentes no Brasil serão: próstata, mama feminina, cólon e reto, pulmão, estômago, colo do útero, cavidade oral, sistema nervoso central, leucemias e esôfago (INCA, 2018).

Diante deste cenário de aumento crescente de custos para o sistema público de saúde, enfatiza-se a necessidade de ferramentas que auxiliem a gerir os recursos limitados. Durante os anos 1970, dois campos do conhecimento emergiram e vem sendo cada vez mais fundamentais na gestão em saúde: a medicina baseada em evidência, caracterizada por decisões clínicas baseadas em evidências oriundas de publicações científicas em detrimento da intuição ou experiência do profissional, e a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que consiste em um procedimento sistemático para avaliar uma tecnologia quanto à segurança, eficácia, efetividade, custo-efetividade e implicações éticas e sociais (CASTRO; ELIAS, 2018).

De acordo com regimento interno da CONITEC, instituição responsável pela ATS no Brasil, é obrigatória a apresentação, por parte dos demandantes, de estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (CONITEC, 2012).

As análises econômicas na área da saúde estão submergidas em um cenário de múltiplas premissas. Muitas vezes as informações necessárias para a elaboração dessas análises não estão disponíveis, o que leva à necessidade permanente de utilização de modelos. Frequentemente as análises são feitas com dados limitados e suposições incertas, o que compromete sua robustez (LARANJEIRA; PETRAMALE, 2013).

Segundo Laranjeira e Petramale (2013), os principais problemas encontrados nos estudos submetidos no Brasil são: inadequação quanto ao tipo de análise e comparador, preços não pertinentes ao modelo econômico, omissão de custos necessários à utilização do medicamento e utilização de horizonte temporal ou perspectiva inadequados (LARANJEIRA; PETRAMALE, 2013).

A análise de custo-utilidade é o tipo preferencial para estudos conduzidos na perspectiva dos SUS, pois considera as preferências do indivíduo ao estimar qualidade de vida (RIBEIRO et al., 2016). No entanto, dos 19 relatórios da CONITEC avaliados neste estudo, apenas 2 apresentaram este tipo de análise, enquanto que dos 72 relatórios do NICE avaliados, todos são de custo-utilidade.

Um levantamento de todos os relatórios de ATS publicados pela CONITEC até junho de 2016 mostrou que apenas 37% dos relatórios de recomendação reportavam análises econômicas completas. Assim, não obstante o grande número de relatórios da CONITEC disponíveis desde a criação desta, a quantidade de dados disponíveis para inferir um limiar de custo-efetividade implícito é baixa (SAAD; LEMMER; CLARK, 2017).

Este trabalho observou que a demandante da maioria dos relatórios de recomendação da CONITEC é a própria Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Ao passo que no NICE, o demandante dos relatórios geralmente é o fabricante do medicamento que possui, via de regra, mais dados e recursos para elaborar análises farmacoeconômicas mais completas e robustas.

Mais da metade dos relatórios NICE avaliados neste trabalho tiveram o aval do NICE sob a condição de integrar o “Programa de Acesso ao Paciente”. O PPRS (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) é um acordo voluntário, entre o governo do Reino Unido e da Irlanda do Norte e a indústria farmacêutica, representada pela Associação da Indústria Farmacêutica Britânica, que visa controlar os preços de medicamentos vendidos para o NHS. O PPRS foi introduzido pela primeira vez em 1957 e é, geralmente, renovado a cada cinco anos ou mais (REINO UNIDO, 2017).

Com o intuito de promover acesso a medicamentos oncológicos não disponíveis rotineiramente no NHS, o governo inglês criou em 2011 o *Cancer Drugs Fund* (CDF), um fundo de financiamento para medicamentos contra o câncer. O CDF fornece aos pacientes acesso rápido aos novos tratamentos oncológicos promissores e oferece às empresas farmacêuticas, comprometidas a precificar seus produtos com responsabilidade, uma rota rápida para o financiamento do NHS (NHS, 2016b).

O fundo beneficiou mais de 95.000 pacientes desde a sua criação, mas a falta de critérios claros sobre como e quando os medicamentos devem sair do fundo o

colocaram sob pressão financeira insustentável. O CDF excedeu o orçamento alocado a cada ano desde 2013/14. O NHS da Inglaterra e o NICE lançaram uma consulta pública contendo propostas para reforma do CDF no final de 2015. Posteriormente, em fevereiro de 2016, o NHS aprovou planos para estabelecer o CDF como um novo esquema de acesso gerenciado com critérios claros de entrada e saída (NHS ENGLAND 2016).

Estabeleceu-se limites para que as despesas do CDF possam entrar no acordo PPRS: até £320.000 em 2016/17, £300.000 em 2017/18 e £280.000 em 2018/19. Como medida para garantir que a CDF não exceda os gastos e não tenha que fechar as portas para novos medicamentos potenciais, em caso de extrapolação dos limites acima definidos, será aplicado um desconto proporcional a todas as empresas farmacêuticas que recebem qualquer financiamento através do fundo CDF. Desde julho de 2016 o CDF permite a entrada de medicamentos de bom desempenho clínico, mas que não está claro se são custo-efetivos. A CDF viabiliza a oportunidade de resolver essa incerteza e, ao mesmo tempo, beneficiar os pacientes (NHS ENGLAND 2016).

Muitos estudiosos da área da economia da saúde acreditam que a ausência de um limiar de custo-efetividade impede que análise de custo-utilidade seja ferramenta adequada de tomada de decisão, pois lhe faltaria um critério de decisão sistemático e universalmente reconhecível (LIM et al., 2017).

