

Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

**Avaliação de tecnologias em saúde e a incorporação
de medicamentos biológicos para oncologia no
Sistema Único de Saúde (SUS): uma revisão de
literatura**

Daniella Rodrigues e Silva

**Trabalho apresentado como conclusão do
curso de Especialização em Economia e
Gestão em Saúde.**

Orientadora: Samara Jamile Mendes

São Paulo

2020

Resumo

No Brasil, o processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é realizado pela CONITEC. O Estado é responsável por garantir a saúde e o acesso universal e equitativo às tecnologias em saúde. A ATS envolve uma criteriosa análise da acurácia, eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade, custo-utilidade, impacto, equidade e ética. Em 2018, o câncer foi a segunda principal causa de morte em todo o mundo. O tratamento do câncer com medicamentos biotecnológicos trouxe uma mudança importante no prognóstico de algumas neoplasias. No entanto, houve uma elevação no custo do tratamento, contribuindo para o aumento dos gastos com medicamentos. Desde 2012 foram submetidos 12 pedidos de incorporação de medicamentos biológicos para o tratamento de câncer à CONITEC. Das moléculas submetidas, 8 obtiveram parecer favorável à incorporação e 4 obtiveram parecer desfavorável. A partir de 1990 a estrutura de reembolso da terapia oncológica no SUS foi revisada e culminou na publicação de uma série de regulamentos para padronizar a Autorização de Procedimento Ambulatorial em Oncologia. O objetivo desse estudo é analisar o que a literatura apresenta sobre o processo de ATS para incorporação no SUS de medicamentos biológicos utilizados em oncologia. Realizou-se uma revisão integrativa, de maneira sistematizada e ordenada, com 8 artigos que abordavam o processo de avaliação de tecnologias em saúde para incorporação no SUS de medicamentos biológicos utilizados em oncologia. Esta revisão trouxe uma visão ampliada do assunto, através do processo de ATS, participação social, cenário regulatório e estratégias relacionadas ao horizonte tecnológico como fatores importantes para a análise do tema.

Palavras-chave: avaliação de tecnologias de saúde, oncologia, Sistema Único de Saúde (SUS).

Introdução

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu a saúde como um direito social, e definiu o Estado como responsável por garantir esse direito, incluindo o acesso universal e equitativo às tecnologias em saúde.¹ De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), os sistemas de saúde precisam garantir acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e garantir que as tecnologias disponibilizadas à

população tenham qualidade, segurança, eficácia e uma positiva relação custo-benefício.²

No Brasil, o processo de incorporação ou exclusão tecnologias em saúde a serem disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), criada pela lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. A CONITEC é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), e além dos objetivos mencionados anteriormente, também é responsável por criar ou alterar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT).³

O processo de análise realizado no Brasil pela CONITEC é chamado de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A ATS é um conjunto de mecanismos técnicos que auxiliam na regulação do ciclo de vida das tecnologias em saúde no que diz respeito a sua disponibilização no SUS, trazendo a opinião técnica necessária para o processo de tomada de decisão. O processo de ATS envolve uma série de informações a serem criteriosamente analisadas como a acurácia, eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade, custo-utilidade, impacto, equidade e ética.⁴

De acordo com a OMS, o câncer é a segunda principal causa de morte em todo o mundo e em 2018 estimava-se que seria responsável por 9,6 milhões de mortes. Sendo um agravo em saúde, em contínuo crescimento e exercendo uma pressão física, emocional e financeira sobre indivíduos, famílias, comunidades e sistemas de saúde como um todo. Em países de baixa e média renda os sistemas de saúde não estão adequadamente preparados para atender o volume de pacientes com câncer e muitos desses pacientes acabam por não ter acesso a diagnóstico e tratamento de qualidade em tempo hábil. No entanto, em alguns países as taxas de sobrevivência relacionadas ao câncer tem apresentado melhora graças ao acesso ao diagnóstico precoce e tratamento de qualidade.⁵

O tratamento do câncer consiste em uma série de intervenções que tem por objetivo a cura da doença ou o prolongamento da vida do paciente atrelada a qualidade de vida. Tais intervenções podem estar relacionadas ao apoio psicossocial, cirurgia, radioterapia, quimioterapia, terapia hormonal e imunoterapia.^{6,7}

A imunoterapia é um tipo de terapia biológica que utiliza substâncias feitas de organismos vivos no tratamento contra o câncer, ajudando o sistema imunológico no combate à doença.⁷ Os medicamentos biotecnológicos trouxeram uma mudança

importante no prognóstico para o tratamento de algumas neoplasias. No entanto, o custo do tratamento da maioria dos medicamentos biotecnológicos é muito alto, contribuindo para o aumento dos gastos com medicamentos, especialmente em hospitais onde eles são mais prescritos e dispensados.⁸

Para que essas terapias estejam disponíveis no SUS é necessária a avaliação da CONITEC, no entanto, desde 2012 (período em que a CONITEC passa a disponibilizar suas decisões a comunidade) foram submetidos 12 pedidos de incorporação de medicamentos biológicos para o tratamento de cânceres variados, no SUS. Das moléculas submetidas, 8 obtiveram parecer favorável à incorporação e 4 obtiveram negativa da Comissão. Dentre as moléculas demandadas, há algumas que foram negadas por 4 vezes durante esse período de tempo.⁹⁻¹⁷

