

## Reversão das recomendações emitidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS após Consultas Públicas

Reversal of the recommendations issued by the National Commission for the Incorporation of Technologies in SUS after Public Consultations

Sarah Gomes Pitta Lopes (<https://orcid.org/0000-0001-8824-9182>)<sup>1</sup>

Vera Lúcia Luiza (<https://orcid.org/0000-0001-6245-7522>)<sup>2</sup>

Rondineli Mendes da Silva (<https://orcid.org/0000-0002-6243-5179>)<sup>2</sup>

**Abstract** *The work analyzed the effect of Public Consultations (PC) and their contributions to the recommendations of the National Commission for the Incorporation of Technologies (CONITEC). This is a descriptive and retrospective study with a qualitative-quantitative approach using a secondary data source of public access, between 2012 and 2017. A database was developed to characterize the PC of medications and their contributions, which allowed the identification of cases of reversals between the preliminary and final recommendation of CONITEC. We analyzed the contributions in cases of reversal for characterization of argumentative axes and type of basis. Of the 307 demands for incorporation of medications, 205 went through PC, with 23,894 contributions. The reversal of the recommendations occurred in 9% of the open PC (15 medications), all in the sense of non-incorporation for incorporation. Main argumentative axes dealt with clinical benefits and minor adverse events, with prevalence of the submission of clinical experiences and opinions. Advances in the processes of incorporation of technologies in the SUS by performing PC were found and the challenge that decision makers face in institutional spaces for the improvement of social participation to strengthen the public benefit was clear.*

**Key words** *Medications, Health Technology Assessment, Decision Making, Community Participation, Unified Health System*

**Resumo** *O trabalho analisou o efeito das Consultas Públicas (CP) e suas contribuições nas recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Trata-se de estudo descritivo e retrospectivo, com abordagem qualiquantitativa, com fonte de dados secundárias de acesso público, entre 2012 e 2017. Elaborou-se banco de dados para caracterizar as CP de medicamentos e suas contribuições, o que permitiu identificar casos de reversões entre a recomendação preliminar e final da CONITEC. Analisou-se as contribuições nos casos de reversão para caracterização de eixos argumentativos e tipo de embasamento. Das 307 demandas de incorporação, 205 destes passaram por CP, com 23.894 contribuições. A reversão das recomendações ocorreu em 9% das CP abertas (15 medicamentos), todas no sentido da não incorporação para incorporação. Principais eixos argumentativos trataram de benefícios clínicos e menores eventos adversos, prevalecendo o envio de experiências clínicas e opiniões. Evidencia-se avanços nos processos de incorporação de tecnologias no SUS pela realização da CP e ficou claro o desafio que os tomadores de decisão enfrentam nos espaços institucionais para o aprimoramento da participação social no sentido de fortalecer o benefício público.*

**Palavras-chave** *Medicamentos, Avaliação de Tecnologias em Saúde, Tomada de Decisão, Participação da Comunidade, Sistema Único de Saúde*

<sup>1</sup> Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro. R. Afonso Pena 115, Tijuca. 20270-244 Rio de Janeiro RJ Brasil. [sarah.pitta@crf-rj.org.br](mailto:sarah.pitta@crf-rj.org.br)

<sup>2</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

## Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) se responsabiliza pela garantia de acesso universal, equânime e integral à saúde, incluindo as tecnologias em saúde (TS) que podem ser utilizadas no seu âmbito<sup>1</sup>. Isso promoveu ajustes ao longo do tempo sobre o processo decisório a respeito da incorporação de TS, muitas vezes permeado pela tensão entre a absorção destas e a limitação de recursos econômicos que desafiam a integralidade e a sustentabilidade do SUS<sup>1,2</sup>.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) estuda as políticas públicas a partir da perspectiva de suas implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas, relacionadas ao desenvolvimento, difusão e uso de TS a partir de aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros<sup>3</sup>.

Sem desmerecer os aspectos clínicos e tecnocráticos existe, principalmente a partir da discussão realizada em 2016 no Fórum Global de Políticas da Associação Internacional de ATS (*Health Technology Assessment International Global Policy Forum*), o esforço de valorizar os impactos éticos, legais e sociais<sup>4</sup>.

O processo evolutivo de ATS no país passou por mudanças que envolvem, dentre outros, a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) em 2000, passando pela Comissão de Incorporação de Tecnologias, todos vinculados ao Ministério da Saúde (MS)<sup>5</sup>. Em 2011, a Lei Federal nº 12.401 instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC), constituída por um Plenário e Secretaria-executiva. Esta Comissão assessoria o MS nas decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos médicos e procedimentos no SUS<sup>5,6</sup>.

Como parte do processo avaliativo, a CONITEC, durante a análise das demandas a ela submetidas, prevê espaços de participação social, como a realização de consultas públicas (CP), que ocorre após publicação de sua recomendação preliminar e antecede o parecer de recomendação final do Plenário da Comissão<sup>7</sup>. Isso oportuniza à sociedade submeter contribuições e sugestões, tanto de caráter técnico-científico quanto da experiência de pacientes, cuidadores e familiares<sup>8</sup>.

A Lei supramencionada, também prevê a possibilidade de avaliação por processos simplificados que são aqueles isentos de exigência de CP no seu fluxo avaliativo. Segundo a CONITEC, avaliações por meio de processos simplificados

envolvem propostas de interesse público relevante, medicamentos com tradicionalidade de uso ou nova apresentação. Além disso, tratam de tecnologias de custo e impacto orçamentário baixos para o SUS; relacionadas à elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas<sup>9</sup>.

