

São Paulo, 27 de maio de 2024.

OFÍCIO ABHH/ABRALE 04/2024

Senhor

SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS (SECTICS/MS)

Ministério da Saúde

e-mail: gabinete.sctie@saude.gov.br

C/C: Diretora de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS)

e-mail: dgitis@saude.gov.br

ASSUNTO: PEDIDO DE REALIZAÇÃO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA – APONTAMENTO DE POSSIBILIDADE DE VÍCIO FORMAL NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DO IBRUTINIBE PARA LLC – ASPECTO PROCESSUAL COM REPERCUSSÃO EM TODAS AS ANÁLISES DA CONITEC – NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTOS POR PARTE DA SECTICS QUANTO À ATUALIZAÇÃO DO VALOR DE REFERÊNCIA DO LIMIAR DE CUSTO-EFETIVIDADE

A **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR (ABHH)**, associação sem fins lucrativos filiada à Associação Médica Brasileira, inscrita no CNPJ sob o nº 11.422.382/0001-68, com sede na R. Dr. Diogo de Faria, 775 - conjunto 133 - Vila Clementino, São Paulo - SP, 04037-002 e a **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA (ABRALE)**, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº.05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, vêm informar e requerer o que segue.

Na 129ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 08.05.2024¹, os membros do Comitê de Medicamentos decidiram, por maioria de votos, recomendar a **não incorporação** do medicamento **Ibrutinibe** para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purina, demanda submetida pela ABHH em 2023.

¹ Youtube - <https://www.youtube.com/watch?v=Q1Vy7Jig4DI&t=5117s>

Apesar de terem reconhecido os benefícios clínicos da tecnologia em avaliação - dados que levaram a própria OMS a incluí-la na lista de medicamentos essenciais – bem como a necessidade médica não atendida no SUS, os membros da Conitec recomendaram a não incorporação da tecnologia, por considerarem que o valor incremental estaria acima do limiar de custo-efetividade definido pela Conitec.

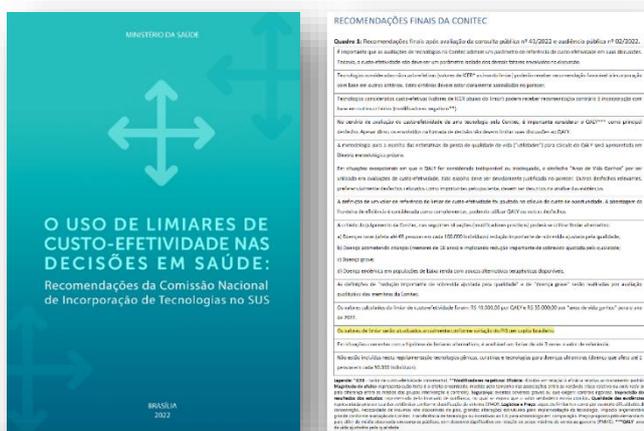
O processo aguarda deliberação do Sr. Secretário, que tem a faculdade de solicitar a realização de audiência pública antes da tomada de decisão, caso entenda tratar-se de matéria relevante.

RAZÕES PELAS QUAIS ACREDITAMOS QUE HÁ MOTIVO RELEVANTE PARA REALIZAÇÃO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA

Como dito acima, não restaram dúvidas sobre a qualidade das evidências e a relevância clínica da tecnologia. A única justificativa apresentada pelos membros da Conitec para a recomendação desfavorável foi econômica: a incorporação do Ibrutinibe ao SUS geraria aumento de efetividade a um custo incremental supostamente acima do limiar de disposição a pagar estabelecido pela Conitec.

Observe que em 2022, a Conitec publicou um documento norteador² para o uso de limiares de custo efetividade nas decisões em saúde. O valor de referência ordinário foi definido em R\$ 40.000,00. Apesar de o documento ter utilizado valores nominais para definição do limiar, o valor de referência foi baseado no equivalente a 1 PIB per capita conhecido à época (PIB de 2021 – R\$ 42.247,52³). O documento também prevê que, em determinadas situações, seria aceitável o uso de 3 vezes do valor de referência ordinário, ou seja, R\$ 120.000,00. Enquadram-se nessas situações as análises relacionadas à doenças graves e raras, a exemplo da Leucemia Linfocítica Crônica.

