

<b>Título do capítulo</b>	CAPÍTULO 19 – AVALIAÇÃO E DECISÃO SOBRE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS: UMA ANÁLISE DE FATORES DE INFLUÊNCIA SOBRE O PROCESSO DECISÓRIO
<b>Autores(as)</b>	Fabiola Sulpino Vieira Sérgio Francisco Piola Luciana Mendes Santos Servo
<b>DOI</b>	<a href="http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-032-5/capitulo19">http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-032-5/capitulo19</a>

<b>Título do livro</b>	POLÍTICAS PÚBLICAS E USOS DE EVIDÊNCIAS NO BRASIL: CONCEITOS, MÉTODOS, CONTEXTOS E PRÁTICAS
<b>Organizadores(as)</b>	Natália Massaco Koga Pedro Lucas de Moura Palotti Janine Mello Maurício Mota Saboya Pinheiro
<b>Volume</b>	-
<b>Série</b>	-
<b>Cidade</b>	Brasília
<b>Editora</b>	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)
<b>Ano</b>	2022
<b>Edição</b>	1ª
<b>ISBN</b>	978-65-5635-032-5
<b>DOI</b>	<a href="http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-032-5">http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-032-5</a>

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea 2022

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: <http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

## **AValiação e Decisão sobre Tecnologias em Saúde no SUS: Uma Análise de Fatores de Influência sobre o Processo Decisório**

Fabiola Sulpino Vieira<sup>1</sup>  
Sérgio Francisco Piola<sup>2</sup>  
Luciana Mendes Santos Servo<sup>3</sup>

### **1 INTRODUÇÃO**

Com o avanço da pesquisa em saúde e a conseqüente multiplicação de alternativas para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, um grande desafio se impôs aos tomadores de decisão nos sistemas de saúde: a seleção daquelas mais adequadas em termos clínicos, sociais e econômicos. É nesse contexto que se desenvolve a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), um processo de sistematização das informações disponíveis a respeito dos benefícios, riscos, custos e impactos das tecnologias em saúde<sup>4</sup> para a sociedade, dos pontos de vista da ética e da equidade (Silva, Silva e Elias, 2010).

No Brasil, atualmente, a ATS possui papel central para as políticas de saúde, especialmente para a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004), na medida em que ela é utilizada para a definição ou atualização dos principais instrumentos dessas políticas em relação ao acesso da população às tecnologias com finalidades diagnósticas, preventivas e terapêuticas. Entre esses instrumentos, destacam-se a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome (Brasil, 2019a), a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – Renases (Brasil, 2012) e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) diversos.

A ATS foi instituída no Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de uma década, tendo sido regulamentada posteriormente pela Lei nº 12.401, de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no sistema (Brasil, 2011a), e pelo Decreto nº 7.646, de 2011, que trata da Comissão

---

1. Especialista em políticas públicas e gestão governamental na Diretoria de Estudos e Políticas Sociais (Disoc) do Ipea. *E-mail*: <fabiola.vieira@ipea.gov.br>.

2. Especialista em saúde pública e pesquisador do projeto Acompanhamento e Análise da Política de Saúde na Disoc/Ipea. *E-mail*: <sergiofpiola@gmail.com>.

3. Técnica de planejamento e pesquisa na Disoc/Ipea. *E-mail*: <luciana.servo@ipea.gov.br>.

4. Tecnologias em saúde são medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais (Brasil, 2010).

Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e regula o processo administrativo sobre a incorporação, a exclusão e a alteração de tecnologias em saúde (Brasil, 2011b).

O uso de evidências científicas sobre a segurança, a eficácia, a efetividade e a acurácia dessas tecnologias no processo de ATS constitui requisito para sua recomendação por parte da Conitec e, conseqüentemente, para informar a tomada de decisão pelo Ministério da Saúde (MS) sobre sua incorporação ao SUS. Em uma análise preliminar desse processo, observaram-se avanços significativos no desenvolvimento do trabalho da comissão; contudo, ainda se observam desconformidades quanto às práticas recomendadas para um processo de ATS robusto e absolutamente confiável (Vieira, Servo e Piola, 2020).

Recomendações da comissão foram favoráveis à incorporação de intervenções terapêuticas sem um embasamento científico rigoroso e, portanto, sem a estrita observância dos critérios estabelecidos na Lei nº 12.401 e no Decreto nº 7.646, o que pode indicar a necessidade de analisar o papel que a atuação de grupos de interesse pode assumir no processo de ATS de algumas tecnologias pela Conitec (Vieira, Servo e Piola, 2020).

Pressões políticas e comerciais podem se constituir em fatores de influência na ATS por agências governamentais (Garrido *et al.*, 2008), não apenas no Brasil. Entretanto, é possível que em alguns países esse processo seja mais suscetível a essas pressões, em razão de diversos aspectos que caracterizam cada contexto. Entre eles, destacam-se o reconhecimento da autoridade exclusiva das agências de ATS para recomendar a incorporação de tecnologias ao sistema de saúde e o respeito às recomendações emitidas por elas.

Em nosso país, sob as dificuldades impostas pela gravidade da pandemia da covid-19, assistiu-se a uma situação de pressão política envolvendo a indicação de tecnologias no SUS, que pode ser considerada a mais severa a esse respeito. Trata-se da promoção, pelo presidente da República, do uso dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da covid-19, os quais estão aprovados no país para outras indicações e não para esta doença. Essa promoção resultou na publicação pelo MS de uma orientação para a utilização desses medicamentos no tratamento precoce dos casos, sem uma avaliação prévia pela Conitec (Brasil, 2020a). No momento da publicação da orientação, ainda não havia evidências de sua eficácia. Contudo, passados alguns meses, os resultados de vários ensaios clínicos foram publicados contestando sua eficácia no tratamento da covid-19. Apesar disso, a orientação do MS não foi alterada (Ipea, 2020).

Constata-se, portanto, que houve uma completa subjugação das institucionalidades relativas à ATS, construídas ao longo das décadas de implementação do SUS. Os PCDTs deveriam ser avaliados e aprovados pela comissão, tendo por base

evidências científicas da segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade dos tratamentos recomendados, conforme estabelecido em legislação vigente (Brasil, 2011a; 2011b).

Esse caso extremo, que não recebeu chancela formal da Conitec, e outros casos observados em análise das suas recomendações (Vieira, Servo e Piola, 2020), sinalizam para a necessidade de se compreender melhor as situações em que os critérios técnicos e legais, estabelecidos para o processo de ATS, são observados com menor rigor pela comissão, refletindo-se nas decisões finais tomadas pelo MS. Dessa forma, os objetivos deste capítulo são identificar e discutir fatores que influenciam a avaliação de tecnologias com finalidades terapêuticas pela Conitec.

O capítulo se divide em seis seções, contando com esta introdução. Na segunda seção, apresenta-se o referencial teórico que fundamenta o estudo, partindo da criação da medicina baseada em evidências até o debate mais atual sobre as políticas de saúde informadas por evidências. Na seção 3, apresentam-se os principais pontos da regulamentação atual do processo decisório sobre tecnologias em saúde no SUS e, na seção 4, aspectos metodológicos do estudo realizado. Os fatores que influenciam o processo de ATS pela Conitec, identificados no estudo, são discutidos na quinta seção e, por último, na sexta seção, algumas considerações finais são feitas sobre os achados deste trabalho.

## **2 DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS ÀS POLÍTICAS DE SAÚDE INFORMADAS POR EVIDÊNCIAS**

O desenvolvimento acelerado de recursos tecnológicos para o diagnóstico e o tratamento de doenças, sem grandes avanços em termos de resultados, mas com grande ampliação dos custos, fez surgir no campo da saúde a preocupação com a tomada de decisão médica. Práticas clínicas que não valorizavam o conhecimento científico vigente sobre as melhores abordagens diagnósticas e terapêuticas passaram a ser criticadas, surgindo, nos anos 1990, um movimento de valorização da tomada de decisão pelos médicos, pautada por informações de natureza científica, a fim de maximizar os benefícios e minimizar os riscos e os custos do uso de tecnologias em saúde para os pacientes e a sociedade. Esses são os fundamentos da medicina baseada em evidências – MBE (Gomes, 2001; Sheridan e Julian, 2016).

A respeito da MBE, o Centro Cochrane do Brasil (2009) afirma que se trata de uma abordagem que tem por finalidade oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão no campo da saúde, utilizando para tanto as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde. A lógica por trás da MBE é a da integração da experiência clínica às melhores evidências disponíveis, considerando a segurança e a ética no uso das intervenções em saúde.

Nesse contexto, desenvolveu-se o conceito de evidências, que está relacionado a fatos utilizados para apoiar conclusões – os quais são conhecidos pela experiência ou observação. Entre os tipos de evidências, as que são qualificadas como científicas são aquelas obtidas pela aplicação de métodos sistemáticos e replicáveis para sua produção, sendo a sua confiabilidade definida com base no método empregado para obtê-las (Lomas *et al.*, 2005). Logo, os métodos utilizados na realização das pesquisas e para a sistematização dos seus achados assumem papel central na MBE, cujo processo de trabalho envolve quatro etapas sucessivas: i) formulação clara de um problema clínico determinado; ii) pesquisa de trabalhos relevantes na literatura correspondente; iii) avaliação crítica das evidências em relação a sua validade e utilização; e iv) implementação na prática clínica das evidências encontradas (Drummond *et al.*, 1998).

No seu surgimento, o foco da MBE era a prática clínica e, portanto, a sua aplicação assumia uma perspectiva individual, uma vez que era centrada no médico. Com o passar do tempo, seus pressupostos ganharam importância e começaram a ser discutidos e assimilados por sistemas de saúde, com impactos sobre políticas públicas nesse campo. Na área de assistência farmacêutica, não era novidade para vários países a ideia de seleção de medicamentos com base nos critérios de eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade. A Organização Mundial da Saúde (OMS) disseminou, a partir dos anos 1970, o conceito de medicamentos essenciais,<sup>5</sup> que são selecionados considerando as provas para esses atributos (WHO, 2002a). A novidade trazida pela MBE talvez tenha sido o reconhecimento de outras tecnologias em saúde como objeto da busca por evidências e da adoção de métodos mais sistematizados para a síntese dos achados. Com a disseminação da MBE, seus fundamentos foram adaptados à perspectiva dos sistemas de saúde, de forma que o público destinatário da prática profissional nesse contexto passa a ser a população e não os indivíduos. A partir disso, surgem termos como “saúde baseada em evidências” e “prática baseada em evidências” (Pereira, Galvão e Silva, 2019).

Com o crescimento das preocupações dos governos quanto à sustentabilidade dos sistemas de saúde, dado o crescente desenvolvimento, oferta e custo das tecnologias em saúde, passou-se a defender a adoção de um mecanismo baseado em evidências, sistemático e reprodutível para promover o acesso equitativo e sustentável aos cuidados de saúde para toda a população: a ATS (WHO, 2002b; Silva, Silva e Elias, 2010; Whitty, 2018). O foco das abordagens até então eram as tecnologias. Avaliações de medicamentos e procedimentos médicos cresceram em interesse e em número de estudos realizados. Também aumentou o número de agências de ATS em todo o mundo (Hailey, 2009).

---

5. Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população (WHO, 2002a).

Entretanto, conforme o domínio da aplicação das técnicas relacionadas à avaliação de tecnologias avançava, novas perguntas surgiam, ampliando-se o leque de objetos para os quais se buscavam evidências. Passa-se a transitar do campo das tecnologias em saúde para o das políticas públicas, de uma forma geral, e de saúde, em particular. O pressuposto é de que as evidências científicas não só podem, mas devem informar o processo decisório dessas políticas.

O movimento das políticas públicas baseadas em evidências surgiu no começo dos anos 1970 e se renovou no final dos anos 1990, visando promover uma rigorosa análise das opções de políticas e programas, a fim de prover informação útil aos tomadores de decisão no processo de desenvolvimento de políticas e aperfeiçoamento de programas. Com as críticas ao movimento, pelo fato de que o contexto político de tomada de decisão é complexo e influenciado por diversos fatores, a ambição inicial de se ter “políticas baseadas em evidências” foi reformulada para “políticas informadas por evidências (PIE)” (Head, 2016).

As PIE se referem ao uso de evidências de forma sistemática e transparente, visando-se assegurar que conflitos de interesse não guiem a tomada de decisão. Para isso, deve haver um processo de tradução do conhecimento para os grupos de interesse e tomadores de decisão. A tradução do conhecimento envolve a síntese, a disseminação, o intercâmbio e a aplicação ética do conhecimento, sendo importante, para tanto, a disponibilização de ferramentas que auxiliem técnicos e gestores de saúde nesse processo (Barreto e Souza, 2013). Contudo, o uso de evidências não se limita àquelas classificadas como científicas. Destaca-se, na formulação e no aperfeiçoamento das políticas, o papel de outras evidências, oriundas de diversas fontes de informação, a respeito das necessidades da população, valores, custos e disponibilidade de recursos (Oxman *et al.*, 2009). Assim, deixa-se de dizer que as políticas são baseadas em evidências, conceito que até então remetia à ideia de uso exclusivo de evidências científicas, e passa-se a dizer que elas são informadas por evidências.

No campo da saúde, reconhece-se também que a tomada de decisão sobre políticas públicas constitui um processo complexo, com diversos fatores de influência sobre ele. Porém, há um entendimento bastante consolidado de que o “sucesso das ações de saúde depende mais da efetividade que as intervenções podem produzir quando bem utilizadas do que propriamente da vontade *per se* do tomador de decisão” (Barreto e Souza, 2013, p. 27). São exemplos de questões para a busca de evidências científicas nesse campo: i) quais são as melhores soluções para os problemas de saúde mais importantes? ii) quais são os melhores meios para adequar essas soluções aos sistemas de saúde, que são complexos e frequentemente sobrecarregados e subfinanciados? e iii) quais são os melhores meios para realizar as mudanças desejadas nos sistemas de saúde? (Lavis *et al.*, 2004).

Nessa área, é ponto pacífico que o acesso e o uso da evidência como subsídio ao processo de formulação e implementação de políticas demandam tradução do conhecimento científico. Ainda que o desenvolvimento de instrumentos para facilitar o uso de evidências científicas na formulação de políticas de saúde remonte à década de 1980, a exemplo da ferramenta *Tools for Evidence-Informed Health Policymaking (Support)*, sua disseminação ocorreu de forma mais intensa a partir dos anos 2000, com atuação importante da OMS nesse processo (Hanney e González-Block, 2009). Essa disseminação foi beneficiada pela difusão dos conceitos usados pela MBE, bem como pela aprovação de resolução da OMS, tendo como objetivo estimular os países a fortalecerem ou estabelecerem meios para promover o uso do conhecimento científico na área da saúde (Whichmann, Carlan e Barreto, 2016; Pantoja, Barreto e Panisset, 2018).