Duas perspectivas conceituais principais incluem a visão do que o limiar de custo-efetividade pode representar: 1) o máximo que a sociedade está disposta a pagar por um ganho em saúde, conceito denominado “disposição a pagar” ou “*willingness to pay*”, que pode ser definido como a quantia máxima que um indivíduo estaria preparado para pagar, sacrificar ou trocar para receber bens ou serviços ou para evitar algo que é indesejado (MARIANI; PEGO-FERNANDES, 2014) e 2) O custo relativo ao valor dos benefícios que se deixam de obter ao optar por um tratamento em detrimento de outro, conceito denominado “custo de oportunidade”. Como a verba destinada à saúde pública é limitada, o ato de escolher incorporar um medicamento geralmente implica na desincorporação de outro. Assim, o limiar representa o custo adicional que deve ser imposto ao sistema para renunciar ao valor de saúde do QALY por deslocamento (CLAXTON et al, 2015).

Vallejo-Torres e seus colaboradores (2016) realizaram uma revisão sistemática da literatura buscando pesquisas que objetivassem estimar um limiar de custo-efetividade adequado. Concluiu-se que, diante de decisões de alocação dos recursos que implicam em deslocamentos de serviços de saúde, o limiar deveria representar os custos de oportunidade desse investimento (VALLEJO-TORRES et al., 2016).

Um estudo norueguês comparou os custos extras e os ganhos de saúde esperados associados à admissão na UTI *versus* a admissão na enfermaria geral para 30.712 pacientes e verificou a variação nas estimativas de custo-efetividade entre os indivíduos. A metodologia empregada neste estudo foi a análise de custo-utilidade utilizando dados do registro norueguês de 2008 a 2010. A admissão na UTI mostrou melhores resultados clínicos e um maior custo. O custo incremental foi de 18.700€ por paciente e o QALY incremental foi de 1,6 por paciente, ou seja, 11.600€ por QALY. A análise informa uma política pública para expandir a capacidade da UTI para manter o nível atual de serviços de UTI em face do aumento da necessidade devido à mudança demográfica. Outro ponto interessante deste estudo é que ele traz que o limite inferior do limiar deve corresponder ao custo de oportunidade nos serviços de saúde, estimado em cerca de 22.000€ (LINDEMARK et al., 2017).

Inicialmente o NICE apresentou bastante relutância em declarar publicamente um limiar de custo-efetividade pois outros fatores além da análise farmacoeconômica são levados em consideração na tomada de decisão. Preferiu indicar o limiar na forma de intervalo (£20.000 a 30.000 por QALY ganho) ao invés de um limite pontual e, paralelamente, indicou outros fatores que também são levados em consideração na tomada de decisão como julgamentos de valor, critério fim da vida, tratamento oncológico, doenças raras, entre outros (CLAXTON et al, 2015). Em 60% dos relatórios do NICE contemplados neste trabalho o limiar de custo-efetividade não foi fator decisivo na recomendação.

O NICE reconhece que, para alguns pacientes, como aqueles no final da vida, tende-se a valorizar mais os QALYs do para aqueles de pessoas que não estão nesse estágio. Há o argumento de que melhorar a qualidade de vida para pessoas com uma doença grave é mais valioso para a sociedade do que a mesma quantidade de melhoria para alguém com uma doença menos grave (OGDEN, 2017).

Apesar de ter adotado um limiar de custo-efetividade bem estabelecido, nos últimos anos o NICE aprovou emendas em seus processos aumentando o limiar para determinados grupos de pacientes e/ou situações clínicas. Exemplos de emendas incluem o “*end of life criteria*” publicado em 2009 e a emenda que contempla doenças raras de 2017 (PAULDEN, 2017).

Por ocasião do trâmite do PLS 415 de 2015 no Senado Federal, muitos pesquisadores da área da saúde vêm divergindo opiniões acerca da proposta de implementação de um limiar de custo-efetividade no Brasil. Entre os argumentos favoráveis cita-se maior transparência na alocação dos recursos públicos e suporte não apenas às decisões de incorporação, mas também à priorização de investimentos em saúde, o que seria muito valioso frente ao fenômeno crescente da judicialização que vem onerando o sistema de saúde de forma anárquica e colocando em risco o princípio da equidade. Os que são contrários à adoção do limiar alegam que as avaliações econômicas se fundamentam em modelos matemáticos cujos parâmetros e premissas podem ser escolhidos de forma arbitrária, não necessariamente se baseando nas melhores evidências disponíveis, gerando resultados moldados ao limiar estabelecido (PINTO; SANTOS; TRAJMAN, 2016).

Alguns autores argumentam ainda, contra o uso da abordagem de custo por QALY. Estes autores consideram que esta abordagem é consistente apenas com a maximização dos ganhos em saúde dos recursos disponíveis sob algumas suposições, incluindo a perfeita divisibilidade dos programas de saúde, e que essas condições não se mantêm nos cenários enfrentados pelos tomadores de decisão. O emprego de um limiar de custo-efetividade pode acabar incentivando que empresas precifiquem seus produtos de modo que o custo por QALY se iguale ao limiar de custo-efetividade adotado, ocasionando aumento dos custos da saúde (VALLEJO-TORRES et al., 2016).

O QALY popularizou-se nos anos 1970 em resposta a uma necessidade de otimizar a gestão dos limitados recursos disponíveis na área da saúde. No entanto, profissionais da saúde, pesquisadores e eticistas vêm identificando uma série de limitações atreladas ao uso do QALY, dentre as quais pode-se citar: considerações éticas, questões metodológicas e pressupostos teóricos, contexto ou considerações específicas da doença (PETTITT et al., 2016).

Outro ponto relevante para o debate é como definir o limiar. Na ausência de um critério próprio, a CONITEC vem aceitando o limiar proposto pela OMS, como foi o caso da incorporação do pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel (CONITEC, 2017a), apesar de já haver um consenso na comunidade científica que esse limiar se trata de uma generalização difícil de ser adaptada a diferentes países e cenários.

