

Critérios de decisão para a alocação de recursos: uma análise de relatórios da CONITEC na área de oncologia

Decision criteria for resource allocation: an analysis of CONITEC oncology reports

Alessandro Gonçalves Campolina (<http://orcid.org/0000-0002-0233-0797>)¹

Tania Yuka Yuba (<http://orcid.org/0000-0002-5427-3034>)²

Patrícia Coelho de Soárez (<http://orcid.org/0000-0001-8383-0728>)²

Abstract *In health technology assessment (HTA), decision criteria are considered relevant to support the complex deliberative process that requires simultaneous consideration of multiple factors. The aim was to identify and analyze the decision criteria that have been used by the National Health Technology Assessment Commission (CONITEC) when recommending the incorporation of technologies for the treatment of cancer. Descriptive study, based on reports from CONITEC, between 2012 and 2018, on oncology technologies. The data were collected in a specific extraction form and analyzed using descriptive statistics. 39 reports were analyzed, 15 of them did not present any explicit decision criteria. Medicines were the most frequently evaluated type of technology. The most frequent types of cancers were: breast cancer, head and neck cancer, colorectal cancer, non-Hodgkin's lymphoma and lung cancer. The most frequently considered criteria were: financial impact and effectiveness. The study identified the decision criteria that have been most used in the area of oncology, however, the lack of transparency in relation to the weight of these criteria makes it difficult to understand their influence on the result of the decisions taken.*

Key words *Health technology assessment, Health policy, Decision, Cancer*

Resumo *Nos processos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), critérios de decisão são considerados relevantes para apoiar o complexo processo deliberativo que requer consideração simultânea de múltiplos fatores. Objetivou-se identificar e analisar os critérios de decisão que têm sido utilizados pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) na recomendação de incorporação de tecnologias para o tratamento do câncer. Trata-se de um estudo descritivo, baseado em relatórios da CONITEC, entre 2012 e 2018, sobre tecnologias em oncologia. Os dados foram coletados em formulário de extração específico e analisados por meio de estatísticas descritivas. Foram analisados 39 relatórios, 15 deles não apresentavam nenhum critério de decisão explícito. Os medicamentos constituíram o tipo de tecnologia mais frequentemente avaliado. Os tipos de cânceres mais frequentes foram: de mama, de cabeça e pescoço, colorretal, linfoma não Hodgkin e de pulmão. Os critérios considerados com mais frequência foram: impacto financeiro e efetividade. O estudo identificou os critérios de decisão que têm sido mais utilizados na área de oncologia, entretanto, a falta de transparência em relação ao peso desses critérios torna difícil compreender a influência deles no resultado das decisões tomadas.*

Palavras-chave *Avaliação de tecnologia em saúde, Política de saúde, Decisão, Câncer*

¹ Centro de Investigação Translacional em Oncologia, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Av. Dr. Arnaldo 251, 8º andar. 01246-000 São Paulo SP Brasil. alessandro.campolina@hc.fm.usp.br

² Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo SP Brasil.

Introdução

Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2019 o câncer esteve entre as quatro principais causas de morte em países de rendas alta e média, constituindo a barreira mais importante para o aumento da expectativa de vida no mundo^{1,2}. A prevalência de câncer em países em desenvolvimento tem atingido níveis próximos aos registrados em países desenvolvidos, sendo que no Brasil, para cada ano do triênio 2020-2022, há uma estimativa de 625 mil novos casos de câncer³.

Para enfrentar esse desafio, em 2005 o Ministério da Saúde propôs por meio de portaria instituir a Política Nacional de Atenção Oncológica, contemplando ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, a serem implantadas em todas as unidades da federação⁴. Entretanto, é fundamental conhecer corretamente o impacto orçamentário dessa política, bem como otimizar a alocação de recursos e o estabelecimento de prioridades para a abordagem do câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse sentido, a incorporação de tecnologias em saúde é uma atividade desafiadora que pode contribuir para a sustentabilidade de políticas públicas, mas exige a consideração cuidadosa de múltiplos fatores, como: carga da doença, benefício clínico, segurança, nível de inovação, qualidade da evidência clínica, custo-efetividade, impacto orçamentário e outras fontes de evidência relevantes^{5,6}. No contexto do SUS, a observação desses fatores tem permitido a otimização da alocação de recursos de modo eficiente a partir dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde (ATS). Para tanto, nos processos de ATS, critérios de decisão podem ser definidos como fatores que são considerados relevantes para um processo de decisão⁷ e que, em princípio, devem apoiar o complexo processo deliberativo que requer consideração simultânea de múltiplos fatores⁸.