Outra iniciativa voltada à tradução do conhecimento foi desenvolvida pela OMS a partir de 2006. Trata-se da Rede de Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet), uma plataforma destinada a facilitar a incorporação dos resultados da pesquisa científica na formulação de políticas de saúde (Whichmann, Carlan e Barreto, 2016; Pantoja, Barreto e Panisset, 2018). No Brasil, a Organização Pan-Americana da Saúde, que é o escritório para as Américas da OMS, promoveu, em parceria com o MS, a EVIPNet a partir dos anos 2010, tendo entre as suas principais ações a realização de cursos de capacitação<sup>6</sup> e a produção de sínteses de evidências para as políticas públicas de saúde (Dias, Barreto e Souza, 2014; Pantoja, Barreto e Panisset, 2018). No caso dos cursos, o conteúdo deixa clara a relevância das evidências científicas na identificação das alternativas de políticas que podem ser utilizadas para a solução dos problemas de saúde.

O debate internacional sobre a relevância da ATS e do uso de evidências na formulação de políticas de saúde influenciou a agenda brasileira, especialmente no primeiro caso. Na seção 3, apresenta-se o estado da arte do processo decisório sobre tecnologias em saúde no SUS.

### 3 PROCESSO DECISÓRIO ATUAL SOBRE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

As principais normas que regulam o processo decisório atual sobre tecnologias em saúde no SUS, como mencionado anteriormente, são a Lei nº 12.401, de 2011 (Brasil, 2011a), e o Decreto nº 7.646, de 2011 (Brasil, 2011b). A Conitec foi criada por essa lei para assessorar o MS nas atribuições relativas à incorporação, à exclusão ou à alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

---

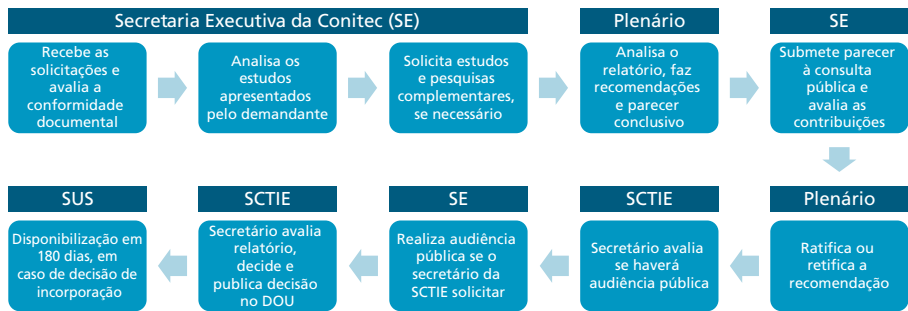
6. Ver *Curso Introdutório: Políticas Informadas por Evidências (autoinstrutivo)*. Disponível em: <<https://bit.ly/2Ri6ZZG>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

Conformam o plenário da comissão, fórum responsável pela emissão das recomendações, representantes das seguintes instituições: MS (todas as suas secretarias), Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa).<sup>7</sup>

As solicitações de avaliação de tecnologias podem ser submetidas à Conitec por pessoas físicas ou jurídicas e o prazo para conclusão das análises é de 180 dias, o qual pode ser prorrogado por mais 90 dias (ou seja, no máximo, 270 dias). Após a recomendação final da Conitec, cabe ao secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em nome do MS, a decisão sobre a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia. No caso de decisões favoráveis à incorporação, o prazo para a disponibilização da tecnologia no SUS é de 180 dias (Brasil, 2011a).

Na SCTIE, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) é responsável pela gestão das atividades da Conitec, atuando como Secretaria Executiva (SE) da comissão. A figura 1 apresenta o fluxo de avaliação de tecnologias em saúde da Conitec.

FIGURA 1  
Fluxo de avaliação de tecnologias em saúde da Conitec



Fonte: Dados de Conitec, consultas públicas encerradas. Disponível em: <<https://bit.ly/3nULha0>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

Os critérios que devem ser observados pela Conitec em suas análises foram estabelecidos pela Lei nº 12.401 (Brasil, 2011a): i) evidências científicas da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento registrado ou com autorização de uso emitida pela Anvisa; e ii) avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

7. Disponível em: <<https://bit.ly/3nULha0>>.



Essa lei estabelece como determinações especiais do processo administrativo de ATS a realização de consultas e audiências públicas (Brasil, 2011a). Segundo a Conitec, a consulta pública é um instrumento utilizado pela administração pública para conferir publicidade e transparência aos processos administrativos. Seu objetivo é obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado assunto. No geral, a duração da consulta pública é de vinte dias. Em algumas situações excepcionais, de urgência, essa duração pode ser de dez dias. São disponibilizados dois formulários para preenchimento pelos participantes, sendo um para contribuições de natureza técnico-científica e outro para registro de experiências no uso das tecnologias. Quanto à participação das pessoas físicas ou jurídicas, a partir de 27 de outubro de 2020 foi estabelecido que apenas a última contribuição registrada para o mesmo Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) seria considerada.<sup>8</sup> Isso significa que, até essa data, uma mesma pessoa física ou jurídica poderia submeter mais de uma contribuição à Conitec, em cada consulta pública realizada.

Em relação à audiência pública, que também é um instrumento de participação social, a Conitec informa que o objetivo de sua realização “é ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas” (Conitec, 2021). No processo de ATS, após a deliberação do Plenário da Conitec sobre o relatório contendo a sua recomendação final, o secretário da SCTIE pode solicitar a realização de audiência pública para colher a manifestação da sociedade antes de tomar sua decisão.<sup>9</sup>

Ainda de acordo com essa lei, a Conitec é a principal instância de ATS e o MS é o principal decisor do SUS em relação à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, sendo permitida aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a incorporação de medicamentos de forma suplementar, na ausência de protocolo ou de diretriz terapêutica de âmbito nacional. A norma determina, além disso, que os entes da federação não podem pagar, ressarcir ou reembolsar medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, sem registro ou de uso não autorizado pela Anvisa.

Essas são as principais regras vigentes do processo decisório sobre tecnologias em saúde no SUS. A seguir, apresentam-se aspectos metodológicos do estudo sobre os fatores que influenciam as recomendações da Conitec.

---

8. Disponível em: <<https://bit.ly/3xoJyOG>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

9. Disponível em: <<https://bit.ly/3dYEEQP>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

#### 4 ASPECTOS METODOLÓGICOS DO ESTUDO SOBRE FATORES QUE INFLUENCIAM AS RECOMENDAÇÕES DA CONITEC

O estudo realizado é do tipo quali-quantitativo, considerando uma amostra de relatórios publicados pela Conitec em 2019 e 2020. Por meio desses relatórios, a comissão recomenda a aprovação de PCDTs, que contêm, por sua vez, recomendações de uso de medicamentos e procedimentos, e recomenda a incorporação, a ampliação de uso ou a desincorporação de medicamentos e procedimentos, cujas apreciações são tramitadas em processos específicos de solicitação de avaliação.<sup>10</sup> A amostra foi constituída por amostragem aleatória estratificada. Para cada ano, obteve-se a relação de relatórios publicados no sítio eletrônico da Conitec.<sup>11</sup> Excluíram-se dessas listas os relatórios sobre tecnologias cujas finalidades principais são preventivas ou diagnósticas e definiu-se o tamanho da amostra em 20% do total de relatórios de cada ano que atenderam ao critério de inclusão.

Dos 77 relatórios publicados em 2019, 9 foram excluídos por não se referirem a terapias.<sup>12</sup> Assim, a amostragem foi feita considerando os 68 relatórios restantes, sendo que destes, 14 relatórios foram selecionados para a amostra. Dos 83 relatórios publicados em 2020, 10 foram excluídos pela mesma razão, restando 73 documentos para a realização da amostragem,<sup>13</sup> que resultou na seleção de 15 relatórios para a amostra. Logo, a amostra de relatórios dos dois anos foi constituída por 29 documentos, listados no quadro A.1 do apêndice A.

A classificação dos níveis de evidência sobre a eficácia e a efetividade das intervenções recomendadas nos PCDTs ou avaliadas em processo específico foi feita de acordo com procedimentos previstos na metodologia *grading of recommendations assessment, development and evaluation* (Grade), recomendada internacionalmente por várias instituições e pelo Ministério da Saúde brasileiro. Nessa metodologia, os níveis estão associados à existência de estudos sobre a eficácia e a efetividade da intervenção, bem como ao desenho, ao tamanho da amostra e à qualidade do estudo (Brasil, 2014).

Nível de evidência alto implica forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo do estimado. Nesse caso, as evidências são obtidas de ensaios clínicos bem desenhados, com amostra representativa, sendo admitidas, em algumas

10. Os processos específicos se referem às solicitações de avaliação de uma única tecnologia. Por exemplo, um único medicamento, ainda que o produto se apresente como combinação de dois ou mais fármacos (princípios-ativos). No caso dos PCDTs, é comum que sejam recomendados vários medicamentos em um único protocolo.

11. O sítio eletrônico da Conitec é: <<https://bit.ly/3GNvLpO>>. Os relatórios estão disponíveis em: <<https://bit.ly/3CBLMMZ>>.

12. Os relatórios excluídos se referem a procedimento diagnóstico; vacinas, que são medicamentos utilizados com finalidade profilática; equipamento; e órtese, prótese e materiais especiais (OPME).

13. O PCDT sobre a prevenção da transmissão vertical do HIV, da sífilis e das hepatites virais foi mantido na relação para a amostragem, visto que a finalidade principal dos medicamentos que são recomendados consiste no tratamento das pessoas infectadas por vírus, no caso do HIV e das hepatites virais, e por bactéria, no caso da sífilis.

situações, evidências provenientes de estudos observacionais, representativos, bem desenhados. Por sua vez, nível moderado significa que há confiança moderada no efeito estimado. Nesses casos, as evidências são provenientes de ensaios clínicos com limitações leves e de estudos observacionais bem delineados, com achados consistentes. Por seu turno, nível baixo indica baixa confiança no efeito, pois as evidências são oriundas de ensaios clínicos com limitações moderadas e de estudos observacionais comparativos (coorte e caso-controle) (Brasil, 2014).

Por último, o nível muito baixo significa que a confiança na estimativa do efeito é bastante limitada, uma vez que as evidências foram obtidas de ensaios clínicos com limitações graves, de estudos observacionais não comparados ou com limitações metodológicas importantes, ou ainda foram consideradas apenas a opinião de especialistas.<sup>14</sup> Ensaios clínicos não controlados por placebo ou outra alternativa terapêutica para a doença em estudo e que contenham número pequeno de participantes rebaixam o nível da evidência. Níveis de evidência de eficácia e efetividade das tecnologias classificados como baixo e muito baixo são considerados insuficientes para a recomendação de sua incorporação ao sistema de saúde (Brasil, 2014).

A classificação do nível das evidências utilizadas pela Conitec nos seus relatórios se baseou na identificação do desenho do estudo que foi citado no relatório, conforme tipologias descritas por Fletcher e Fletcher (2006), e no número de voluntários participantes de cada estudo. Os estudos citados pela Conitec contêm as evidências que foram consideradas na sua decisão. Não foi analisada a existência de vieses ou de outras limitações metodológicas em cada estudo, de forma que a categorização apresentada neste capítulo, segundo o sistema Grade, contém um certo grau de incerteza a respeito do nível dessas evidências.

Além da coleta de dados dos relatórios para a classificação do nível das evidências para cada tecnologia, foram obtidos do sítio eletrônico da Conitec dados a respeito das tecnologias avaliadas, tais como: demandante ou solicitante da avaliação, realização de consulta pública, data da solicitação de avaliação (protocolo) e da publicação da portaria de decisão do MS sobre a tecnologia avaliada, menção ao custo da tecnologia na recomendação final da comissão, entre outros.

Os relatórios das consultas públicas realizadas, disponibilizados no formato PDF, foram convertidos para planilhas Excel, visando facilitar a tabulação de dados sobre os participantes e sobre seus posicionamentos em relação à recomendação inicial da Conitec. O objetivo da análise desses relatórios é entender como o

---

14. Na literatura, faz-se uma diferenciação entre evidências de especialista, que são fatos provenientes de trabalho feito por um especialista, e opinião de especialista, que é a visão ou julgamento de um especialista sobre algo, não necessariamente baseado em fatos. As evidências de especialistas são admissíveis na elaboração de PCDTs, durante a fase prévia à realização dos painéis para a discussão dos achados científicos. Para tanto, elas devem ser coletadas sistematicamente e disponibilizadas aos participantes desses painéis (Schünemann, Zhang e Oxman, 2019).

posicionamento e a participação do público externo, incluindo os especialistas, profissionais de saúde, pacientes, famílias e empresa fabricante da tecnologia avaliada, influencia as decisões sobre a incorporação de tecnologias no SUS. Há mudanças no posicionamento inicial da Conitec? Mesmo com evidências classificadas como baixas ou muito baixas, as opiniões expressas nas consultas podem levar a Conitec a recomendar a incorporação quando sua posição inicial era não recomendar? Em quais circunstâncias isso acontece?

Para tanto, foram consideradas três categorias de posicionamentos, de acordo com a resposta dada pelo participante em relação à proposta de PCDT/diretriz terapêutica e para a recomendação inicial da comissão nos casos de processos específicos de avaliação de medicamentos: favorável, desfavorável e neutro. Para os PCDTs, as respostas *muito boa* e *boa* foram consideradas favoráveis, as respostas *muito ruim* e *ruim* desfavoráveis, e a resposta *regular* neutra. Para os medicamentos, houve mudança, entre 2019 e 2020, nas respostas objetivas disponibilizadas nos formulários da consulta pública. Nos casos dos processos de 2019, as respostas *concordo totalmente* e *concordo parcialmente* foram consideradas favoráveis, e as respostas *discordo totalmente* e *discordo parcialmente* como desfavoráveis. Não havia a possibilidade de ser dada uma resposta neutra. Para os processos de 2020, a resposta *concordo* foi tratada como favorável, *discordo* como desfavorável e *não concordo* e *não discordo* como neutra.

A análise quali-quantitativa dos dados concentrou-se na identificação de fatores que influenciam o processo de ATS da comissão, os quais são descritos e discutidos na seção 5.

