

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

**O tempo de acesso do paciente oncológico: uma análise do
processo de avaliação de tecnologias em saúde em diferentes
nações**

Giovanna de Almeida Ogassavara

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

Orientadora:

Profa. Dra. Ana Campa

São Paulo

2024

AGRADECIMENTOS

Minha jornada acadêmica foi marcada por inúmeros desafios e conquistas, e este trabalho é o resultado de um esforço coletivo que merece ser reconhecido. Em primeiro lugar, expresso minha imensa gratidão aos meus avós, cuja dedicação e compromisso com minha educação foram fundamentais para que eu pudesse chegar até aqui.

Aos meus pais e familiares, agradeço o amor incondicional, paciência e compreensão nos momentos mais difíceis. Sua constante crença em meu potencial foi o alicerce que me sustentou, especialmente quando eu mesma duvidava de minhas capacidades.

Também sou profundamente grata aos meus amigos e colegas, que estiveram ao meu lado ao longo desta jornada. Juntos, compartilhamos conhecimento, trocamos experiências e nos apoiamos mutuamente nos momentos mais desafiadores, criando uma rede de suporte inestimável.

Por fim, dedico um agradecimento especial à Universidade de São Paulo, à Faculdade de Ciências Farmacêuticas e a todos os professores que me conduziram por este caminho. Suas orientações, ensinamentos e as oportunidades proporcionadas foram essenciais para meu desenvolvimento acadêmico e pessoal.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS..... 1

LISTA DE EQUAÇÕES..... 3

LISTA DE FIGURAS 4

LISTA DE TABELAS 5

RESUMO..... 6

1. INTRODUÇÃO 7

2. OBJETIVO(S)..... 10

3. MATERIAL E MÉTODOS..... 10

4. DISCUSSÃO 10

4.1. REINO UNIDO 13

4.2. CANADÁ..... 18

4.3. BRASIL 21

4.4. NOVAS PROPOSTAS PARA ACELERAR O ACESSO NO BRASIL
BASEADAS NA EXPERIÊNCIA DE OUTROS PAÍSES 25

5. COMPARATIVO DOS PROCESSOS DE ATS..... 27

6. CONCLUSÃO(ÕES)..... 29

7. REFERÊNCIAS 30

LISTA DE ABREVIATURAS

ACB	Análise de Custo-Benefício
ACE	Análise de Custo-Efetividade
ACU	Análise de Custo-Utilidade
AMC	Análise de Minimização de Custos
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CDR	<i>Common Drug Review</i>
CID	Classificação Internacional de Doenças
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
ECRs	Ensaio Clínico Randomizado
EQ5D	EuroQol-5D
ICER	<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INCA	Instituto Nacional de Câncer
INESSS	<i>Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux</i>
MS	Ministério da Saúde
NHS	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
pCPA	<i>Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance</i>
pCODR	<i>Pan-Canadian Oncology Drug Review</i>
PIB	Produto Interno Bruto

QALYs	<i>Quality-Adjusted Life-Years</i>
RSAs	<i>Risk Sharing Arrangements</i>
SECTICS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

LISTA DE EQUAÇÕES

Equação 1 - cálculo de ICER 12

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Hierarquia das evidências científicas. ABMED (2024). 16

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Critérios usados pelas agências de ATS analisadas..... 28

RESUMO

OGASSAVARA, G.A. **O tempo de acesso do paciente oncológico: uma análise do processo de avaliação de tecnologias em saúde em diferentes nações.** 2024. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2024.

Palavras-chave: Acesso; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Oncologia; Sistema Único de Saúde.

INTRODUÇÃO: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) surge como um instrumento de síntese e análise visando fundamentar as decisões de gestores de saúde ao equilibrar inovações tecnológicas na atenção à saúde e aumento de custos. O acesso à saúde é diretamente impactado pela ATS e fortemente afetado por desigualdades, o que pode ser ainda mais importante na oncologia, em que o tempo para início do tratamento e a variedade de opções influencia significativamente os resultados. **OBJETIVO:** O estudo objetiva analisar a evolução dos processos de avaliação de tecnologias oncológicas nos sistemas de saúde do Brasil, Reino Unido e Canadá, destacando as diferenças nacionais e revisando publicações pertinentes. Serão propostas soluções para o acesso de pacientes oncológicos brasileiros e divulgados os achados da análise. **MATERIAL E MÉTODOS:** Este trabalho tem como base os sites governamentais das agências dos países analisados. Além disso, também serão utilizadas bases de dados como Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), US National Library of Medicine - National Institutes of Health, PubMed Central (PMC), SciELO, LILACS e Embase para a realização da seleção de publicações nos idiomas inglês e português, com os seguintes filtros de busca, em inglês: “health care access”, “oncology access”, “patient access”, “health care system”, “market access”, “health technology assessment” e “hta”. **RESULTADOS:** A adoção de tecnologias em saúde e os programas de ATS variam devido a diferenças na autoridade de decisão, análise de evidências, duração e experiência dos programas. Outros critérios importantes incluem depoimentos de especialistas e pacientes, alinhamento com os valores, consideração ética e princípios de cuidados centrados no indivíduo. **CONCLUSÃO:** O cenário da oncologia é desafiador devido aos altos custos e à complexidade dos tratamentos. O uso da ATS para tratamentos oncológicos é essencial para garantir terapias seguras e eficazes para os pacientes. O estudo revelou variações nos critérios de avaliação e capacidades orçamentárias. As diferenças entre os processos de ATS incluem métodos de análise, prazos de avaliação e fatores econômicos e éticos. Para acelerar o acesso a tecnologias em saúde, são recomendados processos de ATS mais ágeis e modelos de pagamento baseados em resultados.

1. INTRODUÇÃO

O câncer é uma das principais causas de morte, tanto no Brasil como globalmente, sendo um grande obstáculo para o aumento da expectativa de vida. Nos países com alto IDH, a incidência e mortalidade de câncer diminuem devido a eficazes intervenções preventivas, diagnósticos precoces e tratamentos. Em contrapartida, em países em transição, essas taxas continuam elevadas, representando um desafio na distribuição eficiente de recursos para o controle do câncer. Entre 2023 e 2025, estima-se que haverá 704 mil novos casos anuais de câncer no Brasil (SANTOS et al., 2023; INCA, 2022).

Dessa forma, a vigilância do câncer é crucial para o planejamento, acompanhamento, supervisão e avaliação das estratégias de controle, desde a gestão dos fatores de risco até a detecção precoce, tratamento e cuidados paliativos. No Brasil, nos últimos dez anos, houve um progresso notável na disponibilidade e qualidade dos dados sobre incidência e mortalidade por câncer, o que permite aos gestores monitorar e organizar eficazmente as ações de controle, além de orientar a pesquisa na área (SANTOS et al., 2023; INCA, 2022).

Mesmo com avanços significativos no combate ao câncer, a pandemia de COVID-19 teve um impacto global marcante, atrasando diagnósticos e tratamentos devido ao fechamento de unidades de saúde e ao medo de contaminação pelo vírus. Esses atrasos podem levar ao diagnóstico de casos mais avançados e a uma maior mortalidade. Embora o impacto tenha sido mais severo durante o auge da pandemia, os serviços de saúde ainda não voltaram ao normal, representando uma das consequências indiretas da pandemia que demorará anos para ser totalmente avaliada (SIEGEL et al., 2023).

Conforme o relatório da OMS, aproximadamente um terço dos casos de câncer poderiam ser evitados ao se tratar fatores de risco primários como tabagismo, consumo excessivo de álcool, dieta inadequada e falta de atividade física (OPAS, 2020). Além disso, a taxa de incidência e mortalidade do câncer está associada às dificuldades que os pacientes enfrentam, tais como acesso limitado aos serviços de saúde, qualidade da assistência oncológica, estigma relacionado à

doença, má gestão da qualidade do atendimento e desconfiança no sistema de saúde (GOSS et al., 2013).

