

O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional

Health technology assessment in Brazil – an international perspective

Sandra Gonçalves Gomes Lima (<https://orcid.org/0000-0003-2641-0780>)¹

Cláudia de Brito (<https://orcid.org/0000-0002-7982-6918>)²

Carlos José Coelho de Andrade (<https://orcid.org/0000-0003-2430-4917>)¹

Abstract *Given the financial impact of the adoption of new health technologies in health systems, choosing what technology should be introduced and when poses a major challenge for health managers. The health technology assessment (HTA) process should therefore be underpinned by transparent and objective criteria. The objective of this study was to analyze HTA processes in Brazil, overseen by the National Commission for the Incorporation of Health Technology (CONITEC), and to compare these processes with those in countries considered to be at the forefront of this field: Australia, Canada, and the United Kingdom. The following categories were used for the comparative analysis: program structure, definition and selection of topics, evidence review, use of HTA in decision making, program products and dissemination, and transparency. The findings show that there are more similarities than differences between these countries' processes and the CONITEC processes. The main differences identified were: composition of committees, entitlement to appeal, program evaluation, and timeframes for the implementation of recommendations/decisions. Despite making major strides in recent years, Brazil should continue to promote continuous improvement of its HTA process.*

Key words *Health investment, Technological development, Health technology assessment, Unified Health System*

Resumo *Dado o impacto financeiro da incorporação de novas tecnologias em saúde, é um desafio para os gestores escolher qual delas deve ser incorporada e quando isto deve ocorrer. Assim, é necessário contar com um processo de avaliação e de incorporação de tecnologias baseado em critérios transparentes e objetivos. Neste trabalho objetivou-se analisar o processo nacional da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (Conitec) e compará-lo com o de agências de países de referência: Austrália, Canadá e Reino Unido. Utilizaram-se as seguintes categorias para a comparação: estrutura, indicação e seleção de temas, condução da revisão de evidências, uso de Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) na tomada de decisão, produtos do programa de ATS, divulgação e transparência. O processo da Conitec legalmente previsto apresentou mais similaridades do que distinções em comparação com os das agências estudadas. As principais diferenças foram em relação a: composição dos comitês, apresentação de recursos, avaliação do programa, seleção e prazos para oferta da tecnologia incorporada. Apesar dos avanços, a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil deve buscar a melhoria contínua.*

Palavras-chave *Investimentos em saúde, Desenvolvimento tecnológico, Avaliação da tecnologia biomédica, Sistema Único de Saúde*

¹ Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. R. Equador 831, Santo Cristo. 20220-410 Rio de Janeiro RJ Brasil. sgomes@inca.gov.br

² Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

Introdução

A difícil decisão de alocar recursos públicos finitos na atenção à saúde encoraja países com sistemas públicos de saúde a consolidar seus programas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Atualmente, Austrália, Canadá e Reino Unido são exemplos de vanguarda internacional quando o assunto é avaliação e incorporação, utilização ou suspensão de uso de tecnologias de seus sistemas de saúde¹.

A ATS tem como principal objetivo auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de novas tecnologias, evitando a introdução de tecnologias cujo valor é incerto para os sistemas de saúde² e optando por uma abordagem política responsável (*accountable*) pelas decisões para a população³.

A Lei n.º 12.401/2011⁴ é um marco para o Sistema Único de Saúde (SUS) por definir critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias em saúde e instituir a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) como órgão assessor do Ministério da Saúde (MS) para decisões quanto a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no Brasil evoluiu consideravelmente nos últimos anos. No entanto, ainda depende de novos aprimoramentos, sendo identificado como espaço prioritário de pesquisa. Isto decorre da elevação dos custos dos sistemas de saúde, do aumento da expectativa de vida da população, do maior conhecimento sobre o processo saúde-doença e da aceleração do desenvolvimento tecnológico, que pressiona a incorporação de tecnologias inovadoras, mas que necessitam garantir eficácia e segurança.

A incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde deve ser constantemente analisada e aprimorada para que sua adoção ocorra de forma sustentável, transparente e que favoreça sua consolidação no SUS. Nesse sentido, este estudo objetivou apresentar um histórico sobre o processo nacional de incorporação de tecnologias em saúde, além de comparar o processo de incorporação vigente no Brasil com o dos países na vanguarda internacional.

Método

Trata-se de estudo descritivo, baseado em revisão bibliográfica e análise documental sobre o processo de incorporação tecnológica no Brasil, Austrália, Canadá e Reino Unido.

Em relação ao processo de incorporação nacional, foram analisados os seguintes documentos: (1) legislação vigente que instituiu e normatiza o processo recente de incorporação de tecnologias no SUS⁴⁻⁶; (2) Formulário eletrônico de submissão de demandas à avaliação pela Conitec – FormSUS⁷.

Em relação ao processo de incorporação dos países usados para comparação ao processo nacional, foi realizada busca eletrônica de informações nas seguintes bases de dados: Medline/PubMed, Scopus, Web of Science. A busca foi feita entre março e maio de 2014 e atualizada em dezembro de 2016. Foram utilizados os seguintes descritores: *Incorporation AND Technologies, health AND technology AND assessment, health AND technology AND assessment AND program, health AND technology AND evaluation, Canada AND Australia AND United AND Kingdom AND Brazil AND HTA*. A análise da literatura foi concentrada naqueles documentos referentes aos países selecionados para nosso estudo. Adicionalmente, foi feita busca documental nos respectivos sítios eletrônicos dessas agências internacionais, quais sejam: www.health.gov.au/hta; www.cadth.ca; www.nice.org.uk.

Para avaliação comparativa do processo de incorporação de diferentes países com o modelo brasileiro, foi utilizada a metodologia proposta pelo *Center for Evidence-based Policy*⁸, criado em 2003, fruto de uma colaboração entre academia e entidades governamentais com intuito de produzir evidências frente aos desafios das políticas públicas na área da saúde.

A Matriz⁸ adotada para comparação objetivou responder às duas questões sobre ATS: (1) quais os componentes de um programa público de alocação de recursos em saúde, usando ATS como modelo e (2) quais são os objetivos de cada componente do programa ou do processo. Seguindo esse modelo, a avaliação foi dividida em seis domínios e cada um por componentes de ATS, seguindo os parâmetros disponíveis na literatura, conforme Quadro 1.

