

EDIÇÃO: Nº 04

SÉRIE CAMINHOS DA SAÚDE

SUPLEMENTAR: PERSPECTIVAS 2035

ELABORADO EM: JULHO DE 2025

SÉRIE
CAMINHOS DA SAÚDE
SUPLEMENTAR

20
35

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

EDIÇÃO: Nº 04

SÉRIE CAMINHOS DA SAÚDE
SUPLEMENTAR: PERSPECTIVAS 2035
ELABORADO EM: JULHO DE 2025

Estudo Especial

Avaliação de Tecnologias em Saúde na Saúde Suplementar: Desafios e Oportunidades para o Sistema Brasileiro

Autores: Felipe Delpino e Nelson Teich

Revisão: Bruno Minami e Natalia Lara

Superintendente Executivo: José Cechin



SÉRIE

CAMINHOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR

2035

O Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) tem como missão aprimorar o Sistema de Saúde Suplementar Brasileiro por meio de pesquisas, estudos e análises de tendências futuras.

Nesse contexto, o IESS criou o Projeto "Saúde Suplementar 2035" como uma iniciativa estratégica para mapear os rumos do setor privado de saúde na próxima década, considerando sua interdependência com o sistema público. Fatores como o envelhecimento populacional, aumento dos custos assistenciais, judicialização crescente e a rápida incorporação de inovações tecnológicas estão redefinindo os desafios de sustentabilidade do setor.

Este estudo especial — "Avaliação de Tecnologias em Saúde na Saúde Suplementar: Desafios e Oportunidades para o Sistema Brasileiro" — analisa os diferentes modelos de organização da ATS no Brasil, considerando as transformações recentes no arcabouço regulatório da Saúde Suplementar e as experiências internacionais bem-sucedidas. O estudo discute os desafios e oportunidades de diversos arranjos institucionais, incluindo seus impactos na eficiência dos processos avaliativos, no acesso a novas tecnologias e na sustentabilidade do setor, com atenção especial aos critérios de incorporação tecnológica e aos mecanismos para lidar com inovações de alto custo.

Este trabalho foi desenvolvido por Felipe Delpino e Nelson Teich, com contribuição de Bruno Minami e revisão de Natalia Lara, sob a superintendência executiva de José Cechin. A reflexão sobre esses aspectos busca contribuir para o debate sobre a modernização da regulação da saúde suplementar no país e seu alinhamento com as melhores práticas globais em ATS.

SUMÁRIO EXECUTIVO

- A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é essencial para orientar decisões baseadas em eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias, sendo um pilar estratégico para sistemas de saúde sustentáveis;
- No Brasil, a ATS é conduzida pelo Sistema Único de Saúde (através da Conitec) e pela Saúde Suplementar (através do COSAÚDE da ANS), com desafios decorrentes da fragmentação metodológica e regulatória entre esses setores;
- Experiências internacionais mostram diferentes modelos de coordenação nos processos de ATS, desde sistemas centralizados até modelos mais flexíveis e descentralizados, cada um com vantagens e limitações específicas para cada contexto local;
- A interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS e da Saúde Suplementar é fundamental para realizar avaliações mais abrangentes e eficazes, reduzindo duplicidade de esforços e permitindo monitoramento contínuo das tecnologias incorporadas;
- Os critérios de incorporação tecnológica, incluindo limiares de custo-efetividade, impacto orçamentário e valor terapêutico incremental, são elementos-chave para garantir decisões equilibradas frente ao crescente custo das inovações em saúde;
- A governança inclusiva, transparente e participativa é essencial para legitimar as decisões sobre tecnologias em saúde, integrando perspectivas de diversos setores da sociedade e considerando as especificidades regionais brasileiras;
- Os custos e benefícios associados à ATS incluem tanto os aspectos diretos de implementação quanto os impactos econômicos de longo prazo das decisões de incorporação tecnológica, sendo crucial considerar a sustentabilidade financeira do sistema de saúde como um todo.

1. INTRODUÇÃO

As transformações tecnológicas, demográficas e legislativas no Brasil vêm impactando profundamente o sistema de saúde. A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem se consolidado como um pilar essencial para a tomada de decisões em sistemas de saúde ao redor do mundo¹⁻³. Seu objetivo principal é fornecer evidências sobre a eficácia, segurança, custo-efetividade e impactos sociais de novas tecnologias, garantindo que a incorporação de medicamentos, dispositivos e procedimentos clínicos ocorra de maneira criteriosa e sustentável. No entanto, no Brasil, não temos uma gestão que faça da incorporação tecnológica a consequência de uma política bem planejada, levando em consideração o custo de oportunidade. A ATS segue sendo realizada com o mesmo modelo de 50 anos atrás e, naturalmente, com a evolução que ocorreu na saúde, tornou-se ineficiente e incapaz de conduzir de forma adequada os processos de incorporação e estruturação da operação do sistema de saúde⁴.

O setor de saúde vive atualmente um momento de avanços revolucionários que contrastam com transformações epidemiológicas e demográficas significativas. Este cenário cria crescentes demandas para tratamento de doenças crônicas, oncológicas e neurodegenerativas, exigindo recursos que nem sempre estão disponíveis para pessoas, famílias, empresas e o Estado. O grande desafio consiste em equilibrar a segurança, inteligência, racionalidade e responsabilidade coletiva com o imperativo tecnológico científico, mantendo um diagnóstico claro das reais necessidades baseado em evidências científicas robustas, sem sucumbir ao imperativo econômico com seus vieses comerciais.

No Brasil, a ATS tem sido um instrumento central na regulação do Sistema Único de Saúde (SUS). Na Saúde Suplementar, o setor é regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que gerencia uma lista obrigatória de procedimentos, chamada "Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde" e decide o que deve ser coberto por todos os planos, com participação das operadoras e da sociedade^{5,6}. No entanto, as operadoras, ao buscar se diferenciar no mercado e se tornar mais competitivas, podem pensar em coberturas adicionais além do Rol, e assim, também podem fazer suas próprias avaliações. Isso significa que cada operadora de plano de saúde pode usar métodos diferentes para analisar custo-efetividade e decidir sobre novas tecnologias, como medicamentos ou tratamentos. Essa descentralização pode levar a diferenças no que cada plano cobre, o que significa que alguns pacientes podem ter acesso a certos tratamentos enquanto outros não, dependendo do plano. É importante ressaltar que o recurso financeiro na Saúde Suplementar é significativamente superior àquele do SUS, por isso, naturalmente pessoas terão um nível de acesso maior na Saúde Suplementar em relação ao SUS. Esse é um problema diferente da existência de desigualdades dentro da saúde suplementar, que precisa ser tratado de forma específica. Vale destacar que a judicialização é a consequência de uma gestão ineficiente na saúde, e não a causa^{7,8}.

Quadro 1. Fluxo Atual e Perspectivas da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil

ATS no SUS	ATS na Saúde Suplementar
Órgão: CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS)	Órgão: ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar)
Critérios padronizados: Eficácia clínica, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentário	Critérios padronizados: Eficácia clínica, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentários variáveis. Em teoria, o que está definido pela ANS é comum a todas as operadoras, sendo o Rol tratado como uma cobertura mínima. Após o Rol ter sido considerado exemplificativo e não taxativo, algumas operadoras podem usar argumentos para restringir acesso, independente do que está estabelecido na Lei.
Processo centralizado: Avaliações padronizadas com participação social e consulta pública	Processo parcialmente descentralizado: ANS determina o rol mínimo obrigatório, enquanto operadoras podem oferecer coberturas adicionais. É importante diferenciar situações em que operadoras optam por oferecer tecnologias além do que é previsto no Rol (como diferencial competitivo) daquelas situações nas quais existe restrição do que é definido como obrigatório pela regulamentação.

Fonte: Elaborado pelo próprio autor

Nos últimos anos, as discussões sobre a regulação da Saúde Suplementar no Brasil vêm ganhando força, impulsionadas por mudanças na legislação e pela necessidade de aprimorar a governança do setor ⁵. A ideia em debate de criação de uma agência única de ATS representa uma alternativa na busca por maior equidade, previsibilidade e transparência na incorporação de tecnologias em saúde ⁹. Essa ideia se alinha a alguns modelos internacionais, como os adotados pelo Reino Unido (NICE) e pelo Canadá (CADTH), que possuem estruturas regulatórias robustas para avaliar tecnologias e garantir que decisões sejam baseadas em evidências científicas rigorosas ^{10,11}. No entanto, é importante ressaltar que outros países adotam abordagens mais descentralizadas e flexíveis, que também apresentam resultados positivos em seus contextos específicos. Deve-se ter cautela ao comparar países com recursos financeiros e culturas muito diferentes, mesmo em situações como o Reino Unido, que em teoria foi o exemplo seguido pelo Brasil, pois essas diferenças fundamentais podem tornar inviável a simples transposição de modelos.

A fragmentação da regulação no Brasil, onde a Saúde Suplementar é regulamentada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)¹², tem gerado desafios para a convergência dos processos de ATS. Enquanto a Conitec adota critérios claros para avaliar a incorporação de tecnologias no SUS, a Saúde Suplementar enfrenta lacunas regulatórias que resultam em maior judicialização^{13,14}. Diferentes operadoras podem incluir tecnologias distintas em suas coberturas adicionais, levando a disparidades no que os beneficiários podem acessar. Essa falta de uniformidade pode levar a disputas legais, com pacientes buscando ordens judiciais para tecnologias cobertas por algumas operadoras, mas não por outras, agravando a judicialização¹⁵. O debate sobre a criação de uma agência única surge, portanto, como uma possível alternativa para harmonizar essas diretrizes, reduzindo assimetrias no acesso a novas tecnologias entre os sistemas público e privado¹⁶. Os planos terão mensalidades diferentes, portanto, as pessoas de mais alta renda poderão comprar plano com coberturas adicionais enquanto as de menor renda não conseguirão. Isso já acontece e decorre da (alta) desigualdade na sociedade.