Embora o conceito de acesso à assistência à saúde seja frequentemente mencionado como um objetivo fundamental nas políticas de saúde, sua definição é amplamente variável na literatura, evoluindo ao longo do tempo conforme as sociedades se transformam e novas demandas emergem, tornando-se cada vez mais complexa. Ainda que não exista uma definição única e definitiva, há um entendimento comum de que o acesso vai além da simples utilização dos serviços de saúde. Em vez disso, refere-se à oportunidade de usar esses serviços em condições que permitam sua utilização correta, sendo diretamente influenciado pelas desigualdades sociais (SANCHEZ e CICONELLI, 2012; OLIVEIRA et al., 2019).

Em qualquer sistema de saúde com recursos limitados, é necessário tomar decisões sobre a alocação desses recursos, especialmente em sistemas que asseguram universalidade, gratuidade e integralidade. Ademais, o setor da saúde apresenta algumas particularidades: novas tecnologias tendem a ser adicionadas, em vez de substituídas, ou seja, a incorporação de novas tecnologias não necessariamente elimina os insumos já existentes; além disso, o setor é caracterizado por uma forte assimetria de informação, o que pode levar ao uso dessa informação em benefício próprio, resultando na indução de demanda e no consumo irracional (NOVAES e SOÁREZ, 2016; LIMA et al., 2019).

Diante desse cenário, considerando as diversas intervenções na atenção à saúde que, a cada dia, continua a inovar em novas tecnologias, é cada vez mais difícil para os gestores de saúde realizarem escolhas, principalmente em função das pressões colocadas em relação ao aumento dos custos e à necessidade de fornecer ao usuário a opção mais eficaz disponível no mercado (NOVAES e SOÁREZ, 2016; LIMA et al., 2019). Quando observamos mais especificamente o paciente oncológico, diversas tecnologias disponíveis podem representar uma maior chance de cura ou sobrevida, ao passo que a demora para o início do tratamento pode significar o oposto (QUINTILESIMS e INTERFARMA, 2017). Assim, gestores de

saúde enfrentam uma pressão crescente devido ao aumento dos casos de câncer, impulsionado não apenas pelo envelhecimento populacional, mas também pelos estilos de vida adotados e pelas exposições ambientais e ocupacionais (INCA, 2022).

Nesse cenário de crescente preocupação dos gestores dos serviços de saúde, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem se destacado, alcançando maior visibilidade e se disseminando como uma ferramenta crucial para a geração de conhecimento e formulação de políticas de saúde. Com o objetivo de fundamentar as tomadas de decisão, a ATS se apresenta como um instrumento de síntese e análise sistemática de evidências científicas e das perspectivas dos diversos grupos sociais sobre os aspectos da incorporação de tecnologias. Dessa forma, contribui para promover a equidade e o acesso aos serviços de saúde, otimizar a alocação de recursos, aumentar a efetividade e a qualidade dos serviços, bem como assegurar maior sustentabilidade financeira ao sistema de saúde (NOVAES e SOÁREZ, 2016; LIMA et al., 2019; DUTILH e COELHO, 2016).

Embora a ATS já seja uma prática científica e tecnológica estabelecida, com sua relevância claramente reconhecida como um programa de pesquisa em vários países, a forma como está estruturada e a integração de seus resultados na formulação de políticas públicas variam significativamente entre as nações. Não há modelos padrão ou caminhos universais para a criação de agências de ATS. Porém, apesar das diferenças nos contextos nacionais (prioridades políticas, governança, saúde financeira etc.), as organizações podem aprender umas com as outras para enfrentar um desafio significativo: como alinhar redução no tempo de acesso, adoção das melhores tecnologias disponíveis e, ao mesmo tempo, evitar que o sistema se torne economicamente inviável? Países como Reino Unido e Canadá já promovem discussões abrangentes e sugerem alternativas para encontrar soluções inovadoras (COWLING et al., 2023; DUTILH e COELHO, 2016).

2. OBJETIVO(S)

O objetivo deste estudo é realizar uma análise temporal da estruturação do processo de avaliação de novas tecnologias, com foco no mercado oncológico e nos sistemas públicos de saúde do Brasil, Reino Unido e Canadá. Além disso, visa identificar as peculiaridades do processo de acesso e de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) de cada país, bem como analisar publicações a respeito. Por fim, será realizada uma síntese das soluções propostas para facilitar o acesso dos pacientes oncológicos brasileiros, além da divulgação da análise efetuada.

3. MATERIAL E MÉTODOS

Neste trabalho foram utilizadas fontes oficiais institucionais e/ou governamentais como: Ministério da Saúde (MS), Instituto Nacional de Câncer (INCA), DATASUS, Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, *National Health Service (NHS)*, e *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*.

As bases de dados Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), US National Library of Medicine - National Institutes of Health, PubMed Central (PMC), SciELO, LILACS e Embase também foram empregadas para seleção de publicações nos idiomas inglês e português. Os descritores utilizados foram, em inglês: “health care access”, “oncology access”, “patient access”, “health care system”, “market access”, “health technology assessment” e “hta”.

4. DISCUSSÃO

As avaliações farmacoeconomias têm sido fundamentais no processo formal de tomada de decisão para os medicamentos oncológicos. O objetivo principal dessas avaliações é comparar os custos e benefícios das intervenções

farmacêuticas alternativas e determinar qual tratamento oferece o melhor valor com recursos limitados (DRANITSARIS e PAPADOPOULOS, 2014).

Para realizar uma análise farmacoeconômica, é essencial identificar três parâmetros principais: o tipo de análise a ser conduzida; a perspectiva do estudo, que pode incluir o ponto de vista do paciente, da entidade financiadora, dos prestadores de serviços de saúde, da sociedade, entre outros; e, finalmente, os resultados terapêuticos a serem avaliados, bem como os custos envolvidos. Existem diferentes metodologias para avaliar a eficiência econômica, tais como análise de minimização de custos, custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade (DRANITSARIS e PAPADOPOULOS, 2014; RIBEIRO et al., 2016).

A análise de minimização de custos (AMC) é a mais simples, pois assume que os resultados são equivalentes; porém, isso limita seu uso quando os resultados das intervenções diferem. A análise de custo-efetividade (ACE) mede resultados em unidades naturais (como mmHg ou níveis de colesterol), facilitando a quantificação dos desfechos já que os clínicos sabem medi-los em prática clínica ou em ensaios clínicos, mas não permite comparar diferentes tipos de resultados. Já a análise de custo-utilidade (ACU) utiliza anos de vida ajustados por pesos de “utilidade”, variando de 1,0 (saúde perfeita) a 0,0 (morte), incorporando preferências dos pacientes ou da sociedade para estados de saúde, no entanto, não há consenso sobre a mensuração desses pesos. Por fim, a análise de custo-benefício (ACB) avalia tanto custos quanto benefícios em termos monetários, permitindo a comparação entre intervenções com resultados distintos, mas enfrenta dificuldades ao atribuir valores monetários aos desfechos em saúde (RASCATI, 2013).

A ferramenta frequentemente utilizada pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) para avaliar a utilidade é o questionário EuroQol-5D (EQ5D). Este instrumento foi criado para mensurar o estado geral de saúde de uma pessoa (ou qualidade de vida relacionada à saúde) em cinco dimensões: funcionamento pessoal (envolvendo mobilidade e autocuidado); atividades habituais; dor ou desconforto; e ansiedade ou depressão, cada uma avaliada em três níveis (YANG; DEVLIN; LUO, 2018).

No âmbito dos medicamentos contra o câncer, a análise de custo-utilidade é complexa, mas preferida por considerar custos, sobrevida global e qualidade de vida entre diferentes terapias. Esses estudos medem os benefícios em anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs) e custos incrementais para diversas intervenções médicas, ajudando os gestores a identificar as melhores opções de investimento para o orçamento de saúde (DRANITSARIS e PAPADOPOULOS, 2014).

