



Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas – CCJE
Faculdade de Administração e Ciências Contábeis – FACC

HELLEN HARUMI MIYAMOTO

**O USO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR BRASILEIRA**

Rio de Janeiro- RJ

2022

HELLEN HARUMI MIYAMOTO

**O USO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS NA SAÚDE SUPLEMENTAR BRASILEIRA.**

Monografia apresentada como requisito parcial à
obtenção do grau de Bacharel em Administração à
Faculdade de Administração e Ciências Contábeis
da Universidade Federal do Rio de Janeiro
(FACC/UFRJ)

Orientadora: Prof. Dra. Maria de Fátima Bruno de
Faria

Rio de Janeiro- RJ

2022

AGRADECIMENTOS

Agradecer, no dicionário, verbo de regência múltipla que significa mostrar ou manifestar gratidão, render graças; penhorar; reconhecer. Não posso deixar de agradecer à:

Ao meu esposo Marcelo e minha filha Helena que incansavelmente demonstram amor e paciência em todos os pequenos e grandes atos de nossa convivência, todos os dias. Amo vocês.

Aos meus pais, Vanda e Ernesto, que me ensinaram a valorizar o conhecimento e a respeitar os diferentes. Aos meus irmãos, Ricardo e Paula, pela parceria nesses anos todos de vida. Ana Lúcia e Allan por toda alegria e amor com que integraram a nossa família e ao Bento meu sobrinho amado.

Ao João Marcelo pelo incentivo a fazer um novo vestibular, após 20 anos do ingresso na primeira faculdade.

Aos meus amigos do trabalho, sejam da Fundação Saúde, da SESRJ e da FenaSaúde, especialmente Bruno e Luiza, por toda ajuda e incentivo para completar essa nova formação, em meio a pandemia por COVID -19.

Ao coordenador Renato Bittencourt pela dedicação e presteza como guia acadêmico e amigo.

Aos meus professores do Curso de Administração da FACC/UFRJ, com reconhecimento do Professor Luiz Moura, que instrumentalizaram meu exercício profissional com a consciência do papel exercido pelo gestor sobre suas equipes e sociedade. Em especial agradeço a professora Maria de Fátima, minha orientadora por todo ensinamento e paciência na elaboração desse documento.

Às minhas amigas Mariana Kessler e Ana Clara por me motivarem e ajudarem a enfrentar o desafio de me integrar num ambiente com geração moderna e diversa da experiência anterior.

RESUMO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é uma ferramenta metodológica de avaliação das consequências clínicas, econômicas e sociais para subsidiar a incorporação de tecnologias em saúde. Essa ferramenta vem sendo adotada pelo Brasil nos sistemas público e suplementar de saúde para definição das coberturas obrigatórias. Essa pesquisa tem o objetivo de descrever a observação pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), nos relatórios de análise crítica de todas as dimensões que uma avaliação de tecnologias deve ter: clínica, econômica, social, legal, organizacional e ética. Foi realizada uma pesquisa quantitativa para descrever o processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, com base nas informações publicadas pela ANS no ano de 2022. Foram identificadas 37 unidades de análise técnica sendo 87% relacionadas a medicamentos e 84% demandadas pela própria indústria farmacêutica. Os resultados indicam que a avaliação de tecnologias em saúde aplicada pela ANS considera as dimensões clínicas, econômicas e organizacionais em todas as análises. Em outro extremo, não foram observadas, nos relatórios de análise crítica, as dimensões sociais, éticas ou legais. Na dimensão clínica, foi observado que em 34% das análises a evidência foi considerado de qualidade baixa ou muito baixa. A utilização desse tipo de estudos para a incorporação das tecnologias acarreta incertezas e outras fragilidades nos modelos econômicos. Nesses estudos foram constatadas variações nas estimativas de impacto orçamentário e das razões de custo efetividade incremental entre as tecnologias não auferindo um limite máximo de disposição a pagar pelo benefício, na saúde suplementar. Foi percebido também que as dimensões presentes em todas as avaliações eram dispostas explicitamente nos normativos legais ou infralegais do SUS e da Saúde Suplementar. O processo contínuo, sem a priorização das necessidades em saúde, pode gerar importante variações nas razões de custo efetividade incremental de impacto orçamentário entre as tecnologias e seus comparadores e entre tecnologias para mesma finalidade terapêutica. Avanços são requeridos no processo de incorporação de tecnologias para o país. A elaboração e estímulo à adoção de modelos econômicos pré-estudados, validados e estabelecidos na perspectiva da saúde suplementar poderiam minimizar incertezas relacionadas à prática clínica e de gestão de tecnologias. Pode-se concluir que os dispositivos legais exercem influência positiva quando se trata observação das orientações técnicas para elaboração de uma avaliação de tecnologias em saúde.

Palavras- chaves: saúde suplementar; avaliação de tecnologias em saúde; dimensões.

ABSTRACT

Health Technology Assessment is a methodological tool for assessing clinical, economic and social consequences to o improving the availability of innovative technologies. This tool has been adopted by Brazil in the public and supplementary health systems to define mandatory coverage. This research aims to describe the observation by the National Supplementary Health Agency (ANS), in the critical analysis reports, of all the dimensions that an evaluation of technologies should have: clinical, economic, social, legal, organizational and ethical. A quantitative analysis was carried out to describe the process of updating the list of health procedures and events, based on information published by the ANS in the year 2022. 37 technical analysis units were identified, 87% related to drugs and 84% demanded by the pharmaceutical industry itself. The results indicate that the assessment of health technologies applied by the ANS considers clinical, economic and organizational dimensions in all analyses. At the other hand, the social, ethical or legal dimensions were not observed in the critical analysis reports. In the clinical dimension, it was observed that in 34% of the analyzes the evidence was considered of low or very low quality. The use of this type of study for the incorporation of technologies entails uncertainties and other weaknesses in economic models. In this sense, these studies, ensured large variations in estimative of budgetary impact and incremental cost-effectiveness ratios between technologies, not obtaining a maximum limit of willingness to pay for the benefit, in supplementary health, and between the intervention and its comparators. It was also noticed that the dimensions present in all assessments were explicitly set out in the legal or infra-legal regulations of the SUS and Supplementary Health. The continuous process, without prioritizing health needs, can generate important variations in the incremental cost-effectiveness ratios of budgetary impact between technologies and their comparators and between technologies for the same therapeutic purpose. Advances are required in the process of incorporating technologies into the country. The development and encouragement of the adoption of pre-studied, validated and established economic models from the perspective of supplementary health could minimize uncertainties related to clinical practice and technology management. It can be concluded that legal provisions exert a positive influence when it comes to observing the technical guidelines for preparing an assessment of health technologies.

Keywords: supplementary health; health technology assessment; dimensions.

LISTA DE FIGURA

Figura 1: Dimensões da Avaliação de Tecnologias em Saúde.....	20
---	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Distribuição das unidades de análise técnica por origem da demanda	27
Gráfico 2: Distribuição das unidades de análise técnica por tipo de tecnologia demandada ...	27
Gráfico 3: Distribuição das UATs de acordo com o capítulos da Codificação Internacional de Doenças 10	29
Gráfico 4: Perfil das tecnologias incorporadas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar elaborado pela ANS.	30
Gráfico 5: Distribuição dos tipos de estudos da evidência principal.....	31
Gráfico 6: Distribuição dos estudos por qualidade segundo o GRADE	31

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Resultado do levantamento bibliográfico.....	15
Quadro 2: Resultados econômicos dos estudos de custo utilidade/efetividade das tecnologias analisadas por comparador.	33
Quadro 3: Resultado dos estudos econômicos de custo minimização das tecnologias por comparadores.....	35
Quadro 4: Resultado da análise de impacto orçamentário incremental no 1º ano e acumulado em 5 anos.....	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ATS- Avaliação de Tecnologias em Saúde

SUS- Sistema Único de Saúde

PNGTS -Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS

RN- Resolução Normativa

ANS-Agência Nacional de Saúde Suplementar

OMS- Organização Mundial de Saúde

GRADE- *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*

INAHTA- Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde

CITEC- Comissão de Incorporação de Tecnologias

IATS- Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

NICE- *National Institute for Health and Care Excellence*

PIB- Produto Interno Bruto

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
1.1. Problema de pesquisa	12
1.2 Objetivos	13
1.2.1 Objetivo geral	13
1.2.2 Objetivos específicos	13
1.3 Justificativas	13
2. REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1 Avaliação de tecnologias em saúde	18
2.2 As dimensões da avaliação de tecnologias em saúde	19
2.3 Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil	20
2.4 Avaliação de tecnologias em saúde na Saúde Suplementar	22
2.5 O processo atual de incorporação de tecnologias na Saúde Suplementar	22
3. METODOLOGIA	24
3.1 Método, classificação e técnica de pesquisa	24
3.2 Organização pesquisada, população e amostra de documentos	24
3.3 Instrumento	25
3.4 Procedimentos de coleta e análise de dados	25
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	27
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
REFERÊNCIAS	44

1. INTRODUÇÃO

A incorporação de tecnologias em saúde é uma das causas do incremento de gastos em saúde em todo mundo. É reconhecido que o avanço da ciência e das tecnologias em saúde, desde o século XX, influenciaram a melhoria de qualidade de vida e saúde das pessoas (BANTA; JOHNSON, 2009)

O uso da avaliação de tecnologias no processo decisório de cobertura ou reembolso se relaciona diretamente à dificuldade de financiamento dos sistemas de saúde. O aumento dos gastos em saúde relacionado a inovação é a principal condição que um país defina critérios de cobertura controlada (OORTWIJN; MATHIJSSSEN, BANTA, 2010).

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) demonstrou que a expectativa média de vida do brasileiro em 1940 era de 45,5 anos. A inovação em saúde e incorporação de novas tecnologias na medicina, a organização do cuidado e as políticas de saúde pública foram elementos fundamentais (LICHTENBERG, 2017) para que em 2020 esse valor atingisse 76,8 anos (IBGE, 2021).

Na década de 1990, os financiadores de sistemas de saúde em todo mundo investiram em programas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como uma estratégia para gerar informações que suportem uma tomada de decisão sobre a ampliação de cobertura de novos produtos e procedimentos (DRUMMOND, 2006). A ATS é ferramenta de apoio à tomada de decisão que qualifica o processo sistematizando as evidências relacionadas aos resultados da utilização de uma tecnologia, além de aferir por meio de métricas monetárias as consequências financeiras das novas coberturas.

