

# Produtos de Terapias Avançadas no Brasil

MARÇO 2024

Agenda propositiva 2024



# Os produtos de terapia avançada encontram-se em um momento que exige atenção especial de todos os envolvidos no mercado brasileiro de saúde

O setor farmacêutico brasileiro enfrenta desafios e oportunidades com o avanço dos Produtos de Terapia Avançada (PTA), que são medicamentos inovadores e que podem trazer benefícios significativos para os pacientes com doenças graves ou raras. Para dar continuidade aos debates já realizados sobre esse tema, o Sindusfarma e a Interfarma realizaram um *Summit* em Brasília, no dia 6 de dezembro de 2023, com a participação de diversos atores envolvidos na regulação, produção, distribuição e acesso a esses medicamentos.

Um dos pontos centrais do evento foi a análise da RDC nº 505/2021, que estabelece os requisitos para o registro de PTA no Brasil. Essa norma define como PTA aqueles medicamentos que se enquadram nas categorias de produto de terapia celular avançada, produto de engenharia tecidual e produto de terapia gênica. Esses medicamentos são baseados no uso de células, tecidos ou genes modificados para tratar ou prevenir doenças.

Os temas relacionados à precificação e ao acesso a PTA foram distribuídos em grupos de trabalho que realizaram uma ampla discussão e estabeleceram propostas de melhorias nas atuais normativas. Os dois temas demandam uma revisão de critérios e métodos atualmente utilizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Os participantes do *Summit* destacaram a importância de considerar as especificidades desses medicamentos, como o alto custo de desenvolvimento e produção, o baixo volume de demanda, a complexidade logística e a incerteza sobre os resultados clínicos. Além disso, ressaltaram a necessidade de promover um diálogo aberto e colaborativo entre os diferentes setores envolvidos, buscando soluções que garantam a sustentabilidade do sistema de saúde e o acesso dos pacientes a essas terapias.

## Sumário executivo

Os PTA são uma nova classe de medicamentos que utilizam células, genes ou tecidos para tratar doenças graves e potencialmente incuráveis. Esses medicamentos apresentam características peculiares que os diferenciam dos medicamentos convencionais, como a complexidade de fabricação, a personalização do tratamento, o alto custo e a incerteza sobre os resultados em longo prazo. Por isso, é necessário contemplar as especificidades desses produtos na regulação sanitária e econômica.

A RDC nº 505/2021 é a norma que estabelece os requisitos para o registro sanitário de PTA no Brasil, seguindo os padrões internacionais de qualidade, segurança e eficácia. Nessa norma, PTA são classificados como uma categoria especial de medicamentos novos, que inclui os produtos de terapia celular somática, os produtos de terapia gênica e os produtos de engenharia tecidual. Além disso, a norma reconhece a Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (Reneta) como um órgão consultivo para auxiliar a Anvisa na avaliação desses medicamentos.

O processo de avaliação de PTA apresenta vários desafios. Muitas dessas terapias são destinadas a condições raras ou doenças genéticas para as quais não existem tratamentos eficazes existentes. Isso pode tornar difícil recrutar um número suficiente de participantes para ensaios clínicos. Além disso, como muitos produtos de terapia avançada são projetados para ter efeitos duradouros ou mesmo curativos, pode ser necessário um acompanhamento de longo prazo para avaliar plenamente sua eficácia e segurança.

A avaliação de resultados clínicos é parte essencial do desenvolvimento de PTA. Embora existam desafios, os avanços na tecnologia e na metodologia de pesquisa estão ajudando a superar esses obstáculos. Utilizando a metodologia de avaliação adequada à natureza dessas terapias, pode-se garantir que os PTA ofereçam benefícios significativos para os pacientes.

PTA com potencial curativo estão se tornando cada vez mais presentes na área da saúde em todo o mundo. Esses tratamentos estão sendo desenvolvidos com o objetivo de atender a grupos específicos de pacientes, oferecendo uma alternativa promissora para aqueles que enfrentam doenças graves. Embora essas terapias tenham demonstrado ser eficazes em muitos casos, elas também apresentam alto preço, o qual está relacionado à complexidade do desenvolvimento e produção desses tratamentos inovadores, bem como aos altos custos associados à pesquisa e à realização de ensaios clínicos para garantir sua eficácia e segurança.