A opção de adoção dessa matriz foi para facilitar a comparabilidade com outros estudos.

Os países selecionados foram incluídos por serem de grande relevância para os processos de incorporação de tecnologias, pelo tempo de consolidação e por serem adotados em contextos

Quadro 1. Matriz de análise comparativa do processo de incorporação em ATS.

Domínio	Componentes
I. Estrutura do Programa	(1) Proposta/finalidade do programa (2) Governança e organização (3) Escopo (4) Fatores-chaves analisados (5) Envolvimento / contribuição das partes interessadas (6) Público Alvo
II. Definição e Seleção dos Temas	(1) Definição do tema (2) Refinamento do tema (3) Seleção do tema
III. Síntese de evidências	(1) Entidades que conduzem revisões (2) Métodos de revisão
IV. Uso da ATS na tomada de decisão (Incorporação)	(1) Órgãos de tomada de decisão (2) Critérios e processo de tomada de decisão (incorporação) (3) Processo de recurso
V. Produtos do Programa e Divulgação	(1) Produtos de ATS (2) Implementação (3) Prazo para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão (4) Avaliação do Programa de ATS
VI. Transparência	(1) Documentos públicos

de sistemas de saúde universais, além de ter informações sobre os sistemas de incorporação de tecnologia disponíveis em língua inglesa. Foram excluídos programas de países sem informação ou com informação limitada sobre avaliação do processo de ATS ou disponível em outra língua que não a língua inglesa.

Nesse trabalho, o conceito de “tecnologia” de ATS foi ampliado, incluindo procedimentos, serviços médicos e a organização e prestação de serviços de saúde, prevenção de doenças e promoção de saúde pública, para propiciar a comparabilidade com a literatura⁸.

A incorporação tecnológica conduzida nos países escolhidos é realizada por agências governamentais ou não governamentais – Austrália (*Medical Service Advisory Committee – MSAC*), Canadá (*Canadian Agency for Drugs and Technology in Health – CADTH*) e Reino Unido (*National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE*).

Resultados

Os Quadros 2 a 5 apresentam uma comparação entre as características dos processos de incorporação conduzidos pelos países pesquisados (Austrália, Canadá, Reino Unido e Brasil), por cada componente dos programas de ATS.

Austrália

O programa de ATS na Austrália remonta à década de 1980, sendo o primeiro país a exigir análise de custo-efetividade para permitir a incorporação de novos medicamentos em seu sistema público de saúde⁹.

Na Austrália, a ATS e a incorporação de novas tecnologias são processos interligados. Os departamentos de saúde de cada Estado, assim como hospitais e serviços regionais de saúde, têm comitês de ATS para acompanhar a incorporação de novas tecnologias⁹.

O objetivo do programa australiano de ATS é assessorar seu Ministro da Saúde e do Envelhecimento. Existem três comitês de assessoramento com funções distintas, que são o Comitê Assessor de Lista de Próteses (*Prosthesis List Advisory Committee – PLAC*), o Comitê Assessor de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC*) e o Comitê Assessor para Serviços Médicos (*Medical Service Advisory Committee – MSAC*).

O PLAC é o comitê responsável por recomendar ao Ministério da Saúde e do Envelhecimento australiano quais próteses deverão ser inseridas na Lista de Próteses e o benefício a pagar. Não é necessário que esse comitê faça análise de custo-efetividade para basear sua recomendação de incorporação ou de benefício¹⁰.

Para o caso específico de medicamentos, o comitê responsável é o PBAC. É necessário que

Quadro 2. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos na Austrália, no Canadá, no Reino Unido e no Brasil – Estrutura do Programa.

Estrutura do Programa				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Proposta/finalidade do programa	Papel assessor quanto a evidências e políticas	Papel assessor somente quanto a evidências	Papel assessor quanto a evidências e políticas	Papel assessor quanto a evidências e políticas
Governança e organização	Agência governamental	Agência independente, sem fins lucrativos	Agência governamental	Comissão governamental
	Comitê assessor de serviços médicos, Sub-comitê assessor de protocolos, Sub-comitê de avaliação	Comitê assessor de políticas de medicamentos, o Comitê assessor canadense de especialistas em medicamentos, o Comitê de revisão de especialistas COMPUS, além de painéis de especialistas para projetos específicos	Quatro Comitês permanentes de avaliação de tecnologias	SE/Conitec, Plenário, Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, Subcomissão Técnica de Atualização da Renome e do FTN; e Subcomissão Técnica de Atualização da Renases
Escopo	Produtos (incluindo vacinas), testes diagnósticos (incluindo patologia), dispositivos médicos, próteses implantadas cirurgicamente, procedimentos e serviços médicos, intervenções cirúrgicas e intervenções em saúde pública. Medicamentos: responsabilidade do PBAC Próteses: responsabilidade da PLAC	Medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos médicos e sistemas de saúde utilizados na manutenção, tratamento e promoção da saúde	Produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, técnicas diagnósticas, procedimentos cirúrgicos, tecnologias terapêuticas, e atividades de promoção da saúde	Medicamentos, produtos e procedimentos (vacinas, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais)
Fatores-chaves analisados	Segurança, efetividade clínica e custo-efetividade	Eficácia, efetividade, custo-efetividade e impacto para o serviço	Efetividade clínica e custo-efetividade	Eficácia, acurácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentário

continua

os fabricantes submetam um relatório detalhado de ATS ao PBAC, após a aprovação de segurança do medicamento pela Gerência de Produtos Terapêuticos (*Therapeutic Goods Administration*)⁹. Organizações especializadas emitem um parecer confidencial ao PBAC depois da análise crítica dos relatórios de ATS. Como toda essa documen-

tação é considerada segredo comercial, é publicado apenas um resumo executivo da decisão do PBAC. Profissionais de saúde, sociedade e seus representantes podem submeter demandas para avaliação por esse Comitê¹⁰.

As diretrizes usadas pelo PBAC na decisão quanto à incorporação ou ao subsídio de medi-

Quadro 2. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos na Austrália, no Canadá, no Reino Unido e no Brasil – Estrutura do Programa.