Esse processo é necessário face o crescente número de novos produtos que agregam custos na assistência à saúde, potencializado pelas pressões éticas e judiciais que tornaram a ATS uma análise mandatória para uma inteligente alocação de recursos. Só assim o gestor traz racionalidade a tomada de decisão para proporcionar maior abrangência e melhor qualidade de vida ao maior número de pessoas possível (SHIELDS; ELVIDGE, 2020).

Com essas experiências internacionais e a mesma problemática ocorrendo no Brasil, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 2.690 de 5 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009), que instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Essa Política tem como um de seus princípios a utilização de evidências científicas na gestão de tecnologias, considerando os atributos de segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão (BRASIL, 2009).

Isso pode ser observado em suas diretrizes especificamente aquelas dispostas no inciso I e II, de seu artigo 5º, a saber: “I - utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde. II - aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; III - racionalização da utilização de tecnologias; IV - apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; V - sistematização e disseminação de informações; VI - fortalecimento das estruturas governamentais; e VII - articulação político-institucional e intersetorial” (BRASIL, 2009).

Após essa publicação normativa (BRASIL, 2009), o Ministério da Saúde iniciou a produção de documentos técnicos que direcionavam a aplicação prática de suas disposições. O primeiro deles foi o Manual onde conceitos e bases teóricas para o desenvolvimento das ações envolvidas para efetivo cumprimento de cada uma das diretrizes da PNGTS (BRASIL, 2010). Nele a ATS é definida como:

o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização (BRASIL, 2010).

Paralelamente, o Ministério da Saúde iniciou uma atualização de seu arcabouço regulatório afeto a esta matéria, tornando as análises de ATS etapas obrigatórias para inclusão de produtos e protocolos no sistema público de saúde. Tal processo foi instituído pela Lei 12.401 de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011a), e se materializou com a instituição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde (CONITEC), através do Decreto 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011b).

Tais ações ocorridas no âmbito do sistema público de saúde reverberaram dentro da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e culminou na publicação da Resolução Normativa (RN) nº 438 de 03 de dezembro de 2018 que dispunha sobre o processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar e formalizou em suas diretrizes a utilização da ATS (BRASIL, 2018).

Posteriormente, por críticas ao processo regulatório, principalmente relacionadas ao prazo e a atividade legislativa de incorporar automaticamente os antineoplásicos orais materializada no Projeto de Lei nº 6330, de 05 de dezembro de 2019, apresentado no Senado Federal pelo Senador Reguffe (BRASIL, 2019), a ANS revisou o processo por meio da publicação da Resolução Normativa nº 470 de 09 de julho de 2021 (BRASIL, 2021b) que manteve as diretrizes anteriormente estabelecidas.

Desta forma, vige para saúde suplementar um processo de incorporação de tecnologias que deve ser observado a partir das diretrizes estabelecidas no Art. 3º da RN nº 470 de 09 de julho de 2021: I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país; II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde; IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS; V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor; e VII - a transparência dos atos administrativos (BRASIL, 2021b).

O primeiro ciclo de atualização sob a vigência da formalização do uso de ATS no processo decisório de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde resultou na publicação da Resolução Normativa nº 465 de 24 de fevereiro de 2021 que acrescentou 63 novas coberturas ao rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Dentre eles a inovação contou com 50 novas indicações para medicamentos e 19 referentes a procedimentos dentre exames, terapias e cirurgias (BRASIL, 2021a).

Lisbôa e Caetano (2020) dedicaram-se à análise do processo de avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar a partir de revisão da literatura e de documentos para identificar as ações estruturantes que estimularam e permitiram adoção da avaliação de tecnologias no processo de incorporação e definição da cobertura assistencial pela ANS e, conseqüente atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, sem o propósito de analisar criticamente a aplicação das premissas trazidas pelo método ao processo.

1.1. Problema de pesquisa

Com esses antecedentes, apresenta-se a questão que motivou a presente pesquisa: qual o grau atendimento das dimensões de avaliação de tecnologias em saúde preconizados pela OMS no processo de incorporação de tecnologias na saúde suplementar?

Essa investigação pretende delimitar-se ao aspecto da adesão às boas práticas estabelecidas pela OMS no processo decisório de incorporação de tecnologias em saúde. Isso porque não será possível uma análise qualitativa das condicionantes do processo decisório em questão.

Análises específicas como a produzida por Bagattini *et al.* (2021) relataram as limitações relacionadas à qualidade dos estudos econômicos que embasam o processo decisório da ANS, por meio de um estudo transversal de análise crítica. Os autores descreveram as inconsistências metodológicas e falta de relato transparente como principais problemas que

reduzem a validade e aplicabilidade dos achados na tomada de decisão (BAGATTINI *et al.*, 2021).

Sendo assim é necessário avaliar se as outras dimensões da Avaliação de Tecnologias em Saúde também tiveram sua análise limitada, prejudicando a incorporação de tecnologias racional e em consequência uma alocação mais efetiva dos recursos privados.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

Avaliar o grau de atendimento pela Agência Nacional de Saúde Suplementar das dimensões da avaliação de tecnologias no processo de incorporação de tecnologias em saúde.

1.2.2 Objetivos específicos

- Analisar o perfil das propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.
- Descrever os impactos da Resolução Normativa nº 438/21 no processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.
- Descrever os resultados das análises realizadas no ano de 2022 sobre as propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

1.3 Justificativas

Muito embora a Agência Nacional de Saúde Suplementar tenha adotado a ATS como princípio no processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde, encontram-se inconsistências na aplicação do mesmo no último ciclo de atualização do rol de procedimentos não se trata de um fenômeno isolado no Brasil (BAGATTINI *et al.*, 2021,).

Tal fato também foi documentado no sistema público de saúde brasileiro. Conforme observado por Ribeiro (2020) a análise encontrou limitações e não adesão às diretrizes metodológicas estabelecidas nas solicitações de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) (RIBEIRO; NOBRE; CAMPINO, 2020).

Luz foi colocada ao tema quando os autores relataram a qualidade metodológica de 88% dos estudos de avaliação econômica sendo classificados como qualidade aceitável ou baixa, segundo escore de adesão aos itens críticos de uma avaliação econômica (RIBEIRO; NOBRE;

CAMPINO, 2020) e apesar da recomendação de que os estudos seguissem as Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliações Econômicas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014).

Foi relatado ainda que a maior parte da documentação não apresentou a justificativa para a elaboração da análise e a escolha do modelo, e em muitos casos não foi possível identificar claramente a fonte dos dados de custos e de efetividade, comprometendo assim a dimensão econômica da análise efetuada.

A eficiência na alocação de recursos depende de informações de qualidade para subsídio ao processo de incorporação de tecnologias, o que pode estar comprometido parcialmente no caso da saúde suplementar.

O presente trabalho não pretende analisar individualmente os critérios e tipos de análises recomendadas na literatura científica em cada dimensão da Avaliação de Tecnologias em Saúde. O objetivo é realizar uma avaliação global da observação e inclusão, por parte do regulador da saúde suplementar, de todas as dimensões da avaliação de tecnologias em saúde gerando um recorte sobre a aplicação dos critérios científicos na incorporação de tecnologias na cobertura obrigatória na saúde suplementar.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

O desenvolvimento desta monografia requer a compreensão de conceitos e a delimitação teórica do seu escopo. A incorporação de tecnologias está baseada em um conjunto de premissas e regulamentos que interferem direta e indiretamente no processo.

A fundamentação teórica foi realizada por um levantamento bibliográfico de periódicos científicos nacionais e internacionais. Para tanto, foi realizada busca em algumas bibliotecas eletrônicas PubMed, SciELO e Spell sendo cada uma com emprego de critérios específicos conforme a seguir.

Na base de dados SciElo foram realizadas buscas por palavras-chaves avaliação de tecnologias em saúde em todos os índices que retornou em 53 artigos sendo 4 de interesse. Com o emprego dos termos incorporação de tecnologias em saúde AND saúde suplementar em todos os índices identificou quatro artigos sendo um considerado de interesse. Uma terceira busca foi realizada por título com o termo incorporação de tecnologias em saúde e identificou 19 artigos. Após retiradas as repetições foram incluídos 8 artigos, listados no Quadro 1.

Na biblioteca PubMed utilizou-se o buscador dos termos Mesh Technology Assessment, AND Brazil AND Decision Making. Nenhuma outra limitação foi realizada. Nessa busca foram identificados 18 resultados. Destes foram selecionados, após análise do resumo, 10 artigos relacionados no Quadro 1.

Na base de dados Spell, foi realizada uma busca no índice resumo por palavras-chaves avaliação de tecnologias em saúde que resultou em 6 artigos não sendo nenhum identificado como de interesse. A busca foi ampliada no índice resumo por palavras-chaves inovação E saúde E tecnologia que identificou 35 artigos não incluídos por estarem relacionados ao planejamento e outras estratégias em saúde.

Adicionalmente aos artigos científicos, foram observados manuais da OMS, as Leis brasileiras que regem a regulação dos planos de saúde e os normativos regulatórios emitidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e pelo Ministério da Saúde (MS). No Quadro 1 encontram-se os resultados consolidados do levantamento bibliográfico.

Quadro 1: Resultado do levantamento bibliográfico

Autoria	Ano	Periódico	Título	Base de dados	Fator de impacto/Qualis Capes
Banta e Johnsson	2009	International Journal of Technology Assessment of Health Care	History of HTA: Introduction	PubMed	1,73

Oortwijn, Mathijssesne e Banta	2010	Health Policy	The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries	PubMed	2,293
Kaló <i>et al.</i>	2012	European Journal of Cancer Care	Transferability of National Institute for Health and Clinical Excellence recommendations for pharmaceutical therapies in oncology to Central-Eastern European countries	PubMed	1.564
Figueiredo, Osório de Castro e Pepe	2013	Cadernos de Saúde Pública	Evidence-based process for decision making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil.	SciELO	A2
Novaes e Elias	2013	Cadernos de Saúde Pública	Use of health technology assessment in decision-making processes by the Brazilian Ministry of Health on the incorporation of technologies in the Brazilian Unified National Health System	PubMed	A2
Elias e Araújo	2014	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen	How health economic evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: the case of Brazil	PubMed	0,812
Campolina <i>et al.</i>	2017	Cadernos de Saúde Pública	Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto?	PubMed	A2
Lessa <i>et al.</i>	2017	Revista Panamericana de Salud Pública	Strengthening and implementing	SciELO	1,48

			health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas		
Silva, Silva e Barreto	2018	BMC Medical Research Methodology	Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline	PubMed	4,402
Lima, Brito e Andrade	2019	Revista Ciência e Saúde Coletiva	Health technology assessment in Brazil- an international perspective	PubMed	A2
Molino <i>et al.</i>	2019	Ciência & Saúde Coletiva	Comparison of the methodological quality and transparency of Brazilian practices guidelines	SciELO	A3
Silva e Elias	2019	Cadernos de Saúde Pública	Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas e avanços nos processos de avaliação	SciELO	A2
Caetano, Hauegen e Osório de Castro	2019	Cadernos de Saúde Pública	A incorporação do nusinersena no Sistema único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil.	SciELO	A2
Pereira, Barreto e Neves	2019	PLoS One	Health technology reassessment in the Brazilian public health system: Analysis of the current status.	PubMed	3.24
Banta	2020	Revista de Saúde Pública	Brazil and my life in Health Technology Assessment	SciELO	A2
Lopes, Novaes e Soárez	2020	Revista de Saúde Pública	Patient and public involvement in health technology decision-making processes in Brazil	SciELO e PubMed	A2
Silva, Petramale e Elias	2021	Revista de Saúde Pública	Avanços e desafios da política nacional de gestão	SciELO	A2

			de tecnologias em saúde		
OMS	2022	WHO website	Health products and Policy Standards	-	N/A

Fonte: elaboração própria

A seleção, leitura e fichamento desses artigos permitiu a elaboração do referencial teórico compatibilizando conceitos e critérios adotados mundialmente com as definições adotadas no Brasil. As definições essenciais para melhor compreensão do tema são descritas a seguir.