O retrocesso recente no mercado financeiro, atribuído a uma combinação de fatores macroeconômicos, como a inflação em alta, contratempos clínicos e regulatórios, além das perspectivas pessimistas dos investidores diante de um ambiente de investimento desafiador, contribuem para a diminuição da confiança e para o aumento da volatilidade nos mercados, levando a um cenário incerto para os investidores. Neste cenário, os PTA exigem pensamento inovador sobre acesso e custo.<sup>ab</sup>

Essa questão financeira torna-se um desafio para os sistemas de saúde em todo o mundo, uma vez que os modelos tradicionais de financiamento muitas vezes não são suficientes para cobrir os custos desses medicamentos. Isso levanta a necessidade de repensar as estratégias de financiamento e precificação no setor da saúde, a fim de garantir o acesso equitativo a essas inovações e a sustentabilidade dos sistemas de saúde a longo prazo.

Alguns países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) encontraram uma forma de estabelecer o preço de lista dos PTA a partir da adoção do modelo de livre concorrência. Nesse modelo, o fabricante tem liberdade para definir o preço inicial do produto, baseando-se na lista de países de referência internacional, que são países com características econômicas e sanitárias semelhantes. O fabricante também pode utilizar diferentes tipos de estudos como fontes de evidências clínicas comparativas entre os produtos disponíveis no mercado, para demonstrar o valor agregado do seu produto em relação aos demais. O preço só será reavaliado no momento de avaliação da tecnologia para reembolso pelo sistema de saúde local.

A desoneração de impostos para os PTA também pode ser uma medida para redução do custo final desses produtos para o consumidor, que, na maioria, das vezes é o próprio governo, e para estimular o desenvolvimento da indústria nacional. Essa medida pode beneficiar tanto os medicamentos importados quanto os produzidos no Brasil, desde que atendam aos requisitos legais e regulatórios. A desoneração poderia abranger impostos federais, estaduais e municipais, como a PIS/COFINS, Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e Imposto sobre Serviços (ISS), respectivamente.

Destaca-se aqui a importância da CMED para o avanço da ciência e da inovação no Brasil, e defende-se que as regras sejam aprimoradas para garantir segurança jurídica e previsibilidade para as empresas, bem como o acesso dos brasileiros aos PTA. Ressalta-se o papel da Anvisa como órgão regulador, o qual tem realizado avaliação rigorosa e criteriosa dos estudos clínicos e pré-clínicos, conforme as normas internacionais, garantindo a segurança e a eficácia desses medicamentos.

<sup>a</sup> Mueller J, Tregrossi A, Meylan J. Current status and future developments in innovative therapy funding in Switzerland [Internet]. Simon Kucher & Partners; [cited 2022Oct12]. Available from: <https://www.simon-kucher.com/de/blog/current-status-and-future-developments-innovative-therapy-funding-switzerland>

<sup>b</sup> Hanna E, Toumi M, Dussart C, Borisov B, Dabbous O, Badora K, Auquier P. Funding breakthrough therapies: A systematic review and recommendation. *Health Policy*. 2018 Mar;122(3):217-229. doi: 10.1016/j.healthpol.2017.11.012

É importante separar a discussão sobre incorporação de medicamentos nos sistemas de saúde da discussão sobre estabelecimento de preço de lista, pois são processos com objetivos, metodologias e critérios distintos.

As incorporações de PTA no Sistema Único de Saúde (SUS) e no sistema suplementar de saúde, por meio do Rol da ANS, são processos que envolvem a análise da eficácia, da segurança, do custo-efetividade, do impacto orçamentário desses medicamentos, bem como a definição das condições de uso, por meio de protocolos clínicos.

A busca por soluções inovadoras e sustentáveis para viabilizar o acesso a esses medicamentos potencialmente curativos continua a ser uma prioridade para governos, organizações de saúde e empresas farmacêuticas em todo o mundo. É essencial encontrar um equilíbrio entre a inovação, a eficácia clínica e a sustentabilidade financeira para garantir que esses avanços na área da saúde possam beneficiar aqueles que mais precisam.