## 5 FATORES DE INFLUÊNCIA SOBRE O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE PELA CONITEC

### 5.1 Nível das evidências sobre a eficácia e/ou efetividade das tecnologias

A amostra do estudo foi composta por doze PCDTs e dezessete processos específicos de avaliação de medicamentos. No caso dos PCDTs, consideraram-se as tecnologias com indicação de uso pela Conitec em cada documento, as quais passaram a ser tratadas como “recomendadas” pela comissão. Ao todo, os protocolos e diretrizes totalizam 25 medicamentos,<sup>15</sup> 20 procedimentos e 1 alimento para fins especiais (fórmula de aminoácidos). Assim, a classificação preliminar<sup>16</sup> dos níveis

15. Para a contabilização dos medicamentos, considerou-se como um único produto o medicamento com um ou dois fármacos, assim como a classe terapêutica como um todo – por exemplo, estatinas.

16. A classificação dos níveis de evidência foi considerada preliminar porque não foi feita a análise da qualidade de cada estudo utilizado pela Conitec para fundamentar as suas recomendações. Considerando que, por essa razão, qualquer classificação dos níveis de evidência traria um certo grau de incerteza, preferiu-se trabalhar com intervalos de categorias, por exemplo, ao invés de classificar o nível das evidências como “alto” ou “moderado”, decidiu-se classificá-lo como “moderado a alto”.

de evidência sobre a eficácia e/ou efetividade foi feita para os medicamentos e procedimentos recomendados em PCDTs e para os medicamentos avaliados em processos específicos pela Conitec ( $n = 17$ ). Ela consta, de forma detalhada, nos apêndices B e C, respectivamente.

Na tabela 1, essa classificação é apresentada de forma sumarizada, identificando-se, para os medicamentos avaliados em processos específicos de solicitação de incorporação e de ampliação do uso ( $n = 16$ ), qual foi a recomendação final da comissão. Na tabela 1, o destaque foi feito para os medicamentos em razão de sua importância, em termos de participação, no conjunto de tecnologias recomendadas nos PCDTs e nas avaliações específicas que compõem a amostra.

TABELA 1

**Classificação preliminar dos níveis de evidência para medicamentos recomendados em PCDTs e em processos específicos de avaliação pela Conitec<sup>1</sup>**

Níveis de evidência	Medicamentos recomendados em PCDTs		Medicamentos avaliados em processo específico por recomendação final			
			Incorporar/ampliar o uso		Não incorporar/não ampliar o uso	
	N	Total recomendado (%)	N	Total incorporado/uso ampliado (%)	N	Total não incorporado/uso não ampliado (%)
Alto	-	-	-	-	1	16,7
Moderado a alto	6	24,0	5	50,0	3	50,0
Moderado	2	8,0	2	20,0	-	-
Baixo a moderado	4	16,0	1	10,0	1	16,7
Baixo	5	20,0	1	10,0	1	16,7
Muito baixo a baixo	5	20,0	-	-	-	-
Muito baixo	3	12,0	-	-	-	-
Sem classificação	-	-	1	10,0	-	-
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100,0</b>	<b>10</b>	<b>100,0</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>

Fonte: Dados de Conitec, recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <<https://bit.ly/3G39V0l>>. Elaboração dos autores.

Nota: <sup>1</sup> Análise feita para uma amostra de relatórios de recomendação de PCDTs e de medicamentos.

Observa-se que as recomendações de incorporação e de ampliação de uso de medicamentos foram fundamentadas por evidências classificadas em níveis mais elevados, “moderado” e “moderado a alto” ( $n = 7$ , 70% dos casos analisados de recomendação para incorporação/ampliação do uso). Em dois casos, houve recomendação de incorporação ou ampliação de uso de medicamentos com nível de evidências “baixo a moderado” e “baixo”, sendo que o único medicamento que ficou “sem classificação” nesse grupo foi o levotiroxina, cuja solicitação foi para a incorporação de novas concentrações, 12,5 e 37,5 mcg. A falta de uso de evidências científicas para fundamentar a recomendação parece se justificar no fato de que este é um medicamento que há muitos anos integra a Rename, dada a sua essencialidade no tratamento do hipotireoidismo (Brasil, 2019a). Contudo, julga-se

importante que a comissão fundamente, com base em evidências científicas, a sua decisão, considerando que as concentrações de 25, 50 e 100 mcg do medicamento já estavam disponíveis no SUS.

No caso dos medicamentos que tiveram decisão pela não incorporação/não ampliação do uso, as recomendações também foram embasadas por evidências de níveis mais elevados para a maioria dos medicamentos ( $n = 4$ , 66,7%). A participação dos casos de níveis de evidência “baixo a moderado” e “baixo” foi de 33,3% ( $n = 2$ ).

Para a interpretação desses resultados, é importante destacar que não se está considerando os achados dos estudos. Por exemplo, se o nível das evidências é “moderado” e a Conitec recomenda a incorporação do medicamento, isso significa que ela se baseou em evidências que conferem moderada confiança sobre os achados de eficácia/efetividade desse medicamento no tratamento da doença. Nesse caso, provavelmente os achados sinalizam para a eficácia do medicamento e/ou para vantagens na comparação a outros medicamentos já incorporados ao SUS. Se, por outro lado, o nível de evidências é moderado e a recomendação é pela não incorporação do medicamento, é provável que os achados sobre a eficácia do medicamento lhe sejam desfavoráveis.

Na análise apresentada neste capítulo, não se investigaram os achados sobre a eficácia de cada estudo utilizado pela comissão na sua tomada de decisão. Pretende-se tão somente, de forma preliminar, analisar o nível de confiança que esses estudos aportam para o tomador de decisão – nesse caso, a comissão. Em um contexto ideal, a tomada de decisão sobre a recomendação da incorporação da tecnologia deveria ocorrer com base em estudos que conferem alta confiança na estimativa da eficácia. Todavia, no mundo real, nem sempre isso é possível. Por exemplo, nos casos de tecnologia indicada para tratamento de doença rara, sem alternativas terapêuticas já incorporadas ao sistema de saúde, pode-se admitir menor rigor quanto ao nível das evidências disponíveis. Contudo, para o tratamento das doenças mais prevalentes, no geral, tem-se várias alternativas terapêuticas disponíveis e maior rigor no nível das evidências é desejável.

Se o nível das evidências foi classificado de moderado a alto, é porque foram realizados ensaios clínicos de fase III e/ou revisões sistemáticas de ensaios clínicos, de boa qualidade metodológica. Os ensaios clínicos de fase III constituem o desenho de estudo considerado padrão-ouro para a investigação da eficácia de medicamentos (Fletcher e Fletcher, 2006). Portanto, podem ser problemáticas as recomendações sobre a incorporação de medicamentos que se apoiam em evidências de nível baixo, porque são provenientes de estudos observacionais (coorte e caso-controle) e de ensaios clínicos com limitações metodológicas moderadas. Da mesma forma, também podem ser inadequadas as decisões fundamentadas em evidências de nível muito baixo, pois são oriundas de ensaios clínicos com limitações graves, de outros tipos de estudos e de opiniões de especialistas.

Assim, a respeito das recomendações da Conitec, níveis de evidências moderado e alto significam tomada de decisão com maior confiança nos achados sobre a eficácia dos tratamentos, para recomendá-los ou não. Níveis de evidências baixo e muito baixo implicam tomada de decisão com menor confiança nos achados sobre a eficácia das tecnologias. Logo, recomendações de incorporação nessas condições podem ser consideradas inapropriadas, com raras exceções.

O que se observou na amostra de medicamentos avaliados em processos específicos é que a Conitec não recomendou a incorporação ou a ampliação de uso de medicamento classificado com nível de evidência inferior a “moderado”, o que é um indicativo de que o nível da evidência é um fator que influencia as recomendações da comissão. Em alguns casos, inclusive, a própria comissão se incumbiu da realização de estudo para ter mais segurança na sua avaliação, a exemplo das metanálises em rede desenvolvidas no processo de avaliação dos medicamentos ixekizumabe e empagliflozina/dapagliflozina. Isso contribuiu para a elevação do nível das evidências nesses casos.

Contudo, ainda com base nos dados da tabela 1, verifica-se que o nível das evidências foi mais baixo para os medicamentos recomendados em PCDTs (68% deles,  $n = 17$ , foram classificados com níveis variando do “muito baixo” ao “baixo a moderado”). Duas situações podem explicar esse achado. Primeiro, o fato de que alguns medicamentos incluídos nos protocolos já foram avaliados em processos específicos pela própria Conitec, tendo sido feita uma avaliação aprofundada das evidências. Com isso, haveria uma certa “despreocupação” em fundamentar, de forma robusta, a recomendação para o uso do medicamento no protocolo. Segundo, o fato de que alguns medicamentos mais antigos, com uso consagrado na terapêutica, já estão incorporados ao sistema de saúde há muito tempo, bem como constam de protocolos e diretrizes terapêuticas de diversas instituições. Nesses casos, há poucos estudos publicados sobre sua eficácia e sua incorporação ao SUS não foi objeto de avaliação pela comissão.

Ambas as situações merecem atenção, sendo ideal que todas as recomendações de uso de qualquer medicamento estejam fundamentadas na melhor evidência disponível. Parece ser o caso de a comissão reavaliar o uso de alguns medicamentos, cujas evidências de eficácia são de níveis mais baixos, e para os quais existem alternativas terapêuticas. Prática essa que parece não ser corrente na comissão.

A ausência de processo de reavaliação das tecnologias, com revisão da sua indicação de uso ou recomendação para sua desincorporação, tem sido apontada como um problema da Conitec (Pereira, Barreto e Neves, 2019). Um estudo realizado sobre as avaliações feitas pela comissão entre 2012 e junho de 2016 mostra que as solicitações de desincorporação de medicamentos à comissão ocorreram em número bem menor do que as solicitações de incorporação aprovadas, resultando

em aumento da oferta dessas tecnologias no SUS (Caetano *et al.*, 2019). Esse comportamento cumulativo das tecnologias em saúde foi há muito reconhecido como um elemento importante do aumento dos custos no setor (Santos, 2010). Outra questão que tem sido apontada pela literatura é a variabilidade do rigor adotado no uso de evidências pela Conitec em suas avaliações, a qual foi considerada um indício de problema no seu processo decisório (Yuba, Novaes e Soárez, 2018).

Em relação ao nível baixo das evidências de alguns medicamentos recomendados em PCDTs, na amostra analisada, o nusinersena chama a atenção por se tratar de um produto de preço elevado. Embora haja um relatório prévio de avaliação da tecnologia pela Conitec, os estudos que embasaram a recomendação não foram citados no PCDT, como já observado em análise anterior (Vieira, Servo e Piola, 2020). Isso compromete a qualidade do protocolo. Ainda que em pouco tempo o MS tenha sido capaz de organizar os processos de trabalho da Conitec e de produzir PCDTs com maior qualidade e transparência do que as guias de prática clínica elaboradas por sociedades de especialidades e pela Associação Médica Brasileira, o órgão ainda não obteve o nível mais elevado de qualidade para esses PCDTs (Molino *et al.*, 2019).

Em síntese, o nível das evidências é um fator importante de influência sobre as recomendações da Conitec. Entretanto, o rigor na fundamentação dessas recomendações é maior para as avaliações de incorporação ou ampliação de uso de medicamentos do que para a recomendação de uso desses produtos nos PCDTs. Além disso, como várias decisões favoráveis à incorporação foram tomadas considerando evidências de nível “moderado” e não apenas de nível “alto”, é provável que outros fatores também influenciem seu processo de avaliação, como se verá a seguir.

## **5.2 Manifestação de atores interessados nas tecnologias avaliadas sobre as recomendações iniciais da comissão**

Nesta seção, o propósito não é avaliar o processo de participação social em si, mas se essa participação afeta as decisões da Conitec. Analisou-se uma parte desse processo de envolvimento do público, que são as consultas públicas, quanto às suas manifestações em relação ao relatório de recomendação inicial da comissão. Foram avaliadas as consultas realizadas para os PCDTs e relatórios de incorporação de tecnologias (medicamentos).

Como o objetivo deste capítulo é analisar o uso de evidências na tomada de decisão, a análise concentrou-se em dois aspectos: i) manifestações favoráveis ou desfavoráveis à recomendação inicial da Conitec, por categoria de participantes – especialistas, profissionais de saúde, pacientes, familiares, empresa fabricante da tecnologia avaliada e outros; e ii) em que circunstâncias a manifestação divergia da recomendação inicial da Conitec.



Nos apêndices D e E, é apresentado, de forma detalhada, o posicionamento dos participantes de consultas públicas realizadas pela Conitec sobre as propostas de PCDTs e sobre as recomendações para medicamentos avaliados em processos específicos, respectivamente. No caso dos medicamentos (apêndice E), as participações estão divididas entre as que foram dadas por meio do formulário de experiência e aquelas que utilizaram o formulário técnico.

A respeito desses resultados, é importante destacar que a Conitec, a partir de outubro de 2020, passou a aceitar apenas uma contribuição por CPF ou CNPJ. Logo, as consultas públicas realizadas em datas anteriores contêm, muito provavelmente, contribuições repetidas feitas por um mesmo participante – caso da maioria das consultas feitas para os PCDTs e medicamentos da amostra. Como a contagem das participações foi feita a partir dos relatórios das consultas publicados no sítio eletrônico da comissão, e esses relatórios não contêm a identificação dos participantes por CPF e CNPJ, não foi possível eliminar as contribuições duplicadas. Esse destaque é relevante, porque o incentivo para o envio de mais de uma contribuição pelo mesmo participante tende a ser maior, como se verificou, quando a recomendação da Conitec é pela não incorporação ou não ampliação do uso do medicamento avaliado.

Como mostram os apêndices D e E, há uma grande diferença nas participações, que variam de 4 a 1.531 participantes entre as consultas para PCDTs, e de 26 a 11.690 participantes no caso de medicamentos. O que se observa é que a mobilização para participação nas consultas sobre medicamentos avaliados foi maior do que sobre PCDTs. Como os PCDTs tratam, em geral, de medicamentos que já foram incorporados, a maioria das manifestações dos participantes é favorável à proposta feita pela Conitec.

Essas propostas são submetidas à consulta pública com recomendação para sua aprovação e os participantes se manifestam em relação a sua qualidade,<sup>17</sup> podendo apresentar sugestões de alteração do texto ou de inclusão de informações. Das doze propostas de PCDTs submetidas à consulta pública, as que contaram com maiores mobilizações foram as da atrofia espinal muscular ( $n = 1.531$ , com apenas 4,2% de manifestações desfavoráveis), da mucopolissacaridose ( $n = 618$ , com 79,4% de manifestações desfavoráveis) e da esclerose lateral amiotrófica ( $n = 592$ , com 2,0% de manifestações desfavoráveis). Essas propostas têm em comum o fato de definirem diretrizes para o diagnóstico e o tratamento de doenças raras.<sup>18</sup>

17. No formulário da consulta pública, os participantes são instados a dar sua opinião sobre a proposta de PCDT ou de diretriz terapêutica. As respostas possíveis, nesse caso, são: muito boa, boa, regular, ruim e muito ruim. Não fica claro se esse julgamento diz respeito à forma ou ao conteúdo da proposta. Entretanto, é provável que o conteúdo tenha um peso maior nessa avaliação, especialmente em relação aos critérios de inclusão de pacientes para o uso da tecnologia e quanto às próprias tecnologias recomendadas no PCDT ou na diretriz.