Os medicamentos foram a principal tecnologia demandada (62% do total) junto à CONITEC no período entre 2012 e julho/2016<sup>5</sup> instituída em 2011, assessoria o Ministério da Saúde nas decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde. O estudo investigou o processo de recomendação pela Conitec e o perfil das demandas e incorporações de medicamentos, de janeiro/2012 a junho/2016. A fonte de dados baseou-se nos registros disponíveis no site da Conitec. Demandas foram classificadas pelos tipos de submissão, de tecnologia e demandante. Medicamentos incorporados foram analisados segundo as classificações Anatómico-Terapêutica-Química e Internacional de Doença (CID). Dados recentes mostraram desfecho semelhante, pois entre 2012-2019 totalizou-se 804 demandas para avaliações, das quais 69%, 18% e 13% corresponderam, respectivamente, a medicamentos, procedimentos e a produtos para a saúde<sup>10</sup>. No mesmo período, contabilizou-se 420 CP publicadas pela CONITEC, com 190 mil contribuições recebidas<sup>10</sup>. Ainda, o medicamento é a TS que mais mobiliza a participação da sociedade<sup>11</sup>.

A CP tem sido apontada como a principal e mais frequente estratégia para a participação social em ATS, que vem crescendo nos últimos anos<sup>11,12</sup>. Elas são consideradas instrumento de publicidade e transparência usado pela administração pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema, constituindo mecanismo relevante na formulação e definição de políticas públicas, incluindo o processo de ATS no SUS<sup>3</sup>.

A ampliação da discussão e da possibilidade de participação de uma diversidade maior de atores visaria contemplar essas diversas perspectivas no debate. Como essa participação e seus possíveis impactos ainda são recentes e pouco estudados, compreender esta forma de “escuta”, como o envolvimento social tem ocorrido e de que modo pode interferir no processo decisório da CONITEC são pontos a serem explorados, podendo possibilitar melhor compreensão de potencialidades e limitações desta estratégia<sup>3,13</sup>.

Não encontramos outros artigos que, ademais da contabilização das consultas públicas

quanto à incorporação de medicamentos<sup>3,11,14</sup>, também analisassem de forma mais qualitativa as contribuições realizadas focalizando as reversões de posição do Plenário da CONITEC.

Desse modo, a compreensão a respeito da influência das CP e suas contribuições sobre a direcionalidade dos pareceres de recomendação emitidos pelo Plenário da CONITEC suscita importantes questões do papel da participação social no processo de incorporação de medicamentos no SUS, que foi assim foco do estudo. Por esse motivo, o objetivo deste artigo foi analisar as mudanças de posição de recomendação do Plenário da CONITEC após consecução das consultas públicas quanto à incorporação de medicamentos.

## Métodos

Tratou-se de estudo descritivo, exploratório e retrospectivo das demandas relacionadas a medicamentos analisadas pela CONITEC entre 01/01/2012 e 31/12/2017, considerado o ano de abertura das CP, desde que a deliberação final tivesse sido também concluída por meio de publicação neste período, que envolveu desde o ano de início das atividades da CONITEC até o do fechamento do estudo. Nas situações com processos simplificados, assumiu-se como referência o ano de recomendação final devido a disponibilidade da informação.

### Contexto do estudo

No fluxo previsto para o processo avaliativo vigente no momento da pesquisa, a CP ocorria entre o parecer presente no relatório preliminar e a recomendação final (relatório de recomendação), resultado da análise pelos membros do plenário da CONITEC. Ao cabo, esse parecer final de recomendação era homologado pelo secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), formalizados em portaria ministerial.

O relatório preliminar continha dados de evidência, avaliações econômicas (incluindo impacto orçamentário), sendo publicado antes da realização da CP, permitindo compreender o posicionamento prévio do plenário da CONITEC (incorporação/não incorporação; exclusão/não exclusão e ampliação ou não de uso da tecnologia). O relatório de recomendação final, além das informações contidas no parecer inicial discorria sobre elementos do processo da CP (quantitativo de contribuições e alguma apreciação qualitativa),

trazendo como desfecho a deliberação final, com duas possibilidades excludentes: (1) Manutenção do posicionamento prévio; e (2) Alteração/Reversão da recomendação inicial.

Como já destacado, demandas de incorporação por meio de processos simplificados não exigem a realização de CP, conseqüentemente não permitem identificar ocorrência de reversão de posição nos pareceres das recomendações emitidas pelo Plenário da CONITEC.

A materialização da CP ocorria por meio do preenchimento online dos formulários para contribuição técnico-científico (FTC) e/ou de experiência ou opinião (FEO) no tempo estabelecido (máximo de 20 dias), permitindo assim a manifestação da opinião de diversos atores da sociedade (definidos aqui como tipos de contribuintes) quanto ao processo de tomada de decisão. Cada CP estava atrelada ao seguimento avaliativo de pelo menos uma tecnologia demandada junto à CONITEC, podendo uma mesma CP apresentar mais que uma avaliação como o caso da CP 25/2016.

Ambos os formulários disponíveis para envio de contribuições de CP eram igualmente iniciados por uma seção de caracterização do participante. O FEO apresentava três campos de perguntas com o objetivo de conhecer a opinião do participante sobre: (1) a recomendação inicial da CONITEC, (2) a experiência prévia com o medicamento em análise e (3) a experiência prévia com outros medicamentos indicados para a condição clínica em questão. O FTC estava estruturado em cinco blocos de perguntas: (1) as evidências clínicas, (2) a avaliação econômica, (3) o impacto orçamentário, (4) a recomendação inicial da CONITEC, e (5) aspectos adicionais.

### Fonte de dados e informações de interesse

O trabalho foi estruturado em três etapas principais: (1) Extração e atualização dos dados relacionados aos medicamentos do projeto de pesquisa fonte<sup>15</sup>; (2) Identificação e descrição das situações em que ocorreram alteração de recomendação após realização da CP; e (3) Análise específica dos casos de reversão da recomendação prévia.

Foram extraídos dados quanto aos principais demandantes, se houve abertura de CP, as justificativas disponíveis nos relatórios de recomendação pré e pós-CP, a quantificação das CP, os tipos de contribuintes, tipo de embasamento da contribuição enviada e os principais eixos argumentativos com relevância para a ATS.