Além da realização das análises econômicas mencionadas, há uma análise complementar para as tecnologias que são avaliadas: é realizada uma ponderação da sua relação custo-efetividade, isto é, a quantidade de saúde fornecida por unidade de custo em comparação com alternativas disponíveis, medida pela razão custo-efetividade incremental (ICER). O ICER de uma tecnologia específica é comparado ao limite geral de custo-efetividade aceitável para a agência para determinar se ela representa um uso eficiente dos recursos, sendo o valor aceitável variável entre as diversas agências existentes (CHARLTON, 2019).

Equação 1 - cálculo de ICER

$$ICER = \frac{\text{Custo incremental}}{\text{Eficácia incremental}} = \frac{\text{Custo A} - \text{Custo B}}{QALY A - QALY B}$$

Esse limite teoricamente indica o ponto em que os benefícios à saúde transferidos para financiar uma tecnologia superam os benefícios esperados dela. Assim, para maximizar a eficiência, as agências deveriam adotar apenas tecnologias cujos ICERs estejam abaixo desse limite. Contudo, aspectos mais amplos de equidade também são considerados nas deliberações, permitindo concessões para valores sociais e éticos potencialmente relevantes. Tecnologias com custo-efetividade relativamente baixa podem ser recomendadas se essas considerações mais amplas forem consideradas suficientemente significativas para justificar a perda de eficiência alocativa, um exemplo bem conhecido são os chamados “*orphan drugs*”, onde custos de tratamento excessivamente altos combinados com pequenas populações de pacientes geralmente geram valores que

excedem os limites padrão de custo-efetividade (CHARLTON, 2019; LÖBLOVÁ *et al.*, 2019).

É observado que embora as metodologias de avaliação possam ser semelhantes, os critérios de custo-efetividade e a forma de incorporação das tecnologias variam significativamente. Este fenômeno pode ser atribuído às diferenças nas estruturas de financiamento e prioridades políticas que influenciam diretamente as decisões de incorporação (BALL *et al.*, 2022).

Além da incorporação da tecnológica, existe uma significativa defasagem temporal entre a deliberação e o debate sobre o financiamento. A determinação do custo dos medicamentos é um processo intrincado que abrange políticas, estruturas e filosofias nacionais e varia conforme o medicamento. Muitos tipos de câncer têm maior chance de cura quando diagnosticados e tratados precocemente, por isso, elaborar políticas que acelerem o acesso dos pacientes a medicamentos anticâncer avançados é crucial para salvar vidas e diminuir o impacto econômico na sociedade (JUNG *et al.*, 2021).

4.1. REINO UNIDO

A entidade responsável por fornecer serviços de ATS para medicamentos e dispositivos médicos ao *National Health Service* (NHS) do Reino Unido é o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Fundado em 1999, o NICE oferece uma gama de serviços que incluem a criação de diretrizes baseadas em evidências, estabelecimento de padrões de qualidade para o atendimento ao paciente e eficácia de medicamentos, orientação em saúde pública, além da avaliação de tecnologias médicas e diagnósticas. Uma das principais metas do NICE é assegurar que todos tenham acesso uniforme a cuidados eficientes e baseados em evidências, independentemente da sua localização, por meio de um processo transparente (DRANITSARIS e PAPADOPOULOS, 2014).

A agência entende a avaliação como um estudo minucioso da eficácia clínica e dos custos de uma tecnologia. Esse processo é conduzido por um grupo acadêmico independente, que utiliza dados fornecidos pelo fabricante para calcular

o ICER estimado, também levando em consideração outras evidências, assim como aspectos sociais e éticos (CHARLTON, 2019).

Durante uma análise do NICE, um paciente pode ter acesso a um medicamento antes de ser dada a recomendação final, desde que o grupo de comissionamento clínico local do NHS aprove o financiamento. No entanto, após a recomendação ser emitida pelo NICE, as autoridades de saúde da Inglaterra e do País de Gales geralmente acatam essa orientação para garantir equidade entre as regiões. A Escócia e a Irlanda do Norte, por outro lado, têm organizações de ATS separadas (DRANITSARI e PAPADOPOULOS, 2014).

A agência prioriza o uso de ICERs, QALYs e limites de custo-efetividade como instrumentos de tomada de decisão, permitindo alguma flexibilidade para considerar valores sociais e éticos pertinentes. Nessa estrutura, a distinção entre avaliação - onde evidências sobre uma tecnologia são reunidas e examinadas para determinar um ICER estimado - e apreciação - onde um comitê independente pondera essas informações juntamente com outras considerações relevantes antes de emitir uma recomendação - tem constituído consistentemente a base do NICE. As deliberações do NICE são realizadas por comitês independentes, que incluem pacientes ou membros do público (leigos), além de acadêmicos e pesquisadores. Caso uma decisão desfavorável seja emitida, as principais partes interessadas têm a opção de recorrer por meio de um mecanismo de apelação (DRANITSARIS e PAPADOPOULOS, 2014; CHARLTON, 2019).

A principal preocupação do NICE é ajudar o NHS a maximizar os ganhos de saúde com recursos limitados, focando principalmente na eficiência de como os recursos são alocados, ou seja, no custo-benefício. Antes de 2004, isso era baseado no julgamento dos comitês de avaliação para determinar se, no geral, a tecnologia poderia ser recomendada como uma utilização econômica dos recursos do NHS, incumbindo aos próprios comitês identificar e avaliar questões significativas de equidade que pudessem compensar uma baixa relação custo-eficácia (CHARLTON, 2019).

Em 2004, a abordagem flexível foi substituída por um conselho mais restritivo: uma tecnologia só pode ser considerada econômica se seu ICER estiver entre £20.000 - £30.000/QALY. O NICE sempre afirmou que esse limite é apenas orientativo e que os comitês de avaliação não utilizam um ICER máximo acima do qual uma tecnologia seria automaticamente não viável, ou abaixo do qual seria. Porém, no manual há especificação dos fatores que o comitê deve considerar ao recomendar uma tecnologia cujo ICER ultrapasse £20.000/QALY: (1) o nível de certeza em relação ao ICER, o NICE não deve aprovar uma intervenção na ausência de evidências claras ou quando as evidências forem insuficientes para uma decisão bem informada; (2) o caráter inovador da tecnologia, especialmente se essa inovação proporcionar benefícios substanciais e distintivos que podem não ter sido adequadamente refletidos na medida QALY; (3) a necessidade de alocar recursos de saúde de maneira justa dentro da sociedade; (4) se a tecnologia atende aos critérios para uma consideração especial como "tratamento de extensão de vida no final da vida", podendo restringir seu uso a um grupo específico dentro da população; (5) objetivos não relacionados à saúde do NHS, como a redução das desigualdades em saúde associadas a sexo, idade, raça, deficiência e status socioeconômico; e, por fim, (5) se existem fortes evidências de que a mudança na qualidade de vida relacionada à saúde foi inadequadamente avaliada, distorcendo assim a utilidade obtida para a saúde. Acima de £30.000/QALY, o argumento a favor da tecnologia deve ser ainda mais sólido, sugerindo que outras tecnologias não devem ser recomendadas com base em valores diferentes (CHARLTON, 2019).

Em 2022, o NICE atualizou seus métodos e processos de avaliação de tecnologias com a introdução de um multiplicador de ponderação QALY que considera a gravidade da doença, permitindo que os comitês de avaliação façam recomendações com diferentes limiares de custo-efetividade conforme a gravidade da condição. O multiplicador é aplicado aos QALYs incrementais associados a uma tecnologia antes do cálculo dos ICERs. Dessa forma, o limite de £ 20.000 a £ 30.000 é mantido, independentemente do modificador de gravidade usado; no entanto, esse modificador pode aumentar o limite efetivo (NJORGE et al., 2024).