6 CONCLUSÃO

A adoção de um limiar de custo-efetividade como ferramenta auxiliar na tomada de decisão quanto à incorporação de medicamentos no sistema de saúde, aliado às análises farmacoeconômicas com robustez de dados e de metodologia reflete a maturidade do sistema de saúde do Reino Unido. Contudo, o NICE declara publicamente que a decisão não depende exclusivamente do limiar, mas também de um conjunto de diretrizes internas que estabelecem os julgamentos de valor, sob o ponto de vista da sociedade, que devem nortear a tomada de decisão.

Os relatórios de recomendação da CONITEC analisados neste trabalho apresentaram, em geral, análises farmacoeconômicas incompletas e de baixa robustez, distantes do padrão internacional esperado de qualidade metodológica, indicando que o sistema de saúde brasileiro ainda não tem essa maturidade.

Não se pode transpor experiências internacionais pois o limiar de custo-efetividade é contexto-específico e deve incorporar, com clareza, o princípio da equidade, implicações éticas e demais valores sociais importantes para a sociedade em questão. Seu uso inadequado poderia possibilitar a manipulação dos valores das razões de custo-efetividade nos estudos farmacoeconômicos apresentados.

A adoção de um limiar de custo-efetividade no Brasil pode parecer uma medida interessante para tornar as decisões de alocação de recursos mais transparentes e frear o fenômeno da judicialização, promovendo a sustentabilidade do SUS. No entanto, o Brasil ainda precisa se desenvolver muito na área da farmacoeconomia para poder implementar uma ferramenta tão robusta quanto esta.

7 BIBLIOGRAFIA

A dura realidade da saúde. O Estado de S. Paulo, 29 jul. 2018. Disponível em: <<https://opinioao.estadao.com.br/noticias/geral,a-dura-realidade-da-saude,70002419801>> Acesso em: 25 de julho de 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Relatório de Atividades**, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relat%C3%B3rio+de+Atividade+s+2016/d1556cef-8c1f-4b21-ae78-58ad65713d61>> Acesso em: 22 de agosto de 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Conceitos Gerais sobre Medicamentos**, 2018. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#um>> Acesso em: 18 de fevereiro de 2018.

ARAÚJO, D.V.; DISTRUTTI, M.S.; ELIAS, F.T.S. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. **J Bras Econ Saúde**, v. 9, n. 1, p. 1-40, 2017.

BARRETO, M. DA S.; CARREIRA, L.; MARCON, S. S. Envelhecimento populacional e doenças crônicas: Reflexões sobre os desafios para o Sistema de Saúde Pública. **Revista Kairós Gerontologia**, v. 18, n. 1, p. 325–339, 2015.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada Nº 200, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os **Critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC_200_2017_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f>. Acesso: em 27 de janeiro de 2018.

BRASIL. Portaria n.2.009, de 13 de setembro de 2012. **Aprova o regime interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)**. Brasília, DF, set, 2012.

BRASIL. **Número de produtos registrados pela ANVISA sobra em três anos**, 2017. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/editoria/saude/2017/05/numero-de-produtos-registrados-pela-anvisa-dobra-em-tres-anos>>. Acesso em: 18 de fevereiro de 2018.

BRASIL. Projeto de Lei do Senado n. 415, de 2015. Dispõe sobre **tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia**, Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Emenda à Constitucional n. 95 de dezembro de 2016. **Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências.** Brasília, DF, dez 2016.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **Número de idosos cresce 18% em 5 anos e ultrapassa 30 milhões em 2017**, 2018. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/20980-numero-de-idosos-cresce-18-em-5-anos-e-ultrapassa-30-milhoes-em-2017.html>> Acesso em: 03 de agosto de 2018.

BRASIL. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências.** Brasília, DF, dez 2011a.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.** Brasília, DF, jun 2011b.

CAETANO, R. et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2513–2525, 2017.

CAMBRICOLI, F. **Em cinco anos, gasto com tratamento contra câncer cresceu 66%**. O Estado de São Paulo, 29 ago 2016. Disponível em: <<https://economia.estadao.com.br/noticias/geral,em-cinco-anos-gasto-com-tratamento-contracancer-cresceu-66,10000069529>> Acesso em: 27 de julho de 2018.

CAPE, J. D.; BECA, J. M.; HOCH, J. S. Health policy and economics introduction to cost-effectiveness analysis for clinicians. **UTMJ**, v. 90, n. 3, p. 103–105, 2013.

CASTRO, R.; ELIAS, F. T. S. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): Uma revisão narrativa de estratégias internacionais. **Interface: Communication, Health, Education**, v. 22, n. 64, p. 97–108, 2018.