2.1 Avaliação de tecnologias em saúde

Na tradução livre da definição da Organização Mundial de Saúde, a ATS se refere a uma avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos das tecnologias em saúde. É um processo multidisciplinar para avaliar as questões sociais, econômicas, organizacionais e éticas de uma intervenção ou tecnologia em saúde. Seu objetivo principal é informar o processo decisório de incorporação de tecnologias em saúde (OMS, 2022).

Na avaliação de tecnologias em saúde é comum o uso de métodos para aferir o valor da tecnologia em saúde em seus diferentes pontos do ciclo de vida com o objetivo principal auxiliar o gestor em decisões com o objetivo de promover um, sistema de saúde com equidade, eficiente e de alta qualidade (BANTA; JOHNSSON, 2009).

São várias as definições de tecnologia em saúde, tanto na literatura nacional quanto na internacional revisadas neste estudo. Para a Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (INAHTA) tecnologias em saúde são definidas como “quaisquer intervenções que possam ser utilizadas para promover a saúde, prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, ou para reabilitação ou cuidados de longa duração ou ainda para uma a prestação de cuidados à saúde organizada” (INAHTA, 2022).

No Brasil, a amplitude do termo tecnologia em saúde foi definida no Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 com a seguinte definição “medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais” (BRASIL, 2011b).

Em decorrência do volume de inovações e dos recursos escassos, a ATS surgiu na década de 70, em aproximadamente 20 anos, foi adotada praticamente todos os países da Europa e posteriormente na América Latina e na Ásia, por meio da instituição de agências ou institutos aos quais os países delegam a avaliação de tecnologias e a definição de cobertura dos sistemas de saúde (BANTA; JOHNSON, 2009).

Com isso, a utilização de avaliações elaboradas com rigor científico, para evitar vieses na obtenção de evidência, bem como o papel de uma tecnologia no cuidado do paciente tem tido cada vez mais destaque na literatura científica. Entretanto, ao se observar a prática clínica, persistia o uso de intervenções inapropriadas, inefetivas ou mesmo nocivas aos pacientes. Assim surgiu a Medicina Baseada em Evidência, que busca sistematicamente transferir a evidência científica para a prática clínica (BANTA; JOHNSON, 2009).

Desde então, grande esforço foi realizado para uniformização de metodologias a serem utilizadas pelas agências. O trabalho colaborativo em ATS é registrado por meio das inúmeras redes de colaboração, algumas por proximidade geográfica, outras por temas de interesse (KALÓ *et al.*, 2012).

De forma geral, são utilizados métodos formais que delimitam o foco nos reais benefícios e consequências econômicas para o sistema na comparação de tecnologias já ofertadas em diversos domínios. Sendo assim, é esperado um grau de variação entre os países dependendo de fatores técnicos, exigências legais e fatores sociais e econômicos. Usualmente essas avaliações geram recomendações contextualizadas à realidade local do sistema de saúde (KALÓ *et al.*, 2012).

2.2 As dimensões da avaliação de tecnologias em saúde

A ATS conforme estabelecida deve observar as dimensões sociais, organizacionais, éticas e legais das tecnologias, em adição às consequências clínicas e econômicas. A complexidade se concentra na enorme variedade de fatores de influência, como muitas tecnologias alternativas podendo ser encontradas além de se observar que a informação disponível para cada uma dessas alternativas é frequentemente imperfeita (CAMPOLINA *et al.*, 2017).

A ATS compreende dentre suas dimensões, a clínica que inclui a acurácia para tecnologias diagnósticas, a eficácia para intervenções em saúde (que afere a probabilidade de benefício em condições controladas) e a segurança (probabilidade de efeitos indesejados e

adversos), a efetividade (probabilidade de benefício, não controladas). Essa é a dimensão mais frequentemente estudada e que fornece informações precisas sobre os benefícios de uma determinada tecnologia sobre as outras já existentes. Na dimensão econômica incluem a custo-efetividade, custo-utilidade entre outras. Além dos impactos econômicos e sociais, equidade e ética (KRAUSS SILVA, 2003).

Figura 1: Dimensões da Avaliação de Tecnologias em Saúde



Fonte: Entendendo a incorporação de tecnologias no SUS: como se envolver. (BRASIL, 2016).

No entanto, as ATS realizadas no Brasil são normalmente parciais, pois cobrem apenas algumas das dimensões. A análise para um determinado sistema de saúde (SUS e Saúde Suplementar, no caso brasileiro) faz com que a ATS seja parcial, por exemplo. Essas dimensões podem se relacionar e serem mais desenvolvidas e analisadas, inclusive, pela maior expertise desenvolvida na agência avaliadora em determinada área. (KRAUSS SILVA, 2003).

2.3 Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil

O processo de institucionalização da ATS no SUS foi iniciado com a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Em 2004, publicou-se a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Com a missão de estabelecer uma política de gestão de tecnologias no SUS, esse departamento conduziu uma série de oficinas e discussões ampliadas, e após quatro anos, foi aprovada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde- PNGTS (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

A PNGTS tem como objetivo maximizar os benefícios de saúde assegurando acesso a tecnologias efetivas e seguras em condição de equidade. As ações estabelecidas são orientadas pelos seguintes princípios: I – uso das evidências científicas e considerar os atributos de segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão; II – a produção e a difusão de informações; III – a avaliação promovida e as decisões de incorporação tomadas pelos gestores de saúde devem ser de modo crítico, permanente e independente; IV – o processo de incorporação de tecnologias deve envolver diferentes atores da sociedade, considerando a universalidade do acesso, a equidade, e a sustentabilidade das tecnologias; V – disseminar de forma transparente e contínua o conhecimento de tecnologias efetivas e seguras aos profissionais de saúde e à população; VI – a ética em pesquisa envolvendo seres humanos será considerada para comprovação de boas práticas no processo de avaliação de tecnologias; e VII – os processos de incorporação de tecnologias no sistema de saúde deverão incluir atores representativos da sociedade (BRASIL, 2009).

Avanços na adoção da ATS no Brasil foram observados a partir de 2006, quando a PNGTS ainda estava sendo discutida. O Ministério da Saúde em 2006 definiu um fluxo para incorporação de tecnologias em saúde a partir da criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec) como instância de recomendação de incorporação de tecnologias no SUS. No período 2006-2011 foram apresentadas 351 propostas de incorporação ou exclusão de tecnologias à Citec o que resultou em importantes incorporações para o país (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Posteriormente, mudanças aconteceram com a publicação da Lei 12.401 de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011^a) que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. O Decreto 7.646 de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011^b) materializou a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a nova composição do plenário, a adoção de prazos para análise/recomendação e para oferta da tecnologia no SUS, a obrigatoriedade de submeter as propostas em análise à consulta pública e a possibilidade de indeferimento do pedido por ausência de documentos (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

Um estudo publicado em 2019 discutiu as diferenças com relação ao processo de incorporação de tecnologias e os programas de ATS constatando que as diferenças estão relacionadas à autoridade responsável pela decisão de incorporação, o escopo das revisões realizadas e a expertise dos participantes (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

2.4 Avaliação de tecnologias em saúde na Saúde Suplementar

Durante todo o processo a Agência Nacional de Saúde Suplementar foi envolvida nas discussões relacionadas à gestão de tecnologias de saúde. Sendo parte integrante desde a primeira Comissão, até os dias atuais, esforços foram realizados para harmonizar as práticas adotadas no SUS também com a Saúde Suplementar (LISBOA; CAETANO, 2020).

Entre as competências legais atribuídas à ANS pela Lei 9961 de 28 de janeiro de 2000 que criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS e deu outras providências está elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referências básicas para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998 (BRASIL, 2000).

Desde 2013 a ANS utiliza a ATS como ferramenta para auxiliar na tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias em saúde no processo de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde. Isso porque, assim como na saúde pública, os recursos para financiamento da saúde suplementar também são limitados e enfrentam restrições tendo em vista os crescentes custos da saúde. Aprimoramentos vem sendo implementados a cada nova revisão do rol de procedimentos, todos norteados com os princípios da medicina baseada em evidências e a utilização da ATS (LISBOA; CAETANO, 2020).

O avanço mais evidente, por estar contido em norma própria da ANS, foi a publicação da Resolução Normativa nº 439 de 3 de dezembro de 2018 que dispôs sobre o processo de atualização periódica do rol de procedimentos e eventos em saúde, no âmbito da saúde suplementar. Nela foram definidas as diretrizes do processo de atualização do rol: Art. 4º O processo de atualização periódica do Rol observará as seguintes diretrizes: I – a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país; II – as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças; III – o alinhamento com as políticas nacionais de saúde; IV – a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde – ATS; V – a observância aos princípios da saúde baseada em evidências – SBE; e VI – a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor (BRASIL, 2018).

2.5 O processo atual de incorporação de tecnologias na Saúde Suplementar

Mesmo após a publicação da RN nº 439/2018, foi observada a necessidade de mudança no marco regulatório de incorporação de tecnologias na saúde suplementar, pois os prazos

estabelecidos não atendiam à demanda da sociedade (BRASIL, 2018). Foi assim, e motivados pelo projeto de Lei nº 6.330/2019 que foi recentemente arquivado após o veto presidencial ter sido mantido, que a ATS continua configurando para as decisões de incorporações de tecnologias em saúde (BRASIL, 2019). O processo atualmente é orientado pela Resolução Normativa nº 470 de 09 de julho de 2021 (BRASIL, 2021b).