Ademais, a estrutura de reembolso da terapia oncológica no SUS foi estabelecida em 1990, onde o Ministério da Saúde (MS) realizou uma revisão completa de todos os regulamentos e tabelas de procedimentos oncológicos. Após essa revisão, o MS publicou uma série de regulamentos para padronizar a Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) em Oncologia.¹⁸

O tratamento oncológico no SUS é financiado via APAC, na qual o MS é responsável pelo ressarcimento dos locais onde o tratamento foi efetuado, através da tabela de procedimentos. Adicionalmente, está previsto em lei a possibilidade de suplementação estadual ao tratamento financiado via APAC, dessa forma alguns estados oferecem tratamentos diferentes e, em alguns casos, tratamentos mais avançados.¹⁹

Considerando a necessidade de estudos que levem em consideração os desdobramentos atuais para o acesso a medicamentos no SUS, tem-se por objetivo analisar a literatura científica que envolve o processo de avaliação de tecnologias em saúde com foco em medicamentos oncológicos biológicos e entender suas implicações no acesso dos pacientes às terapias inovadoras.

Diante disso, esta revisão tem por objetivo analisar o que a literatura apresenta sobre o processo de avaliação de tecnologias em saúde para incorporação no SUS de medicamentos biológicos utilizados em oncologia.

Método

Trata-se de revisão integrativa da literatura¹⁹, realizada de maneira sistematizada e ordenada, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento no

tema investigado. Toda a construção deste estudo, foi realizada em torno da seguinte pergunta: “O que a literatura apresenta sobre a avaliação de tecnologias em saúde para incorporação no SUS de medicamentos biológicos em oncologia?”.

O levantamento bibliográfico foi realizado em cinco bases de dados: Biblioteca Virtual em Saúde – BVS, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde – LILACS, *Medical Literature Analysis and Retrieval System online* – MEDLINE, *Scientific Electronic Library Online* – Scielo e PubMed. A fim de encontrar artigos de interesse utilizou-se uma terminologia padronizada com base nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) nas bases BVS, LILACS, Medline e Scielo. Para a base PubMed, foram utilizados os descritores *Medical Subject Headings* (MESH).

Após a definição da pergunta de pesquisa, foram definidos 3 termos-chave:

- I. Avaliação de tecnologias em saúde
- II. Oncológicos
- III. Sistema único de saúde (SUS)

A partir disso, via DeCS ou MESH, pesquisou-se os sinônimos, atentando-se as definições dos descritores para garantir alinhamento ao tema.

Para garantir que os sinônimos seriam considerados nas buscas, foram montadas sintaxes para cada termo chave separando os descritores e sinônimos com o operador booleano “OR”. A BVS foi a base utilizada como ponto de partida para as buscas exploratórias para definição da sintaxe mais adequada. A seguir há a descrição detalhada da primeira busca na BVS:

- I. Avaliação de tecnologias em saúde

O primeiro termo chave é composto de descritores e seus sinônimos relacionados ao pilar principal deste trabalho que visa entender o processo de avaliação de tecnologias no setor saúde. Abaixo há a descrição da sintaxe inicial utilizada na busca exploratória:

```
(tw:("Avaliação da Tecnologia Biomédica")) OR  
(tw:("Avaliação das Tecnologias de Saúde")) OR  
(tw:("Avaliação de Tecnologias de Saúde")) OR  
(tw:("Avaliação de Tecnologias em Saúde")) OR  
(tw:("Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde")) OR  
(tw:("Avaliação em Saúde")) OR (tw:("Avaliação Econômica  
em Saúde"))
```

Esta sintaxe registrou 14.195 estudos identificados até 16/06/2020.

II. Oncológicos

O segundo termo chave é composto traz artigos que abordam a área terapêutica de foco desse estudo, a oncologia. Abaixo há a descrição da sintaxe inicial utilizada na busca exploratória:

```
(tw:("Oncologia")) OR (tw:("Neoplasias")) OR  
(tw:("Neoplasia")) OR (tw:("Câncer"))
```

Esta sintaxe registrou 3.441.660 estudos identificados até 16/06/2020.

III. Sistema único de saúde (SUS)

O terceiro termo chave é composto de descritores relacionados ao ambiente foco deste estudo, ou seja, os sistemas nacional de saúde, de caráter público. Abaixo há a descrição da sintaxe inicial utilizada na busca exploratória:

```
(tw:("Sistema Único de Saúde")) OR (tw:("SUS")) OR  
(tw:("Sistema Único de Saúde (SUS)")) OR (tw:("Sistemas  
Nacionais de Saúde")) OR (tw:("Sistema Nacional de  
Saúde"))
```

Esta sintaxe registrou 196.337 estudos identificados até 16/06/2020.

A estratégia de busca avançou utilizando o operador booleano “AND” para combinar os blocos da sintaxe e explorar artigos que contemplassem descritores relacionados a dois ou mais termos chave. As buscas exploratórias foram feitas com todas as combinações possíveis analisando duplas e trios.