CLAXTON, K.; MARTIN, S.; SOARES, M.; RICE, N.; SPACKMAN, E.; HINDE, S.; DEVLIN, N.; SMITH, P.C.; SCULPHER, M. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. **Health Technol Assess**, v. 19, n. 14, p. 1-542, 2015.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II**, 2017b. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Idursulfase_MPS_II_final.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Cloridrato de xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para pacientes com rinosinusite aguda**, 2017c. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Xilometazolina_Rinossinusite_Aguda_final.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Certolizumabe Pegol para o tratamento de Espondiloartrite Axial**, 2017d. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CertolizumabePegol_EspondiloartriteAxial_final.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia**, 2017e. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel**, 2017f. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Mama.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Memantina para doença de Alzheimer**, 2017g. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-deAlzheimer_310_FINAL.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer**, 2017h. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_Alentuzumabe_EMRR_FINAL_307_2017.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos**, 2018a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lanreotida_Tumores.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS**, 2018b. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lacosamida_EpilepsiaFoca_Refrataria.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Pegvisomanto para Acromegalia**, 2018c. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pegvisomanto_Acromegalia.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo 1**, 2018d. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ledipasvir_Sofosbuvir_Hepatite C.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ledipasvir_Sofosbuvir_Hepatite_C.pdf)> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Elbasvir associado a grazoprevir no tratamento de adultos com hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4**, 2018e. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Elbasvir_Grazoprevir_Hepatite C.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Elbasvir_Grazoprevir_Hepatite_C.pdf)> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Enoxaparina para gestantes com trombofilia**, 2018f. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes_Trombofilia.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica (AP) em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença**, 2018g. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_CertolizumabePegol_ArtritePsoriasica.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença**, 2018h. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ustequinumabe_ArtritePsoriasica.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Cetuximabe para o tratamento do câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha**, 2018i. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Cetuximabe_CAColorretal_Metastatico.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF**, 2018j. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_ArtritePsorica.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Tafamidis meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina**, 2018k. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Tafamidis_PAF.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Secuquinumabe para o tratamento da Espondilite Anquilosante**, 2018l. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Secuquinumabe_EspondiliteAnquilosante.pdf> Acesso em 26 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Protocolos e Diretrizes**, 2016. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>> Acesso em: 25 de junho de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **A Comissão**, 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>> Acesso em 22 de agosto de 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação n. 319: **Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel**, 2017a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Mama.pdf> Acesso em 02 de agosto de 2018.

DAVIS, K.; STREMIKIS, K.; SQUIRES, D.; SCHOEN, C. Mirror, mirror on the wall -How the performance of the U.S. health care system compares internationally, 2014. Disponível em: <https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/___media_files_publications_fund_report_2014_jun_1755_davis_mirror_mirror_2014.pdf> Acesso em 18 de fevereiro de 2014.

INGLATERRA. NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND (NHS ENGLAND). **Appraisal and Funding of Cancer Drugs from July 2016 (including the new Cancer Drugs Fund)**, 2016. Disponível em: <<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/04/cdf-sop.pdf>> Acesso em: 25 de julho de 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **INCA estima que haverá cerca de 600 mil novos casos de câncer em 2018, 2018.**

Disponível em:

<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/comunicacaoinformacao/site/home/sala_imprensa/releases/2018/inca-estima-havera-cerca-600-mil-novos-casos-cancer-2018>

Acesso em: 27 de julho de 2018.

LARANJEIRA, F. DE O.; PETRAMALE, C. A. A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC. **BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.)**, v. 14, n. 2, p. 165–70, 2013.

LIM, Y. W. et al. Determination of Cost-Effectiveness Threshold for Health Care Interventions in Malaysia. **Value in Health**, v. 20, n. 8, p. 1131–1138, 2017.

LINDEMARK, F. et al. Costs and expected gain in lifetime health from intensive care versus general ward care of 30,712 individual patients: A distribution-weighted cost-effectiveness analysis. **Critical Care**, v. 21, n. 1, p. 1–13, 2017.

MARSEILLE, E. et al. Thresholds for the cost–effectiveness of interventions: alternative approaches. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 93, n. 2, p. 118–124, 2015.

MARIANI, A. W.; PEGO-FERNANDES, P. M. Willingness to pay... What??? **Sao Paulo Med J**, v. 132, n. 3, p. 131–132, 2014.

MÜLLER, S. S. A avaliação de tecnologias de saúde e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. **Boletim do Instituto de Saúde (Bis)**, v. 14, n. 2, p. 131–134, 2013.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Who We Are**, 2018b. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>> Acesso em: 24 de junho de 2018.

NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). **Prescribing of high cost biosimilar biological medicines**, 2016a. Disponível em: <<http://gmmmg.nhs.uk/docs/guidance/Prescribing-of-high-cost-biosimilar-biological-medicines-GMMMG-final-v2-0.pdf>> Acesso em: 26 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Social Value Judgements - Principles for the Development of Nice Guidance**, 2008. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/research-and-development/social-value-judgements-principles-for-the-development-of-nice-guidance.pdf>> Acesso em: 22 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Technology Appraisal Guidance**, 2018a. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>> Acesso em 22 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Appraising Life-Extending, End of Life Treatments**, 2009. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/documents/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2>> Acesso em: 30 maio de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Guide to the process of technology appraisal**, 2018c. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/introduction>> Acesso em: 14 de junho de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Pomalidomide for multiple myeloma previously treated with lenalidomide and bortezomib**, 2017a. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta427>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Ibrutinib for previously treated chronic lymphocytic leukaemia and untreated chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion or TP53 mutation**, 2017b. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta429>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Sofosbuvir–velpatasvir for treating chronic hepatitis C**, 2017c. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta430>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Mepolizumab for treating severe refractory eosinophilic asthma**, 2017d. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta431>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Everolimus for advanced renal cell carcinoma after previous treatment**, 2017e. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta432>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Apremilast for treating active psoriatic arthritis**, 2017f. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta433>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Ustekinumab for the treatment of adults with moderate to severe psoriasis**, 2017g. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta180>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Ustekinumab for treating active psoriatic arthritis**, 2017. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta340>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Pegylated liposomal irinotecan for treating pancreatic cancer after gemcitabine, 2017i. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta440>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Ixekizumab for treating moderate to severe plaque psoriasis, 2017j. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta442>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Obeticholic acid for treating primary biliary cholangitis, 2017k. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta443>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Certolizumab pegol and secukinumab for treating active psoriatic arthritis after inadequate response to DMARDs, 2017l. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta445>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Etelcalcetide for treating secondary hyperparathyroidism, 2017m. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta448>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Everolimus and sunitinib for treating unresectable or metastatic neuroendocrine tumours in people with progressive disease, 2017n. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta449>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Blinatumomab for previously treated Philadelphia-chromosome-negative acute lymphoblastic leukaemia, 2017o. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta450>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Ponatinib for treating chronic myeloid leukaemia and acute lymphoblastic leukaemia, 2017p. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta451>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Adalimumab, etanercept and ustekinumab for treating plaque psoriasis in children and young people, 2017q. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta455>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Ustekinumab for moderately to severely active Crohn's disease after previous treatment, 2017r. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta456>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Carfilzomib for previously treated multiple myeloma, 2017s. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta457>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Collagenase clostridium histolyticum for treating Dupuytren's contracture, 2017t.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta459>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Olaratumab in combination with doxorubicin for treating advanced soft tissue sarcoma, 2017u. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta465>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Baricitinib for moderate to severe rheumatoid arthritis, 2017v. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta466>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Pemetrexed for the maintenance treatment of non-small-cell lung cancer, 2017x.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta190> > Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Palbociclib with an aromatase inhibitor for previously untreated, hormone receptor-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer, 2017w. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta495>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Ribociclib with an aromatase inhibitor for previously untreated, hormone receptor-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer, 2017y. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta496>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Naltrexone–bupropion for managing overweight and obesity, 2017z. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta494>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Cladribine tablets for treating relapsing–remitting multiple sclerosis, 2017aa.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta493>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Vismodegib for treating basal cell carcinoma, 2017ab. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta489>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Nivolumab for treating squamous cell carcinoma of the head and neck after platinum-based chemotherapy, 2017ac. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta490> > Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Ibrutinib for treating Waldenstrom's macroglobulinaemia**, 2017ad. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta491> > Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Trastuzumab emtansine for treating HER2-positive advanced breast cancer after trastuzumab and a taxane, 2017ae. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta458> > Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Regorafenib for previously treated unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumours, 2017af. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta488>>
Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Venetoclax for treating chronic lymphocytic leukaemia, 2017ag. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta487>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Nivolumab for previously treated advanced renal cell carcinoma, 2017ah.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta417>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Nivolumab for treating relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma, 2017ai.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta462>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Nivolumab for previously treated squamous non-small-cell lung cancer, 2017aj.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta483>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Nivolumab for previously treated non-squamous non-small-cell lung cancer, 2017ak. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta484>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Sarilumab for moderate to severe rheumatoid arthritis, 2017al. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta485>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Aflibercept for treating choroidal neovascularisation, 2017am. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta486>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Tofacitinib for moderate to severe rheumatoid arthritis, 2017an. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta480> > Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Immunosuppressive therapy for kidney transplant in adults, 2017ao. Disponível
em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta481>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Immunosuppressive therapy for kidney transplant in children and young people,
2017ap. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta482>> Acesso em: 25 de
agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
**Brentuximab vedotin for treating relapsed or refractory systemic anaplastic large
cell lymphoma**, 2017aq. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta478>>
Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Reslizumab for treating severe eosinophilic asthma, 2017ar. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta479>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
**Cetuximab and panitumumab for previously untreated metastatic colorectal
cancer**, 2017as. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta439>> Acesso em:
25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
**Pembrolizumab for treating advanced melanoma after disease progression with
ipilimumab**, 2017at. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta357>> Acesso
em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Pembrolizumab for advanced melanoma not previously treated with ipilimumab,
2017au. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta366>> Acesso em: 25 de
agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
**Pembrolizumab for treating PD-L1-positive non-small-cell lung cancer after
chemotherapy**, 2017av. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta428>>
Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Sorafenib for treating advanced hepatocellular carcinoma, 2017ax. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta474>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Dimethyl fumarate for treating moderate to severe plaque psoriasis, 2017aw.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta475>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Paclitaxel as albumin-bound nanoparticles with gemcitabine for untreated metastatic pancreatic cancer, 2017ay. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta476>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Cetuximab for treating recurrent or metastatic squamous cell cancer of the head and neck, 2017az. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta473>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Eluxadoline for treating irritable bowel syndrome with diarrhoea, 2017aaa.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta471>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Obinutuzumab with bendamustine for treating follicular lymphoma refractory to rituximab, 2017aab. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta472>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Holoclar for treating limbal stem cell deficiency after eye burns**, 2017aaac. Disponível em:
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ta467>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Cabozantinib for previously treated advanced renal cell carcinoma, 2017aad.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta463>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Adalimumab and dexamethasone for treating non-infectious uveitis, 2017aae.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta460>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Roflumilast for treating chronic obstructive pulmonary disease, 2017aaf.
Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta461>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Golimumab for treating non-radiographic axial spondyloarthritis, 2018d. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta497>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Lenvatinib with everolimus for previously treated advanced renal cell carcinoma, 2018e. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta498>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Glecaprevir–pibrentasvir for treating chronic hepatitis C, 2018f. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta499>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Ceritinib for untreated ALK-positive non-small-cell lung cancer**, 2018g. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta500>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Intrabeam radiotherapy system for adjuvant treatment of early breast cancer, 2018h. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta501>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Ibrutinib for treating relapsed or refractory mantle cell lymphoma**, 2018i. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta502>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Fulvestrant for untreated locally advanced or metastatic oestrogen-receptor positive breast cancer, 2018j. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta503>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis, 2018k. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta504>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Ixazomib with lenalidomide and dexamethasone for treating relapsed or refractory multiple myeloma, 2018l. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta505>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE).
Lesinurad for treating chronic hyperuricaemia in people with gout, 2018m. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta506>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Sofosbuvir–velpatasvir–voxilaprevir for treating chronic hepatitis C**, 2018n. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta507>> Acesso em: 25 de agosto de 2018.