Estrutura do Programa				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Envolvimento / contribuição das partes interessadas	Os Comitês do MSAC incluem especialistas clínicos e representantes dos consumidores Definição dos temas e seleção: aberto a todos os demandantes ao financiamento público Protocolo de pesquisa: trabalho com demandante/ indústria e contribuições públicas Revisão de evidências: requerentes/ demandantes podem opinar Relatório prévio de avaliação do MSAC: requerentes/ demandantes podem opinar (consulta pública)	Definição dos temas: aberto ao público, temas refinados com o proponente Revisão de evidências: informação solicitada aos fabricantes, autores de relatórios e outros especialistas Implementação: Programa de Transferência de Conhecimento centrada em relacionar a pesquisa com os tomadores de decisão	As partes interessadas são envolvidas em cada etapa do processo de ATS Consultores convidados a apresentar declarações e participar como consultores no processo de ATS (inclui, por exemplo, grupos nacionais de representação de pacientes, indústria, profissionais da saúde e Departamento da Saúde) Organizações comentaristas (<i>commentator organizations</i>) com interesse em tecnologia, também são convidadas a participar no processo de ATS	Definição dos temas: não há restrição a tipo de demandante para apresentação de propostas para análise Plenário da Conitec inclui representantes do CFM, CNS, Conass, Conasems, ANS, Anvisa além do MS A Conitec poderá convidar especialistas externos para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos e/ou celebrar acordos de cooperação técnica As partes interessadas podem apresentar suas contribuições durante o processo de consulta pública e/ou audiência pública Os demandantes podem apresentar recurso contra a decisão publicada em DOU
Público Alvo	Departamento Australiano de Saúde e Envelhecimento, profissionais de saúde, hospitais, consumidores	Ministérios da saúde territoriais, provinciais e federais, incluindo planos de medicamentos, autoridades regionais de saúde e hospitais e clínicos	NHS, médicos, pacientes e cuidadores (Inglaterra e País de Gales)	SUS, profissionais de saúde e indústria

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de Brasil⁴, Ministério da Saúde⁶, Conitec⁷, Pinson et al.⁸.

Nota: ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar); Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde); CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technology in Health*); CFM (Conselho Federal de Medicina); CNS (Conselho Nacional de Saúde), Conasems (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde); Conass (Conselho Nacional de Secretários de Saúde); Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); DOU (Diário Oficial da União); FTN (Formulário Terapêutico Nacional); MS (Ministério da Saúde); MSAC (*Medical Service Advisory Committee*); NHS (*National Health System* – Reino Unido); NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*); PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*); PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas); PLAC (*Prosthesis List Advisory Committee*); Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); Renases (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde); SE/Conitec (Secretaria-Executiva da Conitec); SUS (Sistema Único de Saúde).

camentos em seu sistema de saúde são públicas. Objetivam comunicar às partes interessadas sobre como ocorre o processo, além de orientar a preparação das submissões¹⁰.

Para que o medicamento seja incorporado à lista do Programa de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Scheme*), responsável pelo financiamento da maioria dos medica-

Quadro 3. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos na Austrália, no Canadá, no Reino Unido e no Brasil – Definição dos Temas, Seleção dos Temas e Síntese de evidências.

Definição e Seleção dos Temas; Síntese de Evidências				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Definição do tema	Aberto ao público	Aberto ao público	Aberto ao público	Aberto ao público (não há restrições registradas)
Refinamento do tema	Funciona com escolha de autor para refinar o tema e desenvolver protocolo de pesquisa	Funciona com escolha de autor para refinar o tema e desenvolver protocolo de pesquisa; realiza avaliação prévia da literatura	Grupo de projeto interno refina o tema, desenvolve protocolo de pesquisa e conduz avaliação preliminar da literatura	SE/Conitec refina o tema e conduz avaliação preliminar da literatura. Pode ser realizado por grupo externo, a pedido da Conitec
Seleção do tema	Departamento de Saúde e Envelhecimento determina se o serviço proposto para revisão é um serviço profissional clinicamente relevante	Temas aprovados e priorizados pelos Comitês assessores e Conselho de Administração com base em seis critérios principais (carga da doença; impacto clínico potencial; alternativas disponíveis; impacto econômico potencial; impacto orçamentário potencial; evidências disponíveis)	Departamento de Saúde do Reino Unido considera tecnologias para ATS com base em critérios de priorização (carga de doença; impacto no uso de recursos; importância clínica e política; presença de variação inadequada na prática atual; fatores potenciais que afetem a determinação oportuna de uma diretriz ou de guia (<i>timeliness</i>); probabilidade de a diretriz emitida ter impacto na política pública, na qualidade de vida e na redução das diferenças de acesso à saúde)	Não foi possível evidenciar a partir dos documentos consultados, uma etapa de (pré-)seleção e/ou priorização de temas a serem analisados pela Conitec, nem um conjunto de critérios destinado a tal finalidade.
Entidades que conduzem revisões de evidências	Contratados externos	Combina grupo de projeto interno com contratados externos	Centros acadêmicos independentes	Combina grupo de projeto interno com possibilidade de contratados externos
Métodos de revisão de evidências	Revisão sistemática (revisão sistemática completa da literatura e modelos de avaliação econômica)	Revisão sistemática	Revisão sistemática	Revisão Sistemática ou PTC desenvolvido de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do MS / 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 MS

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de Brasil⁴, Ministério da Saúde⁶, Conitec⁷, Pinson et al.⁸.

Nota: ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde); CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technology in Health*); Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); MS (Ministério da Saúde); MSAC (*Medical Service Advisory Committee*); NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*); PTC (Parecer Técnico-Científico); SUS (Sistema Único de Saúde).

Quadro 4. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos na Austrália, no Canadá, no Reino Unido e no Brasil – Uso da ATS na Tomada de Decisão (Incorporação).

