



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM

MARCOS MELO FELIX

**PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA ANÁLISE DOCUMENTAL**

FORTALEZA

2021

MARCOS MELO FELIX

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA ANÁLISE DOCUMENTAL

Monografia apresentada ao Programa de Graduação em Farmácia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Farmacêutico Generalista.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Luciana Macatrão Nogueira Nunes.

FORTALEZA

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

F36p Felix, Marcos Melo.
Participação Social na Incorporação de Medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS): uma Análise Documental / Marcos Melo Felix. – 2021.
54 f. : il.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2021.
Orientação: Profa. Dra. Luciana Macatrão Nogueira Nunes.

1. Tecnologias em saúde. 2. Avaliação de tecnologias em saúde. 3. Consulta pública. I. Título.

CDD 615

MARCOS MELO FELIX

PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA ANÁLISE DOCUMENTAL

Monografia apresentada ao Programa de Graduação em Farmácia da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Farmacêutico Generalista.

Aprovada em: ___/___/_____

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a. Luciana Macatrão Nogueira Nunes (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof.^a Dr.^a. Maria Augusta Drago Ferreira
Universidade Federal do Ceará (UFC)

M.^a. Gysllene de Melo Coêlho Brito
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

AGRADECIMENTOS

A Deus,

A Reginaldo e Jaqueline, meus pais, por todo o apoio durante esses anos de formação.

A Karleane, por todo o carinho e ajuda durante a confecção do presente trabalho.

A Prof.^a Dr.^a. Luciana Macatrão, pela excelente orientação.

Aos professores e profissionais participantes da banca examinadora, pelo tempo e pelas valiosas colaborações e sugestões.

Aos participantes do Núcleo de Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade Federal do Ceará (NEATS), pela contribuição durante a coleta dos dados.

Aos colegas de formação e professores, pelas reflexões, críticas e sugestões recebidas.

RESUMO

As consultas públicas funcionam como um meio de obtenção da perspectiva social a respeito de determinado tema, servindo como embasamento para tomada de decisão relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, o objetivo deste trabalho é compreender a importância da opinião social no processo de incorporação de medicamentos por meio da análise dessas consultas. O trabalho trata-se de uma pesquisa documental, englobando dados de 2012 a 2019, de vários documentos encontrados no portal eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), sobretudo os Relatórios de Recomendação e as Contribuições das Consultas Públicas. Esses documentos não receberam nenhum tratamento analítico prévio ou foram elaborados com dados que ainda poderiam ser reorganizados. O teste de Qui-Quadrado e o teste exato de Fisher foram utilizados na análise dos dados. Dessa forma, no estudo foram avaliados a incorporação de 286 medicamentos (227 propostas), dos quais, o Poder Público (46,18%) e a Indústria Farmacêutica (44,73%) foram os principais demandantes. Das propostas, 14,10% apresentaram recomendação inicial alterada após a submissão da demanda à consulta pública. Essas propostas contabilizaram 30.360 contribuições recebidas, sendo 96,64%, encaminhadas por pessoas físicas. Analisando os argumentos considerados para mudança de recomendação, constatou-se que, na maior parte dos casos, as razões versaram sobre a análise do impacto orçamentário decorrente da inclusão do medicamento no SUS. Houve uma associação ($p < 0,0001$) entre o número de contribuições e a alteração da recomendação da CONITEC. Para os processos em que houve até 100 contribuições, percebeu-se uma alta frequência de manutenção da recomendação da CONITEC (95,08%). Casos com mais de 1000 contribuições, a alteração dessas recomendações, após consulta pública, aconteceu de forma mais equilibrada, com 42,31% de casos com modificação e 57,69% de casos com manutenção. Assim, evidencia-se a importância das consultas públicas não só como ganho de transparência para as decisões envolvendo estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como também na obtenção de elementos para melhor fundamentação das decisões da CONITEC e do gestor no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Palavras-chave: tecnologias em saúde; avaliação de tecnologias em saúde; consulta pública.

ABSTRACT

Public consultations function as a means of obtaining the social perspective on a given topic, serving as a basis for decision making related to the incorporation of health technologies into the Brazilian National Health System (SUS). Thus, the objective of this study is to understand the importance of social opinion in the process of incorporating medications through the analysis of these consultations. The work is a documentary research, encompassing data from 2012 to 2019, of various documents found in the electronic portal of the National Commission for the Incorporation of Technologies of the Unified Health System (CONITEC), especially the Recommendation Reports and the Contributions of the Public Consultations. These documents did not receive any previous analytical treatment or were prepared with data that could still be reorganized. The chi-square test and Fisher's exact test were used in the data analysis. Thus, the study evaluated the incorporation of 286 drugs (227 proposals), of which the government (46.18%) and the pharmaceutical industry (44.73%) were the main applicants. Of the proposals, 14.10% had their initial recommendation changed after the demand was submitted to public consultation. These proposals accounted for 30,360 contributions received, 96.64% of which were sent by individuals. Analyzing the arguments considered for changing the recommendation, it was found that, in most cases, the reasons were related to the analysis of the budget impact resulting from the inclusion of the drug in SUS. There was an association ($p < 0.0001$) between the number of contributions and the change in CONITEC's recommendation. For cases with up to 100 contributions, there was a high frequency of CONITEC recommendation maintenance (95.08%). In cases with more than 1000 contributions, the change in these recommendations, after public consultation, happened in a more balanced way, with 42.31% of cases with modification and 57.69% of cases with maintenance. Thus, it is evident the importance of public consultations not only as a gain of transparency for decisions involving Health Technology Assessment (HTA) studies but also in obtaining elements for better substantiation of the decisions of CONITEC and the manager in the process of incorporating technologies into SUS.

Keywords: health technologies; health technology assessment; public consultation.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
1.1 Justificativa	10
1.2 Objetivo geral	11
1.3 Objetivos específicos	11
2. REFERENCIAL TEÓRICO	11
2.1 Definindo Tecnologias em Saúde	11
2.2 Definindo Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	13
2.3 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil	13
2.4 Fluxo de Incorporação de Tecnologia no SUS	15
2.5 Rede de parceiros da CONITEC	17
3. MATERIAIS E MÉTODO	18
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	20
4.1 Bases conceituais da participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde	20
<i>4.1.1 Consultas públicas</i>	<i>21</i>
<i>4.1.2 Audiências públicas</i>	<i>22</i>
<i>4.1.3 Representantes de pacientes em reuniões plenárias</i>	<i>22</i>
<i>4.1.4 Enquetes</i>	<i>23</i>
<i>4.1.5 Acesso a informações de boa qualidade</i>	<i>23</i>
4.2 O impacto do Poder Público e outras instituições na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde	24
4.3 Fatores que influenciam na tomada de decisão da CONITEC	27
4.4 Contribuições de pessoas físicas e jurídicas nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	39
4.5 Influência das consultas públicas na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS)	43
5. CONCLUSÃO	45
REFERÊNCIAS	47

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, as tecnologias em saúde têm se expandido a partir de diferentes ferramentas, conhecimentos e habilidades. Tais tecnologias objetivam a prevenção e tratamento de doenças, promoção de saúde e reabilitação dos usuários (BRASIL, 2016a). Um dos principais desafios do Sistema Único de Saúde (SUS), diante de recursos limitados, é garantir a incorporação e difusão dessas tecnologias para a população.

Em muitos casos, torna-se necessária a judicialização da saúde como uma estratégia de obtenção de novas tecnologias, visto sua crescente demanda no país. Esse método consiste na reivindicação de saúde por meios processuais, no qual o cidadão passou a utilizar-se do legislativo, como via alternativa para eventuais conquistas de direitos à saúde (TRAVASSOS *et al.*, 2012; FERRAZ, 2019).

Contudo, este é um método ineficaz, pois a maioria dessas ações buscam o acesso às tecnologias de alto custo e comparativamente menos prioritárias, o que pode afetar negativamente um sistema de saúde já subfinanciado. Outrossim, grande parte dessas demandas são por tecnologias ainda não incorporadas ao SUS. Além disso, existem casos em que elas foram analisadas e rejeitadas por falta de evidências de segurança, eficácia e custo-efetividade (FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010; FERRAZ, 2019).

Buscando atender às demandas por novas tecnologias e evitar o colapso econômico do SUS, em virtude das ações judiciais, tornou-se necessária a assessoria aos gestores da área da saúde, no auxílio à tomada de decisões nos processos de incorporação, exclusão ou modificação de tecnologias. Para tanto, são necessários estudos de impactos econômicos ao sistema de saúde e clínicos à saúde da população (SOUZA K.; SOUZA L., 2018).

Assim, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) mostra-se essencial, pois essa área estuda diferentes implicações no campo das tecnologias em saúde, sendo elas: a) técnicas, a partir de estudos clínicos e econômicos (segurança, eficácia e relação custo-benefício) e b) coloquiais, por meio da opinião popular ou social, ou seja, daqueles que utilizam a tecnologia ou são interessados por elas (GOODMAN, 2014; SILVA; BIELLA; PETRAMALE, 2015). Os principais grupos sociais que contribuem com sua opinião podem ser tanto pessoas físicas, como pacientes, familiares e profissionais da saúde; quanto pessoas jurídicas, como empresas, instituições de ensino e saúde, sociedades médicas, grupos ou associações de pacientes e secretarias de saúde. Ademais, qualquer interessado no tema também pode contribuir.

Entretanto, muitas vezes a participação popular tem sua importância reduzida quando comparados aos aspectos clínicos e econômicos. Portanto, nota-se uma necessidade de estabelecer meios eficazes para envolver a sociedade nos processos decisórios da incorporação dessas tecnologias (SILVA; BIELLA; PETRAMALE, 2015).

No Brasil, as primeiras tentativas de padronizar os estudos de ATS, para subsidiar a incorporação de tecnologias, surgiu com a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), em 2006. Tal comissão foi um marco em ATS por tomar decisões baseadas em evidências científicas e pelo seu enfoque na necessidade da contribuição da população nesses processos. Porém, esta não fornecia um canal de comunicação aberto que propicia o envolvimento social. O funcionamento da CITEC perdurou até 2011, quando foi substituída pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), conforme a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011 (RABELO *et al.*, 2015).

Essa lei dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Também dita as atribuições do Ministério da Saúde sobre o assunto, além de estabelecer o papel da CONITEC perante as decisões que envolvam as tecnologias em saúde. Dessa forma, cabe à comissão assessorar o Ministério da Saúde quanto a incorporação, a exclusão ou a alteração de tecnologias em saúde, além da elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Ademais, esta lei oficializa a participação da sociedade civil no processo de incorporação, o que não era efetivo quando a CITEC estava em vigor, dado que ela não contava com uma previsão legal clara (BRASIL, 2011a).

A CONITEC é regulamentada pelo Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Segundo o qual, a organiza em dois fóruns, o Plenário e a Secretaria-Executiva. Uma das responsabilidades do Plenário é a emissão dos Relatórios de Recomendação que assessoram o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS. A Secretária-Executiva, no que lhe concerne, vai providenciar, a pedido do Plenário, a submissão das matérias em análise à consulta pública (BRASIL, 2011b). Convém destacar que o plenário recomenda a incorporação ou não da tecnologia em saúde em dois momentos. Sendo o primeiro, após a análise do pedido do demandante da tecnologia avaliada e o segundo, após a apreciação das opiniões levantadas por intermédio das consultas públicas. Logo, a recomendação inicial pode ser retificada na recomendação final, dependendo do conteúdo das consultas públicas.

Nessas consultas se obtém informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de temas relacionados às tecnologias. Servindo assim, como embasamento para tomada de decisão e possibilitando que as discussões sejam ampliadas. Por conseguinte, após analisar essas contribuições, o Plenário emite sua recomendação final de incorporar ou não a tecnologia. Por fim, um Relatório Técnico com a recomendação final é destinado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), a quem cabe a decisão final de incorporação ou não da tecnologia ao sistema de saúde (BRASIL, 2016a).

1.1 Justificativa

Com a dissolução da CITEC e criação da CONITEC, o processo de incorporação de tecnologias teve significativas mudanças devido à alteração do método de entrada de novos produtos no SUS, possibilitando ainda, mudanças na qualidade desses produtos. Entretanto, por tais mudanças serem recentes, seus impactos ainda não foram elucidados nos estudos científicos atuais, cujas repercussões podem impactar no sistema de saúde de forma inesperada (CAETANO *et al.*, 2017).

Assim, torna-se essencial a discussão desse tema, diante do atual processo de normatização no Brasil, buscando a valorização do envolvimento da população geral no processo de incorporação de tecnologias ao SUS. Visto que a participação popular tem como seu principal instrumento as consultas públicas, às quais podem influenciar o processo de deliberação final a respeito da incorporação de tecnologias.

Outrossim, como os pacientes são os beneficiários diretos das tecnologias em saúde, eles podem fornecer evidências adicionais para o processo de ATS, ou seja, àquelas que não são de natureza técnico-científica. São exemplos destas, a experiência real da vivência com uma determinada condição clínica; a utilização de um serviço de saúde específico e o papel de um medicamento, no tratamento de uma enfermidade específica, bem como de outras tecnologias em saúde. Fornecendo assim, uma ótica valiosa sobre os impactos dessas ferramentas na sociedade. Dito isto, é necessário discutir a relevância do papel popular em estudos em ATS, bem como elucidar o impacto dessas contribuições no sistema de saúde.

1.2 Objetivo geral

Este trabalho tem como objetivo geral compreender, através de documentos disponíveis no portal eletrônico da CONITEC, a importância da opinião social no processo de incorporação de medicamentos.

1.3 Objetivos específicos

1. Caracterizar as principais formas de participação social nos processos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS);
2. Identificar as contribuições dos mais diversos grupos sociais no processo de incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS);
3. Descrever a influência das consultas públicas na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) e no processo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS).

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A população tem direito a acesso a insumos e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo medicamentos e outras tecnologias em saúde. Para isso, um dos deveres que compete ao estado, é a aquisição dessas ferramentas (BRASIL, 1988).