18. O MS considera a doença como rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2 mil indivíduos. Dados disponíveis em: <<https://bit.ly/3gJpP6z>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

No caso do PCDT da mucopolissacaridose, uma parte dos participantes discordou da Conitec em relação às evidências sobre os benefícios do transplante de células-tronco em relação à terapia de reposição enzimática (TRE). Eles destacaram que esses achados não são consistentes na literatura. Também discordaram dos critérios de inclusão e exclusão de pacientes para uso da TRE e defenderam que ela possa ser administrada a todos os diagnosticados, independentemente das complicações de saúde existentes (Brasil, 2019b).

Nos casos de avaliação de medicamentos em processos específicos, as consultas públicas foram feitas para quinze dos dezessete medicamentos avaliados (apêndice E). Os dois que não foram submetidos a esse procedimento foram o simeprevir, que teve recomendação de desincorporação após a empresa fabricante comunicar a descontinuidade de sua produção, e o levotiroxina, que teve recomendação de incorporação de mais duas concentrações do medicamento, em um processo rápido de avaliação. Essas duas situações são plenamente justificadas. Na maioria dos casos, quando a recomendação inicial da Conitec foi por não incorporar, a posição dos participantes em consultas públicas relacionadas às experiências foi contrária (desfavorável) à recomendação inicial. Em 2019, considerando os seis relatórios de incorporação analisados, a recomendação inicial foi por não incorporar em quatro deles e as manifestações desfavoráveis a essa recomendação foram superiores a 90%. Em 2020, observa-se o mesmo padrão com relação à recomendação inicial de não incorporar ou ampliar o uso. Nesses relatórios, passou a ser adotado pela Conitec o posicionamento “neuro”,<sup>19</sup> mas a maioria dos participantes nas consultas públicas relacionadas às experiências foram desfavoráveis quando a recomendação inicial foi pela não incorporação.

As maiores mobilizações ocorreram para os medicamentos lumacaftor/ivacaftor ( $n = 11.690$ , com 94,7% de manifestações desfavoráveis à recomendação inicial da Conitec), empagliflozina/dapagliflozina ( $n = 3.608$ , com 0,8% de manifestações desfavoráveis), riociguat ( $n = 3.542$ , com 88,4% de manifestações desfavoráveis), insulinas análogas ( $n = 2.571$ , com 94,7% de manifestações desfavoráveis)

---

19. Em 2019, os participantes se manifestavam sobre a recomendação inicial da Conitec respondendo “concordo totalmente”, “concordo parcialmente”, “discordo totalmente” e “discordo parcialmente”. As duas primeiras respostas foram consideradas favoráveis à recomendação e as duas últimas desfavoráveis. Em 2020, a Conitec mudou as categorias de resposta para “concordo”, “discordo” e “não concordo e não discordo”. Esta última foi considerada como posicionamento “neuro” a respeito da recomendação inicial da comissão.

e sacubitril/valsartana ( $n = 2.187$ , com 92,5% de manifestações desfavoráveis).<sup>20</sup> O lumacaftor/ivacaftor é indicado no tratamento da fibrose cística e o riociguate para pacientes com hipertensão pulmonar tromboembólica crônica, que são doenças raras. Empagliflozina/dapagliflozina (diabetes mellitus tipo 2), insulinas análogas (diabetes mellitus tipo I) e sacubitril/valsartana (insuficiência cardíaca crônica sintomática) são indicados no tratamento de doenças mais prevalentes.

No caso das doenças raras, embora elas acometam um número menor de pacientes, tanto os pacientes como os seus familiares buscam se associar a organizações, com o objetivo de ganharem mais força para a reivindicação de seus direitos. Reivindicam políticas públicas que englobem o diagnóstico, o atendimento e o acesso a medicamentos (Pereira, 2015). A mobilização dessas organizações em torno das consultas públicas de medicamentos pode explicar o elevado número de manifestações, tendo sido observada, inclusive, a repetição literal do texto da contribuição em vários casos, o que indica que houve uma orientação da associação para seus associados quanto ao conteúdo da manifestação.

Em relação aos posicionamentos dos participantes quanto à recomendação inicial da Conitec, o gráfico 1 apresenta o percentual de manifestações desfavoráveis para os quatro medicamentos avaliados com maior número de participações, por categorias de atores participantes. Três constatações são evidentes a partir dessa ilustração. Primeiro, que as manifestações desfavoráveis à recomendação inicial da Conitec foram muito menores para o caso de incorporação (gráfico 1B) do que para os casos de não incorporação (gráficos 1A, 1C e 1D). Segundo, que as manifestações das pessoas jurídicas (instituições) tenderam a ser mais uniformes. Terceiro, que há uma baixa participação das secretarias estaduais e municipais de saúde nas consultas públicas.

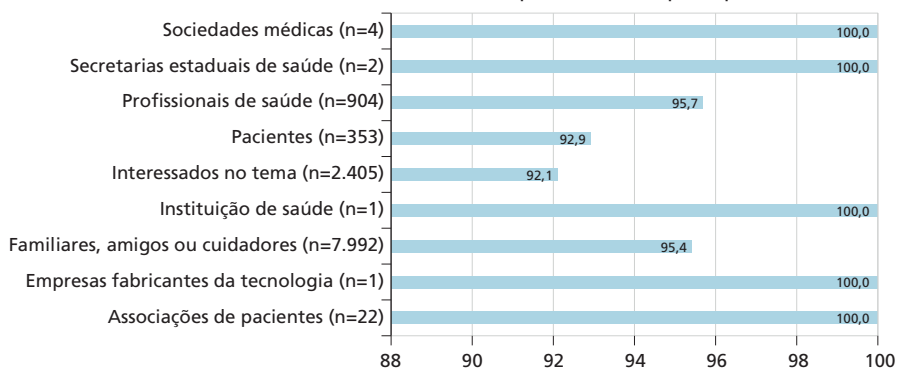
---

20. O número de participantes das consultas públicas apresentado neste estudo pode ter diferença em relação ao relatado pela Conitec em seus relatórios de recomendação. Observou-se que, no geral, essa diferença foi muito pequena. A maior delas ocorreu para a consulta pública sobre o relatório de recomendação do lumacaftor/ivacaftor. A Conitec informou um total de 12.304 participantes, sendo que 388 utilizaram o formulário técnico e 11.916 o formulário experiência (ver *link* para o relatório no apêndice A). Não houve divergência no número de participantes do formulário técnico. Contudo, houve divergência no que tange ao formulário de experiência, com a contabilização de 11.302 participações (diferença de 5%). Tais diferenças podem ser explicadas pela perda de informações quando o arquivo dos relatórios das consultas é transformado do formato PDF para o Excel. Contribuições textuais muito longas, que ultrapassam mais de uma página do arquivo PDF, têm maior probabilidade de serem perdidas na conversão do formato dos arquivos. Contribui para isso também a extensão do arquivo. O relatório das participações com o uso do formulário experiência para o lumacaftor/ivacaftor tem 2.145 páginas no formato PDF.

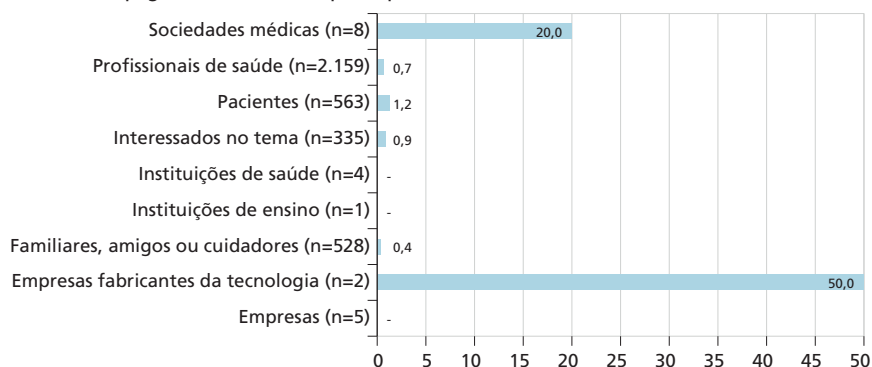
GRÁFICO 1

**Participantes que apresentaram oposição à recomendação inicial da Conitec sobre a sua incorporação**  
(Em %)

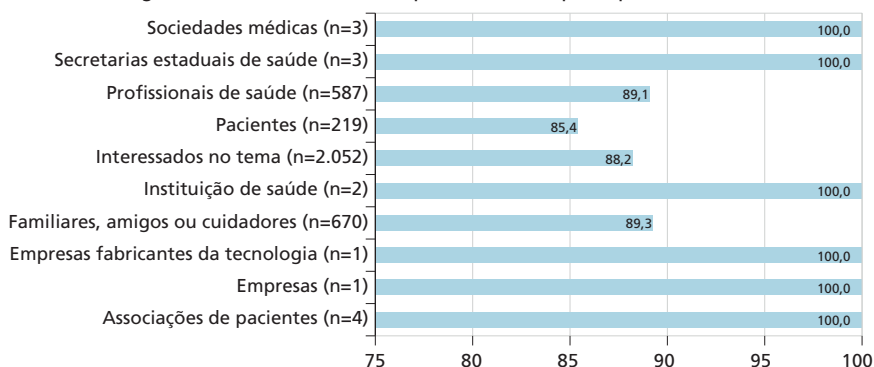
1A – Lumacaftor/ivacaftor: contrários a “não incorporar” (total de participantes: 11.690)

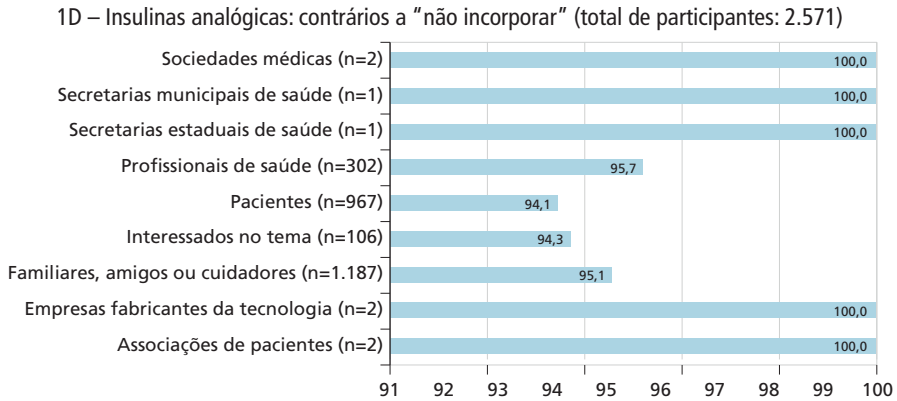


1B – Empaglifozina e dapaglifozina: contrários a “incorporar dapaglifozina e não incorporar empaglifozina” (total de participantes: 3.608)



1C – Riociguate: contrários a “não incorporar” (total de participantes: 3.542)





Fonte: Dados de Conitec, consultas públicas encerradas. Disponível em: <<https://bit.ly/3GAivoa>>.

Elaboração dos autores.

Obs.: Manifestações desfavoráveis em percentual, sendo *n* igual ao número total de participantes da consulta pública em cada categoria de ator.

Em relação à primeira constatação (tabela 2), que considera todas as manifestações dos participantes das consultas públicas relativas a medicamentos avaliados em processos específicos, vê-se que as desfavoráveis à recomendação inicial de não incorporação/não ampliação do uso pela Conitec suplantaram com larga folga as desfavoráveis quando a recomendação da comissão foi pela incorporação/ampliação do uso.

TABELA 2  
Posicionamentos dos participantes sobre a recomendação inicial da Conitec

Recomendação inicial	Posicionamentos		Total
	Favoráveis	Desfavoráveis	
Incorporar/ampliar o uso	4.030	108	<b>4.138</b>
Não incorporar/não ampliar o uso	1.075	21.235	<b>22.310</b>
<b>Total</b>	<b>5.105</b>	<b>21.343</b>	<b>26.448</b>

Fonte: Dados de Conitec, consultas públicas encerradas. Disponível em: <<https://bit.ly/3GAivoa>>.

Elaboração dos autores.

Obs.: Os posicionamentos neutros não foram contabilizados.

Quando a recomendação foi pela não incorporação/não ampliação do uso, a chance de ter posicionamento desfavorável foi 737 vezes maior do que quando a recomendação foi pela incorporação/ampliação de uso do medicamento (razão de chances/*odds ratio* = 737,1). Esse número pode variar de acordo com o conjunto de tecnologias avaliadas, pois, como visto anteriormente, é possível que a mobilização de participação seja maior no caso de produtos indicados ao tratamento de doenças que possuem pacientes organizados em associações, especialmente as de doenças raras. Para a amostra analisada neste estudo, o número de posicionamentos

desfavoráveis se revela muito alto, o que significa que, para o conjunto de medicamentos considerados, a chance de uma manifestação desfavorável à recomendação da Conitec foi muito maior quando esta indicou a não incorporação/não ampliação do uso da tecnologia.

Quanto à segunda constatação, não incorporar/não ampliar o uso, é interessante notar que as pessoas jurídicas (sociedades médicas, secretarias de saúde, instituições de saúde, associações de pacientes e empresas) tiveram posicionamento mais alinhado na discordância em relação à recomendação inicial da Conitec do que as pessoas físicas (profissionais de saúde, pacientes, interessados no tema e familiares, amigos ou cuidadores de pacientes), à exceção da consulta sobre a empagliflozina e a dapagliflozina (gráfico 1B). Os percentuais de desaprovação do primeiro grupo foram de 100%, enquanto para as pessoas físicas houve variação dos percentuais entre as categorias de atores. Nesse caso, como a decisão foi pela incorporação da dapagliflozina e não incorporação da empagliflozina, duas das oito sociedades médicas e uma das duas empresas fabricantes discordaram da decisão. No caso da empresa, a fabricante da empagliflozina defendeu a superioridade, em termos clínicos, de seu produto em relação à dapagliflozina. E, no caso das sociedades médicas, uma queixou-se do uso do critério econômico na opção de recomendação de um dos medicamentos por parte da Conitec e a outra equivocou-se quanto ao objeto da consulta pública. Manifestou-se a respeito do medicamento sibutramina.