A implementação de um fundo específico para PTA, com critérios de elegibilidade bem definidos, pode ser uma solução viável para garantir em alguns casos o acesso do paciente à inovação, sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema de saúde. Esse modelo permite que recursos sejam direcionados para tratamentos avançados, ao mesmo tempo em que estabelece limites claros para sua utilização. No entanto, é importante ressaltar que, mesmo com esse fundo, novas estratégias de financiamento ainda podem ser necessárias para garantir que esses medicamentos sejam acessíveis a todos. Assim, a combinação de um fundo específico com medidas de controle dos custos pode ser a chave para conciliar a busca pela inovação com a manutenção da sustentabilidade econômica do sistema de saúde.

À medida que novos PTA surgem no mercado, a pressão sobre os sistemas de saúde para financiar essas inovações só aumenta e torna-se cada vez mais necessário o desenvolvimento de novas estratégias de financiamento para garantir o acesso a esses medicamentos.

A partir dos pontos relatados anteriormente, esse documento apresenta propostas que visam contribuir para a melhoria e melhor qualificação dos processos de precificação e incorporação de PTA nos sistemas de saúde do Brasil. O documento está estruturado em 2 partes: propostas inicialmente levantadas no *Summit* e pontos discutidos pelos participantes nos grupos de trabalho.

## Propostas para revisão da resolução CMED nº 2/2004 referentes aos PTA no Brasil

- Contemplar as peculiaridades inerentes aos PTA no que tange seu desenvolvimento clínico e efeito de saúde desejados.
- Adotar a definição de PTA estabelecida na RDC nº 505/2021, reconhecendo como uma categoria especial de medicamentos novos e alinhando esse entendimento às definições da Reneta.
- Separar as discussões sobre incorporação de medicamentos da discussão de regulação econômica e estabelecimento de preço de lista, considerando as diferentes abordagens e escopos de cada processo.
- Adotar o modelo de livre concorrência no registro de preços, como países membros da OCDE, utilizando para a precificação inicial o referenciamento externo de preços e ampliar os tipos de estudos, tais como estudos de comparação indireta e evidências de mundo real, utilizados como fonte de evidências clínicas comparativas.
- Desonerar os impostos para os PTA.

## Propostas para o processo de incorporação de PTA nos sistemas de saúde brasileiro

- Contemplar as peculiaridades inerentes aos PTA no que tange seu desenvolvimento clínico e efeito de saúde desejados no processo de decisão sobre a incorporação dos produtos no SUS e no Rol da ANS.
- Definir áreas prioritárias para a implementação de novos modelos de financiamento no Brasil, como as áreas de doenças raras e oncologia.
- Desenvolver um projeto de base de dados para a implementação de novos modelos de financiamento a partir de parceria entre as fontes



pagadoras e os fabricantes. Um modelo que poderia ser considerado como exemplo é o Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC), um registro que hoje tem um papel definitivo na gestão dos pacientes com fibrose cística no Brasil e traz previsibilidade ao financiamento do tratamento, tanto para o sistema de saúde como para os fabricantes.

- Desenvolver um amplo projeto de educação, para todo o mercado da saúde, sobre a avaliação e incorporação de medicamentos inovadores, que apresente a parte teórica, estudo de casos reais locais e internacionais e uma ampla discussão com os operadores da lei sobre as questões jurídicas no Brasil referentes a modelos inovadores de financiamento.
- Incorporar, de forma oficial, metodologias que estão sendo amplamente utilizadas nos processos de avaliação e incorporação de medicamentos inovadores ao redor do mundo, tais como: Value Based Health Care (VBHC), Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) e fronteira da eficiência.
- Criar um comitê independente de especialistas, a exemplo da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/DAET/SAES/MS), para que seja o responsável pela definição de parâmetros aceitáveis para cada doença, dentro da aplicação de modelos inovadores de financiamento para PTA.
- Selecionar Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) como agentes imparciais que estabelecerão, a partir do comitê independente de especialistas, a base dos desfechos que podem ser utilizados nos contratos para mensuração de resultados dos PTA.
- Estabelecer um processo centralizado de monitoramento pós-incorporação no SUS. A responsabilidade do cuidado de cada paciente é do serviço que realiza seu tratamento e acompanhamento, mas a monitorização centralizada pode trazer, além de dados precisos sobre a doença no Brasil, clareza sobre os resultados obtidos na realidade com o uso de PTA.
- Criar um espaço de negociação, com regras bem estabelecidas e públicas, para que o preço final da negociação dos medicamentos inovadores siga as mesmas regras da legislação de propriedade industrial (Lei nº 9.279/1996 e Lei no 10.603/2002)<sup>c</sup>, e conte com a participação da área jurídica do Ministério da Saúde para a negociação.