Assim, a Avaliação de Tecnologias em saúde (ATS) é utilizada, no Brasil, como um método para auxiliar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) na tomada de decisões, contribuindo com evidências científicas de eficácia, segurança e custo-efetividade (Brasil, 2016a). Dado a sua importância é imprescindível sua caracterização, bem como as das tecnologias que ela aborda. Além disso, o entendimento do fluxo de funcionamento da comissão também é essencial para a compreensão do papel social perante o sistema de saúde, seja para incorporar, modificar ou excluir as tecnologias em saúde da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

2.1 Definindo Tecnologias em Saúde

Segundo Martins e Dal Sasso (2008), o conceito de tecnologia em saúde se manifesta em três noções principais: na forma de maquinário e matéria, ou seja, instrumentos físicos; na forma de conhecimento para projetar, produzir, usar e reparar esses instrumentos e

através de atividades humanas complexas voltadas ao cuidado à saúde. Portanto, uma tecnologia em saúde representa muito mais que um equipamento ou material, são ferramentas físicas, que têm a finalidade de aprimorar o tratamento dos pacientes e promover o cuidado à saúde, bem como habilidades humanas para aplicação dessas ferramentas.

Já para Merhy (2014) às tecnologias em saúde são classificadas em três categorias: (a) leves ou das relações, que focam no acolhimento, vínculo e atenção integral ao paciente, tendo esses processos como fundamentais para o gerenciamento em saúde; (b) leve-duras ou dos saberes estruturados, que compreende os saberes clínicos que estruturam os processos de cuidado à saúde e (c) duras, que diz respeito aos recursos materiais como equipamentos e aparelhos (COELHO; JORGE, 2009; MERHY, 2014).

Goodman (2014), no que lhe concerne, agrupa as tecnologias em saúde de três maneiras: quanto sua natureza física, sua finalidade e seu estágio de difusão. A natureza física das tecnologias em saúde é a manifestação prática do conhecimento, são exemplos, as drogas (antibióticos e quimioterápicos); os produtos biológicos (vacinas e hemoderivados); os dispositivos, equipamentos e suprimentos; os procedimentos médicos e cirúrgicos (aconselhamento nutricional, psicoterapia e cirurgia bariátrica); os programas de saúde pública (programa de imunização); os sistemas de apoio (laboratório clínico e banco de sangue) e os sistemas organizacionais e gerenciais.

Com relação a sua finalidade, as tecnologias podem ser usadas para prevenção, triagem, diagnóstico, tratamento, reabilitação e palição dos usuários. Já quanto a sua etapa de difusão, as tecnologias podem ser agrupadas como: a tecnologia futura, ou seja, nas primeiras etapas de desenvolvimento; a experimental, passando por testes em animais ou *in vitro*; a investigacional, a qual é a etapa clínica inicial com testes em humanos; a estabelecida, quando o medicamento é usado para sua indicação; e a obsoleta, aquela ineficaz em relação às outras tecnologias, sendo assim, descontinuada (GOODMAN, 2014).

O Ministério da Saúde define essas tecnologias como qualquer saber usado na atenção e no cuidado com a saúde do paciente. Seus principais exemplos são: medicamentos, procedimentos e equipamentos; programas e fluxos assistenciais; e processos organizacionais, educacionais, de informação e de apoio (BRASIL, 2016a).

Diante do exposto, as tecnologias de saúde não são apenas um produto ou objeto material, mas o resultado de um conjunto de ações humanas que permeiam uma finalidade. Além disso, elas estão incluídas em todo o processo de trabalho em saúde, estando presentes desde o momento de planejamento da produção até a implementação do saber, além de ser resultante desse conhecimento (SANTOS, 2016).

2.2 Definindo Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

No Brasil, nos últimos anos, vem crescendo a necessidade por tecnologias inovadoras em saúde, bem como estudos para avaliar sua segurança e eficácia. Visto que há uma maior compreensão acerca das comorbidades e seu processo de tratamento; o aumento da expectativa de vida da população; o aprimoramento de tecnologias em saúde e os custos gerados pelo sistema de saúde (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

Desse modo, diante da necessidade de novas tecnologias e devido ao impacto financeiro ao sistema de saúde, o qual pode colapsar caso administrado de forma inconsequente, faz-se necessário a utilização de processos que auxiliem os gestores na tomada de decisões, haja vista a necessidade de priorizar certas tecnologias com melhor custo-efetividade em detrimento de outras. Para tanto, os estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) devem contribuir com o subsídio necessário nas decisões pertinentes ao sistema de saúde e a necessidade da população, fornecendo dados técnicos-científicos para nortear os gestores (políticos, administrativos e clínicos), através de uma estrutura de base multifacetada (SIGMUND; KRISTENSEN; BONNEVIE, 2007).

Ademais, a ATS é uma atividade multidisciplinar que fornece subsídios para prioridades e decisões no sistema de saúde. Dessa maneira ajuda na prevenção e diagnóstico de doenças, bem como no tratamento e reabilitação dos pacientes (SIGMUND; KRISTENSEN; BONNEVIE, 2007).

Nesse contexto, a ATS pode ser definida como um processo de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo, relacionadas à utilização de uma tecnologia em saúde. Essas pesquisas abrangem vários aspectos, tais como: clínicos (segurança, eficácia e efetividade), econômicos (custo-efetividade e impacto financeiro), sociais, organizacionais, legais, éticos e políticos. Na realização desses estudos são avaliadas fontes já existentes, tais como estudos clínicos, econômicos e revisões sistemáticas. Outrossim, quando não houver evidências suficientes acerca do desempenho da tecnologia avaliada, novos estudos podem ser produzidos (BRASIL, 2016a; SANTOS, 2016).

2.3 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil

Nos primórdios do século XXI, várias iniciativas destacaram os estudos de ATS no território brasileiro. Desse modo, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério

da Saúde (DECIT) foi criado no ano 2000. Em seguida, no ano de 2003, sob coordenação da DECIT, foi criado o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde (CCTI) e o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT). Ademais, em 2005, foi criada a Política Nacional em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Comissão para elaboração de Proposta para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

Contudo, o Brasil ainda não contava com uma normatização adequada para incorporação de tecnologias, apesar de tais iniciativas. Porém, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), em 2006, houve uma mudança nesse cenário. Essa comissão trouxe avanços significativos na incorporação de tecnologias com a utilização de informações técnicas para embasar a tomada de decisão, a priorização das necessidades sociais e organizou um fluxo para incorporação de tecnologias em saúde, obedecendo à Política Nacional de Saúde (RABELO *et al.*, 2015).

Embora essa comissão seja um marco em ATS, ela ainda não dispunha de alguns aspectos significativos, dado que a participação de representantes civis na comissão ainda não era permitida; às consultas públicas não eram obrigatórias e não havia prazo para análise, recomendação das propostas e nem para que a tecnologia fosse ofertada no SUS. Além disso, ocorria uma desorganização ao protocolar os pedidos, visto que o preenchimento pleno dos formulários por parte dos demandantes não era obrigatória (SILVA; PETRAMALE, ELIAS, 2012). Buscando suprir essas carências, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), pela Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011.

Ela estabelece que "a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de PCDT, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC" (BRASIL, 2011a, p.2). Além disso, tal lei versa sobre a assistência terapêutica, a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS e oficializa a participação social na incorporação de tecnologia em saúde (BRASIL, 2011a).

A CONITEC propiciou mudanças normativas significativas bem como avanços no processo de incorporação de tecnologias em saúde. Destacam-se nesse processo: (a) nova denominação da comissão, que passou a ser nomeada de CONITEC; (b) nova composição do plenário, que passou a contar com 13 participantes; (c) a participação da sociedade garantida através de representantes no plenário, obrigatoriedade de consulta pública e a possibilidade de audiência pública; (d) a adoção de prazos para análise, recomendação e para oferta da

tecnologia no SUS; e (e) a possibilidade de indeferimento do pedido por documentação inadequada (SILVA; PETRAMALE, ELIAS, 2012).

A CONITEC é regulamentada pelo Decreto n. 7.646 de 21, de dezembro de 2011. Por meio do qual, é expresso o processo administrativo da comissão, além de sua composição, competências e funcionamento. A comissão é composta por dois fóruns: o Plenário e a Secretaria-Executiva. O primeiro tem as responsabilidades de elaborar relatórios e pareceres conclusivos para assessorar o Ministério da Saúde, pela constituição dos PCDT e atualização da RENAME. Já o segundo é responsável pelo suporte administrativo da comissão (BRASIL, 2011b; CONITEC, 2021a).

O Plenário é composto por 13 membros, tendo um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde (sete no total): Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; Secretaria-Executiva; Secretaria Especial de Saúde Indígena; Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde; Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (BRASIL, 2011b). Além disso, um representante de cada uma das seguintes instituições: Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já a Secretaria-Executiva é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). Desses órgãos, a representação civil é realizada através do CNS e do CFM. O primeiro representa cidadãos e usuários do SUS e o segundo representa profissionais médicos (BRASIL, 2011b; TOMA *et al.*, 2017).

2.4 Fluxo de Incorporação de Tecnologia no SUS

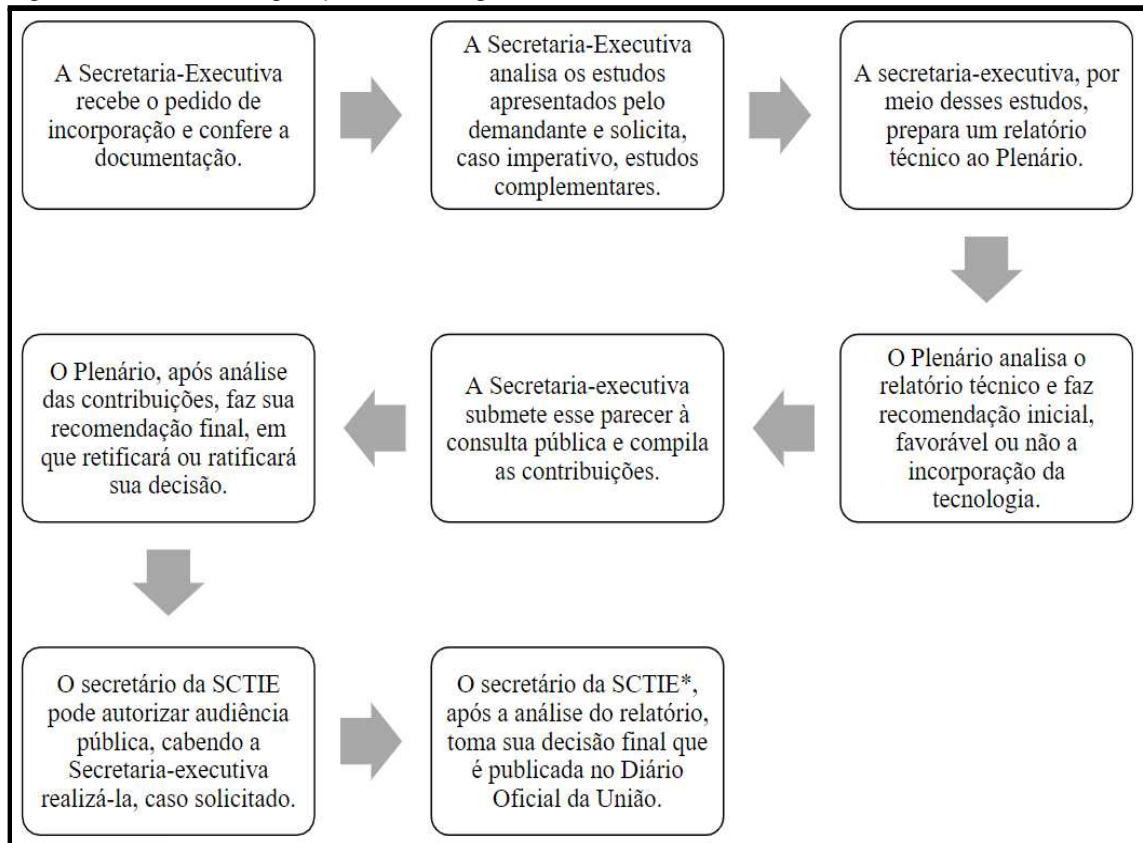
Para se dar início ao processo de incorporação de tecnologia em saúde, faz-se necessário que a solicitação seja feita por um demandante. O qual deve apresentar à CONITEC estudos de segurança e eficácia, de avaliação econômica e de impacto financeiro sobre o sistema de saúde. Tal demanda, pode ser qualquer cidadão, porém é mais comumente feita pelo poder público e pelas empresas fabricantes da tecnologia avaliada (SANCHES, 2019).

Assim, a Secretária-Executiva pode solicitar estudos complementares quando considerar que os enviados pelo demandante são insuficientes. Por conseguinte, com a

análise de todo esse material, a Secretaria-Executiva prepara um relatório técnico ao Plenário. Por meio desse, o plenário irá deliberar sobre o processo e emitir uma recomendação preliminar sobre a inclusão da tecnologia. Essas recomendações são submetidas à consulta pública (CP) com prazo de 20 dias. Em casos de urgência, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias (BRASIL, 2011b; ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

Após esse período, a Secretaria-Executiva da CONITEC compila as contribuições e as envia ao Plenário. Destarte, após análise desses novos dados o plenário da CONITEC emite sua recomendação final, que pode ser contrária ou igual a sua recomendação inicial (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

Figura 1 - Fluxo de incorporação de tecnologia em saúde no SUS



Fonte: CONITEC, 2021b. Com adaptações.

*Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), que decide se acatará ou não a recomendação da comissão sobre a tecnologia. Por conseguinte, a secretaria pode solicitar novas informações e até mesmo a realização de audiências públicas para coletar mais dados sobre a matéria avaliada, antes da conclusão do processo. Por fim, sua decisão será publicada no Diário Oficial da União (DOU) (TOMA *et al.*, 2017).

O trâmite desse processo tem um prazo de 180 dias a partir da solicitação de incorporação, podendo ser prorrogado por 90 dias, até a decisão final ser publicada no Diário Oficial da União (DOU). Caso a deliberação final seja positiva, a tecnologia ficará disponível para o paciente em até 180 dias no sistema de saúde (BRASIL, 2011b). O resumo desse processo pode ser observado na Figura 1.