Em relação à terceira constatação, a participação das secretarias municipais e estaduais de saúde nas consultas públicas da amostra foi muito baixa. Como as recomendações da Conitec e as consequentes decisões sobre tecnologias do MS impactam o SUS como um todo, é preocupante o pouco interesse dessas secretarias nos processos, ainda que estejam representadas na comissão pelos seus conselhos, o Conass e o Conasems. É provável que muitos medicamentos avaliados pela Conitec estejam sendo judicializados e as secretarias estejam sendo compelidas a adquiri-los. Além disso, em princípio, elas só podem ter processos próprios de ATS apenas para as tecnologias com indicação de uso não prevista em protocolos de âmbito nacional, conforme estabelece a Lei nº 12.401 (Brasil, 2011a).

Ainda em relação às consultas públicas, do total de quinze medicamentos avaliados, houve quatro casos (26,7%) de mudança da recomendação da Conitec após a sua realização, de não incorporar para incorporar: baricitinibe (nível de evidência de moderado a alto), certolizumabe (baixo a moderado), insulinas análogas (moderado a alto) e sacubitril/valsartana (moderado).

Parece ter havido uma mudança na posição da Conitec em relação aos resultados das consultas públicas nos dois anos analisados. Em 2019, quando a posição do público em geral foi desfavorável à recomendação inicial, a tendência foi de a Conitec mudar sua recomendação. Apenas em um caso a recomendação inicial

foi mantida mesmo com a posição desfavorável manifestada pelos participantes. Em 2020, dos cinco casos onde a recomendação inicial era não incorporar e não ampliar o uso, em apenas um deles a Conitec mudou sua posição a partir das observações dos participantes das consultas públicas.

Caetano, Hauegen e Osório-de-Castro (2019), em estudo de caso sobre a incorporação do medicamento nusinersena, já haviam identificado mudança de posicionamento da Conitec após a consulta pública. Segundo esses autores, a consulta pública não aportou novas evidências científicas que justificassem a alteração da recomendação da Conitec de não incorporar o medicamento para incorporar. Eles concluíram que a recomendação para a incorporação se deu por decisão política, uma vez que as evidências sobre a eficácia, efetividade e custo-efetividade do medicamento não apoiavam tal recomendação.

Neste estudo, não foi analisado o conteúdo das contribuições, o que é desejável que se faça em estudos futuros. Seria importante saber quais fatos e argumentos foram apresentados nas consultas públicas que podem ter influenciado a decisão da Conitec nos casos mencionados. A consulta pública é o principal meio de participação social nos processos de ATS em todo o mundo, mas ainda existem barreiras importantes para que essa participação aconteça de forma adequada, tais como a falta de informação dos cidadãos e pacientes sobre a ATS e a ausência de políticas para apoiar o envolvimento deles nesse processo (Gagnon *et al.*, 2021). No Brasil, a falta de uma política dessa natureza para embasar a participação social em espaços formais abertos pela Conitec, Anvisa e ANS também é apontada como uma fragilidade desse processo. Defende-se a realização de estudos para saber quem ocupa esses espaços e se as decisões que consideram as contribuições apresentadas por esses participantes são mais legítimas (Lopes, Novaes e Soárez, 2020).

O envolvimento da população em diferentes etapas dos processos de ATS, antes centrados na perspectiva de especialistas e pesquisadores, nos anos 2000 passou a fazer parte dos procedimentos adotados por diferentes agências internacionais. Castro e Elias (2018), citando um inquérito feito por outros pesquisadores junto às agências que fazem parte da International Network for Health Technology Assessment (INAHTA), afirmam que essas iniciativas aumentaram. Em 2006, 57% das agências da INAHTA promoviam o envolvimento do público em alguma de suas etapas de avaliação. Em 2010, esse percentual havia aumentado para 62,7%. Ainda segundo os autores, a Health Technology Assessment International (HTAi) recomenda a inclusão de pacientes como participantes plenos nesse processo. Castro e Elias (2018) também destacaram que, no Brasil, estão estabelecidas em lei a realização de consultas, audiências públicas e representação do Conselho Nacional de Saúde no plenário da Conitec.

Silva *et al.* (2019) analisaram o processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS no período de 2012 e 2017. No que se refere às consultas públicas, os autores destacaram que seu objetivo é “ampliar a discussão sobre as matérias em análise, perpassando aspectos técnicos, científicos, econômicos e logísticos já identificados. São agregadas também à discussão a visão e as vivências de pacientes, profissionais de saúde, cidadãos e outros atores sociais” (Silva *et al.*, 2019, p. 4). Os autores analisaram 42.630 contribuições feitas a 257 consultas públicas nesse período e concluíram que os instrumentos legais para a participação social existem; contudo, nem todos eles haviam sido aplicados até o momento da análise, destacando-se a não realização de audiências públicas. Também foi ressaltada a necessidade de se qualificar a participação social para uso desses mecanismos no SUS.

Em síntese, considerando os achados sobre a participação social nas consultas públicas deste estudo, é possível concluir que a manifestação de atores interessados nas tecnologias avaliadas pela Conitec é fator que pode influenciar as suas recomendações. Isso porque, em alguns casos, ela foi capaz de alterar o posicionamento inicial da comissão, com base na apresentação de relatos de experiência do uso dos medicamentos e em casos nos quais o nível de evidências variou entre baixo e moderado.

### 5.3 Demandantes das avaliações de tecnologias em saúde

Em relação aos demandantes das avaliações pela Conitec, o próprio MS foi o que teve maior frequência de solicitações, sendo as propostas de PCDT majoritárias. Das 29 tecnologias demandadas que compõem a amostra, 65,5% ( $n = 19$ ) foram demandadas pelo MS, sendo nove propostas de PCDT, duas diretrizes terapêuticas, um procedimento e sete solicitações de avaliação de medicamentos. A segunda maior categoria de demandantes foi a de empresas fabricantes, com nove pedidos de avaliação de medicamentos (27,6%). Houve ainda uma solicitação de avaliação de medicamento por uma secretaria estadual de saúde (3,4%) e um pedido de avaliação de medicamento por uma sociedade médica (3,4%).

Esses achados não surpreendem, considerando que as secretarias do MS têm, entre as suas responsabilidades, a proposição e a atualização de PCDTs e que, ao propô-los e atualizá-los, isso acaba gerando a necessidade de avaliação de alguns medicamentos. Por seu turno, entre as empresas fabricantes de tecnologias, a indústria farmacêutica se destaca pelo volume de vendas ao governo.

Quanto à categoria das tecnologias demandadas, 58,6% ( $n = 17$ ) são medicamentos, 37,9% são PCDTs e diretrizes terapêuticas ( $n = 11$ ) e 3,4% ( $n = 1$ ) são procedimentos. Os medicamentos já haviam sido identificados em outro estudo como a categoria de tecnologias com maior solicitação de avaliação pela Conitec



(Caetano *et al.*, 2017). Por isso, para a análise a seguir, fez-se um recorte da recomendação da Conitec, antes e após a realização das consultas públicas, por demandante. Os resultados são apresentados na tabela 3.

TABELA 3

**Recomendação da Conitec, antes e após a realização da consulta pública, para a amostra de processos específicos de medicamentos, de acordo com o demandante da avaliação**

Demandante da avaliação	Ampliar o uso	Não ampliar o uso	Incorporar	Não incorporar	Total
Antes da consulta pública (recomendação inicial)					
Empresa fabricante	-	-	-	8	<b>8</b>
SUS/MS	1	1	3	-	<b>5</b>
SUS/Secretaria Estadual de Saúde	-	-	-	1	<b>1</b>
Sociedade médica	-	-	1	-	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>15</b>
Após a consulta pública (recomendação final)					
Empresa fabricante	-	-	3	5	<b>8</b>
SUS/MS	1	1	3	-	<b>5</b>
SUS/Secretaria Estadual de Saúde	-	-	1	-	<b>1</b>
Sociedade médica	-	-	1	-	<b>1</b>
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>15</b>

Fonte: Dados de Conitec, recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <<https://bit.ly/3G39V0I>>. Elaboração dos autores.

Na tabela 3, fica explícita a mudança de posicionamento da Conitec em quatro avaliações, após a realização da consulta pública, como já apontado anteriormente. Nenhum dos medicamentos relacionados a essas avaliações foi demandado pelo MS. Foram três alterações de recomendação, de não incorporar para incorporar, para demandas oriundas das empresas fabricantes, e uma alteração para a solicitação de avaliação encaminhada por uma secretaria estadual de saúde. Das cinco demandas do MS que passaram por consulta pública, apenas no caso do dasatinibe, a recomendação final foi contrária ao pedido de ampliação do uso do medicamento (20%). No caso dos pedidos das empresas fabricantes, a recomendação final foi contrária para 62,5% deles. Como a Conitec integra a estrutura do MS e as demandas desse órgão são originadas das secretarias que o compõem, as quais têm representantes na comissão, é possível que haja maior alinhamento entre os seus membros, prévio à apresentação da solicitação, e entre a recomendação inicial e final. Isso aumenta as chances de uma recomendação inicial favorável, que tem menor probabilidade de receber manifestações desfavoráveis da sociedade nas consultas públicas.

Em relação ao tempo de análise das demandas, observa-se diferença importante entre aquelas feitas pelo MS e as originadas das empresas fabricantes, como mostra a tabela 4. A média e a mediana do tempo de análise foram, respectivamente, 2,6

e 3,2 vezes maiores para as solicitações das empresas fabricantes em comparação com as do MS. Considerando-se que o prazo máximo legal para a avaliação pela Conitec e a publicação da decisão sobre a solicitação pelo MS é de 270 dias (180 dias com a possibilidade de prorrogação por mais 90 dias), observou-se que esse limite foi respeitado para três em oito solicitações das empresas fabricantes (37,5%) e para seis em sete solicitações do MS (85,7%).

**TABELA 4**  
**Tempo de análise das demandas de avaliação de medicamentos pela Conitec, segundo demandante**  
**(Em dias)**

Demandante/medicamento	Tempo <sup>1</sup>	Média	Mediana
Empresa fabricante		312	333
Baricitinibe	244		
Certolizumabe pegol	208		
Ixequizumabe	430		
Lumacaftor/ivacaftor	351		
Riociguate	314		
Sacubitril/valsartana	371		
Secuquinumabe	209		
Tofacitinibe	369		
SUS/MS		119	103
Abiraterona	120		
Dasatinibe	93		
Empagliflozina e dapagliflozina	277		
Levotiroxina sódica	103		
Naproxeno	156		
Simeprevir	4		
Tetraciclina	83		
SUS/Secretaria Estadual de Saúde		-	-
Insulinas análogas	419		
Sociedade médica		-	-
Bortezomibe	240		

Fonte: Dados de Conitec, recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <<https://bit.ly/3G39V0l>>. Elaboração dos autores.

Nota: <sup>1</sup> O tempo foi contado a partir do protocolo da solicitação na Conitec até a publicação da portaria de decisão pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

As diferenças nos tempos de análise podem ser justificadas, em parte, pela complexidade do trabalho de avaliação a ser feito para cada tecnologia demandada. Por exemplo, o tempo de quatro dias, relativo ao medicamento simeprevir, foi muito curto, visto que se trata de uma solicitação de desincorporação, em razão

da descontinuidade de sua produção pelo fabricante. Não há muito o que fazer em relação a essa solicitação. Algumas solicitações de ampliação do uso também podem ter avaliação menos complexa.

Por outro lado, outras solicitações podem demandar mais trabalho de processamento e síntese das evidências disponíveis. No caso da solicitação de incorporação dos medicamentos empagliflozina e dapagliflozina, cujo tempo de análise foi de 277 dias, a Conitec realizou uma metanálise em rede para subsidiar sua recomendação. Por se tratar de um desenho de estudo complexo, é esperado um tempo maior para a avaliação da tecnologia. As empresas fabricantes tendem a solicitar a avaliação de medicamentos novos, recém-lançados no mercado – o que exige maior esforço de busca e análise dos estudos publicados e/ou disponibilizados pelo fabricante. O MS, por sua vez, tende a propor a incorporação de alternativas com mais tempo de comercialização e conhecimento mais consolidado a respeito de sua eficácia – a exemplo dos medicamentos naproxeno, levotiroxina e tetraciclina, constantes da tabela 4. Assim, os tempos de análise podem ser significativamente diferentes entre as duas categorias de demandantes.

Contudo, também não se pode descartar a possibilidade de uma tramitação mais ágil das demandas quando feitas pelo próprio MS. Veja-se que os medicamentos demandados pelo ministério – abiraterona (com recomendação final para incorporar) e dasatinibe (com recomendação final para não ampliar o uso) – foram analisados em tempos bem menores, 120 e 93 dias, respectivamente, se comparado ao medicamento demandado pela empresa fabricante com menor tempo de análise, certolizumabe, 208 dias, com recomendação final para incorporar.

Dessa forma, em relação à influência dos demandantes sobre o processo de ATS pela Conitec, pode-se dizer que não está descartada a constatação de o maior percentual de aprovação das demandas e do processamento mais rápido ocorrerem para as solicitações do MS, em razão de o órgão acumular os papéis de demandante da avaliação e de órgão responsável pela avaliação da tecnologia.

#### 5.4 Custo das tecnologias demandadas

Em relação ao custo, a tabela 5 mostra que esta variável foi considerada em mais da metade das solicitações de avaliação de medicamentos levadas à Conitec, desconsiderando-se o pedido de desincorporação. Do total de dezesseis solicitações, a comissão fez menção aos custos do medicamento em 62,5% dos casos ( $n = 10$ ) em suas recomendações, sendo que destes, o fator custos pesou a favor da solicitação em sete casos, que tiveram recomendação de incorporação ou de ampliação de uso, e contra à solicitação em três casos, que se referem a demandas de empresas fabricantes, cuja recomendação foi pela não incorporação.

**TABELA 5**  
**Menção/influência dos custos nas recomendações da Conitec, segundo demandante da avaliação, recomendação final, medicamento e classificação preliminar do nível de evidência**

Demandante/recomendação final/ medicamento	Classificação preliminar do nível de evidência sobre a eficácia/ efetividade	Menção ao custo do medicamento			Total
		Não	Sim		
			Pesou a favor da solicitação	Pesou contra a solicitação	
Empresa fabricante		3	2	3	<b>8</b>
Incorporar					
Baricitinibe	Moderado a alto		X		
Certolizumabe pegol	Baixo a moderado		X		
Sacubitril/valsartana	Moderado	X			
Não incorporar					
Ixequizumabe	Moderado a alto			X	
Lumacaftor/ivacaftor	Moderado a alto			X	
Riociguate	Baixo a moderado			X	
Secuquinumabe	Alto	X			
Tofacitinibe	Moderado a alto	X			
SUS/MS		4	3	-	<b>7</b>
Ampliar o uso					
Naproxeno	Baixo		X		
Desincorporar					
Simeprevir	Sem classificação	X			
Incorporar					
Abiraterona	Moderado a alto	X			
Empagliflozina e dapagliflozina	Moderado a alto		X		
Levotiroxina	Sem classificação		X		
Tetraciclina	Moderado	X			
Não ampliar o uso					
Dasatinibe	Baixo	X			
SUS/Secretaria Estadual de Saúde		-	1	-	<b>1</b>
Incorporar					
Insulinas análogas	Moderado a alto		X		
Outro		-	1	-	<b>1</b>
Incorporar					
Bortezomibe	Moderado a alto		X		
<b>Total</b>		<b>7</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>17</b>

Fonte: Dados de Conitec, recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: <<https://bit.ly/3G39V0I>>.  
 Elaboração dos autores.