Os modelos internacionais demonstram abordagens variadas de ATS, desde estruturas centralizadas até sistemas mais descentralizados. Alguns países que possuem um único órgão avaliador para ATS conseguem melhorar a previsibilidade do mercado, reduzir custos desnecessários e garantir maior segurança na tomada de decisões^{17,18}. No Reino Unido, por exemplo, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) desempenha um papel fundamental na definição de diretrizes para a incorporação de tecnologias, com um modelo que busca equilibrar evidências científicas e sustentabilidade financeira¹⁹. Entretanto, o critério de incorporação pode variar muito em relação ao limiar de custo-efetividade, não existindo na prática a precisão na tomada de decisão que frequentemente é mencionada na literatura. O Canadá e a Austrália seguem princípios semelhantes, reforçando a importância de um sistema centralizado e baseado em evidências para garantir um acesso equitativo às inovações tecnológicas em saúde^{20,21}. Por outro lado, países como Alemanha, Suíça e Japão mantêm sistemas mais descentralizados, com múltiplos atores envolvidos nas decisões de incorporação, permitindo maior flexibilidade e consideração de particularidades regionais.

No Brasil, a discussão sobre possíveis reformas no modelo de ATS enfrenta desafios políticos, jurídicos e operacionais²². Além disso, faz-se necessário estabelecer mecanismos eficazes de participação social e consulta pública para garantir que a incorporação de tecnologias atenda às necessidades reais. A participação social mais importante parece ser o monitoramento do que está sendo feito e efetivamente entregue. É natural que diferentes grupos lutem por aquilo que defendem especificamente, mas eles não necessariamente defendem o interesse do todo - esse papel integrador cabe ao Gestor²³. A integração dos bancos de dados entre SUS e Saúde Suplementar também é um passo fundamental para qualificar as análises e permitir um monitoramento mais eficaz das tecnologias já incorporadas^{24,25}.

Diante desse cenário, este estudo busca analisar diferentes modelos de organização da ATS no Brasil, considerando as transformações recentes no arcabouço regulatório da Saúde Suplementar e as experiências internacionais bem-sucedidas. Além disso, serão discutidos os desafios e oportunidades de diversos arranjos institucionais, incluindo seus impactos na eficiência dos processos avaliativos, no acesso a novas tecnologias e na sustentabilidade do setor. Será dada atenção especial aos critérios de incorporação tecnológica e aos mecanismos para lidar com inovações de alto custo. A reflexão sobre esses aspectos poderá contribuir para o debate sobre a modernização da regulação da saúde suplementar no país e seu alinhamento com as melhores práticas globais em ATS.

2. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS E NA SAÚDE SUPLEMENTAR:

ESTRUTURAS, PROCESSOS E DESAFIOS

A estrutura de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil é complexa e multifacetada, envolvendo diversos atores institucionais que desempenham papéis complementares e, por vezes, sobrepostos ^{26,27}. Para além dos principais órgãos reguladores, existe todo um ecossistema de entidades que contribuem para o processo de avaliação e incorporação tecnológica no país ²⁸.

A ATS representa a melhor forma de incorporar qualquer tecnologia para cobertura assistencial, sendo uma ferramenta essencial para garantir segurança, eficiência, eficácia e custo-efetividade. Ela combina bases científicas e técnicas com conhecimentos políticos, sociais, econômicos e éticos, permitindo decisões mais equilibradas entre os diversos stakeholders envolvidos. Os três pilares fundamentais da ATS são: (1) Eficácia e Segurança - dados obtidos dos ensaios clínicos; (2) Custo - único parâmetro que pode ser modificado; e (3) Aspectos políticos, sociais, bioéticos, culturais e comerciais. É importante ressaltar que avaliações que não consideram o custo não são propriamente ATS, mas apenas avaliações críticas da evidência, insuficientes para a atualização de qualquer lista assistencial. A transparência de critérios e o respeito a limites de disposição a pagar são essenciais para um processo de ATS efetivo.

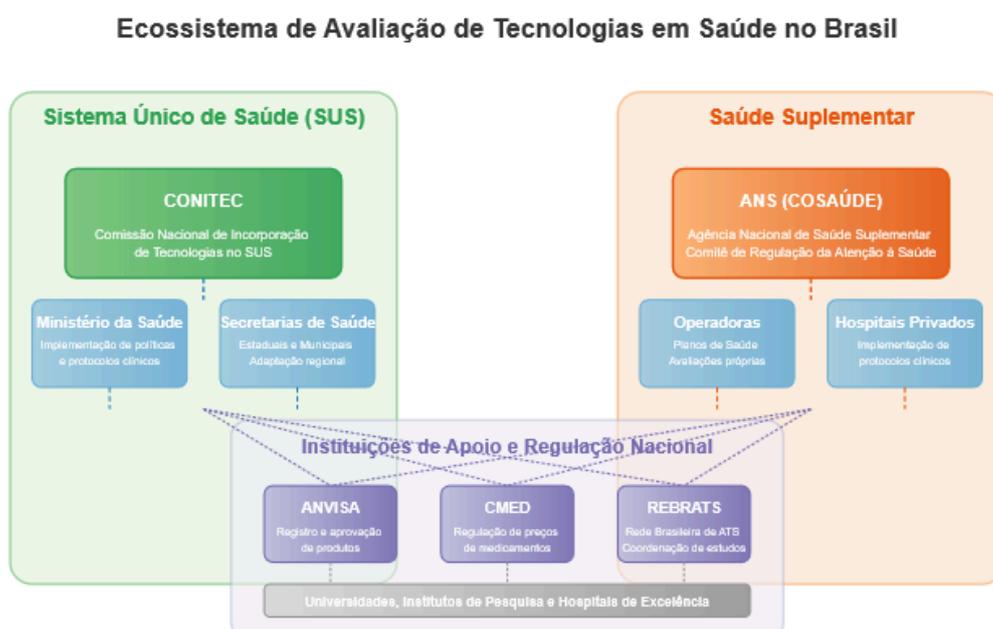
No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) representa o principal órgão avaliador, criado pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentado pelo Decreto nº 7.646/2011. A Conitec tem como atribuição assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) ^{29,30}. Sua estrutura inclui um plenário composto por representantes de diversas secretarias do Ministério da Saúde, das agências reguladoras, dos conselhos nacionais de saúde, além de especialistas convidados ³¹. A Conitec avalia medicamentos, produtos e procedimentos a partir de critérios padronizados que incluem segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário ^{12,32}.

O processo regulatório brasileiro para medicamentos e tecnologias em saúde envolve diversas entidades: ANVISA (responsável pelo registro sanitário), CMED (precificação, composta pelo Ministério da Saúde, Economia, Justiça, Casa Civil, secretariada pela ANVISA), CONITEC (incorporação no SUS) e ANS (incorporação na Saúde Suplementar). Indiretamente, também participam o Legislativo e o Judiciário. A ANVISA pode conceder registros através de 'fast track' (RDC 204/2017) para casos prioritários, reduzindo o tempo de análise para apenas 6 meses. Vale ressaltar que dados publicados no JAMA em 2024 indicam que aproximadamente um terço das aprovações aceleradas internacionais foram convertidas para aprovação regular, e menos da metade (39,5%) demonstraram um benefício clínico em testes confirmatórios, o que levanta preocupações sobre a segurança deste tipo de procedimento acelerado.

Na Saúde Suplementar, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desempenha papel central, responsável por regular e fiscalizar as operadoras de planos privados de assistência à saúde^{5,33}. A ANS, por meio do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE), conduz o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, lista que estabelece a cobertura mínima obrigatória a ser garantida pelos planos de saúde³⁴. Assim como na Conitec, o processo de avaliação da ANS também utiliza critérios padronizados, incluindo segurança, eficácia e custo-efetividade, todos adaptados às particularidades do setor privado³⁵.

Além desses dois principais órgãos, outras instituições desempenham papéis fundamentais no ecossistema de ATS brasileiro, como demonstrado na figura abaixo:

Figura 1. Estrutura Institucional do Ecossistema de ATS no Brasil: Interações entre SUS e Saúde Suplementar



Fonte: Elaborado pelo próprio autor

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelo registro e aprovação inicial de medicamentos, produtos para a saúde e procedimentos, estabelecendo sua segurança e eficácia antes que possam ser considerados para incorporação¹⁶. Sem a aprovação da ANVISA, uma tecnologia não pode ser avaliada para incorporação nem no SUS nem na Saúde Suplementar, evidenciando seu papel fundamental como primeiro filtro regulatório.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) atua regulando os preços máximos dos medicamentos no país, o que impacta diretamente as análises de custo-efetividade realizadas tanto pela Conitec quanto pela ANS³⁶. A definição de preços pela CMED é um fator determinante para a viabilidade econômica das tecnologias avaliadas e, conseqüentemente, para sua incorporação nos sistemas de saúde.

Universidades e institutos de pesquisa também contribuem significativamente para o ecossistema de ATS no Brasil, gerando evidências científicas, conduzindo estudos de avaliação econômica e desenvolvendo metodologias adaptadas ao contexto nacional²⁶. Instituições como a Universidade de São Paulo (USP), a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) mantêm núcleos especializados em ATS que frequentemente subsidiam as decisões dos órgãos reguladores.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), criada em 2008, desempenha papel articulador, reunindo instituições de ensino e pesquisa, gestores do SUS e hospitais, visando promover e disseminar a ATS no país³⁷. A Rebrats atua como um importante elo entre a produção científica e a tomada de decisão em saúde, fomentando a padronização de metodologias e o compartilhamento de experiências entre os diversos atores.

No SUS, a ATS visa equilibrar a ampliação de acesso a novas tecnologias com a sustentabilidade financeira do sistema²⁹. Uma das principais vantagens da estrutura atual é a possibilidade de análise em larga escala, já que o SUS abrange milhões de pessoas e possui um robusto sistema de informação. No entanto, desafios persistem, como o tempo necessário para concluir cada avaliação e a necessidade de constante atualização dos protocolos clínicos considerando a dinâmica da inovação em saúde²⁸.

Na Saúde Suplementar, embora a ANS determine uma cobertura mínima obrigatória através do Rol de Procedimentos utilizando critérios semelhantes aos da Conitec, as operadoras têm a liberdade de oferecer coberturas adicionais como estratégia competitiva de mercado⁵. Para estas coberturas extras, as operadoras frequentemente realizam suas próprias avaliações internas, utilizando metodologias próprias. Esta peculiaridade contribui para uma heterogeneidade na oferta assistencial no setor privado.