2.5 Rede de parceiros da CONITEC

Com o intuito de expandir e descentralizar os estudos em ATS foi criada, pela Portaria n. 2.915, de 12 de dezembro de 2011, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Sua missão é fomentar o desenvolvimento de pesquisas em ATS, sem depender necessariamente das demandas do SUS (ROCHA *et al.*, 2015). Essa rede é composta por centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa, sendo usada para: apoiar o Ministério da Saúde nas atividades envolvendo ATS, na captação de profissionais em ATS e na criação de diretrizes e guias pertinentes aos estudos de ATS (BRASIL, 2011c; ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

A REBRATS busca ainda difundir a ATS no Brasil através de uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino. Funciona fornecendo assessoramento para decisões pertinentes a tecnologia em saúde como incorporação, monitoramento e abandono. Portanto, serve como conexão entre pesquisa, política e gestão (BRASIL, 2011c). Seu objetivo é expresso na Portaria n. 2.915 — capítulo I, artigo 4:

Art. 4º São objetivos da REBRATS:

I - Produzir e disseminar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS;

II - Padronizar metodologias;

III - validar e atestar a qualidade dos estudos;

IV - Promover capacitação profissional na área;

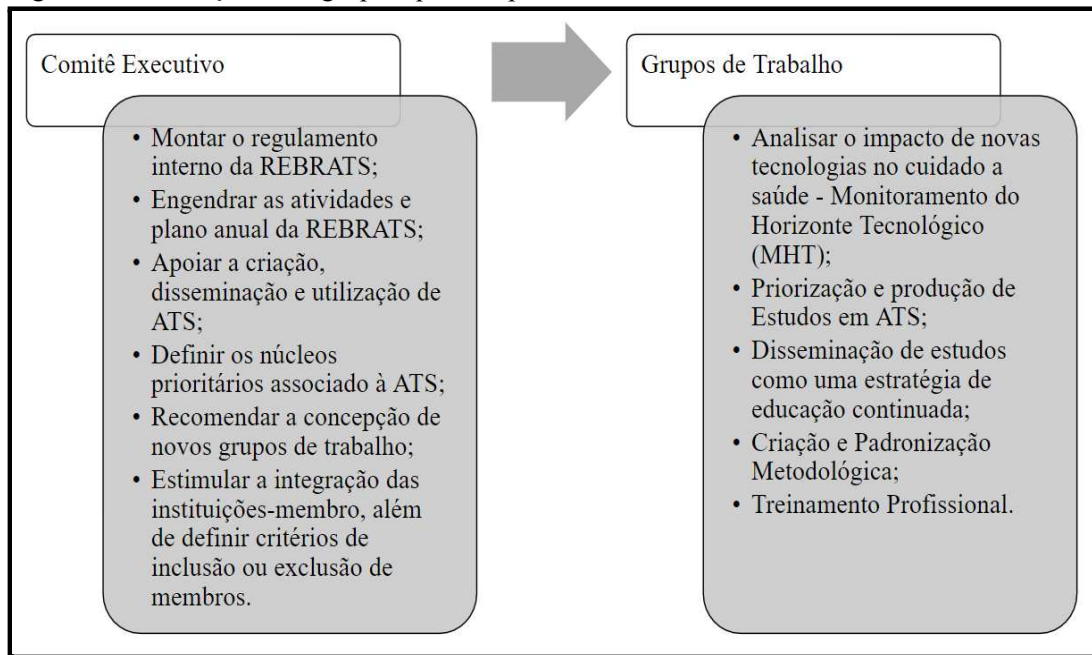
V- Estabelecer mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes (BRASIL, 2011c, p.2).

A REBRATS é composta por um Comitê Executivo com representantes de diversas entidades gestoras, além de Grupos de Trabalho (GT), constituídos por representantes de instituições de ensino e pesquisa (BRASIL, 2011c). Cada um desses grupos possui distintas atribuições, como pode ser observado no Figura 2.

Uma importante atividade desenvolvida pelos grupos de trabalho foi a implantação de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais universitários, no intuito de disseminar a cultura de ATS nessas instituições. Essa medida foi importante, visto que os hospitais são os grandes utilizadores de tecnologias no SUS. Dessa

forma, os gestores hospitalares necessitam de subsídios relevantes sobre risco-benefício e custo-efetividade dessas tecnologias e a capacitação de profissionais para o uso racional das novas tecnologias (BRASIL, 2010a; BRASIL, 2021).

Figura 2 - Atribuições dos grupos que compõe a REBRATS



Fonte: Elaborado pelo autor com base em Brasil (2011c).

Além disso, o NATS conta com diversas atribuições: (a) proporcionar capacidade técnica às instituições, para poderem ingressar no REBRATS; (b) proporcionar tutores e promover atividades que capacitem profissionais e alunos em ATS; (c) incentivar a produção de pesquisa, mostrando a importância das evidências científicas; (d) coordenar a revisão de diretrizes clínicas dos hospitais; (e) sensibilizar e incentivar a cultura de ATS; e (f) relacionar o ensino e serviço na área de ATS, baseado em evidências (BRASIL, 2021).

3. MATERIAIS E MÉTODO

O presente estudo trata-se de uma pesquisa documental, de abordagem qualitativa e quantitativa, acerca do papel social na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), contemplando o período de 2012 a 2019. Para isso, foram utilizados dados obtidos através de documentos sem tratamento analítico e de documentos com dados que ainda podiam ser reorganizados (GIL, 2017).

Os dados para essa pesquisa podem ser encontrados nos documentos presentes no sítio eletrônico da CONITEC (<http://conitec.gov.br>). Sendo eles: (a) Relatórios de

Recomendação; (b) Contribuições das Consultas Públicas — cunho técnico-científico e de experiência ou opinião; (c) Atas de Reunião; (d) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); e (e) guia: “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver”.

Para este trabalho, as informações coletadas nos bancos de dados da CONITEC foram as seguintes: (a) nome da tecnologia (medicamento); (b) demandante (poder público ou empresas); (c) período da consulta (ano); (d) status da deliberação da CONITEC (recomendação inicial e final); (e) número de total de contribuições; (f) número de contribuições de pessoa física ou pessoa jurídica; e (e) Subsídios para mudança de decisão.

Os medicamentos também foram categorizados quanto ao primeiro nível de classificação Anatômica Terapêutica Química (*Anatomical Therapeutic Chemical – ATC*), ou seja, quanto ao grupo anatômico principal (WHOCC, 2018). Para tal, foi usada a plataforma *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (https://www.whocc.no/atc_ddd_index).

Para cada consulta pública aberta pela CONITEC, foram analisadas e contabilizadas as contribuições originadas de duas categorias de formulários eletrônicos de preenchimento: um referente às contribuições de cunho técnico-científico e o outro de contribuições de experiência ou opinião voltados para pacientes ou responsáveis por eles. Não foram consideradas as contribuições do ano de 2012 pela ausência de dados. Nos demais anos, não foram consideradas as contribuições provenientes das consultas públicas nas quais não se encontrava preenchido o campo do responsável pela contribuição.

Os dados foram organizados em tabelas por meio do *software* Office Excel 365 2016, com valores absolutos e percentuais. A associação entre variáveis (frequência de manutenção ou modificação da recomendação inicial) foi realizada utilizando-se os testes não paramétricos de Qui-Quadrado e o teste exato de Fischer. Para todas as interferências foram consideradas estatisticamente significantes quando o teste resultou em um nível de significância $p < 0,05$ e um intervalo de confiança de 95%. Os dados foram processados no *software* estatístico SPSS versão 20.

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. CAAE: 16822619.8.0000.5054.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A participação social nos processos decisórios relacionados à saúde é uma das diretrizes da Constituição de 1998 (BRASIL, 1998) e um dos princípios da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde) (BRASIL, 1990a). Ademais, o controle social sobre a administração do SUS foi aprimorado, com o advento da Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990b). Todavia, apenas com a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, a população geral teve sua participação incluída de forma clara no fluxo que concede a incorporação de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011a). Sendo assim, é importante estabelecer quais são as opiniões pertinentes à sociedade, os meios para obtê-las e como elas influenciam nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

A população leiga não precisa outorgar relatos ou estudos técnico-científicos sobre determinadas tecnologias em saúde, pois esses dados são de responsabilidade dos órgãos que estudam o processo de ATS. Sua opinião deve fornecer uma perspectiva relacionada às experiências com as doenças e aos impactos das ferramentas utilizadas na promoção da saúde sobre aspecto cotidiano de suas vidas (BRASIL, 2016a).

Para Silva (2013), enquanto profissionais da saúde tendem a se concentrar em uma perspectiva científica e econômica, a população leiga contribui com outros aspectos. A perspectiva social, para a pesquisa em saúde, relaciona-se aos desfechos clínicos; a visão do paciente sobre os cuidados a saúde; os benefícios da tecnologia a longo prazo; as considerações sobre o impacto da tecnologia na vida cotidiana e social; e a necessidade por transparência de informação e apoio para compreendê-la.

4.1 Bases conceituais da participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde

Existem diversas formas de promover a participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde. O guia, “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver”, cita os seguintes exemplos: consultas públicas, audiências públicas, participação de representantes de pacientes nas reuniões do plenário, enquetes e acesso a informações de boa qualidade (BRASIL, 2016a).

4.1.1 Consultas públicas

As consultas públicas foram criadas em 2012, sendo o principal mecanismo de participação popular na incorporação de tecnologias em saúde ao SUS. Elas são utilizadas para obtenção da perspectiva social sobre as matérias em análise, perpassando aspectos técnico-científicos (RABELO *et al.*, 2015). Tais consultas sucedem às recomendações iniciais e precedem o posicionamento final do plenário da CONITEC. Sendo assim, esse fórum só pode emitir uma recomendação final, favorável ou não a incorporação de uma tecnologia, após a análise dessas contribuições. O período de consulta é normalmente de 20 dias, salvo em casos de urgência com prazo reduzido para 10 dias. Nesse período, qualquer cidadão pode acessar os formulários online para expressar suas opiniões (ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017).

Para estimular a participação popular junto às consultas públicas, foram criadas algumas ferramentas, visando aprimorar a qualidade e aumentar a quantidade das contribuições. Em meados de 2014, foram criados formulários eletrônicos, buscando diferenciar as contribuições de experiência ou opinião da população dos relatos técnico-científicos das indústrias e outros órgãos interessados. Sendo assim, para coleta de opinião, existem dois formulários: um para contribuição técnico-científica e outro para experiência ou opinião. Por meio desse direcionamento a qualidade das contribuições melhorou, aumentando seu aproveitamento nas discussões do plenário da CONITEC (SILVA *et al.*, 2019; TOMA *et al.*, 2017).

Antes do preenchimento do formulário, o participante precisa informar se é pessoa física ou jurídica. As pessoas físicas são: os pacientes; familiares, amigos ou os cuidadores de pacientes; profissionais de saúde e interessados no tema. As pessoas jurídicas são: empresas; empresas fabricantes da tecnologia avaliada; grupos/associações/organizações de pacientes; instituições de ensino; Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria Estadual de Saúde e sociedades médicas (CONITEC, 2021c).

No formulário de experiência ou opinião, existe um campo em que o participante precisa informar se concorda ou não com a recomendação preliminar da CONITEC, podendo inclusive comentar a respeito. Além disso, deve fazer o relato, seja ele positivo ou negativo, de sua experiência com a tecnologia. Também é possível descrever a experiência com alguma tecnologia diferente do objeto atual de avaliação, contanto que seja para o tratamento da

mesma doença. Por fim, ainda é possível anexar documentos sobre o assunto (CONITEC, 2021c).

Com relação ao formulário das contribuições de cunho técnico-científico é necessário, discorrer sobre questões relacionadas à evidência clínica, à avaliação econômica, ao impacto orçamentário e à concordância ou não com a recomendação preliminar da CONITEC. Em cada um desses campos, é possível, além de descrever as contribuições, também anexar documentos ou referências bibliográficas (CONITEC, 2021c).

Em 2015, foram criados os Relatórios Simplificados para a Sociedade, os quais são resumos dos relatórios técnicos da CONITEC. Eles são preparados com uma linguagem acessível, favorecendo desse modo uma maior aproximação dos pacientes e dos demais interessados nos pontos em discussão (SILVA *et al.*, 2019; TOMA *et al.*, 2017).

4.1.2 Audiências públicas

Outra ferramenta utilizada na obtenção de considerações sobre o tema em análise são as audiências públicas. Elas estão previstas na Lei Orgânica da Saúde e no Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a organização da CONITEC. Na prática, as audiências funcionam como uma reunião entre vários setores, realizada antes da tomada da decisão final, caso o tema em saúde exija maior deliberação. Sua execução deverá ser solicitada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), caso ele entenda que sejam necessárias informações complementares às disponíveis nos Relatórios de Recomendação da CONITEC antes da tomada de decisão. Dessa forma, esse processo ocorre após a recomendação final da CONITEC, e antes da decisão final (SCTIE) (CONITEC, 2021d).

4.1.3 Representantes de pacientes em reuniões plenárias

O plenário pode solicitar a participação de representantes de pacientes em suas reuniões. Através dessas participações a CONITEC obtém as experiências desses convidados, que fornecem uma perspectiva informal sobre os temas em debate (BRASIL, 2016a).

4.1.4 Enquetes

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos, baseados em evidências científicas, que recomendam condutas, procedimentos e tecnologias em saúde, para o tratamento de determinadas doenças ou agravos. Eles são elaborados com base em estudos de eficácia, segurança, custo e efetividade. Objetivando a garantia do melhor cuidado de saúde ao paciente do SUS (BRASIL, 2016b).

As enquetes, anunciadas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), em 2015, são pesquisas prévias da opinião popular nas primeiras etapas da atualização ou criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Portanto, o público contribui para a criação dos PCDT sem depender das consultas públicas. Essas enquetes ficam disponíveis no website da CONITEC por um período de 20 dias, abertas à contribuição social (SILVA *et al.*, 2019; BRASIL, 2015a).

4.1.5 Acesso a informações de boa qualidade

No contexto atual, busca-se disponibilizar informações acessíveis e de boa qualidade à sociedade, bem como a incorporação de ferramentas de fácil utilização para o paciente, cuidador e profissional. Por intermédio delas, sucede-se uma maior adesão desses grupos aos trâmites da CONITEC. Ademais, é uma forma de atestar a credibilidade do trabalho da Comissão (TOMA *et al.*, 2017).

Visando o acesso e transparência de informação foram criadas várias ferramentas. Uma das mais importantes, foi o portal eletrônico da CONITEC, criado em 2014, devido sua simplicidade e baixo custo (SILVA *et al.*, 2019; TOMA *et al.*, 2017). Nele constam diversas informações, como, por exemplo: a relação das tecnologias analisadas e pendentes; as atas e as pautas dos encontros do plenário; as consultas públicas finalizadas e em andamento; as decisões finalizadas com tecnologias incorporadas ou não aprovadas; a normatização da CONITEC; a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), finalizados ou abertos para o público opinar; os relatórios técnicos para o Plenário e os relatórios para a sociedade da CONITEC; e as contribuições recebidas durante as consultas públicas (TOMA *et al.*, 2017).