Obs.: Verificou-se a menção aos custos dos medicamentos na seção “recomendação final” dos relatórios.

Os três medicamentos para os quais houve consideração dos custos nas recomendações pesando contra a solicitação foram o ixequizumabe, o lumacaftor/ivacaftor e o riociguate. Sobre o ixequizumabe, a Conitec se pronunciou nesses termos:

a partir das estimativas de efetividade comparativa disponíveis, por meio de meta-análises em rede, é possível observar que o secuquinumabe, tratamento disponível no SUS, se destaca como a melhor opção de tratamento na indicação dessa submissão quando comparado a outras opções, inclusive o ixequizumabe, que foi considerada a pior opção para o tratamento da artrite psoriásica na relação geral do desempenho nos desfechos de efetividade e segurança. Além disso, estima-se que a incorporação do ixequizumabe possa implicar um impacto incremental de mais de R\$ 58 milhões (Brasil, 2020b, p. 8).

Com relação ao lumacaftor/ivacaftor, o posicionamento foi de que:

o plenário da Conitec ponderou a respeito dos resultados modestos de eficácia do lumacaftor/ivacaftor, assim como da razão de custo-efetividade incremental e do impacto orçamentário que foram considerados elevados. Sendo assim, os membros da Conitec presentes na 92ª reunião ordinária, no dia 5 de novembro de 2020, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do Lumacaftor/Ivacaftor para o tratamento da fibrose cística em pacientes com idade ≥ 6 anos que são homozigotos para a mutação F508del no gene CFTR. Foi assinado o registro de deliberação nº 575/2020 (Brasil, 2020c, p. 9).

Por fim, em relação ao riociguate, a Conitec considerou que “as incertezas nas evidências apresentadas em relação à eficácia, principalmente a longo prazo, e fragilidades nos estudos econômicos apresentados” (Brasil, 2020d, p. 9) e que “o elevado impacto orçamentário da incorporação não se justificaria frente às incertezas supracitadas” (*op. cit.*, p. 37).

Os estudos sobre esses três medicamentos aportaram níveis mais elevados de confiança de que o efeito medido se aproxima do verdadeiro em relação à eficácia de dois deles, classificados como “moderado a alto”, e nível mais baixo para um deles, classificado como “baixo a moderado”. Como se vê nos excertos anteriores, a Conitec avaliou que as evidências sobre a eficácia/efetividade desses medicamentos revelam benefícios modestos e os custos também lhes foram desfavoráveis.

Um caso interessante é o da avaliação dos medicamentos empagliflozina e dapagliflozina que foi feito no mesmo processo. Nesse caso, os custos foram determinantes para a decisão da Conitec de recomendar o segundo, ao invés do primeiro, como se vê a seguir: “no entendimento da plenária, com base nas evidências apresentadas, a efetividade da dapagliflozina e da empagliflozina é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço” (Brasil, 2020e, p. 15-16).

Outro caso curioso é o do baricitinibe, que teve recomendação inicial de não incorporação e manifestação em relação aos custos nos seguintes termos:

considerou-se que baricitinibe não demonstrou superioridade clínica ou econômica comparada aos medicamentos disponíveis que justifiquem sua incorporação no SUS. Assim, a Conitec em 7 de novembro de 2019, recomendou não incorporação no SUS do baricitinibe (Olumiant®) para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide estabelecida, moderada ou grave, com resposta insuficiente ou intolerância a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença não biológicos e biológicos (Brasil, 2020f, p. 11).

Após a consulta pública, a recomendação final foi de incorporação. O estranho é que a decisão sobre a recomendação se deu de forma condicionada. A dúvida é por que razão se decidiu pela incorporação, antes da reavaliação de todos os medicamentos usados no tratamento da doença. Veja-se a recomendação final:

os membros da Conitec em 5 de fevereiro de 2020 deliberaram por recomendar a incorporação no SUS do baricitinibe (Olumiant®) para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide estabelecida, moderada ou grave, com resposta insuficiente ou intolerância a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença não biológicos e biológicos, condicionada a reavaliação do conjunto de medicamentos disponíveis nas mesmas etapas de tratamento com base em avaliação econômica (Brasil, 2020f, p. 11).

Assim, considerando que os custos foram ponderados nas recomendações da Conitec, tanto a favor de solicitações de incorporação/ampliação do uso de medicamentos quanto contra algumas delas, pode-se concluir que eles constituem variável de influência sobre o processo de avaliação de tecnologias pela comissão. Entretanto, é preciso destacar que essa ponderação, quando é feita, se dá na análise de cada solicitação, sem a consideração da disponibilidade de recursos para financiamento da oferta das tecnologias no SUS. Como estão sendo incorporadas tecnologias em número muito maior do que aquelas desincorporadas, mesmo após a aprovação do teto de gastos para as despesas primárias da União, que passou a vigor a partir de 2017, o risco é o de as novas incorporações comprometerem a disponibilidade das tecnologias já incorporadas ao sistema.

Embora o teto de gastos, instituído por meio da Emenda Constitucional nº 95, não tenha estabelecido um limite para as despesas do MS que são consideradas para o gasto mínimo em saúde da União, a restrição orçamentária para as despesas com todas as políticas públicas e o crescimento de algumas despesas obrigatórias acima do índice de inflação que corrige o teto tornam difícil a alocação de recursos para a saúde além do gasto mínimo. Nessas circunstâncias, se o processo de ATS desconsidera o orçamento disponível para a saúde, particularmente no caso do MS, que vem financiando os medicamentos de preços mais elevados, a incorporação de tecnologias pode gerar discontinuidades na oferta e produzir mais desigualdades nos níveis de saúde e no acesso a serviços de saúde no Brasil (Vieira, 2019).

Em nível mundial, nas últimas décadas, houve aumento significativo da produção de evidências obtidas a partir de estudos categorizados como avaliações econômicas em saúde e de impacto orçamentário. Países desenvolvidos têm considerado com mais frequência na decisão de incorporação de tecnologias os resultados desses estudos (Angelis, Lange e Kanavos, 2018). Entretanto, o uso dessas evidências nos processos decisórios de ATS e de políticas de saúde ainda está aquém do potencial que esse conhecimento aporta para a tomada de decisão (Vieira, 2017).

Fatores institucionais, culturais e metodológicos influenciam o uso dos resultados dessas avaliações. São citados, entre os fatores institucionais, a rigidez dos orçamentos e os objetivos políticos voltados à implementação de programas nacionais, sem a consideração de questões técnicas. Entre os fatores culturais, a valorização da evidência de efetividade em detrimento da de custos, a perspectiva individual *versus* a perspectiva coletiva e a tempestividade de realização das avaliações econômicas. Por fim, em relação aos fatores metodológicos, tem-se destacado a falta de confiança dos gestores quanto aos pressupostos assumidos nos estudos e a necessidade de avaliações relevantes para o tipo de decisão que está sendo tomada (Eddama e Coast, 2008).

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste capítulo, quatro fatores de influência sobre o processo de avaliação de tecnologias pela Conitec foram identificados e discutidos, a partir da análise de uma amostra de relatórios de recomendação produzidos pela comissão, e de dados sobre esse processo para as tecnologias por ela recomendadas ou avaliadas, especialmente medicamentos. São eles: i) o nível das evidências sobre a eficácia/efetividade das tecnologias; ii) a manifestação de atores interessados nas tecnologias avaliadas; iii) os demandantes das avaliações; e iv) os custos das tecnologias.

Observou-se que o nível das evidências influencia as recomendações da Conitec, porém, o rigor na fundamentação dessas recomendações é maior para as avaliações de incorporação ou ampliação de uso de medicamentos do que para a recomendação de uso desses produtos nos PCDTs. Além disso, o nível das evidências é considerado em conjunto com outros fatores, uma vez que nem sempre as recomendações se pautaram por níveis mais altos de evidência.

Entre esses outros fatores encontra-se a manifestação de atores interessados nas tecnologias avaliadas. Isso porque ela foi capaz de alterar o posicionamento inicial da Conitec com base na apresentação de relatos de experiência do uso dos medicamentos e em casos nos quais o nível de evidências variou entre moderado e baixo.

Um terceiro fator é o demandante da avaliação da tecnologia, sendo provável que as demandas do MS sejam aprovadas em percentual mais elevado e em processo de avaliação mais célere, porque o órgão acumula os papéis de demandante da avaliação e de órgão responsável pela avaliação da tecnologia.

Por fim, o quarto fator de influência, os custos das tecnologias, pode se constituir em elemento que pesa a favor das solicitações de incorporação/ampliação de uso ou que pesa contra essas solicitações. Contudo, há uma parte expressiva dos processos avaliados em que a comissão não faz menção a eles em suas recomendações, ainda que este seja um atributo a ser considerado na ATS no Brasil por determinação legal.

Certamente outros fatores influenciam o processo de ATS pela Conitec. Todavia, para que seja possível sua identificação, é necessário lançar mão de outros métodos e instrumentos de pesquisa, algo que se tornou inviável em razão do tempo exíguo para o desenvolvimento desse estudo e das restrições de realização de atividades presenciais por causa da pandemia de covid-19. Ainda assim, considera-se que este texto aporta contribuições inéditas que possibilitam conhecer um pouco mais o processo de ATS no Brasil.

Por fim, é importante destacar os inegáveis avanços da ATS no SUS na última década, após a criação da Conitec. Contudo, ainda são enormes os desafios. O caso mais recente, mencionado na introdução deste capítulo, de publicação pelo MS de uma orientação para uso dos medicamentos cloroquina e hidroxicloquina no tratamento precoce da covid-19, bem como as limitações identificadas no processo de avaliação da Conitec, são evidências de que um longo caminho ainda precisa ser trilhado para o fortalecimento e a legitimação desta comissão.

## REFERÊNCIAS

ANGELIS, A.; LANGE, A.; KANAVOS, P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight european countries. **The European Journal of Health Economics**, Berlin, v. 19, p. 123-152, 2018.

BARRETO, J. O. M.; SOUZA, N. M. Avançando no uso de políticas de saúde informadas por evidências: a experiência de Piripiri-Piauí. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 25-34, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 52, 20 maio 2004. Seção 1. Disponível em: <<https://bit.ly/3lzXRJY>>. Acesso em: 20 abr. 2021.



\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: MS, 2010. Disponível em: <<https://bit.ly/3m7QCK2>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, p. 4, 29 abr. 2011a. Seção 1.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2021. 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**, Brasília, p. 3, 22 dez. 2011b. Seção 1.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Renases: Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde**. Brasília: MS, 2012. Disponível em: <<https://bit.ly/3tWmncH>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Sistema Grade: manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília: MS, 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020**. Brasília: MS, 2019a. Disponível em: <<https://bit.ly/2PqhoSi>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da mucopolissacaridose tipo IV A (Síndrome de Morquio A)**. Brasília: Conitec, out. 2019b. (Relatório de Recomendação, n. 494). Disponível em: <<https://bit.ly/3vfeqS>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da covid-19**. Brasília: MS, 2020a. Disponível em: <<https://bit.ly/3sPAFKx>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença**. Brasília: Conitec, 2020b. (Relatório de Recomendação, n. 536). Disponível em: <<https://bit.ly/3dVu2C6>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Lumacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística homocigótica para a mutação F508del**. Brasília: Conitec, 2020c. (Relatório de Recomendação n. 579). Disponível em: <<https://bit.ly/3vnmnme>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente após tratamento cirúrgico.** (Relatório de recomendação n. 519). Brasília: Conitec, 2020d. Disponível em: <<https://bit.ly/3tYmS5V>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2.** Brasília: Conitec, 2020e. (Relatório de recomendação n. 524). Disponível em: <<https://bit.ly/3dVyGA7>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conitec. **Baricitinibe (Olumiant®) para pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave.** Brasília: Conitec, 2020f. (Relatório de recomendação n. 510). Disponível em: <<https://bit.ly/3gPBtwu>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

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

CAETANO, R. *et al.* Desincorporação de tecnologias pela comissão nacional de incorporação de tecnologias, 2012 a junho/2016: um processo ainda incipiente no âmbito do SUS. *In: CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS EM SAÚDE*, 8., 2019, João Pessoa, Paraíba. **Anais...** João Pessoa: Abrasco, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/3gF5tIx>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

CAETANO, R.; HAUEGEN, R. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 8, 2019.

CASTRO, R.; ELIAS, F. T. S. Involvement of patients of healthcare systems in health technology assessment (HTA): a narrative review of international strategies. **Interface**, Botucatu, v. 22, n. 64, p. 97-108, 2018.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. **Medicina baseada em evidências.** São Paulo: 2 jan. 2009. Disponível em: <<https://bit.ly/3xESgZ8>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

DIAS, R. I.; BARRETO, J. O. M.; SOUZA, N. M. Desenvolvimento atual da Rede de Políticas Informadas por Evidências (EVIPNet Brasil): relato de caso. **Revista Panamericana de Salud Pública**, Washington, v. 36, n. 1, p. 50-56, 2014.

CONITEC – COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **Audiências públicas.** Brasília: Conitec, 2021. Disponível em: <<https://bit.ly/3xrgtTm>>. Acesso em: 24 nov. 2021.

DRUMMOND, J. P.; SILVA, E. **Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico.** São Paulo: Ed. Atheneu, 1998.

EDDAMA, O.; COAST, J. A systematic review of the use of economic evaluation in local decision-making. **Health Policy**, v. 86, p. 129-141, May 2008.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W. **Epidemiologia clínica**: elementos essenciais. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GAGNON, M.-P. *et al.* Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 37, n. 1, p. 1-16, Feb. 2021.

GARRIDO, M. *et al.* **Health technology assessment and health policy-making in Europe**: current status, challenges and potential. Copenhagen: WHO, 2008. Disponível em: <<https://bit.ly/3eIbXqn>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

GOMES, M. M. **Medicina baseada em evidências**: princípios e práticas. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso, 2001.

HAILEY, D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 25, n. S1, p. 24-27, July 2009.