Uso da ATS na Tomada de Decisão (Incorporação)				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Órgãos de tomada de decisão	Departamento Australiano de Saúde e Envelhecimento	Ministros da Saúde territoriais, provinciais e federal	NICE	Secretário da SCTIE
Critérios e processo de tomada de decisão (incorporação)	MSAC aconselha o Ministro da Saúde e Envelhecimento, com relação à força das evidências e às recomendações para cobertura pública	CADTH informa sobre a força de evidência que sustenta a cobertura de medicamentos e tecnologias de saúde	<i>Technology Appraisal Committee</i> emite a determinação final de avaliação. NICE distribuiu a determinação para NHS da Inglaterra e do País de Gales	Conitec aconselha/recomenda ao Secretário da SCTIE se a tecnologia deve ser incorporada no SUS
Processo de recurso	Nenhum processo de recurso identificado	Nenhum processo de recurso identificado	15 dias úteis para os consultados apelarem	Dez dias a partir da data da publicação em DOU

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de Brasil⁴, Ministério da Saúde⁶, Conitec⁷, Pinson et al.⁸.

Nota: CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technology in Health*); Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); DOU (Diário Oficial da União); MSAC (*Medical Service Advisory Committee*); NHS (*National Health System* – Reino Unido); NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*); SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde); SUS (Sistema Único de Saúde).

mentos comprados nas farmácias do País, além da recomendação pelo PBAC, são necessárias a avaliação pela Autoridade de Precificação de Benefícios Farmacêuticos (*Pharmaceutical Benefits Pricing Authority*), a negociação de preço entre o Ministério da Saúde e o fabricante, a verificação de disponibilidade e de qualidade, e a aprovação governamental¹. As recomendações do PBAC são influenciadas pela relevância clínica, pelo custo-efetividade, pela gravidade das doenças, além do impacto orçamentário para o governo¹¹. A depender do custo anual de incorporação, o medicamento passará por aprovação adicional em diferentes instâncias: Ministério das Finanças e Administração, se superior a 5 milhões de dólares australianos; Conselho de ministros, se superior a 10 milhões de dólares australianos^{1,10}.

Já no caso particular de novos equipamentos e serviços médicos, o Ministério da Saúde e do Envelhecimento da Austrália conta com o Comitê Assessor para Serviços Médicos (*Medical Service Advisory Committee* – MSAC), comitê que produz suas próprias avaliações, mas que podem ser delegadas a organizações específicas⁹. As etapas do processo conduzido pelo MSAC podem ser vistas em Australian Government, Department of Health and Aging¹².

Na Austrália, tanto o PBAC quanto o MSAC não utilizam explicitamente limiares de custo-efetividade para a incorporação de tecnologias. O papel da avaliação econômica nesse país é parte do processo e não seu objetivo final¹⁰.

Em média, o processo de avaliação de tecnologias levado a efeito pelo MSAC tem duração de 13 meses e pelo PBAC em torno de 6 meses¹⁰.

Canadá

O sistema de saúde canadense é nacional e financiado pelo Estado^{13,14}, com administração descentralizada, e conta com planos de saúde provinciais e territoriais publicamente financiados¹⁴. Estes planos determinam a melhor forma de organizar, gerenciar e fornecer cuidados de saúde em suas jurisdições¹⁴, seguindo recomendações determinadas pelo governo federal⁹. O papel do governo federal inclui a aprovação pré-comercialização de tecnologias e a regulação de preços, quando cabível¹⁴.

O Canadá teve seu primeiro programa de ATS em 1988, com ações nacionais e locais^{13,14}. A ATS serve ao propósito de informar decisões sobre incorporação ou retirada de tecnologias em saúde, de cobertura dos planos de seguridade em saúde, de encaminhamento de pacientes para tratamento em outra jurisdição, de desenvolvimento de programas específicos^{9,13}.

Apesar de grupos da academia e de outras organizações terem contribuído de forma importante para as atividades de ATS, estas estão associadas com equipes permanentes de avaliação e por programas financiados pelo governo¹³.

A ATS no Canadá avalia, prioritariamente, efetividade clínica e aspectos econômicos, com

Quadro 5. Componentes dos processos de incorporação de tecnologias em saúde conduzidos na Austrália, no Canadá, no Reino Unido e no Brasil – Produtos do Programa, Divulgação e Transparência.

Produtos do Programa, Divulgação e Transparência				
Componente	Austrália (MSAC)	Canadá (CADTH)	Reino Unido (NICE)	Brasil (Conitec)
Produtos de ATS	Avaliação de tecnologias, Resumos públicos	Relatórios de tecnologia; Visão global das tecnologias; Atualização de questões relacionadas a tecnologias emergentes de saúde; Lista de medicamentos emergentes	Direcionado (questão ou tecnologia única); Ampliado (múltiplas tecnologias ou indicações)	Relatórios de recomendação; PCDT; Rename; FTN; Renases
Implementação	Relatórios de ATS disponíveis em sítio eletrônico (em inglês)	Relatórios de ATS disponíveis em sítio eletrônico (em inglês); conta com especialista em transferência de conhecimento	Relatórios de ATS disponíveis em sítio eletrônico (em inglês); desenvolvimento de ferramentas de implementação; suporte de custos e auditoria	Relatórios de recomendação e PCDT disponíveis no sítio eletrônico da Conitec (em português)
Prazo para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão	Informação não identificada	Informação não identificada	90 dias	180 dias
Avaliação do Programa de ATS	Avaliação realizada em 2010 / interna	Avaliação realizada em 2010 / interna e externa	Avaliação realizada em 2008 / interna	Informação não identificada
Documentos públicos	No sítio eletrônico do MSAC ficam disponíveis: lista de solicitações em andamento, versões preliminares de protocolos e relatórios finais de avaliação, além de outros documentos públicos resumidos, e informação de suas reuniões (datas, pautas, atas)	Os produtos de ATS fornecem descrição detalhada, reproduzível e transparente. Todos os relatórios e outros produtos são disponibilizados para acesso público	Os documentos e decisões relacionadas ao processo de ATS estão disponíveis no sítio eletrônico do NICE	No sítio eletrônico da Conitec ficam disponíveis: lista de tecnologias em avaliação, relatórios preliminares submetidos às consultas públicas, contribuições às consultas públicas, relatórios finais de avaliação (com decisões de incorporação), PCDT Renases, Rename, informação de suas reuniões (datas, pautas e atas)

Fonte: Elaborado pelos autores a partir de Brasil⁴, Ministério da Saúde⁶, Conitec⁷, Pinson et al.⁸.