Na área da oncologia, as decisões para a incorporação de novas tecnologias têm se tornado cada vez mais complexas e multifacetadas, em função da velocidade do avanço das pesquisas e da heterogeneidade das evidências científicas disponíveis⁹. Algumas decisões de tratamento em oncologia são menos complexas, com evidências claras para apoiar uma melhor abordagem, enquanto outras podem depender da consideração de fatores conflitantes e da ausência de opiniões compartilhadas sobre o papel da evidência e dos julgamentos de valor em saúde^{5,9}.

No Brasil, as tecnologias utilizadas na área de oncologia, a serem incorporadas para reembolso pelo SUS, devem ser avaliadas em um processo de ATS pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde do SUS (CONITEC)¹⁰. Baseado na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)¹¹, a CONITEC considera oito critérios de relevância para a incorporação de tecnologias no SUS: segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impacto orçamentário, éticos, sociais e ambientais. Os critérios utilizados pela CONITEC na produção de relatórios de recomendação sobre a incorporação de tecnologias para o SUS são utilizados em um processo decisório complexo, que inclui: a) revisão ampla e sistemática da literatura científica, b) avaliação crítica das melhores evidências disponíveis; c) consideração das necessidades de saúde da população e prioridades da política de saúde; d) caracterização do mercado e escolha de alternativas terapêuticas comparáveis; e) avaliação da logística para implementação da nova tecnologia, conforme os protocolos assistenciais do SUS; f) avaliação de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da tecnologia, de acordo com estudos apresentados pelo demandante da incorporação da tecnologia em questão, além de outros critérios com base na PNGTS (na perspectiva do SUS)^{10,11}.

Estudos prévios, realizados em nosso meio, têm mostrado que a característica e o tipo de evidências utilizadas em relatórios de recomendações da CONITEC não são claros¹² e que fatores econômicos e clínicos são os mais usados para guiar as recomendações da CONITEC¹⁰. Entretanto, não se conhece como esses fatores têm influenciado as recomendações para incorporação de tecnologias relacionados à abordagem do câncer no Brasil.

Assim, o objetivo do presente estudo é identificar e analisar os critérios de decisão que têm sido utilizados pela CONITEC na recomendação de incorporação de tecnologias para o tratamento do câncer, no âmbito do SUS, a partir da análise dos relatórios de recomendação da CONITEC no período de 2012 a 2018.

Métodos

Este é um estudo descritivo, baseado em relatórios oficiais de acesso livre da CONITEC que versam sobre tecnologias da área de oncologia. Os relatórios de recomendação da CONITEC foram escolhidos como material empírico para análise, pois além de serem o produto final de todo o

fluxo de recomendação de uma tecnologia para incorporação no SUS, podem ilustrar o uso de evidências científicas nesse processo e os critérios priorizados pelos tomadores de decisão.

Foi realizada a leitura e extração de dados de todos os relatórios de recomendação relacionados à abordagem do câncer, disponíveis de forma pública no sítio eletrônico da CONITEC, publicados entre 1º de julho de 2012 a 1º de julho de 2018. Este período foi selecionado por ser relativamente amplo, seis anos, abrangendo duas gestões do governo federal.

Antes da extração dos dados, foi elaborado um formulário padronizado para coletar variáveis de interesse e uma fase piloto foi realizada, de modo a extrair dados de três relatórios elegíveis para padronizar os termos a serem utilizados, treinar os revisores e validar o formulário. Em seguida, utilizando o formulário padronizado, dois revisores independentes extraíram os dados dos relatórios incluídos. As discordâncias entre os revisores foram resolvidas por meio de discussão e consenso.

Para o propósito do presente estudo, inicialmente foram extraídas informações dos relatórios incluídos, relativas ao tipo de tecnologia, à descrição das características e ao uso atual da tecnologia, ano do relatório e tipo de diagnóstico considerado, com base em publicações científicas prévias^{12,13}. As doenças alvo das tecnologias avaliadas nos relatórios foram classificadas de acordo com os capítulos da décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10). Foram incluídos apenas os relatórios referentes à oncologia.

Em um segundo momento, os relatórios foram avaliados para a extração de informações relativos à inclusão de estudos e considerações que informam critérios de decisão, com base na proposta sugerida por Merlin *et al.*¹⁴: 1) avaliação de segurança; 2) avaliação de eficácia; 3) análise de custo-efetividade; 4) custos da aquisição e impacto orçamentário; 5) considerações organizacionais.