Nessa RN os princípios descritos em 2018 foram mantidos tendo inovado ao estabelecer prazos reduzidos com fluxo contínuo para submissão e avaliação das tecnologias. Sendo assim o processo decisório estabelecido pela Diretoria Colegiada da ANS é informado pela avaliação de tecnologias em saúde realizada no âmbito da mesma agência e com ampla participação social (BRASIL, 2018).

No entanto, mesmo que seja conceitualmente alinhado às melhores práticas internacionais, o processo de atualização do rol ainda guarda pouca relação com as diretrizes guiadas pela CONITEC o que demonstra a dicotomia existente entre os dois processos (LISBOA; CAETANO, 2020).

Também é reconhecido que a decisão por adoção ou financiamento de uma determinada tecnologia nos sistemas de saúde é influenciado por grupos de interesses, como médicos, os prestadores de serviços de saúde, os agentes financiadores, os grupos de pacientes, os produtores das tecnologias, entre outros inúmeros outros que podem exercer papéis decisivos na tomada de decisão (SOUZA; SOUZA, 2018).

A regulamentação atual prevê a criação de mecanismos de ampla participação social e transparência no processo para que seja maximizado o benefício do melhor uso das evidências científicas mitigando assim os efeitos dos fatores de confusão, os vieses e influenciadores do processo.

Em 03 de março de 2022 foi publicada a Lei nº 14.307, que altera a Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998 para dispor sobre o processo de atualização das coberturas na saúde suplementar. Por meio dessa legislação, passaram a vigorar os prazos e a formalização de uma comissão para assessorar a ANS no referido processo (BRASIL, 2022).

3. METODOLOGIA

Este capítulo pretende apresentar a classificação da pesquisa, método e técnica, a definição da amostra, dos instrumentos de coleta e os procedimentos relacionados e da análise de dados.

3.1 Método, classificação e técnica de pesquisa

Do ponto de vista de sua natureza, trata-se de uma pesquisa aplicada, considerando que o objetivo é gerar conhecimento dirigido a solução de questões específicas. No caso pretende-se observar a presença nos relatórios de análise crítica de todas as dimensões da ATS. Para tal será utilizado de método quantitativo já que utilizará análise estatística com observação das variáveis do estudo (CRESWELL, 2007).

Segundo a classificação proposta por Vergara (2004), essa pesquisa se classificará quanto aos fins como descritiva, uma vez tem como objetivo apresentar as características de uma determinada atividade. Quanto aos meios, é considerada uma pesquisa documental, pois se valerá de documentos publicados pela ANS de natureza diversa (VERGARA, 2004).

3.2 Organização pesquisada, população e amostra de documentos

A pesquisa tem como objetivo avaliar a adoção pela ANS dos critérios da avaliação de tecnologias em saúde na incorporação de tecnologias. A ANS é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de Saúde no Brasil (ANS, 2021). A Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 criou Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS e deu outras providências. Dentre as competências está a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998 (BRASIL, 2000).

Para dar cumprimento ao determinado na referida Lei, a ANS publicou regulamentações específicas sendo a vigente a Resolução Normativa nº 470 de 09 de julho de 2021 (BRASIL, 2021). Para tanto, como forma de dar transparência às análises a ANS publica os relatórios de análise crítica do material do proponente. Esses relatórios analisam a adequação dos critérios em todas as dimensões da ATS.

A amostra do estudo constitui documentos denominados Relatórios de Análise Crítica. Foram analisados 30 relatórios sendo incluídos todos os relatórios de análise crítica de todas as tecnologias incorporadas pela ANS em 2022 publicadas até novembro de 2022.

3.3 Instrumento

Foi construída uma planilha no software EXCEL[®] para sistematizar a coleta e registro de dados com a identificação dos componentes da ATS em todas as dimensões definidas em literatura. A OMS descreve as dimensões sociais, organizacionais, éticas e legais das tecnologias, em adição às consequências clínicas e econômicas como essenciais. Essa planilha permitiu o registro dicotômico de atendimento ou não aos critérios. Além disso, para algumas questões foram analisados aspectos específicos, como tipos de estudos e o grau de certeza da evidência principal conforme o GRADE (GUYATT, 2008).

O GRADE descreve o processo de classificação e graduação da qualidade da melhor evidência disponível para desenvolver as recomendações de cuidados em saúde.

Nas colunas foram descritos os critérios dentro de cada uma das dimensões:

1. Problema de saúde e uso da tecnologia
2. Descrição técnica e características
3. Segurança
4. Efetividade clínica
5. Custos e avaliação econômica
6. Análise ética
7. Aspectos organizacionais
8. Pacientes e aspectos sociais
9. Aspectos legais.

Inicialmente a planilha foi validada quanto à usabilidade por meio da análise de duas tecnologias distintas escolhidas aleatoriamente. A sequência das variáveis correspondeu ao formato apresentado nos relatórios da ANS.

3.4 Procedimentos de coleta e análise de dados

Os relatórios de análise crítica foram obtidos no sítio eletrônico da ANS (www.gov.br/ans). Todos os 37 relatórios de 2022 estavam disponíveis para consulta. Após

leitura os dados foram extraídos e registrados de forma dicotômica (existência ou não) da análise de todos os critérios descritos nas dimensões da ATS. Além disso, foi realizada a extração do conteúdo relacionado à especificidade e qualidade correspondente a cada uma das variáveis em todas as dimensões por meio das variáveis classificadas pelo GRADE como: muito baixa, baixa, moderada ou alta.

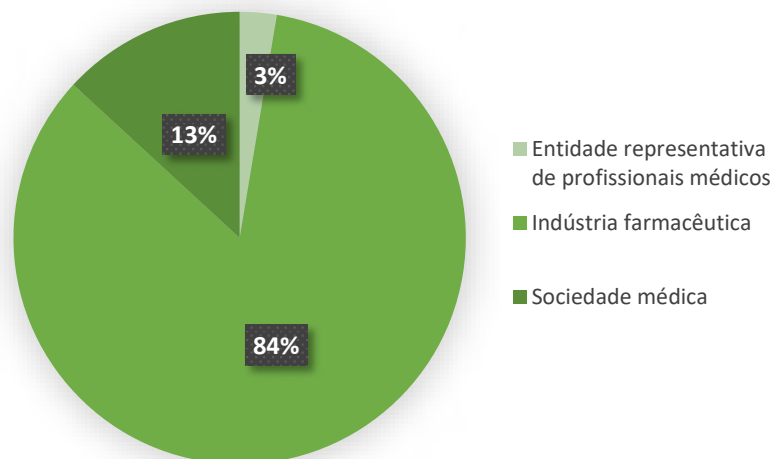
Foram realizadas estatísticas descritivas tais como gráficos, distribuição de frequências e medidas de tendência central tais como média, moda e desvio padrão.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No ano de 2022 foram solicitadas 38 propostas de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar sendo que duas solicitações continham a mesma tecnologia para a mesma indicação de uso, totalizando assim 37 unidades de análise técnica.

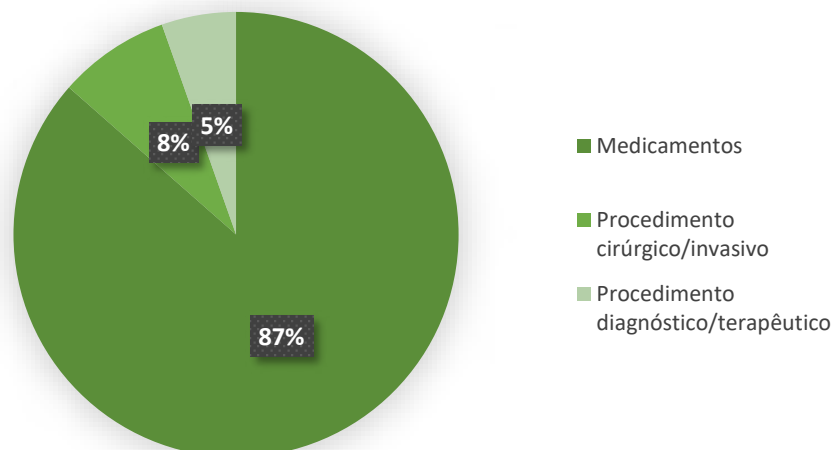
Dessas 37 unidades, 87% são relacionadas a medicamentos, 8% a procedimentos cirúrgicos e 5% relacionadas a procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Todas as solicitações foram demandadas por dois grupos sendo que a indústria farmacêutica foi responsável por 84% das solicitações e entidades representativas dos prescritores médicos representou 16%, conforme representado graficamente nos Gráficos 1 e 2.

Gráfico 2: Distribuição das unidades de análise técnica por origem da demanda – 2022



Fonte: Elaboração própria.

Gráfico 3: Distribuição das unidades de análise técnica por tipo de tecnologia demandada



Fonte: Elaboração própria.

A análise descritiva das propostas de atualização demonstra que o processo de atualização do rol está sendo majoritariamente realizado por interesses econômicos dos desenvolvedores das tecnologias. Avaliação similar foi descrita no SUS e apontou um possível conflito de interesses pois foi identificado um tensionamento entre a participação da indústria como solicitante, a alta mobilização em consultas públicas e ênfase em medicamentos de um componente específico que, geralmente, tem financiamento mais estável via aquisição centralizada pelo Governo Federal (TAMACHIRO, 2022)

Essa parece ser uma distorção importante para o sistema de saúde. Países desenvolvidos que utilizam a avaliação de tecnologias em saúde como forma de auxiliar a adoção de tecnologias inovadoras desenvolveram um processo predecessor para identificação e priorização de necessidades em saúde (OORTWIJN, 1998; SHANI, 2000).

No Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) realiza o levantamento das necessidades e gera uma longa lista para priorização. Como segunda etapa é realizado um confronto entre a lista priorizada e as prioridades dos gestores locais de saúde. Nessa etapa podem ser identificadas novas prioridades não listadas previamente. Esse processo ocorre anualmente para direcionamento dos recursos que serão aportados para avaliação de novas tecnologias baseadas nas necessidades da sociedade (NICE, 2022).

A semelhança do realizado pelo NICE, o Ministério da Saúde conduziu e publicou em 2006 a experiência da construção de prioridades em saúde. Um dos eixos de priorização foram os estudos de avaliação de tecnologias. Considerando sua realização em 2006, os estudos iniciais se relacionaram a aspectos metodológicos e aos demais eixos temáticos couberam a priorização nas condições de saúde (BRASIL, 2006). Edições posteriores foram realizadas sem a delimitação de temas para ATS.