HANNEY, S. R.; GONZÁLEZ-BLOCK, M. A. Evidence-informed health policy: are we beginning to get there at last? **Health Research Policy and Systems**, v. 7, n. 30, Dec. 2009.

HEAD, B. W. Toward more “evidence-informed” policy making? **Public Administration Review**, v. 76, n. 3, p. 472-484, 2016.

OCKÉ-REI, C. O. *et al.* Saúde. **Políticas Sociais: acompanhamento e análise**, Brasília, n. 28, p. 109-172, 2020. Disponível em: <<https://bit.ly/3vhNq2c>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

LAVIS, J. N. *et al.* Use of research to inform public policymaking. **Lancet**, v. 364, n. 9445, p. 1615-1621, Oct. 2004.

LOMAS, J. *et al.* **Conceptualizing and combining evidence for health system guidance**. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation, 2005.

LOPES, A. C. F.; NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 54, 2020.

MOLINO, C. de G. R. C. *et al.* Comparison of the methodological quality and transparency of Brazilian practice guidelines. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 10, p. 3947-3956, 2019.

OXMAN, A. D. *et al.* SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 1: what is evidence-informed policymaking? **Health Research Policy and Systems**, v. 7, S1, 2009.

PANTOJA, T.; BARRETO, J.; PANISSET, U. Improving public health and health systems through evidence informed policy in the Americas. **BMJ**, London, v. 362, n. 2469, 2018.

PEREIRA, C. C. Q. **Sobre a participação das ações de pacientes na construção do conhecimento sobre saúde: o caso das doenças raras**. 2015. 153 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências Sociais, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2015.

PEREIRA, V. C.; BARRETO, J. O. M.; NEVES, F. A. R. Health technology reassessment in the brazilian public health system: analysis of the current status. **PLoS ONE**, San Francisco, v. 14, n. 7, 2019.

PEREIRA, M. G.; GALVÃO, T. F.; SILVA, M. T. **Saúde baseada em evidências**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

SANTOS, V. C. C. **As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira**. 2010. 134 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<https://bit.ly/2XFhlmE>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

SCHÜNEMANN, H. J.; ZHANG, Y.; OXMAN, A. D. Distinguishing opinion from evidence in guidelines. **BMJ**, London, v. 366, n. 4606, 2019.

SHERIDAN, D. J.; JULIAN, D. G. Achievements and limitations of evidence-based medicine. **Journal of the American College of Cardiology**, v. 68, n. 2, p. 204-213, 2016.

SILVA, A. S. *et al.* Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 53, n. 109, 2019.

SILVA, E. N.; SILVA, M. T.; ELIAS, F. T. S. Sistemas de saúde e avaliação de tecnologias em saúde. *In*: NITA, M. E. *et al.* (Org.). **Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. São Paulo: Artmed, 2010. p. 419-432.

VIEIRA, F. S. Evidências econômicas de intervenções em saúde sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde: por que e para que produzi-las e utilizá-las? **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 9, n. 2, p. 229-236, 2017.

\_\_\_\_\_. **Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ipea, 2019. (Texto para Discussão, n. 2500).

VIEIRA, F. S.; SERVO, L. M. S.; PIOLA, S. F. Uso de evidências científicas na avaliação da incorporação de tecnologias em saúde no SUS: uma análise preliminar. **Boletim de Análise Político-Institucional**, Rio de Janeiro, n. 24, p. 49-56, nov. 2020.

WHICHMANN, R. M.; CARLAN, E.; BARRETO, J. O. M. Consolidação da Rede para Políticas Informadas por Evidências – EVIPNet Brasil: relato da experiência nacional de construção de uma plataforma de tradução do conhecimento para o SUS. **Boletim Institucional Saúde – BIS**, v. 17, n. 1, p. 18-31, 2016.

WHITTY, J. A. Health technology assessment. *In*: BABAR, Z.-U.-D. (Ed.). **Equitable access to high-cost pharmaceuticals**. London: Academic Press, p. 11-22, 2018.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the 12<sup>th</sup> expert committee on the selection and use of essential medicines**. Geneva: WHO, 2002a. (Technical Report Series, n. 914). Disponível em: <<https://bit.ly/38Qi7DL>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

\_\_\_\_\_. Promoting rational use of medicines: core components. **WHO Policy Perspectives on Medicines**, Geneva, n. 5, p. 1-6, set. 2002b. Disponível em: <<https://bit.ly/3336EMR>>. Acesso em: 20 abr. 2021.

YUBA, T. Y.; NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. **Health Research Policy and Systems**, London, v. 16, n. 1, p. 1-9, May 2018.

## APÊNDICE A

QUADRO A.1  
Relação de relatórios de recomendação da Conitec que compõem a amostra do estudo

Ano	Número do relatório	Título	Endereço eletrônico
2019	248	Simeprevir para o tratamento da hepatite C	< <a href="https://bit.ly/3vq8yn8">https://bit.ly/3vq8yn8</a> >
2019	364	Transplante de fígado para Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela	< <a href="https://bit.ly/3noxloC">https://bit.ly/3noxloC</a> >
2019	401	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário	< <a href="https://bit.ly/32PEQvd">https://bit.ly/32PEQvd</a> >
2019	425	Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento das intoxicações por agrotóxicos – capítulo 3	< <a href="https://bit.ly/3glGyXB">https://bit.ly/3glGyXB</a> >
2019	440	Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I	< <a href="https://bit.ly/32vKDF">https://bit.ly/32vKDF</a> >
2019	454	Sacubitril/valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida	< <a href="https://bit.ly/32QEaHMZ">https://bit.ly/32QEaHMZ</a> >
2019	455	PCDT Esclerose Múltipla	< <a href="https://bit.ly/3tXZoOi">https://bit.ly/3tXZoOi</a> >
2019	458	Tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve	< <a href="https://bit.ly/3vh8khQ">https://bit.ly/3vh8khQ</a> >
2019	464	Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	< <a href="https://bit.ly/3dXnlX">https://bit.ly/3dXnlX</a> >
2019	465	PCDT Fenilcetonúria	< <a href="https://bit.ly/3nqYNCe">https://bit.ly/3nqYNCe</a> >
2019	484	Secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos	< <a href="https://bit.ly/3eDGdTT">https://bit.ly/3eDGdTT</a> >
2019	486	Certolizumabe Pegol para o tratamento da artrite psoriaca	< <a href="https://bit.ly/3gJm7JV">https://bit.ly/3gJm7JV</a> >
2019	492	PCDT – Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo 1	< <a href="https://bit.ly/3dSCXEC">https://bit.ly/3dSCXEC</a> >
2019	494	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose Tipo IV A (Síndrome de Morquio A)	< <a href="https://bit.ly/3vfeqIS">https://bit.ly/3vfeqIS</a> >
2020	498	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget	< <a href="https://bit.ly/32U9wf8">https://bit.ly/32U9wf8</a> >
2020	510	Baricitinibe para pacientes com Artrite Reumatoide ativa, moderada a grave	< <a href="https://bit.ly/3gPBtwu">https://bit.ly/3gPBtwu</a> >
2020	512	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos	< <a href="https://bit.ly/3dSU88S">https://bit.ly/3dSU88S</a> >
2020	519	Riociguate para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica Inoperável ou Persistente/Recorrente após Tratamento Cirúrgico	< <a href="https://bit.ly/3tYm5SV">https://bit.ly/3tYm5SV</a> >
2020	524	Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2	< <a href="https://bit.ly/3dVYGA7">https://bit.ly/3dVYGA7</a> >
2020	527	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica	< <a href="https://bit.ly/3gEduvC">https://bit.ly/3gEduvC</a> >
2020	536	Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriaca ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença	< <a href="https://bit.ly/3dVu2C6">https://bit.ly/3dVu2C6</a> >
2020	538	Citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos convencionais ou biológicos	< <a href="https://bit.ly/3alQ3Ct">https://bit.ly/3alQ3Ct</a> >
2020	544	12,5 e 37,5 mcg de levotiroxina sódica para o tratamento de pacientes com hipotireoidismo congênito	< <a href="https://bit.ly/3glLviS">https://bit.ly/3glLviS</a> >
2020	558	Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas	< <a href="https://bit.ly/2PqBk7x">https://bit.ly/2PqBk7x</a> >
2020	562	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Adrenal	< <a href="https://bit.ly/3sWCuph">https://bit.ly/3sWCuph</a> >
2020	564	Naproxeno para o tratamento de pacientes com artrite reativa	< <a href="https://bit.ly/3dRLBDb">https://bit.ly/3dRLBDb</a> >
2020	568	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais	< <a href="https://bit.ly/3glHDI7">https://bit.ly/3glHDI7</a> >
2020	579	Lumacaftor/ivacaftor para tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homocigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR)	< <a href="https://bit.ly/3vnmme">https://bit.ly/3vnmme</a> >
2020	584	Dasatinibe para adultos com leucemia linfoblástica aguda cromossomo Philadelphia positivo resistentes/intolerantes ao mesilato de imatinibe	< <a href="https://bit.ly/3gHB6Ev">https://bit.ly/3gHB6Ev</a> >

Fonte: Dados de Conitec. Disponível em: <<https://bit.ly/3G39V0I>>. Elaboração dos autores.

## APÊNDICE B

## QUADRO B.1

Classificação preliminar dos níveis de evidência,<sup>1</sup> segundo o sistema Grade, sobre a eficácia de intervenções recomendadas pela Conitec em PCDTs

PCDTs e tecnologias recomendadas	Recomendação final	Tipos de estudo sobre tratamento (quantidades)				Níveis de Evidência (Grupo Grade Preliminar)
		Revisões sistemáticas com e sem meta-análise	Ensaços clínicos de fase III	Estudos observacionais (coorte, caso e controle)	Outros (séries de caso, relato de casos, dietrizes, entre outros)	
2019						
Relatório nº 494 – PCDT Micropolisacarídose Tipo IV A (Síndrome de Morquio A)	Aprovar PCDT	-	-	-	3	Muito baixo
Transplante de células-tronco hematopoiética		-	-	-	3	Moderado
Terapia de reposição enzimática		-	1	-	-	
Relatório nº 492 – PCDT – Atrofia Muscular Espinhal (AIME) 5q tipo 1	Aprovar PCDT	-	1	-	1	Baixo
Nusinersena		-	-	-	6	Muito baixo
Terapia não farmacológica (cuidados nutricional, ortopédicos e respiratórios)		-	-	-	-	
Relatório nº 465 – PCDT Fertilicetonúria	Aprovar PCDT	-	2	-	10	Moderado
Dieta restritiva em fenilalanina		1	1	-	3	Moderado
Fórmula de aminoácido isenta de fenilalanina		-	-	-	2	Muito baixo
Dicloridrato de sapropterina		-	-	-	-	
Relatório nº 455 – PCDT Esclerose Múltipla	Aprovar PCDT	1	5	-	1	Moderado a alto
Acetato de glatirâmer		-	-	-	-	
Relatório nº 425 – Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento das Intoxicações por Agrotóxicos – capítulo 3	Aprovar diretrizes	-	-	-	3	Muito baixo
Descontaminação da pele e mucosas		-	-	-	3	Muito baixo
Hemoperfusão Direta ou Hemodifiltração Venovenosa Contínua		-	-	-	2	Muito baixo
Hemodilúse		-	1	-	2	Baixo
Terapia adjuvante (administração parenteral de emulsão lipídica)		3	3	3	1	Alto
Relatório nº 401 – Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário	Aprovar diretrizes	6	2	3	-	Alto
Cirurgia		2	-	-	-	Moderado a alto
Quimioterapia neoadjuvante		1	-	2	1	Moderado
Quimioterapia adjuvante		4	1	1	2	Alto
Quimioterapia intraperitoneal		1	3	1	-	Moderado a alto
Tratamento da recidiva tumoral		1	1	2	-	Moderado a alto
Tratamento da doença refratária a compostos de platina		1	1	2	-	Moderado a alto
Terapia endócrina		1	1	2	-	Moderado a alto

(Continua)

(Continuação)

PCDTs e tecnologias recomendadas	Recomendação final	Tipos de estudo sobre tratamento (quantidades)				Níveis de Evidência (Grupo Grade Preliminar)
		Revisões sistemáticas com e sem metanálise	Ensaio clínico de fase III	Estudos observacionais (coorte, caso e controle)	Outros (séries de caso, relato de casos, diátrizes, entre outros)	
Tratamento de manutenção		2	-	-	-	Moderado a alto
2020						
Relatório nº 568 – PCDT Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais	Aprovar PCDT	2	-	5	1	Moderado a alto
Dolutegravir						
Relatório nº 562 – PCDT Insuficiência Adrenal	Aprovar PCDT	1	-	-	1	Moderado a alto
Prednisona						
Prednisolona		1	-	-	1	Moderado a alto
Fludrocortisona		-	-	-	1	Baixo
Hidrocortisona		-	-	1	-	Baixo
Relatório nº 527 – PCDT Esclerose Lateral Amiotrófica	Aprovar PCDT	1	1	-	-	Moderado
Riluzol						
Suporte ventilatório		1	-	-	-	Moderado
Suporte nutricional		1	-	-	-	Moderado
Relatório nº 512 – PCDT Síndrome Nefrótica Primária em Adultos	Aprovar PCDT	-	-	-	6	Muito baixo a baixo
Furosemida						
Hidroclorotiazida		-	-	-	6	Muito baixo a baixo
Espirinolactona		-	-	-	6	Muito baixo a baixo
Albumina humana		-	-	1	2	Muito baixo a baixo
Ultrafiltração isolada e hemofiltração		-	-	-	3	Muito baixo a baixo
Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e dos bloqueadores do receptor 1 da angiotensina II (BRAs)		1	4	-	4	Moderado a alto
Inibidores da HMG-CoA redutase (estatinas)		1	1	-	1	Moderado a alto
Varfarina		-	-	1	-	Baixo a moderado
Heparina		-	-	1	-	Baixo a moderado
Prednisona		-	-	1	-	Moderado
Ciclofosfamida		-	4	-	3	Muito baixo a baixo
Ciclosporina		-	-	-	4	Baixo a moderado
Metilprednisolona/ciclofosfamida		-	4	-	2	Baixo a moderado
Metilprednisolona/ciclofosfamida		-	1	-	2	Baixo a moderado
Relatório nº 498 – PCDT Doença de Paget	Aprovar PCDT	1	-	3	1	Baixo
Bifosfatos orais ou intravenosos (alendronato de sódio, risedronato sódico, ácido zole- drônico)						
Calcitonina		1	-	-	2	Muito baixo
Carbonato de cálcio + colecalciferol		1	-	-	2	Muito baixo

Fonte: Dados de Comitec. Disponível em: <<https://bit.ly/3GG39V0>>.  
Elaboração dos autores.