<sup>c</sup> Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Lei no 10.603, de 17 de dezembro de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

## Principais pontos levantados durante o *Summit* – precificação

- A precificação é um tema recorrente nas discussões do mercado farmacêutico. A consulta pública SEAE nº 2/2021 sobre os critérios para precificação de medicamentos (ainda sem versão final de documento) não endereçou os PTA como uma categoria diferente de medicamentos novos.
- A não observância das peculiaridades inerentes aos PTA para sua precificação gera morosidade no processo de entrada no mercado brasileiro e no acesso da população ao tratamento.
- É importante que haja uma política efetiva de precificação alinhada com a classificação dada no registro dos produtos na Anvisa, para garantir que a inovação seja respeitada e acessível.
- Os PTA não se encaixam precisamente nas definições de categoria I da Resolução nº 2/2004, fazendo com que a classificação atual, “casos omissos”, os quais são definidos para tratar de exceções, virem uma “nova categoria de preços CMED”, dependendo assim muito mais da interpretação do técnico responsável pelo processo do que de uma regra definida.
- O requerimento de patente, atualmente para molécula, não abarca as patentes geradas por PTA.
- A adoção da provisoriedade de preços, baseada na aprovação condicional do registro sanitário, é um entendimento equivocado da CMED sobre a condição regulatória do medicamento. Segundo a Anvisa, os PTA aprovados possuem registro sanitário vinculado a um termo de compromisso com a detentora do registro, que visa garantir a capacidade da empresa em desenvolver e obter dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica e/ou monitoramento a longo prazo. Cabe esclarecer que qualquer registro aprovado pela Anvisa pode ser cancelado a qualquer momento, caso o produto em questão não apresente eficácia e segurança para a população. De acordo com a Resolução nº 2/2004, o preço provisório de um medicamento novo só deve ser estabelecido quando o produto não está sendo comercializado em pelo menos três dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º. Portanto, aplicar um preço provisório em decorrência da existência de um termo de compromisso com a ANVISA incorre em dois problemas: a apropriação de competências regulatórias pela CMED e o não cumprimento do estabelecido na legislação.



- O tipo de literatura considerada para os processos da CMED precisa ser revisado para ampliar a gama de evidências a serem contempladas, como já acontece nos processos de registro da Anvisa para PTA, considerando estudos de fase 1 e 2, estudos de comparação indireta e evidências de mundo real.
- A revisão da cesta de países e a definição de fontes oficiais de consulta de preços também é fundamental para garantir que os preços dos medicamentos no Brasil estejam em linha com o mercado mundial.
- A RDC nº 505/2021, que dispõe sobre o registro de PTA, define que esses medicamentos são uma categoria especial de medicamentos novos que compreendem produto de terapia celular avançada, produto de engenharia tecidual e produto de terapia gênica. Com base na definição da RDC nº 505/2021, os PTA devem ser reconhecidos pela CMED como um tipo de medicamento novo especial e, portanto, assim ter regras para estabelecimento de preços que sejam adequadas ao tipo de tecnologia envolvida, considerando suas peculiaridades.
- A Reneta<sup>d</sup> - projeto da Anvisa em cooperação técnica com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento e executado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, formado por profissionais com expertise em PTA pertencentes a prestigiadas instituições de ensino, pesquisa e assistência à saúde brasileira - tem como finalidade apoiar a Anvisa na análise de documentos técnicos relacionados aos ensaios clínicos e ao registro desses medicamentos, assim como no acompanhamento da segurança e eficácia deles após a sua comercialização. A Rede também contribui para a capacitação dos servidores da Anvisa, fornecendo informações científicas atualizadas que facilitam a regulação dos produtos de terapia avançada pelo órgão. O sítio eletrônico da Reneta dá acesso a todos os documentos, termos e regimentos que estão sendo utilizados pela Anvisa no registro de medicamentos de terapia avançada, sendo sugerido que a CMED considere esta fonte de dados para formulação de um processo de registro de preços em consonância com o que a Agência já pratica.
- A Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (Reneta)<sup>e</sup>, define que:
  - Meta-análise de rede é uma técnica estatística avançada que se tornou essencial para avaliar a eficácia de diferentes PTA. Ela permite a comparação simultânea de múltiplos tratamentos, proporcionando uma visão mais abrangente e detalhada do cenário tera-