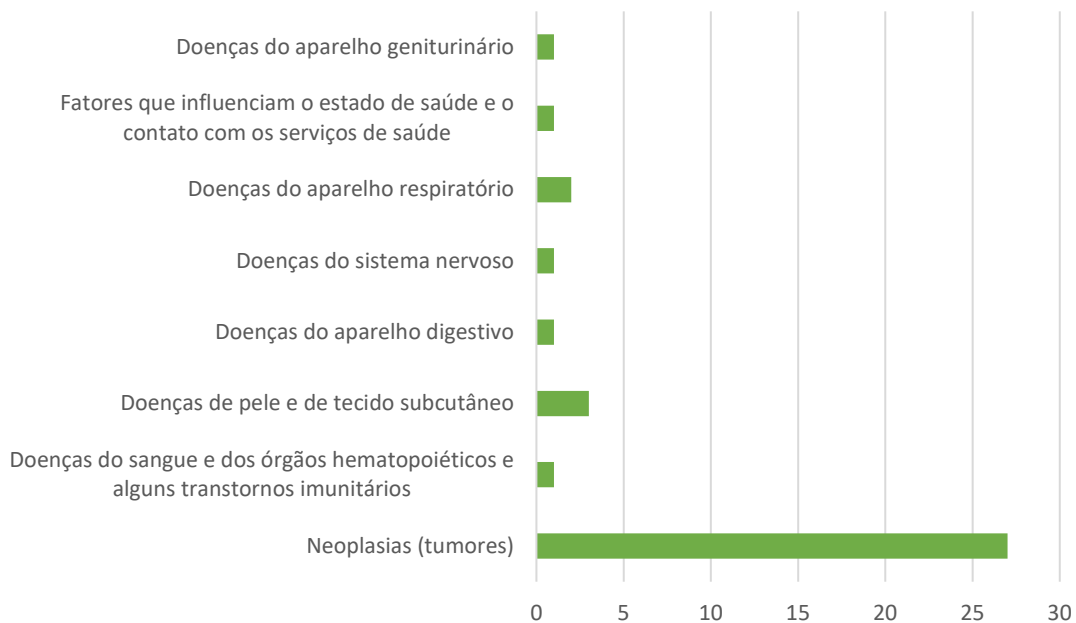
Posteriormente, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias o processo de submissão de incorporações foi ampliado para toda sociedade, independente do processo de priorização. No entanto, por se tratar de estudos complexos e altamente especializados, as demandas foram majoritariamente dos produtores das tecnologias, seguidos das sociedades médicas e por demandas internas das áreas do próprio Ministério e gestores do SUS (BRASIL, 2011b).

Não foram identificados processos semelhantes na Saúde Suplementar após intensa busca de normativos infralegais. Com isso, à semelhança do SUS, o processo, na prática, foi

direcionado para submissões destinadas ao interesse comercial das empresas de produção de tecnologia médica.

Quanto à distribuição das situações de saúde que mais tiveram solicitações foi identificada a maior prevalência de análises de UATs relacionadas às neoplasias seguidas de doenças da pele.

Gráfico 34- Distribuição das UATs de acordo com os capítulos da Codificação Internacional de Doenças 10



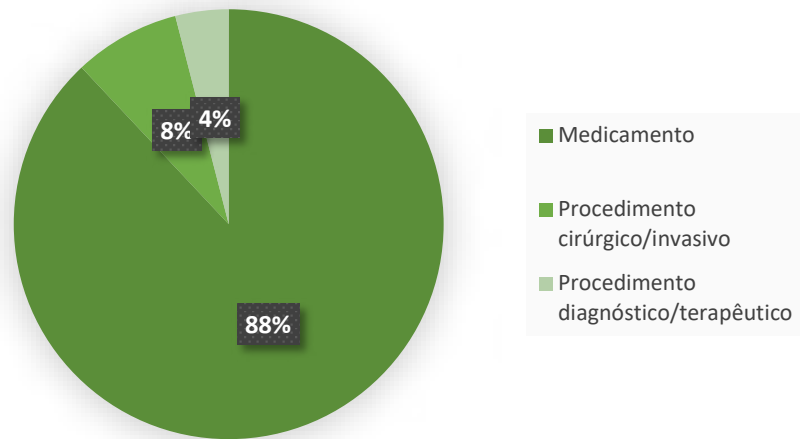
Fonte: Elaboração própria.

Desde a Resolução Normativa nº 439 de dezembro de 2018 (BRASIL, 2018), o maior volume de solicitações para atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde está relacionado ao câncer, seguido de medicamentos para doenças autoimunes. Tal fato se relaciona intimamente com a Lei nº 9.656 (BRASIL, 1998) que define e determina a cobertura obrigatória nas diferentes segmentações dos planos de saúde.

O processo, tal qual desenhado atualmente, direciona a avaliação de tecnologias para medicamentos orais para o câncer e medicamentos imunobiológicos. Isso porque os medicamentos injetáveis são de cobertura obrigatória durante a internação hospitalar conforme disposto no artigo 12 da referida Lei e não necessariamente passam por análise e configuram no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Em adição, o artigo 10º prevê a exclusão de cobertura obrigatória pelos planos de saúde todos os medicamentos (exceto os indicados para as neoplasias) de uso domiciliar (uso oral ou autoaplicáveis) (BRASIL, 1998).

Com relação ao perfil das tecnologias incorporadas, observou-se uma estrita relação com a demanda, sendo incorporados 88% de medicamentos, 8% de procedimentos cirúrgicos e 4% de procedimentos diagnóstico/terapêutico.

Gráfico 5: Perfil das tecnologias incorporadas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar elaborado pela ANS.



Fonte: Elaboração própria.

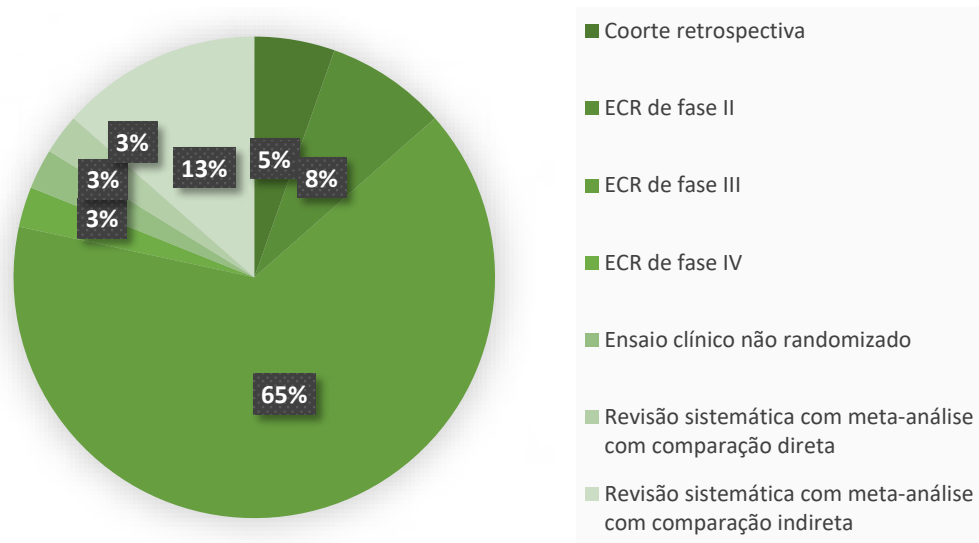
Além das características descritas no Gráfico 4, o principal objetivo deste trabalho é a análise da aderência, no relatório de análise crítica, da avaliação das dimensões de ATS.

A primeira dimensão clínica (inclui eficácia, efetividade e segurança) foi analisada em 100% dos relatórios, assim como dimensão econômica, por meio das análises de modelo econômico e do impacto orçamentário. Já as dimensões sociais e legal não são referidas em nenhum dos relatórios e a dimensão organizacional foi descrita somente em termos de capacidade instalada.

Na análise de eficácia foram analisados os tipos de desenho, bem como a qualidade dos estudos utilizando-se a ferramenta preconizada pelo Ministério da Saúde e adotada pela ANS.

O Gráfico 5 demonstra que em 65% dos relatórios a evidência principal relacionada a dimensão clínica (eficácia e segurança) utilizou revisões sistemáticas com metanálise de comparação indireta, ou seja, estudos com limitações importantes pois não foram desenhados para comparar diretamente a nova intervenção com o tratamento padrão.

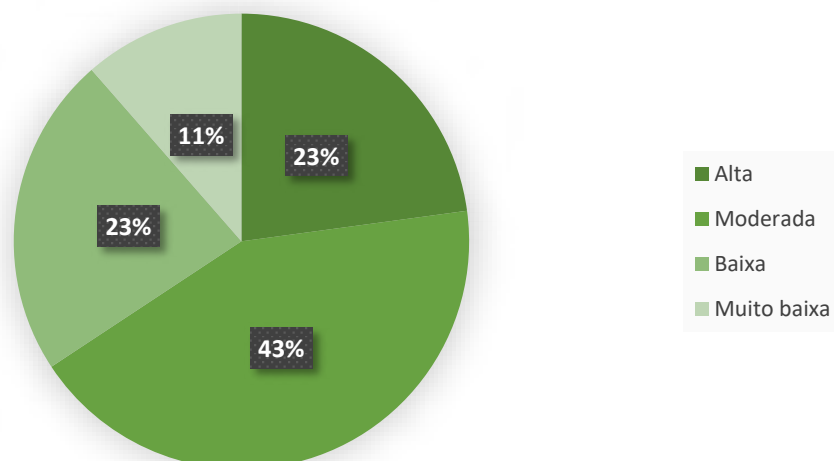
Gráfico 6: Distribuição dos tipos de estudos da evidência principal.



Fonte: Elaboração própria

Na análise da qualidade da evidência foi utilizada a categorização estabelecida pelo GRADE, ou seja, alta, moderada, baixa e muito baixa e consistente com os achados anteriores, demonstrou, conforme disposto no gráfico 6, que somente 23% das evidências principais foram consideradas de qualidade alta seguida de 43% de qualidade moderadas. É necessário destacar que 34% das evidências utilizadas para a incorporação das tecnologias foram consideradas de qualidade baixa ou muito baixa.