Após essas análises relacionadas as buscas, a sintaxe final utilizada para as buscas nas bases BVS, LILACS, Medline e Scielo ficou definida como:

```
(tw:((tw:("Avaliação das Tecnologias de Saúde")) OR  
(tw:("Avaliação de Tecnologias de Saúde")) OR  
(tw:("Avaliação de Tecnologias em Saúde")))) AND  
(tw:((tw:("Oncologia")) OR (tw:("Neoplasias")) OR  
(tw:("Neoplasia")) OR (tw:("Câncer")))) AND  
(tw:((tw:("Sistema Único de Saúde")) OR (tw:("SUS")) OR  
(tw:("Sistema único de Saúde (SUS)"))))
```

Até 07/09/2020, essa sintaxe permitiu que fossem identificadas em cada uma das bases as quantidades de estudos a seguir: 202 BVS, 88 LILACS, 10 Medline e 4 Scielo.

Para a base PubMed, devido ao uso de descritores MESH, a sintaxe de busca foi:

```
(((((("assessment technology"[All Fields] OR "Biomedical Technology Assessment"[All Fields]) OR "assessment technology"[All Fields]) OR "Biomedical Technology Assessment"[All Fields]) OR "Technology Assessment"[All Fields]) OR "technology assessment health"[All Fields]) AND (((("Medical Oncology"[All Fields] OR "Neoplasms"[All Fields]) OR "Cancer"[All Fields]) OR "Neoplasia"[All Fields]) OR "Neoplasm"[All Fields])) AND (((("Health Care Systems"[All Fields] OR "Healthcare Systems"[All Fields]) OR "Public health care systems"[All Fields]) OR "Public healthcare systems"[All Fields]) OR (((("unified"[All Fields] OR "unifies"[All Fields]) OR "unify"[All Fields]) OR "unifying"[All Fields]) AND (((("delivery of health care"[MeSH Terms] OR ("delivery"[All Fields] AND "health"[All Fields]) AND "care"[All Fields])) OR "delivery of health care"[All Fields]) OR (("health"[All Fields] AND "care"[All Fields]) AND "systems"[All Fields])) OR "Health Care Systems"[All Fields]))) OR (((("unified"[All Fields] OR "unifies"[All Fields]) OR "unify"[All Fields]) OR "unifying"[All Fields]) AND (((("delivery of health care"[MeSH Terms] OR ("delivery"[All Fields] AND "health"[All Fields]) AND "care"[All Fields])) OR "delivery of health care"[All Fields]) OR ("healthcare"[All Fields] AND "systems"[All Fields])) OR "Healthcare Systems"[All Fields]))))
```

Esta sintaxe registrou 33 estudos identificados na base PubMed até 07/09/2020.

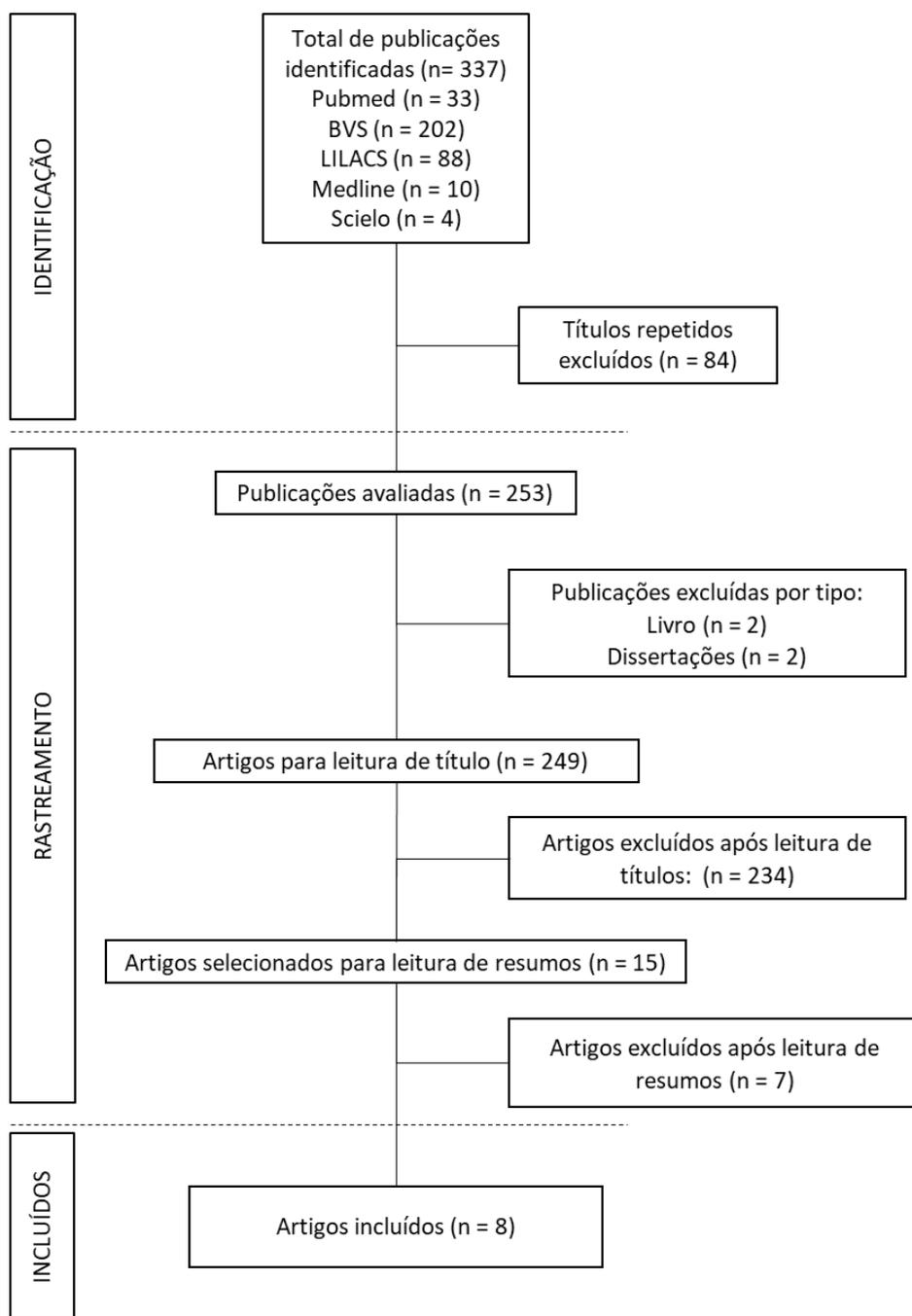
Após a definição da sintaxe ideal para as buscas nas bases citadas, o total de publicações identificadas foi de 337, que constituirão o fluxograma da revisão.