Nota: ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde); CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technology in Health*); Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde); FTN (Formulário Terapêutico Nacional); MSAC (*Medical Service Advisory Committee*); NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*); PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas); Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); Renases (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde).

poucos relatórios contemplando questões éticas e sociais^{9,13}. Devido ao caráter descentralizado do sistema de saúde canadense, as decisões da ATS não são de implementação nacional¹³.

A *Canadian Agency for Drugs and Technology in Health* (CADTH) é a agência de tecnologia em saúde nacional canadense, que fornece informação baseada em evidências de implicações clínicas

e econômicas de medicamentos e de outras tecnologias em saúde (incluindo dispositivos, procedimentos e sistemas) para os 13 planos públicos de saúde canadenses¹⁴. A CADTH, agência independente sem fins lucrativos, também prospecta potenciais tecnologias para uso futuro⁹. Devido à crescente demanda para avaliação, houve um crescimento de iniciativas locais de ATS em hospitais, autoridades de saúde locais e provinciais por todo o país¹⁴. Existe pouca duplicidade de atividades entre os programas de ATS canadense que, em geral, adaptam as análises ao contexto local⁹. Em Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health¹⁵ estão brevemente descritas as etapas do processo conduzido pela CADTH.

Não há prazos claramente definidos. Algumas iniciativas locais propõem que o prazo desde a submissão da demanda até a emissão do relatório seja de dois a três meses¹⁴.

Não há evidências sobre se são adotados e quais seriam os limiares de razão de custo-efetividade incremental (RCEI) propostos para os tomadores de decisão canadenses como critério para considerar uma tecnologia como custo-efetiva¹⁴.

Reino Unido

O programa de ATS britânico (*Health Technology Assessment Programme – HTA Programme*) data do início da década de 1990. É um programa de pesquisa independente, com financiamento, fiscalização e regulação governamentais, que busca identificar, por consulta ampla, prioridades de pesquisa para o Sistema Nacional de Saúde (*National Health System – NHS*) e seus pacientes⁹. Os comitês do NHS e representantes da sociedade classificam as demandas por ordem de prioridade com base em critérios de carga de doença, efetividade das intervenções, custo-efetividade e impacto orçamentário, além do prazo para a análise⁹.

O perfil do programa de ATS do Reino Unido cresceu com o estabelecimento do *National Institute and Clinical Excellence*, em 1999, renomeado para *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), em 2005. A diferença entre as duas instâncias é que, na última, não apenas são produzidos estudos de ATS, mas os resultados devem ser usados na proposição de diretrizes ao NHS para uso das tecnologias em saúde¹⁶. O impacto positivo do NICE fez com que as atividades dessa instituição ficassem confundidas com o *HTA Programme*¹⁶.

Não é função do NICE determinar a incorporação de determinada tecnologia no NHS; cabe

a ele assessorar os órgãos responsáveis pela formulação de políticas públicas⁹. Este programa, além de sítio eletrônico, possui periódico próprio (*Health Technology Assessment*), no qual a maioria dos resultados das análises é publicada. A pesquisa pode se referir a síntese de evidências, quando já existe ampla base disponível, ou a pesquisa clínica para suprir lacunas identificadas⁹. O NICE delega a grupos acadêmicos independentes a preparação dos relatórios de avaliação a serem considerados pelo Comitê de Avaliação de Tecnologias (*Technology Appraisal Committee*), comitê igualmente independente com membros do NHS, organizações de pacientes, da academia e da indústria¹⁶.

As recomendações de ATS pelo NICE são revisadas a cada três anos ou quando do surgimento de novos dados. As recomendações do NICE são adotadas apenas na Inglaterra e no País de Gales⁹.

Como a assessoria do NICE ao NHS toma por base a visão de profissionais de saúde e de pacientes, minimiza-se a pressão exercida pela indústria farmacêutica, associações de pacientes, grupos políticos, sociedades profissionais, entre outros^{9,16}.

A nova tecnologia recomendada pelo NICE para incorporação tem prazo de três meses para ser disponibilizada pelas autoridades de saúde locais⁹.

O sucesso do *HTA Programme* é atribuído à independência das instituições, à qualidade do trabalho e ao envolvimento de pacientes e profissionais de saúde⁹. Como pontos fracos, aponta-se a dificuldade de pronta detecção de tecnologias fracassadas, a escassez de informações sobre o processo de alocação de recursos para que novas tecnologias possam ser incorporadas e a duração elevada do processo de avaliação⁹. O processo de avaliação e incorporação de tecnologias britânico dura cerca de um ano (54 semanas) se a demanda for enquadrada como do tipo *Multiple Technology Assessment* (MTA) e 39 semanas se considerada do tipo *Single Technology Appraisal* (STA)¹⁶.

Embora consciente das críticas que existem quanto ao uso do critério de anos de vida ajustados pela qualidade (*Quality-Adjusted Life Year – QALY*) como medida de ganho de saúde, o NICE utiliza este indicador como medida da RCEI¹⁶. Os limiares inferior e superior usados pelo NICE são de 20.000 e 30.000 libras esterlinas¹⁶. A partir de 2014, a expectativa era que a decisão de incorporação de novos medicamentos no NHS tomasse como base um sistema referido como Avaliação/Precificação Baseada em Valores (*Value-Based Pricing/Assessment*)¹⁷. Esse sistema incorpora ou-

tros construtos no cálculo custo por QALY, via abordagem multicriterial.

Brasil

O primeiro evento formal no Brasil dedicado à avaliação de tecnologias em saúde ocorreu em 1983, no formato de um seminário internacional promovido pelo governo brasileiro e a Organização Pan-Americana de Saúde¹⁸. Nessa ocasião, as discussões ficaram centradas em questões como eficácia, custo-efetividade e transferência de tecnologia.

No começo da década de 2000, a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia do MS (DECIT) e outras iniciativas colocaram a ATS no centro do interesse das instituições governamentais nacionais. Dentre essas iniciativas, citam-se a formação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do MS (CCTI) e o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT ATS), coordenado pelo DECIT, ambos em 2003, a Política Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Comissão para elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), ambas em 2005.

Apesar de o Brasil estar internacionalmente inserido no tema desde a década de 1980, apenas em 2006 o país passou a fazer parte da Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA*), por meio do DECIT¹⁸.