NETO, O. H. C.; GONÇALVES, L. A. O.; ANDRADE, E. I. G. A judicialização da saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface: Communication, Health, Education**, v. 22, n. 64, p. 165–176, 2018.

OGDEN, J. QALYs and their role in the NICE decision-making process. **Prescriber**, v. 28, n. 4, p. 41–43, 2017.

OLIVEIRA, M. L.; SANTOS, L. M. P.; SILVA, E. N. Bases metodológicas para estudos de custos da doença no Brasil. **Revista de Nutricao**, v. 27, n. 5, p. 585–595, 2014.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS NO BRASIL (ONUBR). **A ONU e as pessoas idosas**. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/acao/pessoas-idosas/>> Acesso em: 03 de agosto de 2018.

PAULDEN, M. Recent amendments to NICE's value-based assessment of health technologies: implicitly inequitable? **Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 17, n. 3, p. 239–242, 2017.

PETTITT, D. et al. Stem Cell Research & Therapy The Limitations of QALY: A Literature Review. **Journal of Stem Cell Research & Therapy**, v. 6, n. 4, 2016.

PINHO, M. M.; VEIGA, P. A. C. V. Cost-utility analysis as a mechanism for allocation of health care resources: a review of the debate. **Cadernos de saude publica / Ministerio da Saude, Fundacao Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saude Publica**, v. 25, n. 2, p. 239–250, 2009.

PINTO, M.; SANTOS, M.; TRAJMAN, A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 8, n. 1, p. 58–60, 2016.

RASCATI, K. L. **Introdução à Farmacoeconomia**. 1 Ed. São Paulo: Artmed, 2009.

REINO UNIDO. GOVERNMENT PUBLICATIONS. **PPRS: payment percentage 2018**, 2017. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/publications/pprs-payment-percentage-2018>> Acesso em: 25 de julho de 2018.

RIBEIRO, R. A. et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil Methodological guidelines for economic evaluation studies of health technologies in Brazil. **J Bras Econ Saúde**, v. 8, n. 3, p. 174–184, 2016.

ROSMAN, Z.; SHOENFELD, Y.; ZANDMAN-GODDARD, G. Biologic therapy for autoimmune diseases: An update. **BMC Medicine**, v. 11, n. 1, p. 1–12, 2013.

SAAD, R.; LEMMER, T.; CLARK, O. Limiar de eficiência em avaliações de tecnologias em saúde. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 9, n. Suppl1, p. 115–122, 2017.

SECOLI, S. R.; NITA, M. E. Fórum Do Jovem Pesquisador / Young Researcher Forum. **Arquivos de Gastroenterologia**, v. 47, n. 4, p. 329–333, 2010.

SHIROIWA, T.; SUNG, Y. K.; FUKUDA, T.; LANG, H.C.; BAE, S.C.; TSUTANI, K. International survey on Willingness-To-Pay (WTP) for one additional qaly gained: what is the threshold of cost effectiveness? **Health Economics**, v. 19, p. 422–437, 2010.

SOAREZ, P. C. DE; NOVAES, H. M. D. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 33, n. 4, p. 1–5, 2017.

THOKALA, P. et al. Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. **PharmacoEconomics**, v. 36, n. 5, p. 509–522, 2018.

VALLEJO-TORRES, L. et al. On the Estimation of the Cost-Effectiveness Threshold: Why, What, How? **Value in Health**, v. 19, p. 558–566, 2016.

VANNI, T. et al. Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, n. 12, p. 2543–2552, 2009.

VIEIRA, F.S. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**, 2018. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/180117_td_2356.pdf> Acesso em 22 de agosto de 2018.

YANG, F.; DEVLIN, N.; LUO, N. Cost-Utility Analysis Using EQ-5D-5L Data: Does How the Utilities Are Derived Matter? **Value in Health**, p. 1–6, 2018.

MIRANDA, G. M. D.; MENDES, A. DA C. G.; DA SILVA, A. L. A. O envelhecimento populacional brasileiro : desafios e consequências sociais atuais e futuras. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, v. 19, n. 3, p. 507–19, 2016.