Quanto às reversões, foram observadas a quantidade e o tipo de embasamento das contribuições (se evidência científica, experiência clínica ou opinião) recategorizadas como Evidências Científicas/Administrativa, Experiência Clínica e Opinião; e identificação dos tipos de contribuintes (Governamental; Indústria; Instituição de saúde; Instituição de ensino e pesquisa; Sociedades Médicas; Associação de Pacientes e outras ONG; Profissionais de Saúde; Paciente/Familiar; e Outras). O conteúdo das contribuições foi classificado segundo eixos argumentativos comuns ao processo de ATS (Benefícios clínicos, Novas evidências científicas, Menores efeitos adversos, Evidência de avaliação econômica, Impacto orçamentário e Equidade e ética). O tipo de embasamento e os eixos argumentativos são sumarizados no Quadro 1.

Por fim, os relatórios finais foram analisados buscando-se identificar a justificativa central que fundamentou o parecer da recomendação CONITEC em grandes temáticas: (1) econômicas (custo tratamento, negociação de preço, tributação); (2) clínicas (sobrevida, efetividade clínica etc.); (3) ambas e (4) sem clareza. Somente contribuições do FTC foram analisadas, pelo fato

destes se aproximarem dos eixos argumentativos propostos.

### Análise

Quantificou-se o total de medicamentos avaliados no período tanto nos processos simplificados quanto os que tiveram abertura de CP. Foi realizada a distribuição das CP segundo os tipos de contribuintes por ano e do tipo de embasamento das contribuições enviadas.

Os medicamentos envolvidos nas CP com reversão de decisão foram classificados de acordo com o Sistema Anatômico-Terapêutico-Químico, ou ATC (sigla em inglês de *Anatomical Therapeutic Chemical*)<sup>16</sup>. Os eixos argumentativos apresentados, o tipo de embasamento das contribuições e a temática central do parecer final da CONITEC foram categorizados por consenso dos autores com base no conteúdo dos relatórios finais de recomendação. A frequência dos eixos argumentativos e o tipo de embasamento apresentados foram expressos em quartis de tal forma: muito pouco presente 0-25%, pouco presente >25-50%, moderadamente presente >50-75%, muito presente >75-100%.

**Quadro 1.** Eixos de classificação dos argumentos presentes nas contribuições às consultas públicas nos casos de mudança de posição de recomendação inicial do plenário da CONITEC e tipo de embasamento da contribuição. Brasil, 2012 a 2017.

Tipo de Variável	Descrição
Eixos Argumentativos	
Benefícios Clínicos	Benefício relacionado ao alcance dos resultados terapêuticos, menor tempo de ação, comodidade posológica, melhor adesão a tratamento
Novas Evidências Científicas	Pesquisa de literatura e recuperação de evidências relacionadas à tecnologia avaliada não mencionada pelo demandante no processo inicial protocolado junto a CONITEC.
Menores Efeitos Adversos	Efeitos adversos menos graves, ou com menor incidência em relação às tecnologias alternativas para a mesma indicação e mesmo público-alvo
Evidência de Avaliação Econômica	Envolverá qualquer categoria de comparação entre custos e consequências entre as tecnologias com mesma indicação e público-alvo, seja de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício
Impacto Orçamentário	Considera o balanço entre as informações dos custos envolvidos com a oferta da tecnologia no SUS, tendo em vista a linha de cuidado e a magnitude e características epidemiológicas dos potenciais usuários, na perspectiva da gestão
Equidade e Ética	Minimização de injustiças sociais a grupos vulneráveis e compatibilidade com prioridades estabelecidas na política de saúde
Tipo de Embasamento da Contribuição	
Evidências Científicas/Administrativa	Envio de estudos publicados em revistas científicas ou de literatura cinzenta
Experiência Clínica	Experiência relacionada condução à clínica da doença alvo da discussão
Opinião	Julgamento pessoal

Fonte: Autores.

Os dados que suportam os resultados do manuscrito estão disponíveis no repositório SciELO Data (<https://doi.org/10.48331/scielodata.4SP3XA>).

## Resultados

A CONITEC avaliou 307 medicamentos no período analisado, com demandas relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de uso. Foram identificadas 205 CP realizadas, sendo contabilizadas 23.894 contribuições entre 2012 e 2017, com 38 a 72 medicamentos avaliados em um mesmo ano. Houve variação na proporção de processos simplificados (sem abertura de CP), que tendeu a diminuir ao longo do tempo, prevalecendo a análise por CP, que alcançou 78,9% em 2017.

Nestes casos, não foi possível a observação de realização de CP e da possibilidade de ocorrência de alterações de posição, tendo em vista a emissão de apenas um relatório de avaliação, com parecer final do plenário da CONITEC. No período, 66,8% dos medicamentos contaram com a abertura da CP no seu processo avaliativo (Tabela 1). Não se identificou tendência temporal em nenhum dos aspectos analisados.

O perfil dos contribuintes (Tabela 2) mudou ao longo do tempo, ainda que reconhecendo a limitação que a autorreferência impõe. Nos primeiros três anos analisados, os mais envolvidos nas manifestações eram as próprias estruturas governamentais, a indústria, instituições de saúde e de pesquisa, além das associações de pacientes, ou seja, segmentos de caráter institucional. Nos últimos três anos, prevaleceram contributos com características individuais, como de profissional

de saúde, pacientes ou familiares. De maneira mais discreta, mas ainda presentes estiveram às associações de pacientes e as sociedades médicas.

Foram excluídas da análise 61 CP abertas no período, mas que não possuíam desfecho de recomendação final do Plenário publicado até o final de 2017. Das 144 CP relacionadas aos medicamentos apenas 13, envolvendo um total de 15 medicamentos, apresentaram reversão da recomendação, todas de não incorporação para incorporação. Duas delas contemplaram mais do que um medicamento, as CP 25/2016 com avaliação de três medicamentos (insulinas análogas de ação rápida para diabetes melitus tipo 1) e da 31/2016 com 33 soluções otológicas para o tratamento da otite externa aguda (OEA).