<sup>d</sup> <https://www.reneta.org.br>

<sup>e</sup> <https://www.reneta.org.br>

pêutico. Isso é particularmente útil quando existem várias opções de tratamento disponíveis, mas evidências diretas comparativas são limitadas ou ausentes.

- No contexto dos PTA, a meta-análise de rede pode ser usada para sintetizar dados provenientes de ensaios clínicos randomizados e observacionais. Isso ajuda os profissionais da saúde a entenderem melhor as nuances associadas à eficácia e segurança dos tratamentos. A integração desses dados complexos oferece insights valiosos que podem informar decisões clínicas, políticas regulatórias e estratégias de desenvolvimento.
  - Além disso, essa técnica promove uma análise mais profunda das interações entre diferentes modalidades terapêuticas e seus impactos nos resultados dos pacientes. Ao considerar variáveis como qualidade da pesquisa, heterogeneidade entre estudos e potenciais conflitos de interesse, a meta-análise de rede contribui para um entendimento mais holístico das opções terapêuticas disponíveis.
  - O uso da meta-análise de rede na avaliação dos PTA é crucial para maximizar o entendimento sobre sua eficácia relativa e segurança. Ela não apenas enriquece o corpo existente da literatura científica, mas também orienta os atores envolvidos na implementação das melhores práticas clínicas baseadas em evidências robustas e confiáveis.
  - Além disso, a diretriz metodológica<sup>f</sup> publicada em 2021 pelo Ministério da Saúde para elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados no Brasil, inclui a meta-análise em rede como fonte de evidência científica a ser considerada, definindo que a meta-análise pode ser realizada em pares / direta, em rede, ou em comparações múltiplas.
- No contexto histórico, quando a Resolução nº 2/2004 foi publicada, a Conitec (mesmo sua antecessora, a Citec) ainda não existia, indicando àquela época a necessidade de um controle de entrada de novas tecnologias logo no início da comercialização do produto no Brasil. Agora que existe uma comissão específica para realizar essa função, é necessário ajustar o processo de precificação.
  - É necessário um amplo esclarecimento sobre a função e as diferenças entre os processos de regulação econômica e de incorporação de medicamentos.
  - A desoneração de impostos para PTA também foi discutida como uma forma de redução de custos associados ao tratamento.

<sup>f</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. - Brasília : Ministério da Saúde, 2021.

- Embora a lógica e o âmbito da regulação de preços variem de um país para outro, os países da OCDE utilizam instrumentos muito semelhantes<sup>9</sup>: o referenciamento externo de preços (referência ao que outros países pagam), o referenciamento interno de preços (referência aos preços dos concorrentes existentes) e a precificação baseada em valor são frequentemente utilizados para delimitar preços para mercados específicos ou preços de reembolso pelos sistemas de saúde.
- **Referenciamento externo de preços:** a OMS define o uso do Preço internacional de referência como: “A prática de usar o(s) preço(s) de um medicamento em um ou vários países para derivar um valor de referência ou preço de referência para fins de definição ou negociação do preço do produto em um determinado país”<sup>h</sup>. A Alemanha e o Reino Unido são frequentemente países de primeiro lançamento; sendo que eles permitem preços livres para medicamentos inovadores. Em conjunto com a França, os três países são mais comumente referenciados para preços internacionais<sup>i</sup>.
- **Referenciamento interno de preços:** essa abordagem é usada principalmente para definir o preço ou preço de reembolso de medicamentos genéricos e, menos comumente, alternativas terapêuticas, na entrada no mercado. Consiste em precificar medicamentos por referência a comparadores terapêuticos.
- **Preço baseado no valor:** a terminologia de precificação baseada em valor (VBP) significa um preço que reflete o valor para quem consome o produto<sup>j</sup>; o preço está ligado a avaliações de valor baseadas em evidências de uma nova terapia para os pacientes e a sociedade. Essa modalidade “estabelece preços com base em uma avaliação de valor que leva em consideração uma gama mais ampla de critérios do que a relação custo-eficácia clínica, incluindo a carga e a gravidade da doença e os benefícios a longo prazo do tratamento”<sup>k</sup>.