Gráfico 7: Distribuição dos estudos por qualidade segundo o GRADE (GUYATT, 2008)



Fonte: Elaboração própria

Os resultados apresentados demonstraram que a inclusão das dimensões como requisitos obrigatórios para elegibilidade de uma proposta de atualização do rol em normativos legais ou infralegais aumenta o grau de adesão às dimensões. Na análise quantitativa observou-se que as dimensões clínica, econômica e organizacional da avaliação de tecnologias em saúde estavam presentes em todos os relatórios.

Essa constatação está relacionada a dois fatores diversos. O primeiro é que no normativo infralegal que define a elegibilidade de uma proposta está vinculada obrigatoriamente à apresentação de estudos e informações dessas três dimensões. Essa mesma normativa não explicita a requisição do impacto ético, legal e social como condição de elegibilidade (BRASIL, 2021^a).

O fato de não estar explícito na normativa resultou na ausência da abordagem dessas dimensões (ética, legal e social) nos relatórios de análise crítica publicados pela ANS, ou seja, nenhum dos relatórios fez menção à essas dimensões.

Além disso, especificamente para o aspecto ético, uma observação a ser realizada é da percepção de que as tecnologias sempre trazem efeitos benéficos para sociedade e só podem ser avaliadas se já validadas pelo órgão de regulação sanitária do país e, portanto, as dimensões legal e social poderiam ser dispensadas dessa análise pois já foram realizadas em outro momento por outros órgãos reguladores.

Essa presunção está baseada no dispositivo da Resolução Normativa nº 470/21 que define como imprescindível para prosseguimento na análise:

comprovação de que a tecnologia em saúde está listada em tabela profissional reconhecida pelo Conselho Federal competente que regulamenta o exercício legal da profissão ou listada na Terminologia Unificada da Saúde Suplementar – TUSS, quando a tecnologia proposta se tratar de procedimento clínico, cirúrgico/invasivo ou diagnóstico/terapêutico (BRASIL, 2021^a).

A análise ampliada dos tipos de estudos e qualidade deles na dimensão clínica demonstrou que apesar de existir a recomendação do uso da melhor evidência disponível persistiu a apresentação, como evidência principal, estudos com desenhos não recomendados para embasamento do processo de incorporação de tecnologias.

Com relação à qualidade da certeza da evidência categorizado pelo GRADE, 34% das análises tiveram a evidência categorizada como qualidade baixa ou muito baixa. Destaca-se que

quando mais de um estudo foi inserido e definido como evidência principal com classificação pelo GRADE diferentes, foi adotado o cenário conservador, ou seja, aquele que favorece a nova tecnologia.

A dimensão clínica da ATS é dimensão essencial para todas as outras dimensões da análise. Estudos de baixa qualidade metodológica representam incertezas relacionadas ao real benefício clínico da tecnologia. Mais ainda não avalia corretamente a segurança das tecnologias fora do ambiente controlado dos ensaios clínicos (GUYATT, 2008).

Além dos impactos já descritos, é da análise da dimensão clínica que são retirados os dados que alimentam os modelos adotados na dimensão econômica. Dados retirados de estudos de baixa qualidade metodológica carregam incertezas no modelo econômico e foram constatadas alta variação nas estimativas entre tecnologias e suas comparadoras e entre tecnologias semelhantes quando comparadas entre si.

Para a dimensão econômica, em 30 tecnologias foram desenhados estudos de custo efetividade ou custo utilidade (QALY) e foram identificadas variações sobre a razão de custo efetividade incremental (RCEI) de grande amplitude entre as tecnologias para a mesma indicação de uso e entre uma determinada tecnologia e seus comparadores.

Quadro 2: Resultados econômicos dos estudos de custo utilidade/efetividade das tecnologias analisadas por comparador.

Tecnologia	Comparador	RCEI
Pembrolizumabe + axitinibe	Pazopanibe	R\$ 2.012.253,00
Pembrolizumabe + axitinibe	Sunitinibe	R\$ 1.545.592,00
Trifluridina + cloridrato de tipiracila (CCRm)	Melhores cuidados em saúde	R\$ 829.112,11
Brigatinibe	Crizotinibe	R\$ 636.849,56
Hemifumarato de Gilteritinibe	Citarabina de baixa dose	R\$ 583.162,93
Regorafenibe	Placebo	R\$ 530.378,00
Hemifumarato de Gilteritinibe	Azacidina	R\$ 528.917,61
Regorafenibe + Melhores cuidados em saúde	Placebo + melhores cuidados em saúde	R\$ 335.403,00
Ustequinumabe	Vedolizumabe	R\$ 187.906,88
Ustequinumabe	Infliximabe	R\$ 310.267,73
Ustequinumabe	Golimumabe	R\$ 281.096,49
Ofatumumabe	Betainterferona 1A (22 mcg)	R\$ 194.315,19
Ofatumumabe	Betainterferona 1A (30 mcg)	R\$ 379.621,72
Ofatumumabe	Betainterferona 1A (44 mcg)	R\$ 78.703,43
Ofatumumabe	Acetato de glatirâmer	R\$ 396.949,30

Cabozantinibe	Regorafenibe	R\$ 1.386.351,00
Cabozantinibe	Ramucirumabe	R\$ 458.222,00
Erdafitinibe	Pembrolizumabe	R\$ 364.840,00
Implante subdérmico de etonogestrel	Sistema intrauterino de levonorgestrel	-R\$ 28.420,56
Lorlatinibe	Pemetrexede + platina	R\$ 176.072,82
Lorlatinibe	Alectinibe	R\$ 192.882,71
Abemaciclibe + terapia endócrina	Terapia endócrina	R\$ 332.099,00
Radioembolização CCRm	Sem intervenção específica	R\$ 209.029,00
Certolizumabe pegol	Adalimumabe	R\$ - 95.687,14
Certolizumabe pegol	Etanercepte	R\$ - 95.739,69
Certolizumabe pegol	Guselcumabe	R\$ - 106.801,69
Certolizumabe pegol	Infliximabe	R\$ - 148.883,88
Certolizumabe pegol	Ixequizumabe	R\$ - 311.968,98
Certolizumabe pegol	Secuquinumabe	R\$ - 428.205,36
Certolizumabe pegol	Ustequinumabe	R\$ - 347.282,93
Dupilumabe	Tratamento de suporte	R\$ 311.347,00
Carboximaltose férrica	Placebo	-R\$ 20.517,07
Hemifumarato de Gilteritinibe	MEC	R\$ 521.965,35
Darolutamida	Placebo + TPA	R\$ 502.229,23
Hemifumarato de Gilteritinibe	FLAG – IDA	R\$ 492.396,95
Apalutamida	TPA	R\$ 429.142,90
Dupilumabe	Cuidados usuais	R\$ 421.561,00
Trifluridina + cloridrato de tipiracila (câncer gástrico)	Melhores cuidados em saúde	R\$ 413.509,32
Hemifumarato de Gilteritinibe	Melhores cuidados em saúde	R\$ 408.547,61
Levomalato de cabozantinibe + nivolumabe	Pazopanibe	R\$ 402.944,21
Levomalato de cabozantinibe + nivolumabe	Sunitinibe	R\$ 365.591,16
Enzalutamida	TPA	R\$ 363.426,00
Dupilumabe	Melhores cuidados em saúde	R\$ 253.518,00
Niraparibe	Cuidados usuais	R\$ 161.589,38
Olaparibe (segunda linha)	Vigilância ativa	R\$ 115.678,00
Radioembolização hepática	Sorafenibe	R\$ 77.602,00
Risanquizumabe	Etanercepte	Não calculado
Risanquizumabe	Adalimumabe	Não calculado
Risanquizumabe	Infliximabe	Não calculado
Risanquizumabe	Secuquinumabe	Não calculado
Risanquizumabe	Ixequizumabe	Não calculado
Risanquizumabe	Ustequinumabe	Não calculado
Risanquizumabe	Guselcumabe	Não calculado

Inserção de sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)	Histerectomia	-R\$ 34.602,78
Trifluridina + cloridrato de tipiracila (CCRm)	Regorafenibe	-R\$ 89.032,78
Olaparibe (primeira linha)	Vigilância ativa	-R\$ 167.413,87
Darolutamida	Apalutamida + TPA	-R\$ 203.756,08
Darolutamida	Enzalutamida + TPA	-R\$ 662.343,86
Pembrolizumabe + axitinibe	Nivolumabe + ipilimumabe	-R\$ 1.066.444,44
Média		R\$ 285.524,33
Mediana		R\$ 295.682,11
Desvio padrão		R\$ 466.710,48

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 2 demonstrou que a abordagem de custo utilidade ou custo efetividade foi predominante na dimensão econômica. Foi presente em 81,08% dos relatórios. Demonstrou ainda que não existe regra sobre o número de cenários que devem ser analisados no processo de ATS. É possível identificar pela amplitude do desvio padrão a necessidade de novos modelos preditivos para aferição comparável das consequências econômicas na saúde suplementar.

Além desse modelo econômico, 7 UATs utilizaram a abordagem de custo minimização. No Quadro 3 segue o sumário do resultado encontrado para esse tipo de método de avaliação econômica.

Quadro 3: Resultado dos estudos econômicos de custo minimização das tecnologias por comparadores

Tecnologia	Comparador	Razão Incremental
Acalabrutinibe (LLC RR)	Ibrutinibe	-R\$ 84,76
Acalabrutinibe (LLC 1ª linha)	Ibrutinibe	-R\$ 881,92
Lorlatinibe	Brigatinibe	-R\$ 5.520,00
Lorlatinibe	Alectinibe	-R\$ 23.750,00
Brigatinibe	Alectinibe	-R\$ 51.456,98
Acalabrutinibe (LCM RR)	Ibrutinibe	-R\$ 172.533,32
Venetoclax + obinutuzumabe	Ibrutinibe	-R\$ 2.017.755,90
Venetoclax + obinutuzumabe	Ibrutinibe + rituximabe	-R\$ 2.097.749,89
Venetoclax + obinutuzumabe	Ibrutinibe + obinutuzumabe	-R\$ 2.200.125,74
Média		-R\$ 729.984,28
Mediana		-R\$ 51.456,98
Desvio padrão		R\$ 1.033.777,31

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 3 demonstra que a abordagem resultou em proposta de economia para 100% das análises uma vez que essa metodologia está indicada para tecnologias com a mesma eficácia ou efetividade sendo estimada somente a alterações no custo das mesmas.

A análise necessária para esse último tipo de abordagem é o grau de certeza da evidência de eficácia pois essa é a premissa básica para a utilização desse modelo. Faz-se necessário retornar à análise de qualidade da evidência principal que demonstrou que 34% dos estudos que subsidiaram a análise da dimensão clínica foram considerados de qualidade baixa ou muito baixa.