O primeiro filtro realizado foi para a exclusão de títulos duplicados, seguido da exclusão de todas as publicações que não eram artigos científicos (livros e dissertações). Em seguida, foram analisados todos os títulos dos artigos e por meio dos critérios de inclusão que são: o processo de avaliação de tecnologias em saúde,

o processo de avaliação de tecnologias em saúde de medicamentos oncológicos e o processo de avaliação de tecnologias em saúde de medicamentos oncológicos no SUS. Foram excluídos os títulos que abordavam análises de medicamentos biológicos específicos. Com a utilização desses critérios foram analisados 249 títulos de artigos, dos quais 15 foram selecionados para a etapa de leitura e avaliação dos resumos. Após a análise dos títulos, restaram apenas artigos nas línguas portuguesa e inglesa.

Para a análise dos resumos os critérios de inclusão foram: artigos que abordassem o processo de ATS e que abordassem o Sistema Único de Saúde e/ou medicamentos oncológicos. Foram excluídos os artigos que abordavam o processo de ATS em países diferentes do Brasil, artigos que abordavam métodos específicos de ATS e que não são os aplicados pela CONITEC, artigos focados em apenas um tipo de análise farmacoeconômica, artigos que abordavam a ATS fora do SUS. Após a leitura dos resumos foram incluídos 8 artigos a serem lidos e analisados na íntegra. O processo relatado está representado no fluxograma 01.

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão.



Resultados

Dos 8 artigos selecionados para leitura na íntegra, 6 foram publicados em revistas brasileiras e 2 foram publicados em revistas internacionais da Suíça e da China. Os artigos das revistas brasileiras tinham como ambiente de estudo o Sistema Único de Saúde ao passo que os artigos das revistas internacionais objetivavam uma discussão mais ampla.

Os métodos mais frequentes foram os de revisão de literatura, presentes em 2 artigos da amostra e o método de estudo exploratório também presente em 2 artigos selecionados.

Quadro 1. Descrição dos objetivos, métodos e principais conclusões

Título	Ano	País da Revista	Autores (as)	Objetivo	Método	Considerações / Conclusões
<i>The positioning of economic principles under the changing conditions of the novel drug developmental process in cancer</i> ²⁰	2014	China	Wilking N, Wilking U, Jönsson B.	Discutir os desafios em relação a mudança de paradigma no desenvolvimento e avaliação de medicamentos.	Revisão de literatura	Dado que os novos tratamentos contra o câncer estão acompanhados de um aumento dramático no custo do tratamento do câncer, há necessidade que as inovações sejam devidamente avaliadas e os recursos de saúde sejam distribuídos de forma justa e racional. Novos medicamentos contra o câncer devem ser avaliados pelos mesmos padrões e princípios que outros medicamentos, com ênfase em anos de vida ganhos e eficácia clínica.
Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde ²¹	2016	Brasil	Nascimento A, Vidal AT, Almeida RT.	Propor uma metodologia para mapear as preferências de atores estratégicos do SUS sobre os critérios de priorização de um sistema de Monitoramento do Horizonte Tecnológico em saúde.	Estudo exploratório quantitativo	Demonstração da utilidade de se aplicar uma método de análise multivariada para visualizar o perfil de preferência dos atores estratégicos na incorporação de tecnologias em saúde e, desse modo, dar transparência ao processo de seleção dos critérios e apoiar o desenvolvimento de uma metodologia de prospecção de tecnologias relevantes ao SUS.
Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto? ²²	2017	Brasil	Campolina AG, Soárez PC, Amaral FV, Abe JM.	Apresentar uma síntese dos aspectos metodológicos da Análise de Decisão Multicritérios.	Estudo de caso	Para implementação desse método no Brasil há necessidade de treinar todos os membros da CONITEC, facilitadores para auxiliar no uso das técnicas no processo de decisão; seleção de métodos adequados para a captura e agregação de dados; viabilizar a exploração dos modelos para garantir a robustez dos critérios e permitir com que as saídas dos modelos possam ser visualizadas