Nota: 1 A Classificação Grade foi realizada apenas considerando quantidade de estudos, por tipo. Não foi feita uma avaliação completa sobre a qualidade de cada estudo.



## APÊNDICE C

## QUADRO C.1

Classificação preliminar dos níveis de evidência,<sup>1</sup> segundo o sistema Grade, sobre a eficácia de medicamentos e procedimentos técnicos avaliados pela Conitec

Tecnologias, relatórios e intervenções	Tipos de estudo sobre tratamento (quantidades)				Níveis de evidência (grupo Grade preliminar)
	Recomendação final	Revisões sistemáticas com e sem metanálise	Ensaios clínicos de fase III	Estudos observacionais (coorte, caso e controle)	
2019					
Relatório nº 486 – Certolizumabe Pegol (CZP) para o tratamento da artrite psoriásica (PZA)	Incorporar	1	7	1	Baixo a moderado
Relatório nº 484 – Secuquinumab como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos	Não incorporar	5	-	-	Alto
Relatório nº 454 – Sacubitril/Valsartana para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA Classe II-IV) com fração de ejeção reduzida	Incorporar	2	1	2	Moderado
Relatório nº 464 – Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	Incorporar	1	2	-	Moderado a alto
Relatório nº 458 – Tetraciclina 500 mg para o tratamento de hidradenite supurativa leve	Incorporar	-	1	1	Moderado
Relatório nº 440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I	Incorporar	7	-	5	Moderado a alto
Relatório nº 364 – Transplante de fígado para Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela	Incorporar	-	-	-	Sem classificação <sup>2</sup>
Relatório nº 248 – Simeprevir para o tratamento da hepatite C	Desincorporar	-	-	-	Sem classificação <sup>2</sup>
2020					
Relatório nº 584 – Dasatinibe para adultos com leucemia linfoblástica aguda crômossomo Philadelphia positivo resistentes/intolerantes ao meslato de imatinibe	Não ampliar o uso	-	1	-	Baixo
Relatório nº 579 – Lumacaftor/Ivacaftor para tratamento de fibrose cística (FC) em pacientes com 6 anos de idade ou mais e que são homozigotos para a mutação F508del no gene regulador de condutância transmembrana da fibrose cística (CFTR)	Não incorporar	-	6	-	Moderado a alto

(Continua)

Tecnologias, relatórios e intervenções	Recomendação final	Tipos de estudo sobre tratamento (quantidades)			Níveis de evidência (grupo Grade preliminar <sup>2</sup> )
		Revisões sistemáticas com e sem metanálise	Ensaios clínicos de fase III	Estudos observacionais (coorte, caso e controle)	
Relatório nº 558 – Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, elegíveis ao transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas	Incorporar	4	-	-	Moderado a alto
Relatório nº 564 – Naproxeno para o tratamento de pacientes com artrite reativa	Ampliar o uso	1	-	-	Baixo
Relatório nº 544 – 12,5 e 37,5 mcg de levotiroxina sódica para o tratamento de pacientes com hipotireoidismo congênito	Incorporar	-	-	-	Sem classificação <sup>2</sup>
Relatório nº 538 Citrato de tofacitinibe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerantes ao tratamento prévio com medicamentos sintéticos convencionais ou biológicos	Não incorporar	2	-	1	Moderado a alto
Relatório nº 536 – Ixekizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença	Não incorporar	3	1	-	Moderado a alto
Relatório nº 524 – Empaglifozina e dapaglifozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2	Incorporar empaglifozina e não incorporar dapaglifozina	3	-	-	Moderado a alto
Relatório nº 519 – Riociguate para Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crônica Inoperável ou Persistente/Recorrente após Tratamento Cirúrgico	Não incorporar	-	2	-	Baixo a moderado
Relatório nº 510 – Baricitinibe para pacientes com Artrite Reumatoide ativa, moderada a grave	Incorporar	1	2	-	Moderado a alto

Fonte: Dados de Conitec. Disponível em: <<https://bit.ly/3G39Y0I>>.

Elaboração dos autores.

Notas: <sup>1</sup> A classificação Grade foi realizada apenas considerando quantidade de estudos por tipo. Não foi feita uma avaliação GRADE completa sobre a qualidade de casa estudo.

<sup>2</sup> Nenhum estudo foi citado no relatório.

## APÊNDICE D

TABELA D.1  
**Posicionamento dos participantes de consultas públicas realizadas pela Conitec sobre propostas de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas<sup>1</sup>**

Protocolos submetidos à consulta pública	Participantes (N)			Participantes (%)			
	Total	Favoráveis	Desfavoráveis	Neutros	Favoráveis	Desfavoráveis	Neutros
2019							
401 – DDT Neoplasia maligna de ovário	<b>60</b>	59	-	1	98,3	-	1,7
425 – Diretrizes intoxicação por agrotóxicos	<b>4</b>	4	-	-	100,0	-	-
455 – PCDT Esclerose múltipla	<b>442</b>	361	26	55	81,7	5,9	12,4
465 – PCDT Fenilcetonúria	<b>287</b>	131	87	69	45,6	30,3	24,0
492 – PCDT Atrofia espinal muscular	<b>1.531</b>	1.039	65	427	67,9	4,2	27,9
494 – PCDT Mucopolissacaridose	<b>618</b>	85	491	42	13,8	79,4	6,8
2020							
498 – PCDT Doença de Paget	<b>27</b>	21	3	3	77,8	11,1	11,1
512 – PCDT Síndrome Nefrótica	<b>9</b>	9	-	-	100,0	-	-
527 – PCDT Esclerose lateral amiotrófica	<b>592</b>	549	12	31	92,7	2,0	5,2
544 – PCDT Hipotireoidismo	<b>5</b>	5	-	-	100,0	-	-
562 – PCDT Insuficiência Adrenal	<b>268</b>	123	9	136	45,9	3,4	50,7
568 – PCDT Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais	<b>73</b>	68	5	-	93,2	6,8	-

Fonte: Dados de Conitec. Disponível em: <<https://bit.ly/3GAivoa>>. Elaboração dos autores.

Nota: <sup>1</sup> Os PCDTs que fazem parte da amostra analisada foram publicados em 2019 e 2020. Como a consulta pública é prévia à publicação do protocolo, ela pode ter sido realizada no ano anterior ao de publicação do PCDT.

Obs.: Na categorização do posicionamento sobre os PCDTs, foram considerados: a) favoráveis: os participantes que classificaram a proposta como “muito boa” e “boa”; b) desfavoráveis: aqueles que a classificaram como “muito ruim” e “ruim”; e c) neutros: os que a consideraram “regular”.

APÊNDICE E

TABELA E.1  
Posicionamento dos participantes de consultas públicas sobre a recomendação inicial da Conitec para medicamentos avaliados<sup>1</sup>

Relatório de recomendação	Recomendação inicial	Formulário da consulta pública	Participantes (N)						Participantes (%)		Recomendação final	Decisão final do Ministério da Saúde	
			Total	Favoráveis		Desfavoráveis		Neutros	Favoráveis	Desfavoráveis			Neutros
				2019	2020	2019	2020						
440 – Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1	Não incorporar	Experiência	2.415	126	2.289	-	5,2	94,8	-	Incorporar	Incorporar		
				Técnico	9	147	-	5,8	94,2			-	
				<b>Total</b>	<b>135</b>	<b>2.436</b>	-	<b>5,3</b>	<b>94,7</b>			-	
				Experiência	159	1.797	-	8,1	91,9			-	
454 – Sacubitril/valsartana para tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática	Não incorporar	Técnico	231	5	226	-	2,2	97,8	-	Incorporar	Incorporar		
				<b>Total</b>	<b>164</b>	<b>2.023</b>	-	<b>7,5</b>	<b>92,5</b>			-	
				Experiência	5	5	-	-	100,0			-	
				Técnico	13	8	-	61,9	38,1			-	
458 – Tetraciclina para tratamento de hidradenite supurativa leve	Incorporar	<b>Total</b>	26	<b>13</b>	<b>13</b>	-	<b>50,0</b>	<b>50,0</b>	-	Incorporar	Incorporar		
				Experiência	25	-	-	100,0	-			-	
				Técnico	20	20	-	100,0	-			-	
				<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>45</b>	-	<b>100,0</b>	<b>-</b>			<b>-</b>	
464 – Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia	Incorporar	Experiência	1.363	73	1.290	-	5,4	94,6	-	Incorporar	Incorporar		
				Técnico	145	135	-	6,9	93,1			-	
				<b>Total</b>	<b>1.508</b>	<b>1.425</b>	-	<b>5,5</b>	<b>94,5</b>			-	
				Experiência	43	4	39	-	9,3			90,7	-
484 – Secuquinumabe para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos	Não incorporar	Técnico	38	6	32	-	15,8	84,2	-	Incorporar	Incorporar		
				<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>71</b>	-	<b>12,3</b>	<b>87,7</b>			-	
				Experiência	745	416	197	17,7	55,8			26,4	
				Técnico	112	103	2	6,3	92,0			1,8	
486 – Certolizumabe para o tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa, moderada a grave	Não incorporar	<b>Total</b>	857	<b>139</b>	<b>519</b>	<b>199</b>	<b>16,2</b>	<b>60,6</b>	<b>23,2</b>	Incorporar	Incorporar		
				Experiência	208	2.964	187	6,2	88,2			5,6	
				Técnico	183	10	168	5	91,8			2,7	
				<b>Total</b>	<b>3.542</b>	<b>218</b>	<b>3.132</b>	<b>6,2</b>	<b>88,4</b>			<b>5,4</b>	
510 – Baricitinibe para o tratamento de pacientes com artrite reumatoide ativa, moderada a grave	Não incorporar	Experiência	745	132	416	197	17,7	55,8	26,4	Incorporar	Incorporar		
				Técnico	112	103	2	6,3	92,0			1,8	
				<b>Total</b>	<b>857</b>	<b>519</b>	<b>199</b>	<b>16,2</b>	<b>60,6</b>			<b>23,2</b>	
				Experiência	3.359	208	2.964	187	6,2			88,2	5,6
519 – Ritonavir para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/ recorrente	Não incorporar	Técnico	183	10	168	5	5,5	91,8	2,7	Incorporar	Incorporar		
				<b>Total</b>	<b>3.542</b>	<b>218</b>	<b>3.132</b>	<b>6,2</b>	<b>88,4</b>			<b>5,4</b>	
				Experiência	745	416	197	17,7	55,8			26,4	
				Técnico	112	103	2	6,3	92,0			1,8	

(Continua)

(Continuação)

Relatório de recomendação	Recomendação inicial	Formulário da consulta pública	Participantes (N)			Participantes (%)			Recomendação final	Decisão final do Ministério da Saúde
			Total	Favoráveis	Desfavoráveis	Neutros	Favoráveis	Desfavoráveis		
524 – Empagliflozina/ dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2	Incorporar o medicamento de menor preço	Experiência Técnico	2.372	2.320	18	34	97,8	0,8	1,4	Incorporar empagliflozina e não incorporar dapagliflozina
			1.236	1.217	12	7	98,5	1,0	0,6	
			<b>3.608</b>	<b>3.537</b>	<b>30</b>	<b>41</b>	<b>98,0</b>	<b>0,8</b>	<b>1,1</b>	
536 – Ixekizumabe para pacientes adultos com artrite psoriásica ativa	Não incorporar	Experiência Técnico	220	25	173	22	11,4	78,6	10,0	Não incorporar
			134	15	114	5	11,2	85,1	3,7	
			<b>354</b>	<b>40</b>	<b>287</b>	<b>27</b>	<b>11,3</b>	<b>81,1</b>	<b>7,6</b>	
538 – Tocacitíbe para o tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave em pacientes adultos	Não incorporar	Experiência Técnico	239	14	211	14	5,9	88,3	5,9	Não incorporar
			31	-	30	1	-	96,8	3,2	
			<b>270</b>	<b>14</b>	<b>241</b>	<b>15</b>	<b>5,2</b>	<b>89,3</b>	<b>5,6</b>	
558 – Bortezomibe para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos, não previamente tratados, elegíveis ao transplante	Incorporar	Experiência Técnico	327	321	3	3	98,2	0,9	0,9	Incorporar
			91	91	-	-	100,0	-	-	
			<b>418</b>	<b>412</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>98,6</b>	<b>0,7</b>	<b>0,7</b>	
564 – Naproxeno – ampliação de uso para o tratamento da artrite reativa	Ampliar o uso	Experiência Técnico	84	21	59	4	25,0	70,2	4,8	Ampliar o uso
			5	2	3	-	40,0	60,0	-	
			<b>89</b>	<b>23</b>	<b>62</b>	<b>4</b>	<b>25,8</b>	<b>69,7</b>	<b>4,5</b>	
579 – Lumacaftor/ivacaftor para o tratamento de fibrose cística em pacientes com 6 anos de idade ou mais	Não incorporar	Experiência Técnico	11.302	260	10.701	341	2,3	94,7	3,0	Não incorporar
			388	7	368	13	1,8	94,8	3,4	
			<b>11.690</b>	<b>267</b>	<b>11.069</b>	<b>354</b>	<b>2,3</b>	<b>94,7</b>	<b>3,0</b>	
584 – Dasatíbe para adultos com leucemia linfoblástica aguda, resistentes ou intolerantes ao mesilato de imatinibe o uso	Não ampliar o uso	Experiência Técnico	30	3	27	-	10,0	90,0	-	Não ampliar o uso
			8	2	5	1	25,0	62,5	12,5	
			<b>38</b>	<b>5</b>	<b>32</b>	<b>1</b>	<b>13,2</b>	<b>84,2</b>	<b>2,6</b>	

Fonte: Dados de Conitec. Disponível em: <<https://bit.ly/3GAVoaV>>.

Elaboração dos autores.

Nota: 1 Os relatórios de recomendação sobre medicamentos que fazem parte da amostra analisada foram publicados em 2019 e 2020. Como a consulta pública é prévia à publicação do relatório, ela pode ter sido realizada no ano anterior ao de sua publicação.

Obs.: Na categorização do posicionamento sobre os relatórios de recomendação, foram considerados: i) 2019: a) favoráveis: os participantes que responderam “concordo totalmente” e “concordo parcialmente”; em relação à recomendação inicial da Conitec; b) desfavoráveis: aqueles que responderam “discordo totalmente” e “discordo parcialmente”; e ii) 2020: a) favoráveis: os participantes que responderam “concordo”; b) desfavoráveis: os que responderam “discordo”; e c) neutros: os que responderam “não concordo e não discordo”. Em 2019, não foi disponibilizada uma alternativa no formulário de consulta pública que possibilitasse aos participantes manifestar neutralidade em relação à recomendação inicial da Conitec.