



**Universidade de Brasília  
Faculdade de Ceilândia  
Curso de Saúde Coletiva**

**Pontos positivos e negativos da utilização explícita  
de um limiar de custo-efetividade para  
incorporação/ exclusão de tecnologias de saúde em  
sistemas de saúde: revisão sistemática e estudo  
Delphi**

**Luana Santos Silva**

Trabalho de Conclusão de Curso em  
Saúde Coletiva apresentado a  
Faculdade de Ceilândia da Universidade  
de Brasília para obtenção do título de  
bacharel em Saúde Coletiva.

**Orientador: Professor Doutor Everton Nunes da Silva**

Brasília,  
2022

**Pontos positivos e negativos da utilização explícita  
de um limiar de custo-efetividade para  
incorporação/ exclusão de tecnologias de saúde em  
sistemas de saúde: revisão sistemática e estudo  
Delphi**

**Luana Santos Silva**

Trabalho de Conclusão de Curso em  
Saúde Coletiva apresentado a  
Faculdade de Ceilândia da Universidade  
de Brasília para obtenção do título de  
bacharel em Saúde Coletiva.

**Orientador: Professor Doutor Everton Nunes da Silva**

Brasília,  
2022

## **Composição da Banca Examinadora**

---

Doutor Everton Nunes da Silva  
Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia

---

MSC Carla Pintas Marques  
Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia

---

Doutor Rodrigo Luiz Carregaro  
Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia

## **Agradecimentos**

Agradeço a Deus por ter me sustentado, me dado capacidade e sabedoria para concluir mais essa etapa da minha vida. A Ele toda glória.

Agradeço aos meus pais, à minha irmã e aos meus avós por todo apoio, incentivo e consolo em todos os momentos difíceis. Agradeço por todos os conselhos que me ajudaram a prosseguir.

Agradeço aos amigos que a universidade me deu, em particular às minhas amigas Agatha, Sara e Isadora por compartilharem comigo essa trajetória e por permanecerem comigo durante os momentos bons e ruins da graduação, sempre tornando os dias mais agradáveis. Especialmente, agradeço à Agatha por participar da etapa da revisão sistemática que faz parte deste trabalho.

Agradeço ao meu orientador, professor Everton, por quem tenho grande admiração, por todo o apoio e aprendizado que me proporcionou não só na construção deste trabalho, mas durante toda a graduação. Agradeço também a todos os meus professores, que tanto influenciaram no meu crescimento profissional, pela disposição em ensinar e lutar pelos estudantes de Saúde Coletiva.

Agradeço a todas as pessoas que participaram desta pesquisa cedendo um tempo de suas rotinas ocupadas para responder ao questionário. Fico honrada por ter pessoas que são referência na área da economia da saúde se disponibilizando de forma tão gentil e prestativa a contribuir com esta pesquisa.

## Resumo

A incorporação de novas tecnologias em saúde tem sido um desafio para os sistemas de saúde no que diz respeito à manutenção do orçamento restrito destinado à assistência da população. O limiar de custo-efetividade tem sido apontado como um dos possíveis critérios para suprir essas necessidades, por isso se mostram necessários estudos sobre a utilização desse parâmetro. Esta pesquisa tem o objetivo de analisar os prós e contras e a pertinência da utilização de um limiar de custo-efetividade para a incorporação/ exclusão de novas tecnologias no SUS. O estudo foi composto por duas metodologias. A primeira é uma revisão sistemática da literatura e a segunda é o estudo Delphi. A partir dos achados da revisão sistemática foi conduzido o método Delphi, pelo qual buscou-se obter um consenso entre especialistas sobre as afirmativas a eles apresentadas utilizando uma escala Likert. 17 participantes responderam ao questionário e obteve-se consenso se a etapa teve 70% de aprovação ou intervalo interquartil  $\leq 1$ . Na revisão sistemática, foram identificados 10 argumentos positivos e 14 argumentos negativos. Neste trabalho está apresentado apenas os resultados da primeira rodada Delphi. Para os argumentos positivos, o consenso variou entre 76,47% e 82,3% para as opções “concordo fortemente” e “concordo” e foi de 76% para as opções “discordo fortemente” e “discordo”. Para os argumentos negativos, o consenso variou entre 76,47% e 88,24% para as opções “concordo fortemente” e “concordo” e foi de 71% para as opções “discordo fortemente” e “discordo”. Verificou-se que os especialistas entraram em consenso positivo (concordaram) com determinados argumentos, mas com outros o consenso foi negativo (discordaram). A análise dessa concordância é relevante, pois se trata da percepção de gestores e pesquisadores que vivenciam a realidade das políticas de saúde do SUS. A partir desses resultados é possível tomar decisões e elaborar ações a fim de melhorar o acesso da população às tecnologias de saúde, de acordo com as suas necessidades, possibilitando que a assistência à saúde seja ofertada com qualidade, integralidade e equidade.

**Palavras-chave:** Limiar de custo-efetividade; Avaliação econômica; Economia da saúde; Sistema Único de Saúde.

## **Abstract**

The incorporation of new health technologies has been a challenge for health systems in terms of maintaining a restricted budget for the care of the population. The cost-effectiveness threshold has been pointed out as one of the possible criteria to meet these needs, so studies on the use of this parameter are necessary. This research aims to analyze the pros and cons and the pertinence of using a cost-effectiveness threshold for the incorporation/exclusion of new technologies in the Unified Health System. The study consisted of two methodologies. The first is a systematic literature review and the second is the Delphi study. Based on the findings of the systematic review, the Delphi method was conducted, which sought to obtain a consensus among experts on the statements presented to them using a Likert scale. 17 participants answered the questionnaire and consensus was reached if the stage had 70% approval or an interquartile range  $\leq 1$ . In the systematic review, 10 positive arguments and 14 negative arguments were identified. In this work, only the results of the first Delphi round are presented. For the positive arguments, the consensus ranged between 76.47% and 82.3% for the options “strongly agree” and “agree” and was 76% for the options “strongly disagree” and “disagree”. For the negative arguments, the consensus ranged from 76.47% to 88.24% for the options “strongly agree” and “agree” and was 71% for the options “strongly disagree” and “disagree”. It was found that the experts reached a positive consensus (agreed) with certain arguments, but with others the consensus was negative (disagreed). The analysis of this agreement is relevant, as it deals with the perception of managers and researchers who experience the reality of the Unified Health System’s health policies. Based on these results, it is possible to make decisions and develop actions in order to improve the population's access to health technologies, according to their needs, enabling health care to be offered with quality, integrality and equity.

**Keywords:** Cost-effectiveness threshold; Economic evaluation; Health economics; Unified Health System.

## **Lista de figuras, gráficos e quadros**

**Figura 1.** Mapa dos países que utilizam limiar de custo-efetividade explícito ou implícito.

**Figura 2.** Fluxograma do processo de seleção dos artigos.

**Figura 3.** Distribuição dos pontos positivos entre os artigos.

**Figura 4.** Distribuição dos pontos negativos entre os artigos.

**Gráfico 1.** Número de artigos por ano de publicação.

**Gráfico 2.** Tipos de estudos.

**Gráfico 3.** Países abordados nos artigos.

**Gráfico 4.** Unidade Federativa de residência dos participantes.

**Gráfico 5.** Opinião dos especialistas sobre a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade no SUS.

**Gráfico 6.** Relação entre as respostas da primeira pergunta com o grau de convicção dos especialistas sobre elas.

**Quadro 1.** Tipos de estudos de avaliação econômica.

**Quadro 2.** Países que utilizam limiar de custo-efetividade.

**Quadro 3.** Argumentos opostos entre si.

**Quadro 4.** Argumentos positivos.

**Quadro 5.** Argumentos negativos.

**Quadro 6.** Resultados da primeira rodada Delphi - argumentos positivos.

**Quadro 7.** Resultados da primeira rodada Delphi - argumentos negativos.

## Sumário

<b>Introdução</b>	<b>9</b>
<b>Justificativa</b>	<b>11</b>
<b>Objetivos</b>	<b>12</b>
Objetivo Geral	12
Objetivos Específicos	12
<b>Marco teórico</b>	<b>13</b>
Avaliação Econômica em Saúde	13
Limiar de custo-efetividade	15
Exemplos de limiares de custo-efetividade	16
Métodos para definição de limiares de custo-efetividade	17
Vantagens e desvantagens do uso de um limiar de custo-efetividade explícito	18
<b>Metodologia</b>	<b>19</b>
Revisão sistemática	19
Método Delphi	20
Amostra	21
<b>Resultados</b>	<b>23</b>
Revisão Sistemática	23
<b>Método Delphi</b>	<b>34</b>
<b>Discussão</b>	<b>40</b>
<b>Conclusão</b>	<b>42</b>
<b>Referências</b>	<b>43</b>
<b>Apêndice 1</b>	<b>46</b>
<b>Anexo 1</b>	<b>52</b>



## Introdução

A incorporação de novas tecnologias em saúde tem sido um desafio para os sistemas de saúde no que diz respeito à manutenção do orçamento restrito destinado à assistência da população. O sistema de saúde brasileiro, denominado Sistema Único de Saúde (SUS), por exemplo, tem o desafio de assegurar os princípios de universalidade e integralidade à saúde da população e manter a sustentabilidade do sistema com os recursos disponíveis em meio à crescente oferta de tecnologias (SILVA, *et al*, 2016).

No Brasil, a incorporação de novas tecnologias no SUS é mediada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), que recebe, analisa e emite um parecer sobre o estudo apresentado sobre a tecnologia. A partir desse relatório o Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde toma a decisão favorável ou não à incorporação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A avaliação econômica pode ser definida como uma análise que compara pelo menos duas intervenções para a mesma finalidade em termos de custos e de efeitos em saúde. Os estudos de avaliação econômica em saúde se tornaram essenciais, pois contribuem com a otimização das ações de saúde e com a tomada de decisão em uma realidade em que é necessária a distribuição mais eficiente dos recursos financeiros limitados (SAMICO, *et al*, 2010).

Um critério atrelado aos estudos de avaliação econômica é o limiar de custo-efetividade. Ele é um referencial numérico que representa a disponibilidade a pagar por um desfecho de saúde ganho, geralmente anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) (PINTO, *et al*, 2016). Essa medida permite identificar se uma tecnologia é considerada custo-efetiva e se está de acordo com o orçamento disponível de determinado sistema.