De modo geral, melhorias da análise da dimensão econômica são necessárias uma vez que pode ser constatado que 40% dos modelos econômicos apresentados pelos demandantes foram considerados inadequados no relatório de análise crítica da ANS. Essa alta taxa traz para o processo de avaliação de tecnologias conduzido na saúde suplementar dúvidas relacionadas à real consequência econômica dessas incorporações.

Bagattini (2021) demonstrou que esse número, quando realizada a análise da qualidade dos estudos com maior especificidade, por ser ainda maior. A autora constatou que 88% das análises realizadas em 2021 subtemidas à ANS traziam alguma inconsistência técnica grave quando comparada com a diretriz metodológica do Ministério da Saúde que deveria estar sendo utilizada pelos demandantes dessas análises, notadamente a indústria produtora de tecnologias (BAGATTINI, 2021).

Essa publicação analisou especificamente antineoplásicos orais, ou seja, o principal grupo de demandado em 2022. O número de propostas sem adesão às Diretrizes foi reduzido, mas permaneceu em patamares elevados (40% considerados inadequados ou inconsistentes) nas demandas apresentadas em 2022.

É importante ressaltar que a avaliação de tecnologias em saúde incorre em custos administrativos subsidiados pelo próprio orçamento público e está orientada, no momento, pelos interesses da indústria privada. A mobilização de tamanho capital deveria ser feita com maior eficiência considerando as limitações presentes no orçamento federal. Iniciativas deveriam ser adotadas pela ANS de forma a minimizar esses desvios.

Com relação à dimensão impacto orçamentário ou financeiro também foi observada grande variação. O Quadro 4 sumariza os resultados individuais e consolidados dessa análise. O impacto consolidado estimado foi da ordem de R\$ 432.545.776,67 no primeiro ano de adoção

das tecnologias e um acumulado de R\$ 7.063.847.325,16. Não existe um padrão ou um limite de impacto que direcione a incorporação das tecnologias na saúde suplementar.

Quadro 4: Resultado da análise de impacto orçamentário incremental no 1º ano e acumulado em 5 anos

Tecnologia	Impacto orçamentário – 1º ano	Impacto orçamentário – Acumulado em 5 anos
Levomalato de cabozantinibe + nivolumabe	R\$ 38.887.955,35	R\$ 594.271.147,66
Trifluridina + cloridrato de tipiracila (CCRm)	R\$ 27.950.865,25	R\$ 427.521.402,28
Olaparibe (primeira linha)	R\$ 8.470.693,52	R\$ 422.638.249,51
Apalutamida	R\$ 7.213.302,57	R\$ 401.143.213,63
Pembrolizumabe + Axitinibe	R\$ 16.330.586,91	R\$ 249.557.903,91
Niraparibe	R\$ 7.230.197,62	R\$ 169.054.096,24
Hemifumarato de Gilteritinibe	R\$ 20.671.122,90	R\$ 146.880.932,30
Enzalutamida	R\$ 16.352.271,79	R\$ 144.956.203,21
Transplante hepático	R\$ 6.688.392,00	R\$ 109.305.111,00
Olaparibe (segunda linha)	R\$ 2.117.673,38	R\$ 105.659.562,38
Dupilumabe	R\$ 15.414.242,69	R\$ 78.109.929,12
Ofatumumabe	R\$ 36.933.241,90	R\$ 184.666.209,49
Regorafenibe	R\$ 23.457.776,00	R\$ 195.205.275,00
Ustequinumabe	R\$ 18.438.003,24	R\$ 206.496.390,35
Cabozantinibe	R\$ 1.156.826,00	R\$ 17.818.301,00
Erdafitinibe	R\$ 29.055.440,00	R\$ 98.518.584,00
Implante subdérmico de etonogestrel	R\$ 92.751.254,29	R\$ 1.672.416.911,93
Lorlatinibe	R\$ 3.934.621,93	R\$ 56.891.061,98
Abemaciclibe + terapia endócrina	R\$ 19.386.055,49	R\$ 495.035.395,90
Radioembolização CCRm	R\$ 5.771.790,02	R\$ 147.276.455,87
Certolizumabe pegol	-R\$ 20.887.801,03	-R\$ 311.241.530,42
Dupilumabe dermatite	R\$ 122.216.600,09	R\$ 1.880.057.877,64
Carboximaltose férrica	R\$ 6.371.946,22	R\$ 19.631.735,80
Zanubrutinibe	-R\$ 353.591,04	-R\$ 5.465.947,31
Trifluridina + cloridrato de tipiracila (câncer gástrico)	R\$ 4.580.545,43	R\$ 70.061.559,42
Regorafenibe	R\$ 6.879.942,55	R\$ 54.129.663,39
Radioembolização hepática	R\$ 2.142.798,63	R\$ 34.948.626,88
Dupilumabe	R\$ 3.593.848,73	R\$ 33.506.125,28
Brigatinibe	-R\$ 491.154,70	R\$ 5.079.874,09

Darolutamida	R\$ 47.061,51	R\$ 136.898,00
Acalabrutinibe (LLC 1ª linha)	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Acalabrutinibe (LLC 2ª linha)	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Acalabrutinibe (LCM)	-R\$ 948.471,01	-R\$ 14.618.563,76
Lorlatinibe	-R\$ 1.346.711,35	-R\$ 28.557.981,54
Venetoclax (cenário alta difusão)	-R\$ 14.856.113,00	-R\$ 40.357.002,00
Inserção de sistema intrauterino liberador de levonorgestrel (SIU-LNG)	-R\$ 69.867.709,00	-R\$ 543.147.656,00
Risanquizumabe	-R\$ 2.747.738,21	-R\$ 13.738.691,07
Média	11.690.426,13	190.914.792,57
Mediana	6.371.946,22	78.109.929,12
Desvio padrão	29.533.808,18	435.294.957,99
Soma	R\$ 432.545.766,67	R\$ 7.063.847.325,16

Fonte: Elaborado pela autora

Na saúde suplementar, apesar da obrigação trazida pela Lei 14.307 (BRASIL,2022) para a ANS assessorada pela COSAÚDE estabelecer os parâmetros e métodos inclusive econômicos, até o presente momento a Agência não publicizou nenhuma manifestação relacionada à isto.

Essa discussão é urgente considerando o resultado operacional das operadoras de planos de saúde nos últimos cinco trimestres. Trata-se de uma inobservância de um dos princípios estabelecidos nas normativas da própria agência: a sustentabilidade do sistema suplementar de saúde (BRASIL, 2021b). Mais ainda existe urgência do início dessa discussão pois o SUS, por meio da CONITEC, publicou recentemente documento que estabeleceu parâmetros de limiares de custo efetividade e gerou controvérsia na sociedade brasileira.

Outros países, como o Reino Unido, por exemplo, realizaram plebiscitos para definição desses limiares junto a população antes da aprovação pelo Parlamento Inglês.

Após anos de discussão, em junho 2022 a CONITEC disponibilizou para Consulta Pública o documento – Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. O mesmo foi aprovado e definiu os parâmetros econômicos para incorporação de tecnologias no sistema público.

Nesse documento são estabelecidos parâmetros para nortear o processo de incorporação de tecnologias em saúde considerando as dimensões econômicas analisadas. Ao estabelecer como referência, por exemplo, o equivalente a 1 Produto Interno Bruto (PIB) per capita para

razão de custo efetividade incremental para situações não raras foi definido o parâmetro de custo oportunidade no Sistema Público de Saúde do Brasil (BRASIL, 2022b).

Se essa mesma referência fosse adotada ou estivesse vigente para o sistema suplementar, somente oito tecnologias, utilizando o comparador que mais beneficia a intervenção seria considerada custo efetiva na saúde suplementar. Se todas essas solicitações fossem consideradas raras, onde o limiar do SUS referência o equivalente a 3 PIB per capita e se somente observado esse critério, o que não é recomendado no SUS, 11 tecnologias seriam consideradas custo efetivas, e, portanto, deveriam ser incorporadas na cobertura da Saúde Suplementar.

Essa reflexão demonstra que no aspecto ético, como um SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, onde a saúde suplementar é parte de um sistema maior, a questão da equidade de coberturas e probabilidades de resultados distintos entre os que dependem exclusivamente o SUS e os que são capazes, seja direta ou indiretamente, de contar também com um plano de saúde. Mesmo em documento prévio à essa definição, Lisboa e Caetano já discutiam a necessidade de equidade na incorporação de tecnologias nos dois sistemas, o público e o privado.

É necessária a observação e ampliação da avaliação da dimensão ética na ATS realizada na saúde suplementar. Principalmente quando esses sistemas intimamente de abraçam e existe uma escassez de recurso essencial para a garantia da cobertura assistencial na saúde suplementar.

Para exemplificar, no ano de 2022, e entre as tecnologias aqui descritas, se pode observar uma proposta de atualização do rol para inclusão do transplante hepático na cobertura obrigatória da saúde suplementar. Nessa situação é reconhecida a eficiência do Sistema Nacional de Transplantes do SUS. A principal limitação para garantia do acesso a esse procedimento é a doação de órgãos, portanto os dois sistemas serão alimentados pela mesma fonte de captação de órgãos- a pública.

Conforme documentado por Souza (2016) a incorporação do transplante de rins na saúde suplementar indicou um “privilégio” dos pacientes da saúde suplementar quanto ao acesso aos órgãos disponíveis. As hipóteses se relacionam ao paciente ter maior facilidade de inscrever em locais onde há maior oferta de órgãos e conseqüente maior realização de procedimento, ou pelas melhores condições de manutenção dos pacientes crônicos ou ainda pelas melhores condições da capacidade instalada da rede privada.

Isso demonstra que na dimensão ética, para além da definição regulatória do procedimento ético, deveria ser observado a equidade e os impactos possíveis das coberturas da saúde suplementar e o SUS quando se trata de recursos escassos que deverão ser compartilhados (SOUZA, 2016).

Mais ainda, o processo de incorporação de tecnologias na saúde suplementar e no SUS deveria ser unificado. As dimensões clínicas, éticas e sociais devem ser analisadas com a perspectiva da sociedade independente da capacidade de pagamento do cidadão.

Essa proposta já esteve presente no Ministério da Saúde e foi objeto de um relatório do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde. A conclusão e recomendação desse relatório é para a formação de uma agência única de ATS para o Brasil. Nesse ponto, apesar de não ser objetivo desse estudo seria salutar também para o Sistema Único de Saúde ser estimulado a incorporação de tecnologias efetivas que vem sendo rejeitadas pelo SUS pela limitação financeira de seu orçamento (IATS, 2020).