Contabilizaram-se 6.455 contribuições, com participação de diversos tipos de contribuintes. As CP 25/2016 e 21/2017 (fumarato de dimetila para esclerose múltipla) apresentaram o maior número de contribuições, correspondendo juntas a 2845 contribuições, cerca de 44% do verificado no período estudado.

Ainda que com oscilações, o envio de contribuições tendeu ao aumento. Houve também casos com baixo número de contribuições: as CP 22/2014 (abatacepte) e 31/2016 (diferentes medicamentos tópicos para OEA), em que se contabilizou apenas 10 e 7 contribuições, respectivamente.

A maior parte dos medicamentos nos quais foram identificados os casos de reversões era do grupo de antineoplásicos e imunomoduladores (Tabela 3).

As principais categorias argumentativas oriundas das contribuições estiveram relacionadas principalmente aos benefícios clínicos

**Tabela 1.** Tipo de avaliação (consulta pública ou processos simplificados) de medicamentos realizadas pela CONITEC e número de contribuições. Brasil, 2012 a 2017.

Características selecionadas das demandas de avaliação de medicamentos	N e % segundo ano de realização de consulta pública						Total
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
Total de medicamentos avaliados	72	54	38	49	56	38	307
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Total de processos simplificados	27	31	10	12	14	8	102
	37,5%	57,4%	26,3%	24,5%	25,0%	21,1%	33,2%
Total de avaliações com abertura de CP	45	23	28	37	42	30	205
	62,5%	42,6%	73,7%	75,5%	75,0%	78,9%	66,8%
Total de contribuições	2.119	969	1.234	8.592	2.592	8.388	23.894

CP=Consulta pública. Processos Simplificados: Processos avaliativos no qual não há abertura de consulta pública. As tecnologias procedimentos e equipamentos foram excluídos da análise.

**Tabela 2.** Distribuição percentual segundo tipo de contribuinte identificado nas consultas públicas sobre medicamentos. Brasil, 2012 a 2017.

Tipos de Contribuinte	%					
	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Governamental	13,6	4,9	17,9	1,0	0,2	0,0
Indústria	13,2	11,0	5,8	0,5	0,9	0,3
Instituição de saúde	21,7	41,7	7,1	1,3	0,4	0,1
Instituição de ensino e pesquisa	16,5	8,3	5,6	0,9	0,1	0,0
Sociedades Médicas	4,4	3,1	4,9	2,5	0,4	0,2
Associação de Pacientes e outras ONG	11,2	10,5	14,4	2,5	1,1	0,9
Profissionais de Saúde	0,3	0,1	17,3	16,2	41,1	26,1
Paciente/Familiar	0,8	0,1	16,3	60,0	44,7	54,1
Outras	18,3	20,3	10,7	15,1	11,1	18,3
Total de contribuintes identificados	1.807 (100,0%)	969 (100,0%)	1.234 (100,0%)	8.592 (100,0%)	2.592 (100,0%)	8.387 (100,0%)

Observação: (1) foi suprimido o Poder Judiciário por apresentar somente duas contribuições ao longo do período, uma em 2015 e outra em 2016; (2) a categoria outras refere-se à identificação preenchida pelo próprio contribuinte, nesta análise é considerada como uma categoria, e não ausência dela.

Fonte: Autores.

e menores efeitos adversos; por outro lado, o conteúdo relacionado ao impacto orçamentário foi, de forma geral, menos presente. O tipo de contribuição enviada foi, em sua maioria, embasado em experiência clínicas ou de opiniões. Evidências científicas/administrativas estiveram presentes em apenas quatro CP, correspondentes à incorporação dos medicamentos Erlotinibe, Fumarato de Dimetila, Gefitinibe e Tobramicina inalatória (Quadro 2).

Com relação às justificativas ou temáticas centrais presentes nos relatórios de recomendação do Plenário da CONITEC, verificou-se maíça participação relacionada a questões econômicas (70%), tais como de negociações de preço (Quadro 2).

## Discussão

O medicamento é tecnologia sanitária mais solicitada junto à CONITEC com frequente recomendação de incorporação, tanto aquelas que se referem a produtos totalmente novos como para nova indicação de uso<sup>13,15</sup>.

Das 307 demandas de avaliação de medicamentos relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de uso, 205 resultaram em CP, das quais em 13 houve reversão de recomendação da decisão preliminar, todas no sentido de não incorporação para incorporação.

Houve redução dos processos simplificados (aqueles em que não há abertura de CP) entre 2012-2017. No entanto, este formato persistiu sendo expressivo, variando de 57,4% em 2013, quando alcançou a maior proporção, a 21,1% em 2017. Todos os processos simplificados tiveram origem interna ao Ministério da Saúde, convergindo com o demonstrado em outros trabalhos<sup>11,17</sup> instituída em 2011, assessora o Ministério da Saúde nas decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde. O estudo investigou o processo de recomendação pela Conitec e o perfil das demandas e incorporações de medicamentos, de janeiro/2012 a junho/2016. A fonte de dados baseou-se nos registros disponíveis no site da Conitec. Demandas foram classificadas pelos tipos de submissão, de tecnologia e demandante. Medicamentos incorporados foram analisados segundo as classificações Anatômico-Terapêutica-Química e Internacional de Doença (CID). Ainda que este mecanismo esteja previsto na legislação<sup>18</sup>, não é claro o critério de quando deva ser aplicado, além de inviabilizar a realização de CP, envolvendo a participação social e, consequentemente impede estudos sobre mudanças de posição da CONITEC entre os pareceres de recomendação preliminares e finais.