ANEXO

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Pomalidomide for multiple myeloma previously treated with lenalidomide and bortezomib (NICE, 2017a)	jan	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	1	Não
Ibrutinib for previously treated chronic lymphocytic leukaemia and untreated chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion or TP53 mutation (NICE, 2017b)	jan	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	A	1	Não
Sofosbuvir–velpatasvir for treating chronic hepatitis C (NICE, 2017c)	jan	Incorporar	Incorporado	N/A	B	1	Não
Mepolizumab for treating severe refractory eosinophilic asthma (NICE, 2017d)	jan	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	A	1	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Everolimus for advanced renal cell carcinoma after previous treatment (NICE, 2017e)	fev	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	1	Não
Apremilast for treating active psoriatic arthritis (NICE, 2017f)	fev	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	N/A	B, D	1	Não
Ustekinumab for the treatment of adults with moderate to severe psoriasis (NICE, 2017g)	mar	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	2	Não
Ustekinumab for treating active psoriatic arthritis (NICE, 2017h)	mar	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	N/A	B	1	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Pegylated liposomal irinotecan for treating pancreatic cancer after gemcitabine (NICE, 2017i)	abr	Não incorporar	Incorporado	NÃO ATENDE	C	1	Não
Ixekizumab for treating moderate to severe plaque (NICE, 2017j)	abr	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	N/A	B	1	Sim
Obeticholic acid for treating primary biliary cholangitis (NICE, 2017k)	abr	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO ATENDE	B	2	Sim
Certolizumab pegol and secukinumab for treating active psoriatic arthritis after inadequate response to DMARDs (NICE, 2017l)	mai	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Etelcalcetide for treating secondary hyperparathyroidism (NICE, 2017m)	jun	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	D	2	Não
Everolimus and sunitinib for treating unresectable or metastatic neuroendocrine tumours in people with progressive disease (NICE, 2017n)	jun	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	Tumores neuroendócrinos pancreáticos: ATENDE Tumores neuroendócrinos gastrointestinais e pulmonares: NÃO ATENDE	B	1	Sim
Blinatumomab for previously treated Philadelphia-chromosome-negative acute lymphoblastic leukaemia (NICE, 2017o)	jun	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	A, D	2	Sim
Ponatinib for treating chronic myeloid leukaemia and acute lymphoblastic leukaemia NICE, 2017p)	jun	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	A,C	2	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Adalimumab, etanercept and ustekinumab for treating plaque psoriasis in children and young people (NICE, 2017q)	jul	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	2	Sim
Ustekinumab for moderately to severely active Crohn's disease after previous treatment (NICE, 2017r)	jul	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B, C	2	Não
Carfilzomib for previously treated multiple myeloma (NICE, 2017s)	jul	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO	B, C	2	Sim
Collagenase clostridium histolyticum for treating Dupuytren's contracture (NICE, 2017t)	jul	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	2	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério "Fim da vida"?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Olaratumab in combination with doxorubicin for treating advanced soft tissue sarcoma (NICE, 2017u)	ago	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	C	2	Não
Baricitinib for moderate to severe rheumatoid arthritis (NICE, 2017v)	ago	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Sim
Pemetrexed for the maintenance treatment of non-small-cell lung cancer (NICE, 2017x)	ago	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	E	1	Não
Palbociclib with an aromatase inhibitor for previously untreated, hormone receptor-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer (NICE, 2017w)	dez	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Ribociclib with an aromatase inhibitor for previously untreated, hormone receptor-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer (NICE, 2017y)	dez	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	2	Sim
Naltrexone–bupropion for managing overweight and obesity (NICE, 2017z)	dez	Não incorporar	Não incorporado	NÃO ATENDE	C	2	Não
Cladribine tablets for treating relapsing–remitting multiple sclerosis (NICE, 2017aa)	dez	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B, D	1	Sim
Vismodegib for treating basal cell carcinoma (NICE, 2017ab)	nov	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	B	2	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Nivolumab for treating squamous cell carcinoma of the head and neck after platinum-based chemotherapy (NICE, 2017ac)	nov	incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	A, C	1	Não
Ibrutinib for treating Waldenstrom's macroglobulinaemia (NICE, 2017ad)	nov	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO ATENDE	F	2	Não
Trastuzumab emtansine for treating HER2-positive advanced breast cancer after trastuzumab and a taxane (NICE, 2017ae)	nov	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	1	Sim
Regorafenib for previously treated unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumours (NICE, 2017af)	nov	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	A, B	1	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Venetoclax for treating chronic lymphocytic leukaemia (NICE, 2017ag)	nov	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	A, B	2	Não
Nivolumab for previously treated advanced renal cell carcinoma (NICE, 2017ah)	nov	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	2	Não
Nivolumab for treating relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (NICE, 2017ai)	nov	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	2	Não
Nivolumab for previously treated squamous non-small-cell lung cancer (NICE, 2017aj)	nov	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	B	2	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Nivolumab for previously treated non-squamous non-small-cell lung cancer (NICE, 2017ak)	nov	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	ATENDE	B	2	Não
Sarilumab for moderate to severe rheumatoid arthritis (NICE, 2017al)	nov	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	2	Não
Aflibercept for treating choroidal neovascularisation (NICE, 2017am)	nov	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	1	Não
Tofacitinib for moderate to severe rheumatoid arthritis (NICE, 2017an)	out	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	2	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Immunosuppressive therapy for kidney transplant in adults (NICE, 2017ao)	out	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	E	2	Não
Immunosuppressive therapy for kidney transplant in children and young people (NICE, 2017ap)	out	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	2	Não
Brentuximab vedotin for treating relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (NICE, 2017aq)	out	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO ATENDE	A	2	Sim
Reslizumab for treating severe eosinophilic asthma (NICE, 2017ar)	out	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Cetuximab and panitumumab for previously untreated metastatic colorectal cancer (NICE, 2017as)	set	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	C	1	Não
Pembrolizumab for treating advanced melanoma after disease progression with ipilimumab (NICE, 2017at)	set	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	1	Sim
Pembrolizumab for treating advanced melanoma after disease progression with ipilimumab (NICE, 2017au)	set	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	1	Sim
Pembrolizumab for treating PD-L1-positive non-small-cell lung cancer after chemotherapy (NICE, 2017av)	set	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	C	2	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Sorafenib for treating advanced hepatocellular carcinoma (NICE, 2017ax)	set	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	C	1	Não
Dimethyl fumarate for treating moderate to severe plaque psoriasis (NICE, 2017aw)	set	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Não
Paclitaxel as albumin-bound nanoparticles with gemcitabine for untreated metastatic pancreatic cancer (NICE, 2017ay)	set	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	C	2	Não
Cetuximab for treating recurrent or metastatic squamous cell cancer of the head and neck (NIC, 2017az)	ago	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO ATENDE	B	2	Sim

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (continuação)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Eluxadoline for treating irritable bowel syndrome with diarrhoea (NICE, 2017aaa)	ago	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	2	Sim
Obinutuzumab with bendamustine for treating follicular lymphoma refractory to rituximab (NICE, 2017aab)	ago	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Não
Holoclar for treating limbal stem cell deficiency after eye burns (NICE, 2017aac)	ago	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	2	Sim
Cabozantinib for previously treated advanced renal cell carcinoma (NICE, 2017aad)	ago	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	B	2	Não