<sup>9</sup> Hanna E & Toumi M. Pharmaceuticals, Health Economics and Market Access. Gene and Cell Therapies: Market Access and Funding. CRC Press. 2020.

<sup>h</sup> WHO. Collaborating centre for pharmaceutical pricing and reimbursement policies. May, 2017.

<sup>i</sup> Rémuzat C et al. Overview of external reference pricing systems in Europe. Journal of Market Access & Health policy. 2015;3.

<sup>j</sup> Liozua S et al. The conceptualization of value-based pricing in industrial firms. Journal of Revenue and Pricing Management. 2011;11(1):12-34.

<sup>k</sup> WHO. Access to new medicines in Europe: Technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and Research. 2015.



## Principais pontos levantados durante o *Summit* – incorporação de PTA nos sistemas de saúde brasileiro

- Há assimetria e falta qualidade nos dados sobre o diagnóstico e o tratamento dos pacientes, tanto no SUS como na saúde suplementar.
- Ausência de dados locais sobre a prevalência e a incidência de doenças, principalmente as doenças raras.
- Receio das fontes pagadoras em aderir a um projeto de modelo inovador de financiamento para um tratamento específico e abrir precedente para que outros tratamentos sejam incluídos no projeto de forma impositiva, por meio de medidas judiciais, por exemplo.
- Alta rotatividade da carteira (migração entre planos) nas operadoras de saúde do sistema de saúde suplementar, levando ao questionamento da pertinência da adoção de modelos inovadores de financiamento, nos quais a operadora tem alto risco de não ter o benefício a médio/longo prazo.
- Insegurança jurídica dos contratos, pois a legislação brasileira dá abertura para diferentes interpretações, podendo cada operador da lei tomar decisões diferentes sobre o mesmo tema.
- Infraestrutura reduzida do SUS para realização de diagnósticos e encaminhamento ágil dos pacientes para tratamento.
- Questões logísticas de transporte dos medicamentos de alto preço para os hospitais/serviços do SUS.
- Falta de confiança do Ministério da Saúde nos resultados clínicos dos PTA e em como mensurá-los.
- Falta de segurança jurídica, inclusive para o próprio Ministério da Saúde, em relação à decisão de incorporação de uma nova tecnologia, levando também em consideração uma proposta de contrato com base em um modelo inovador de financiamento.
- Os parâmetros utilizados para a avaliação de tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil não consideram plenamente as peculiaridades relacionadas aos PTA em termos, por exemplo, dos dados clínicos dis-

poníveis. Já existem em outras jurisdições parâmetros de ATS para essas avaliações e que poderiam ser harmonizados junto aos parâmetros existentes.

- A política de saúde é afetada por decisões políticas, impedindo que seja uma política de Estado e apartidária.
- Devido ao cuidado do paciente estar somente sob a gestão do centro responsável pelo seu tratamento e acompanhamento, a jornada do paciente no sistema de saúde como um todo é desconhecida para aqueles que tomam decisões de incorporação de novas tecnologias em saúde.
- Necessidade de adoção oficial das ferramentas de Value Based Health Care (VBHC), Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) e fronteira da eficiência no processo de avaliação dos PTA.
- O setor produtivo precisa ampliar seu conhecimento e entendimento sobre a realidade do regulador e do gestor, para assim melhor contribuir com a definição das prioridades de saúde pública.