Polaczyk<sup>19</sup> menciona que o mecanismo de consulta pública é adotado por agências de incor-

**Tabela 3.** Número de Consultas Públicas sobre medicamentos com reversão de recomendação pelo plenário da CONITEC e total de contribuições, segundo indicação de uso e primeiro e segundo nível da classificação anatómico terapêutica química (ATC). Brasil, 2012 a 2017.

Número CP	Número de Contribuições	Medicamento	Indicação	Primeiro nível ATC	Segundo nível ATC
16/2013	116	Erlotinibe	Câncer pulmão	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L01 – antineoplásicos
17/2013	64	Gefitinibe	Câncer pulmão	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L01 – antineoplásicos
22/2014	10	Abatacepte	Artrite reumatoide	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L04 – imunossuppressores
22/2015	277	Dolutegravir	Infecção HIV	J - Anti-infecciosos de uso sistêmico	J05 - antivirais de uso sistêmico
03/2016	242	Tobramicina	Infecção fibrose cística	J - Anti-infecciosos de uso sistêmico	J01 - antibacterianos de uso sistêmico
15/2016	284	Rivastigmina	Doença Alzheimer	N - Sistema nervoso	N06 – psicoanalépticos
25/2016	1.032	Insulina asparte	Diabetes melitos	A - Trato alimentar e metabolismo	A10 - fármacos usados em diabetes
		Insulina lispro	Diabetes melitos	A - Trato alimentar e metabolismo	A10 - fármacos usados em diabetes
		Insulina glulisina	Diabetes melitos	A - Trato alimentar e metabolismo	A10 - fármacos usados em diabetes
26/2016	770	Fingolimode	Esclerose múltipla	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L04 – imunossuppressores
31/2016	7	Medicamentos tópicos (antibióticos, antifúngicos, anti-inflamatórios e anestésicos ou a combinação entre estas substâncias)	Otite externa aguda	S - Órgãos sensores	S02 – otológicos
33/2016	342	Tofacitinibe	Artrite reumatoide	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L04 – imunossuppressores
01/2017	863	Teriflunomida	Esclerose múltipla	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L04 – imunossuppressores
13/2017	635	Pertuzumabe	Câncer mama	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L01 – antineoplásicos
21/2017	1.813	Fumarato de dimetila	Esclerose múltipla	L - Antineoplásicos e imunomoduladores	L04 – imunossuppressores

Fonte: Autores.

poração de TS de diferentes países, como Inglaterra, Canadá, Alemanha e Austrália. Ademais, nos países em que os processos de ATS estão mais estruturados, como estes citados, entende-se como necessária a separação entre quem avalia (agências ou equivalente) e o tomador de decisão (governos), visando a mitigação de que possíveis conflitos de interesses contaminem esses dois processos<sup>13,15</sup>. No caso do Brasil, a CONITEC é formada por um Plenário na qual mais da metade dos membros (7 em 13) são de estruturas do próprio MS.

Apesar de não ter sido identificado estudo internacional que tratasse do volume de reversões das agências de ATS, estudo nacional que descreveu a participação social durante o processo de incorporação de TS pela CONITEC, verificou um quantitativo de seis medicamentos com mudanças de posição entre a recomendação preliminar e final, todas também no sentido de não incorporação para incorporação, divergindo de nosso achado de 15 mudanças de posição no mesmo período, porém convergindo quando à direcionalidade<sup>3</sup>.

**Quadro 2.** Caracterização geral do eixo argumentativo nas contribuições às consultas públicas dos medicamentos com status de reversão de posição e síntese principal de fundamento de justificativa usado pela CONITEC para a alteração de posição e Tipo de embasamento das contribuições enviadas. Brasil, 2012 a 2017.

Medicamento	Apresentação	Eixo argumentativo nas contribuições às Consultas Públicas - predominância no texto						Tipo de embasamento das contribuições enviadas			Temática central da CONITEC
		Benefícios Clínicos	Novas evidências científicas	Menos efeitos adversos	Evidência de AE	Impacto orçamentário	Equidade e Ética	Evidências Científicas/Administrativa	Experiência Clínica	Opinião	
Abatacepte	Solução injetável subcutânea (125mg e 250mg sendo 125 mg/ml sol inj. CT 1 ou 4 SER)	XXXX	X	XX	XX	XXX	XX	**	***	*	Econômicas
Dolutegravir	Comprimido oral (50mg/30 comprimidos)	XXX	XX	X	X	X	XX	**	*	***	Econômicas
Erlotinibe	Comprimido oral (25, 100 ou 150 mg/30 comprimidos)	XXX	XX	XX	X	XX	XX	**	*	**	Clínicas
Fingolimode	Cápsula oral (Cápsula com 0,56 mg de cloridrato de fingolimode, equivalente a 0,5 mg de fingolimode)	XXXX	XX	XX	X	X	XX	**	***	*	Ambas
Medicamentos tópicos <sup>1</sup>	Soluções ou pomadas otológicas (diversas apresentações conforme relatadas no Relatório nº 253 CONITEC)	XXXX	XXXX	XXX	XXX	XX	XX	***	*	*	Sem clareza
Fumrato de dimetila	Cápsula oral (120 E 240 mg/cápsula)	XXXX	XX	XXX	XX	XX	X	**	*	**	Ambas
Gefitinibe	Comprimido oral (250 mg/30 comprimidos)	XXX	XXX	X	X	X	X	***	*	*	Clínicas
Insulina asparte	Solução injetável subcutânea (100 UI/mL)	XXX	X	XX	XX	X	XX	*	**	***	Econômicas
Insulina glulisina	Solução injetável subcutânea (100 UI/mL)	XXX	X	XX	XX	X	XX	*	**	***	Econômicas
Insulina lispro	Solução injetável subcutânea (100 UI/mL)	XXX	X	XX	XX	X	XX	*	**	***	Econômicas
Pertuzumabe	Solução intravenosa (14 mL de solução (420 mg/14 mL)	XXXX	XX	XX	X	X	X	**	**	**	Econômicas

continua



**Quadro 2.** Caracterização geral do eixo argumentativo nas contribuições às consultas públicas dos medicamentos com status de reversão de posição e síntese principal de fundamento de justificativa usado pela CONITEC para a alteração de posição e Tipo de embasamento das contribuições enviadas. Brasil, 2012 a 2017.