CONTINUA

QUADRO 1: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2017 (conclusão)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Adalimumab and dexamethasone for treating non-infectious uveitis (NICE, 207aae)	jul	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	A	2	Sim
Roflumilast for treating chronic obstructive pulmonary disease (NICE, 2017aaf)	jul	Incorporar somente em caso de falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde	Incorporado	NÃO AVALIADO	B, C	2	Sim

FONTE: National Institute of Health and Care Excellence (<https://www.nice.org.uk/>)

QUADRO 2: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2018

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Golimumab for treating non-radiographic axial spondyloarthritis (NICE, 2018d)	jan	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Não
Lenvatinib with everolimus for previously treated advanced renal cell carcinoma (NICE, 2018e)	jan	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Não
Glecaprevir–pibrentasvir for treating chronic hepatitis C (NICE, 2018f)	jan	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"		NÃO AVALIADO	B, C	2	Não
Ceritinib for untreated ALK-positive non-small-cell lung cancer (NICE, 2018g)	jan	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO ATENDE	B	2	Não
Intrabeam radiotherapy system for adjuvant treatment of early breast cancer (NICE, 2018h)	jan	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	E	2	Não
Ibrutinib for treating relapsed or refractory mantle cell lymphoma (NICE, 2018i)	jan	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	ATENDE	C	2	Não

CONTINUA

QUADRO 2: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELO NICE EM 2018 (conclusão)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Fulvestrant for untreated locally advanced or metastatic oestrogen-receptor positive breast cancer (NICE, 2018j)	jan	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	C	2	Não
Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis (NICE, 2018k)	fev	Incorporar somente quando a empresa fornece o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	2	Não
Ixazomib with lenalidomide and dexamethasone for treating relapsed or refractory multiple myeloma (NICE, 2018l)	fev	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO ATENDE	B, C	2	Não
Lesinurad for treating chronic hyperuricaemia in people with gout (NICE, 2018m)	fev	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Sim
Sofosbuvir–velpatasvir–voxilaprevir for treating chronic hepatitis C (NICE, 2018n)	fev	Incorporar somente em caso de: - Falha, ou impossibilidade de uso, do tratamento atualmente incorporado no sistema de saúde; E - Se a empresa fornecer o desconto acordado no "Esquema de Acesso ao Paciente"	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	1	Sim

FONTE: National Institute of Health and Care Excellence (<https://www.nice.org.uk/>)

QUADRO 3: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELA CONITEC EM 2017

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Idursulfase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II (CONITEC, 2017b)	dez	Incorporar	Incorporado	NÃO ATENDE	F	5	N/A
Cloridrato de xilometazolina 1 mg/mL solução nasal para pacientes com rinosinusite aguda aguda (CONITEC, 2017c)	dez	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	E	5	N/A
Certolizumabe Pegol para o tratamento de Espondiloartrite Axial (CONITEC, 2017d)	dez	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	G	3	N/A
Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia (CONITEC, 2017e)	jul	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	G	5	N/A
Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel (CONITEC, 2017f)	dez	Incorporar	Incorporado	ATENDE	G	7	Sim
Memantina para doença de Alzheimer (CONITEC, 2017g)	out	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	E	5	N/A
Alentuzumabe no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer (CONITEC, 2017h)	abr	Não incorporar	Não incorporado	ATENDE	B	1	Não

FONTE: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (<http://www.conitec.gov.br>)

QUADRO 4: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELA CONITEC EM 2018

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Acetato de lanreotida para o tratamento de tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos (CONITEC, 2018a)	abr	Não incorporar	Não incorporado	ATENDE	F	2	Não
Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS (CONITEC, 2018b)	abr	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	B, C	4	N/A
Pegvisomanto para Acromegalia (CONITEC, 2018c)	mar	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	C, G	5	N/A
Ledipasvir associado a sofosbuvir para o tratamento de pacientes adultos com hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo 1 (CONITEC, 2018d)	jan	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	C	3	N/A

CONTINUA

QUADRO 4: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELA CONITEC EM 2018 (continuação)

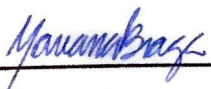
Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério "Fim da vida"?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença (CONITEC, 2018h)	jan	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	B	4	N/A
Cetuximabe para o tratamento do câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha (CONITEC, 2018i)	jan	Não incorporar	Não incorporado	NÃO AVALIADO	A, B	6	N/A
Secuquinumabe para o tratamento de artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF (CONITEC, 2018j)	jan	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	B	3	N/A

CONTINUA

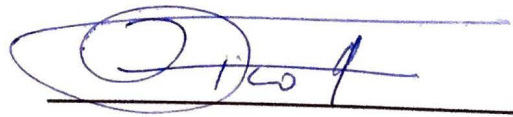
QUADRO 4: RESUMO DOS RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO PUBLICADOS PELA CONITEC EM 2018 (conclusão)

Título	Mês	Recomendação	Status em ago/2018	Atende ao critério 'Fim da vida'?	Cenário	Análise farmacoeconômica	Limiar foi decisivo?
Tafamidis meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina (NICE, 2018k)	jan	Incorporar	Incorporado	ATENDE	F	2	Não
Secuquinumabe para o tratamento da Espondilite Anquilosante (NICE, 2018l)	jan	Incorporar	Incorporado	NÃO AVALIADO	G	3	N/A

FONTE: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (<http://www.conitec.gov.br>)



Mariana Braga da Silva



Dra. Maria Aparecida Nicoletti