Ademais, na seção “Participação Social”, criada em 2016, várias são as ferramentas de acesso do público a informações, como: consultas públicas, enquetes, relatório para sociedade, *clipping* mensal, guia para a sociedade, cadastro de e-mail para recebimento

de informes, videoconferência e o fórum de 2017. Estas ferramentas são aprofundadas no Quadro 1. (CONITEC, 2019; SILVA *et al.*, 2019).

Quadro 1 - Mecanismos de participação social disponíveis no sítio eletrônico CONITEC

Consultas públicas	Iniciadas em 2012, funcionam como um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela administração pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema.
Enquetes	Criadas em 2015, são disponibilizadas na primeira etapa de construção de PCDT. Serve para receber sugestões públicas e de natureza coloquial na elaboração ou atualização dos mesmos.
Relatório para sociedade	Criado em 2015, como versões simplificadas e com linguagem simplificada dos relatórios técnicos da CONITEC. Servem para facilitar a participação da sociedade nas consultas públicas.
Clipping mensal	Criado em 2015, atua como um boletim informativo mensal com informes sobre as principais atividades desenvolvidas pela CONITEC no último mês, além de fornecer outras notícias.
Guia - “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver”	Criado em 2016, esse guia busca ensinar como o público pode participar no processo de tomada de decisão em políticas relacionadas a ATS.
Cadastro para recebimento de informes da CONITEC	Cadastro de E-mail para o recebimento de informações periódicas sobre as consultas públicas em andamento, protocolos e outros assuntos pertinentes à comissão.
Videoconferências “CONITEC em evidência”	Realizado entre de agosto de 2016 e dezembro de 2017. Eram encontros quinzenais que tinham o objetivo de fomentar debates a respeito de trabalhos desenvolvidos na área de ATS.
Fórum “Entendendo a Incorporação de tecnologias em saúde”	Realizado nos dias 19 e 20 de outubro de 2017, em São Paulo. Foi um evento que possibilitou a associações e representantes de pacientes, dialogarem com membros da Secretaria-Executiva da CONITEC sobre a participação civil no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Fonte: Elaborado pelo autor com base em Conitec (2019).

Como estratégia de educação continuada da população e outros interessados no tema, aspirando à disseminação de informação, esse sítio eletrônico possui diversos documentos institucionais, os quais podem ser encontrados na seção “Biblioteca Virtual”. São exemplos: o Guia “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver” – 2016; o “Balanço CONITEC (2012-2014)” e o “Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: Avanços e Desafios” – 2018 (CONITEC, 2021e).

4.2 O impacto do Poder Público e outras instituições na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde

No presente estudo foram avaliados 227 pedidos de incorporação, exclusão e modificação de uso de tecnologias em saúde pela CONITEC, englobando 286 medicamentos, no período de 2012 a 2019. Nesse intervalo de tempo, a recomendação final, após o período

de consulta pública, foi concluída para 96,15% dos medicamentos. Entretanto, 2,80% ainda aguardavam manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme artigo n. 21, do Decreto n. 8.077, de 14 de agosto de 2013, visto que a indicação para o medicamento era distinta daquela que constava em seu registro (BRASIL, 2013). Em outros 1,05 %, o processo de incorporação foi encerrado a pedido do demandante.

Em relação à distribuição dos medicamentos solicitados por demandante, vistos na Tabela 1, o Poder Público apresentou o maior número de solicitações, cerca de 46,18%. Após a análise, verificou-se que em 21,45% dos medicamentos foram incorporados ao SUS, enquanto 21,09% a recomendação final foi de não incorporá-los. Outras categorias podem ser citadas, como a de excluir (0,73%), ampliar o uso (1,82%) ou restringir o uso (1,09%) das tecnologias. A Indústria Farmacêutica também realizou um considerável número de demandas, englobando 44,73% dos medicamentos. Nos quais, 17,09% do total de casos analisados foram incorporados, enquanto as recomendações de não incorporação perfazem 27,64%.

Tabela 1 - Distribuição das demandas de medicamentos e recomendações da CONITEC. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n = 286) (continua)

Ano	Poder Público n (%)						Indústria Farmacêutica n (%)			Associações privadas n (%)			Indústria + Poder Público n (%)			Poder Público + Associações privadas n (%)			Indústria + Associações privadas n (%)			Total
	I	NI	E	A	R	T	I	NI	T	I	NI	T	I	NI	T	I	NI	T	I	NI	T	
2012	5	4	0	0	0	9	2	16	18	0	0	0	4	0	4	0	0	0	5	0	5	36
	13,89 %	11,11 %	0	0	0	25,00 %	5,56 %	44,44 %	50,00 %	0	0	0	11,11 %	0	11,11 %	0	0	0	13,89 %	0	13,89 %	13,09 %
2013	2	4	0	0	0	6	4	13	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
	8,70 %	17,39 %	0	0	0	26,09 %	17,39 %	56,52 %	73,91 %	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8,36 %
2014	8	11	0	0	0	19	2	4	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25
	32,00 %	44,00 %	0	0	0	76,00 %	8,00 %	16,00 %	24,00 %	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9,09 %
2015	13	4	0	1	3	21	3	7	10	0	2	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	35
	37,14 %	11,43 %	0	2,86 %	8,57 %	60,00 %	8,57 %	20,00 %	28,57 %	0	5,71 %	5,71 %	5,71 %	0	5,71 %	0	0	0	0	0	0	12,73 %
2016	3	0	0	0	0	3	6	8	14	3	1	4	0	0	0	0	0	0	0	1	1	22
	13,64 %	0	0	0	0	13,64 %	27,27 %	36,36 %	63,64 %	13,64 %	4,55 %	18,18 %	0	0	0	0	0	0	0	4,55 %	4,55 %	8,00 %

Tabela 1 - Distribuição das demandas de medicamentos e recomendações da CONITEC. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n = 286) (conclusão)

Ano	Poder Público n (%)						Indústria Farmacêutica n (%)			Associações privadas n (%)			Indústria + Poder Público n (%)			Poder Público + Associações privadas n (%)			Indústria + Associações privadas n (%)			Total
	I	NI	E	A	R	T	I	NI	T	I	NI	T	I	NI	T	I	NI	T	I	NI	T	
2017	8	3	1	0	0	12	9	5	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	27
	29,63 %	11,11 %	3,70 %	0	0	44,44 %	33,33 %	18,52 %	51,85 %	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,70 %	0	3,70 %	9,82 %
2018	8	8	0	2	0	18	13	15	28	3	1	4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	51
	15,69 %	15,69 %	0	3,92 %	0	35,29 %	25,49 %	29,41 %	54,90 %	5,88 %	1,96 %	7,84 %	0	1,96 %	1,96 %	0	0	0	0	0	0	18,55 %
2019	12	24	1	2	0	39	8	8	16	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	56
	21,43 %	42,86 %	1,79 %	3,57 %	0	69,64 %	14,29 %	14,29 %	28,57 %	0	0	0	0	0	0	0	1,79 %	1,79 %	0	0	0	20,36 %
Total	59	58	2	5	3	127	47	76	123	6	4	10	6	1	7	0	1	1	6	1	7	275
	21,45 %	21,09 %	0,73 %	1,82 %	1,09 %	46,18 %	17,09 %	27,64 %	44,73 %	2,18 %	1,45 %	3,64 %	2,18 %	0,36 %	2,55 %	0	0,36 %	0,36 %	2,18 %	0,36 %	2,55 %	100 %

Fonte: Elaborado pelo autor usando como base nos Relatórios de Recomendação e Contribuições das Consultas Públicas presentes na plataforma digital da CONITEC (<http://conitec.gov.br/>).

I: Incorporar | NI: Não Incorporar | E: Excluir | A: Ampliar | R: Restringir | T: Total.

- Dos 286 medicamentos avaliados, 11 foram excluídos da tabela, devido:
 - o Em 2015 dois medicamentos e em 2018 um medicamento, foram demandados pelo poder público e não obtiveram deliberação final, pois o pedido foi encerrado pelo demandante;
 - o Em 2016 sete medicamentos e em 2017 um medicamento, todos demandados pelo Poder público aguardam manifestação da ANVISA, conforme artigo 21 do Decreto n. 8.077/2013.
- O mesmo medicamento pode aparecer na tabela mais de uma vez por três razões: a) demandas múltiplas por diferentes indicações ou usos do mesmo medicamento; b) demandas múltiplas do mesmo medicamento para a mesma indicação, mas em diferentes apresentações (dosagens); e c) repetição da mesma demanda para a mesma indicação por diferentes demandantes.

Dito isto, o presente estudo evidenciou o maior interesse do Poder Público na incorporação de medicamentos ao SUS, ratificando outros estudos como os de Nunes *et al.* (2017) e Yuba, Novaes e Soárez (2018). Assim, demonstrou a dimensão dos estudos em ATS, visto a atenção dada ao tema por esses demandantes. Além disso, constata a necessidade de inovação em saúde que o SUS carece, bem como o desejo popular por melhores condições de atendimento e recursos. Desse modo, o interesse do Poder Público em participar dos processos de ATS denota uma medida de atendimento, frente à requisição popular.

Dentre os processos concluídos, a quantidade de medicamentos não incorporados (141) foi superior à de incorporados (124). Portanto, existe manifesta prudência por parte do Ministério da Saúde em incorporar novas tecnologias, em virtude principalmente do potencial risco econômico em incorporar uma tecnologia cara e ineficaz. Contudo, a quantidade de decisões de incorporação também é um dado importante. Haja vista que elas revelam que o Ministério da Saúde e a CONITEC estão reconhecendo a necessidade de complementar a

RENAME e de disponibilizar novas tecnologias em saúde com o melhor custo-efetividade frente as já utilizadas no SUS.

O esforço da Indústria Farmacêutica, a qual patrocina estudos, investe em propagandas e promove a judicialização, arcando com os mais diversos custos, para atingir um maior mercado consumidor também deve ser considerado. À vista disso, pressiona o processo de incorporação, dado que quanto maior o custo do medicamento maior será a pressão, seja popular ou política, para que aquele medicamento conste na RENAME.

Ademais, considerando os 286 medicamentos avaliados, o ápice da tentativa de incorporar medicamentos foi o ano de 2019, responsável por 20,36% desses fármacos. Seguido pelo ano de 2018, que contabilizou 18,55% dos casos.

Em 2018 e 2019, ampliou-se o interesse popular, político e privado, observado pelo aumento do número de tentativas de incorporar novas tecnologias nestes últimos anos. Isso pressiona o Ministério da Saúde e a CONITEC a trazerem cada vez mais inovações tecnológicas que atendam às requisições dos mais diversos grupos interessados. Além disso, o crescente número de contribuições, demonstrou o funcionamento das ferramentas de divulgação e participação social, tais quais os relatórios para a sociedade e as consultas públicas. Portanto, a informação tem se tornado cada vez mais acessível aos impactados e interessados pelos processos em ATS.

4.3 Fatores que influenciam na tomada de decisão da CONITEC

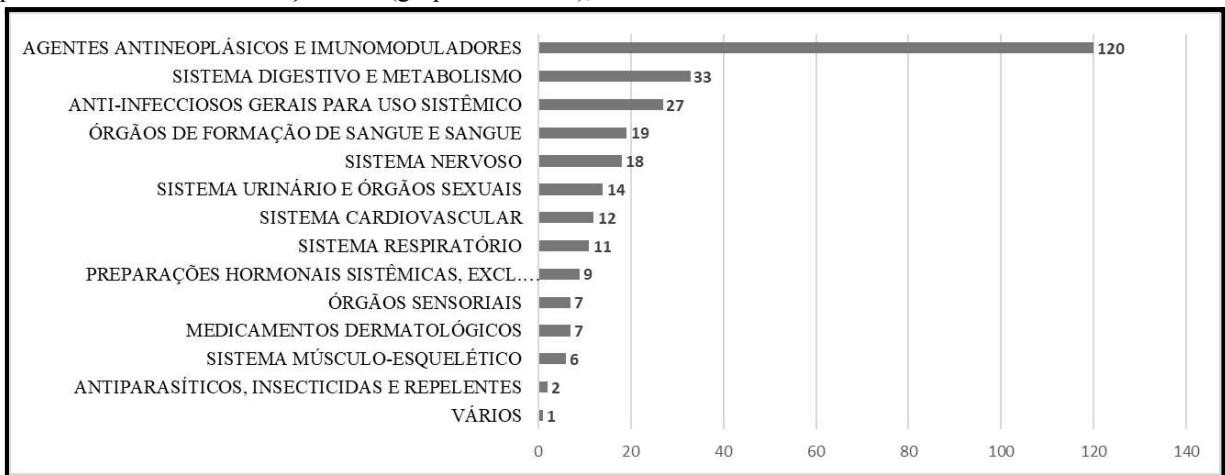
Dentre os 286 medicamentos, analisados no presente estudo, seguindo o primeiro nível de classificação do sistema de classificação Anatômico Terapêutico Químico (Anatomical Therapeutic Chemical – ATC) (WHOC, 2018), destacaram-se aqueles classificados como “Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores”. Cerca de 41,96% dos casos analisados pertencem a esse grupo. Em seguida, destacam-se os fármacos utilizados para “Sistema Digestivo e Metabolismo”, com 11,54% dos casos avaliados. Ademais, os classificados como “Anti-Infeciosos Gerais Para Uso Sistêmico” corresponderam a 9,44% dos medicamentos. Os demais grupos podem ser visualizados no Gráfico 1.

Destarte, os medicamentos aqui abordados estão dispostos em 227 diferentes propostas enviadas à CONITEC. Destas, observou-se que em 14,10% (n = 32) dos casos a recomendação preliminar da CONITEC foi alterada após submissão da demanda à consulta pública. Além disso, em 29 casos a recomendação foi retificada de “não favorável à incorporação ao SUS” para “incorporar ao SUS”. As demais recomendações podem ser

observadas na Tabela 2. Outrossim, desses 32 processos constatou-se um total de 30.360 contribuições. Das quais, 96,64% foram encaminhadas por pessoas físicas e 3,36% por pessoas jurídicas.

Nesse contexto, 2018 foi o ano que sofreu a maior influência das consultas públicas, visto que contabilizou 12 dos processos com recomendação inicial alterada após a análise das consultas públicas. Além disso, os anos de 2019 e 2016 também tiveram considerável representatividade, cada um com 6 dos casos de retificação da recomendação da comissão.

Gráfico 1 - Classificação dos medicamentos solicitados de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 segundo o primeiro nível de classificação ATC (grupo anatômico), n=286



Fonte: Elaborado pelo autor com base no primeiro nível da classificação ATC (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/).