						ao longo das discussões e incorporadas na documentação do relatório de ATS, junto com as recomendações finais.
Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: Avaliação de Tecnologias em Saúde em oncologia ²³	2017	Brasil	Costa RS, Fernandes MM, Soler O, Bahia L.	Contextualizar os marcos regulatórios e as estratégias políticas no campo das ATS que norteiam as ações da rede de pesquisa clínica em oncologia e sua incorporação no SUS.	Revisão de literatura	Há avanços no processo de ATS no Brasil, no entanto, são necessárias ações que promovam uma melhor articulação entre a produção científica e os diferentes setores sociais estratégicos. Há também uma necessidade de se aprimorarem as políticas e estratégias relacionadas ao processo de incorporação e de abandono de tecnologias, principalmente de tecnologias em saúde na área oncológica.
Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016 ²⁴	2017	Brasil	Caetano R, Silva RM, Pedro EM, Oliveira IAG, Biz NA, Santana P.	Investigar o processo de recomendação e o perfil das incorporações de novos medicamentos no SUS aprovadas pela CONITEC entre 2012 e junho de 2016.	Estudo exploratório, descritivo, retrospectivo, de abordagem quali-quantitativa.	A criação da CONITEC é vista como um amadurecimento da ATS no Brasil. Além disso, há necessidade de um contínuo investimento no rigor científico, na transparência e na independência das decisões ainda mais no contexto de subfinanciamento do SUS.
<i>Health Technology Assessment as Part of a Broader Process for Priority Setting and Resource Allocation</i> ²⁵	2019	Suíça	Mitton C; Seixas BV, Peacock S, Burgess M, Bryan S.	Abordar que a ATS é melhor vista como uma contribuição para definição de prioridades e alocação de recursos e que tópicos como desinvestimento e engajamento público fazem parte do processo geral de tomada de decisão.	Análise crítica	Sugestão do uso da ATS no processo de definição de prioridades e alocação de recursos. Além disso, o desinvestimento e o engajamento público são duas áreas observadas e que nas quais falta clareza e consistência no entendimento. Sugestão de que esses tópicos poderiam ser compartilhados, tanto por aqueles que conduzem a ATS quanto por aqueles que a recebem.
Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação ²⁶	2019	Brasil	Silva HP, Elias FTS.	Examinar como os sistemas de ATS estão organizados no Brasil e no Canadá, e discutir suas implicações para o planejamento da incorporação de	Estudo comparativo	A despeito das diferenças de contexto entre os dois países, a experiência canadense de estrutura regionalizada para o planejamento da incorporação demonstrou sustentabilidade das instâncias provinciais de ATS. Ao mesmo tempo, a

				tecnologias no Brasil.		articulação positiva entre agências governamentais e grupos de ATS baseados em hospitais sugere a configuração de novos arranjos que favorecem as atividades de planejamento e o uso racional de tecnologias.
Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde ²⁷	2019	Brasil	Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D.	Descrever o atual processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS.	Estudo descritivo	Houve um avanço da CONITEC em relação ao desenvolvimento e implementação de uma série de estratégias de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

No estudo Wilking e col.²⁰, descreve-se a importância da utilização das variáveis anos de vida ganhos e qualidade de vida para a análise de desfechos em oncologia. Ambas são necessárias para a medição dos Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAQ). Segundo os autores, AVAQ e o custo por anos de vida ganhos são utilizados na análise de custo-efetividade (CE). Outro ponto relevante trazido pelo artigo foi que o estabelecimento do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) em 1999 trouxe um novo enfoque para a ATS, orientada para a alocação de recursos, novos medicamentos (oncologia) e o papel fundamental a análise de CE como um critério de decisão.²⁰

Na análise de Nascimento e col.²¹ foram mapeados 28 critérios de priorização utilizados no mundo para o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT) em saúde. Geralmente, a priorização específica de novas tecnologias na oncologia utiliza cinco critérios, sendo: número de pacientes elegíveis para a tecnologia sob consideração, intenção de uso da nova terapia (complementar ou substitutiva), estimado impacto dos benefícios clínicos e impacto estimado nos recursos financeiros. Dentre esses critérios, quatro foram semelhantes aos selecionados pelos autores sugerindo que os critérios de priorização estão alinhados aos critérios utilizados pelos membros da *EuroScan* que possuem experiência na prospecção de medicamentos oncológicos.²¹

Campolina e col.²² propuseram um estudo de caso do relatório de incorporação do medicamento erlotinibe indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas. Tal relatório foi escolhido para a aplicação da análise de decisão multicritério (ADMC) pois ilustrava a modificação das decisões tomadas ao longo da elaboração da recomendação. Após uma série de análises concluiu-se que a compreensão da terminologia e a interpretação dos gráficos

disponibilizados foram os principais complicadores para a utilização da metodologia. No entanto, ainda que hajam esses fatores complicadores, o método pode ajudar a aumentar a consistência, transparência e legitimidade das decisões.²²