Na avaliação de tecnologias, o NICE tradicionalmente seguiu a "hierarquia de evidências", mostrando uma forte preferência por evidências de ensaios clínicos randomizados (ECRs) de comparação direta, com outros tipos de estudo servindo idealmente apenas como complementares. Atualmente, apesar de essa preferência ainda existir, o NICE passou a aceitar mais fontes alternativas de evidência. Os manuais recentes incluem diretrizes para o uso de “evidências não aleatórias e não controladas”, como estudos observacionais e meta-análises de rede, reconhecendo a incerteza adicional, mas considerando-as válidas para a tomada de decisões, desde que essa incerteza seja levada em conta em relação a outros delineamentos de estudo (CHARLTON, 2019).



Figura 1 - Hierarquia das evidências científicas. ABMED (2024).

Até 2006, as tecnologias eram submetidas a uma Avaliação de Tecnologia Múltipla, conduzida por um grupo acadêmico independente chamado "grupo de avaliação", responsável por elaborar um relatório abrangente sobre a eficácia clínica e o custo de uma ou mais tecnologias (ou indicações) para ser utilizado pelo comitê de avaliação. Este relatório, embora fundamentado em evidências enviadas diretamente pelo fabricante, apresenta uma revisão sistemática da literatura, constituindo assim uma síntese independente de todas as evidências disponíveis. Em 2006, um novo processo de avaliação tecnológica foi introduzido, onde um grupo acadêmico independente realiza apenas uma revisão técnica das evidências

apresentadas pelos fabricantes. Isso limita a responsabilidade principal de coletar evidências ao próprio fabricante. Em 2017, a avaliação rápida foi implementada para acelerar a disponibilização de tecnologias abaixo de £10.000 por QALY. Agora, o papel do grupo de revisão é comentar tecnicamente as evidências do fabricante e preparar um briefing técnico para o comitê de avaliação, que pode incluir recomendações provisórias antes mesmo das deliberações do comitê (CHARLTON, 2019).

Na Inglaterra, tanto o NHS quanto os grupos de comissionamento são obrigados a seguir as recomendações favoráveis do NICE e disponibilizar os medicamentos conforme indicado, dentro de três meses após a publicação da recomendação. Ademais, a negociação de preços é realizada em nível nacional, permitindo que os fabricantes apresentem propostas para esquemas de acesso ao paciente, a fim de aprimorar a relação custo-benefício dos medicamentos e obter uma recomendação positiva baseada nas condições estabelecidas na proposta (ALLEN et al., 2017).

Desde 2011, o NICE tem promovido melhorias no acesso a tecnologias oncológicas através do Fundo para Drogas Oncológicas (*NICE Cancer Drugs Fund*). Este fundo foi estabelecido para facilitar o acesso a novos tratamentos contra o câncer que não foram aprovados pela agência para uso regular no NHS, incluindo medicamentos que não eram considerados economicamente viáveis ou que nunca haviam sido avaliados pelo NICE. Um dos principais objetivos era proporcionar financiamento adicional para tratar tipos mais raros de câncer. A inclusão no fundo era baseada em recomendações clínicas e restrita a pacientes sem outras opções de tratamento para seu tipo e estágio de câncer (SABRY-GRANT et al., 2019).

Reestruturado em 2016, todas as novas terapias oncológicas que não são consideradas adequadas para incorporação imediata no NHS podem ingressar no Cancer Drugs Fund. O principal objetivo é coletar informações clínicas adicionais para uma futura reavaliação e decisão final sobre a incorporação ou rejeição da terapia pelo NHS. O prazo máximo no fundo é de dois anos, embora a intenção seja permanecer por menos tempo. É crucial, contudo, que o período concedido seja

suficiente para a coleta das informações clínicas adicionais necessárias, reduzindo incertezas e permitindo uma decisão bem fundamentada (SABRY-GRANT et al., 2019).

Uma das principais vantagens do fundo é que os pacientes podem ter acesso antecipado a medicamentos que apresentam potencial para trazer benefícios clínicos significativos. No entanto, a desvantagem está no próprio caráter de potencial desses benefícios – se ainda estão sendo coletados dados adicionais, significa que não há tanta certeza sobre os efeitos positivos, e o fundo pode acabar destinando recursos do NHS a terapias ineficazes. Outra questão relevante em discussão entre o NHS e a indústria farmacêutica é a precificação: o setor pode aceitar um preço reduzido enquanto ainda há incerteza sobre a eficácia da droga, mas, caso ela se mostre extremamente eficaz, esse preço pode ser renegociado (SABRY-GRANT et al., 2019).

4.2. CANADÁ

O Canadá é composto por 12 províncias e dois territórios, tendo uma singularidade quando comparado a outros países: os governos provinciais têm a responsabilidade, delegada pelo governo nacional, de oferecer assistência médica por meio de um modelo que melhor atenda às necessidades de seus cidadãos. Assim, o Canadá pode ser visto como possuindo 12 sistemas de saúde provinciais independentes (DRANITSARI e PAPADOPOULOS, 2014).

Cada sistema provincial possui autonomia para decidir sobre a incorporação de medicamentos. Como resultado, nem todos os tratamentos oncológicos eficazes e aprovados estão acessíveis de maneira uniforme para pacientes com diagnósticos semelhantes em todo o país, como consequência, alguns cidadãos podem encontrar obstáculos no acesso aos medicamentos oncológicos dependendo da região onde vivem (DRANITSARI e PAPADOPOULOS, 2014).

Com o objetivo de promover a equidade e garantir que todas as províncias tenham acesso às mesmas informações e diretrizes para decisões de incorporação de medicamentos, o governo federal criou órgãos responsáveis por revisar

evidências clínicas e econômicas e fazer recomendações de incorporação às províncias: o *Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux* (INESSS) avalia tanto medicamentos oncológicos quanto não oncológicos na província de Québec, com um subcomitê específico dedicado aos medicamentos oncológicos; enquanto o *Canadian Institute for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) avalia para o resto do país, havendo uma divisão em *Pan-Canadian Oncology Drug Review* (pCODR), que avalia medicamentos contra o câncer, e a *Common Drug Review* (CDR), que se encarrega dos medicamentos não oncológicos (DRANITSARI e PAPADOPOULOS, 2014; CHABOT e ROCCHI, 2014).

A rota para a obtenção de medicamentos contra o câncer no Canadá (com exceção da província de Quebec) começa com a análise do pCODR do dossiê submetido pelo fabricante, que inclui dados clínicos e de segurança, uma análise de impacto orçamentário e uma análise farmacoeconômica do produto. Esse processo de submissão é revisado com a contribuição de diversas partes interessadas, como painéis de orientação clínica e econômica, grupos consultivos provinciais e representantes de associações dos pacientes. Após uma minuciosa análise, o Comitê de Revisão de Especialistas do pCODR emite uma recomendação final às províncias, que pode ser classificada como “recomendada para inclusão”, “recomendada para inclusão condicional”, “não recomendada para inclusão aos preços atuais de submissão” e “não recomendada para inclusão” (DRANITSARI e PAPADOPOULOS, 2014).

O custo-benefício é um fator crucial na aprovação de terapias oncológicas para reembolso em inúmeros países. Entretanto, o uso do ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) para calcular a razão de custo-efetividade incremental (ICER) tem sido objeto de debates devido às suas limitações em diferentes contextos de ensaios clínicos. Diferente de alguns outros países, o Canadá não segue um critério formal e explícito de custo-efetividade em seu processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). No entanto, na prática, desde o final de 2020, as decisões sobre reembolsos para medicamentos oncológicos e não oncológicos são frequentemente orientadas por análises de custo-efetividade, com um limite de disposição a pagar

situado em torno de C\$ 50.000 (SEHDEV et al., 2024; BINDER et al., 2022; BALIJEPALLI et al., 2024).