A oferta de coberturas adicionais pelas operadoras representa um importante diferencial competitivo no mercado de saúde suplementar. Cabe ressaltar, no entanto, que como não medimos os desfechos clínicos na maioria das áreas, não sabemos exatamente qual o impacto do maior acesso na Saúde Suplementar em relação ao SUS. Temos dados importantes na área do câncer que mostram as diferenças e o tamanho delas, mas para a maior parte das condições clínicas, pesquisas mais aprofundadas sobre o impacto quantitativo dessa diferenciação são necessárias para dimensionar adequadamente seu peso no cenário atual da saúde suplementar brasileira.

A diversidade no processo de ATS entre o SUS e o setor suplementar pode resultar em duplicidade de esforços e gastos desnecessários³². Um mesmo medicamento ou dispositivo médico frequentemente é submetido a avaliações separadas pelos diferentes órgãos, cada um seguindo seus próprios fluxos e cronogramas, ainda que utilizem critérios técnicos semelhantes. No entanto, é necessário tomar cuidado para não simplificar demais o que representa a diferença de realidade entre o SUS e a Saúde Suplementar. Como exemplo, os custos dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos são bem diferentes nos dois sistemas, o que faz com que os cálculos e resultados da análise econômica sejam naturalmente distintos. Em 2023, o gasto per capita da Saúde Suplementar foi mais do que o dobro do SUS, evidenciando contextos econômicos significativamente diferentes para a tomada de decisão sobre incorporação tecnológica.

Sob essa perspectiva, há uma hipótese de que a adoção de critérios mais convergentes e de uma possível coordenação entre os processos de ATS poderia gerar ganhos de eficiência, possivelmente favorecendo a redução de custos administrativos e a agilidade na incorporação de inovações em saúde¹⁷. Entretanto, é necessário cautela para não tratar ideias como se fossem verdades comprovadas. Isso é um equívoco comum, onde conceitos que parecem logicamente plausíveis são apresentados como realidades estabelecidas. Quando não se dominam as variáveis críticas de um processo complexo como a ATS em diferentes sistemas de saúde, pode-se criar a ilusão de estar trabalhando com uma lógica robusta, quando na verdade há simplificações excessivas. Isso representa um enorme risco porque pode levar à definição de ações e metas que não têm capacidade real de resolver os problemas sendo analisados. Ao unir esforços, poder-se-ia reduzir a fragmentação, garantindo a adoção de melhores práticas tanto no SUS quanto na Saúde Suplementar³⁸. No entanto, é fundamental exercer cautela ao considerar opiniões de teóricos acadêmicos que podem não conhecer com profundidade a operação prática dos sistemas e não enfrentam as complexidades da gestão e execução no dia a dia. Além disso, deve-se evitar o risco de generalizar a partir de exemplos isolados, tratando-os como se representassem a realidade de todo o sistema de saúde brasileiro, cuja heterogeneidade e complexidade demandam análises mais abrangentes e contextualizadas²⁷.

Diferentes modelos de integração e coordenação entre os sistemas de ATS podem ser considerados, desde a completa unificação em uma agência única até modelos mais flexíveis de coordenação e compartilhamento de informações^{39,40}. Cada abordagem apresenta vantagens e desvantagens que precisam ser cuidadosamente avaliadas à luz do contexto brasileiro. Estas considerações serão exploradas nos capítulos subsequentes, reconhecendo que exemplos de países com realidades culturais, sociais e econômicas muito diferentes do Brasil têm aplicabilidade limitada. Embora possamos avaliar alguns pontos específicos desses modelos internacionais, buscá-los como referência completa constitui um erro metodológico. A solução para os desafios do sistema de saúde brasileiro precisará ser construída no próprio país, com relativamente pouco impacto do conhecimento de exemplos externos. Se houver necessidade de buscar referências, o ideal seria examinar experiências de países de renda média alta ou média que conseguiram implementar soluções com impacto efetivo em subgrupos populacionais específicos.

2.1 CRITÉRIOS DE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA: EXPERIÊNCIAS INTERNACIONAIS E APLICABILIDADE NO BRASIL

Um aspecto crucial na discussão sobre modelos de ATS refere-se aos critérios utilizados para a tomada de decisão sobre incorporação de novas tecnologias. Internacionalmente, os critérios de incorporação variam consideravelmente, refletindo as particularidades dos sistemas de saúde e os valores sociais de cada país. No Reino Unido, o NICE estabeleceu limiares explícitos de custo-efetividade, geralmente considerando aceitáveis tecnologias que custam até £20.000-30.000 por QALY (ano de vida ajustado pela qualidade). No entanto, o NICE também adota critérios mais flexíveis para casos específicos, como medicamentos para doenças raras ou tratamentos de fim de vida, quando o limiar pode ser ampliado para até £50.000 por QALY. Essa abordagem representa um equilíbrio entre rigor metodológico e considerações éticas.

A Alemanha, por sua vez, não estabelece um limiar explícito de custo-efetividade, mas adota um sistema de "benefício adicional" em comparação com as alternativas existentes. Através do AMNOG (Lei de Reforma do Mercado de Medicamentos), implementado em 2011, todas as novas tecnologias passam por uma avaliação de benefício adicional, classificado em seis níveis, desde "benefício maior" até "benefício menor que a alternativa". Essa classificação influencia diretamente nas negociações de preço.

O Canadá, através do CADTH, considera múltiplos critérios além da relação de custo-efetividade, incluindo a gravidade da condição, a disponibilidade de alternativas terapêuticas e o alinhamento com as preferências e valores dos pacientes. Essa abordagem de "múltiplos critérios para tomada de decisão" (MCDA, na sigla em inglês) tem ganhado espaço em diversos países.

Particularmente interessantes são os casos do Japão e da Suíça, que em teoria adotam abordagens distintas. O Japão implementou em 2019 um sistema de "avaliação baseada em valor", onde o preço de reembolso é ajustado com base na relação custo-efetividade, mas sem rejeitar completamente tecnologias que ultrapassem determinados limiares. Já a Suíça utiliza um modelo que considera não apenas a eficácia clínica e o custo-efetividade, mas também a "adequação" da tecnologia ao contexto do sistema de saúde suíço, frequentemente resultando em decisões de "não incorporação imediata" para tecnologias de alto custo, até que evidências adicionais sejam geradas ou os preços sejam renegociados. No entanto, é fundamental entender o que realmente acontece na prática, de forma mais complexa e granular, além das descrições formais desses sistemas. Um problema recorrente é tratar algo teórico como se fosse uma verdade na prática cotidiana dos sistemas de saúde. Este fenômeno é muito comum - como observamos no Brasil, onde no SUS teoricamente tudo é perfeito nas descrições oficiais, mas na realidade muitos processos funcionam de forma precária.

No Brasil, tanto a Conitec quanto a ANS adotam critérios que incluem segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade, e existe hoje um valor que é usado como base para análises, embora não seja amplamente divulgado como um limiar oficial. A falta de transparência sobre estes parâmetros, ainda que ofereça certa flexibilidade, também pode gerar inconsistências nas decisões e dificultar a previsibilidade para fabricantes e pacientes. O ponto crítico, no entanto, é que discutir incorporação sem tratar diretamente da capacidade para pagar é a receita do insucesso de qualquer programa de Gestão, algo que erroneamente tem sido tratado apenas como processos técnicos de ATS. O estabelecimento de critérios mais claros e transparentes, que coloquem a capacidade de pagamento dos diferentes segmentos do sistema de saúde brasileiro como elemento central, e não apenas como um fator adicional ao valor terapêutico incremental e ao impacto orçamentário, poderia contribuir significativamente para a qualificação do processo decisório no país. A experiência internacional demonstra que não existe um modelo único ideal, mas que a clareza e transparência nos critérios de decisão são fundamentais para a legitimidade do processo. Para o Brasil, considerando sua estrutura mista de financiamento à saúde e as profundas desigualdades regionais, um modelo que combine elementos de diferentes abordagens internacionais, adaptados à realidade local, poderia ser mais adequado do que a simples importação de um único sistema estrangeiro.

A avaliação da qualidade das evidências científicas é fundamental para o processo de ATS. Utiliza-se uma graduação de 1 a 5 em ordem decrescente da força da conclusão, onde o padrão ouro (nível 1) são as revisões sistemáticas ou metanálises de estudos randomizados, controlados, duplos cegos (RCT), enquanto o nível 5 representa apenas a opinião de especialistas. O manual GRADE, utilizado internacionalmente, uniformiza esta graduação e estabelece níveis como: Alto (forte confiança que o efeito real esteja próximo do estimado), Moderado (confiança moderada), Baixo (confiança limitada) e Muito Baixo (confiança muito limitada). A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é o pilar metodológico que permite reunir fundamentação científica e melhores evidências para embasar diretrizes e protocolos, resultando em decisões médicas mais acertadas e medicina mais resolutiva e segura.

3. MODELOS INTERNACIONAIS DE REGULAÇÃO DA ATS

Os modelos internacionais de regulação da ATS variam em estrutura, processos e abrangência, mas tendem a convergir em torno de um objetivo comum: garantir que as decisões de incorporação de novas tecnologias sejam embasadas em evidências científicas sólidas e na análise de custo-efetividade 41,42. Contudo, esse enfoque representa o principal erro que leva ao insucesso desses programas. É necessário partir da capacidade para pagar como premissa fundamental. Sem isso, qualquer discussão ou projeto, por mais bem embasado que esteja em evidências científicas, vira um sonho ou proposta que não se realiza na prática. Em muitos países, a ATS é conduzida por órgãos independentes que auxiliam o governo a tomar decisões sobre quais tratamentos serão financiados ou recomendados 43, mas a sustentabilidade dessas decisões depende crucialmente do alinhamento com a realidade orçamentária do sistema.