No estudo de Costa e col.²³ são citados diversos marcos regulatórios relacionados ao processo de ATS e também à oncologia. Destacam-se as Portarias nº 3.535/98 e nº 3.536/98 do MS, que tinham como objetivos: garantir atendimento integral aos pacientes com câncer; estabelecer uma rede hierarquizada dos centros que prestam assistência oncológica; atualizar os critérios mínimos para o cadastramento de Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), além da implantação do Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade na área de oncologia (APAC), passando os novos procedimentos a serem baseados na doença, e não nos medicamentos utilizados no tratamento. Há também a descrição da Portaria GM/MS nº 874/13, a qual institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das pessoas com doença crônicas no âmbito do SUS.²³

Outra menção importante do artigo Costa e col.²³ são as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), as quais são firmadas entre instituições públicas e privadas, com o comprometimento de internalizar o desenvolvimento de tecnologias prioritárias, reduzir a vulnerabilidade do SUS em longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para a saúde.²³

No levantamento feito por Caetano e col.²⁴, foi demonstrado que a CONITEC recebeu 485 submissões, 92,2% das quais relacionadas a pedidos de incorporação de novas tecnologias, sendo que as demandas por medicamentos representaram a maioria (62,1%). Além disso, a análise demonstrou que 82,8% dos pedidos que receberam parecer favorável de incorporação provinham de demandas internas do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde (SES/SMS). Antineoplásicos e agentes imunomoduladores correspondiam a mais de um terço dos medicamentos incorporados, e também eram o grupo mais frequente dentre as demandas com parecer desfavorável à incorporação.²⁴

Mitton e col.²⁵ em sua análise sobre a ATS como parte de um processo mais amplo para definição de prioridades e alocação de recursos afirmam que ATS é uma ferramenta importante no processo de tomada de decisão e sua utilização pode levar ao desinvestimento apesar de não ser especificamente destinada a esta finalidade.

Os autores também sugerem que a ATS nem sempre teve um impacto na tomada de decisão porque muitas vezes não está vinculada a um processo de definição de prioridades e alocação de recursos. Outra questão relevante trazida pelo artigo é que a participação popular é um elemento central para o alto desempenho no estabelecimento de prioridades.²⁵

Na comparação entre Brasil e Canadá feita por Silva HP e col.²⁶ há a menção de que ambos países contam com sistemas de saúde públicos e descentralizados, com forte participação do Estado no financiamento, gestão e provisão de serviços. No que tange a ATS, no Canadá, há uma agência nacional, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*, processos formais em quatro províncias e iniciativas locais e regionais baseadas em hospitais, institutos de pesquisa, organizações que prestam serviços de saúde. De modo geral, no Brasil, o sistema de ATS é liderado pela CONITEC que é responsável por assessorar o MS nas avaliações e recomendações sobre a incorporação de tecnologias no SUS em nível nacional.²⁶

Na análise da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS feita por Silva AS e col.²⁷ foram apresentados alguns dados relevantes como o fato de que em alguns casos as considerações recebidas durante as consultas públicas influenciaram a CONITEC e alteraram a recomendação inicial feita no relatório inicial. Outra observação importante foi que quanto maior a presença da Agência de ATS em diversos meios eletrônicos (Twitter, LinkedIn, entre outros) maior foi a participação popular nos processos relacionados à ATS.²⁷

Em linhas gerais, os estudos realizados no Brasil abordaram temáticas como desafios no processo de ATS e análise do processo de ATS brasileiro. A primeira categoria aborda o processo de ATS como um todo, sejam suas análises técnicas ou o papel da participação social no processo de decisão. A segunda categoria, contém a análise do processo de ATS sob a perspectiva do Brasil, dessa forma, há discussões acerca do papel da CONITEC e também do processo de análise em si através de uma comparação com o que é aplicado no Canadá. Os artigos selecionados divididos nos dois focos temáticos principais estão descritos no quadro 2.

Quadro 2. Descrição do foco temático e análise da abordagem dos estudos sobre pontos importantes relacionados a pergunta de pesquisa

Foco temático	Título	Processo de ATS desempenhado pela CONITEC	Incorporação de medicamentos biológicos em oncologia
---------------	--------	---	--