O grupo dos “Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores”, destaca-se tanto em número de contribuições, como pode ser observado nos exemplos da Betainterferona, Eculizumabe e Aflibercepte (Tabela 2), quanto na abertura de processos por parte dos demandantes (Gráfico 1), no intuito de complementação da RENAME. Os principais representantes dessa classe são os biofármacos, sobretudo os anticorpos monoclonais. Dito isso, é importante avaliar como a negociação do custo desses medicamentos é determinante para gestores na tomada de decisões nos processos de ATS.

Os biofármacos são medicamentos obtidos a partir de processos biológicos de organismos vivos ou derivados de engenharia genética. Eles podem ser classificados como: (a) vacinas; (b) soros hiperimunes; (c) hemoderivados; (d) anticorpos monoclonais; (e) medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos; e (f) qualquer medicamento obtido a partir dos processos produtivos já citados (BRASIL, 2010b).

A tecnologia, anticorpos monoclonais, é tida como inovadora para o tratamento do câncer, devido às suas capacidades em destruir seletivamente células tumorais. De resto, também são usados para o tratamento de doenças autoimunes e muitas outras enfermidades. Entretanto, os altos custos desses medicamentos devem ser considerados, visto que colocam em questão a acessibilidade da população (VIDAL; FIGUEIREDO; PEPE, 2018).

Há uma pluralidade de justificativas consideradas pela CONITEC para mudança de recomendação preliminar, seguidamente as consultas públicas. A Tabela 2 apresenta vários exemplos, como podem ser destacados: a contribuição da tecnologia na ampliação da expectativa de vida dos usuários; o custo-efetividade em relação a uma tecnologia já adotada pelo SUS; a restrição de uso de um medicamento devido a uma falha terapêutica; a necessidade de um medicamento genérico no mercado; a descontinuação de um produto; e as evidências de efetividade, segurança e novos dados de custo-efetividade.

Todavia, é geralmente considerado principalmente o impacto orçamentário decorrente da inclusão de um fármaco ao SUS. À vista disso, em diversos casos a mudança na decisão da CONITEC ocorreu após negociação dos preços dos medicamentos. Para isso, a empresa fornecedora do medicamento contribuiu com uma nova proposta de preço, em virtude da decisão preliminar contrária à incorporação. Assim, obtendo-se um novo valor inferior ao custo inicial.

Portanto, foram considerados os medicamentos incorporados na lista do SUS depois da abertura das consultas públicas, isto é, nos casos em que a recomendação preliminar de não incorporação diverge da recomendação final. Isto posto, demonstrado a relevância das consultas públicas como estopim para a mudança no posicionamento inicial da CONITEC. Consequentemente, essa forma de participação da sociedade foi determinante para a incorporação de diversas tecnologias às listas do SUS.

As consultas públicas trouxeram ainda a perspectiva dos usuários a respeito da qualidade dos medicamentos no tratamento de suas comorbidades. Nesse sentido, houve evidências de comodidade posológica ao uso dos medicamentos, redução de agravos relacionados às enfermidades e maior tempo de sobrevida. Ademais, dados científicos sobre efetividade e segurança no uso da tecnologia puderam ser coletados por meio dessas contribuições, dentre outros fatores que justificaram o parecer da CONITEC.

Em 2012, em comparação às decisões preliminares do plenário da CONITEC, anteriores às consultas públicas, com as decisões finais emitidas após a análise das contribuições remetidas nesse processo, verificou-se que não houve mudança de decisão. Atribuiu-se esse resultado a recente obrigatoriedade da abertura de consultas públicas, o que

não ocorria na época da CITEC, bem como ao período de adaptação ao novo fluxo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde que surgiu com a criação da CONITEC.

Todavia, no ano seguinte, dois medicamentos utilizados para tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas, o Erlotinibe e Gefitinibe, foram incorporados ao SUS após mudança no posicionamento da CONITEC, mediante apreciação das consultas públicas. A justificativa foi de que os medicamentos se mostraram clinicamente relevantes, visto que os usuários apresentaram acréscimo no tempo de sobrevida livre da progressão da doença (MS, 2013a; MS, 2013b). Esses casos receberam apenas contribuições de pessoas jurídicas, 120 e 70 respectivamente, demonstrando a necessidade de maior envolvimento do público geral nesses processos.

Em 2014, apenas um caso, o Abatacepte subcutâneo, passou pelo processo de mudança de decisão da CONITEC. Este medicamento, usado para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave, apresentava um custo superior ao do Abatacepte intravenoso, uma tecnologia já adotada pelo SUS. Essa negativa embasou a recomendação inicial desfavorável à incorporação pela comissão. Depois da apuração das contribuições mediante as consultas públicas, a CONITEC decidiu recomendar a incorporação, contanto que o custo de tratamento não fosse superior à forma farmacêutica já utilizada. Cabe destacar que embora essa consulta tenha recebido contribuições tanto de pessoas físicas (8) quanto de pessoas jurídicas (2), o montante total ainda não foi significativo (MS, 2015a).

Entretanto, 2015 destacou-se por apresentar o caso com o maior número de contribuições do estudo. A discussão sobre a exclusão das Betainterferonas 1A e 1B da lista do SUS, foi o caso que mais recebeu engajamento popular, totalizando 4.501 contribuições, ou seja, 14,83% de todas as contribuições estudadas. Das quais, 4.083 partiram de pessoas físicas e 418 de pessoas jurídicas. Mediante esses dados, a recomendação inicial de exclusão da tecnologia foi alterada para restrição do uso da Betainterferonas 1A (MS, 2015b).

Esses biofármacos eram usados para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente, contando com diversas apresentações utilizadas no SUS. Nesta análise, o desempenho da Betainterferona 1A (30µg), foi inferior ao Glatirâmer e às demais betainterferonas disponíveis, isso levou a comissão a recomendar a exclusão dessa apresentação. Nesse sentido, após a apuração das contribuições da consulta pública e das evidências científicas adicionais, a inferioridade da referida apresentação foi confirmada. Contudo, havia pacientes com tratamento já em andamento. Diante disso, o plenário da CONITEC recomendou a restrição dessa tecnologia aos pacientes com tratamento já em curso, com possibilidade de troca conforme orientação médica. Assim sendo, foi autorizada à

adequação do PCDT do Ministério da Saúde a exclusão da Betainterferona 1A (30µg) para os novos pacientes (MS, 2015b).

Em 2016, o caso de maior destaque foi o das insulinas análogas de ação rápida (Asparte, Lispro e Glulisina) para tratamento de diabetes mellitus tipo 1. A negativa inicial na recomendação se deu por ser considerado que os estudos disponíveis não comprovaram a superioridade das insulinas análogas em relação à insulina humana regular em desfechos de eficácia e segurança. Todavia, mediante as 1.030 contribuições, das quais 1.026 partiram de pessoas físicas e 4 de pessoas jurídicas, a comissão decidiu recomendar a incorporação, mediante a negociação de preços. Dentre os relatos de experiência e opinião, destacaram-se os dos profissionais da saúde por salientarem uma possível economia de custo a longo prazo e a superioridade terapêutica das insulinas análogas no controle glicêmico e na redução de quadros hipoglicêmicos (MS, 2017a).

Essa não foi a primeira tentativa de incorporação das insulinas análogas de ação rápida. Visto que em 2014, essas tecnologias também passaram por processo deliberativo junto a CONITEC. No entanto, a recomendação desfavorável à incorporação da comissão prevaleceu, devido principalmente, ao alto custo dessa tecnologia e a fragilidade das evidências científicas apresentadas, as quais não comprovaram a superioridade terapêutica da tecnologia requerida em relação aos seus comparadores convencionais - Insulina humana recombinante (NPH) e Insulina regular (MS, 2014). Dito isso, salienta-se a relevância das evidências científicas robustas para nortear os gestores perante aos processos de ATS.

Em 2017, o caso com maior número de contribuições recebidas foi o Fumarato de Dimetila, indicado para o tratamento de esclerose múltipla remitente-recorrente, após falha do uso de Betainterferonas ou Acetato de Glatirâmer. A avaliação inicial considerou que a tecnologia não se apresentou como uma boa opção de custo-efetiva para a indicação solicitada. Durante a consulta pública 1.813 contribuições foram apreciadas, sendo 1.806 de pessoas físicas e 7 de pessoas jurídicas. Por meio das quais novas evidências de custo-efetividade e segurança nortearam a alteração da recomendação inicial (MS, 2017b).

Nesse caso, o relatório preliminar da CONITEC pela não incorporação sinalizou à sociedade a carência de evidências e elementos por parte do Ministério da Saúde, a qual foi suprida pela participação popular na consulta pública, que trouxe novos dados vitais para a mudança de entendimento da CONITEC. Dessa forma, aprimorando a tomada de decisão e aprimorando a coleta de informações, bem como estudos técnicos, ou seja, o demandante não foi o fornecedor mais importante de dados nesse caso.

No mesmo ano, o caso da Teriflunomida enfatiza a substituição de uma tecnologia

já utilizada. Este medicamento é utilizado como primeira linha de tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente. A recomendação inicial da CONITEC foi de não incorporar o medicamento, dado haver apenas um estudo com importantes limitações metodológicas de comparação direta disponível entre a Teriflunomida e os medicamentos até então disponibilizados pelo SUS (Betainterferona e Acetato de Glatirâmer). Ademais, o custo da Teriflunomida era superior ao preço desses medicamentos (MS, 2017c).

Após o recebimento das 863 contribuições, 847 partindo de pessoas físicas e 16 de pessoas jurídicas, houve o entendimento de recomendar a incorporação da Teriflunomida ao SUS. Os motivos para a mudança estão relacionados principalmente às evidências de não inferioridade da Teriflunomida quando comparada aos medicamentos já utilizados (Betainterferona e Acetato de Glatirâmer), bem como uma nova proposta de preço apresentada pelo fabricante (MS, 2017c).

Ainda em 2017, o Pertuzumabe, seguiu um processo parecido. Esse medicamento é utilizado na primeira linha de tratamento de câncer de mama HER2-positivo metastático quando associado ao Trastuzumabe e ao Docetaxel. A negativa da recomendação inicial da CONITEC, em sua pesquisa principal, embasava-se no custo-efetividade desfavorável da tecnologia e no perfil divergente dos pacientes que iriam usar o medicamento no contexto do SUS. Outrossim, estes não usavam o Trastuzumabe em associação ao Pertuzumabe (MS, 2017d).

A consulta pública resultou no recebimento de 635 contribuições, sendo 616 de pessoas físicas e 19 de pessoas jurídicas. Novamente, nesse caso, a recusa inicial de incorporação levou o fabricante a apresentar uma proposta com custo mais atrativo. As negociações também envolveram transferência de tecnologia para a produção do medicamento no Brasil, o que levou a redução nos custos. Ademais, durante a consulta pública, o fabricante apresentou um estudo que demonstrou um aumento de 20,8 meses na sobrevida dos pacientes com metástase visceral (MS, 2017d).

Os anos de 2018 e 2019, destacam-se no que se refere ao engajamento social. As tecnologias incorporadas nestes anos receberam o maior número de contribuições até então, perdendo apenas para o caso das Betainterferonas em 2015.

Em 2018, o Eculizumabe teve sua demanda de incorporação negada pela comissão. Porém, mediante as 2.510 contribuições, ou seja, 8,27% do total de contribuições, com 2.444 partindo de pessoas físicas e 66 de pessoas jurídicas, a comissão modificou sua decisão para incorporar o medicamento ao SUS. O mesmo aconteceu com o Aflibercepte e o

Omalizumabe em 2019, que receberam 2.373 (7,82%) e 2.345 (7,72%) contribuições respectivamente.

O Eculizumabe, é um anticorpo monoclonal usado para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna. A recomendação preliminar da CONITEC destacou que os benefícios clínicos não justificavam o preço cobrado pelo fabricante. Não obstante, após a apreciação do elevado número de argumentos perante as consultas públicas a comissão mudou sua opinião e foi favorável à incorporação, contanto que a tecnologia se adequasse aos critérios estabelecidos nos protocolos de uso do Ministério da Saúde (MS, 2018a).

No caso do Aflibercepte, usado para tratamento de edema macular diabético, a comissão considerou os benefícios da tecnologia, porém o alto custo de tratamento embasaram a recomendação inicial desfavorável. As contribuições não trouxeram nenhuma evidência adicional de cunho técnico-científico. Contudo, as contribuições de experiência e opinião mostram-se relevantes. São exemplos: a melhoria na qualidade de vida dos usuários, falta de alternativa terapêutica nas listas do SUS, a possibilidade de retardo de agravos da doença e a economia de recursos de forma indireta. Assim, a comissão decidiu recomendar a incorporação da tecnologia, condicionada à negociação de preços (MS, 2019a).

O outro exemplo é o caso do Omalizumabe, usado para o tratamento da asma alérgica grave não controlada. Neste caso, a mudança na recomendação da CONITEC foi embasada em relatos dos benefícios clínicos do medicamento, por exemplo, efetividade da medicação e melhora dos sintomas, o que contribui para o controle da doença e redução no número de hospitalizações. Além disso, o medicamento só deve ser indicado para um grupo específico de pacientes cujo uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação não demonstram eficácia, dessa forma, minimizando seus custos (MS, 2019b).

Em 2019, outro processo se destacou devido a sua complexidade e o elevado número de contribuições. Por meio do qual, o demandante solicitou a incorporação de diversas tecnologias para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, usando dois mecanismos distintos: terapia-alvo (Vemurafenibe, Dabrafenibe, Cobimetinibe e Trametinibe) e imunoterapia (Ipilimumabe, Nivolumabe e Pembrolizumabe). A recomendação inicial da CONITEC não foi favorável à incorporação, visto que, apesar das terapias apresentadas terem maior eficácia em relação à tecnologia já adotada (Dacarbazina), o elevado custo do tratamento inviabiliza a sua incorporação (MS, 2020).

No entanto, a análise de 2.310 contribuições, com 2.287 partindo de pessoas físicas e 23 de pessoas jurídicas, a recomendação final da comissão foi de incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe). A principal justificativa alegada pela comissão foi

a negociação de preço com as empresas fabricantes. Além disso, os dois medicamentos apresentaram perfis de eficácia e segurança elevados (MS, 2020).