Os dados extraídos foram então avaliados quanto à presença de informações ou estudos descritos no corpo do relatório em relação a cada um dos oito critérios de decisão para incorporação de tecnologias contidos na PNGTS: segurança, eficácia, efetividade, eficiência, impactos orçamentários, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão¹¹. Em seguida, o peso desses critérios foi avaliado em função da presença de comentários ou justificativas relativas a cada um deles, na parte de recomendações finais dos relatórios incluídos no estudo (Anexo, disponível

em: <https://doi.org/10.48331/scielodata.22ZA90>). Assim, por meio de análise do conteúdo da parte de recomendações finais dos relatórios, os revisores procuraram identificar a existência de referências a estudos incluídos pelo demandante no relatório, informações provenientes de quaisquer desses estudos ou menção a critérios de decisão (ou mesmo definições desses critérios) que pudessem caracterizar a relevância dos conteúdos para as recomendações feitas, conforme critérios de decisão correspondentes. Da mesma forma, os relatórios que tiveram modificações nas suas recomendações finais, após realização de consulta pública pela CONITEC, foram identificados e a análise textual das recomendações finais procurou identificar informações referentes aos critérios de decisão considerados que pudessem justificar a mudança de recomendação da tecnologia.

As informações de cada relatório foram coletadas com um formulário de extração desenvolvido para o trabalho e analisadas de forma descritiva. Frequências e porcentagens foram utilizadas para a análise dos dados, utilizando planilhas do pacote Microsoft Excel.

Resultados

Foram incluídos 39 relatórios de recomendação da CONITEC relativos à incorporação de tecnologias para a abordagem do câncer no SUS. No período avaliado, o número de relatórios levantados correspondeu a 13,8% do total de relatórios da CONITEC em 2012, 16,7% em 2013, 21,9% em 2014, 11,8% em 2015, 8,9% em 2016, 3,1% em 2017 e 15,6% em 2018. Desses, 22 (56,4%) resultaram em recomendações positivas de incorporação e 17 (43,6%) resultaram em recomendações negativas. A Tabela 1 apresenta os tipos de tecnologias avaliadas entre os anos de 2012 e 2018. Os medicamentos constituíram o tipo de tecnologia mais frequentemente avaliado no período, sendo que os anos em que houve maior número de relatórios produzidos foram 2013 e 2014 (nove relatórios em cada).

A Tabela 2 apresenta os tipos de câncer mais considerados nos relatórios de recomendação da CONITEC, com destaque para os mais frequentes: de mama (oito relatórios), de cabeça e pescoço (quatro relatórios), colorretal (quatro relatórios), linfoma não Hodgkin (quatro relatórios) e de pulmão (três relatórios).

Entre os 39 relatórios de recomendação analisados, 15 (36,46%) não apresentavam nenhuma informação de um critério de decisão explícito

Tabela 1. Relatórios da CONITEC relacionados à abordagem do câncer, conforme o ano e o tipo de tecnologia considerada, 2012-2018.

Tipo de tecnologia em saúde	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total n (%)
Medicamentos	4	7	4	3		2	5	25 (64,0)
Procedimentos		1	5	3	3			12 (30,8)
Vacina		1						1 (2,6)
Suplemento alimentar					1			1 (2,6)
Total	4	9	9	6	4	2	5	39 (100)

Fonte: Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Tabela 2. Relatórios da CONITEC relacionados à abordagem do câncer, conforme o tipo de diagnóstico considerado, 2012-2018.

Tipo de câncer	n	%
Câncer de mama	8	20,51%
Câncer de cabeça e pescoço	4	10,26%
Câncer de Colorretal	4	10,26%
Linfoma não Hodgkin	4	10,26%
Câncer de pulmão	3	7,69%
Câncer de colo do útero	2	5,13%
Câncer de gastrointestinal	2	5,13%
Leucemia/linfoma de células T	2	5,13%
Melanoma + câncer de mama*	2	5,13%
Cânceres neuroendócrinos – gastroenteropancreáticos	1	2,56%
Câncer cerebral	1	2,56%
Câncer de ovário	1	2,56%
Câncer de próstata	1	2,56%
Câncer de tireoide	1	2,56%
Esclerose tuberosa	1	2,56%
Linfoma	1	2,56%
Linfoma não Hodgkin e Hodgkin	1	2,56%
Melanoma	2	5,13%
Total	39	100,00%

Fonte: Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

ou com base nas classificações consideradas no presente estudo. Os outros 24 relatórios apresentaram critérios informados por evidências que estão descritas na classificação de Merlin *et al.*¹⁴, sendo que em vários casos o relatório expunha mais de um critério. A Tabela 3 apresenta a descrição dos critérios de decisão expostos nos relatórios, com base em diretrizes consideradas pela

CONITEC e na classificação de Merlin *et al.*¹⁴ Desses, 43,59% apresentavam informações referentes ao critério de efetividade/eficácia e 38,46% em relação ao critério de custos de aquisição e impacto orçamentário, que foram os mais informados com evidências apresentadas pelo demandante da incorporação.

