

Os custos são decisivos na incorporação de medicamentos para doenças ultrarraras no SUS? Uma quebra de paradigma.

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Daniel da Silva Pereira Curado; Denis Satoshi Komoda; Juliana Machado Rugolo; Lehana Thabane; Luis Gustavo Modelli de Andrade; Marisa Santos; Monica Aparecida de Paula de Sordi; Silke Anna Theresa Weber; Marilia Mastrocolla de Almeida Cardoso

Introdução: O processo de tomada de decisão para a incorporação de tecnologias específicas para doenças ultrarraras tem sido um grande desafio para diferentes agências de avaliação de tecnologia em nível mundial. Esses desafios envolvem desde a definição de uma estrutura específica de análise até a limiares de custo efetividade diferenciados. Ademais, tem-se observado que os custos de terapias inovadoras comumente são elevados, potencialmente afetando a sustentabilidade econômica do SUS. O objetivo deste trabalho foi avaliar os custos dos medicamentos para ultrarraras em submissões para a Conitec.

Métodos: Os dados foram extraídos dos relatórios de recomendação de tecnologias para tratamento de doenças ultrarraras avaliadas pela Conitec entre 2012 e 2022. Para a classificar a doença como ultrarrara foi utilizado o critério epidemiológico ou uma consulta à plataforma ORPHANET. A proporção de referência foi a de prevalência \leq a 1/50.000 hab. As variáveis extraídas foram: preços inicial e final; custo de paciente por ano; RCEI e recomendações inicial e final da Conitec. A partir dos custos, foram calculadas as diferenças de preço em relação àquele definido como máximo pela CMED.

Resultados: Dos 53 relatórios, 30 apresentaram avaliação econômica comparativa de medicamentos. Destes, apenas 13,3% (n=4) tiveram recomendação inicial favorável à incorporação. Além destes, outros oito temas receberam recomendação final favorável, totalizando 40% (n=12). Dois destes, alfacerliponase e nusinersena, se deram após audiência pública. Das outras 10, três foram condicionadas a negociação de preço e uma a Acordo de Compartilhamento de Risco, o onasemnogeno abeparvoveque. Os custos anuais por paciente dos medicamentos incorporados foram bastante variados, assim como o desconto sobre o preço unitário máximo. Com exceção do sirolimo, que tem um custo anual relativamente baixo (R\$ 5.234,10), a alfacerliponase teve o menor custo anual (R\$ 90.052,56). E onasemnogeno abeparvoveque, o maior (R\$ 5.722.712,79). Em geral, os medicamentos incorporados tiveram desconto sobre o preço PMVG entre 25% e 64%, faixa que também pode ser observada entre as tecnologias não incorporadas. Assim também, não necessariamente descontos maiores sobre a RCEI inicial levaram a uma incorporação, como ocorreu com givosirana (31,5%), lanadelumabe (27,6%) e inotersena (17,5%).

Discussões e conclusões: Apesar de ser relevante na tomada de decisão envolvendo incorporação de tecnologias em saúde, o custo é apenas um dos parâmetros dentre vários outros considerados pela Conitec em suas recomendações. O limiar de custo-efetividade, recentemente definido como um referencial, não contempla doenças ultrarraras, evidenciando a necessidade de se flexibilizar os critérios para a incorporação de tecnologias muitas vezes órfãos e com o potencial de mudar a história natural da doença. Os resultados dessa análise indicam que não necessariamente os medicamentos com custo anual mais baixo ou maiores descontos sobre o preço CMED estiveram relacionados a incorporações. Por outro lado, em casos de maior cautela econômica, foram adotados condicionantes pela Conitec, como o acordo de compartilhamento de risco. Em suma, a presente análise sugere que os custos são um parâmetro importante nas recomendações da Conitec, mas não são considerados de maneira isolada no processo de tomada de decisão.

Palavras-chave: Doenças Ultrarraras; Custos; Avaliação Econômica; Sustentabilidade; Conitec