As negociações seguintes de preços com os desenvolvedores de medicamentos são realizadas pela *Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance* (pCPA) em nome de todos os planos de medicamentos federais, provinciais e territoriais. Além disso, os medicamentos que superam essas etapas não são automaticamente aprovados pelos governos para reembolso em seus planos de medicamentos e, em algumas províncias, os pacientes precisam arcar com co-participações elevadas para medicamentos oncológicos (SEHDEV et al., 2024; DRANITSARI e PAPADOPOULOS, 2014; RAWSON e STEWART, 2024).

O CADTH declara em seus manuais que o "prazo típico" para análises é "≤180 dias corridos" (seis meses). No entanto, os prazos individuais listados variam de 178 a 192 dias úteis, somando 270 dias corridos (nove meses). Medicamentos que recebem uma recomendação positiva de reembolso pelo CADTH não entram automaticamente no processo de negociação do pCPA; este órgão busca finalizar o procedimento em até 40 dias úteis (60 dias corridos) após a recomendação do HTA para decidir se deve participar na negociação de preços. Uma vez decidido negociar, o pCPA tem até 90 dias úteis (130 dias corridos) para concluir as negociações (RAWSON e STEWART, 2024).

Após negociações de preço bem-sucedidas, cada província determina de forma independente se e quando adicionar o produto ao seu plano de reembolso público, levando em consideração a recomendação do CADTH, além de seus mandatos, políticas, prioridades locais e orçamento. Se as negociações de preço forem bem-sucedidas, uma Carta de Intenções é elaborada especificando os termos e condições para o financiamento do medicamento, que são posteriormente utilizados para formalizar um acordo de listagem de produtos entre o fabricante e as jurisdições (SEHDEV et al., 2024).

Desde o estabelecimento do CADTH, vários grupos de pacientes consideraram o processo redundante, pois as províncias mantinham suas próprias agências de revisão de medicamentos. No entanto, esperava-se que essas

agências provinciais fossem gradualmente eliminadas, o que não ocorreu nas maiores províncias. Como resultado, pacientes enfrentam grandes atrasos no acesso a medicamentos inovadores devido aos processos regulatórios e de reembolso federais e provinciais. Essas longas revisões, que variam conforme a província ou território, podem afetar significativamente a sobrevivência e qualidade de vida dos pacientes (SEHDEV *et al.*, 2024; BINDER *et al.*, 2022).

Para melhorar o acesso rápido dos pacientes a medicamentos através de programas públicos, a *Health Canada* (agência reguladora do Canadá), a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) e o *Institut national d'excellence en santé et services sociaux* (INESSS) têm se empenhado em acelerar as revisões regulatórias e de ATS para produtos com dados clínicos iniciais promissores e alta demanda dos pacientes. Isso inclui a participação no Projeto Orbis, uma colaboração internacional destinada a proporcionar aos pacientes com câncer um acesso mais rápido a tratamentos inovadores, realizando revisões conjuntas de medicamentos para câncer, doenças raras e condições com opções limitadas de tratamento, possibilitando a revisão simultânea e aprovação antecipada desses medicamentos (SEHDEV *et al.*, 2024; GLENNIE *et al.*, 2022).

4.3. BRASIL

A Constituição de 1988 garantiu o direito à saúde, permitindo que cidadãos acionassem judicialmente o Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamentos não fornecidos. Frequentemente, os tribunais reconhecem esse direito com base em prescrição médica. Porém, essas ações judiciais criam desigualdades e ineficiências, pois decisões orçamentárias de saúde são feitas sem uma análise rigorosa das evidências científicas. Isso resulta em acesso privilegiado aos que entram com ações judiciais e na perda de controle governamental sobre processos que devem priorizar custo-eficácia, equidade e necessidades populacionais (WANG *et al.*, 2020).

Em resposta a esse fenômeno, a Lei Federal 12.401 de 2011 determina que o SUS só deve fornecer tratamentos listados oficialmente seguindo protocolos

clínicos e cria a CONITEC para avaliar tecnologias e recomendar sua inclusão nos benefícios do SUS. A Comissão, auxiliada pelo DGITS (Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da SECTICS), assessora o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, além de elaborar ou alterar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (WANG et al., 2020).

Os relatórios da CONITEC devem obrigatoriamente avaliar os custos e benefícios das novas tecnologias em comparação com aquelas já implementadas no SUS. No âmbito de uma análise econômica, é imperativo que os autores apresentem a razão de custo-efetividade incremental (ICER) da tecnologia. O regimento interno da CONITEC ainda estipula que outras informações devem ser consideradas na construção dos relatórios, tais como a relevância da tecnologia para as prioridades da política de saúde do SUS, sua viabilidade e sustentabilidade para integração ao sistema público de saúde, as contribuições recebidas durante consultas e audiências públicas, além do grau de inovação e contribuição ao desenvolvimento tecnológico do Brasil (YUBA et al., 2018).

O novo marco legal trouxe mais rapidez, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, estabelecendo um prazo de 180 dias (podendo ser prorrogado por mais 90 dias) para a tomada de decisão. Conforme a lei, a avaliação deve basear-se em evidências científicas, considerando aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da análise econômica comparativa dos benefícios e custos em relação às tecnologias existentes. Também foi definido um prazo de 180 dias para a disponibilização da nova tecnologia no SUS, a partir da publicação da deliberação no Diário Oficial da União. As recomendações da CONITEC necessitam ser aprovadas pelo Secretário da SECTICS e, em seguida, encaminhadas ao Ministro da Saúde. Posteriormente, o comitê composto por representantes do governo federal, estadual e municipal determinará de que maneira o financiamento do produto será incluído no SUS. Isso significa definir qual esfera governamental será responsável pela aquisição e pagamento do produto (CONITEC, 2024; DUTILH e COELHO, 2016; RIBEIRO et al., 2023).

Apesar da regulamentação estabelecida pela CONITEC em 2012 prever as reavaliações das tecnologias incorporadas ao SUS, essas revisões só tiveram início em outubro de 2021 e, até agora, poucas tecnologias passaram por esse processo. Estas reavaliações, que devem ocorrer após três anos de uso, visam atualizar as evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança; analisar dados reais do uso da tecnologia no SUS; comparar o impacto orçamentário previsto antes e depois da implementação e atualizar o monitoramento do horizonte tecnológico, bem como a proteção patentearia da tecnologia. A CONITEC também publica estudos sobre o desempenho das tecnologias no SUS, além de produzir relatórios ou o emitir alertas de monitoramento do horizonte tecnológico para novas e emergentes tecnologias em saúde (RIBEIRO *et al.*, 2023).

Desde a sua fundação, a CONITEC tem se inspirado no NICE, realizando diversas visitas técnicas de profissionais do Ministério da Saúde, da SECTICS e da própria CONITEC para promover a cooperação entre as instituições. Um exemplo recente dessa inspiração foi a oficina realizada em 2020, que discutiu a adoção de um limiar de custo-efetividade no Brasil. O NICE é uma das poucas agências que utiliza um limiar explícito em suas decisões de incorporação (NOVAES e SOÁREZ, 2016).

Da oficina surgiu uma proposta, aprovada pela CONITEC, recomendando que o sistema de saúde público brasileiro utilize 1 PIB per capita (R\$ 40 mil em 2022) por QALY, com flexibilidade para casos especiais como doenças pediátricas graves, raras ou situações de vulnerabilidade, podendo chegar até três vezes esse valor (R\$ 120 mil em 2022). Foi discutido que o limite de custo-efetividade não deveria ser absoluto, mas apenas um dos vários critérios para avaliar a tecnologia, além disso foi sugerida uma atualização automática com base no PIB para evitar defasagens anuais. No entanto, desde 2022, o limiar não foi atualizado sem explicações da comissão e tem sido o principal critério nas recentes recomendações de adoção de novas tecnologias (CONITEC, 2022).

