

Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: reflexões sobre a viabilidade da proposta da Conitec

Use of Cost-Effectiveness Thresholds in Health Decisions: reflections on the feasibility of the Conitec proposal

Harrison Floriano Nascimento

Economista, Mestre em Economia, Especialista em Economia da Saúde, consultor do Departamento de Economia e Desenvolvimento em Saúde no Ministério da Saúde.

Juliana Ferreira Fernandes Machado

Farmacêutica, Mestre em Assistência Farmacêutica e Especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

Lindemberg Assunção Costa

Farmacêutico, Doutor em Saúde Coletiva. Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

Autor correspondente:

harrisonfloriano@yahoo.com.br

Diante da relevância socioeconômica da proposta da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) de se adotar um limiar de custo-efetividade explícito para a incorporação de tecnologias de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), este grupo de autores decidiu participar desta consulta pública dada sua expertise e atuação nas áreas de Assistência Farmacêutica, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Farmacoeconomia, Gestão, Planejamento e Inovação em Saúde.

O Ministério da Saúde (MS) tem promovido debates sobre o Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde em oficinas com o objetivo de dar maior legitimidade a uma proposta de limiar. É fundamental que antes da publicação no Diário Oficial da União (DOU) o MS amplie essa discussão com a sociedade civil por meio de uma ou várias audiências públicas, ou seminários, já que se trata de um tema muito sensível para a sociedade.

As decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no SUS envolvem o problema fundamental da economia: alocação de recursos escassos para atender às necessidades ilimitadas. Investe-se recursos financeiros em uma opção em detrimento de outra(s), ou seja, com base no custo de oportunidade, uma escolha implica em perder os benefícios de outras possibilidades de investimento. Trata-se do denominado *trade-off*, no âmbito da economia.¹

Diante da escassez de recursos financeiros, como decidir sobre quem irá receber ou não assistência à saúde, de acordo com os princípios da justiça social? Alguns economistas da saúde concordam que todos os indivíduos acometidos por quaisquer patologias serão avaliados economicamente de forma justa (igualitária) se a comparação for feita utilizando o índice QALY (Anos de Vida Ajustados por Qualidade de Vida - Quality Adjusted Life Years), haja vista que os QALYs de uma pessoa têm o mesmo peso que os de qualquer outra pessoa. A abordagem QALY não diferencia pessoas com melhor ou pior situação de saúde, todos têm vidas de igual valor, de modo que as decisões sobre alocação de recursos não levam em consideração circunstâncias pessoais, o que tornaria os julgamentos subjetivos ou parciais.² Diante dessas particularidades, a Conitec adotou o QALY como a medida de efetividade utilizada nas decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Antes do posicionamento, analisemos a seguir alguns argumentos contrários e favoráveis à implementação do limiar de custo-efetividade no Brasil.

Dentre os fatores que impossibilitam o estabelecimento de um limiar adequado para o Brasil estão a escassez de estudos nacionais de custo-utilidade baseados no índice QALY, a baixa robustez metodológica das análises e a inconsistência dos dados. Além disso, os limiares adotados em outros países, bem como os modelos matemáticos por eles utilizados para calcular os custos por QALY, não refletem as especificidades da realidade brasileira, tornando a reprodução dos modelos inapropriada.

Por outro lado, a existência de um limiar poderá estimular ações regulatórias no sentido de coibir a precificação abusiva dos produtos farmacêuticos. Poderá também reduzir o impacto no restrito orçamento público da saúde (favorecendo a sustentabilidade do SUS) e estabelecer um parâmetro para a tomada de decisão por parte dos gestores públicos.

O Produto Interno Bruto (PIB) representa um parâmetro do crescimento econômico de um país, sendo um indicador sensível às variáveis socioeconômicas, incluindo os gastos em saúde. Neste sentido, utilizá-lo para estabelecer o limiar de custo-efetividade em 1 PIB *per capita* (R\$ 40.688,1 no ano de 2021),³ podendo em casos específicos variar até 3 PIB *per capita*, tal qual propõe a Conitec, é aceitável para o Brasil, desde que seja amplamente debatido. Deve-se considerar as decisões anteriores da Comissão que utilizaram a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI), bem como analisar as tecnologias existentes que foram incorporadas sem utilizar a RCEI. É fundamental, ainda, estabelecer com clareza os critérios que serão utilizados para especificar os contextos passíveis de limiares alternativos e garantir que esta proposta de limiar passe por reavaliações futuras e periódicas.

As decisões sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS devem estar pautadas não apenas no limiar, mas também nas análises de impacto orçamentário (AIO), nas discussões envolvendo os valores sociais, princípios da equidade e da ética, especificidades dos tratamentos e doenças, envelhecimento populacional, doenças negligenciadas, bem como considerar a possibilidade de incluir nas análises outros desfechos clínicos relevantes além do QALY. Até mesmo o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), agência do Reino Unido responsável por conduzir todos os processos de ava-

liação de tecnologias, mostra-se flexível em relação ao limiar de custo-efetividade e reconhece a necessidade de envolver outros fatores que possam auxiliar na decisão final.⁴ Ademais, alternativas adotadas em outros países (a exemplo da *fronteira de eficiência* utilizada na Alemanha) ou o desenvolvimento de novos métodos pautados na eficiência poderão suprir possíveis limitações associadas ao limiar de custo-efetividade e ao QALY, evitando vieses na tomada de decisão. Todos esses aspectos devem ser discutidos e não podem ficar subjetivos no documento norteador da Conitec, sendo necessário o aprofundamento não só para esta Comissão, mas também para a sociedade civil.

Portanto, a proposta de limiar ora apresentada representa um avanço na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS, resguardando as observações acima citadas. O Brasil se igualará aos países desenvolvidos e aos países da América Latina (Chile, Colômbia e México) que introduziram este parâmetro como métrica para estabelecer um ponto de partida para incorporação de novas tecnologias.

Referências

1. Pindyck RS, Rubinfeld DL. Microeconomia. 5. ed. São Paulo: Prentice Hall; 2002. 711 p.
2. McKie J, Richardson J, Singer P, Kuhse H. The allocation of health care resources: an ethical evaluation of the 'QALY' approach. London and New York: Routledge. 2016.
3. IBGE [Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística]. Contas Nacionais Trimestrais: Indicadores de Volume e Valores Correntes. Out.-Dez. 2021. Indicadores IBGE. Coordenação de Contas Nacionais. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/2121/cnt_2021_4tri.pdf>.
4. NICE. Appraising life-extending end of life treatments [Internet]. 2009. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/mediaA88>.