Medicamento	Apresentação	Eixo argumentativo nas contribuições às Consultas Públicas - predominância no texto						Tipo de embasamento das contribuições enviadas			Temática central da CONITEC
		Benefícios Clínicos	Novas evidências científicas	Menos efeitos adversos	Evidência de AE	Impacto orçamentário	Equidade e Ética	Evidências Científicas/Administrativa	Experiência Clínica	Opinião	
Rivastigmina	Adesivo transdérmico (Patch 5 e 10)	XXXX	X	XXXX	XXX	XX	XX	*	***	**	Econômicas
Teriflunomida	Comprimido Oral (14 mg/30 comprimidos)	XXXX	XXXX	XXX	X	X	X	***	*	*	Econômicas
Tobramicina	Solução para inalação (300mg)	XXXX	XXX	XXX	XXX	XX	X	***	*	**	Clínicas
Tofacitinibe	Comprimido Oral (5mg/60 comprimidos)	XXXX	X	XX	XXXX	X	X	*	****	*	Econômicas

Legenda: <sup>1</sup>Medicamentos tópicos (antibióticos, antifúngicos, anti-inflamatórios e anestésicos ou a combinação entre estas substâncias); AE=Avaliação econômica, X=muito pouco mencionado; XX=pouco mencionado; XXX=moderadamente mencionado, XXXX=Muito mencionado; \*Muito pouco presente; \*\*Pouco presente; \*\*\*Moderadamente presente, \*\*\*\*Muito presente.

Fonte: Autores.

A despeito de importantes oscilações, o número de contribuições às CP cresceu quase quatro vezes no período analisado. Algumas CP tiveram elevada quantidade de contributos (CP 21/2017) e outras pouco (CP 31/2016). É interessante observar que mesmo CP com poucos contributos, caso da 22/2014 (abatecepte) e da 31/2016 (medicamentos tópicos para OEA), resultaram em reversão da recomendação inicial. De acordo com os respectivos relatórios, na 22/2014, as questões econômicas foram de fundamental importância. O mesmo medicamento já havia sido submetido à análise em 2012 e não incorporado naquele momento. Na CP 31/2016 não houve clareza na condução do estudo nem na tomada de decisão<sup>20,21</sup>.

Houve grande ampliação da participação de pacientes e familiares nas CP sobre medicamentos durante os seis anos de análise, que pode ser resultante do emprego de algumas estratégias utilizadas pela CONITEC, visando justamente a ampliação e o envolvimento desses tipos de contribuintes. São exemplos os Relatórios para Sociedade, mídias sociais digitais, listas de e-mail etc. Embora tenha aumentado, ainda há desafios

para que os processos avaliativos estejam orientados também por dimensões sociais e éticas<sup>3</sup>.

Outro ponto é saber se essas contribuições individuais podem estar instruídas ou influenciadas por organizações como a indústria farmacêutica, que tem papel de destaque no volume de demandas por incorporação, com interesses do mercado distintos das prioridades no SUS<sup>1</sup>. Nesse sentido, é possível que, a exemplo do que ocorre em outros países, em momento anterior ou inicial à abertura da CP, a empresa fabricante da tecnologia monitore e acione os espaços sociais, tais como grupos de contribuintes de interesse (profissionais de saúde, sociedades médicas, associações de pacientes e outras ONGs) que sinergicamente podem fazer pressão pela incorporação<sup>22</sup>.

A CP não é plena garantia da participação da sociedade, como expressão de cidadania, que precisa contar com atuação cada vez mais qualificada<sup>3,11</sup>. A possibilidade de existência de mecanismos de e-democracia (participação ou democracia virtual) per se não legitima ou garante a plenitude do envolvimento, que requer a existência de instâncias, formatos, informação e comunicação efetiva para fortalecimento do processo

de ATS, além do reconhecimento da sua capacidade de escolha em decisões de saúde<sup>13</sup>.

A identificação autorreferida preenchida no formulário eletrônico de CP da CONITEC pode levar a inconsistências tanto no tipo de contribuinte quanto no seu conteúdo. Ajustes poderiam ser pensados para melhor caracterização destes contribuintes e na qualidade da informação submetida.

Foram observadas distorções no preenchimento de identificações ligadas aos segmentos sociais. Por exemplo, na CP 16/2013, formulários autorreferidos como indústria apresentavam teor de manifestação compatível com a fala de usuário/paciente<sup>23</sup>. Encontrou-se também distorções na utilização dos formulários, na qual pacientes usaram o FTC, contrariando a recomendação de uso do FEO. Alguns problemas poderiam ser corrigidos com ajustes no sistema. Por exemplo, após o usuário identificar sua qualificação para a contribuição, o sistema poderia oferecer-lhe o formulário mais adequado. Adicionalmente, poderia existir controle e bloqueio de mensagens repetidas.

Sobre os medicamentos que sofreram reversão da decisão inicial (não incorporação para incorporação), esta pode indicar que as alterações nas recomendações da CONITEC, após análise das contribuições enviadas quando da realização da CP, têm atuado de forma a oportunizar uma segunda chance para a incorporação da tecnologia.

Mais da metade das CP revertidas diziam respeito à classe de antineoplásicos e imunomoduladores, indicados para tratamento de câncer, artrite reumatoide e esclerose múltipla. A mudança de posição ficou concentrada em produtos indicados para doenças não transmissíveis, compatível com o padrão geral de incorporação que tem sido realizado pela CONITEC<sup>24</sup>.

Diversas decisões (tofacitinibe, rivastigmina e fumarato de dimetila) estabeleceram a incorporação condicionada à necessidade de atualização ou elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS, fato também observado em outro estudo<sup>15</sup>.