O rápido desenvolvimento institucional da ATS no Brasil veio acompanhado de muitas fragilidades, incluindo: processos de ATS metodologicamente

incompletos e com escopo insuficiente para atender às necessidades do sistema de saúde; priorização de tecnologias a serem avaliadas que nem sempre está alinhada com a relevância dos problemas de saúde em termos de prevalência, morbidade ou mortalidade; processos de recomendação pouco transparentes; decisões centralizadas que não consideram variações regionais demográficas e epidemiológicas; pouco uso da ATS pelo poder judiciário; atividades de priorização, avaliação e decisão concentradas na mesma instância; quantidade insuficiente de profissionais capacitados em ATS; e separação entre os processos de incorporação nos sistemas público e privado de saúde (SILVA e ELIAS, 2019).

Além disso, o sistema atual depende consideravelmente do Ministério da Saúde, que é responsável por fornecer uma grande parte dos recursos financeiros. Em um contexto de crise econômica e restrições orçamentárias na saúde, é improvável que o sistema de ATS receba mais recursos para sua consolidação e expansão. Além disso, as decisões judiciais desempenham um papel crucial; embora sejam importantes para democratizar o acesso à saúde, elas refletem a pressão das demandas individuais sobre o sistema de saúde, obrigando o SUS a fornecer tecnologias caras, apesar das normas existentes (SILVA e ELIAS, 2019).

Uma parcela expressiva das despesas em oncologia provém das compras efetuadas por Estados ou Municípios, as quais são reembolsadas pelo sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC). Neste sistema, os medicamentos são fornecidos pelos estabelecimentos credenciados e depois reembolsados conforme o código do procedimento definido na APAC. Um dos objetivos é assegurar que os prestadores possam disponibilizar e administrar os medicamentos prontamente, possibilitando que ciclos de tratamentos como a quimioterapia ocorram em intervalos regulares e programados. Este mecanismo registra dados detalhados, incluindo a identificação do usuário do SUS atendido, todas as ações realizadas durante o tratamento e informações sobre sua condição de saúde de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID) (QUINTILESIMS e INTERFARMA, 2017).

Porém, o modelo de remuneração de produtos e serviços de saúde influencia significativamente o uso dos recursos e, conseqüentemente, a eficiência do sistema. Um grande obstáculo ao acesso são os modelos de remuneração no sistema de saúde brasileiro, com deficiências nos pagamentos por procedimentos (APAC). O modelo atual sugere que o financiamento é voltado mais para a quantidade de serviços prestados do que para a qualidade e eficiência dos cuidados (QUINTILESIMS e INTERFARMA, 2017).

Atualmente, os valores de reembolso não são suficientes para assegurar um tratamento completo e adequado para todos os tipos de câncer. Além dos custos com medicamentos, podem surgir despesas adicionais com procedimentos que utilizam equipamentos, exames e internações, os quais não são totalmente cobertos, criando uma discrepância entre os valores reembolsados e os custos reais dos serviços. Essas lacunas geram desperdício de recursos em procedimentos desnecessários, dificuldades financeiras para as instituições e impactos negativos na saúde e qualidade de vida dos pacientes. Portanto, sem uma supervisão rigorosa sobre os resultados dos tratamentos autorizados, existe a possibilidade do uso de tratamentos cujos valores estão abaixo do reembolso para equilibrar financeiramente, o que pode prejudicar os pacientes (QUINTILESIMS e INTERFARMA, 2017).

4.4. NOVAS PROPOSTAS PARA ACELERAR O ACESSO NO BRASIL BASEADAS NA EXPERIÊNCIA DE OUTROS PAÍSES

Os atrasos nas decisões sobre reembolsos de medicamentos frequentemente acontecem devido a informações incompletas, gerando incertezas em relação aos novos tratamentos, e podem ser frustrantes para os pacientes que aguardam novas terapias. Contudo, as autoridades de saúde pública devem alocar recursos levando em conta tanto a eficácia clínica quanto a relação custo-benefício dos medicamentos. Nesse sentido, os acordos de partilha de riscos (RSAs, do inglês Risk Sharing Arrangements) podem ser uma estratégia eficaz para equilibrar os interesses das diversas partes envolvidas na gestão do "risco". Esses acordos permitem que os pacientes tenham acesso oportuno, ao mesmo tempo que

reduzem o ônus financeiro e a incerteza sobre as evidências para os pagadores (LEE et al., 2021).

Neste modelo, os pagadores e fabricantes compartilham a responsabilidade dos riscos para alcançar um objetivo comum: ampliar a cobertura. Existem três tipos de esquemas de compartilhamento de riscos: esquemas baseados em desempenho, que avaliam a eficácia clínica, ligando os resultados dos pacientes ao preço e/ou à cobertura dos medicamentos; esquemas baseados em finanças, relacionados aos custos dos medicamentos, incluindo descontos, abatimentos, acordos de preço-volume e limites de despesas/utilização; e esquemas de geração de evidências, que são aplicados para coletar mais evidências do mundo real (LEE et al., 2021).

Mais de dois terços dos países membros da OCDE e da União Europeia já usaram ou utilizam RSAs até 2019. Um exemplo é o NHS da Inglaterra, que adota esquemas de acesso de pacientes para gerenciar riscos incertos e utiliza o *Cancer Drugs Fund* para garantir acesso mais rápido aos novos tratamentos contra o câncer. Os objetivos, modelos e mecanismos de compartilhamento de risco frequentemente diferem de acordo com o contexto específico de cada nação. No entanto, todos esses projetos compartilham um ponto de partida comum: a limitação de recursos na área da saúde (LEE et al., 2021).

Para oferecer aos pacientes oncológicos, que possuem grandes necessidades médicas não atendidas, a oportunidade de acessar novas medicações promissoras ainda não aprovadas ou disponíveis no mercado, diversos países da União Europeia implementaram programas de acesso antecipado. Esses programas podem fornecer fontes de evidências muito valiosas, complementando os dados obtidos em ensaios clínicos (MARTINALBO et al., 2016).

Existem duas principais modalidades baseadas em uso compassivo: para indicações específicas ou acesso de paciente nomeado. Apesar das diferenças em evidência e condições de preço e reembolso, ambos restringem a participação a pacientes com doenças graves sem alternativas e focam na cobertura pré-autorizada ou entre aprovação e decisão nacional (MARTINALBO et al., 2016).

Um exemplo desse modelo é o esquema francês de “Autorização Temporária de Uso” em coorte, que oferece acesso antecipado, aproximadamente um ano antes da autorização centralizada, e exige a geração de dados que possam posteriormente embasar a ATS, fornecendo informações relevantes para o contexto nacional. Tanto a prescrição quanto a distribuição são limitadas aos hospitais, que negociam diretamente as condições iniciais de ‘preço livre’ com o fabricante farmacêutico; o sistema nacional de saúde fornece reembolso total durante a fase de transição até a decisão baseada na ATS. No entanto existem riscos potenciais como interferências e atrasos nas decisões formais, além do uso estratégico para introdução inicial no mercado (MARTINALBO *et al.*, 2016).

Por fim, dada a complexidade e a natureza multidisciplinar do tratamento no SUS, alinhado com as práticas internacionais de uso de diferentes modelos de remuneração, sugere-se uma coordenação nacional para incentivar, facilitar e desenvolver mecanismos que permitam testar e adotar novos modelos de remuneração (QUINTILESIMS e INTERFARMA, 2017).

Em 2006, Portugal adotou um sistema de pagamento em pacote (*bundle payment*) para pacientes com HIV e depois ampliou essa abordagem para outras doenças. Nesse modelo, os provedores recebem um valor fixo por paciente, que cobre todos os cuidados necessários, incluindo medicamentos, exames e consultas. Os valores são determinados com base em protocolos clínicos, e os desfechos são monitorados para possíveis ajustes no pagamento aos provedores. Esse modelo apresentou benefícios notáveis, como maior acesso a tratamentos de qualidade, conformidade com os protocolos e um custo anual médio de tratamento inferior ao preço de tabela (QUINTILESIMS e INTERFARMA, 2017).