Os sistemas internacionais de ATS implementam práticas que incluem: (1) monitoramento contínuo com publicação de resultados de estudos de mundo real; (2) forte negociação de preços e mecanismos de compartilhamento de riscos; (3) adoção do princípio de que o preço de registro é o TETO - se não se alcançar os limites estipulados, não há incorporação na lista assistencial; (4) acompanhamento pós-incorporação dos estudos de farmacoeconomia com possibilidade de devolução de recursos (trava de gastos); e (5) variação negativa de preço com aumento da escala e tempo. Um exemplo concreto desta rigidez é o NICE (Reino Unido), que em 2024 rejeitou a incorporação de medicamentos para câncer de mama avançado devido à recusa das empresas em oferecer preços considerados aceitáveis, demonstrando a firmeza dos critérios de análise econômica mesmo em situações de alta relevância clínica.

No Reino Unido, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) é frequentemente citado como referência global ⁴⁴. O NICE realiza avaliações abrangentes, considerando eficácia, segurança, custo-efetividade e questões éticas, e, em seguida, emite diretrizes que servem de orientação para o Sistema Nacional de Saúde (NHS) ¹⁹. No entanto, é necessário cautela ao usar o NHS como referência, pois atualmente o sistema enfrenta a maior crise de sua história. Um exemplo ilustrativo foi a experiência com o Cancer Drugs Fund, iniciativa que acabou falindo devido a problemas de sustentabilidade financeira, e agora retorna com uma nova proposta e roupagem, evidenciando os desafios práticos que até mesmo sistemas considerados exemplares enfrentam na gestão da incorporação tecnológica.

Já na Alemanha, o Instituto para Qualidade e Eficiência em Saúde (IQWiG) e o Comitê Federal Conjunto (G-BA) trabalham em conjunto para avaliar medicamentos e procedimentos, criando uma base legal para incorporar ou excluir tecnologias do sistema de saúde ⁴⁵.

O Canadá conta com a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), uma organização que fornece recomendações sobre uso de medicamentos e tecnologias, orientando governos regionais e instituições de saúde ²¹. O CADTH promove o envolvimento de diferentes partes interessadas, como gestores, profissionais de saúde e pacientes, tornando o processo mais participativo. Na Austrália, o Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) realiza avaliações de custo-efetividade para subsidiar a inclusão de medicamentos na lista subsidiada pelo governo, um processo fundamental para garantir acesso amplo às terapias aprovadas ⁴⁶.

Em países como a África do Sul, ainda que os mecanismos de ATS sejam mais recentes, há esforços para fortalecer estruturas nacionais de avaliação e regulação, garantindo a otimização dos gastos em saúde e a disponibilidade de tratamentos efetivos ⁴⁷.

Nos Estados Unidos, a regulação não é centralizada em uma única agência: diferentes órgãos, como a Food and Drug Administration (FDA) e os Centros de Medicare & Medicaid Services (CMS), atuam em níveis distintos, e as seguradoras privadas também têm autonomia para conduzir análises próprias ⁴⁸.

Um aspecto relevante observado em diversos países refere-se às estratégias para lidar com inovações de alto custo. O Japão, por exemplo, implementou em 2019 um sistema de ajuste de preços baseado em análises de custo-efetividade, onde medicamentos e dispositivos de alto custo têm seus preços ajustados após a avaliação. Esse tipo de abordagem é bem interessante, mas o problema é que precisa estar dentro do contexto de capacidade para pagar. Nessas situações, o limiar de custo-efetividade precisa ser trabalhado como um indicador da operação do país, e não simplesmente como um critério isolado de incorporação. Sem esse alinhamento com a capacidade de pagamento do sistema, mesmo modelos sofisticados de ajuste de preços podem se tornar insustentáveis no longo prazo.

A Suíça também apresenta um modelo interessante, onde o processo de incorporação inclui uma fase de "monitoramento de tecnologias" para tratamentos inovadores de alto custo. Neste sistema, algumas tecnologias recebem aprovação condicional, com cobertura limitada e requerimento de coleta contínua de dados sobre efetividade e segurança em condições reais. Esta estratégia permite uma abordagem cautelosa para inovações disruptivas, mas potencialmente muito custosas. Isso é fundamental, até porque não podemos assumir que o resultado do estudo que dá origem ao processo de incorporação traz resultados que refletem uma realidade semelhante nos diferentes países. Frequentemente, esses números são tratados como universais, imutáveis e de uma precisão perfeita, quando na verdade todos esses pressupostos estão incorretos. Os resultados variam significativamente entre populações e sistemas de saúde distintos, revelando a importância do monitoramento contínuo em condições reais de uso.

Apesar dessas diferenças, a maioria dos países que investe na ATS tem buscado aperfeiçoar seus processos, promovendo a participação de múltiplos atores e assegurando transparência nas decisões ⁴⁹. A tendência global é adotar modelos cada vez mais integrados, com metodologias claras e robustas, para equilibrar a incorporação de novas tecnologias com a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde ⁵⁰.

Quadro 2. Resumo de Modelos Internacionais de ATS

País	Entidade Responsável	Principais Características	Abordagem para Capacidade de Pagamento
Reino Unido	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Avaliação de eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário; diretrizes altamente reconhecidas para o NHS; limiar explícito de £20.000-30.000 por QALY	Orçamento fixo do NHS como limitador; mecanismos de acesso gerenciado para tecnologias que excedem limites; experiências com fundos específicos para áreas prioritárias (ex: Cancer Drugs Fund) que enfrentaram problemas de sustentabilidade financeira
Alemanha	IQWiG / G-BA	Análises técnicas e deliberações legais para incorporar ou excluir tecnologias; enfoque em custo-efetividade e benefícios; sistema de avaliação de benefício adicional comparativo, sem limites explícitos de custo-efetividade	Negociação de preços baseada no valor adicional; orçamento das seguradoras estatutárias como referência para decisões de incorporação; componente explícito de capacidade de pagamento nas negociações
Canadá	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	Abordagem consultiva, envolvendo gestores, profissionais e pacientes; recomendações para governos e instituições; uso de múltiplos critérios para tomada de decisão	Orçamentos provinciais como parâmetro decisivo; avaliação explícita de impacto orçamentário como critério de incorporação; acordos de compartilhamento de risco para tecnologias de alto custo
Austrália	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Foco em custo-efetividade para inclusão no esquema de subsídio do governo; participação social por meio de consultas	Teto orçamentário definido pelo governo como critério central; acordos de risco compartilhado e descontos confidenciais; forte componente de negociação de preços alinhada com capacidade de pagamento
Japão	Comitê de Reembolso de Medicamentos	Sistema de ajuste de preços baseado em valor; incorporação inicial com possibilidade de ajustes posteriores; foco em impacto orçamentário para tecnologias de alto custo	Revisão periódica dos preços baseada no impacto orçamentário real; sistema explícito de ajuste de valores conforme o volume de utilização; capacidade de pagamento como elemento central no sistema de precificação
Suíça	Secretaria Federal de Saúde Pública	Avaliação de "adequação" ao sistema suíço; incorporação condicional com monitoramento; abordagem cautelosa para inovações de alto custo	Sistema de seguros obrigatório com tetos de financiamento; processo explícito de avaliação de capacidade de pagamento no sistema fragmentado; negociações diretas com fabricantes baseadas na capacidade orçamentária
África do Sul	Estruturas governamentais em desenvolvimento	Processos de ATS em consolidação; crescente preocupação com otimização de recursos e eficácia das intervenções	Restrições orçamentárias severas orientam todas as decisões; capacidade de pagamento como principal determinante nas recomendações; adaptação de tecnologias ao contexto de recursos limitados
Estados Unidos	FDA / CMS / Seguradoras Privadas	Regulação descentralizada; FDA responsável pela aprovação de segurança e eficácia, CMS e seguradoras adotam análises próprias	Sistema fragmentado com múltiplos pagadores e capacidades orçamentárias; negociações individualizadas por seguradoras; Medicare com restrições legislativas para consideração de custo-efetividade nas decisões de cobertura

4. DESAFIOS E OPORTUNIDADES NA CRIAÇÃO DE UMA AGÊNCIA ÚNICA DE ATS NO

BRASIL

A criação de uma agência única de ATS no Brasil apresenta diversos desafios, principalmente relacionados à integração de culturas organizacionais distintas. A unificação exigiria a harmonização de metodologias e processos atualmente utilizados por diferentes órgãos, além de enfrentar possíveis resistências institucionais. Outro obstáculo significativo seria equilibrar as necessidades específicas dos sistemas público e privado, que atualmente possuem instâncias decisórias separadas, evitando uma centralização excessiva que poderia comprometer a agilidade e a adaptabilidade às diferentes realidades do setor de saúde brasileiro^{51,52}. O que pode ser eficaz e custo-efetivo em uma região de alta densidade populacional pode não ter a mesma aplicabilidade em áreas remotas, com infraestrutura de saúde mais limitada. Esse fator impõe a necessidade de protocolos e orientações mais flexíveis, capazes de se adaptar às distintas realidades locais⁵³.

O conceito de 'valor em saúde' é central nesse debate. A inovação corresponde a uma parcela de valor em saúde, porém a um custo frequentemente muito alto para a população. Em contrapartida, ações convencionais de saúde, promoção e prevenção, embora menos visíveis para a população, frequentemente retornam alto valor em saúde a custos mais acessíveis. Uma ATS bem aplicada tem o papel essencial de desvendar qualidades e defeitos das novas tecnologias, permitindo melhores escolhas a custos sustentáveis. Qualquer reforma no sistema de ATS brasileiro deve considerar este princípio como norteador.

Outro desafio reside no alinhamento político e institucional, já que a regulação da saúde no Brasil é fragmentada entre diferentes esferas de governo e diversas entidades, como a ANS e a Conitec³². Unificar esses processos demandaria vontade política, harmonização das legislações existentes e clareza sobre atribuições e responsabilidades de cada ente. Além disso, seria crucial estabelecer mecanismos de governança que garantissem a independência das análises, bem como a transparência e a participação social^{27,37}.