Desafios no processo de ATS	<i>The positioning of economic principles under the changing conditions of the novel drug developmental process in cancer</i> ²⁰	Não aborda	Não aborda
Desafios no processo de ATS	Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto? ²²	Falta de transparência no processo	O estudo de caso é feito sobre o relatório de um medicamento biológico para câncer, no entanto, a análise é feita sob a ótica da ADMC que não é uma realidade no processo de incorporação brasileiro.
Desafios no processo de ATS	<i>Health Technology Assessment as Part of a Broader Process for Priority Setting and Resource Allocation</i> ²⁵	Não aborda	Não aborda
Desafios no processo de ATS	Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde ²⁷	Não aborda	Não aborda
Análise do processo de ATS Brasileiro	Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde ²¹	Não aborda	Diante da proposta do artigo, os autores contextualizam que a metodologia proposta será aplicada no cenário de medicamentos oncológicos. Como um critério horizonte de tempo, os medicamentos biológicos as poderiam estar nas fases pré-clínica, II ou III de pesquisa clínica. Descrevem que a priorização no sistema de MHT deve levar em conta cinco critérios: número de pacientes elegíveis para a tecnologia sob consideração, intenção de uso da nova terapia (complementar ou substitutiva), estimado impacto dos benefícios clínicos e impacto estimado nos recursos financeiros.
Análise do processo de ATS Brasileiro	Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: Avaliação de Tecnologias em Saúde em oncologia ²³	Cita dados referentes ao número de demandas em oncologia realizadas em um período de tempo. Não aborda o processo de ATS em si.	A Citec (antiga CONITEC), de 2006 a 2011, recomendou a incorporação de quatro novos medicamentos biológicos para o tratamento de cinco tipos de câncer: dasatinibe, nilotinibe e imatinibe, para leucemia mieloide crônica, este último também para leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo, e rituximabe para linfoma não Hodgkin. A CONITEC, até o final de 2013, havia recomendado somente o trastuzumabe (medicamento biológico) para o tratamento do câncer de mama em fase inicial – para incorporação no SUS.
Análise do processo de ATS Brasileiro	Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016 ²⁴	Questiona o fato de o número de incorporações de demandas internas serem maiores do que as provenientes de outros atores. Falta de acesso a todos os documentos submetidos.	Não aborda

Análise do processo de ATS Brasileiro	Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação ²⁶	Sugere melhorias com base na experiência canadense.	Não aborda
---------------------------------------	---	---	------------

Discussão

Um dos princípios gerais da Portaria Nº 874, de 16 de maio de 2013, a qual institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS²⁸, é o reconhecimento do câncer como doença crônica prevenível e a necessidade de oferta de cuidado integral.²⁸ Nesse ponto, destaca-se menção de oferta de cuidado integral e, paralelamente, temos um cenário no qual o financiamento da oncologia no Brasil ocorre por meio das APAC.^{28,18}

No tocante ao valor das APAC, foi pontuado por Kaliks e col.¹⁷ que tais valores encontram-se defasados e quando há falta de suplementação destes valores pelos próprios hospitais, os tratamentos acabam sendo limitados por uma questão orçamentária. Por outro lado, para os hospitais que possuem maneiras de suplementar o valor das APAC, o tratamento acaba por ser diferenciado e tal fato contraria o princípio do SUS de fornecimento de um tratamento igualitário.¹⁷

Em relação ao processo de ATS desempenhado pela CONITEC, o que a literatura apresenta são apontamentos relacionados à transparência do processo, inclusive relacionado à impossibilidade de acesso a todos os documentos envolvidos nas solicitações submetidas à Comissão.^{22,24} Além disso, Silva HP²⁶ sugere que a experiência regionalizada de ATS que é aplicada no Canadá possa interessante para o Brasil pois se mostrou sustentável.²⁶

No que concerne a incorporação de medicamentos biológicos em oncologia, os estudos demonstram possibilidades de utilização de outros tipos de análises, como é o caso da ADMC apresentada por Campolina e col.²², a sugestão da implementação do MHT no Brasil proposta por Nascimento e col.²¹, além de uma contextualização em relação aos marcos regulatórios que estão relacionados tema e foram apresentados por Costa e col..²³ Em sua análise, Costa e col.²³ reforçaram a necessidade de que as políticas e estratégias relacionadas ao processo de incorporação sejam revistas e aperfeiçoadas e também a necessidade de abandono de algumas tecnologias na área da oncologia.²³

No que se refere aos focos temáticos, podemos agrupar os artigos selecionados em dois grupos: Desafios no processo de ATS e Análise do processo de ATS Brasileiro. Para o primeiro, a literatura apresenta possibilidades de melhorias do processo através de novas maneiras de conduzir a ATS, a questão da participação social como instrumento de mudança de pareceres de incorporação e definição de prioridades e alocação de recursos.^{20,22,25,27} Em relação a necessidade de priorizações e alocações de recursos, Buendgend²⁹ em seu trabalho apresentou que a incorporação de novas tecnologias, cada vez mais custosas, constitui um dos principais motivos para o aumento do gasto em saúde no mundo. Em contrapartida, o Manual de Bases Técnicas da Oncologia – Sistema de Informações Ambulatoriais descreve que o MS optou pela centralização da compra de alguns antineoplásicos com o objetivo de reduzir o custo dos tratamentos, corrigir desvios de codificação e, principalmente, aumentar o acesso da população ao tratamento.³⁰

No Brasil, além das questões já mencionadas relacionadas à transparência do processo de ATS temos que ter em vista que os recursos na saúde são finitos e o cenário político econômico é complicado e a União também possui gastos com judicializações.³¹

Conclusão

Esta revisão integrativa da literatura possibilitou entender como funciona o financiamento da oncologia no SUS, no qual os pagamentos aos hospitais são feitos pelos procedimentos realizados para o tratamento de cada tipo de câncer e não por cada medicamento utilizado.

Os artigos estudados nessa revisão trouxeram uma visão ampliada sobre a temática, levando em consideração não só o processo de ATS propriamente dito mas também a participação social, o cenário regulatório e as estratégias relacionadas ao horizonte tecnológico como fatores importantes para a análise do tema.