A Tabela 4 apresenta a frequência com que os critérios de decisão da PNGTS são relatados e considerados no corpo e na recomendação final dos relatórios da CONITEC, sendo os mais frequentes: impacto orçamentário (em 87,18% dos relatórios) e efetividade/eficácia (74,36%). Já em relação à parte de recomendação final do relatório, os critérios mais frequentes foram: efetividade/eficácia (em 43,59% dos relatórios) e impacto orçamentário (33,33%).

A Tabela 5 traz os critérios de decisão considerados na modificação da recomendação da CONITEC após a realização de consulta pública. Ocorreram três casos de tecnologias em que houve uma mudança de posição da CONITEC após a consulta pública, referentes aos fármacos gefitinibe, erlotinibe e pertuzumabe. Na consulta foram apresentadas evidências adicionais nos campos de efetividade/eficácia da tecnologia, impacto orçamentário, informações sobre eficiência (com base em análise de custo-efetividade) que motivaram a mudança de recomendação. O critério de efetividade/eficácia foi o único que foi considerado em todas as mudanças de recomendação final após a consulta pública.

Discussão

O presente estudo teve por objetivo identificar e analisar critérios de decisão que têm sido empregados pela CONITEC nos processos de incorporação de tecnologias para a abordagem

Tabela 3. Descrição dos critérios de decisão utilizados nas recomendações dos relatórios da CONITEC relacionados à abordagem do câncer, 2012-2018.

	Definição	n	%
Efetividade/eficácia	Efetividade: probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições reais de uso. Eficácia: probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso.	17	43,59
Custos de aquisição e impacto orçamentário	As análises de impacto orçamentário estimam as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova estratégia ou tecnologia em um sistema de saúde. Inclui custos logísticos e vias de administração.	15	38,46
Segurança	Risco aceitável em uma situação específica.	12	30,77
Considerações organizacionais	Aspectos relacionados à administração de serviços e sistemas de saúde	9	23,08
Análise de custo-efetividade	Avaliação econômica completa de tecnologias, no âmbito da saúde, que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos em unidades clínico-epidemiológicas.	8	20,51

Fonte: adaptado de Merlin *et al.*¹⁴; Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

de neoplasias. A análise das recomendações relacionadas ao câncer, produzidas pela comissão no período de 2012 a 2018, mostrou que o critério que aparece com maior frequência no corpo dos relatórios é o de custos de aquisição e impacto orçamentário, sendo que na parte de recomendação desses mesmos relatórios o critério efetividade/eficácia é o mais frequente. Já quando ocorre mudança na recomendação inicial da comissão, a partir da realização de consultas públicas, com base na PNGTS, os critérios eficácia/efetividade e impacto orçamentário são os mais frequentemente considerados. Outros critérios que aparecem na PNGTS não são apresentados nos relatórios e não foi possível compreender como esses critérios são adicionados ou reconsiderados após a consulta pública.

Independentemente da relevância dos critérios de decisão identificados, a princípio é possível observar alguma distinção entre os tipos de câncer mais avaliados nos relatórios e a estimativa de incidência dos mesmos. No Brasil, a estimativa para cada ano do triênio 2020-2022 aponta que ocorrerão 625 mil casos novos de câncer (450 mil, excluindo os casos de câncer de pele não melanoma), sendo o câncer de pele não melanoma o mais incidente (177 mil), seguido pelos de mama e próstata (66 mil cada), cólon

Tabela 4. Relatórios da CONITEC relacionados à abordagem do câncer, presença de critérios de decisão no corpo e na recomendação final com base na PNGTS, 2012-2018.