Entre as oportunidades oferecidas por sistemas mais coordenados estão a possibilidade de unificação das bases de dados e dos protocolos de avaliação, eliminando sobreposições de esforços e inconsistências nas recomendações³⁹. A padronização metodológica e a simplificação de fluxos burocráticos poderiam gerar maior previsibilidade e rapidez na decisão sobre incorporação ou exclusão de tecnologias, beneficiando tanto o SUS quanto a saúde suplementar³⁸. Dessa forma, seria possível aumentar a eficiência do processo e melhorar a alocação de recursos em saúde.

Por outro lado, modelos mais descentralizados oferecem maior flexibilidade para adaptação às realidades locais e permitem que operadoras de planos de saúde utilizem a diferenciação de coberturas como estratégia competitiva. No entanto, essa abordagem pode contribuir para desigualdades no acesso e aumentar a complexidade do sistema como um todo.

Um modelo intermediário, que alguns autores têm chamado de "coordenação técnica com autonomia decisória", poderia representar um caminho promissor, ao estabelecer metodologias e processos comuns, facilitando o compartilhamento de informações e evidências, mas preservando a autonomia decisória de cada setor de acordo com suas particularidades e restrições orçamentárias.

A regionalização do processo de ATS surgiria como alternativa para lidar com as especificidades de cada localidade⁵⁴. Ainda que o órgão seja único, a possibilidade de criar núcleos regionais ou subcomitês especializados em diferentes contextos epidemiológicos potencialmente garantiria maior aderência às necessidades da população. Nesse modelo, protocolos e diretrizes nacionais coexistiriam com adaptações regionais, buscando um equilíbrio entre a uniformidade das avaliações e o atendimento às peculiaridades de cada região¹⁶. Entretanto, existe um risco significativo nessa abordagem: a possível normalização da ineficiência do cuidado em áreas mais pobres e remotas, onde as adaptações regionais poderiam institucionalizar padrões inferiores de assistência sob o pretexto de adequação às realidades locais, aprofundando ainda mais as desigualdades já existentes no sistema de saúde.

4.1 REFLEXÕES E IMPACTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

Diferentes modelos de organização do sistema de ATS teriam impactos específicos e significativos para o setor da Saúde Suplementar, que precisam ser cuidadosamente considerados no desenho institucional de qualquer proposta de reforma²⁷. As disparidades entre preços de registro e valores de incorporação são evidentes no sistema brasileiro. Um exemplo concreto mostra um medicamento com Preço Fábrica (PF) 18% de R\$ 18.547,26 na Saúde Suplementar, enquanto o mesmo teve proposta inicial à CONITEC de R\$ 7.561,07 para incorporação no SUS - uma diferença que chega a quase 6 vezes o valor. Internacionalmente, existem mais de 1.000 acordos de compartilhamento de risco documentados, divididos em 71% descontos (diretos, parcelamento, check) e 29% Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR). Estas estratégias, embora comuns em outros países, ainda são pouco utilizadas no Brasil, resultando em ineficiência alocativa e potencial desperdício de recursos.

Um dos principais pontos a se considerar é o modelo de negócio das operadoras de planos de saúde, que difere substancialmente da lógica do sistema público⁵⁵. Enquanto o SUS opera com princípios de universalidade e integralidade, as operadoras funcionam em um ambiente competitivo, onde a oferta de coberturas adicionais além do rol mínimo representa um diferencial de mercado⁵.

Mesmo em um cenário de maior coordenação na ATS, ou mesmo de uma agência única, isso não necessariamente eliminaria a possibilidade de diferenciação entre planos. Uma ATS centralizada subsidiaria a incorporação ao Rol (lista de cobertura obrigatória pelas OPS), mas continuaria a haver espaço para a oferta de coberturas extra rol, permitindo a diferenciação e competição no mercado.

A autonomia decisória das operadoras em relação a coberturas extras ao rol mínimo da ANS é um elemento central de seu posicionamento estratégico. Um modelo excessivamente centralizador poderia, portanto, comprometer a capacidade de inovação e adaptação às demandas específicas de seus beneficiários⁵⁶. As operadoras de saúde também possuem estruturas próprias para avaliação de tecnologias, com metodologias e critérios adaptados às características de suas carteiras de beneficiários. Essas estruturas já estabelecidas representam investimentos significativos e acúmulo de expertise que não podem ser simplesmente desconsiderados em um processo de unificação³⁸. Um modelo colaborativo que aproveite essas capacidades já instaladas poderia enriquecer o processo de ATS como um todo, ao invés de substituí-las completamente³².

Outro aspecto relevante é o tempo de incorporação tecnológica, que tende a ser mais ágil no setor privado do que no público. A alteração dos processos avaliativos poderia, dependendo de seu desenho, impactar o acesso a inovações no setor suplementar. Há um debate importante sobre o papel complementar da saúde suplementar em relação ao SUS - enquanto alguns argumentam que a saúde suplementar deveria priorizar tecnologias ainda não cobertas pelo SUS, outros defendem que ela deve manter seu caráter de diferenciação e agilidade na incorporação de inovações. Esse é um problema que tem que ser muito bem trabalhado. A Saúde Suplementar não pode usar a referência do SUS para restringir acesso a tecnologias que podem ser oferecidas em função de um recurso financeiro significativamente maior, o que comprometeria sua capacidade de proporcionar níveis diferenciados de atenção à saúde.

Independentemente do modelo adotado, a maior uniformização dos critérios técnicos de avaliação traria ganhos importantes em previsibilidade, transparência e segurança para o setor. A criação de uma linguagem comum e de parâmetros compartilhados para avaliação de tecnologias pode ser uma alternativa para reduzir as assimetrias informacionais e poderia diminuir significativamente a judicialização relacionada a coberturas, estimada R\$ 2 bilhões anuais para o conjunto das operadoras (disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/custos-da-saude-com-aco-es-judicializadas-chegam-perto-dos-r-2-bilhoes-diz-nisia-trindade/>).

É importante notar, entretanto, que pesquisas mais detalhadas são necessárias para determinar se as diferenças nas coberturas entre operadoras representam de fato um dos principais fatores de judicialização.

Uma alternativa intermediária que vem sendo discutida é a possibilidade de criar um mecanismo de "aprovação dual", onde um órgão técnico central produziria recomendações técnicas baseadas em evidências científicas que seriam então adaptadas pelos órgãos setoriais (ANS e Conitec) às realidades específicas de cada sistema^{39,49}. Esse modelo preservaria a autonomia das instâncias decisórias finais, ao mesmo tempo em que garantiria maior consistência técnica e metodológica nas avaliações.

Recentes mudanças legislativas têm impactado significativamente o sistema de ATS no Brasil. A Lei nº 14.454/2022 estabeleceu o chamado 'Rol Exemplificativo', determinando que tratamentos não previstos no Rol da ANS devem ser autorizados pelas operadoras desde que exista comprovação de eficácia baseada em evidências científicas e plano terapêutico, ou que existam recomendações pela CONITEC ou por pelo menos um órgão internacional de ATS. Esta lei gera questões importantes: quem avaliará o extra-rol, qual nível de evidências será exigido, qual plano terapêutico será considerado, e quais agências internacionais serão aceitas como referência? Já a Lei nº 14.307/2022 impõe prazos de 180 dias (prorrogáveis por 90) para atualizações gerais do Rol e 120 dias (prorrogáveis por 60) para tratamentos prioritários. Um comparativo internacional mostra que os prazos brasileiros são significativamente mais curtos que outros países: FDA (EUA): 6-10 meses; EMA (EU): 7-12 meses; NICE (UK): 9-18 meses; CADTH (Canadá): 6-18 meses; enquanto a ANS trabalha com 4-6 meses, potencialmente comprometendo a qualidade das avaliações.

Considerando esses aspectos, qualquer reforma do sistema de ATS no Brasil precisaria encontrar um equilíbrio delicado entre padronização metodológica e flexibilidade decisória, garantindo critérios técnicos uniformes sem comprometer as especificidades e autonomia de cada setor¹⁶. O caminho mais promissor parece apontar não para uma completa fusão administrativa, mas para uma coordenação técnica entre os processos, com compartilhamento de evidências e metodologias, preservando as instâncias decisórias setoriais^{32,38}.

4.2 CUSTOS E FINANCIAMENTO DE UMA AGÊNCIA ÚNICA

Qualquer proposta de reforma no sistema de ATS brasileiro, seja através da criação de uma agência única, do fortalecimento dos órgãos existentes ou da implementação de mecanismos de coordenação, envolve considerações sobre custos de implementação e fontes de financiamento. A experiência internacional mostra que sistemas robustos de avaliação de tecnologias requerem investimentos substanciais para funcionar adequadamente^{18,57}.

Tomando como referência o NICE do Reino Unido, cujo orçamento anual ultrapassa £70 milhões, e considerando as proporções e complexidades do sistema de saúde brasileiro, estima-se que uma agência nacional para o Brasil demandaria investimentos iniciais entre R\$100-150 milhões e custos operacionais anuais de R\$50-80 milhões ⁵⁸.

O modelo de financiamento representa outro desafio significativo. Em países como Canadá e Austrália, as agências de ATS são financiadas majoritariamente por recursos públicos, com participações complementares do setor privado através de taxas específicas ^{20,21}. No contexto brasileiro, um arranjo misto poderia ser considerado, com recursos provenientes tanto do orçamento federal quanto de diversas fontes privadas. Além das operadoras de planos de saúde, outras entidades que poderiam contribuir incluem a indústria farmacêutica, fabricantes de dispositivos médicos, hospitais privados e instituições de pesquisa. Um modelo de financiamento diversificado não apenas ampliaria a base de recursos, mas também poderia promover maior comprometimento dos diversos atores do setor saúde com o processo de ATS.

Uma questão particularmente sensível seria o estabelecimento de taxas para a submissão de tecnologias para avaliação. Por um lado, essas taxas poderiam ajudar a financiar a agência e racionalizar as solicitações. Por outro, poderiam criar barreiras adicionais para inovações de menor porte ou provenientes de instituições com menos recursos ⁵⁹. Contudo, esse debate sobre taxas obscurece um dos problemas mais críticos do processo de avaliação e incorporação tecnológica: o modelo reativo baseado em demandas externas. As incorporações deveriam partir de uma definição estratégica do Ministério da Saúde, alinhada às prioridades e necessidades do sistema, e não a partir de demandas externas fragmentadas. O atual modelo de incorporação impulsionado por solicitações de terceiros gera uma enorme ineficiência no processo de incorporação de novas tecnologias, frequentemente desalinhado das reais necessidades sanitárias do país e da capacidade de financiamento do sistema.