Além disso, o presente estudo demonstrou que a literatura, nacional e internacional, carece de publicações que abordem especificamente o processo de incorporação de medicamentos biológicos utilizados para o tratamento de câncer.

Algumas limitações do estudo se apresentaram logo ao início quando o método ainda estava em definição pois alguns termos-chave da pergunta de pesquisa inviabilizavam as buscas, como acesso, por exemplo. Outra limitação foi a baixa quantidade de artigos que estavam relacionados à pergunta de pesquisa, o que

resultou em uma gama de artigos que não cobriam integralmente o tema objeto de estudo.

Dadas as limitações, sugere-se que futuras pesquisas e publicações da área da saúde, em especial, voltadas ao tema acesso, avancem para que no futuro o debate sobre o tema possa responder integralmente a pergunta proposta e que possam contribuir para o avanço dos debates em ATS e oncologia para a saúde pública brasileira.

Referências

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
2. Organização Mundial de Saúde. Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's framework for action. Geneva: OMS; 2007.
3. Entenda a CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 13 abr 2015. A Comissão; [acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/entenda-a-CONITEC-2>
4. Silva LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva* 2003 Abr;8(2):501-520;
5. Cancer [Internet]. Geneva: Organização Mundial de Saúde. Overview; [acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1
6. Organização Mundial de Saúde. Diagnosis and Treatment. (Cancer control: knowledge into action: WHO guide for effective programmes). Geneva: OMS; 2008. (OMS séries)
7. Cancer Treatment [Internet]. Estados Unidos: National Cancer Institute. Immunotherapy to Treat Cancer; [atualizado em 24 set 2019; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy>
8. Cumplido DR, Ostos CA. Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Elsevier* 2018;50(6):323-324.
9. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 29 set 2015. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2012; [atualizado em 20 abr 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/index.php/deciso-es-sobre-a-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-2012>
10. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 29 set 2015. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2013; [atualizado em 13 jan 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/index.php/deciso-es-sobre-a-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-2013>
11. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 29 set 2015. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2014; [atualizado em 14 jan 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/index.php/deciso-es-sobre-a-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-2014>
12. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 18 jan 2016. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2015; [atualizado em 17 jan 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/index.php/deciso-es-sobre-a-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-2015>
13. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 02 jan 2017. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2016; [atualizado em 13 jan 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2016>
14. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 16 jan 2018. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2017; [atualizado em 13 jan 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2017>

15. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 14 jan 2019. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2018; [atualizado em 14 fev 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2018>
16. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 13 jan 2020. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2019; [atualizado em 14 jan 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019>
17. Avaliação de tecnologias: Recomendações da CONITEC [Internet]. Brasília: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; 24 jun 2014. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2020; [atualizado em 14 jul 2020; acesso em 15 jul 2020]; Disponível em: <http://CONITEC.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS – Sistema de informações ambulatoriais. 14. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
19. Kaliks RA, Matos TF, Silva VA, Holtz LCB. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol*. 2017; 13(44):1-12;
20. Wilking N, Wilking U, Jönsson B. The positioning of economic principles under the changing conditions of the novel drug developmental process in cancer. *Chin Clin Oncol*. 2014;3(2):23;
21. Nascimento A, Vidal AT, Almeida RT. Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde. *Cad. Saúde Pública*. 2016 jul;32(7):e00177614;
22. Campolina AG, Soárez PC, Amaral FV, Abe JM. Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto? *Cad. Saúde Pública*. 2017; 33(10):e00045517;
23. Costa RS, Fernandes MM, Soler O, Bahia L. Estratégias políticas que norteiam a incorporação de tecnologias: Avaliação de Tecnologias em Saúde em oncologia. *J Bras Econ Saúde*. 2017;9(1): 30-8;
24. Caetano R, Silva RM, Pedro EM, Oliveira IAG, Biz NA, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saúde Colet*. 2017;22(8):2513-2525;
25. Mitton C; Seixas BV, Peacock S, Burgess M, Bryan S. Health Technology Assessment as Part of a Broader Process for Priority Setting and Resource Allocation. *Springer Nature Switzerland AG* 2019. *Applied Health Economics and Health Policy* [Internet]. 2019 Jun;17:573–576;
26. Silva HP, Elias FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. *Cad. Saúde Pública*. 2019;35 Sup 2:e00071518;
27. Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev Saude Publica*. 2019;53:109;
28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). [Internet]. [acesso em 21 dez 2020]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html;
29. Buendgens FB. Avaliação econômica do tratamento da artrite reumatoide no componente especializado da assistência farmacêutica: utilização de recursos e qualidade de vida. Florianópolis. Tese [Doutorado em Farmácia] – Universidade Federal de Santa Catarina; 2017;
30. Brasil. Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIS/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [Internet] [acesso em 21 dez 2020]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual-oncologia-26a-edicao.pdf>
31. Biglia LV, Mendes SJ, Lima TM, Aguiar PM. Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes? *Cien Saude Colet* [Internet] (2020/Jul); [acesso em 13 dez 2020]. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/incorporacoes-de-medicamentos-para-doencas-raras-no-brasil-e-possivel-acesso-integral-a-estes-pacientes/17706?id=17706&id=17706>