Até 2006, o processo de incorporação de tecnologias no SUS não estava normatizado no país, situação que mudou com a instituição da Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS – Citec^{19,20}. A missão da Citec era conduzir o processo de incorporação de tecnologias considerando aspectos sociais e de gestão do SUS¹⁹. A Citec não dispunha de prazos máximos definidos para análise, recomendação e oferta de tecnologias ao SUS, não havia obrigatoriedade de realização de consulta pública sobre as demandas avaliadas, nem estava prevista a participação de representantes da sociedade na composição da Comissão²¹.

A construção da PNGTS, instituída em 2009 pela Portaria n.º 2.690²² e publicada em 2010 pelo MS²³, foi fomentada por algumas questões importantes referentes à incorporação de novas tecnologias. Destacam-se²³: (i) a expansão do complexo industrial da saúde; (ii) o fato de a importação pelos países em desenvolvimento de métodos diagnósticos e terapêuticos gerados

por países desenvolvidos ser geralmente feita sem avaliação dos efeitos esperados e sem considerar as características epidemiológicas e a infraestrutura de saúde dos países importadores da tecnologia; (iii) o monitoramento incipiente dos resultados e dos impactos causados pelas novas tecnologias; (iv) o lançamento e a difusão de novas tecnologias com impactos sobre os sistemas de saúde e consequente pressão para incorporação, mesmo sem conhecimento sobre sua efetividade ou sem estimativa dos recursos financeiros necessários para atender essa demanda. Essa Política tem como objetivo geral assegurar o acesso a tecnologias efetivas e seguras, de modo a garantir ganhos de saúde, dados os recursos disponíveis²³.

Na instituição da PNGTS²², a coordenação nacional das ações de ATS ficou sob responsabilidade do DECIT. Para gerar e sintetizar evidências científicas em ATS, o DECIT é apoiado pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). A Rebrats, instituída em 2011 pela Portaria n.º 2.915²⁴, é “uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil e no âmbito internacional”.

Em 2011, a Lei 8.080 foi alterada por meio da publicação da Lei 12.401 para inclusão de dispositivo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS⁴. Dentre as principais inovações estabelecidas pela Lei 12.401 estão: (i) a análise das solicitações de incorporação de tecnologias com base em evidências de eficácia, efetividade, segurança e em estudos de impacto no sistema; (ii) a oferta de tecnologias baseada em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); (iii) a participação da sociedade garantida por meio de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS); (iv) o estabelecimento de prazos para conclusão do processo administrativo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias (180 dias corridos, prorrogáveis por mais 90, contados a partir da data em que foi protocolado o requerimento); (v) a obrigatoriedade de consulta pública e de audiência pública, se a relevância da matéria justificar, antes da tomada de decisão. Contudo, a Lei 12.401 não conseguiu por em prática o princípio da integralidade que norteia o SUS, dado que “a incorporação de tecnologias, *per se*, sem ações articuladas tem pouco impacto na melhoria do acesso”²⁵.

A Lei n.º 12.401⁴ definiu critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias em saúde em seu âmbito e criou a Conitec, que, segundo o Decreto n.º 7.646⁵, tem por objetivo “assessorar

o MS nas atribuições relativas a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”. A Conitec trouxe avanços em relação à Citec, a substituindo²⁶. Dessa forma, as fases do ciclo de vida de competência da Citec (incorporação, avaliações posteriores e abandono)¹ são atualmente de responsabilidade da Conitec.

O processo de incorporação tecnológica pela Conitec passa pelas seguintes etapas: (1) instauração de processo administrativo contendo a demanda de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; (2) análise da conformidade documental; (3) emissão de relatório pelo Plenário da Comissão; (4) consulta pública; (5) decisão final pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS, que poderá ser precedida por audiência pública; (6) publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU). A oferta ao SUS é efetivada, pelas áreas técnicas, no prazo máximo de 180 dias, a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica⁵.

Em agosto de 2012 foi criado, pelo Decreto n.º 7.797 (revogado pelo Decreto n.º 8.065)²⁷, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Este Departamento tem competências relacionadas ao processo de monitoramento e avaliação da incorporação de tecnologias, além de dar suporte às atividades e demandas da Conitec.

Faz-se necessário ressaltar as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nas etapas do ciclo de vida das tecnologias. Esta Agência, criada no final da década de 1990, tem competências nos campos sanitário e econômico¹. No primeiro, destaca-se a concessão do registro sanitário de medicamentos e de produtos para a saúde, via análise de eficácia, segurança e qualidade. No aspecto econômico, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), na qual atua como Secretaria-Executiva, a Anvisa realiza análises econômicas para definir os preços dos medicamentos que entram no mercado brasileiro. A regulação de preços pela Anvisa segue, entre outros, os critérios¹⁸: epidemiologia da doença, dados de eficácia e segurança, impacto orçamentário e avaliações econômicas. A Anvisa foi um dos membros do GT ATS¹⁸ e é um dos membros natos do Plenário da Conitec.

Destaca-se ainda a importância da atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) desde a década de 1990 e,

posteriormente, a instituição da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare, em 2005. A atualização da Rename é atualmente uma das atribuições da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) da Conitec⁶. Além desta Subcomissão Técnica, a Conitec é assessorada pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT e Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases).

Depreende-se da legislação vigente que cabem ao DECIT a coordenação e a implementação de ações de ATS em âmbito nacional, sendo responsabilidade da Rebrats a geração e a síntese de evidências científicas. As atividades de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS são, atualmente, atribuições da Conitec, cuja Secretaria-Executiva (SE/Conitec) é exercida pelo DGITS. As atribuições atuais do DECIT e do DGITS estão previstas no Decreto n.º 8.065²⁷.

Cabe salientar que, enquanto internacionalmente o processo de ATS é conduzido por agências (governamentais ou não governamentais), no Brasil é realizado por uma Comissão governamental, cuja secretaria executiva está a cargo de um Departamento da SCTIE/MS.

Discussão

O processo de incorporação de tecnologias em saúde e os programas de ATS não são uniformes entre os países. As diferenças ocorrem em função da autoridade na tomada de decisão, do escopo das revisões de evidências, da longevidade/experiência e dos componentes do programa⁸.