É importante ressaltar que, apesar dos custos iniciais significativos, análises econômicas de experiências internacionais sugerem que agências bem estruturadas de ATS tendem a gerar retornos positivos para o sistema de saúde como um todo, através da melhor alocação de recursos e da eliminação de tecnologias de baixo valor ^{1,60}. O desafio está em garantir um financiamento sustentável e previsível, protegido de flutuações orçamentárias que possam comprometer sua independência e qualidade técnica ⁵⁰.

Por fim, a experiência de outros países que unificaram a regulação de ATS indica que o Brasil pode se beneficiar de um processo mais integrado e transparente ³². A adoção de metodologias robustas, a colaboração entre especialistas e a participação ativa de representantes de todos os segmentos do sistema de saúde brasileiro são elementos-chave para o sucesso desse modelo ²⁷. Mesmo diante de desafios logísticos e políticos, a oportunidade de simplificar e fortalecer a ATS em um país de proporções continentais justifica o esforço, visto o potencial de ampliar o acesso a tecnologias seguras e custo-efetivas em todo o território nacional ²⁶. O quadro 3 resume os desafios e oportunidades na criação de uma agência única de ATS no Brasil.

Quadro 3. Desafios e Oportunidades na Criação de uma Agência Única de ATS no Brasil

DESAFIOS	OPORTUNIDADES
Dimensão Continental	Unificação de Processos
➤ Diferenças socioeconômicas entre regiões	➤ Eliminação de sobreposições de esforços
➤ Perfis epidemiológicos diversos	➤ Consistência nas recomendações técnicas
➤ Infraestrutura de saúde heterogênea	➤ Integração de bases de dados nacionais
Alinhamento Institucional	Padronização Metodológica
➤ Regulação fragmentada (ANS/Conitec)	➤ Simplificação de fluxos burocráticos
➤ Necessidade de harmonização legislativa	➤ Maior previsibilidade nas decisões
➤ Superação de interesses setoriais	➤ Agilidade na incorporação tecnológica
➤ Definição clara de responsabilidades	➤ Melhor alocação de recursos em saúde
Aspectos Políticos	Estrutura Regionalizada
➤ Necessidade de vontade política para mudanças	➤ Criação de núcleos regionais específicos
➤ Garantia de independência das análises técnicas	➤ Subcomitês por perfil epidemiológico
➤ Mecanismos de transparência e participação social	➤ Equilíbrio entre padronização e flexibilidade regional
Implementação Regional	Experiências Internacionais
➤ Adaptação a distintas realidades locais	➤ Adoção de metodologias robustas já testadas
➤ Desenvolvimento de protocolos flexíveis e aplicáveis	➤ Colaboração entre especialistas nacionais e internacionais
➤ Critérios que considerem especificidades regionais	➤ Ampliação do acesso a tecnologias seguras e custo-efetivas

Fonte: Elaborado pelo próprio autor

5. SAÚDE DIGITAL, BIG DATA E O FUTURO DA ATS NO BRASIL

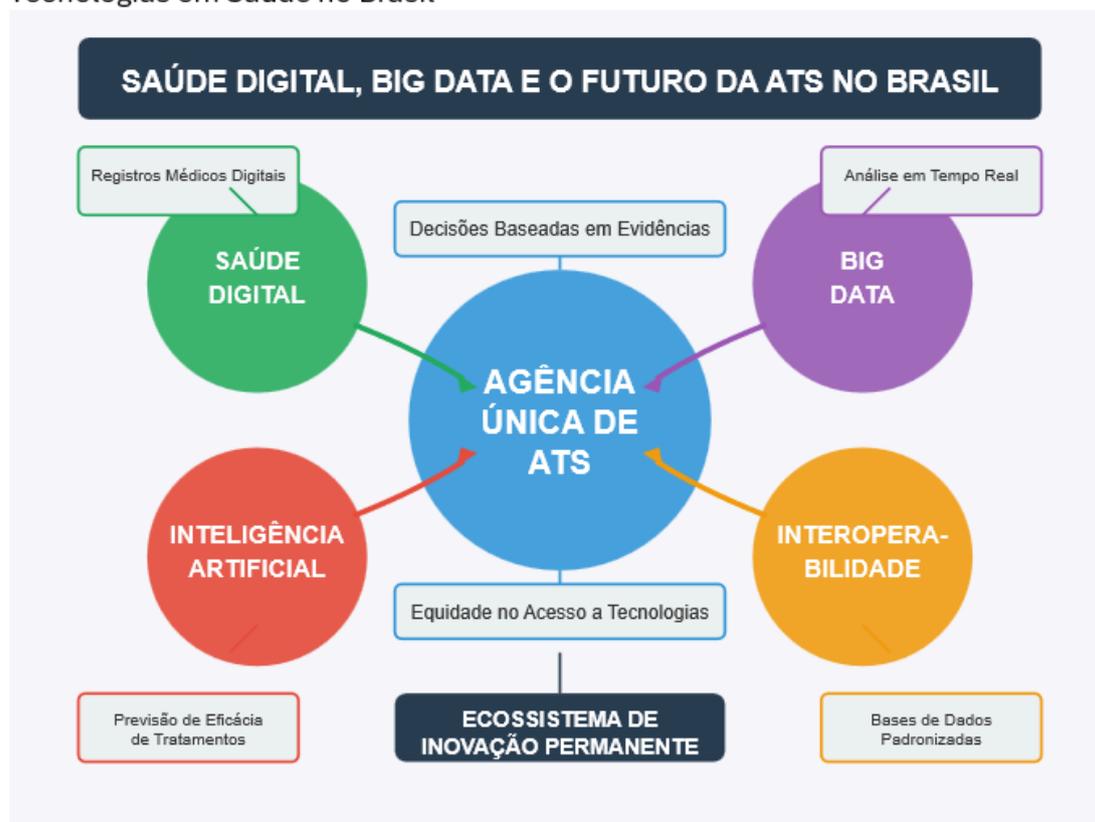
O avanço da saúde digital e o uso de big data têm o potencial de revolucionar a forma como a ATS é realizada no Brasil e no mundo ⁶¹. Com a crescente digitalização dos registros médicos e o uso de aplicativos e dispositivos conectados, a quantidade de dados disponíveis sobre procedimentos, tratamentos e desfechos clínicos se expande de forma exponencial ⁶². Essa base de informações, se bem gerenciada, pode alimentar análises em tempo real, identificar padrões de eficácia e segurança de intervenções e promover tomadas de decisão mais ágeis e fundamentadas em evidências ⁶³.

A aplicação de técnicas avançadas de análise de dados em registros eletrônicos de saúde pode reduzir o tempo necessário para detectar padrões de efetividade e segurança de novas tecnologias em contextos reais de utilização. Esta abordagem, conhecida como "avaliação de tecnologias baseada em dados do mundo real" (Real-World Data Assessment), tem sido cada vez mais incorporada por agências internacionais como complemento aos ensaios clínicos tradicionais ^{64,65}.

A integração de sistemas de informação e a interoperabilidade entre diferentes plataformas do SUS e do setor suplementar são passos fundamentais para a consolidação de um cenário propício à saúde digital. A fragmentação atual dos sistemas de informação representa uma das principais barreiras para a realização de análises abrangentes de tecnologias em saúde no Brasil. Ao criar bases de dados padronizadas e unificadas, torna-se possível conduzir estudos de efetividade de forma mais ampla, considerando a diversidade de contextos regionais e subpopulações. Nesse sentido, a análise de big data possibilita agrupar informações de milhões de pacientes, expandindo o poder estatístico das pesquisas e a compreensão da aplicabilidade das tecnologias em situações variadas ^{66,67}.

O uso de ferramentas de inteligência artificial (IA) e machine learning também traz novos horizontes para a ATS. Pesquisadores da Universidade de Stanford, em estudo publicado no *Nature Medicine* em 2023, demonstraram que algoritmos de aprendizado profundo podem identificar padrões sutis de resposta a tratamentos que seriam imperceptíveis em análises convencionais, permitindo uma estratificação mais precisa de subgrupos de pacientes que se beneficiariam de determinadas tecnologias ⁶⁸. Esses algoritmos podem auxiliar na triagem de informações clínicas, otimizar processos de avaliação e prever a evolução de determinados tratamentos em cenários específicos.

Figura 2. O impacto da saúde digital e do big data no futuro da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil



Fonte: Elaborado pelo próprio autor

O uso de ferramentas de inteligência artificial (IA) e machine learning também traz novos horizontes para a ATS. Pesquisadores da Universidade de Stanford, em estudo publicado no *Nature Medicine* em 2023, demonstraram que algoritmos de aprendizado profundo podem identificar padrões sutis de resposta a tratamentos que seriam imperceptíveis em análises convencionais, permitindo uma estratificação mais precisa de subgrupos de pacientes que se beneficiariam de determinadas tecnologias⁶⁸. Esses algoritmos podem auxiliar na triagem de informações clínicas, otimizar processos de avaliação e prever a evolução de determinados tratamentos em cenários específicos.

Além disso, a geração de evidências em tempo quase real a partir de registros digitais pode ajudar gestores de saúde a corrigir rumos de forma rápida e eficiente, ajustando políticas de incorporação ou retirando tecnologias que, na prática, se mostrem menos eficazes do que sugeriam estudos iniciais⁶⁹. Mehta et al. (2022) documentaram que sistemas de vigilância pós-comercialização baseados em IA conseguiram identificar efeitos adversos raros de novos medicamentos em média 12 meses antes dos métodos tradicionais de farmacovigilância⁷⁰.

No contexto brasileiro, iniciativas como o Projeto DigiSUS Gestor do Ministério da Saúde e o Programa de Transformação Digital da ANS representam passos importantes na direção da modernização tecnológica dos processos de gestão e avaliação em saúde. Estes programas têm potencial para transformar significativamente a maneira como as tecnologias em saúde são avaliadas e monitoradas no país, desde que acompanhados por investimentos adequados em infraestrutura e capacitação técnica.