Nas avaliações do fingolimode, insulinas análogas, fumarato de dimetila e rivastigmina transdérmica, identificou-se o fenômeno da recorrência de submissões, isto é, sucessivas demandas da mesma tecnologia, até a recomendação favorável de incorporação. Essa situação, já apontada por Caetano *et al.*<sup>15</sup>, mostra que as posições antes contrárias da CONITEC tinham relação com as propostas iniciadas para usos mais amplos dos medicamentos que, posteriormente, acabavam

se restringindo em termos das indicações de uso, para serem, enfim, incorporados.

Outro aspecto identificado nas reversões foi a ação da indústria farmacêutica enquanto demandante. Sua argumentação se pautava em pontos destacados nos relatórios preliminares indicados como limitadores para a incorporação. Sua atuação durante o processo se baseou estrategicamente sobre temas relacionados a ajustes no preço e outras possibilidades, como a realização de transferência de tecnologia, via parceria de desenvolvimento produtivo (PDP), exemplificados pela rivastigmina adesivo transdérmico e o pertuzumabe. A PDP é instrumento concebido para fortalecer o complexo econômico industrial da saúde, que enfatiza a inovação e a redução da dependência do Brasil sobre a produção de fármacos e medicamentos<sup>25</sup>. Deste modo, percebe-se a utilização desta agenda para o favorecimento da incorporação de tecnologias no SUS.

Foi possível depreender que a CP é utilizada como estratégia de influência quanto à decisão de alocação de recursos, uma vez que muito da argumentação das situações de reversão tiveram eixo na questão econômica.

As dimensões econômicas foram frequentemente mencionadas como justificativa central da CONITEC, como desfecho relacionado à revisão e/ou negociação de preços (redução de preços nas compras públicas) ou indicação à adesão de convênio de desoneração tributária, principalmente o Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS). De fato, os preços dos medicamentos são cruciais para o desenvolvimento dos sistemas de saúde e constituem-se importante barreira para o seu acesso, tanto para famílias quanto para governos e, têm papel destacado especialmente nos sistemas públicos universais, cujo direito à saúde e o acesso a medicamentos estão presentes<sup>26</sup>.

Uma outra questão é que o processo de ATS é permeado por interesses muitas vezes conflitantes. Pode existir, durante a consecução da CP, tensionamento por parte principalmente de fabricantes, associações de paciente, médicos, profissionais da saúde pela pressão pelo financiamento público de tecnologias que muitas vezes possuem evidências científicas insuficientes para incorporação e seu uso racional. Tanto que o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), que realiza o papel semelhante ao da CONITEC para o sistema de saúde inglês, se apoia em evidências e no suporte oriundo da perspectiva de profissionais de saúde e de pacientes, visando reduzir pressões exercidas, como da

indústria farmacêutica, associações de pacientes, grupos políticos, sociedades profissionais<sup>22</sup>. Cabe ter presente que tecnologias novas nem sempre são melhores opções terapêuticas que as existentes, pois podem não ser uma opção segura<sup>27</sup>.

Os clássicos atributos da ATS, como evidências de eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade são centrais no processo de incorporação estabelecido no SUS, e estiveram presente nas contribuições submetidas. Elementos relacionados aos benefícios clínicos e segurança foram mais citados. Ambos guardam relação com a segurança sanitária e minimização de riscos, essenciais para a proteção da saúde pública e fundamentos do trinômio da regulação sanitária: qualidade, segurança e eficácia<sup>28</sup>.

Apesar de existirem diretrizes nacionais para considerar os impactos sociais, éticos e legais no processo avaliativo, tais atributos ainda apareceram de forma secundária. Mesmo assim, os elementos basilares da ATS vem sendo empregados como ferramenta para apoiar a tomada de decisão da incorporação de novas tecnologias, ainda que apresentando limitações em sua aplicação, como por exemplo, o desbalanço das questões econômicas vis-à-vis à equidade e à ética<sup>13,29</sup>.

O cenário traz inúmeros desafios para que a CP cumpra seu papel de expressão de participação social em tempos que a ampliação de espaços de discussões democráticas é tão importante. Assim, o grau de qualidade da informação é imprescindível para efetividade dessa estratégia. Elementos condicionados à assimetria de informações pelos diferentes tipos de contribuintes, observada neste trabalho pela complexidade de elementos técnicos sobre o processo de incorporação de tecnologias, podem ter influências e se constituírem, ao mesmo tempo, barreiras para uma adequada participação social<sup>11,30</sup>.

Investir na divulgação do campo da ATS, informar e dar publicidade aos temas de interesse de discussão do Plenário, possuir um sistema de informações tanto via redes sociais como na mídia comum podem ser estratégias interessantes, além daquelas já iniciadas por meio do Relatório para Sociedade e outros, que objetivam conter assimetrias de informações<sup>3</sup>.

Permanece latente o cenário de dependência dos investimentos em mecanismos de envolvi-

mento dos diversos contribuintes na participação social em ATS. Há também necessidade de mudança de paradigma do plenário, em privilegiar outros aspectos que não só argumentações econômicas.

As políticas públicas para o envolvimento dos usuários em decisões de saúde, embora iniciadas, ainda precisam envidar esforços para atender as expectativas dos usuários, que buscam garantias de acesso à saúde e às TS. Esses usuários incluem tanto aqueles com doenças de grande expressão epidemiológica quanto aqueles com doenças raras<sup>31</sup>.

Algumas limitações precisam ser apontadas. O estudo utilizou registros obtidos de documentos oriundos dos relatórios e dos formulários de CP, que nem sempre são completamente fidedignos. Por exemplo, as informações de identificação dos participantes apresentaram falhas, como identificação e preenchimento dos formulários virtuais. Isso pode levar a inconsistências tanto na origem do tipo de contribuinte quanto no seu conteúdo. Outra limitação se refere à heterogeneidade nos conteúdos dispostos pelos relatórios, o que redundou em maior arbitrariedade nas categorizações empregadas no estudo. Finalmente, a análise das contribuições com alteração de posicionamento da CONITEC foi feita com base nos FTC, o que pode ter reduzido a captação de manifestações de segmentos sociais, como pacientes e familiares.