No mesmo documento norteador, restou estabelecido que **“os valores de limiar serão atualizados anualmente conforme variação do PIB per capita brasileiro”**.



Os valores de limiar serão atualizados anualmente conforme variação do PIB per capita brasileiro.

² <https://bit.ly/Limiar2022>
³ <https://bit.ly/Pib2021Br>

Considerando que já foram divulgados pelo Ministério da Economia os resultados do PIB per capita para os anos de 2022 (R\$ 46.155,00⁴) e 2023 (R\$ 50.193,72⁵), **a Conitec está há dois anos utilizando limiares desatualizados**, o que vem criando ruído e inviabilizando uma decisão justa e alinhada com os critérios previamente definidos pela própria Conitec.

No caso da análise do Ibrutinibe para LLC, os resultados da avaliação econômica apontaram que a razão de custo-efetividade corresponderia a R\$ 136.937,00 por ano de vida ajustado pela qualidade, o que superaria o limiar estabelecido pela Conitec para doenças graves e raras. Tanto os pareceristas como os membros da Conitec, partiram da premissa de que o limiar diferenciado para análises envolvendo doenças raras e graves seria de R\$ 120.000,00, quando na verdade deveria corresponder a algo mais próximo a R\$ 150.581,16 (equivalente a 3 vezes o PIB per capita atualmente conhecido: 2023).

O fato de a Conitec não observar o comando de atualização monetária trazido no documento orientador do uso dos limiares coloca em xeque a própria credibilidade da recomendação de não-incorporação". **A ABHH, inclusive, só decidiu submeter a tecnologia após obter um compromisso formal do fabricante de oferta de preço em patamar compatível com o limiar de custo-efetividade, conforme previsto no documento norteador.**

Procedendo-se à correção no valor de referência utilizado pelos membros da Conitec, a avaliação econômica apresentada no dossiê de impacto orçamentário mostra que o limiar foi devidamente observado, e, **como o único motivo para a recomendação desfavorável foi o entendimento de que o custo incremental teria ficado acima do limiar de disposição a pagar, a ABHH e a ABRALÉ sugerem que a deliberação seja revista e, por coerência, modificada. Considerando especialmente que esta decisão impacta a vida de milhares de pacientes de leucemia linfocítica crônica dependentes do Sistema Único de Saúde.**

Acreditamos que a realização de um debate público permitirá ao Sr. Secretário conhecer mais detalhes sobre a relevância da tecnologia em discussão, bem como refletir, esclarecer e proceder aos eventuais ajustes necessários. É também uma oportunidade para tentar negociar com o fabricante uma maior redução do preço, tal como ocorreu na Audiência Pública nº 01/2023⁶ realizada pela Conitec.

Por essa razão, **solicitamos a realização de Audiência Pública** antes da tomada de decisão do processo de avaliação do medicamento Ibrutinibe para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica que são ineligíveis ao tratamento com análogos de purina, requerendo, desde já, a

⁴ <https://bit.ly/Pib2022Br>

⁵ <https://bit.ly/Pib2023Br>

⁶ <https://bit.ly/AP-01-2023>



inscrição desta Sociedade Médica e Associação de Pacientes para apresentar, pessoalmente, suas perspectivas.

Reiteramos nossos protestos de elevada estima e distinta consideração, aguardando breve retorno, tendo em vista a urgência e relevância que o assunto necessita.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Angela Maiolino

AFB09834DDDC4F8...

Angelo Maiolino

Presidente da ABHH

DocuSigned by:

Fábio Fedozzi

C8486D2FEEF9466...

Fábio Fedozzi

Diretor Executivo da Abrale