No futuro, com a consolidação de uma eventual agência única de ATS, a convergência entre saúde digital e big data poderá dar origem a um ecossistema de inovação permanente^{61,71}. A estruturação de protocolos padronizados de coleta de dados e a adoção de metodologias robustas de análise contribuirão para a evolução constante das recomendações e diretrizes em saúde. Com isso, o Brasil estaria mais bem preparado para lidar com o ritmo acelerado de surgimento de novas tecnologias, ao mesmo tempo em que zelaria por um uso racional de recursos e pela equidade no acesso a tratamentos de ponta²⁶. A digitalização dos processos de ATS não é apenas uma questão de modernização tecnológica, mas um imperativo estratégico para garantir a sustentabilidade e relevância do sistema de avaliação em um cenário de rápidas transformações no setor saúde³².

6. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

A modernização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil representa uma necessidade estratégica frente às crescentes pressões por eficiência, equidade e sustentabilidade dos sistemas de saúde. Ao longo deste estudo, analisamos diferentes modelos de organização da ATS e seus potenciais impactos no contexto brasileiro. As evidências indicam que existem desafios significativos na atual organização da ATS no Brasil, que podem demandar ajustes institucionais para promover maior eficiência e consistência nos processos. Contudo, é importante ressaltar que não existe um modelo único e ideal que atenda a todas as particularidades do complexo sistema de saúde brasileiro.

A análise do sistema brasileiro de ATS aponta para desafios estruturais importantes: (1) O registro de um novo medicamento ou terapia gênica no Brasil pode levar apenas 6 meses, enquanto CONITEC e ANS têm prazos exíguos para avaliar e incorporar; (2) O subfinanciamento crônico versus preço de referência exige forte negociação de preços; (3) Não se considera adequadamente a escala e novas indicações na precificação; (4) A desarticulação entre as entidades reguladoras potencializa o desperdício, judicialização e intervenção legislativa; (5) Há pouco avanço em novos modelos de pagamento e sistemas de financiamento; (6) O sistema atual drena recursos, fortalece a indústria detentora de patentes e melhora o acesso à saúde apenas no país sede das empresas. Qualquer reforma proposta deve enfrentar estes desafios de maneira integrada.

Entre as abordagens possíveis, identificamos três caminhos principais:

O primeiro envolve uma reforma estrutural mais profunda, com a criação de uma agência única nacional responsável pela ATS, visando harmonizar os processos avaliativos entre o SUS e a saúde suplementar. Este modelo, implementado com sucesso em países como Reino Unido (NICE) e Canadá (CADTH), permitiria estabelecer critérios uniformes, aumentando a consistência e transparência das decisões, além de reduzir redundâncias e conflitos decorrentes da fragmentação atual. Agências unificadas conseguem processar avaliações em prazos médios entre 6-9 meses, compatíveis com as exigências da Lei nº 14.307/2022 e com as necessidades de um sistema de saúde dinâmico.

O segundo caminho envolve o fortalecimento da interoperabilidade dos sistemas de informação entre SUS e saúde suplementar, mantendo a autonomia institucional dos órgãos existentes. A integração de bases de dados permitiria avaliações mais abrangentes e comparativas, aumentando a qualidade das evidências científicas utilizadas nas decisões sobre incorporação tecnológica. Pesquisas recentes demonstram que sistemas integrados de informação podem reduzir em até 35% o tempo necessário para coleta e análise de dados em processos de ATS. Além disso, essa integração possibilitaria um monitoramento mais eficaz e contínuo das tecnologias já incorporadas, contribuindo para decisões mais rápidas e eficientes.

O terceiro caminho seria adotar um modelo intermediário de coordenação técnica com autonomia decisória, estabelecendo metodologias e critérios comuns de avaliação, mas preservando as instâncias decisórias setoriais e suas particularidades. Essa abordagem permitiria ganhos de eficiência sem os custos e complexidades de uma reestruturação institucional profunda.

O uso ampliado de ferramentas de inteligência artificial e big data também emerge como estratégia crucial para modernizar a ATS ⁶¹. Tecnologias digitais podem revolucionar o processo avaliativo, fornecendo análises preditivas mais acuradas e dinâmicas, facilitando uma rápida adaptação dos protocolos clínicos frente às inovações tecnológicas. Estudos publicados em periódicos de alto impacto, como Nature Medicine, demonstram que algoritmos de aprendizado profundo podem identificar padrões sutis de resposta a tratamentos imperceptíveis em análises convencionais, refinando a estratificação de pacientes que se beneficiariam de determinadas tecnologias. Esse avanço tecnológico permitiria maior eficiência na gestão de recursos, reduzindo custos e evitando duplicidades de esforços entre o setor público e privado.

Para implementar estas recomendações, é imprescindível considerar as complexidades regionais brasileiras, garantindo que protocolos e diretrizes possam ser adaptados às especificidades locais sem comprometer a uniformidade necessária ao sistema como um todo. Essa flexibilidade seria fundamental para responder adequadamente às distintas realidades sociais, econômicas e epidemiológicas do país.

Particularmente relevante é a questão dos critérios econômicos para incorporação de tecnologias. A experiência internacional demonstra a importância de estabelecer parâmetros claros de custo-efetividade, adaptados às realidades financeiras de cada sistema. É fundamental ressaltar que avaliação de impacto orçamentário e capacidade para pagar são abordagens distintas, bem diferentes, e não podemos assumir que uma reflete a outra. O impacto orçamentário mensura o efeito imediato nos gastos, enquanto a capacidade de pagamento considera aspectos mais amplos da sustentabilidade financeira do sistema. No Brasil, ainda não há limiares explícitos, e a definição de critérios transparentes - que considerem o valor terapêutico incremental, o impacto orçamentário E, separadamente, a real capacidade de pagamento do sistema - representaria um avanço significativo, independentemente do modelo organizacional adotado.

Os aspectos econômicos da própria reforma também merecem atenção especial. É preciso definir claramente o objetivo da proposta, reconhecendo suas reais implicações financeiras. Qualquer mudança no sistema de ATS demandará investimentos, seja para a criação de novas estruturas, fortalecimento das existentes ou implementação de sistemas de informação integrados. Uma análise honesta deve reconhecer que projetos que envolvem melhoria de dados, ampliação de acesso e incorporação tecnológica inevitavelmente aumentarão de forma mais acelerada o custo da saúde. A afirmação teórica de que aumentar acesso com qualidade vai reduzir o custo da saúde pode ser uma premissa irreal, frequentemente repetida, mas sem embasamento na prática. A reestruturação e a melhoria nos sistemas de informação certamente podem melhorar o cuidado das pessoas, mas não reduzirão os custos totais do sistema. Embora seja comum ouvir alegações sobre grandes desperdícios na saúde que poderiam ser eliminados, estas são geralmente falas superficiais, sem estudos robustos que comprovem os números e as conclusões apresentadas.

É necessário também reforçar a capacidade técnica e tecnológica das instituições envolvidas na ATS, investindo em capacitação profissional, infraestrutura de big data e inteligência artificial. Tal investimento facilitaria avaliações mais precisas, ágeis e contínuas, alinhando-se às demandas cada vez mais dinâmicas do mercado de saúde. O estabelecimento de mecanismos eficazes de participação social e governança transparente constitui condição fundamental para o sucesso dessas propostas. A participação ativa da sociedade civil, especialistas e usuários garante a legitimidade e a adequação das decisões tomadas, além de fortalecer a governança participativa e democrática no processo de ATS.

Finalmente, o êxito dessas iniciativas dependerá de uma visão estratégica de longo prazo, capaz de transcender ciclos políticos e interesses setoriais imediatos. A experiência internacional demonstra que a construção de instituições robustas de ATS requer tempo, recursos adequados e comprometimento contínuo. O Brasil, com seu sistema de saúde de alcance continental e sua complexa rede de atores públicos e privados, está diante da oportunidade de estabelecer um novo paradigma em ATS, capaz de conciliar rigor técnico, eficiência administrativa e sensibilidade às necessidades da população.

As transformações propostas neste estudo não constituem meras reformas administrativas ou técnicas, mas representam um redirecionamento estratégico na forma como o país toma decisões cruciais sobre tecnologias em saúde. Independentemente do modelo organizacional específico que venha a ser adotado - seja uma agência única, um sistema de coordenação técnica, ou o fortalecimento das estruturas existentes com maior interoperabilidade - o fundamental é garantir a adoção de critérios técnicos robustos, transparentes e adaptados à realidade brasileira. Ao avançar em direção a um sistema mais integrado, transparente e tecnologicamente avançado para a ATS, o Brasil poderá melhorar o acesso e a qualidade da assistência à saúde, além de contribuir para a sustentabilidade financeira de seu sistema de saúde frente aos desafios demográficos, epidemiológicos e econômicos do século

REFERÊNCIAS

1. Oortwijn W, Broos P, Vondeling H, Banta D, Todorova L. Mapping of health technology assessment in selected countries. Vol. 29, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2013.
2. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2009 [cited 2025 Mar 18];25(S1):1–6. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/history-of-hta-introduction/8CBAFF870BC84180B77375205C42BC59>
3. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Second Edition. Vol. 14, *American Journal of Preventive Medicine*. 1998.
4. Lampe K, Mäkelä M, Garrido MV, Anttila H, Autti-Rämö I, Hicks NJ, et al. The HTA Core Model: A novel method for producing and reporting health technology assessments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(SUPPL.S2).
5. Santos FP dos, Malta DC, Merhy EE. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. *Cien Saude Colet*. 2008;13(5).
6. Santos MAB dos, Gerschman S. As segmentações da oferta de serviços de saúde no Brasil: arranjos institucionais, credores, pagadores e provedores. *Cien Saude Colet*. 2004;9(3).
7. Diniz D, Machado TR de C, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2014 Feb [cited 2025 Mar 18];19(2):591–8. Available from: <https://www.scielo.br/j/csc/a/PTXJ9db6bfHCrntkz4cfvsH/abstract/?lang=pt>
8. Biehl J, Socal MP, Amon JJ. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. *Health Hum Rights*. 2016;18(1).
9. Picon PD, Beltrame A, Banta D. National guidelines for high-cost drugs in Brazil: Achievements and constraints of an innovative national evidence-based public health policy. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(2).
10. Rutledge P. Ensuring Value for Money in Healthcare – The role of health technology assessment in the European Union. *Public Health*. 2010;124(1).
11. Hailey D, Werkö S, Bakri R, Cameron A, Göhlen B, Myles S, et al. Involvement of consumers in health technology assessment activities by inaha agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(1).

REFERÊNCIAS

12. Yuba TY, Novaes HMD, de 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).
13. Pereira TN, Silva KC, Pires ACL, Alves KPDS, Lemos ASP, Jaime PC. PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA FORNECIMENTO DE FÓRMULAS NUTRICIONAIS ENCAMINHADAS AO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. *DEMETRA: Alimentação, Nutrição & Saúde.* 2014;9(0).
14. Biehl J, Petryna A. Legal remedies: Therapeutic markets and the judicialization of the right to health. In: *When People Come First: Critical Studies in Global Health.* 2013.
15. Nunes CFO, Ramos Júnior AN. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. *Cad Saude Colet.* 2016;24(2).
16. Silva HP, Petramale CA, Elias FTS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Rev Saude Publica.* 2012;46(SUPPL.1).
17. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy (New York).* 2010;95(2-3).
18. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Vol. 24, *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2008.
19. Shah KK, Cookson R, Culyer AJ, Littlejohns P. NICE's social value judgements about equity in health and health care. Vol. 8, *Health Economics, Policy and Law.* 2013.
20. Hailey D. The history of health technology assessment in Australia. Vol. 25, *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2009.
21. Menon D, Stafinski T. Health technology assessment in Canada: 20 years strong? *Value in Health.* 2009;12(SUPPL. 2).
22. Capucho H, Salomon F, Vidal A, Louly P, Santos V, Petramale C. Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. *Boletim do Instituto de Saúde.* 2012;13(3).
23. Guimarães R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciencia e Saude Coletiva.* 2014;19(12).

REFERÊNCIAS

24. Lima-Costa MF, Turci MA, Macinko J. Estratégia Saúde da Família em comparação a outras fontes de atenção: Indicadores de uso e qualidade dos serviços de saúde em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2013;29(7).
25. Gomes F de FC, Cherchiglia ML, Machado CD, dos Santos VC, Acurcio F de A, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no sistema único de saúde: Uma questão de judicialização. *Cad Saude Publica*. 2014;30(1).
26. Novaes HMD, Soárez PC De. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Panorama internacional e Brasil*. *Cad Saude Publica*. 2020;36(9).
27. Silva HP da, Elias FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. *Cad Saude Publica*. 2019;35(suppl 2).
28. Caetano R, da Silva RM, Pedro ÉM, de 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* [Internet]. 2017 [cited 2025 Mar 18];22(8):2513–25. Available from: <https://www.scielo.br/j/csc/a/48xXNywLWmqBC7dDRRW3SPy/abstract/?lang=pt>
29. Rabelo RB, Alegre Petramale C, Costa Da Silveira L, Cristina V, Santos C, Gonçalves HC. A comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS:: um balanço dos primeiros anos de atuação. *Revista Gestão & Saúde* [Internet]. 2015 Oct 29 [cited 2025 Mar 18];6:ág. 3225-3240. Available from: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3326>
30. Pereira VC, Salomon FCR, De Souza AB. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. *Revista Eletronica Gestão & Saúde*. 2015;6(4).
31. Guimarães R. Technological incorporation in the Unified Health System (SUS): The problem and ensuing challenges. *Ciencia e Saude Coletiva*. 2014;19(12).
32. Lima SGG, Brito C de, Andrade CJC de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Cien Saude Colet*. 2019;24(5).
33. Ocké-Reis CO. Os desafios da ANS frente à concentração dos planos de saúde. *Cien Saude Colet*. 2007;12(4).
34. Domingues RMSM, Dias MAB, Nakamura-Pereira M, Torres JA, d’Orsi E, Pereira APE, et al. Processo de decisão pelo tipo de parto no Brasil: Da preferência inicial das mulheres à via de parto final. *Cad Saude Publica*. 2014;30(SUPPL1).

REFERÊNCIAS

35. Silva HP, Viana ALD. Health technology diffusion in developing countries: A case study of CT scanners in Brazil. *Health Policy Plan*. 2011;26(5).
36. Araujo DV, Distrutti M, Elias F. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro TT - Health technologies prioritization: the Brazilian case. *J bras econ saúde (Impr)*. 2017;9(Suplemento 1).
37. 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).
38. Ferraz MB, Coelho De Soárez P, Iii PZ, Md I, Dds II. Health technology assessment in Brazil: What do healthcare system players think about it? Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: O que os atores do sistema de saúde pensam a respeito? INTRODUCTION The concept of health technology assessment (HTA) made its. *Sao Paulo Med J*. 2011;129(4):198–205.
39. Novaes HMD, de Soárez PC. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): Dimensões do arcabouço institucional e político. *Cad Saude Publica*. 2016;32.
40. Sculpher M, Palmer S. After 20 Years of Using Economic Evaluation, Should NICE be Considered a Methods Innovator? *Pharmacoeconomics*. 2020;38(3).
41. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. Ensuring Value for Money in Health Care. *Political Science*. 2008.
42. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. Vol. 25, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009.
43. O'Donnell JC, Pham S V., Pashos CL, Miller DW, Smith MD. Health technology assessment: Lessons learned from around the world - An overview. *Value in Health*. 2009;12(SUPPL. 2).
44. Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value in Health*. 2009;12(SUPPL. 2).
45. Henschke C, Sundmacher L, Busse R. Structural changes in the German pharmaceutical market: Price setting mechanisms based on the early benefit evaluation. *Health Policy (New York)*. 2013;109(3).
46. Lopert R. Evidence-based decision-making within Australia's pharmaceutical benefits scheme. *Issue Brief (Commonw Fund)*. 2009;60.
47. Hofman KJ, McGee S, Chalkidou K, Tantivess S, Culyer AJ. National health insurance in South Africa: Relevance of a national priority-setting agency. Vol. 105, *South African Medical Journal*. 2015.

REFERÊNCIAS

48. Barry HC, King DE, Hueston WJ. Cost-Effectiveness Analysis 2.0. *N Engl J Med* [Internet]. 2017 [cited 2025 Mar 30];376(3):524–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28099837/>
49. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value in Health*. 2017;20(8).
50. Kristensen FB, Husereau D, Huić M, Drummond M, Berger ML, Bond K, et al. Identifying the Need for Good Practices in Health Technology Assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA. *Value in Health*. 2019;22(1).
51. Vianna CM de M, Caetano R. AVALIAÇÕES ECONÔMICAS COMO UM INSTRUMENTO NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE. *Caderno Saúde Coletiva*. 2005;13(3).
52. Nita ME, Secoli SR, Nobre M, Ono-Nita SK. Health technology assessment: Research methodology. Vol. 46, *Arquivos de Gastroenterologia*. 2009.
53. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, MacInko J. The Brazilian health system: History, advances, and challenges. Vol. 377, *The Lancet*. 2011. p. 1778–97.
54. Viana AL d'Ávila, Machado CV. Descentralização e coordenação federativa: a experiência brasileira na saúde. *Cien Saude Colet*. 2009;14(3).
55. Bahia L. Planos privados de saúde: luzes e sombras no debate setorial dos anos 90. *Cien Saude Colet*. 2001;6(2).
56. Vieira FS, Zucchi P. Gestão da Assistência Farmacêutica: Análise da situação de alguns municípios. *Tempus – Actas de Saúde Coletiva* [Internet]. 2014 Feb 16 [cited 2025 Mar 18];8(4):ág. 11-29. Available from: <https://www.tempus.unb.br/index.php/tempus/article/view/1581>
57. Sorenson C, Chalkidou K. Reflections on the evolution of health technology assessment in Europe. *Health Econ Policy Law*. 2012;7(1).
58. Sculpher M, Drummond M, O'Brien B. Effectiveness, efficiency, and NICE. Vol. 322, *British Medical Journal*. 2001.
59. Kaló Z, Gheorghe A, Huic M, Csanádi M, Kristensen FB. HTA Implementation Roadmap in Central and Eastern European Countries. *Health Economics (United Kingdom)*. 2016;25.

REFERÊNCIAS

60. Neumann PJ, Drummond MF, Jönsson B, Luce BR, Schwartz JS, Siebert U, et al. Are key principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(1).
61. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Vol. 25, *Nature Medicine*. 2019.
62. Krumholz HM. Big data and new knowledge in medicine: The thinking , training, and tools needed for a learning health system. *Health Aff*. 2014;33(7).
63. Makady A, de Boer A, Hillege H, Klungel O, Goettsch W. What Is Real-World Data? A Review of Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. *Value in Health*. 2017;20(7).
64. Roski J, Bo-Linn GW, Andrews TA. Creating value in health care through big data: Opportunities and policy implications. *Health Aff*. 2014;33(7).
65. Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, Gray GW, Gross T, Hunter NL, et al. Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us? *New England Journal of Medicine*. 2016;375(23).
66. Raghupathi W, Raghupathi V. Big data analytics in healthcare: Promise and potential. Vol. 2, *Health Information Science and Systems*. 2014.
67. Murdoch TB, Detsky AS. The inevitable application of big data to health care. Vol. 309, *JAMA*. 2013.
68. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017;542(7639).
69. Angus DC. Randomized Clinical Trials of Artificial Intelligence. Vol. 323, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2020.
70. Mehta N, Pandit A, Shukla S. Transforming healthcare with big data analytics and artificial intelligence: A systematic mapping study. Vol. 100, *Journal of Biomedical Informatics*. 2019.
71. Horgan D, Romao M, Morré SA, Kalra D. Artificial intelligence: Power for civilisation - and for better healthcare. Vol. 22, *Public Health Genomics*. 2020.



IESS

INSTITUTO DE ESTUDOS
DE SAÚDE SUPLEMENTAR

(11) 3709.4980
contato@iess.org.br
www.iess.org.br