Em contrapartida, em 2018, um dos casos com o menor número de contribuições, apenas 5, merece ser mencionado. O Alteplase, utilizado no tratamento da embolia pulmonar aguda, teve recomendação inicial desfavorável à incorporação, considerando que a qualidade das evidências disponíveis foi pouco satisfatória. Entretanto, mesmo com o recebimento do menor número de contribuições, o plenário da CONITEC, sinalizou a necessidade de modificar sua recomendação inicial a favor da ampliação da tecnologia. A justificativa foi a falta de opções de fármacos trombolíticos, visto a descontinuidade da produção de Estreptoquinase por todos os fabricantes. Apesar da pouca quantidade de contribuição, a consulta pública foi determinante ao chamar a atenção para essa realidade (MS, 2018b).

Tabela 2 - Mudanças da recomendação da CONITEC perante consultas públicas. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n=32) (continua)

Ano	Medicamento	Código ATC	Pessoa jurídicas n (%)	Pessoas físicas n (%)	Contribuições n (%)	Modificação da recomendação	Subsídios para mudança de decisão	Anon (%)
2012	Em 2012, não houve alterações de decisão da CONITEC após período de Consulta Pública.							0 0,00%
2013	Erlotinibe	L01XE03	120 11,75%	0 0,00%	120 0,40%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Considerou-se o benefício de acréscimo de alguns meses de sobrevida livre de progressão para pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) evidenciado após consulta pública.	2 6,25%
	Gefitinibe	L01XE02	70 6,86%	0 0,00%	70 0,23%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS		
2014	Abatacepte subcutâneo	L04AA24	2 0,20%	8 0,03%	10 0,03%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Foi condicionada a custo de tratamento não superior ao do abatacepte intravenoso.	1 3,13%
2015	Betainterferonas 1A e 1B	L03AB07; L03AB08	418 40,94%	4083 13,92%	4501 14,83%	RP: Favorável à exclusão da tecnologia RF: Restringir uso	Dados obtidos em um contexto de vida real de pacientes com até 10 anos de tratamento para esclerose múltipla demonstraram um desempenho estatisticamente inferior do Avonex® (Interferon beta 1a), além de sugerir uma menor adesão ao tratamento.	2 6,25%
	Dolutegravir	J05AX12	68 6,66%	208 0,71%	276 0,91%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Dados mostraram o conhecido perfil de segurança dessa classe terapêutica e deste fármaco em particular. Uma nova análise de custo-minimização apresentou um custo mensal reduzido do Dolutegravir quando comparado com o Raltegravir.	
2016	Tobramicina	J01GB01	2 0,20%	240 0,82%	242 0,80%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Perspectiva de que a Tobramicina inalatória já está incorporada à prática clínica por melhorar a função pulmonar.	6 18,75%
	Rivastigmina	N06DA03	4 0,39%	280 0,95%	284 0,94%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Nova proposta que contempla a isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), ou seja, o Exelon Patch 5 passa a ter um custo menor que o da apresentação oral. Estudos comprovam similaridade com rivastigmina oral e o uso de adesivo tem perfil de segurança mais aceitável sem efeitos gastrointestinais.	

Tabela 2 - Mudanças da recomendação da CONITEC perante consultas públicas. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n=32) (continuação)

Ano	Medicamento	Código ATC	Pessoa jurídicas n (%)	Pessoas físicas n (%)	Contribuições n (%)	Modificação da recomendação	Subsídios para mudança de decisão	Ano n (%)
2016	Insulinas análogas de ação rápida - Aspartate, Lispro e Glulisina	A10AB05; A10AB04; A10AB06	4 0,39%	1026 3,50%	1030 3,39%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Argumentos em relação ao controle glicêmico pós-prandial e ao fato de que o resultado de hemoglobina glicada refere-se a uma média, sem distinção dos possíveis extremos pelos quais os pacientes estão sujeitos. Discutiu-se, ainda, que o benefício observado com a Insulina Lispro em adultos dá-se em virtude do maior corpo de evidências disponível com essa intervenção e população. Houve também negociação de preço.	6 18,75%
	Cloridrato de fingolimode	L04AA27	7 0,69%	763 2,60%	770 2,54%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Disponibilidade de um medicamento genérico. Necessidade de revisão das linhas de tratamento atualmente preconizadas pelo SUS.	
	Sulfato de polimixina B, Sulfato de neomicina, Flucinolona acetonida e Cloridrato de lidocaina	S02AA11; S02AA07; S02BA08; S02DA01	0 0,0%	5 (0,02%)	5 0,02%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	A CONITEC avaliou que a presença de subsídios técnicos nas contribuições suficientes para alterar a recomendação inicial.	
	Tofacitinibe	L04AA29	8 0,78%	333 1,14%	341 1,12%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Nova análise de custo-minimização e impacto orçamentário considerando um novo preço unitário para o tofacitinibe.	
2017	Teriflunomida	L04AA31	16 1,57%	847 2,89%	863 2,84%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Há evidência de não inferioridade da Teriflunomida para primeira linha de tratamento da Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente (EMRR) quando comparada ao betainterferona e ao acetato de glatirâmer. O fabricante dispôs de nova proposta de preço inferior à proposta inicial.	3 9,38%
	Pertuzumabe	L01XC13	19 1,86%	616 2,10%	635 (2,09%)	RP Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Resultados de mediana de sobrevida nos pacientes com metástase visceral inseridos em uma análise estratificada do estudo pivotal.	
	Fumarato de Dimetila	L04AX07	7 0,69%	1806 6,16%	1813 5,97%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Evidências de efetividade, segurança e novos dados de custo-efetividade suficientes para alterar a recomendação inicial.	
2018	Eltrombopague olamina	B02BX05	11 1,08%	650 2,22%	661 2,18%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Considerou-se a nova estimativa de impacto orçamentário incremental e o novo fluxograma de tratamento para Púrpura Trombocitopênica Idiopática (PTI) refratária proposto.	12 37,50%
	Alteplase	B01AD02	1 0,10%	4 0,01%	5 0,02%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Ampliar o uso	Falta de opção de fármacos trombolíticos, com a descontinuidade da produção de Estreptoquinase por todos os fabricantes.	
	Ácido ursodesoxicólico	A05AA02	6 0,59%	159 0,54%	165 0,54%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Única opção com indicação em bula para Colangite biliar primária (CBP), além de sua eficácia, segurança, critérios para o uso e acompanhamento da resposta ao tratamento.	

Tabela 2 - Mudanças da recomendação da CONITEC perante consultas públicas. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n=32) (continuação)

Ano	Medicamento	Código ATC	Pessoa jurídicas n (%)	Pessoas físicas n (%)	Contribuições n (%)	Modificação da recomendação	Subsídios para mudança de decisão	Ano n (%)
2018	Adalimumabe	L04AB04	2 0,20%	92 3,12%	94 3,03%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS (ativa); não incorporar ao SUS (inativa)	Potenciais benefícios da tecnologia para veútes ativas. Constatado a limitação dos dados epidemiológicos acerca da incidência da veúte no Brasil e no mundo.	12 37,50%
	Dicloridrato de sapropterina	A16AX07	5 0,49%	914 3,12%	919 3,03%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Negociação de preço e conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.	
	Alfaelossulfase	A16AB12	24 (2,35%)	1307 4,45%	1331 4,38%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Nova proposta de preço. Diante da falta de dados sobre a eficácia, verificou-se a necessidade de acompanhamento destes pacientes para que os resultados do tratamento sejam monitorados e documentados.	
	Galsulfase	A16AB08	24 (2,35%)	1242 4,23%	1266 4,17%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS		
	Acetato de glatirâmer	L03AX13	4 0,39%	693 2,36%	697 2,30%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Houve nova proposta de preço e foi levado em consideração o potencial benefício pela comodidade posológica.	
	Cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe	L01XE11; L01XE04	9 0,88%	201 0,69%	210 0,69%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Contribuições de experiência ou opinião ressaltaram pontos como a qualidade de vida dos pacientes tratados com as tecnologias avaliadas e a necessidade do tratamento do Câncer colorretal (CCR) no SUS. Mediante negociação de preço e conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.	
	Eculizumabe	L04AA25	66 6,46%	2444 8,33%	2510 8,27%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Necessidade de se estabelecer critérios específicos para a avaliação de incorporação de medicamentos para doenças raras no SUS mediante o cumprimento de critérios provisoriamente estabelecidos no Protocolo de uso.	
	Sacubitril/Valsartana	C09DX04	32 3,13%	2187 7,45%	2219 7,31%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Após a redução de preço e restrição de indicação ao tratamento proposto pelo demandante, a CONITEC entendeu que houve argumentação suficiente para alterar a recomendação inicial.	
	Brentuximabe vedotina	L01XC12	7 0,69%	201 0,69%	208 0,69%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	As contribuições relataram experiências de respostas clínicas exitosas e perfil de segurança favorável. O demandante realizou uma nova proposta de desconto sobre o preço da fábrica com redução do impacto orçamentário incremental.	

Tabela 2 - Mudanças da recomendação da CONITEC perante consultas públicas. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n=32) (conclusão)

Ano	Medicamento	Código ATC	Pessoa jurídicas n (%)	Pessoas físicas n (%)	Contribuições n (%)	Modificação da recomendação	Subsídios para mudança de decisão	Ano n (%)
2019	Aflibercepte	S01LA05	14 1,37%	2359 8,04%	2373 7,82%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Evidência científica de eficácia do medicamento, que cobre uma lacuna de tratamento de uma doença grave e incapacitante, recomendando a incorporação condicionada a negociação de preço.	6 18,75%
	Omalizumabe	R03DX05	27 2,64%	2318 7,90%	2345 7,72%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Relatos positivos sobre o benefício clínico e manifestações que concernem à indicação restrita do uso do biológico.	
	Secuquinumabe	L04AC10	9 0,88%	1120 3,82%	1129 3,72%	RP: Favorável à ampliação RF: Não incorporar ao SUS	Considerou-se que há importantes incertezas quanto à proporção de pacientes com Artrite Psoriaca (AP) e psoríase moderada a grave concomitante que utilizam secuquinumabe no SUS, na dose de 300 mg, em primeira etapa de biológicos da AP, levando ao dobro do custo unitário do medicamento e a impacto orçamentário incremental.	
	Certolizumabe Pegol	L04AB05	5 0,49%	62 0,21%	67 0,22%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Dados demonstraram que a eficácia e segurança do certolizumabe pegol são semelhantes ao secuquinumabe 300 mg. Foram apresentados estudos de segurança durante a gestação e lactação. A avaliação de custo-minimização e a análise do impacto orçamentário (AIO) demonstram economia em comparação ao secuquinumabe 300 mg.	
	Baricitinibe	L04AA37	7 0,69%	884 3,01%	891 2,93%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: Incorporar ao SUS	Uso crônico e a disponibilização de medicamentos por via oral apresentam maior comodidade ao paciente e maior facilidade de distribuição e acesso. Melhor desempenho em análise de custo-efetividade.	
	Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe)	L01XC17; L01XC18	23 (2,25%)	2287 7,80%	2310 7,61%	RP: Não favorável à incorporação ao SUS RF: incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe)	Foram levadas em consideração as novas propostas de preços apresentadas pelas empresas fabricantes, além dos satisfatórios perfis de eficácia e segurança demonstrados pelos dois medicamentos.	
Total			1.021 3,36%	29.339 96,64%	30.360 100,00%	Total		32 100,00%

Fonte: Elaborado pelo autor usando como base nos Relatórios de Recomendação e Contribuições das Consultas Públicas presentes na plataforma digital da CONITEC (<http://conitec.gov.br/>).

*RP: Recomendação Preliminar | RF: Recomendação Final.

A decisão preliminar do plenário da CONITEC pela não incorporação, ao apontar as razões ligadas ao custo da tecnologia, impõe sobre o fabricante uma pressão que estimula uma melhor proposta de preço. Em razão disso, o fabricante prefere reduzir seus lucros a

perder a oportunidade de fornecer um medicamento ao SUS. Essa mudança é extremamente positiva, dado que, geralmente em um mercado competitivo a regulamentação dos preços de medicamentos não é efetiva, pois não existem alternativas terapêuticas com a mesma eficácia. Além disso, a racionalidade econômica é fundamental para a tomada de decisão, visto que além de seguras e eficazes, as tecnologias em saúde precisam ter uma relação custo-efetividade vantajosa para SUS, principalmente em razão da substituição de uma tecnologia já disponibilizada pelo sistema de saúde (SOUZA K.; SOUZA L., 2018).

Considerando os exemplos apresentados, é possível perceber como o modelo de abertura de consulta pública, após a decisão preliminar de não incorporação, favorece um maior diálogo entre todas as partes interessadas, seja com a população leiga, a indústria farmacêutica, a comunidade científica e os demais usuários do SUS. Dessa forma, considerando os motivos de não incorporação, os novos dados técnico-científico ou mesmo de experiência e opinião, trazem subsídio para modificação ou não da decisão final da comissão.

Destarte, os fatores que levam a mudança de decisão se complementam, visto que quando a recomendação inicial da CONITEC for negativa devido à falta de evidências científicas da efetividade, por exemplo, a consulta pública oportuniza o surgimento de melhores evidências através das contribuições técnico-científicas. Se a questão envolver o custo da incorporação da tecnologia, no que lhe concerne, se tem margem para a negociação do preço, com redução do custo. Também pode ser demonstrado que a relação custo-efetividade da tecnologia seria mais favorável do que a tecnologia já disponibilizada pelo SUS para o tratamento, justificando, assim, o preço original.

As contribuições trazem, ainda, o elemento humano proeminente no processo, pois a análise do impacto no sistema não se restringe mais ao campo teórico, em que os casos não passam de números, mas ganham contornos humanos a partir do relato de pacientes e familiares que dependem da tecnologia. Nesse sentido, o fator humano pode ser determinante para justificar a modificação da decisão.

Portanto, a coleta de contribuições de experiência ou opinião em complemento às contribuições técnico-científicas, torna o processo mais democrático e participativo, beneficiando-se do interesse manifestado pela população e não excluindo os interessados que não teriam condições de trazer elementos técnicos para a CONITEC. Os relatórios sondam a população quanto ao clamor social pela incorporação da tecnologia, em simultâneo, permitem ao Ministério da Saúde levantar quais são os principais grupos interessados e em que setores a tecnologia mais impacta (OMS, 2019).