Em relação aos países estudados, percebe-se que a motivação para implementação de programas de ATS é compartilhada pelos diferentes países. Os programas de ATS no mundo surgem para contribuir com o processo de alocação de recursos destinado a introduzir tecnologias custo-efetivas nos sistemas de saúde. Os programas de ATS remontam há cerca de 35 anos, tendo a maioria se estabelecido nos últimos 20-25 anos²⁸. O Brasil é um dos países em desenvolvimento que tem um programa de ATS bem estabelecido²⁹.

Austrália, Canadá e Reino Unido têm programas de ATS reconhecidos no cenário internacional^{1,30}. Dado que esses países têm sistemas de saúde distintos e economias com características particulares, não era esperado que os componentes de seus processos de incorporação fossem totalmente idênticos aos componentes do processo nacional, realizado pela Conitec. No en-

tanto, apesar de a experiência em ATS no Brasil estar normatizada há menos de dez anos (Citec e, posteriormente, Conitec), encontraram-se mais similaridades do que diferenças do processo conduzido pela Conitec em relação aos países estudados. Uma evidência que ratifica essa observação é a possibilidade de enquadrar a legislação vigente em todos os critérios/componentes⁸ estabelecidos como relevantes para estruturação de um programa de ATS.

As principais diferenças identificadas são em relação à possibilidade de apresentação de recursos (existente no Brasil e no Reino Unido³¹), à avaliação do programa (ausente no Brasil), à seleção de temas (ausente no Brasil) e aos prazos para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão (existentes no Brasil e no Reino Unido). No Brasil, assim como no Reino Unido, é facultado ao demandante apresentar recursos contra a decisão final. Para os outros dois países, essa informação não foi verificada.

Para a Conitec não foram encontrados registros explícitos quanto à avaliação do programa, em termos de melhorias para o processo de avaliação e incorporação, diferentemente das três agências internacionais. A leitura sequencial das atas das reuniões do Plenário da Conitec relativas às demandas apreciadas naquele estudo, encaminhadas à Conitec desde o início das suas atividades, em janeiro de 2012, até 22 de agosto de 2014, mostrava uma preocupação constante com a melhoria de seu processo de trabalho³². Por exemplo, a Conitec estava buscando ferramentas de informática que otimizassem, sistematizassem e promovessem celeridade às suas ações. No que tange à comunicação, havia sido feita uma prestação de contas no formato de um balanço de suas atividades e produção, tanto no contexto de seu Plenário quanto no das instâncias hierarquicamente superiores. Tinha ainda procurado discutir no Plenário os temas relacionados à sua área de competência, de modo a promover discussões técnicas mais interativas, esclarecidas e robustas.

A partir de observação no sítio eletrônico da Conitec, realizado em 30 de setembro de 2016, é possível verificar um processo de melhoria contínua em relação aos seguintes procedimentos: (a) inclusão de novo sistema para a Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS), que permite a submissão de demandas para incorporação, exclusão, alteração de indicação/uso ou ainda para uma nova apresentação ou modelo de tecnologias em saúde; (b) introdução de formulário para órgãos/instituições não vinculados ao SUS e pessoas físicas e outro para órgãos/instituições do SUS; (c) publicização

das atas das reuniões do Plenário e relatórios diferenciados, elaborados em linguagem simples, para que a sociedade possa apresentar suas contribuições/comentários às Consultas Públicas; (d) disponibilização de canal direto com o Conselho Nacional de Justiça, por e-mail, para resposta a questionamento dos magistrados sobre a incorporação de medicamentos, produtos ou procedimentos no SUS; (e) aprimoramento da comunicação da Conitec com a sociedade, buscando capacitar e estimular a participação social no processo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS, por meio de “clipping” mensal, contendo o resumo das ações e deliberações; balanço de seus resultados ações nos anos de 2012 a 2014; (f) publicação do guia “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde – como se envolver” na Revista Eletrônica Gestão e Saúde dedicada à Conitec; (g) criação do programa CONITEC em Evidência, com apresentação temas de interesse quinzenalmente por videoconferência.

De modo similar, não foi identificada etapa de (pré) seleção e/ou priorização de temas a serem analisados pela Conitec, diferentemente do que ocorre nos processos conduzidos pelos demais países, nos quais há critérios definidos para este fim. Esta etapa confere transparência ao processo. As principais famílias de critérios são⁸: tecnologias alternativas; impacto orçamentário; impacto clínico; natureza controversa da tecnologia proposta; carga da doença; impacto econômico; implicações éticas, legais e psicossociais; disponibilidade e relevância da evidência; nível de interesse (governo, profissionais de saúde e pacientes); oportunidade de revisão; variação na taxa de utilização.

Os prazos para disponibilização da tecnologia após publicação da decisão estão definidos no Brasil e no Reino Unido. Estes prazos servem ao propósito de acompanhar a implementação das decisões dessas agências, de forma efetiva, em seus sistemas de saúde.

Outra diferença notada foi em relação à composição dos comitês. Enquanto o Plenário da Conitec é composto por representantes de Secretarias do MS, agências reguladoras e demais entidades, nos países estudados a representação priorizada é a partir das competências técnicas necessárias para a avaliação das demandas, independente de vínculo institucional. Por este motivo, a independência das análises realizadas pela Conitec é questionada³⁰, uma vez que a maioria dos membros do Plenário está subordinada ao MS. A autonomia dos programas de ATS é apontada como desejável²⁸, seja em termos de orçamento, hierarquia ou ambos.

Cabe salientar que as diferenças quanto ao processo de avaliação e tomada de decisão de incorporação de tecnologias em função da estrutura dos sistemas de saúde não foram avaliadas neste estudo. Apesar de, por exemplo, Brasil e Canadá, serem compostos por governos federativos e seus sistemas de saúde serem nacionais e financiados pelo Estado, no primeiro a avaliação e a decisão de incorporação de tecnologias têm caráter centralizado, enquanto que no segundo a avaliação é do governo federal e as decisões de incorporação são descentralizadas. Em pesquisa realizada com profissionais do sistema de saúde nacional público e privado³³, identificaram-se opiniões majoritárias no sentido de que o processo de avaliação/incorporação praticado nacionalmente deveria ter caráter centralizado, enquanto que as incorporações deveriam ser descentralizadas. Isso seria justificado pelas diferenças regio-

nais do Brasil, sejam em termos populacionais, de necessidades ou de prioridades³³.