	Presença do critério no corpo do relatório n (%)	Presença do critério na recomendação final n (%)
Segurança	27 (69,23)	12 (30,77)
Eficácia/efetividade	29 (74,36)	17 (43,59)
Eficiência*	23 (59,97)	8 (20,51)
Impacto orçamentário	34 (87,18)	13 (33,33)
Aspectos éticos	0 (0)	0 (0)
Aspectos sociais	0 (0)	0 (0)
Aspectos legais	0 (0)	0 (0)
Aspectos ambientais	0 (0)	0 (0)

PNGTS = Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde; * com base em estudos de custo-efetividade.

Fonte: Ministério da Saúde¹¹; Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

e reto (41 mil), pulmão (30 mil) e estômago (21 mil)³. Em contraste com estas estimativas, na Tabela 2 observamos três desses tipos de neoplasias entre os mais frequentemente avaliados. Em or-

Tabela 5. Relatórios da CONITEC relacionados à abordagem do câncer, critérios de decisão considerados na modificação da recomendação após consulta pública, 2012-2018.

Tecnologia	Recomendação preliminar CONITEC	Número de contribuições na consulta pública	Critérios adicionados ou reavaliados	Recomendação final após a consulta pública
Gefitinibe (indicação para câncer de pulmão)	Negativa	49	Eficácia/efetividade e impacto orçamentário	Positiva, votação maioria simples
Erlotinibe (indicação para câncer de pulmão)	Negativa	80	Eficácia/efetividade e impacto orçamentário	Positiva, votação maioria simples
Pertuzumabe (indicação para câncer de mama)	Negativa	635	Eficácia/efetividade e eficiência* (aprovação desde que haja negociação de preço)	Positiva, votação unanimidade

* Com base em estudos de custo-efetividade.

Fonte: Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

dem decrescente: mama, cabeça e pescoço, color-retal, linfoma não Hodgkin e pulmão.

Em estudo anterior, Elias e colaboradores¹⁰ mostraram que a CONITEC tipicamente considera como prioritários os critérios clínicos (como eficácia) e que as recomendações favoráveis à incorporação das tecnologias demandadas frequentemente são direcionadas por critérios clínicos ou de impacto terapêutico (ganho em eficácia é mencionado em 71% dos relatórios avaliados), quando comparado a outros critérios. Já em relação às considerações econômicas, o critério de impacto orçamentário (mencionado em 38% dos relatórios) é o que aparece com maior frequência nessas mesmas recomendações, embora em uma porcentagem bem menor do que os de impacto terapêutico¹⁰.

Em um outro estudo, Yuba *et al.*¹² também analisaram relatórios de recomendações produzidos pela CONITEC e concluíram que as características das evidências que foram consideradas mandatórias para as decisões foram muito diferentes, indicando problemas no processo de decisão. Um dos achados mais importantes do referido estudo foi a falta de adesão da CONITEC às suas próprias regulamentações internas, em termos de evidências a serem consideradas e, portanto, dos critérios de decisão que norteiam as recomendações finais¹².

Em um contexto de aumento progressivo dos custos dos cuidados em saúde, abordagens explícitas para a priorização e alocação de recursos têm se tornado críticas, e elucidar como os crité-

rios de decisão têm sido considerados é um elemento fundamental para garantir a transparência e a legitimidade das decisões tomadas⁸. Assim, o presente estudo, conforme os achados de Elias *et al.*, revela que os critérios clínicos (efetividade/eficácia são os mais considerados nas recomendações finais da CONITEC¹⁰, embora no corpo do relatório as informações sobre o critério impacto orçamentário sejam as mais frequentes e outros critérios, apesar de mencionados na PNGTS¹¹, não sejam considerados ou reportados nos relatórios avaliados. Em relação ao critério impacto orçamentário, por exemplo, dos 101 relatórios avaliados por Yuba *et al.*¹², apenas 19,8% incluíam uma avaliação econômica completa, apesar da ênfase na importância desses estudos conferida pelas regulamentações internas da comissão, que os estabelecem como obrigatórios a todas as demandas de incorporação de tecnologias.

Considerando ainda a clara diferença nas evidências científicas consideradas a depender do tipo de demanda de incorporação de tecnologia (interna ou externa ao SUS)¹², os achados do presente estudo, além de mostrarem uma sobrevalorização de determinados critérios na recomendação final (os clínicos, em especial) em relação a outros critérios da PNGTS, sugere uma necessidade de maior transparência nos processos decisórios internos da CONITEC. Nesse sentido, é possível pensar que, apesar de critérios econômicos (como impacto orçamentário e custo-efetividade) serem frequentemente citados ao longo dos relatórios, critérios clínicos (como

eficácia e efetividade) acabam de fato exercendo uma maior influência nas recomendações finais da comissão.