4.4 Contribuições de pessoas físicas e jurídicas nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

Como pode ser observado na Tabela 3, entre 2013 e 2019, foram contabilizadas 154.981 contribuições em relação à incorporação de medicamentos por meio das consultas públicas. Houve um aumento considerável dessa participação social a partir de 2018, contabilizando 38,02% das contribuições visualizadas no referido período. Esse crescimento foi acentuado em 2019, em que se constatou 46,55% das contribuições totais. Embora 2018 seja o ano que atingiu o maior número de medicamentos incorporados (12 processos e 13 medicamentos) após mudança da recomendação inicial da CONITEC, ele ficou em segundo lugar em número de contribuições quando comparado a 2019, que contou com o maior número de contribuições totais.

Os dados referentes a 2012 não puderam ser coletados, devido à exclusão de alguns Relatórios de Contribuição do website da CONITEC. Ademais, houve uma inadequação dos dados apresentados nos Relatórios de Recomendação.

Em relação à coluna “Pessoas Físicas”, até o ano de 2017, as categorias com maior participação nas consultas públicas eram os: “Profissional de Saúde” e “Familiar, Amigo ou Cuidador de Paciente”. Todavia, nos anos seguintes, a participação da categoria “Interessado no Tema” ganhou mais destaque, alcançando 39,81% e 43,68% das contribuições de 2018 e 2019, respectivamente. Dessa forma, essa categoria teve o maior percentual de contribuições recebidas (37,03%), em relação ao total.

A coluna “Pessoa Jurídica” demonstra que a categoria com maior participação foi a das “Instituições de Saúde”, as quais corresponderam a 0,73% do total de contribuições em consultas públicas, no período analisado. Seguida pela categoria “Grupos, Associação ou Organização de Pacientes”, que apresentou 0,54% das contribuições totais. Os demais grupos podem ser observados na Tabela 3.

Além disso, ressalta-se a quantidade de contribuições das pessoas físicas cadastradas como o próprio paciente, algum familiar, amigo ou cuidador de paciente, profissional de saúde e/ou interessados no tema (150.380). Da categoria de pessoas física, os que mais contribuíram foram os interessados no tema (57.388), seguido de familiar, amigo ou cuidador de paciente (50.929), profissional de saúde (25.580) e, por último, o próprio paciente (16.483).

Um fator determinante para explicar o engajamento desse grupo é o aprimoramento de ferramentas de acesso à informação. Dessa forma, a utilização das redes

sociais para mobilização de um grande público, principalmente envolvendo a participação nas consultas públicas, é cada vez mais comum. Esse compartilhamento de informações por iniciativa da comunidade leiga gera um clamor social e, conseqüentemente, maior participação. Dito isso, essas informações se propagam em uma velocidade maior e atingem um quantitativo de contribuições cada vez mais elevado. A literatura aponta cada vez mais para o uso de ferramentas da tecnologia da informação e comunicação como estratégia de incentivar o engajamento da população na ATS. O próprio portal eletrônico da CONITEC traz, como exemplos, os formulários abertos para comunidade, bem como *chats* e fóruns com outras associações, convidadas a submeter e publicar suas contribuições nos formulários específicos da CONITEC (SILVA; BIELLA; PETRALAME, 2015). A seção “Participação Social”, também exemplifica diversas ferramentas, que já foram abordadas no Quadro 1.

Tabela 3 - Distribuição das contribuições realizadas por Pessoa Jurídica e Pessoa Física durante abertura do processo de Consulta Pública. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n = 154.981) (continua)

consultas públicas (ano)	Pessoa física				Pessoa jurídica										Total (anos)
	Paciente	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Profissional de saúde	Interessado no tema	Empresa	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Instituição de ensino	Instituição de saúde	Secretaria Estadual de Saúde	Secretaria Municipal de Saúde	Sociedade médica	Grupos/ associação/ organização de pacientes	Outras	Ministerio da Saúde	
2013	0	0	0	0	248	0	125	769	36	14	46	140	212	40	1.630
	0	0	0	0	15,2%	0	7,67%	47,18%	2,21%	0,86%	2,82%	8,59%	13,01%	2,45%	1,05%
2014	110	51	210	0	62	11	82	98	18	47	85	184	146	190	1.294
	8,5%	3,94%	16,23%	0	4,79%	0,85%	6,34%	7,57%	1,39%	3,63%	6,57%	14,22%	11,28%	14,68%	0,83%
2015	1389	4123	1371	531	28	23	83	109	32	27	214	208	248	51	8.437
	16,46%	48,87%	16,25%	6,29%	0,33%	0,27%	0,98%	1,29%	0,38%	0,32%	2,54%	2,47%	2,94%	0,60%	5,44%
2016	1063	1228	1379	342	7	21	4	12	4	2	12	36	3	0	4.113
	25,84%	29,86%	33,53%	8,32%	0,17%	0,51%	0,10%	0,29%	0,10%	0,05%	0,29%	0,88%	0,07%	0	2,65%

Tabela 3 - Distribuição das contribuições realizadas por Pessoa Jurídica e Pessoa Física durante abertura do processo de Consulta Pública. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n = 154.981) (conclusão)

consultas públicas (ano)	Pessoa física				Pessoa jurídica										Total (anos)
	Paciente	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Profissional de saúde	Interessado no tema	Empresa	Empresa fabricante da tecnologia	Instituição de ensino	Instituição de saúde	Secretaria Estadual de Saúde	Secretaria Municipal de Saúde	Sociedade médica	Grupos/ associação/ organização de	Outras	Ministério da Saúde	
2017	1811	2752	2192	1549	11	14	0	5	4	1	21	81	4	0	8.445
	21,44 %	32,59 %	25,96 %	18,34 %	0,13 %	0,17 %	0	0,06 %	0,05 %	0,01 %	0,25 %	0,96 %	0,05 %	0	5,45 %
2018	4825	20558	9682	23455	42	47	22	80	10	8	76	104	12	0	58.921
	8,19 %	34,89 %	16,43 %	39,81 %	0,07 %	0,08 %	0,04 %	0,14 %	0,02 %	0,01 %	0,13 %	0,18 %	0,02 %	0	38,02 %
2019	7285	22217	10746	31511	64	28	11	65	34	3	79	78	20	0	72.141
	10,10 %	30,80 %	14,90 %	43,68 %	0,09 %	0,04 %	0,02 %	0,09 %	0,05 %	0,01 %	0,11 %	0,11 %	0,03 %	0	46,55 %
Total	16.483	50.929	25.580	57.388	462	144	327	1.138	138	102	533	831	654	281	154.981
	10,64 %	32,86 %	16,51 %	37,03 %	0,30 %	0,09 %	0,21 %	0,73 %	0,09 %	0,07 %	0,34 %	0,54 %	0,42 %	0,18 %	100 %

Fonte: Elaborado pelo autor usando como base nos Relatórios de Recomendação e Contribuições das Consultas Públicas presentes na plataforma digital da CONITEC (<http://conitec.gov.br/>).

- Não foi possível fazer a contabilização das contribuições no ano de 2012, devido algumas particularidades, tais como:
 - Em seis consultas públicas o relatório de contribuições recebidas não se encontra disponível.
 - Em três consultas públicas, os valores presentes no relatório de recomendação se encontram em porcentagem, de forma arredondada, dificultando contabilizar os valores exatos das contribuições;
 - Em nove consultas públicas os relatórios de contribuições recebidas não foi especificado o responsável pela contribuição. Os valores postos na planilha são provenientes apenas do relatório de recomendação.
- A categoria “Ministério da Saúde” foi retirada do formulário eletrônico de contribuição a partir do ano de 2016, por esse motivo, não constam contribuições deste órgão a partir desse ano.

Cabe destacar que após o fechamento da consulta pública, as mesmas são organizadas e inseridas nos relatórios técnicos para análise dos membros do plenário da CONITEC. Após discutir sobre as contribuições recebidas, os membros do plenário emitem a recomendação final sobre a tecnologia avaliada. No entanto, é imprescindível, que durante o processo de avaliação das contribuições, a CONITEC não se deixe influenciar pelas pressões de grupos de pacientes e seus familiares interessados na incorporação de determinada tecnologia. As análises das novas evidências científicas, bem como as avaliações econômicas mostradas durante a fase de consulta pública, devem prevalecer e ser determinantes para a decisão de modificação ou não da recomendação preliminar; preservando, assim, a credibilidade científica da comissão. Porém, o valor da inclusão de pessoas físicas no preenchimento do formulário de experiência ou opinião da CONITEC não pode ser ignorado,

uma vez que essa garantia configura possivelmente o meio de maior expressividade e aproximação entre a administração pública e a população. Dessa forma, fortalece a transparência e a legitimidade necessárias aos processos de ATS.

Por conseguinte, comparando as entidades jurídicas, o grupo de maior participação em número de contribuições, foram a das Instituições de Saúde (1138), resultado semelhante ao encontrado no estudo realizado por Silva *et al.* (2019). No entanto, o presente estudo apresenta algumas características diferentes, em virtude da categoria “grupos/associação/organização de pacientes” (831), contribuir com uma frequência maior quando comparado às “sociedades médicas” (533); assim como a frequência da participação das “empresas” (462) foi maior que a das instituições de ensino (327).

O menor número de contribuições das pessoas jurídicas pode ser explicado com o argumento que uma única contribuição desse grupo representa uma entidade inteira, ou seja, um grande número de pessoas. Dessa forma, a pequena quantidade de contribuições desse grupo pode não representar a relevância dos dados obtidos através de sua participação perante as consultas públicas.

Para exemplificar, a importância das contribuições dos mais diversos grupos na tomada de decisão, o caso da Nusinersena, usado para tratamento de atrofia muscular espinhal 5q, pode ser destacado. Esse medicamento foi solicitado pela primeira vez em 2018, pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. A decisão preliminar da CONITEC, anteriormente ao recebimento das contribuições da consulta pública, recomendava a negativa do pedido, ou seja, era desfavorável à incorporação. A justificativa da comissão era de que frágeis evidências clínicas e o custo-efetividade não condiziam com a realidade nacional. Quando o processo foi aberto para consulta pública, recebeu o maior número de contribuições desde a criação da CONITEC (36.937). Após a consulta pública e o recebimento de milhares de contribuições, o processo foi encerrado a pedido do próprio demandante, antes que a CONITEC proferisse sua decisão final (MS, 2018c).

Em 2019, o mesmo medicamento foi solicitado a incorporação para o mesmo uso por um novo demandante, uma indústria farmacêutica, por meio de elementos colhidos na consulta pública anterior. Nesse segundo processo, a CONITEC manifestou o interesse de incorporar a Nusinersena já em sua recomendação inicial. Mesmo assim a nova consulta resultou em 41.738 contribuições, ou seja, superou o primeiro processo. Ao final, foi mantida a decisão favorável à incorporação da tecnologia (MS, 2019c).

Embora a análise isolada desse processo de 2019 pudesse levar ao equivocado entendimento de que o elevado volume de contribuições recebidas na consulta pública não impactou em mudança da decisão da CONITEC, visto que a recomendação preliminar já era de incorporação, ao partir da análise dos dois processos, verifica-se que a primeira decisão preliminar da CONITEC foi desfavorável à incorporação, tendo ocorrido uma mudança de entendimento após o recebimento de milhares de contribuições através da consulta pública. Mais do que isso, é possível que a quantidade de contribuições tenha sido um indicativo para a indústria farmacêutica do interesse pelo medicamento, contribuindo para a demanda do medicamento a CONITEC em 2019.

4.5 Influência das consultas públicas na incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS)

A Tabela 4 relaciona o número de contribuições recebidas entre 2012 e 2019, perante as consultas públicas, com as mudanças da recomendação inicial da CONITEC. Nela, observou-se que das 227 consultas públicas analisadas pelo presente estudo, houve alteração da recomendação inicial em 14,10% (n = 32) deles, enquanto em 85,90% (n = 195) a recomendação foi mantida, mesmo após a consulta pública.

Quando analisada a frequência de modificações da recomendação inicial, foi observada uma associação ($p < 0,0001$) entre o número de contribuições e a alteração da recomendação da CONITEC. Considerando o número de contribuições submetidas em cada consulta pública, foi proposta uma classificação distinguindo as Consultas Públicas com até 100 contribuições, de 101 a 1000 contribuições e acima de 1000 contribuições.

Dessa forma, 122 Consultas públicas receberam até 100 contribuições, das quais, verificou-se que houve modificação da recomendação inicial da CONITEC em 4,92% (n = 6). Outrossim, as consultas que receberam de 101 a 1000 contribuições, que perfazem 79 consultas, sofreram mudança na recomendação em 18,99% (n = 15) de seus casos. Por fim, aquelas que receberam acima de 1000 contribuições, ou seja, em 26 processos, tiveram 42,31% (n = 11) de Modificação da recomendação inicial da CONITEC. Esses dados sugerem uma relação entre o grau de participação nas consultas públicas e a tendência de alteração da recomendação inicial pela CONITEC.

Com base nestes resultados fica evidente que o número de contribuições perante as consultas públicas aumenta a probabilidade da modificação da recomendação final da CONITEC. Nos processos em que as contribuições alcançaram a casa das centenas a

frequência da mudança da recomendação da CONITEC foi mínima, de apenas 4,92%. Esse valor cresceu substancialmente quando as contribuições alcançaram a casa dos milhares, totalizando 42,31%.

Tabela 4 - Frequência entre a quantidade de contribuições apresentadas durante as consultas públicas e a modificação da recomendação inicial emitida pela CONITEC. Período de janeiro de 2012 a dezembro de 2019 (n = 227)

Número de contribuições totais /Quantidade de consultas públicas	Modificação da recomendação inicial		Manutenção da recomendação inicial		Total de consultas
	Freq. absoluta (n)	Freq. percentual simples (%)	Freq. absoluta (n)	Freq. percentual simples (%)	
Até 100 contribuições	6	4,92	116	95,08	122
De 101 a 1000 contribuições	15	18,99	64	81,01	79
Acima de 1000 contribuições	11	42,31	15	57,69	26
Total	32	14,10	195	85,90	227

Fonte: Elaborado pelo autor usando como base nos Relatórios de Recomendação e Contribuições das Consultas Públicas presentes na plataforma digital da CONITEC (<http://conitec.gov.br/>).

- Os dados foram analisados utilizando qui-quadrado com Teste exato de Fischer. $p < 0,0001$.
- 7 Consultas públicas foram classificadas como ausente de modificação da recomendação inicial por terem sido encerradas a pedido do próprio demandante ou estavam aguardando manifestação da ANVISA.