Por fim, cabe ressaltar que não foi objeto deste estudo averiguar se o processo de incorporação tecnológica previsto é de fato o praticado, restringindo a uma análise comparativa entre modelos propostos em todos os países estudados.

A estrutura e o funcionamento da Conitec previstos legalmente são similares aos das agências dos países pesquisados e também é reconhecido o esforço que o País tem feito para aprimorar o seu recente processo de incorporação. Nesse sentido, novos estudos sobre o processo de incorporação tecnológica no Brasil representam um espaço de oportunidade, de modo a proporcionar melhor qualidade de acesso à saúde à população e, concomitantemente, de gerenciar os custos crescentes, garantindo o princípio da equidade com maior eficiência.

Colaboradores

SGG Lima: revisão bibliográfica, coleta de dados, análise e interpretação de dados, redação do conteúdo do artigo, revisão do conteúdo do artigo, aprovação da versão final do texto a ser submetida. C Brito e CJC Andrade: análise e interpretação de dados, revisão crítica do conteúdo do artigo, aprovação da versão final do texto a ser submetida.

Referências

1. Santos VCC. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira* [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz; 2010.
2. World Health Organization (WHO). *Health technology assessment of medical devices – WHO Medical Device. Technical Series*. Geneva: WHO; 2011.
3. Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon LA. *HTA Agencies and Decision Makers: an INAHTA guidance document*. 2010. [acessado 2014 Fev 28]. Disponível em: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/HTA%20%20Decision%20Makers.pdf
4. Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial da União* 2011; 29 abr.
5. Brasil. Decreto n.º 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 22 dez.
6. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). *Diário Oficial da União* 2012; 14 set.
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). *Faça sua proposta de incorporação*. 2014. [acessado 2014 Ago 22]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/faca-sua-proposta-de-incorporacao>

8. Pinson N, Thielke A, King V. *Health Technology Assessment. Portland: Center for Evidence-based Policy*. 2011 [acessado 2014 Mar 02]. Disponível em: http://www.ohsu.edu/xd/research/centers-institutes/evidence-based-policycenter/med/upload/Health-Technology-Assessment_Public_RR_Final_08_18_2011.pdf
9. Polanczyk CA, Vanni T, Kuchenbecker RS. Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e no Contexto Internacional. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. *Avaliação de Tecnologias Em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: Artmed; 2010. p. 433-449.
10. Bulfone L, Younie S, Carter R. Health Technology Assessment: Reflections from the Antipodes. *Value Health* 2009; 12(Supl. 2):S28-S38.
11. Hailey D. The history of health technology assessment in Australia. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25:61-67.
12. Australian Government. Department of Health and Aging. *Medical Services Advisory Committee (MSAC) Reform Implementation Process Framework Version 1.0*. 2016. [acessado em 2016 Dez 13]. Disponível em: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFEFDA8B25248FCA25801000123AD3/\\$File/Final%20Process%20Framework.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/FFDFEFDA8B25248FCA25801000123AD3/$File/Final%20Process%20Framework.pdf)
13. Hailey D. Health technology assessment in Canada: diversity and evolution. *Med J Aust* 2007; 187(5):286-288.
14. Menon D, Stafinski T. Health Technology Assessment in Canada: 20 Years Strong? *Value Health* 2009; 12(Supl.):S14-S19.
15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. *Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures. Version 1.0*. 2015 [acessado 2016 Mar 25]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf
16. Drummond M, Sorenson C. Nasty or Nice? A Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom. *Value Health* 2009; 12(Supl. 2):S8-S13.
17. Wailoo A. *Incorporating wider societal benefits into estimates of cost per QALY: implications of Value Based Pricing for NICE*. 2012 [acessado 2015 Abr 01]. Disponível em: <http://www.nicesu.org.uk/VBP%20Outline%20paper%20%28Report%201%29%20Nov%202012.pdf>
18. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25(Supl. 1):255-259.
19. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n.º 152/GM, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 2006; 20 jan.
20. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n.º 3.323, de 27 de dezembro de 2006 (b). Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. *Diário Oficial da União* 2006; 28 dez.
21. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Rev Saude Publica* 2012; 46(Supl. I):83-90.
22. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n.º 2.690 de 05 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. *Diário Oficial da União* 2009; 06 nov.
23. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília: MS; 2010.
24. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n.º 2.915 de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). *Diário Oficial da União* 2012; 13 dez.
25. Santos-Pinto CDB, Ventura M, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. *Cad Saude Publica* 2013; 29(6):1056-1058.
26. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria n.º 203 de 07 de fevereiro de 2012. Revoga a Portaria n.º 2.587, de 30 de outubro de 2008. *Diário Oficial da União* 2012; 08 fev.
27. Brasil. Decreto n.º 8.065 de 07 de agosto de 2013. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. *Diário Oficial da União* 2013; 08 ago.
28. Martelli F, La Torre G, Di Ghionno E, Staniscia T, Neroni M, Cicchetti A, Von Bremen K, Ricciardi W. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(4):414-424.
29. Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, Banta D, Todorova L. Mapping of health technology assessment in selected countries. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(4):424-434.
30. Silva FD, Pereira CCA, Machado CJ. Incorporação dos inibidores de protease para hepatite C crônica em sistemas públicos de saúde: estudo de caso comparativo entre Brasil, Austrália, Canadá e Inglaterra. *Tempus Actas Saude Colet* 2015; 9(2):105-119.
31. National Institute for Health and Care Excellence. *Guide to the technology appraisal and highly specialized technologies appeal process*. 2013. [acessado 2016 Jul 09]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg18/resources/guide-to-the-technology-appraisal-and-highly-specialised-technologies-appeal-process-pdf-72286661671621>
32. Lima SGG. *O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS: análise da Comissão Nacional de Incorporação no Sistema Único de Saúde – CONITEC* [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz; 2015.
33. Ferraz MB, Soárez PC, Zucchi P. Health technology assessment in Brazil: What do healthcare system players think about it? *Sao Paulo Med J* 2011; 129(4):198-205.

Artigo apresentado em 14/05/2017

Aprovado em 01/08/2017

Versão final apresentada em 03/08/2017