5. COMPARATIVO DOS PROCESSOS DE ATS

Ao examinar os diversos processos de ATS adotados pelas agências de interesse, foram encontrados vários estudos que resumem e comparam esses diferentes processos. A Tabela 1 apresenta uma adaptação dos principais achados

desses estudos (BELETSI et al., 2018; JENEI et al., 2023; LIMA et al., 2019; OORTWIJN et al., 2017).

Tabela 1 - Critérios usados pelas agências de ATS analisadas

	<i>Brasil – CONITEC</i>	<i>Reino Unido – NICE</i>	<i>Canadá - CADTH</i>
<i>Limiar de custo-efetividade</i>	Explícito – de 1 - 3 PIBs per capita por QALY	Explícito – de £20.000 - £30.000 por QALY	Implícito - C\$ 50.000
<i>Impacto clínico</i>	Eficácia; acurácia; efetividade; segurança; qualidade da evidência	Eficácia; segurança; qualidade da evidência; evidência indireta	Eficácia; segurança; carga da doença; necessidade clínica
<i>Impacto econômico</i>	Custo-efetividade	Custo-efetividade	Custo-efetividade
<i>Impacto socioeconômico</i>	Impacto orçamentário; consequências éticas e de saúde pública na avaliação	Viabilidade da adoção; impacto na saúde da população	Impacto orçamentário; viabilidade de adoção
<i>Outros critérios</i>	Depoimento de especialistas e pacientes	Valores das partes interessadas fora da avaliação da ATS; depoimento de especialistas; igualdade; consideração ética; valores e princípios NICE de cuidados centrados na pessoa	Alinhamento com os valores do paciente

A adoção de tecnologias em saúde e os programas de ATS variam de um país para outro. Essas diferenças estão relacionadas à autoridade na tomada de decisões, às análises de evidências, à duração e à experiência dos programas, bem como aos seus componentes. No entanto, nos países analisados, observa-se que a motivação para a implementação de programas de ATS é uma característica comum a todos.

6. CONCLUSÃO(ÕES)

O cenário da oncologia é particularmente desafiador devido ao alto custo e à complexidade dos tratamentos. As avaliações de tecnologias em saúde para tratamentos oncológicos são essenciais para garantir que os pacientes tenham acesso a terapias eficazes e seguras. Nesse estudo foi possível perceber que as recomendações de reembolso para medicamentos oncológicos variam significativamente entre os países, refletindo diferenças nos critérios de avaliação e nas capacidades orçamentárias. As agências de ATS nesses países adotam abordagens diversas, o que pode influenciar a disponibilidade e o acesso dos pacientes a tratamentos inovadores.

Garantir o acesso dos pacientes a novas tecnologias em saúde, especialmente em oncologia, é crucial para melhorar os resultados clínicos e a qualidade de vida. Ainda, a transparência nos dados e informações é fundamental para que pacientes e profissionais de saúde possam tomar decisões informadas. Além disso, a inclusão de depoimentos de especialistas e pacientes no processo de ATS ajuda a alinhar as decisões com os valores e necessidades dos pacientes, promovendo uma abordagem centrada no cuidado ao indivíduo.

As diferenças nos processos de ATS entre países podem ser observadas nos métodos de análise de evidências, nos prazos de avaliação e na consideração de fatores econômicos e éticos. Por exemplo, as recomendações do NICE no Reino Unido frequentemente consideram a qualidade de vida ajustada pelos anos (QALY) como uma métrica central em suas decisões de financiamento. Ao passo que, no Brasil, a CONITEC adota um enfoque diferente, muitas vezes se deparando com

desafios relacionados à desigualdade regional e à capacidade de financiamento do sistema de saúde pública.

Portanto, apesar dos países analisados buscarem garantir o acesso dos pacientes a terapias eficazes e seguras, suas abordagens refletem as peculiaridades de seus respectivos sistemas de saúde e as metas de políticas públicas, sendo fundamental adaptar os processos de ATS ao contexto específico de cada nação, visando sempre o melhor resultado para os pacientes.

Para acelerar o acesso a tecnologias em saúde, diversas propostas têm sido sugeridas, como a implementação de processos de ATS mais ágeis e adaptativos, que permitam uma avaliação mais rápida de novos tratamentos sem comprometer a robustez das evidências. Outra proposta é o uso de modelos de pagamento baseados em resultados, onde o reembolso está vinculado aos resultados clínicos alcançados pelos pacientes. Além disso, a colaboração internacional e a harmonização de critérios de ATS podem ajudar a reduzir as disparidades no acesso a tecnologias inovadoras, beneficiando pacientes em todo o mundo.

Em suma, a avaliação e a adoção de tecnologias em saúde, particularmente em oncologia, são processos complexos que variam entre os países, mas é essencial que esses processos sejam transparentes, inclusivos e centrados no paciente, para garantir que todos tenham acesso às melhores opções de tratamento disponíveis.

7. REFERÊNCIAS

ABMED. **Tomada de decisão baseada em evidências: um guia para médicos.** 2024. Disponível em: <https://www.abmedicina.com.br/blog/evidencias_medicas_no_contexto_de_MEV>. Acesso em: 13 set. 2024.

RIBEIRO, A. A.; ACOSTA A.; PONTES M.A.; BELTRAN M.A.M.; PEIXOTO R.T.; LEITE S.N. **Transparency of data on the value chain of medicines in Argentina, Brazil, and Colombia.** Front Pharmacol, v. 13, 5 jan. 2023.

ALLEN, N.; WALKER, S. R.; LIBERTI, L.; SALEK, S. **Health Technology Assessment (HTA) Case Studies: Factors Influencing Divergent HTA Reimbursement Recommendations in Australia, Canada, England, and Scotland**. Value in Health, v. 20, n. 3, p. 320–328, 1 mar. 2017.

BALIJEPAI, C.; GULLAPALLI, L.; JOSHY, J.; RAWSON, N. S. **The impact of willingness-to-pay threshold on price reduction recommendations for oncology drugs: a review of assessments conducted by the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health**. Journal of Comparative Effectiveness Research, v. 13, n. 5, p. e230178, 1 maio 2024.

BALL, G.; LEVINE, M. A. H.; THABANE, L.; TARRIDE, J.-E. **Appraisals by Health Technology Assessment Agencies of Economic Evaluations Submitted as Part of Reimbursement Dossiers for Oncology Treatments: Evidence from Canada, the UK, and Australia**. Current Oncology, v. 29, n. 10, p. 7624–7636, 13 out. 2022.

BELETSI, A.; KOUTRAFOURI, V.; KARAMPLI, E.; PAVI, E. **Comparing Use of Health Technology Assessment in Pharmaceutical Policy among Earlier and More Recent Adopters in the European Union**. Value in Health Regional Issues, v. 16, p. 81–91, 1 set. 2018.

BINDER, L.; GHADBAN, M.; SIT, C.; BARNARD, K. **Health Technology Assessment Process for Oncology Drugs: Impact of CADTH Changes on Public Payer Reimbursement Recommendations**. Current Oncology, v. 29, n. 3, p. 1514–1526, 1 mar. 2022.

CHABOT, I.; ROCCHI, A. **Oncology drug health technology assessment recommendations: Canadian versus UK experiences**. ClinicoEconomics and Outcomes Research, p. 357, jul. 2014.

CHARLTON, V. **NICE and Fair? Health Technology Assessment Policy Under the UK's National Institute for Health and Care Excellence, 1999–2018**. Health Care Analysis, 19 jul. 2019.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Conheça a CONITEC**, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 20 set. 2024.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **O Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiar-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

DAMASCENO, T. D. H.; CAVALCANTI, L. **ACESSO À SAÚDE: conceito e questões para o debate**. Disponível em: <https://www.joinpp.ufma.br/jornadas/joinpp2021/images/trabalhos/trabalho_submissaoId_559_559612d75cc90bc0.pdf> Acesso em: 19 ago. 2024.