O estudo verificou que as contribuições influenciaram nos processos de reversão, porém não necessariamente a sua quantidade foi o fator fundamental. Embora identificadas maiores frequências de eixos argumentativos ligados a benefícios clínicos e menores efeitos adversos, pareceu que as argumentações relacionadas ao impacto orçamentário tiveram maior precisão.

Ademais da valorização do mecanismo de CP, é importante avançar no sentido de que a ATS considere aspectos que extrapolem as comprovações orçamentárias e clínicas, buscando a sustentabilidade do sistema, mas sem detrimento dos aspectos éticos e sociais.

Nesse sentido, os agentes públicos precisam aprimorar os espaços institucionais para que a ATS e o processo de incorporação sejam melhor compreendidos e transparentes.

## Colaboradores

SGP Lopes, VL Luiza e RM Silva realizaram a concepção e planejamento do estudo, elaboração do texto e aprovação da versão final do artigo. SGP Lopes realizou a coleta, análise e interpretação dos dados. Todos os autores leram e aprovaram o manuscrito final para submissão. Por fim, os autores declaram não haver potenciais conflitos de interesse.

## Referências

1. Vieira FS. *Desafios do Estado quanto à incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ipea; 2019.
2. Souza KAO, Souza LEPE, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saude Debate* 2018; 42(119):837-848.
3. Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into Unified Health System. *Rev Saude Publica* 2019; 53:109.
4. Sampietro-Colom L, Thomas S. Rethinking Stakeholder Engagement and Technology Access in Health Technology Assessment: Reactions to Policy Forum Discussions. *Int J Technol Assess Health Care* 2016; 32(4):200-202.
5. Caetano R, Silva RM, Pedro ÊM, Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saude Colet* 2017; 22(8):2513-2525.
6. 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. *Diário Oficial da União*; 2011.
7. Caetano R, Hauagen RC, Osorio-de-Castro CGS. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saude Publica* 2019; 35(8):e00099619.
8. 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. *Diário Oficial da União*; 2011.
9. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Budesonida, Beclometasona, Fenoterol, Salbutamol, Formoterol e Salmeterol para o Tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)* [Internet]. 2012 [acessado 2022 ago 15]. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/medicamentos\\_dpoc\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/medicamentos_dpoc_final.pdf).
10. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Relatório de Gestão 2019* [Internet]. 2020 [acessado 2020 nov 19]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio\\_gestao\\_ministerio\\_saude\\_2019.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_ministerio_saude_2019.pdf).
11. Lopes ACF, Novaes HMD, Soárez PC. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev Saude Publica* 2020; 54:136.
12. Gagnon MP, Tantchou Dipankui M, Poder TG, Payne-Gagnon J, Mbemba G, Beretta V. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 2021; 37(1):e36.
13. Silva AS. *O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil* [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2013.

14. Castro R, Elias FTS. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): uma revisão narrativa de estratégias internacionais. *Interface (Botucatu)* 2017; 22(64):97-108.
15. Caetano R, Silva RM, Pedro ÊM, Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saude Colet* 2017; 22(8):2513-2525.
16. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2021* [Internet]. 24ª ed. Oslo: WHO; 2020 [cited 2021 ago 17]. Disponível em: [https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021\\_guidelines\\_web.pdf](https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf).
17. Caetano R, Silva RM, Pedro ÊM, Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saude Colet* 2017; 22(8):2513-2525.
18. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; 2011.
19. Polanczyk CA. *Experiências Internacionais em Avaliação de Tecnologias em Saúde: implicações para o Brasil*. São Paulo, Porto Alegre: IESS, IATS; 2021.
20. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Relatório de Recomendação nº 133: Abatacepte para o tratamento da Artrite Reumatoide Moderada a Grave* [Internet]. 2015 [acessado 2019 fev 20]. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Abatacepte-SC\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Abatacepte-SC_final.pdf).
21. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Relatório de Recomendação nº 253: Medicamentos tópicos para Otite Externa Aguda* [Internet]. 2017 [acessado 2019 fev 20]. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_MedicamentosTopicos\\_OtiteExterna\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_MedicamentosTopicos_OtiteExterna_final.pdf).
22. Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Cien Saude Colet* 2019; 24(5):1709-1722.
23. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Contribuições da Consulta Pública n. 16 de 2013: erlotinibe para câncer de pulmão de não pequenas células* [Internet]. 2013 [acessado 2019 fev 20]. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2013/Contribuicao\\_CP16\\_2013\\_erlotinibe.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2013/Contribuicao_CP16_2013_erlotinibe.pdf).
24. Santana RS, Lupatini EO, Leite SN. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Cien Saude Colet* 2017; 22(5):1417-1428.
25. Gadelha CAG, Temporão JG. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1891-1902.
26. Dias LLS, Santos MAB, Pinto CDDBS. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. *Saude Debate* 2019; 43(121):543-558.
27. Lessa F, Ferraz MB. Health technology assessment: the process in Brazil. *Rev Panam Salud Publica* 2017; 41:e25.
28. Gava CM, Bermudez JAZ, Pepe VLE. Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico? *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3403-3412.
29. Brasil. Ministério da Saúde (MS). *Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde*. Brasília: MS; 2017.
30. Castro R, Elias FTS. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): uma revisão narrativa de estratégias internacionais. *Interface (Botucatu)* 2018; 22(64):97-108.
31. Novaes HMD, Soárez PC. Doenças raras, drogas órfãs e as políticas para avaliação e incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. *Sociologias* 2019; 21(51):332-364.

Artigo apresentado em 07/01/2022

Aprovado em 31/08/2022

Versão final apresentada em 02/09/2022

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