Em uma revisão da literatura de estudos sobre tomadas de decisão em saúde, Guindo *et al.*⁸ identificaram uma ampla variedade de critérios de decisão que têm sido frequentemente considerados. Nos 40 artigos incluídos, os cinco critérios mencionados com maior frequência foram, em ordem decrescente: equidade/justiça, eficácia / efetividade, interesses e pressões das partes interessadas, custo-efetividade e força da evidência. Em outra pesquisa, os resultados encontrados a partir de revisão da literatura mostram que 25 dos 40 estudos incluídos lidaram com “desfechos de saúde” como o principal grupo de critérios na definição de prioridades de avaliação de tecnologias em saúde, sendo que a maior frequência de critérios do tipo “efeitos/benefícios para a saúde” (em oito dos estudos) vai de encontro aos achados do presente estudo¹⁵. Assim, a relevância dos critérios clínicos (efetividade/eficácia) parece ser corroborada por estudos realizados em outros contextos, conforme as revisões de literatura referidas. Por outro lado, o critério equidade/justiça (o mais frequente em estudos de diferentes nacionalidades, conforme o estudo de Guindo *et al.*)⁸, que pode inclusive estar associado a impactos éticos das decisões em saúde, não é apresentado de modo explícito nos relatórios revisados da CONITEC. A não inclusão desse critério nos relatórios pode, entretanto, representar uma dificuldade de considerar a equidade de forma pragmática, o que aponta para a necessidade de abordagens sistemáticas que facilitem a operacionalização desse critério no processo de decisão.

Para auxiliar o processo de inclusão de critérios de difícil quantificação, existe um amplo conjunto de técnicas que podem tornar o processo de tomada de decisão mais sistemático e transparente, sendo frequentemente chamado de análise de decisão multicritério (ADMC)¹⁶⁻¹⁸. A utilização de abordagens metodológicas estruturadas, como a ADMC, poderia ser uma opção para facilitar processos decisórios e auxiliar na elaboração de recomendações no âmbito da CONITEC. A ADMC compreende um conjunto de métodos para apoio a tomadas de decisão, levando em consideração múltiplos critérios de maneira explícita, permitindo a participação de diferentes *stakeholders*¹⁶. Os aspectos básicos do método envolvem: 1) seleção de alternativas a serem avaliadas, 2) eleição de critérios por meio dos quais as alternativas serão comparadas, 3) mensuração do valor atribuído à performance

das tecnologias em cada um dos critérios e 4) mensuração do peso dos critérios, de modo a refletir a importância relativa de cada um deles^{16,17}.

O uso de uma metodologia de ADMC poderia permitir a avaliação de preferências de *stakeholders* (em relação aos critérios de decisão), ajudar a garantir que elas sejam levadas em conta de forma mais sistemática na decisão tomada, além de estimar o valor global de cada uma das alternativas a partir do acompanhamento das etapas de um processo de discussão com vistas a decisões de caráter coletivo⁸. Nos processos de ATS, uma das maiores contribuições da ADMC é, portanto, aumentar a transparência dos processos de incorporação de tecnologias, de modo participativo e legítimo.

Em se tratando de oncologia, uma revisão sistemática anterior sobre práticas e aplicações atuais de ADMC mostrou que o câncer era o tipo de doença mais pesquisado¹⁴. Já em outra revisão dedicada a aplicações de ADMC em oncologia, apesar das oito pesquisas revisadas serem focadas em tomadas de decisões clínicas (seis para rastreamento do câncer), os autores reconheceram a importância da abordagem para a avaliação de preferências de *stakeholders* e para a elaboração de diretrizes clínicas⁹. Além disso, outras revisões da literatura científica têm destacado a importância dos métodos de ADMC para a priorização de intervenções para cobertura ou reembolso, apoiando decisões nos processos de avaliação de tecnologias em saúde¹⁹⁻²⁴.

Sendo assim, é importante considerar que, nas etapas de elaboração de uma ADMC, conforme recomendações da Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR), a seleção e estruturação de critérios precisa seguir boas práticas que justifiquem a seleção e o relato adequado dos mesmos nos estudos produzidos¹⁷. As recomendações da ISPOR destacam a importância de investigar relatórios que orientam tomadas de decisão, como os elaborados por agências de ATS, como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), no Reino Unido²⁵, e no caso do Brasil, a atuação da CONITEC na elaboração de relatórios de ATS.