Por fim sobre a análise de impacto orçamentário, foi possível observar grande variação entre os diversos comparadores de uma mesma tecnologia. O modelo adotado pela ANS não parece ser efetivo para o dimensionamento do real impacto financeiro da incorporação da tecnologia na saúde suplementar.

Somado a isso os altos custos observados após a pandemia levaram aos resultados econômico-financeiros do setor publicados pela própria ANS. Nesse aspecto é importante ressaltar que as operadoras de planos de saúde são responsáveis pela gestão de recursos cuja origem é a contraprestação pecuniária.

Estudos no setor segurador demonstram que o preço da mensalidade é o principal fator para decisão de um consumidor, empresarial ou individual, contratar um plano de saúde. Esse serviço é o 3º mais desejado pela população brasileira (BRASIL, 2017).

O seu acesso está intimamente relacionado ao preço e a disposição a pagar das famílias e empresas. A inclusão das tecnologias em saúde, na maioria das vezes resulta em aumento de custos. Até por isso foi identificada a necessidade de se avaliar tecnologias em saúde-orçamentos finitos, ciclos de inovação mais curtos e custos crescentes (BRASIL, 2017).

O processo contínuo de atualização do rol retirou o parâmetro de somatória de aferição do impacto orçamentário. Para as tecnologias incorporadas somente em 2022 foi estimado um impacto nos próximos cinco anos, nos relatórios da ANS, de R\$ 7.063.847.325,16. Esse

impacto será repassado aos beneficiários que observará, ano a ano, um aumento de suas mensalidades.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista o objetivo central do estudo foi constatada a observação parcial, nos relatórios de análise crítica da ANS, das dimensões da avaliação de tecnologia em saúde na discussão e enfrentamento das dimensões legal, social e ética no processo de atualização do rol e incorporação de tecnologias na saúde suplementar.

A análise do presente estudo demonstrou que o processo de avaliação de tecnologias na saúde suplementar foi fortemente influenciado pelos fluxos e processos do SUS. As normativas e regulações infralegais direcionaram o processo para atender os objetivos das empresas produtoras de tecnologias em saúde, notadamente medicamentos, pelo alto grau de inovação da indústria farmacêutica.

A grande variação no resultado econômico indica para uma necessidade de revisão ou aprimoramento das análises econômicas com a perspectiva da saúde suplementar. O instrumento, como vem sendo apresentado, não agrega informação de qualidade para abordar auxiliar o processo de incorporação pois não permite comparação entre modelos para mesa situação clínica. Uma das possibilidades é a construção coletiva de modelos econômicos para as situações de saúde com maior incidência de solicitações e que esses devessem ser obrigatoriamente adotados em todas as demandas ocorridas para aquela mesma situação clínica.

Também é necessária maior rigidez observação do checklist da entrega de documentos para que sigam as recomendações e determinações de manuais, diretrizes e normativos existentes nesse processo.

Esse estudo aponta também para necessidade de estabelecimento de regramento mais específico que inclua explicitamente a necessidade da avaliação das dimensões social e legal no processo de ATS na saúde suplementar.

Esse trabalho tem limitações ao não analisar o processo decisório e a consistência entre as informações obtidas pela ATS com as decisões da Agência Nacional de Saúde Suplementar. O processo decisório deve ser explorado em novo estudo para melhor compreensão da aplicação da ATS na prática da agência. Também por se limitar à pesquisa documental, de modo que outras técnicas de coleta de dados poderão ser empregadas em estudos futuros sobre o tema podem identificar outros resultados.

Estudos adicionais são necessários para avaliar os impactos financeiros da adoção das tecnologias, tanto na perspectiva das operadoras de planos de saúde quanto da sociedade bem como da necessidade de inclusão de uma nova etapa de discussão de incorporação de tecnologias que inclua a perspectiva do paciente e da sociedade no processo.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **ANS define novas coberturas dos planos de saúde**. Disponível em <https://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/6207-ans-define-novas-coberturas-dos-planos-de-saude>. Acessado em 01/04/2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **Quem Somos**. Disponível em <https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/quem-somos-1>. 2021. Acessado em 01/02/2022.

BAGATTINI, Â. M. et al. Qualidade metodológica das avaliações econômicas de antineoplásicos submetidas à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) na atualização do rol 2020 - Estudo de avaliação crítica. **Jornal brasileiro de economia da saúde** (Impr.), p. 31–42, 2021.

BANTA, D.; Johnsson, E. History of HTA: Introduction. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. [Online] Cambridge University Press; 2009, V.25, S. 1, p.1–6.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 439 de 3 de dezembro de 2018**. Dispõe sobre processo de atualização periódica do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, 2018. Disponível em https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54733061/do1-2018-12-12-resolucao-normativa-rn-n-439-de-3-de-dezembro-de-2018-54733018. Acessado em 10/01/2022

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 465 de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida pelos planos privados de saúde. Brasília, 2021^a. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339>. Acessado em 10/01/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa nº 470 de 09 de julho de 2021**. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Brasília, 2021^b. Disponível em <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=textoLei&format=raw&id=NDA2Mw==>. Acessado em 10/01/2022

BRASIL. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. **Determinantes da posse de plano de saúde**. São Paulo, 2017. Disponível em: <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/5rs5h3epmo5tl5h3.pdf>. Acessado em 10/11/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. **Portaria 2.690, de 5 de novembro de 2009**. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html#:~:text=Institui%2C%20no%20%C3%A2mbito%20do%20Sistema,Gest%C3%A3o%20de%20Tecnologias%20em%20Sa%C3%Bade.&text=VII%20%2D%20os%20processos%20de%20incorpora%C3%A7%C3%A3o,Art. Acesso em: 02/01/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretrizes de Avaliação econômica. 2ª ed. Brasília, 2014^a. Disponível <http://www.rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Acesso em: 05/01/2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Série B. Textos Básicos em Saúde. Brasília, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf>. Acesso em: 12/12/2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Processo de definição de prioridades de pesquisa em saúde: a experiência brasileira**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 44 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.34 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciências e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE - Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b. Disponível em: <http://www.rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>. Acesso em: 05/05/2019.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 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. Brasília, 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011_2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 02/05/2020.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 14.307 de 03 de março de 2022**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília, 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/Lei/L14307.htm. Acessado em 10/06/2022.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 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. Brasília, 2011a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 02/05/2020.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm. Acessado em 01/02/2022

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 6.330 de 05 de dezembro de 2019**. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

Brasília, 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/140096>. Acessado em 10/01/2022.

CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativos, quantitativos e misto**. 2. ed. reimp. Porto Alegre: Artmed, 2007.

DRUMMOND, M. F. Pharmacoeconomics: friend or foe? **Annals of Rheumatic Diseases**. 2006. V. 65 (Suppl III):iii 44–iii47.

ELIAS, F. T. S. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde**, v. 14, n. 2, p. 143–150, 31 maio 2013.

FERNANDA, L. et al. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. **Rev Panam Salud Publica** [online], v. 41, 2018.

GUYATT, GH et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. **British Medical Journal (Clinical research ed)**. 2008, v. 336, n. 7650, p. 924-6.

INAHTA. Health Technology Assessment (HTA) Glossary. **International Network of Agencies for Health Technology Assessment**. Disponível em <http://htaglossary.net/HomePage> Acessado em 06/09/2022.

INSTITUTO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE. Projeto Estruturante de Agência Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ANATS) no Brasil, 2020. Disponível via Lei de Acesso à Informação em: https://www.linkedin.com/posts/tiagofarinam atos_projeto-estruturante-de-ats-iatsms-activity-6790363841206222849-8UWb/

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Agência de Notícias**. 25/11/2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2021-11/aumento-da-expectativa-de-vida-nao-considera-efeitos-da-covid19>. Acesso em: 10/01/2022.

KALÓ, Z. et al. Transferability of National Institute for Health and Clinical Excellence recommendations for pharmaceutical therapies in oncology to Central-Eastern European countries. **European Journal of Cancer Care**, v. 21, n. 4, p. 442–449, 18 abr. 2012.

KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, p. 501–520, 2003.

LICHTENBERG, F. The impact of biomedical innovation on longevity and health. **Nordic Journal of Health Economic**. 2017.V. 5, n. 1, p. 45-57.

LISBÔA, R.; CAETANO, R. Avaliação de Tecnologias em Saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental. **Saúde em Debate**, v. 44, n. 127, p. 1255–1276, dez. 2020.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Selecting and prioritizing NICE guideline and quality standard topics. **NICE Guidelines**. Disponível em <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/selecting-and-prioritising-guideline-and-quality-standard-topics>.

Acessado em 15 de outubro de 2022.

OORTWIJN, W. J.; VONDELING, H.; BOUTER, L. The Use of Societal Criteria in Priority Setting for Health Technology Assessment in the Netherlands: Initial Experiences and Future Challenges. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 14, n. 2, p. 226–236, 1998.

OORTWIJN, W.; MATHIJSEN, J.; BANTA, D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. **Health Policy**, v. 95, n. 2-3, p. 174–184, maio 2010.

RIBEIRO, T. B.; NOBRE, M. R. C.; CAMPINO, A. C. C. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade de medicamentos oncológicos recomendados para incorporação pela Conitec no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde** (Impr.), p. 155–163, 2020.

SHANI, S. et al. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level — the Israeli experience. **Health Policy**, v. 54, n. 3, p. 169–185, dez. 2000.

SHIELDS, G. E.; ELVIDGE, J. Challenges in synthesising cost-effectiveness estimates. **Systematic Reviews**, v. 9, n. 1, dez. 2020.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, F. T. S. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. suppl 1, p. 83–90, dez. 2012.

SILVA, M. T.; SILVA, E. N. DA; BARRETO, J. O. M. Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline. **BMC Medical Research Methodology**, v. 18, n. 1, 8 jun. 2018.

SOUZA, K. A. DE O.; SOUZA, L. E. P. F. DE. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, v. 42, n. spe2, p. 48–60, out. 2018.

SOUZA, S. M. M. Bioética da proteção e a equidade no acesso ao transplante renal no Brasil, de acordo com a posse de plano de saúde privado. xxi,150 f. Tese (Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2016.

TAMACHIRO, S. T. et al. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública** [online]. 2022, v. 38, n. 7. Acessado em 10 de outubro de 2022, Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT233321>

VERGARA, S. C. Começando a definir a metodologia. In: VERGARA, S. C. (org.). **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2004. p. 46-53

WHO. World Health Organization. Health product and policy standards. Disponível em <<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment>>. Acessado em 05/2/2022