DRANITSARIS, G.; PAPADOPOULOS, G. **Health Technology Assessment of Cancer Drugs in Canada, the United Kingdom and Australia: Should the United States Take Notice?** Applied Health Economics and Health Policy, v. 13, n. 3, p. 291–302, 2 out. 2014.

DUTILH, M.; COELHO, P. **Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político**. Cadernos de Saúde Pública, v. 32, p. e00022315, 3 nov. 2016.

GLENNIE, J.; VILLALBA, E.; WHEATLEY-PRICE, P. **Closing the Gaps to Timely Patient Access: Perspectives on Conditional Funding Models**. Current Oncology, v. 29, n. 2, p. 981–988, 10 fev. 2022. Acesso em: 7 abr. 2024.

GOSS, P. E. et al. **Planejamento do controle do câncer na América Latina e no Caribe**. The Lancet Oncology, Londres, v. 14, n. 5, p. 391–436, 2013.

INCA. Estimativa | 2023 Incidência de Câncer no Brasil. [s.l: s.n.]. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2024.

JENEI, K.; RAYMAKERS, A.; BAYLE, A.; BERGER-THÜRMEI, K.; AVI CHERLA; HONDA, K.; JACKSON, C. B.; DEME KARIKIOS; TRAPANI, D.; BERRY, S. R.; BISHAL GYAWALI. **Health technology assessment for cancer medicines across the G7 countries and Oceania: an international, cross-sectional study.** *Lancet Oncology*, v. 24, n. 6, p. 624–635, 1 jun. 2023.

JUNG, J. H.; KIM, D. J.; SUH, K.; YOU, J.; LEE, J. H.; JOUNG, K. I.; SUH, D. C. **International Price Comparisons of Anticancer Drugs: A Scheme for Improving Patient Accessibility.** *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 18, n. 2, p. 670, 14 jan. 2021.

LEE, B.; BAE, E.-Y.; BAE, S.; CHOI, H.-J.; SON, K.-B.; LEE, Y.-S.; JANG, S.; LEE, T.-J. **How can we improve patients' access to new drugs under uncertainties?: South Korea's experience with risk sharing arrangements.** *BMC Health Services Research*, v. 21, n. 1, 14 set. 2021.

LIMA, S. G. G.; BRITO, C. DE; ANDRADE, C. J. C. DE. **O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 1709–1722, 30 maio 2019.

LÖBLOVÁ, O.; CSANÁDI, M.; OZIERAŃSKI, P.; KALÓ, Z.; KING, L.; MCKEE, M. **Alternative access schemes for pharmaceuticals in Europe: Towards an emerging typology.** *Health Policy*, v. 123, n. 7, p. 630–634, jul. 2019.

MARTINALBO, J.; BOWEN, D.; CAMARERO, J.; CHAPELIN, M.; DÉMOLIS, P.; FOGGI, P.; JONSSON, B.; LLINARES, J.; MOREAU, A.; O'CONNOR, D.; OLIVEIRA, J.; VAMVAKAS, S.; PIGNATTI, F. **Early market access of cancer drugs in the EU.** *Annals of Oncology*, v. 27, n. 1, p. 96–105, jan. 2016.

NJOROGE, M. W.; WALTON, M.; HODGSON, R. **Understanding the NICE severity premium: Exploring its implementation and the implications for decision-making and patient access.** Value in health, 1 mar. 2024.

NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. DE. **Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework.** Cadernos de Saúde Pública, v. 32, n. suppl 2, 2016.

OLIVEIRA, R. A. D. DE et al. **Barreiras de acesso aos serviços em cinco Regiões de Saúde do Brasil: percepção de gestores e profissionais do Sistema Único de Saúde.** Cadernos de Saúde Pública, v. 35, n. 11, 2019.

OORTWIJN, W.; DETERMANN, D.; SCHIFFERS, K.; TAN, S. S.; VAN DER TUIN, J. **Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries.** Value in Health, v. 20, n. 8, p. 1121–1130, set. 2017.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Folha informativa sobre Câncer.** Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/cancer>>. Acesso em: 30 ago. 2024.

QUINTILESIMS; INTERFARMA. **Alternativas para ampliação do acesso à saúde no Brasil: Um estudo em oncologia.** Ativaonline Editora e Indústria Gráfica, 2017.

RASCATI, K. **Essentials of Pharmacoeconomics.** Lippincott Williams & Wilkins, 2013.

RAWSON, N.; STEWART, D. **Timeliness of Health Technology Assessments and Price Negotiations for Oncology Drugs in Canada.** ClinicoEconomics and Outcomes Research, v. Volume 16, p. 437–445, maio 2024.

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.

SABRY-GRANT, C.; MALOTTKI, K.; DIAMANTOPOULOS, A. **The Cancer Drugs Fund in Practice and Under the New Framework**. *PharmacoEconomics*, v. 37, n. 7, p. 953–962, 3 abr. 2019.

SANCHEZ, R. M.; CICONELLI, ROZANA MESQUITA. **Conceitos de acesso à saúde**. *Rev Panam Salud Publica*;31(3),mar. 2012.

SANTOS, M. de O.; LIMA, F. C. da S. de; MARTINS, L. F. L.; OLIVEIRA, J. F. P.; ALMEIDA, L. M. de; CANCELA, M. de C. **Estimativa de Incidência de Câncer no Brasil, 2023-2025**. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 69, n. 1, 6 fev. 2023.

SEHDEV, S. R.; GOTFRIT, J.; ELIAS, M.; STEIN, B. D. **Impact of Systemic Delays for Patient Access to Oncology Drugs on Clinical, Economic, and Quality of Life Outcomes in Canada: A Call to Action**. *Current Oncology*, v. 31, n. 3, p. 1460–1469, 11 mar. 2024.

SEHDEV, S. R.; NIGEL; ASEYEV, O. I.; BUICK, C. J.; BUTLER, M. O.; EDWARDS, S.; GILL, S.; GOTFRIT, J. M.; HSIA, C. C.; JUERGENS, R. A.; MANNA, M.; MCCARTHY, J. S.; MUKHERJEE, S. D.; SNOW, S. L.; SPADAFORA, S.; STEWART, D. J.; WENTZELL, J. R.; RALPH; ZALEWSKI, P. G. **Access to Oncology Medicines in Canada: Consensus Forum for Recommendations for Improvement**. *Current Oncology*, v. 31, n. 4, p. 1803–1816, 29 mar. 2024.

SIEGEL, R. L.; MILLER, K. D.; WAGLE, N. S.; JEMAL, A. **Cancer statistics, 2023**. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, v. 73, n. 1, p. 17–48, 12 jan. 2023.

SILVA, H. P. da; ELIAS, F. T. S. **Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação**. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, p. e00071518, 15 ago. 2019.

WANG, D.; DE VASCONCELOS, N. P.; POIRIER, M. J.; CHIEFFI, A.; MÔNACO, C.; SRITHARAN, L.; VAN KATWYK, S. R.; HOFFMAN, S. J. **Health technology assessment and judicial deference to priority-setting decisions in healthcare:**

Quasi-experimental analysis of right-to-health litigation in Brazil. Social Science & Medicine, v. 265, p. 113401, 1 nov. 2020.

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.

YUBA, T. Y.; NOVAES, H. M. D.; DE SOÁREZ, P. C. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. Health Research Policy and Systems, v. 16, n. 1, 11 maio 2018.

Assinado por:

Giovanna de Almeida Ogassanara

D8ACD6D85CA2404...

Data e assinatura do aluno(a)

14-out-2024 | 6:05:26 AM PDT

Assinado por:

Ana Campa

B9AC4CBCAC66474...

Data e assinatura do orientador(a)

14-out-2024 | 7:07:03 AM PDT