Assim como a ADMC, outros processos de priorização e apoio a tomadas de decisão poderiam ser considerados, como as análises de portfólio, que tratam da questão de como combinar intervenções dentro ou entre programas para maximizar determinado objetivo; e as abordagens baseadas em programa orçamentário e análise marginal, que têm como objetivo maximizar os objetivos definidos ao escolher a partir de uma

gama de intervenções, considerando as restrições orçamentárias²⁶. Seja como for, quaisquer dessas abordagens utilizam vários critérios, como os identificados e analisados no presente estudo, em uma tentativa de refletir a realidade que os tomadores de decisão normalmente enfrentam ao ter que lidar com um conjunto de objetivos para avaliar o valor de uma nova tecnologia²⁷.

Ainda que nenhuma dessas abordagens metodológicas seja empregada como suporte às decisões de incorporação de tecnologias em saúde, identificar e avaliar a frequência de critérios de decisão em relatórios de recomendação de uma comissão de ATS, como a CONITEC, já permite que uma estrutura ou quadro de valor possa ser pensada como forma de auxiliar o trabalho deliberativo da comissão. Nesse sentido, a implementação de várias estruturas ou quadros de valor tem sido proposta por entidades internacionais como a American Society of Clinical Oncology (ASCO), a American Heart Association (AHA) / American College of Cardiology (ACC), o Institute for Clinical and Economic Review (ICER), o Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC), e o National Comprehensive Cancer Center (NCCN)²⁸. O objetivo principal desses quadros é informar as decisões de diferentes *stakeholders*, com base em evidências clínicas robustas e em julgamentos de valor compartilhados²⁷.

Portanto, as principais contribuições do presente estudo são, por um lado, apresentar os critérios de decisão que têm sido considerados com maior frequência pela CONITEC na avaliação de tecnologias para a abordagem do câncer, e por outro mostrar que, como os relatórios não apresentam claramente os pesos desses critérios e o valor atribuído ao desempenho das tecnologias, torna-se difícil compreender a influência desses critérios no resultado das decisões tomadas.

Os resultados precisam, entretanto, ser vistos com cuidado, na medida em que não foram realizadas análises qualitativas com os participantes dos referidos processos de decisão para uma melhor compreensão de como os critérios foram considerados. Outra limitação a ser considerada é que, a partir da análise de relatórios, não é pos-

sível averiguar quais outros critérios não foram considerados ou por que não foram relatados. Uma terceira limitação se refere ao fato de a avaliação ter se baseado em relatórios, que podem não conter os critérios que de fato pesaram na decisão, ou seja, a análise se limita a informações registradas. É preciso considerar ainda que nem todas as consultas públicas foram consideradas, o que poderia trazer informações adicionais sobre os processos deliberativos. Por último, como os relatórios a partir da metade de 2018 não foram avaliados, não é possível verificar mudanças na consideração de critérios de decisão por parte da CONITEC nos anos mais recentes.

Por fim, é importante ressaltar que a ATS é um processo sociotécnico por natureza e que as recomendações produzidas precisam refletir seus aspectos sociais (quem participa, como e de que maneira) e técnicos (quais métodos são utilizados), de modo sistemático e transparente. Apesar dos desafios impostos por esse processo, é inegável o avanço da atuação da CONITEC em nosso país, considerando que desde 2008 vem havendo um aumento significativo na produção de literatura na área de ATS no Brasil, bem como no desenvolvimento de cursos de formação em revisões sistemáticas, relatórios técnico-científicos e diretrizes de divulgação¹². Em se tratando dos desafios impostos pelas inovações na área de oncologia, elucidar critérios de decisão e como eles são considerados é fundamental para garantir a legitimidade de decisões de incorporação de novas tecnologias em saúde.

Conclusão

O presente estudo identificou que os critérios de decisão que têm sido mais informados nos relatórios de recomendação da CONITEC para a incorporação de tecnologias para o tratamento do câncer, no período de 2012 a 2018, foram: em primeiro lugar, impacto orçamentário, seguido de efetividade/eficácia. Apesar disso, nas recomendações finais o critério de efetividade/eficácia foi o mais frequentemente considerado.

Colaboradores

Todos os autores contribuíram para a concepção e desenho do estudo. A preparação do material e a coleta dos dados foram realizadas por AG Campolina e TY Yuba. Os três autores participaram da análise dos dados e da discussão dos resultados. A primeira versão do manuscrito foi escrita por AG Campolina e todos os autores comentaram as versões posteriores do manuscrito. A revisão final foi feita por PC Soárez. Todos os autores leram e aprovaram a versão final do manuscrito.