A relação entre número de contribuições e modificação ou manutenção da recomendação inicial da CONITEC é probabilística. Assim, a maior quantidade de contribuições não garante que haja mudança da recomendação da CONITEC, assim como a quantidade reduzida de contribuição não garante a manutenção da recomendação. Todavia, é evidente que a probabilidade de modificação da recomendação da CONITEC cresce conforme o número de contribuições aumenta.

As contribuições encaminhadas durante as Consultas Públicas têm um papel democrático e representativo do interesse social em relação às tecnologias em saúde fornecidas pelo SUS, visto que impactam na decisão do Ministério da Saúde sobre influência da CONITEC na incorporação, manutenção ou ampliação de seu uso. Dito isso, a participação social ganha uma nova perspectiva, a qual não só explicita as opiniões mas também afeta a estrutura do processo de ATS e seu resultado. Todavia, existe a preocupação na falta de imparcialidade do interesse social, o qual pode ser afetado pelo interesse de grupos políticos e aspectos ideológicos.

Contudo, destaca-se que a CONITEC mantém cautela em suas decisões, o que evidencia-se pela quantidade de vezes que ela conservou sua recomendação preliminar, 85,90%, mesmo após o período de consultas públicas. Tal dado demonstra que a CONITEC prioriza o aspecto técnico em suas decisões, principalmente no que diz respeito ao

custo-efetividade dessas tecnologias. Portanto, o interesse popular precisa ser considerado devido a sua importância no processo de ATS, contudo há a predominância do aspecto técnico da CONITEC.

5. CONCLUSÃO

O processo vigente de incorporação de tecnologias em saúde estabelece uma cooperação entre diversos agentes sociais e toma decisões com base em aspectos técnico-científicos e uma ampla rede de opiniões. Dessa forma, trazem tanto as mais atuais evidências científicas, quanto o ponto de vista que reflete a opinião da sociedade, ou pelo menos, dos agentes que atuam ou utilizam os serviços do SUS. Nesse sentido, o modelo de abertura à consulta pública possibilita o diálogo com toda a sociedade interessada, que passou a ter a oportunidade de se contrapor ou apoiar as recomendações preliminares da CONITEC. Dito isso, as contribuições de cunho técnico-científico ou de experiência e opinião auxiliam a comissão em sua fundamentação para recomendação de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias.

Nesse sentido, diversas ferramentas são utilizadas para estimular o interesse da sociedade, dentre os quais estão: as consultas públicas, as audiências públicas, a possibilidade de participação de representantes de pacientes nas reuniões do plenário, as enquetes utilizadas na elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e o acesso de informações de boa qualidade, principalmente encontradas no portal da CONITEC, bem como a utilização das redes sociais. Desse modo, o número de tentativas de incorporar novas tecnologias, tanto por parte do poder público como de empresas privadas, bem como o número de contribuições, dos mais diversos grupos interessados, vem crescendo nos últimos anos, sobretudo em 2018 e 2019. Dessa forma, o Ministério da Saúde e a CONITEC são pressionados a inovarem suas tecnologias, para atender aos interesses dos grupos envolvidos no processo.

Destarte, este estudo constatou a importância das consultas públicas devido à transparência das informações e ao seu papel democrático, no que concerne às decisões de ATS pelo Ministério da Saúde. Outrossim, destaca-se a obtenção de elementos que subsidiam as decisões da CONITEC e do gestor no processo de incorporação de tecnologias no SUS a partir de dados técnicos-científicos. Dentre esses elementos destaca-se a avaliação do impacto orçamentário, a relação custo-efetividade de nova tecnologia, a superioridade terapêutica em relação a uma tecnologia vigente e a melhoria dos desfechos clínicos promovida por uma

inovação tecnológica. Portanto, esse modelo permite, até mesmo, a coleta de informações inerentes aos próprios usuários que utilizam determinada tecnologia e de profissionais de saúde que o prescrevem e administram.

É notória a constatação de uma relação de forte significância estatística entre a quantidade de contribuições coletadas durante a consulta pública, ou seja, o grau de participação social e de interesse coletivo na demanda, e o resultado de modificação das decisões preliminares da comissão ($p < 0,0001$). Desse modo, presume-se que o conhecimento público e amplo desse impacto da participação nas consultas servirá de estímulo à ampliação da participação, com aumento do número de contribuições, ao passo que os agentes perceberam que suas contribuições apresentam efetiva capacidade de influenciar nas decisões técnicas da CONITEC. Dessa forma, um futuro estudo poderá analisar se essa relação ocorre em razão da quantidade e qualidade dos elementos trazidos para apreciação da comissão nessas consultas públicas, como também investigar se foi o clamor social o elemento determinante para essas modificações.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Denizar Vianna; DISTRUTTI, Marcella de Souza Cruz; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. **Jorn. Bras. Econ. Saúd.** Belo Horizonte, v.9, n.1. p.4-40, 2017. Disponível em:

<http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/09/859393/jbes9-suppl1-02-nota-tecnica.pdf>. Acesso em: 04 maio 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contém as emendas constitucionais posteriores. Brasília, DF: Casa Civil, 1988.

Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 04 mai. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. **Decreto Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 04 mai. 2020.

BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 381-383, abr. 2010a.

Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000200022&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 23 ago. 2020.

BRASIL. **Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Casa Civil, 2011a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 04 mai. 2020.

BRASIL. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 1990a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 04 mai. 2020.

BRASIL. **Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Casa Civil, 1990b. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 04 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Educação. **Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)**. Ministério da Educação, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/husm-ufsm/ensino-e-pesquisa/nats> Acesso em: 02 ago. 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC N° 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF, 2010b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6ccece9ce262. Acesso em: 02 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016b. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Diretrizes_Metodologicas_WEB.pdf. Acesso em: 06 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016a. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 06 abr. 2020.

BRASIL. **Portaria N° 2.915, de 12 de dezembro de 2011**. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Brasília, DF: Casa Civil, 2011c. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_2011.pdf. Acesso em: 23 ago. 2020.

BRASIL. **Portaria N° 27, de 12 de junho de 2015**. Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Brasília, DF: Casa Civil, 2015a. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ctie/2015/prt0027_12_06_2015.html. Acesso em: 06 ago. 2020.

CAETANO, Rosângela *et al.* Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, ago. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802513&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 abr. 2020.

COELHO, Márcia Oliveira; JORGE, Maria Salete Bessa. Tecnologia das relações como dispositivo do atendimento humanizado na atenção básica à saúde na perspectiva do acesso, do acolhimento e do vínculo. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, supl. 1, p. 1523-31, out. 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000800026&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 03 set. 2020.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Biblioteca virtual**. CONITEC, 2021e. Disponível em: <http://conitec.gov.br/biblioteca-virtual>. Acesso em: 04 maio 2020.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Entenda a comissão**. CONITEC, 2021a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Acesso em: 02 ago. 2021.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Fluxo de Incorporação de Tecnologia**. CONITEC, 2021b. il. color. Disponível em: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Acesso em: 02 ago. 2021.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Participação Social**. CONITEC, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/participacao-social>. Acesso em: 04 maio 2020.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Modelo Técnico ou Opinião - Consulta Pública CONITEC/SCTIE nºxx/2021**. CONITEC, 2021c. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/pdf/ParticipacaoSocial_Formulario_Tecnico_ou_Opiniao.pdf. Acesso em: 29 jul. 2021.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Audiências Públicas**. CONITEC, 2021d. Disponível em: <http://conitec.gov.br/audiencias-publicas> Acesso em: 29 jul. 2021.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 abr. 2020.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101-118, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 abr. 2020.

GIL, Antônio Carlos. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 6ª. Ed. São Paulo: Atlas, 2017.

GOODMAN, Clifford S. **HTA 101: Introduction To Health Technology Assessment**. Virginea: The Lewin Group, 2014. Disponível em: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf. Acesso em: 12 abr. 2020.
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6ccece9ce262. Acesso em: 02 ago. 2021.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 5, p. 1709-22, mai. 2019.

Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000501709&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jul. 2020.

MARTINS, Cleusa Rios; DAL SASSO, Grace Teresinha Marcon. Tecnologia: definições e reflexões para a prática em saúde e enfermagem. **Texto contexto - enferm.** Florianópolis, v. 17, n. 1, p. 11-12, mar. 2008. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072008000100001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jul. 2020.

MERHY, Emerson Elias. **Saúde: a cartografia do trabalho vivo**. 4ª Ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de**

Recomendação: Erlotinibe para câncer de pulmão de células não pequenas. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível

em:<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Erlotinibe-final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de**

Recomendação: Gefitinibe para Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas em primeira linha. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Inhttp://conitec.gov.br/images/Incorporados/Gefitinibe-final.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de**

Recomendação: Abatacepte para o tratamento da Artrite Reumatoide Moderada a Grave. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015a. Disponível

em:http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Abatacepte-SC_final.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de**

Recomendação: Betainterferonas no tratamento da Esclerose Múltipla Remitente-recorrente (EMRR). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015b. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Betainterferonas_EscleroseMultipla_final.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de**

Recomendação: Insulinas Análogas de Ação Rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de**

Recomendação: Insulinas Análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Brasília, DF: Ministério da

Saúde, 2014. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2014/Insulinas-tipoI-FINAL.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Fumarato de Dimetila no tratamento da Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente após falha com Betainterferona ou Glatirâmer. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017b. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Fumarato_de_dimetila_Esclerose_Multipla_286_2017_FINAL.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Teriflunomida para primeira linha de tratamento da Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017c. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Relatorio_Teriflunomida_EMRR_final.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Pertuzumabe para o tratamento do Câncer de Mama HER2-positivo Metastático em primeira linha de tratamento associado ao Trastuzumabe e Docetaxel. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017d. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Mama.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018a. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Eculizumabe_HPNI.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019a. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Omalizumabe para o tratamento de Asma Alérgica Grave Não Controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019b. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Terapia-alvo (Vemurafenibe, Dabrafenibe, Cobimetinibe e Trametinibe) e Imunoterapia (Ipilimumabe, Nivolumabe e Pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do Melanoma Avançado Não-Cirúrgico e Metastático. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Alteplase para tratamento da Embolia Pulmonar Aguda. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018b. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Alteplase_EmboliaPulmonar.pdf. Acesso em: 02 ago. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Nusinersena para o tratamento de pacientes com atrofia muscular espinhal 5q tipo I. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018c. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_nusinersena_5q_tipo_I_2018_CP.pdf. Acesso em: 02 ago. 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Relatório de Recomendação:** Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019c. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Nusinersena_AME5q_2019.pdf. Acesso em: 02 ago. 2019.

NUNES, Luciana Macatrão Nogueira *et al.* Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of technologies in the Brazilian Health System submitted to the National Committee on Technology Incorporation. **Braz. J. Pharm. Sci.**, v.53, n.2, p.1-12, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/s2175-97902017000216073>>. Acesso em: 02 ago. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Organização Pan-Americana da Saúde. Ministério da Saúde. **Relatório Técnico 76:** Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa, 2019. Disponível em: https://www.paho.org/bra/dmdocuments/relatorios-tecnicos-2019/RT_TC76_1sem2019_260919.pdf. Acesso em: 02 ago. 2019.

RABELO, Roberta Buarque *et al.* A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação. **Rev. Eletr. Gestão & Saúde**. v. 6, supl. 4, p.3225-40, 2015. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5560377>. Acesso em: 06 abr. 2020.

ROCHA, Karla Maria de Melo *et al.* A construção e a importância da rede de parceiros da CONITEC. **Rev. Eletr. Gestão & Saúde**, [S.I.], v. 6 (suple. 4), p.2386-96, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3334/3020>. Acesso em: 06 abr. 2020.

SANCHES, Cristiana Balerine. **Processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS)**. São Paulo: Phoenix Comunicação Integrada, 2019. Disponível em: https://www.roche.com.br/content/dam/rochexx/roche-com-br/roche_brazil_rwd/pt_BR/Documentos/Outros/Inovar-e-preciso_SM.pdf. Acesso em: 28 jul. 2020.

SANTOS, Zélia Maria de Sousa Araújo. Tecnologia em Saúde – Aspectos teórico-conceituais. *In*: SANTOS, Zélia Maria de Sousa Araújo; FROTA, Mirna Albuquerque; MARTINS, Aline Barbosa Teixeira. **Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado**. 1ª Ed. Fortaleza: EdUECE, 2016. p. 12-20.

SIGMUND, Helga; KRISTENSEN, Finn Børlum; BONNEVIE, Birgitte. HTA – Clarifications and Planning. *In*: SIGMUND, Helga; KRISTENSEN, Finn Børlum (editores). **Health Technology Assessment Handbook**. 2ª Ed. Dinarmaca: National Board of Health, 2007. p. 14-31. *E-book*. Disponível em: <https://www.sst.dk/~media/ECAAC5AA1D6943BEAC96907E03023E22.ashx>. Acesso em: 25 jul. 2020.

SILVA, Aline Silveira *et al.* Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.53, n.109, p. 1-12, 2019. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102019000100300&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 abr. 2020.

SILVA, Aline Silveira. **O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil**. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24438/1/660.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2020.

SILVA, Aline Silveira; BIELLA, Carla de Agostino; PETRAMALE, Clarice Alegre. Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil. **Rev. Eletr. Gestão & Saúde**, v. 6, supl. 4, p. 3313-37, out. 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3340/3025>. Acesso em: 12 abr. 2020.

SILVA, Hudson P; PETRAMALE, Clarice A; ELIAS, Flavia T S. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, supl. 1, p. 83-90, Dec. 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700012&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 25 jul. 2020.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, p. 48-60, out. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042018000600048&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 abr. 2020.

TOMA, Tereza Setsuko *et al.* **Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017. Disponível em:

http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacao_tecnologia_saudepoliticas_inf_evidencias.pdf. Acesso em: 04 maio 2020.

TRAVASSOS, Denise Vieira et al. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciê. & Saúde Coletiva**, Belo Horizonte, v. 18, n. 11, p. 3419-29, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2013.v18n11/3419-3429/#>. Acesso em: 25 jul. 2020.

VIDAL, Thaís Jeronimo; FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais. O mercado brasileiro de anticorpos monoclonais utilizados para o tratamento de câncer. **Cad. Saúde Pública**, v.34, n.12 , p.1-14, ago. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/mV6x9vtrJXzfYKYYd9zvCQx/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 02 ago. 2021.

WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY (WHOCC). **Structure and principles**. WHOCC, 2018. Disponível em: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/. Acesso em: 10 abr. 2020.

YUBA, Tania Yuka; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. **Health Res. Policy Syst.**, v.11, n.1, p.1-9, mai. 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29751764/> . Acesso em 02 ago. 2021.