Esse limiar não está estabelecido explicitamente em muitos países, como Estados Unidos, Canadá, Japão, Holanda e Suécia. Os Estados Unidos, por exemplo, costumam utilizar o limiar implícito de 10.000 a 150.000 USD/QALY. Há ainda alguns países que definiram explicitamente esse parâmetro, tais como Inglaterra, Tailândia, Polônia e Irlanda. Como exemplo, a Inglaterra definiu o parâmetro de 20.000 GBP/ QALY, podendo chegar até 30.000 GBP/QALY (SANTOS, *et al*, 2018). Tanto limiares estabelecidos explicitamente quanto implicitamente enfrentam, entre outras razões, dificuldades relacionadas aos métodos e a questões políticas para serem definidos (VALLEJO-TORRES, *et al*, 2016).

O Brasil não possui esse parâmetro determinado, entretanto, está aberta uma discussão para isso. Em 2015, iniciou-se a tramitação de um Projeto de Lei do Senado para tornar obrigatória a definição do limiar de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS (SOAREZ, et al, 2017).

## **Justificativa**

Ferramentas que viabilizem a otimização e sustentabilidade do orçamento disponível para investimentos em saúde são pautas importantes para os sistemas de saúde dos países, incluindo o sistema brasileiro. Além disso, esses recursos devem auxiliar na tomada de decisão e permitir que as escolhas sejam feitas de forma transparente e racional. O limiar de custo-efetividade tem sido apontado como um dos possíveis critérios para suprir essas necessidades, por isso se mostram necessários estudos sobre a utilização desse parâmetro.

O estudo desse tema é relevante para o campo da Saúde Coletiva no que se refere ao planejamento em saúde, onde está integrada a economia da saúde, visto que leva em consideração não apenas a quantidade de recursos gastos, mas também as necessidades da população.

## **Objetivos**

### **Objetivo Geral**

- Analisar os prós-contras e a pertinência da utilização de um limiar de custo-efetividade para a incorporação/ exclusão de novas tecnologias no SUS.

### **Objetivos Específicos**

- Identificar e sistematizar os pontos positivos e negativos sobre definição e utilização de um limiar de custo-efetividade explícito para a incorporação/ exclusão de novas tecnologias nos sistemas de saúde no contexto mundial.
- Investigar a percepção de especialistas e gestores da saúde sobre a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade no SUS.
- Estabelecer um consenso sobre a pertinência da utilização explícita de um limiar de custo-efetividade no SUS.

## **Marco teórico**

### **Avaliação Econômica em Saúde**

A sustentabilidade do orçamento dos sistemas de saúde tem sido afetada por diferentes fatores. Dentre eles estão a transição demográfica e epidemiológica, destacando o aumento da prevalência de doenças crônicas, e a maior oferta de tecnologias, sejam elas medicamentos, equipamentos ou procedimentos. Nesse contexto, “intervenções para prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e controle de doenças e agravos competem entre si por recursos escassos” (SILVA, *et al*, 2016, p. 205).

Adicionalmente, há uma redução gradual dos recursos financeiros destinados ao financiamento dos serviços de saúde. No Brasil, por exemplo, a participação do governo federal no financiamento do SUS tem diminuído ao longo do tempo (59,8% em 2000 para 44,7% em 2011). Essa realidade ainda pode ser acentuada com o estabelecimento da Emenda Constitucional nº 95, que determina teto para as despesas do governo federal, incluindo a saúde (VIEIRA, *et al*, 2018).

Neste cenário, aumenta a relevância de discutir estratégias e ferramentas que auxiliem na tomada de decisão sobre a alocação dos recursos orçamentários. A avaliação econômica pode ser considerada como um método para alcançar essa finalidade, levando evidências científicas para o meio do gestor, da tomada de decisão. Esse entendimento de que os aspectos econômicos relativos às intervenções em saúde precisam ser considerados tem ganhado espaço (VIEIRA, *et al*, 2017).

A avaliação econômica consiste na comparação entre custos e efeitos de pelo menos duas ações, podendo ser intervenções, estratégias ou tecnologias (SAMICO, *et al*, 2010). Aplicada a área da saúde, ela tem o objetivo de auxiliar na tomada de decisão sobre a incorporação/exclusão de uma tecnologia a partir da comparação entre tecnologias alternativas, tendo em vista que a escolha de uma em detrimento da outra não afeta apenas a saúde, mas também os recursos que são destinados a assistência à saúde (DRUMMOND, *et al*, 2015). Existem quatro tipos de estudos de avaliação econômica: análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade, análise de custo-minimização e análise de custo-benefício. O quadro 1 mostra as principais características de cada um.

**Quadro 1.** Tipos de estudos de avaliação econômica.

<b>Tipo de análise econômica</b>	<b>Custos</b>	<b>Desfechos em saúde</b>
Custo-minimização	Monetários	São idênticos
Custo-benefício	Monetários	Monetários
Custo-efetividade	Monetários	Anos de vida ganhos; dias de incapacidade evitados
Custo-utilidade	Monetários	QALY ou DALY

Fonte: Silva *et al*, 2016, adaptado.

Existem outros tipos de estudos que analisam apenas os custos de uma determinada doença, sem relacionar com seus possíveis desfechos em saúde (Silva *et al*, 2016). Entretanto, para este trabalho, foram considerados os estudos de avaliação econômica completos, que consideram custos e desfechos em saúde.

No Brasil, algumas iniciativas foram tomadas para difundir o conhecimento em economia da saúde, fortalecer as estratégias voltadas à avaliação de tecnologias em saúde, e para que o processo de tomada de decisão considerasse as evidências demonstradas nos estudos de avaliação econômica (VIEIRA, *et al*, 2018). Dentre elas, destaca-se a Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, que cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (VIEIRA, *et al*, 2018).

Esta lei também estabelece o uso de evidências científicas no processo de tomada de decisão da Conitec, tais como segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário (SILVA, *et al*, 2014). Ademais, as comparações entre as tecnologias devem incluir também aquelas já incorporadas no SUS.

Outra iniciativa foi a criação de diretrizes que trazem recomendações metodológicas para a elaboração de estudos de avaliação econômica para incorporação/ exclusão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro. Essas Diretrizes elencam etapas metodológicas que devem ser levadas em consideração tanto pelo pesquisador (produtor da evidência) quanto pelo tomador de decisão (consumidor da evidência). Um dos critérios apontados nas Diretrizes é que o resultado da avaliação econômica deve estar abaixo do limiar de

custo-efetividade estabelecido para a incorporação de uma tecnologia ao sistema de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

Há também a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), aprovada em 2009, que integra os processos de produção, sistematização e difusão de estudos de avaliação de tecnologias em saúde e adoção de um fluxo para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS. Esta política tem o objetivo de maximizar os benefícios de saúde com os recursos disponíveis, garantindo acesso às tecnologias de saúde e equidade para a população (SILVA, *et al*, 2012).

Existe ainda a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) que foi lançada em 2008 e regulamentada em 2011 com o objetivo de estabelecer uma ponte entre pesquisa, política e gestão. Ela está organizada em núcleos que, em sua maioria, estão situados em hospitais vinculados a universidades, com atividades de ensino e pesquisa. A rede é uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada na área (GUIMARÃES, 2014).

Uma revisão sistemática, realizada por Moraz *et al* (2015) sobre o panorama dos estudos de custo-efetividade no Brasil, revelou que a produção e publicação de estudos de custo-efetividade no país foi mais expressiva a partir do ano de 2006. Os temas e objetivos encontrados foram sobre as doenças de caráter crônico-degenerativas e as infectocontagiosas, refletindo a diversidade epidemiológica do Brasil. Os estudos eram predominantemente relacionados às intervenções e tratamentos dessas condições de saúde. Além disso, identificou-se que há uma necessidade no aumento de investimentos para que esses estudos sejam realizados (MORAZ, *et al*, 2015).

### **Limiar de custo-efetividade**

O limiar de custo-efetividade é um referencial numérico que representa a disponibilidade a pagar de um sistema de saúde por um desfecho de saúde ganho, o mais comumente empregado é o QALY (PINTO, *et al*, 2016). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou que esse limite tivesse como referência o PIB *per capita* dos países. Tecnologias que custam entre 1 e 3 PIB *per capita* por um ano de incapacidade evitado (DALY) seriam consideradas custo-efetivas. Abaixo desse intervalo, as tecnologias seriam muito custo-efetivas e acima não seriam custo-efetivas e, conseqüentemente, não deveriam

ser incorporadas nos sistemas de saúde dos países de baixa e média renda (WHO, 2015). Entretanto, a própria OMS retirou essa recomendação, visto que não possui especificidade necessária para cada país, o que pode levar a tomada de decisões equivocadas sobre a destinação dos recursos (SOAREZ, *et al*, 2017).

### Exemplos de limiares de custo-efetividade

Muitos países não possuem um limiar de custo-efetividade explicitamente definido, embora utilizem algum valor frequentemente. Entretanto, existem países que definiram formalmente esse parâmetro (SANTOS, *et al*, 2018). A figura 1 apresenta os países que adotam um limiar de custo-efetividade, aqueles com marcador laranja tem limiar implícito e aqueles com marcador amarelo tem limiar explícito. O quadro 2 apresenta esses países, indicando qual limiar eles adotam e se de forma explícita ou não. Independente do limiar de custo-efetividade empregado ser explícito ou não, existe uma discussão em torno do método adequado para delimitação desse valor de referência e o que o ele deve representar em um contexto político e social (VALLEJO-TORRES, *et al*, 2016).



**Figura 1.** Mapa dos países que utilizam limiar de custo-efetividade explícito ou implícito.

Fonte: SANTOS *et al*, 2018; SOAREZ, *et al*, 2017 ; THOKALA, *et al*, 2018. Adaptado.



**Quadro 2.** Países que utilizam limiar de custo-efetividade.

<b>País</b>	<b>Limiar</b>	<b>Definido explicitamente</b>
Inglaterra	20.000-30.000 GBP/QALY	Sim
Irlanda	45.000 EUR/QALY	Sim
Polônia	3 PIB per capita/ QALY	Sim
Tailândia	100.000 THB/QALY	Sim
Brasil	1-3 PIB per capita/QALY	Não
Canadá	50.000 CAD/QALY	Não
Estados Unidos	100.000-150.000 USD/QALY	Não
Holanda	10.000-80.000 EUR/QALY	Não
Noruega	50.000 NOK/QALY	Não
Suécia	80.000-135.000 EUR/QALY	Não
Japão	20.000-50.000 Libras GBP/QALY	Não

Fonte: SANTOS *et al*, 2018; SOAREZ, *et al*, 2017 ; THOKALA, *et al*, 2018. Adaptado.

### **Métodos para definição de limiares de custo-efetividade**

De acordo com Santos *et al* (2018), existem três principais abordagens metodológicas para definir um limiar de custo-efetividade. São elas: disposição a pagar; valor precedente e custo de oportunidade. O método de disposição a pagar consiste em estimar o valor máximo que uma pessoa esteja disposta a custear para obter determinada melhoria em qualidade de saúde. Esse valor é valorado a partir da coleta das respostas de um questionário elaborado com informações sobre as tecnologias e comparadores, além das condições de saúde e contexto da decisão. O método de valor precedente baseia-se em utilizar o parâmetro que foi mais aplicado em decisões anteriores. Por fim, o método do custo de oportunidade é fundamentado na ideia de que o orçamento será totalmente gasto para obter o máximo possível de retorno de saúde e que os custos de oportunidade são medidos em benefícios de saúde perdidos, expressos em indicadores de morbimortalidade.

Ainda conforme Santos *et al*. (2018), essas metodologias apresentam algumas limitações. No caso do método de disposição a pagar, os valores limites obtidos são

individuais e não estão diretamente relacionados ao orçamento disponível, podendo não levar à maximização da saúde. Sobre a abordagem de valor precedente, as barreiras são referentes a não haver garantia de que o limiar adotado foi baseado em evidências, sujeitando ao crescimento sem controle dos custos de saúde e, conseqüentemente, a perdas nos resultados de saúde. As limitações do método de custo de oportunidade são relativas a problemática de que a realocação pode levar à eliminação de tecnologias que são mais eficazes para algumas pessoas do que para outras, além de não se levar em consideração outros objetivos de um sistema de saúde, como a redução da desigualdade social.

### **Vantagens e desvantagens do uso de um limiar de custo-efetividade explícito**

Pinto *et al.* (2016) e Soarez *et al.* (2017) pontuam algumas vantagens e desvantagens de adotar um limiar explícito de custo-efetividade. Os pontos positivos estão relacionados à capacidade de tornar as decisões mais racionais e transparentes; e apoiar análises que priorizem o uso mais eficiente dos recursos financeiros. Já os pontos negativos são referentes a dificuldade de capturar todos os valores importantes para a sociedade, como implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências; os resultados das avaliações econômicas podem estar moldados ao limiar estabelecido; a linha entre a vantagem de ter um limiar explícito e o seu mal uso pode ser frágil.

Embora esses pontos sejam frequentemente citados em outros artigos, há outros argumentos documentados na literatura. Assim, torna-se necessária a sumarização dos argumentos positivos e negativos ao uso de um limiar de custo-efetividade explícito, de forma sistemática, transparente e reproduzível.

## **Metodologia**

Este estudo é composto por duas metodologias. A primeira é uma revisão sistemática da literatura, pela qual foram identificados e sistematizados os pontos positivos e negativos da utilização explícita de um limiar de custo-efetividade para incorporação/exclusão de tecnologias nos sistemas de saúde. A segunda é um estudo Delphi, pelo qual foi investigada a percepção de especialistas e gestores da saúde sobre a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade, bem como estabelecer um consenso sobre a sua pertinência no SUS. A revisão sistemática consiste em “um tipo de investigação focada em uma questão bem definida, que visa identificar, selecionar, avaliar e sintetizar as evidências relevantes disponíveis” (GALVÃO, *et al*, 2014, p. 183). A partir dos achados da revisão sistemática foi conduzido o método Delphi, que é uma abordagem para obtenção de consenso entre especialistas sobre as afirmativas a eles apresentadas (SILVA, *et al*, 2018). Usou-se a versão modificada do Delphi (KEENEY, *et al*, 2011), pois foram utilizados os resultados da revisão sistemática como insumo para construir os argumentos positivos e negativos da definição de um limiar de custo-efetividade explícito, os quais foram submetidos à apreciação dos especialistas.

### **Revisão sistemática**

A pergunta definida como guia da pesquisa foi a seguinte: O que tem sido apontado como pontos positivos e negativos sobre a delimitação de um limiar de custo-efetividade para a incorporação/ exclusão de tecnologias nos sistemas de saúde?

A busca dos artigos foi feita na base de dados *National Library of Medicine National Institutes of Health* (PubMed) utilizando a estratégia de busca (health technology assessment thresholds[Title/Abstract]) OR (cost-effectiveness threshold[Title/Abstract]) OR (cost-effectiveness thresholds[Title/Abstract]) OR (willingness to pay per QALY[Title/Abstract]) OR (decision criteria[Title/Abstract]).

A seleção dos textos foi feita por duas revisoras independentemente (LSS e AMTS). Os casos discordantes foram decididos por um terceiro revisor (ENS). A primeira fase de seleção foi por títulos e resumos e os incluídos foram lidos integralmente na segunda fase. Na primeira fase, utilizou-se o programa gratuito de gerenciamento de referências *Rayyan* para facilitar o processo de inclusão dos artigos pela leitura de títulos e resumos.

Os critérios definidos para inclusão dos artigos são: (i) artigos escritos em inglês ou português; (ii) abordem o tema limiar de custo-efetividade de forma teórica, empírica ou de revisão; (iii) apresentem pontos positivos e negativos sobre a utilização explícita do limiar de custo-efetividade. Não foram incluídos artigos que tratam somente de estudos de análise de custo-efetividade.

Na segunda fase, a coleta dos dados foi feita utilizando uma planilha elaborada pelos revisores para preenchimento com as informações identificadas como relevantes para a pesquisa, a saber, autor, data de publicação, tipo de estudo, além dos pontos positivos e negativos encontrados nos textos sobre a definição explícita do limiar de custo-efetividade.

### **Método Delphi**

O objetivo do método Delphi é alcançar um consenso entre especialistas de uma determinada área sobre um assunto que dominam (KEENEY, *et al*, 2011). Na versão modificada, esse método consiste na aplicação de um questionário que contém afirmativas para que os especialistas as classifiquem e deixem suas considerações, se necessário, de forma anônima e independente. As respostas são analisadas e as afirmativas são reformuladas de acordo com as ponderações feitas pelos especialistas. Esses passos se repetem até que se alcance o consenso entre os participantes (SILVA, *et al*, 2018). No estudo em questão, o questionário foi aplicado de forma online, sendo enviado por e-mail. A técnica Delphi foi utilizada para encontrar um consenso entre os pontos positivos e negativos de haver um limiar de custo-efetividade definido explicitamente para o SUS.

Com base nos achados da revisão sistemática, foi elaborado um questionário com os pontos negativos e positivos encontrados sobre o uso explícito do limiar de custo-efetividade no processo de incorporação/exclusão de tecnologias nos sistemas de saúde. Para cada argumento foi atribuída uma pontuação de escala Likert, sendo 1 o total desacordo e o 5 o total acordo. As afirmativas foram embaralhadas para que cada participante respondesse em ordem diferente a fim de evitar a polarização das respostas. Também foi disponibilizado um espaço para comentários em cada questão. Cada resposta foi analisada individualmente ao final de cada rodada. Foi estabelecido o consenso nos itens que atingiram nível de 70% de aprovação ou intervalo interquartil  $\leq 1$ . A proporção foi calculada com base na aprovação dos itens, considerando as opções “concordo fortemente” (5) e “concordo” (4), e “discordo fortemente” (2) e “discordo” (1). Quando um item não obteve índice de aprovação ele foi

reformulado de acordo com os comentários dos participantes para uma nova rodada Delphi (SILVA, *et al*, 2018; KEENEY, *et al*, 2011).

Além disso, foi incluído ao questionário perguntas referentes ao gênero, idade, local de residência, formação, atividade principal no trabalho e experiência com avaliações econômicas dos participantes.

### **Amostra**

Por se tratar de um estudo no campo qualitativo, a técnica Delphi não requer a inclusão de uma amostra aleatória de especialistas para garantir representatividade. As recomendações metodológicas são que os participantes selecionados sejam homogêneos em suas características (SILVA, *et al*, 2018). Em relação ao tamanho de amostra, recomenda-se entre 10 e 15 participantes, o que tem se mostrado suficiente para generalizar o consenso no contexto do método Delphi (KEENEY, *et al*, 2011). Assim, considerando eventuais perdas, 20 especialistas (pesquisadores ou gestores) em avaliação de tecnologias em saúde foram convidados a participar do consenso. A amostra foi selecionada por conveniência. Os critérios definidos para a seleção dessas pessoas foram os seguintes: (i) conhecimento e experiência prática em avaliação econômica em saúde nos últimos três anos ou experiência na gestão de tecnologias de saúde; (ii) capacidade e vontade de contribuir; (iii) tempo livre para se dedicar à conclusão dos questionários.

De acordo com os critérios de inclusão, buscam-se especialistas em um campo de conhecimento (avaliação econômica e/ou avaliação de tecnologias em saúde) e não em uma área de formação acadêmica. Dessa forma, não há restrição quanto à formação dos especialistas, podendo ser economistas, estatísticos, sanitaristas, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, ou outra área de formação. Para os pesquisadores, a comprovação de conhecimento e experiência em avaliação econômica e/ou avaliação de tecnologias em saúde será aferida no currículo Lattes, por meio de cursos realizados, projetos desenvolvidos e produção científica publicada nos últimos cinco anos. Para os gestores, a comprovação de conhecimento e experiência em avaliação econômica e/ou avaliação de tecnologias em saúde será aferida pela sua trajetória profissional, por meio de relatos e documentação comprobatória.

Esse grupo de pessoas foi convidado a participar da pesquisa via e-mail. A participação se deu por meio de resposta a um questionário online no formato *Google Forms*

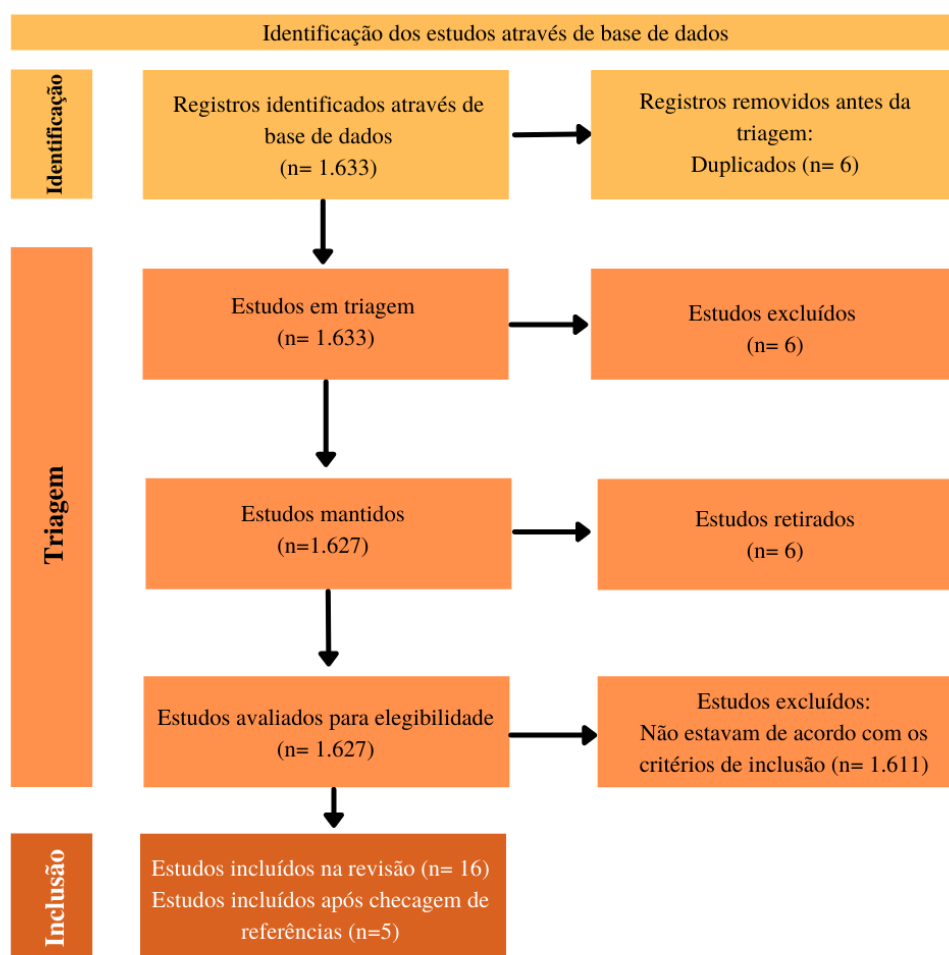
que foi enviado por meio eletrônico (e-mail) para cada participante individualmente. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi apresentado junto ao questionário.

Esta pesquisa foi aprovada em junho de 2021 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, conforme o parecer de número 4.753.481.

## Resultados

### Revisão Sistemática

A busca nas bases de dados apresentou 1.633 artigos. Após a exclusão das duplicatas e a seleção por título e resumo, 61 artigos foram incluídos para leitura integral. Por fim, foram incluídos 21 estudos que se enquadraram na proposta da pesquisa. O fluxo de busca e seleção dos artigos está demonstrado na figura 2, conforme recomendação do *checklist* adaptado do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (GALVÃO, *et al*, 2015).

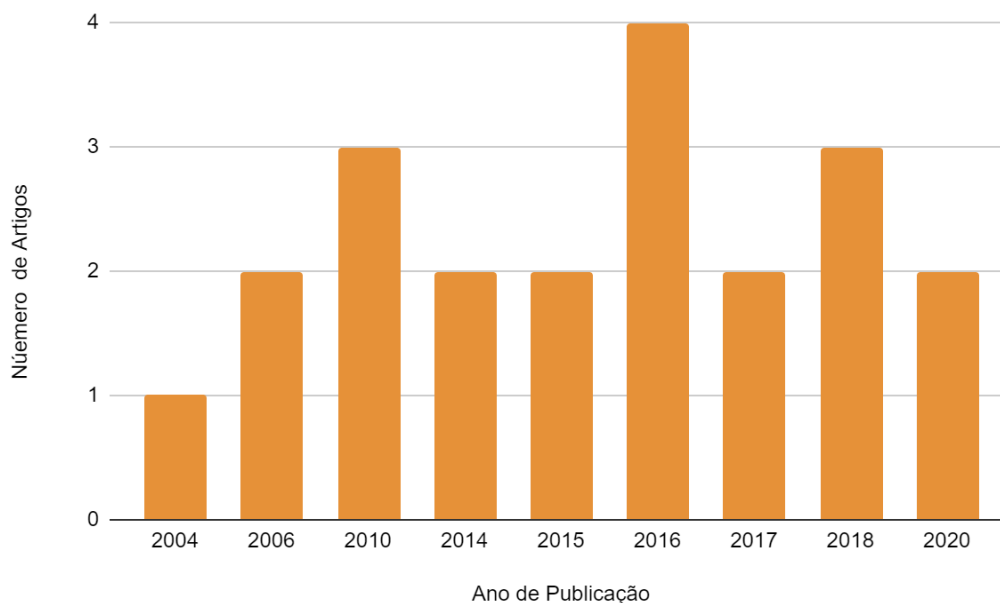


**Figura 2.** Fluxograma do processo de seleção dos artigos.

Fonte: PRISMA (GALVÃO, *et al*, 2015).

Os artigos encontrados tiveram suas publicações realizadas entre os anos de 2004 e 2020. Sendo que o ano com o maior número de publicações foi 2016 com 4 dos 21 artigos selecionados. O gráfico 1 mostra essa relação entre o número de artigos e os anos em que foram publicados.

**Gráfico 1.** Número de artigos por ano de publicação.

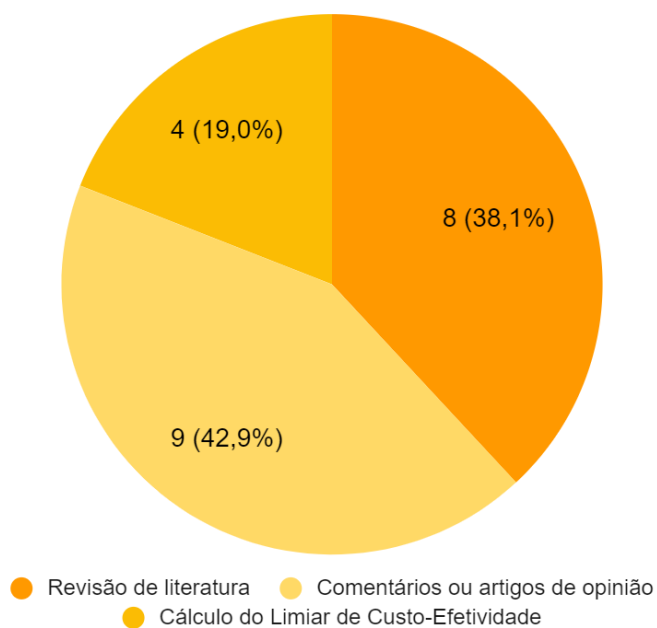


Fonte: Elaboração própria, 2022.

Dentre os artigos selecionados, foram encontrados 3 tipos de estudos: (i) revisão de literatura (sistemáticas e narrativas); (ii) comentários ou artigos de opinião e; (iii) estudo teóricos ou empíricos, que abordaram cálculo do limiar de custo-efetividade. O gráfico 2 mostra o número e o percentual dos tipos de estudo encontrados dentre os 21 artigos que foram incluídos nesta revisão.



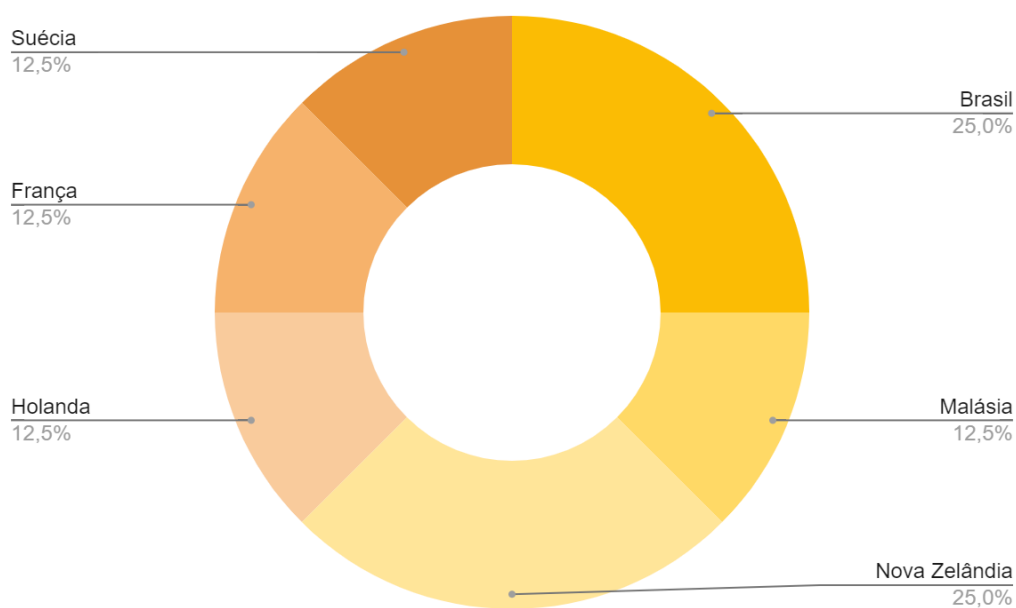
**Gráfico 2.** Tipos de estudos.



Fonte: Elaboração própria, 2022.

Dos 21 artigos incluídos, 8 trouxeram uma abordagem específica sobre a aplicação de um limiar de custo-efetividade para determinado país. Os países citados foram Brasil (2), Nova Zelândia (2), França (1), Holanda (1), Malásia (1) e Suécia (1). Os artigos que não apresentaram um país específico trataram sobre vários ou nenhum país específico. O gráfico 3 apresenta a porcentagem em que os países foram abordados nos artigos.

**Gráfico 3.** Países abordados nos artigos.



Fonte: Elaboração própria, 2022.

Foram identificados 118 argumentos negativos e positivos para a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade nos sistemas de saúde. Após fazer o agrupamento daqueles que eram similares de sentido e conteúdo, foram definidos 10 argumentos positivos e 14 argumentos negativos. Dentre eles, 3 argumentos são opostos entre si, ou seja, são afirmações similares, porém um tem o sentido negativo e o outro positivo.

Os argumentos estão descritos nos quadros 3, 4 e 5. No quadro 3 estão os argumentos opostos entre si e, no quadro 4, os argumentos positivos, e no quadro 5, os argumentos negativos. Os quadros apresentam ainda a frequência em que cada argumento aparece nos artigos selecionados na revisão sistemática. Se faz necessário ressaltar que um artigo pode ter mais de um argumento referente ao mesmo assunto, devido a etapa de agrupamento das afirmações.

**Quadro 3.** Argumentos opostos entre si.

<b>Argumentos Opostos</b>			
<b>Frequência que os argumentos são citados</b>	<b>Argumentos Positivos</b>	<b>Argumentos Negativos</b>	<b>Frequência que os argumentos são citados</b>
1	É improvável que o uso de um limiar de custo-efetividade explícito afete as estratégias de preços dos produtores. <sup>13</sup>	O uso de um limiar de custo-efetividade pode encorajar as partes interessadas a adaptar suas estimativas para se aproximar a essa disponibilidade de pagar, geralmente associado a aumentos dos gastos da saúde. <sup>1,3,17,20,22,29,30,32,33</sup>	9
10	São uma aproximação útil para melhorar a eficiência do sistema de saúde, e refletem os valores da sociedade. <sup>5,8,15,19,20,22,23,33</sup>	O limiar de custo-efetividade não consegue capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais. <sup>5,6,9,29</sup>	4
2	O limiar de custo-efetividade fornece aos desenvolvedores de tecnologias em saúde uma base para planejar seu investimento em P&D. <sup>13,20</sup>	Um limiar de custo-efetividade muito baixo pode reduzir a inovação, desencorajando os fabricantes a desenvolver novos produtos. <sup>6</sup>	1

Fonte: Elaboração própria, 2022.

**Quadro 4.** Argumentos positivos.

<b>Argumentos Positivos</b>	<b>Frequência que os argumentos são citados</b>
O limiar de custo-efetividade fornece maior consistência e transparência ao processo de tomada de decisão, permitindo maior monitoramento de atores-chave. <sup>3,13,15,20,22,23,29,30,33</sup>	13
O limiar de custo-efetividade aumenta a confiança pública, reduzindo o espaço para a arbitrariedade dos tomadores de decisão. <sup>3,22,23,33</sup>	7
Sem a definição de um limiar de custo-efetividade, as análises de avaliação econômica não podem ser consideradas uma ferramenta de tomada de decisão adequada, porque faltaria um critério de decisão sistemático e universalmente	7

reconhecível. <sup>2,15,16,19,20,31</sup>	
O limiar de custo-efetividade tende a reduzir os gastos com medicamentos, bem como contribuir para a negociação de preços dos medicamentos. <sup>3,19,22</sup>	4
O limiar de custo-efetividade aumenta a equidade na alocação dos recursos. <sup>3,23,33</sup>	3
Deve haver vários limiares de custo-efetividade para refletir situações distintas, como tipo de doença e finalidade da tecnologia (prevenção, tratamento, cuidado paliativo). <sup>28,30</sup>	2
O limiar de custo-efetividade é necessário e deve ser ajustado periodicamente para levar em conta mudanças na eficiência e no orçamento ao longo do tempo. <sup>33</sup>	1

Fonte: Elaboração própria, 2022.

#### Quadro 5. Argumentos negativos.

<b>Argumentos Negativos</b>	<b>Frequência que os argumentos aparecem</b>
O limiar de custo-efetividade não pode ser o único critério para a tomada de decisão sobre incorporação/exclusão de tecnologias. <sup>1,5,6,8,13,19,22,23,28,30-32</sup>	16
Há várias críticas aos métodos que definem os limiares de custo-efetividade, os quais não refletem de forma adequada a complexidade do processo de decisão. <sup>5,6,9,17,19,22,29,32</sup>	14
Mesmo estimado acuradamente, o limiar de custo-efetividade não reflete informações sobre a capacidade financeira de prover a tecnologia e de sua viabilidade de implementação. <sup>1-3,17,20,32</sup>	9
Um limiar de custo-efetividade pode aumentar os gastos e diminuir a cobertura dos serviços de saúde, especialmente nos países de baixa e média renda. <sup>2,8,9,22</sup>	4
É impossível definir um limiar de custo-efetividade em contextos de orçamentos fixos ao longo do tempo. <sup>17,28,29</sup>	3
O limiar de custo-efetividade aplica-se apenas em situações de maximização dos ganhos em saúde de tecnologias que sejam perfeitamente divisíveis, retornos constantes de escala e custos de oportunidade marginais constantes, o que geralmente não se verifica na prática. <sup>8,22</sup>	2
A definição de um limiar de custo-efetividade pode desencadear uma reavaliação de decisões anteriores a essa definição. <sup>13,22</sup>	2
Se o limiar de custo-efetividade não refletir o contexto político adequadamente, as decisões podem ser equivocadas. <sup>1</sup>	1
O limiar de custo-efetividade pode reduzir o poder de negociação do Estado com fornecedores, dado que os últimos já sabem a priori a disponibilidade a pagar do tomador de decisão. <sup>31</sup>	1

O limiar de custo-efetividade não é compatível com o contexto legal (jurídico) e histórico do país. <sup>5</sup>	1
O ceticismo dos tomadores de decisão sobre o uso de um limiar de custo-efetividade pode estar relacionado à definição de limiares muito baixos. <sup>2</sup>	1

Fonte: Elaboração própria, 2022.

As figuras 3 e 4 apresentam a distribuição dos argumentos entre os tipos de artigos presentes nesta revisão sistemática. A partir da análise dessas figuras é possível perceber que os argumentos estão mais concentrados nos artigos que são de revisão de literatura.

Argumentos Positivos	Artigos de opinião/comentários									Artigos de revisão								Artigos empíricos				
	[2]	[3]	[9]	[13]	[16]	[17]	[20]	[28]	[29]	[1]	[5]	[8]	[19]	[22]	[23]	[32]	[33]	[6]	[15]	[30]	[31]	
É improvável que o uso de um limiar de custo-efetividade explícito afete as estratégias de preços dos produtores.																						
São uma aproximação útil para melhorar a eficiência do sistema de saúde, e refletem os valores da sociedade																						
O limiar de custo-efetividade fornece aos desenvolvedores de tecnologias em saúde uma base para planejar seu investimento em P&D.																						
O limiar de custo-efetividade fornece maior consistência e transparência ao processo de tomada de decisão, permitindo maior monitoramento de atores-chave.																						
O limiar de custo-efetividade aumenta a confiança pública, reduzindo o espaço para a arbitrariedade dos tomadores de decisão.																						
Sem a definição de um limiar de custo-efetividade, as análises de avaliação econômica não podem ser consideradas uma ferramenta de tomada de decisão adequada, porque faltaria um critério de decisão sistemático e universalmente reconhecível.																						
O limiar de custo-efetividade tende a reduzir os gastos com medicamentos, bem como contribuir para a negociação de preços dos medicamentos.																						
O limiar de custo-efetividade aumenta a equidade na alocação dos recursos.																						





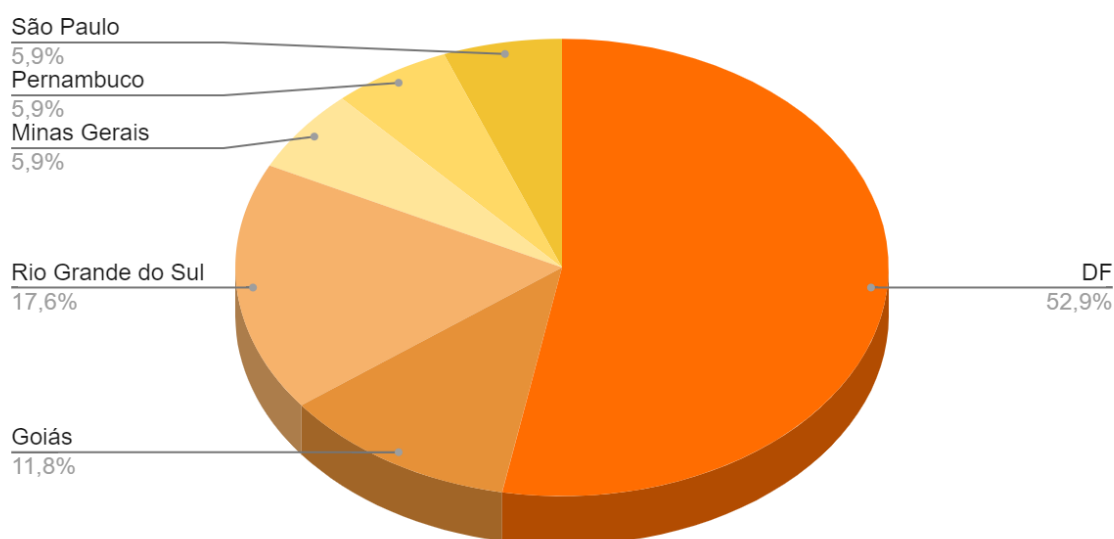




## Método Delphi

Dos vinte especialistas convidados a participar da pesquisa, 17 responderam ao questionário. Destes, 52,9% se declaram como do gênero feminino e 47,1% como do gênero masculino. A média de idade dos participantes foi de 50,3 anos. A maioria dos especialistas vive no Distrito Federal (52,9%) e no Rio Grande do Sul (17,6%). O gráfico 4 mostra as porcentagens dos locais de residência dos participantes. A maior participação do Distrito Federal se deve, em parte, pelas instâncias representativas dos gestores estarem sediadas nesta unidade federativa.

**Gráfico 4.** Unidade Federativa de residência dos participantes.



Fonte: Elaboração própria, 2022.

A média de experiência em avaliação econômica em saúde e/ou avaliação de tecnologias em saúde foi de 14,4 anos. A maioria dos especialistas era formado em medicina (41,2%) ou em farmácia (23,5%). Dentre os locais de trabalho, se destacaram as universidades (41,2%) e as instituições gestoras do SUS (29,4%), exercendo atividades de docência (35,6%) e de gestão (47,1%).

Neste trabalho, foram considerados apenas os resultados da primeira rodada Delphi. Dentre os argumentos positivos, o consenso para as respostas “concordo fortemente” e “concordo” ficou entre as porcentagens 76,47% e 82,3%. Para as respostas “discordo”

fortemente” e “discordo”, o consenso foi de 76%. Dessa forma, não foi necessário ter uma próxima rodada para 6 dos 10 argumentos iniciais.

Dos 14 argumentos negativos, 5 obtiveram consenso entre os especialistas. Três argumentos obtiveram percentual de concordância variando entre 76,47% e 88,24%. Já dois obtiveram consenso com 71% de discordância sobre a afirmação indicada.

Os quadros 6 e 7 apresentam o resultado do percentual e do intervalo interquartil do consenso da primeira rodada Delphi.

**Quadro 6.** Resultados da primeira rodada Delphi - argumentos positivos.

<b>Primeira Rodada</b>			
<b>Argumentos Positivos</b>	<b>Percentual</b>		<b>Intervalo Interquartil</b>
	<b>Discordo e discordo fortemente</b>	<b>Concordo e concordo fortemente</b>	
<b>Alcançaram consenso</b>			
O limiar de custo-efetividade é necessário e deve ser ajustado periodicamente para levar em conta mudanças na eficiência e no orçamento ao longo do tempo.	11,76	82,35	1
O limiar de custo-efetividade fornece maior consistência e transparência ao processo de tomada de decisão, permitindo maior monitoramento de atores-chave.	5,88	82,35	1
O limiar de custo-efetividade aumenta a confiança pública, reduzindo o espaço para a arbitrariedade dos tomadores de decisão.	5,88	76,47	1,5
Deve haver vários limiares de custo-efetividade para refletir situações distintas, como tipo de doença e finalidade da tecnologia (prevenção, tratamento, cuidado paliativo).	17,65	82,35	0
O limiar de custo-efetividade fornece aos desenvolvedores de tecnologias em saúde uma base para planejar seu investimento em P&D.	5,88	82,35	1
É improvável que o uso de um limiar de custo-efetividade explícito afete as estratégias de preços dos produtores.	76,47	23,53	1,5
<b>Não alcançaram consenso</b>			

O limiar de custo-efetividade é uma aproximação útil para melhorar a eficiência do sistema de saúde, e reflete os valores da sociedade.	29,41	58,82	2
Sem a definição de um limiar de custo-efetividade, as análises de avaliação econômica não podem ser consideradas uma ferramenta de tomada de decisão adequada, porque faltaria um critério de decisão sistemático e universalmente reconhecível.	64,71	17,65	1
O limiar de custo-efetividade tende a reduzir os gastos com medicamentos, bem como contribuir para a negociação de preços dos medicamentos.	17,65	58,82	1
O limiar de custo-efetividade aumenta a equidade na alocação dos recursos.	41,18	41,18	2

Fonte: Elaboração própria, 2022.

**Quadro 7.** Resultados da primeira rodada Delphi - argumentos negativos.

<b>Primeira Rodada</b>			
<b>Argumentos Negativos</b>	<b>Percentual</b>		<b>Intervalo Interquartil</b>
	<b>Discordo e discordo fortemente</b>	<b>Concordo e concordo fortemente</b>	
<b>Alcançaram consenso</b>			
O limiar de custo-efetividade não pode ser o único critério para a tomada de decisão sobre incorporação/exclusão de tecnologias.	5,88	88,24	1
O limiar de custo-efetividade não consegue capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais.	5,88	88,24	1
Há várias críticas aos métodos que definem os limiares de custo-efetividade, os quais não refletem de forma adequada a complexidade do processo de decisão.	0	76,47	0,5
Um limiar de custo-efetividade pode aumentar os gastos e diminuir a cobertura dos serviços de saúde, especialmente nos países de baixa e média renda.	71	23,53	1,5
O limiar de custo-efetividade não é compatível com o contexto legal (jurídico) e histórico do país.	71	17,65	1,5
<b>Não alcançaram consenso</b>			

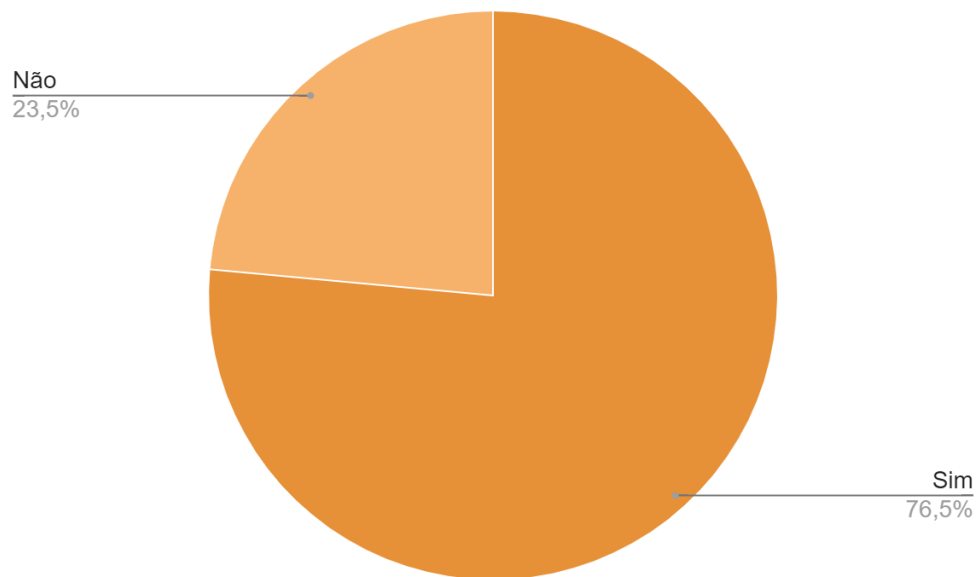
O ceticismo dos tomadores de decisão sobre o uso de um limiar de custo-efetividade pode estar relacionado à definição de limiares muito baixos.	41,18	11,76	1
Se o limiar de custo-efetividade não refletir o contexto político adequadamente, as decisões podem ser equivocadas.	23,53	47,06	1,5
O uso de um limiar de custo-efetividade pode encorajar as partes interessadas a adaptar suas estimativas para se aproximar a essa disponibilidade de pagar, geralmente associado a aumentos dos gastos da saúde.	23,53	64,71	2
Mesmo estimado acuradamente, o limiar de custo-efetividade não reflete informações sobre a capacidade financeira de prover a tecnologia e de sua viabilidade de implementação.	29,41	70,6	3
O limiar de custo-efetividade aplica-se apenas em situações de maximização dos ganhos em saúde de tecnologias que sejam perfeitamente divisíveis, retornos constantes de escala e custos de oportunidade marginais constantes, o que geralmente não se verifica na prática.	41,18	17,65	1
É impossível definir um limiar de custo-efetividade em contextos de orçamentos fixos ao longo do tempo.	47,06	41,18	2
Um limiar de custo-efetividade muito baixo pode reduzir a inovação, desencorajando os fabricantes a desenvolver novos produtos.	52,94	41,18	2
O limiar de custo-efetividade pode reduzir o poder de negociação do Estado com fornecedores, dado que os últimos já sabem a priori a disponibilidade a pagar do tomador de decisão.	23,53	35,29	1,5
A definição de um limiar de custo-efetividade pode desencadear uma reavaliação de decisões anteriores a essa definição.	29,41	35,29	2

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Ao final do questionário havia duas perguntas: (i) Depois de analisar os argumentos positivos e negativos sobre a definição de um limiar de custo-efetividade explícito, você é favorável ao estabelecimento de um limiar explícito para o SUS? Tendo como possíveis respostas sim ou não e; (ii) Quão convicto você está sobre a sua resposta anterior? Sendo possível responder entre uma escala numérica de 1 a 10, sendo 10 totalmente convicto sobre a resposta anterior.

Entre os 17 participantes, 76,5% (13) responderam que são favoráveis ao estabelecimento de um limiar explícito para o SUS e os outros 23,5% (4) responderam que não são favoráveis. O gráfico 5 apresenta as porcentagens das respostas dos especialistas sobre esta pergunta.

**Gráfico 5.** Opinião dos especialistas sobre a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade no SUS.



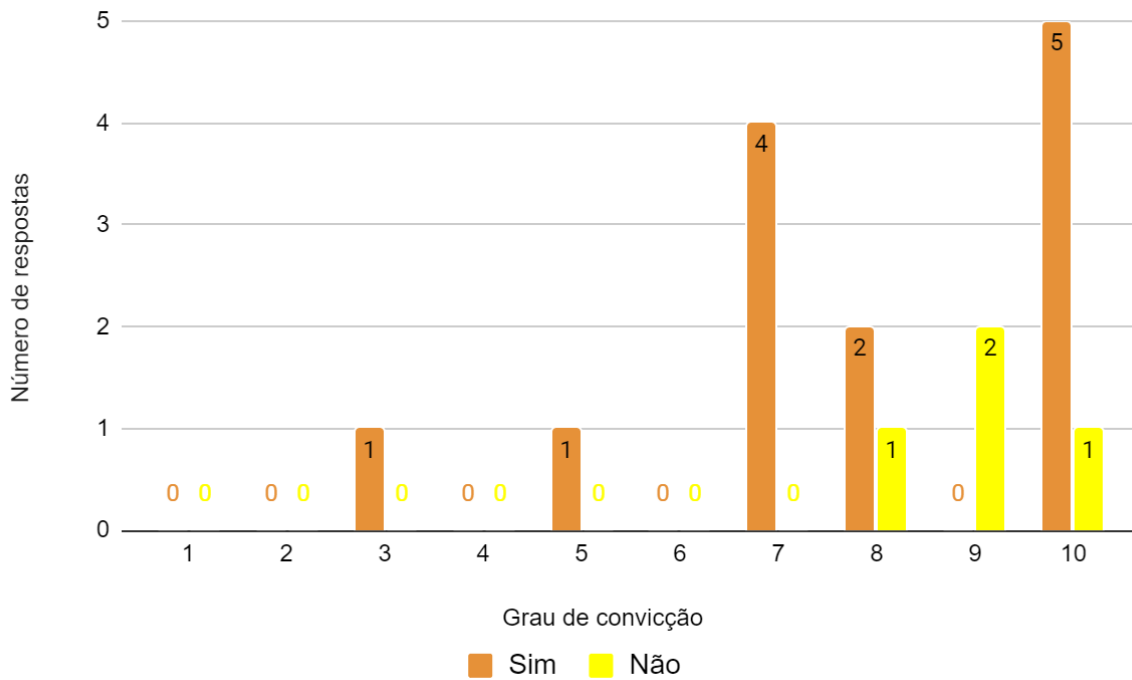
Fonte: Elaboração própria, 2022.

Considerando a escala numérica de 1 a 10, entre os especialistas favoráveis a definição de um limiar de custo-efetividade explícito para o SUS, um selecionou a opção 3 e outro a opção 5, representando 15,4%. 4 especialistas escolheram a opção 7, representando 30,8%. De acordo com a escolha desses participantes, pode-se perceber que eles estão menos convictos sobre a sua resposta anterior. Entretanto, 2 participantes selecionaram a opção 8 e 5 escolheram a opção 10, representando 15,4% e 38,5% respectivamente. Esses participantes, por sua vez, estão mais convictos sobre a sua resposta afirmativa para a definição de um limiar de custo-efetividade explícito para o SUS.

Já os especialistas desfavoráveis ao estabelecimento de um limiar explícito para o SUS, 25% (1) escolheu a opção 8; 25% (1), a opção 10 e; 50% (2) a opção 9. Neste caso, é possível perceber que os participantes estavam mais convictos sobre a sua resposta. O gráfico

6 ilustra a relação entre as respostas da primeira pergunta com o grau de convicção dos especialistas sobre elas.

**Gráfico 6.** Relação entre as respostas da primeira pergunta com o grau de convicção dos especialistas sobre elas.



Fonte: Elaboração própria, 2022.

## Discussão

Nossa revisão sistemática identificou e sumarizou 10 argumentos positivos e 14 argumentos negativos a respeito da utilização explícita de um limiar de custo-efetividade. Dentre os pontos positivos, pode-se destacar que a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade pode (i) melhorar a eficiência dos sistemas de saúde; (ii) auxiliar no planejamento de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias; (iii) fornecer maior transparência nos processos de tomada de decisão; (iv) contribuir para a negociação de preços e; (v) aumentar a equidade na alocação dos recursos destinados à saúde (PINTO, *et al*, 2016; SANTOS, *et al*, 2018; VALLEJO-TORRES, *et al*, 2016; SOAREZ, *et al*, 2017; AFZALI, *et al*, 2016; EICHLER, *et al*, 2004; SCHWAZER, *et al*, 2015; THOKALA, *et al*, 2018).

Dessa forma, verifica-se que os argumentos favoráveis à utilização explícita de um limiar de custo-efetividade visam aprimorar a sustentabilidade orçamentária do sistema de saúde.

Quanto aos pontos negativos, sobressaem-se aqueles que abordaram (i) críticas aos métodos utilizados para calcular o limiar de custo-efetividade; (ii) a importância deste não ser o único critério para a tomada de decisão; (iii) a desconsideração sobre limitações orçamentárias; (iv) a possibilidade de reduzir o poder de negociação sobre os preços das tecnologias e; (v) a chance de gerar práticas oportunistas entre as partes interessadas a adequar os preços das suas tecnologia de acordo com o limiar (PINTO, *et al*, 2016; SANTOS, *et al*, 2018; VALLEJO-TORRES, *et al*, 2016; SOAREZ, *et al*, 2017; AFZALI, *et al*, 2016; EICHLER, *et al*, 2004; SCHWAZER, *et al*, 2015; THOKALA, *et al*, 2018; METCALFE, *et al*, 2010; CHI, *et al*, 2020; TÉHARD, *et al*, 2020; MARSEILLE, *et al*, 2014).

À vista disto, nota-se que os argumentos contrários à utilização explícita de um limiar de custo-efetividade têm o objetivo de alertar sobre aspectos voltados aos métodos de cálculo e a necessidade de considerar outros critérios para tomada de decisão, além de avaliar o impacto orçamentário que a definição desse limiar pode causar.

Relacionando os achados da revisão sistemática com os resultados da primeira rodada do estudo Delphi é possível perceber que há concordância na maioria dos argumentos entre o que foi apontado pela literatura e a opinião dos especialistas. Entretanto, vale ressaltar as discordâncias apontadas no estudo Delphi. A análise dessa concordância é relevante, pois se



trata da percepção de gestores e pesquisadores que vivenciam a realidade das políticas de saúde do SUS.

Dentre os pontos positivos obteve-se consenso em discordar que a utilização explícita de um limiar de custo-efetividade não afetaria a estratégia de preços entre os produtores. Assim, definido um limiar explícito, ele se tornará público e será utilizado como referência para a tomada de decisão, propiciando que os produtores de tecnologias adaptem as suas estimativas de acordo com o limiar estabelecido (PINTO, *et al*, 2016; SANTOS, *et al*, 2018; VALLEJO-TORRES, *et al*, 2016; SOAREZ, *et al*, 2017; BERTRAM, *et al*, 2016; BOERSMA, *et al*, 2010; THOKALA, *et al*, 2018; METCALFE, *et al*, 2010; SVENSSON, *et al*, 2015).

Os argumentos negativos que alcançaram consenso sobre a discordância foram aqueles que trataram sobre a possibilidade da utilização de um limiar de custo-efetividade aumentar os gastos e diminuir a cobertura dos serviços de saúde (SANTOS, *et al*, 2018; EICHLER, *et al*, 2004; GAFNI, *et al*, 2006; BIRCH, *et al*, 2006) e sobre o limiar de não ser compatível com o contexto jurídico e histórico do país (NEWALL, *et al*, 2014). Isso reflete que a adoção de um limiar explícito pode contribuir com a sustentabilidade do sistema de saúde e que pode ser adequado ao contexto histórico e legal de um país (PINTO, *et al*, 2016, SANTOS, *et al*, 2018, VALLEJO-TORRES, *et al*, 2016; LIM, *et al*, 2017; NEWALL, *et al*, 2014; EICHLER, *et al*, 2004; CAMERON, *et al*, 2018; SCHWAZER, *et al*, 2015).

Além da análise da opinião dos especialistas sobre cada argumento individualmente, é válido destacar que a maioria deles (76,5%) é a favor da definição de um limiar de custo-efetividade explícito para o SUS. Esta é uma outra constatação importante para auxiliar os tomadores de decisão sobre a utilização do limiar para o sistema de saúde brasileiro.

## **Conclusão**

Os argumentos positivos e negativos encontrados podem ser utilizados como base para a tomada de decisão sobre a pertinência da definição de um limiar de custo-efetividade explícito para incorporação ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde. Bem como, orientar os gestores sobre as especificidades que devem ser consideradas sobre a utilização de um limiar de custo-efetividade, ponderando argumentos negativos e positivos para cada situação.

A análise da opinião de especialistas na área de avaliação econômica e de tecnologias em saúde, obtida por meio do estudo Delphi realizado, é também relevante para auxiliar no processo de tomada de decisão, pois eles estão inseridos na realidade dos desafios enfrentados pelo SUS relacionados a esse tema.

Deve-se salientar que a avaliação econômica tem um papel importante para a manutenção da sustentabilidade do sistema de saúde levando em consideração as restrições orçamentárias impostas e a finitude dos recursos financeiros disponíveis. As ferramentas atreladas a elas, como o limiar de custo-efetividade, podem ser utilizadas com esse objetivo, observando as vantagens e desvantagens aqui expostas.

A partir desses resultados é possível tomar decisões e elaborar ações a fim de melhorar o acesso da população às tecnologias de saúde, de acordo com as suas necessidades, possibilitando que a assistência à saúde seja ofertada com qualidade, integralidade e equidade.

## Referências

1. BERTRAM, Melanie Y. *et al.* Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 94, n. 12, p. 925, 2016.
2. BIRCH, Stephen; GAFNI, Amiram. The biggest bang for the buck or bigger bucks for the bang: the fallacy of the cost-effectiveness threshold. *Journal of health services research & policy*, v. 11, n. 1, p. 46-51, 2006.
3. BOERSMA, Cornelis; BROERE, Adriaan; POSTMA, Maarten J. Quantification of the Potential Impact of Cost-effectiveness Thresholds on Dutch Drug Expenditures Using Retrospective Analysis. *Value in Health*, v. 13, n. 6, p. 853-856, 2010.
4. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde. 2014. 32 p. : il. ISBN 978-85-334-2182-0.
5. CAMERON, David; UBELS, Jasper; NORSTRÖM, Fredrik. On what basis are medical cost-effectiveness thresholds set? Clashing opinions and an absence of data: a systematic review. *Global health action*, v. 11, n. 1, p. 1447828, 2018.
6. CHI, Y.-Ling *et al.* What next after GDP-based cost-effectiveness thresholds?. *Gates open research*, v. 4, 2020.
7. DRUMMOND, Michael F. *et al.* Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford university press, 2015.
8. EICHLER, Hans-Georg *et al.* Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge?. *Value in health*, v. 7, n. 5, p. 518-528, 2004.
9. GAFNI, Amiram; BIRCH, Stephen. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): the silence of the lambda. *Social science & medicine*, v. 62, n. 9, p. 2091-2100, 2006.
10. GALVÃO, Taís Freire; PEREIRA, Mauricio Gomes. Revisões sistemáticas da literatura: passos para sua elaboração. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 23, p. 183-184, 2014.
11. GALVÃO, Taís Freire; PANSANI, Thais de Souza Andrade; HARRAD, David. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. *Epidemiologia e serviços de saúde*, v. 24, p. 335-342, 2015.
12. GUIMARÃES, Reinaldo. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, p. 4899-4908, 2014.
13. HAJI ALI AFZALI, Hossein; KARNON, Jonathan; SCULPHER, Mark. Should the lambda ( $\lambda$ ) remain silent?. *PharmacoEconomics*, v. 34, n. 4, p. 323-329, 2016.
14. KEENEY, Sinead; HASSON, Felicity; MCKENNA, Hugh. The Delphi technique in nursing and health research. 2017.
15. LIM, Yen Wei *et al.* Determination of cost-effectiveness threshold for health care interventions in Malaysia. *Value in Health*, v. 20, n. 8, p. 1131-1138, 2017.

16. MARSEILLE, Elliot *et al.* Thresholds for the cost–effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 93, p. 118-124, 2014.
17. METCALFE, S.; GROCOTT, R. Health economic assessment: New Zealand in fact has no cost-effectiveness threshold. *Int J Environ Res Public Health*, v. 7, p. 1831-1834, 2010.
18. MORAZ, Gabriele *et al.* Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, p. 3211-3229, 2015.
19. NEWALL, A. T.; JIT, M.; HUTUBESSY, R. Are current cost-effectiveness thresholds for low-and middle-income countries useful? Examples from the world of vaccines. *Pharmacoeconomics*, v. 32, n. 6, p. 525-531, 2014.
20. PINTO, Márcia; SANTOS, Marisa; TRAJMAN, Anete.. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?. 2016.
21. SAMICO, Isabella *et al.* Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais. In: *Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais*. 2010. p. 175-175.
22. SANTOS, André Soares *et al.* Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, v. 18, n. 3, p. 277-288, 2018.
23. SCHWARZER, Ruth *et al.* Systematic overview of cost–effectiveness thresholds in ten countries across four continents. *Journal of comparative effectiveness research*, v. 4, n. 5, p. 485-504, 2015.
24. SILVA, Hudson P.; PETRAMALE, Clarice A.; ELIAS, Flavia TS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 46, n. suppl 1, p. 83-90, 2012.
25. SILVA, Everton Nunes da *et al.* Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 35, p. 219-227, 2014.
26. SILVA, Everton Nunes da; SILVA, Marcus Tolentino; PEREIRA, Maurício Gomes. Estudos de avaliação econômica em saúde: definição e aplicabilidade aos sistemas e serviços de saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 25, p. 205-207, 2016.
27. SILVA, Marcus Tolentino; SILVA, Everton Nunes da; BARRETO, Jorge Otávio Maia. Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline. *BMC Medical Research Methodology*, v. 18, n. 1, p. 1-7, 2018.
28. SIMOENS, Steven. Health economic assessment: cost-effectiveness thresholds and other decision criteria. *International journal of environmental research and public health*, v. 7, n. 4, p. 1835-1840, 2010.
29. SOAREZ, Patrícia Coelho De; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 33, 2017.
30. SVENSSON, Mikael; NILSSON, Fredrik OL; ARNBERG, Karl. Reimbursement decisions for pharmaceuticals in Sweden: the impact of disease severity and cost effectiveness. *Pharmacoeconomics*, v. 33, n. 11, p. 1229-1236, 2015.

31. TÉHARD, Bertrand *et al.* Value of a QALY for France: a new approach to propose acceptable reference values. *Value in Health*, v. 23, n. 8, p. 985-993, 2020.
32. THOKALA, Praveen *et al.* Cost-effectiveness thresholds: the past, the present and the future. *Pharmacoeconomics*, v. 36, n. 5, p. 509-522, 2018.
33. VALLEJO-TORRES, Laura *et al.* On the estimation of the cost-effectiveness threshold: why, what, how?. *Value in Health*, v. 19, n. 5, p. 558-566, 2016.
34. VIEIRA, Fabiola Sulpino. Evidências econômicas de intervenções em saúde sob a perspectiva do sistema único de saúde: por que e para que produzi-las e utilizá-las?. *JBES: Brazilian Journal of Health Economics/Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 9, n. 2, 2017.
35. VIEIRA, Fabiola Sulpino; SANTOS, Maria Angelica Borges dos. Contingenciamento do pagamento de despesas e restos a pagar no orçamento federal do SUS. *Revista de Administração Pública*, v. 52, p. 731-739, 2018.
36. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Macroeconomics and health: investing in health for economic development: executive summary/report of the Commission on Macroeconomics and Health. In *Macroeconomics and health: investing in health for economic development: executive summary/report of the Commission on Macroeconomics and Health*. 2001.

## Apêndice 1

### Questionário do estudo Delphi

#### Pontos Positivos

**Indique o quanto você está de acordo com a seguinte afirmação abaixo sobre a definição de um limiar de custo-efetividade de forma explícita no SUS.**

O limiar de custo-efetividade é necessário e deve ser ajustado periodicamente para levar em conta mudanças na eficiência e no orçamento ao longo do tempo.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade é uma aproximação útil para melhorar a eficiência do sistema de saúde, e reflete os valores da sociedade.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade fornece maior consistência e transparência ao processo de tomada de decisão, permitindo maior monitoramento de atores-chave.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade aumenta a confiança pública, reduzindo o espaço para a arbitrariedade dos tomadores de decisão.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade aumenta a equidade na alocação dos recursos.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Discordo fortemente	Discordo	Nem concordo nem discordo	Concordo	Concordo fortemente
---------------------	----------	---------------------------	----------	---------------------

Sem a definição de um limiar de custo-efetividade, as análises de avaliação econômica não podem ser consideradas uma ferramenta de tomada de decisão adequada, porque faltaria um critério de decisão sistemático e universalmente reconhecível.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

Deve haver vários limiares de custo-efetividade para refletir situações distintas, como tipo de doença e finalidade da tecnologia (prevenção, tratamento, cuidado paliativo).

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

O limiar de custo-efetividade fornece aos desenvolvedores de tecnologias em saúde uma base para planejar seu investimento em P&D.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

O limiar de custo-efetividade tende a reduzir os gastos com medicamentos, bem como contribuir para a negociação de preços dos medicamentos.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

É improvável que o uso de um limiar de custo-efetividade explícito afete as estratégias de preços dos produtores.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

- A redação de algum item não ficou compreensível? Se sim, indicar.

- Você deseja adicionar outro(s) ponto(s) positivo(s)?

### Pontos Negativos

**Indique o quanto você está de acordo com a seguinte afirmação abaixo sobre a definição de um limiar de custo-efetividade de forma explícita no SUS.**

Se o limiar de custo-efetividade não refletir o contexto político adequadamente, as decisões podem ser equivocadas.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O uso de um limiar de custo-efetividade pode encorajar as partes interessadas a adaptar suas estimativas para se aproximar a essa disponibilidade de pagar, geralmente associado a aumentos dos gastos da saúde.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

Mesmo estimado acuradamente, o limiar de custo-efetividade não reflete informações sobre a capacidade financeira de prover a tecnologia e de sua viabilidade de implementação.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade não pode ser o único critério para a tomada de decisão sobre incorporação/exclusão de tecnologias.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---



O limiar de custo-efetividade aplica-se apenas em situações de maximização dos ganhos em saúde de tecnologias que sejam perfeitamente divisíveis, retornos constantes de escala e custos de oportunidade marginais constantes, o que geralmente não se verifica na prática.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade não consegue capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

Há várias críticas aos métodos que definem os limiares de custo-efetividade, os quais não refletem de forma adequada a complexidade do processo de decisão.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

É impossível definir um limiar de custo-efetividade em contextos de orçamentos fixos ao longo do tempo.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

Um limiar de custo-efetividade muito baixo pode reduzir a inovação, desencorajando os fabricantes a desenvolver novos produtos.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	---

O limiar de custo-efetividade pode reduzir o poder de negociação do Estado com fornecedores, dado que os últimos já sabem *a priori* a disponibilidade a pagar do tomador de decisão.

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Discordo fortemente	Discordo	Nem concordo nem discordo	Concordo	Concordo fortemente
---------------------	----------	---------------------------	----------	---------------------

A definição de um limiar de custo-efetividade pode desencadear uma reavaliação de decisões anteriores a essa definição.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

Um limiar de custo-efetividade pode aumentar os gastos e diminuir a cobertura dos serviços de saúde, especialmente nos países de baixa e média renda.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

O limiar de custo-efetividade não é compatível com o contexto legal (jurídico) e histórico do país.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

O ceticismo dos tomadores de decisão sobre o uso de um limiar de custo-efetividade pode estar relacionado à definição de limiares muito baixos.

<input type="radio"/> Discordo fortemente	<input type="radio"/> Discordo	<input type="radio"/> Nem concordo nem discordo	<input type="radio"/> Concordo	<input type="radio"/> Concordo fortemente
--	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--

- A redação de algum item não ficou compreensível? Se sim, indicar.
- Você deseja adicionar outro(s) ponto(s) negativo(s)?

→ Depois de analisar os argumentos positivos e negativos sobre a definição de um limiar de custo-efetividade explícito, você é favorável ao estabelecimento de um limiar explícito para o SUS?

→ Quão convicto você está sobre a sua resposta anterior?

## **Questionário Demográfico**

1. Gênero
2. Idade
3. UF onde reside
4. Formação
5. Local de trabalho (principal)
6. Cargo
7. Tempo de experiência com avaliação econômica em saúde e/ou avaliação de tecnologias em saúde

# Anexo 1

## Parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNB - FACULDADE DE  
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Pontos positivos e negativos da utilização explícita de um limiar de custo-efetividade para incorporação/ exclusão de tecnologias de saúde em sistemas de saúde: uma revisão sistemática e um estudo Delphi

**Pesquisador:** Everton Nunes da Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 45488821.2.0000.8093

**Instituição Proponente:** Faculdade de Ceilândia - FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.753.481

#### Apresentação do Projeto:

"A incorporação de novas tecnologias em saúde tem sido um desafio para os sistemas de saúde no que diz respeito à manutenção do orçamento restrito destinado à assistência da população. Ferramentas que viabilizem a otimização e sustentabilidade do orçamento disponível para investimentos em saúde são pautas importantes para os sistemas de saúde dos países, incluindo o sistema de saúde brasileiro. O limiar de custo-efetividade tem sido apontado como um dos possíveis critérios para suprir essas necessidades, por isso se mostram necessários estudos sobre a utilização desse parâmetro. Esta pesquisa tem o objetivo de analisar os prós-contras e a pertinência da utilização de um limiar de custo-efetividade para a incorporação/ exclusão de novas tecnologias no SUS. O estudo será composto por duas metodologias. A primeira é uma revisão sistemática da literatura e a segunda é o estudo Delphi. A partir dos achados da revisão sistemática será conduzido o método Delphi que trata-se da busca de um consenso entre experts sobre as afirmativas a eles apresentadas. Este é um Trabalho de Conclusão de Curso para obtenção do bacharel em Saúde Coletiva."

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

"A amostra de 20 pessoas deve se encaixar nos seguintes critérios: (i) conhecimento e experiência prática em avaliação econômica em saúde nos últimos três anos ou experiência na gestão de

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66  
**Bairro:** CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE  
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.753.481

pessoas, assegurando o armazenamento responsável das informações. Por isso, será feito o download desses dados que serão armazenados, por 5 anos, no dispositivo hard drive do computador, fora de arquivos em formato de "nuvem". Além disso, serão disponibilizadas instruções para o preenchimento do questionário."

**BENEFÍCIOS**

"Os potenciais benefícios da participação deste estudo dizem respeito a contribuição para o avanço dos conhecimentos sobre o uso explícito do limiar de custo-efetividade no SUS, e também para o aprimoramento dos critérios que auxiliam no planejamento do orçamento disponibilizado a assistência à saúde, melhorando a qualidade do serviço prestado a população. "

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um projeto de pesquisa de conclusão de curso de Luana Santos Silva e do professor Everton Nunes da Silva da FCE/UnB.

Número de participantes = 20 especialistas

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos foram adequadamente apresentados.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Todas as pendências foram atendidas.

Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66  
**Bairro:** CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Página 03 de 05

UNB - FACULDADE DE  
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.753.481

Deve-se levar em conta, neste momento de pandemia de COVID-19, as orientações da Instituição onde os dados serão coletados e que isto deve ser levado em consideração para reorganizar o cronograma, caso necessário. Deve-se comunicar ao CEP, por meio de relatório parcial, as dificuldades encontradas na coleta.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1729347.pdf	22/05/2021 12:41:16		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	22/05/2021 12:34:18	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias.pdf	21/05/2021 17:06:54	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Outros	carta_para_encaminhamento_de_pendencias_editavel.docx	11/05/2021 15:44:47	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadoVersao3.docx	11/05/2021 15:44:12	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/05/2021 09:37:13	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade.pdf	12/04/2021 22:41:04	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	12/04/2021 22:39:43	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Declaração de concordância	Termo_concordancia_instituicao_proposente.pdf	06/04/2021 16:37:28	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	05/04/2021 19:45:22	LUANA SANTOS SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	05/04/2021 14:59:14	LUANA SANTOS SILVA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66  
**Bairro:** CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-8434 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE  
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE  
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 4.753.481

BRASILIA, 03 de Junho de 2021

---

**Assinado por:**  
**Danielle Kaiser de Souza**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66  
**Bairro:** CEILANDIA SUL (CEILANDIA)      **CEP:** 72.220-900  
**UF:** DF      **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-8434      **E-mail:** cep.fce@gmail.com

Página 05 de 05