Referências

1. World Health Organization (WHO). The top 10 causes of death [Internet]. WHO 2020; 9 Dec. [cited 2022 may 18]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
2. International Agency for Research on Cancer (IARC). Latest global cancer data: cancer burden rises to 19.3 million new cases and 10.0 million cancer deaths in 2020 [Internet]. IARC 2020; 15 Dec. [cited 2022 may 18]. Available from: <https://www.iarc.who.int/faq/latest-global-cancer-data-2020-qa/>
3. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: MS; 2020.
4. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria SAS nº 741, de 19 de dezembro de 2005. [acessado 2022 may 18]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/sas/2005/prt0741_19_12_2005.html
5. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and value: impact on decision Making – the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Serv Res* 2008; 8:270.
6. Angelis A, Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in health technology assessment and beyond: the advance value framework. *Soc Sci Med* 2017; 188:137-156.
7. Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: a review of the literature. *Pharmacoeconomics* 2014; 32:345-365.
8. Guindo LA, Wagner M, Baltussen R, Rindress D, van Til J, Kind P, Goetghebeur MM. From efficacy to equity: literature review of decision criteria for resource allocation and healthcare decision making. *Cost Eff Resour Alloc* 2012; 10(1):9.
9. Adunlin G, Diaby V, Montero AJ, Xiao H. Multicriteria decision analysis in oncology. *Health Expect* 2015; 18(6):1812-1826.
10. Elias FTS, Araújo DV. How Health Economic Evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: the case of Brazil. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(7):405-412.
11. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégico. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília: MS; 2010.
12. Yuba TY, Novaes HMD, Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the National HTA Agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2018; 16(1):40.
13. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. London: Oxford; 2015.
14. Merlin T, Tamblyn D, Ellery B, INAHTA Quality Assurance Group. What's in a name? Developing definitions for common health technology assessment product types of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(4):430-437.
15. Mobiniazadeh M, Raeissi P, Nasiripour AA, Olyaeemaneh A, Tabibi SJ. The health systems' priority setting criteria for selecting health technologies: a systematic review of the current evidence. *Med J Islam Repub Iran* 2016; 30:329.

16. Thokala P, Duenas A. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value Health* 2012; 15(8):1172-1181.
17. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, Longrenn T, Mussen F, Peacock S, Watkins J, Ijzerman M. Multiple criteria decision analysis for health care decision making – an introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 2016; 19(1):1-13.
18. Youngkong S, Baltussen R, Tantivess S, Mohara A, Teerawattananon Y. Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand. *Value Health* 2012; 15(6):961-970.
19. Adunlin G, Diaby V, Xiao H. Application of multi-criteria decision analysis in health care: a systematic review and bibliometric analysis. *Health Expectations* 2015; 18(6):1894-1905.
20. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff Resour Alloc* 2006; 4:14.
21. Campolina AG, De Soárez PC, Amaral FV, Abe JM. Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto? *Cad Saude Publica* 2017; 33(10):e00045517.
22. Blinman P, King M, Norman R, Viney R, Stockler MR. Preferences for cancer treatments: An overview of methods and applications in oncology. *Ann Oncol* 2012; 23(5):1104-1110.
23. Tanios N, Wagner M, Tony M, Baltussen R, van Til J, Rindress D, Kind P, Goetghebeur MM, International Task Force on Decision Criteria. Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(4):456-465.
24. Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights? *Health Policy (New York)*. 2011; 102(2-3):126-135.
25. Marsh K, Ijzerman M, Thokala P, Baltussen R, Boysen M, Kaló Z, Lönnngren T, Mussen F, Peacock S, Watkins J, Devlin N, ISPOR Task Force. Multiple criteria decision analysis for health care decision making – emerging good practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 2016; 19(2):125-137.
26. Isaranuwachai W, Bayoumi AM, Renahy E, Chef R, O'Campo P. Using decision methods to examine the potential impact of intersectoral action programs. *BMC Res Notes* 2018; 11:506.
27. Jansen MP, Helderma J-K, Boer B, Baltussen R. Fair processes for priority setting: putting theory into practice; comment on “Expanded HTA: enhancing fairness and legitimacy”. *Int J Health Policy Manag* 2017; 6(1):43-47.
28. Diaby V, Ali AA, Montero AJ. Value assessment frameworks in the United States: a call for patient engagement. *Pharmacoeconomics Open* 2019; 3(1):1-3.

Artigo apresentado em 10/01/2021

Aprovado em 03/12/2021

Versão final apresentada em 05/12/2021

Editores-chefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva