



BREVE 5

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD. EL CASO DE BRASIL

Presentación de Dr. Denizar Vianna. Abril de 2014

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2014 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



INTRODUCCIÓN

En Brasil, como en otros países, los costos crecientes del sistema de salud, asociados al envejecimiento de la población, a la transición epidemiológica y al surgimiento y a la incorporación de nuevas tecnologías en salud, han generado la necesidad de desarrollar mecanismos para la evaluación de tecnologías en salud (ETS), como insumo para la toma de decisiones en el sector. La ETS es un proceso continuo de análisis y síntesis de los beneficios para la salud y de las consecuencias sociales y económicas de la utilización de las tecnologías, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, precisión, eficacia, efectividad, costo-efectividad y equidad (Brasil 2011a). Este proceso puede ayudar a seleccionar las tecnologías más apropiadas a ser financiadas con recursos públicos.

Hoy en día, los mecanismos de ETS son incorporados cada vez con más frecuencia en el proceso de toma de decisiones de cobertura de los países de la región. En mayo de 2013, en el contexto de la Red de Conocimiento sobre Priorización y Planes de Beneficios en Salud del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), el profesor Denizar Vianna realizó una presentación virtual sobre la estructura y el uso de la ETS en Brasil para la toma de decisiones de cobertura (<http://www.redcriteria.org/>).

El presente documento sintetiza dicha presentación. El mismo está organizado de la siguiente manera: primero se describe

brevemente el sistema de salud de Brasil; luego, se realiza el mapeo y la descripción del sistema de priorización de la salud en Brasil, incluyendo las instituciones involucradas, los flujos y los procesos; después, se presentan los principales retos que todavía persisten en el sistema; y por último se presenta la conclusión.

EL SISTEMA DE SALUD DE BRASIL

El Sistema Único de Salud (SUS) de Brasil apareció por primera vez en la Constitución Federal de 1988, la cual reconoce la salud como un derecho de todos y como un servicio que el Estado debe proveer (Art. 196). Esto se aplica a una población de más de 190 millones de habitantes (Censo 2010), de los cuales alrededor del 25% son beneficiarios de seguros privados de salud.¹ La población restante utiliza el sistema público de salud (o el privado, pagando con fondos propios). Todos los servicios financiados por el sistema público son gratuitos (incluidos los medicamentos ambulatorios y hospitalarios). Sin embargo, los gastos de bolsillo para medicamentos siguen siendo significativos (Viacava, 2010)².

¹ Dato de la Agencia Nacional de Salud, en www.ans.gov.br/materiais-para-pesquisas/perfil-do-setor/dados-gerais.

² Entre los factores que explican los gastos de bolsillo con medicamentos están la ausencia de medicamentos en las unidades de salud cuando el/la paciente los necesitan, la utilización de medicamentos que no están en la lista de SUS (RENAME) y la automedicación, entre otros (Gragnolati et al. 2013).

El gasto público en salud aumentó significativamente en los últimos años, de cerca de R\$34 billones en el 2000 a R\$135 billones en el 2010, (lo que equivale a un 3,6% del PIB)³. Este valor es similar al gasto de otros países de América Latina, como Chile (3,4% del PIB), pero está muy por debajo del promedio de los países de la OECD (6,7%)⁴. El sector público financia alrededor del 46% del gasto total en salud, y el restante 54% es asumido por el sector privado (Gragnotati et al. 2013; datos del 2009). Cerca de un 30% del gasto privado tiene que ver con gastos directos de bolsillo y el restante corresponde a gastos en seguros privados de salud (Ibíd).

El sistema público financia los servicios de salud y los medicamentos que están contenidos en la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (RENASES, por sus siglas en portugués) y en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME, por sus siglas en portugués).

También cuenta con un componente especializado para financiar los medicamentos para enfermedades de baja prevalencia y alto costo o para enfermedades de alta prevalencia (por ejemplo enfermedades cardiovasculares). La inclusión, la exclusión y los ajustes de estas listas son realizados por el Ministerio de Salud (MS) con el apoyo de la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías (CONITEC),

una entidad vinculada al MS⁵. El rol de la CONITEC en el proceso de ETS se detalla en la siguiente sección de este documento.^{6,7}

El financiamiento de los medicamentos está dividido en tres categorías: (i) el componente básico, que financia medicamentos para las enfermedades más prevalentes al nivel de la atención básica⁸; (ii) el componente estratégico, que financia los medicamentos para enfermedades endémicas (p. ej. tuberculosis, productos sanguíneos) y el SIDA; y (iii) el componente especializado, que financia medicamentos para enfermedades raras o para enfermedades con una alta prevalencia en la población (p. ej. cáncer)⁹. Las reglas de financiamiento varían entre categorías; algunas son financiadas por los tres niveles de gobierno y, otras, por un solo nivel del gobierno. En general, los medicamentos más caros son adquiridos de manera centralizada y son financiados por el gobierno federal.

3 Datos del SIOPS, en www.siops.datasus.gov.br.

4 OECD Health Data 2013.

5 La CONITEC fue instituida por la Ley 12.401/2011, que alteró la Ley 8.080/1990 para agregar el tema de la asistencia terapéutica y de la incorporación de tecnologías al SUS.

6 Portaria MS/GM n° 841/2012.

7 Portaria MS/GM n° 533/2012.

8 Portaria MS/GM n° 4.217/2010.

9 Portaria MS/GM n° 2.981/2009.

EL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN EN SALUD EN BRASIL

Como puede verse en la Figura 1, el sistema de priorización en salud involucra a distintas instituciones.

El MS es el rector del sistema y tiene la responsabilidad principal de regular el proceso. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es responsable de la evaluación de la calidad, de la eficacia y de la seguridad de todas las nuevas tecnologías antes de su ingreso al mercado brasileño; en otras palabras, constituye la “puerta de entrada” del sistema de priorización en salud. Una vez aprobada, la ANVISA otorga un registro sanitario, que en la práctica constituye una autorización de comercialización en el país.

En el caso de medicamentos, luego de obtener un registro sanitario, los mismos se someten a un análisis por parte de la Cámara de Regulación del Mercado Farmacéutico (CMED), quien está a cargo de la definición de parámetros para la fijación del precio de los medicamentos en el mercado brasileño y que está presidida por ANVISA. Si la CMED considera que un medicamento constituye una innovación frente al producto ya existente en el mercado (en términos de eficacia y/o por tener menos efectos adversos y/o por tener un costo menor), el precio se define por referenciación internacional (nueve países). En caso contrario, el precio se define a partir del valor monetario que tienen

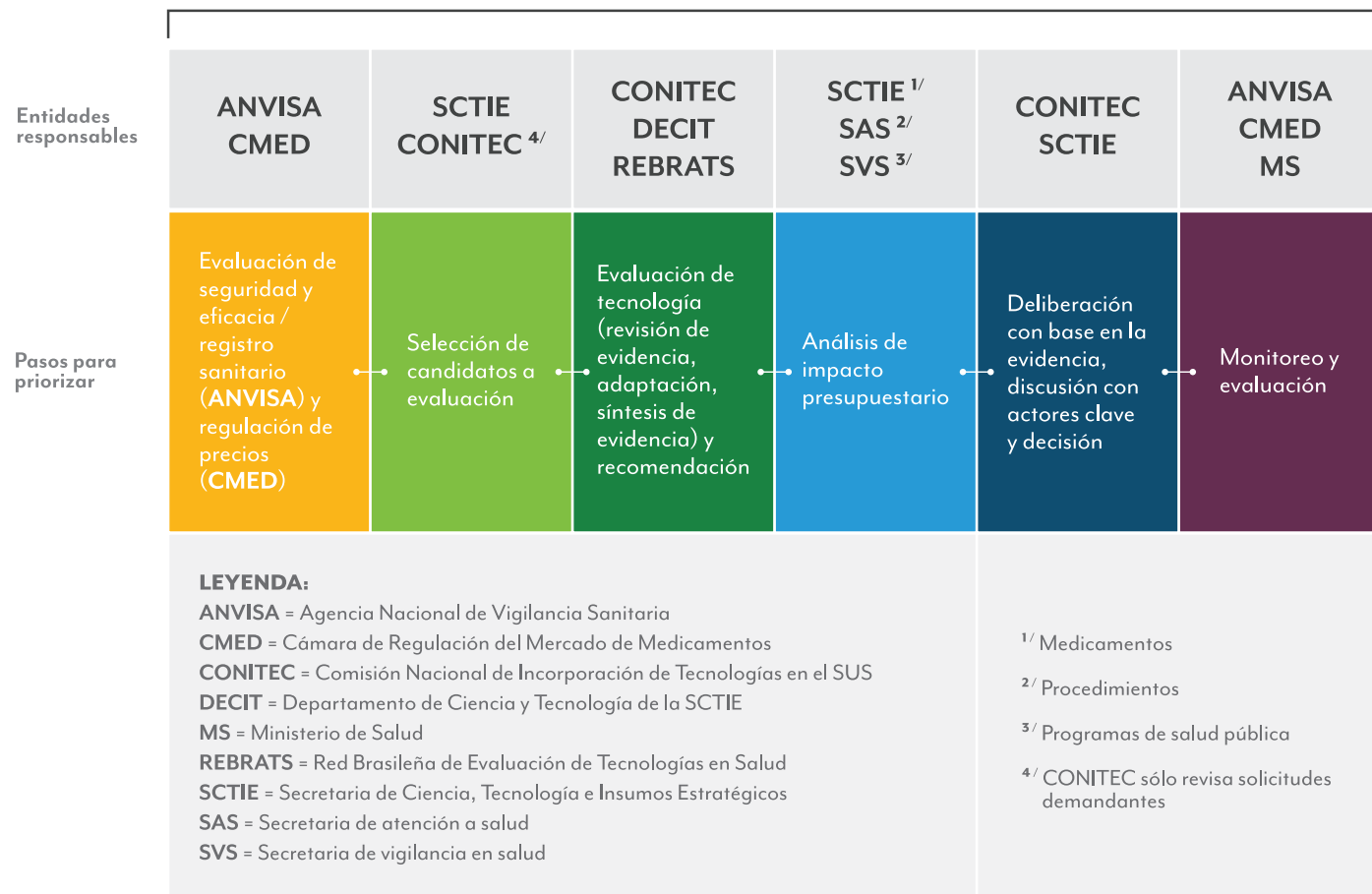
los medicamentos similares ya en circulación en el mercado del país. En ambos casos, los precios son actualizados anualmente. En el caso de venta para instituciones públicas, se aplica un coeficiente de adaptación del precio – un descuento mínimo obligatorio sobre el precio de fábrica del medicamento (en 2013 el descuento fue fijado en 21,92%).

La selección de las tecnologías que serán sometidas a una evaluación ocurre a través de dos procesos: (i) Uno que es pasivo: Cuando el MS, a través de la CONITEC, recibe solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías al SUS por parte de la sociedad o directamente de la Secretaría de Atención a la Salud (SAS) del MS; y (ii) Uno que es activo: Cuando la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del MS organiza reuniones con distintos actores interesados para definir prioridades de evaluación (Brasil 2011a).

En el proceso pasivo, la CONITEC recibe solicitudes de incorporación de tecnologías por parte de la industria farmacéutica, de las sociedades médicas, de organizaciones de pacientes y de entidades gubernamentales, entre otros. La producción y la presentación de la evidencia acerca de la tecnología son de responsabilidad de la institución solicitante. Ésta debe presentar una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de la tecnología, un estudio de costo- efectividad/ costo-utilidad y un análisis del potencial impacto presupuestario de la incorporación de la tecnología al SUS.

Figura 1. Sistema de priorización en salud de Brasil

**DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN SISTEMA DE PRIORIZACIÓN
MINISTERIO DE SALUD**



Fuente: BID, 2011

La CONITEC evalúa la calidad de la evidencia con el apoyo de una red de consultores externos agrupada en la REBRATS (Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud). De ser necesario, la Comisión solicita la realización de estudios complementarios, los cuáles son realizados por el propio MS, a través del Departamento de Estudios, Ciencia e Incorporación de Tecnologías (DECIT), o por una red de consultores externos vinculada al Ministerio. Al final del proceso, la CONITEC elabora un informe preliminar, el cual es presentado para la evaluación y los comentarios

de la sociedad, por vías electrónicas. Luego se hace un análisis del impacto presupuestario de la potencial incorporación. Según el tipo de tecnología concurren diferentes entidades; se encarga la SCTIE en el caso de medicamentos, la SAS (Secretaría de atención de salud del MS) en el caso de los procedimientos en general y la SVS (Secretaría de vigilancia en salud del MS) en el caso de programas de salud pública. Con estos insumos, la CONITEC prepara una recomendación a la SCTIE, quien toma la decisión final acerca de la incorporación de las tecnologías al SUS.

En el caso de incorporarse una tecnología al SUS, la ANVISA es la entidad encargada de monitorear su efectividad y seguridad en la práctica, y el CMED es el encargado de ajustar anualmente los precios.

En el proceso activo, la SCTIE organiza periódicamente reuniones entre formuladores de políticas, gestores, investigadores y profesionales de salud para definir prioridades de investigación del SUS en el ámbito de la evaluación de tecnologías. En estos casos, los estudios necesarios para la evaluación de la incorporación de la tecnología son realizados por el MS, a través del DECIT, y/o por consultores externos. Los estudios son financiados, con recursos públicos, a través de distintos mecanismos. Entre el 2004 y el 2010 fueron invertidos US\$12 millones en investigaciones para orientar la toma de decisiones.

Los consultores externos vinculados al Ministerio están organizados en la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS). La REBRATS fue creada por el MS y reúne expertos de distintas especialidades interesados en realizar investigaciones en el área de evaluación de tecnologías; en su mayor parte, los mismos están ligados a instituciones académicas y hospitales de enseñanza.

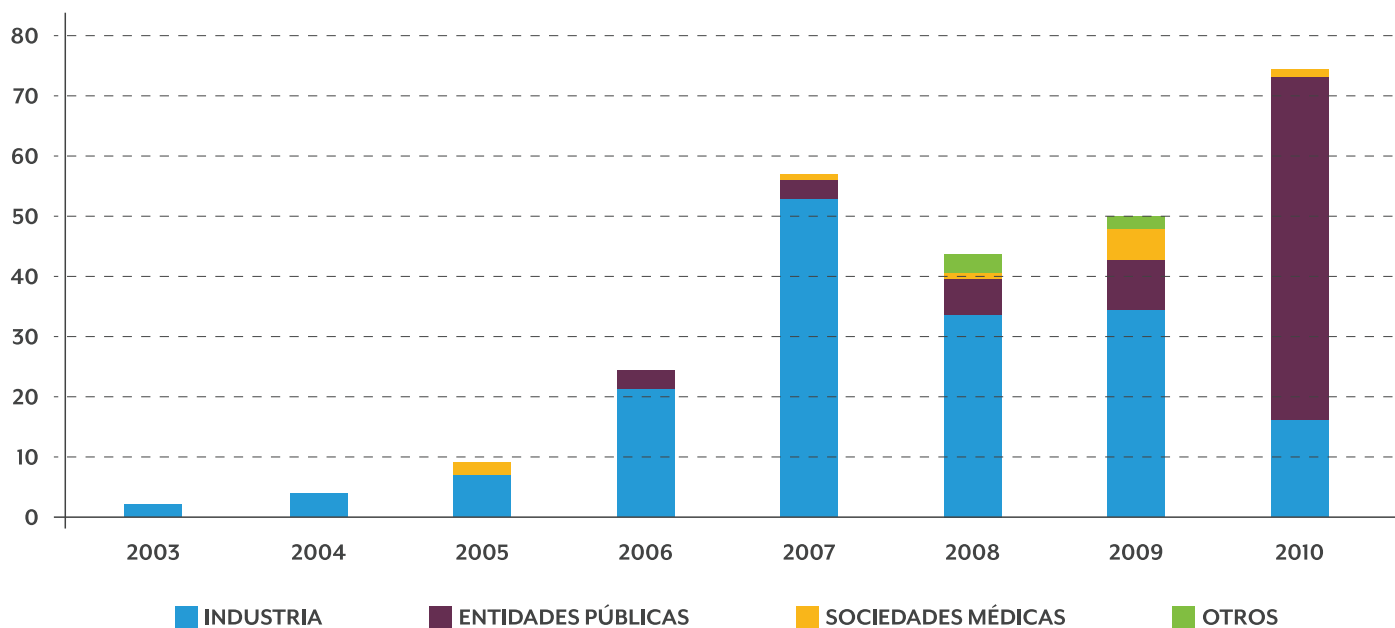
Perfil de las solicitudes de incorporación de tecnología.

Entre el 2003 y el 2010, la CITEC, que era la entidad responsable de analizar los procesos de solicitud de incorporación de nuevas tecnologías antes de que existiera la CONITEC¹⁰, recibió 260 solicitudes de incorporación de tecnologías. Hasta el 2009, la mayoría de éstas provenía de la industria farmacéutica; sin embargo, en el 2010 la situación cambió y actualmente existe un equilibrio de las solicitudes provenientes de instituciones públicas. Esto se debe, entre otros factores, a un aumento en la demanda de los programas estratégicos del gobierno, como la revisión de los protocolos clínicos y lineamientos terapéuticos y los programas de VIH-SIDA y de hepatitis virales (ver Figura 2).

La Figura 3 muestra el número de solicitudes, recomendaciones (positivas) e incorporaciones por áreas de especialidad durante el período de vigencia de la CITEC. Como se puede ver, la mayor parte de las solicitudes hacía referencia a medicamentos en las áreas de reumatología, oncología, y enfermedades endócrinas y metabólicas; sin embargo, proporcionalmente, hubo un mayor número de incorporaciones en las áreas de SIDA, hepatitis y hematología. Esto se debe, entre otros factores, al hecho de que son programas estratégicos del gobierno, los cuales son considerados prioritarios.

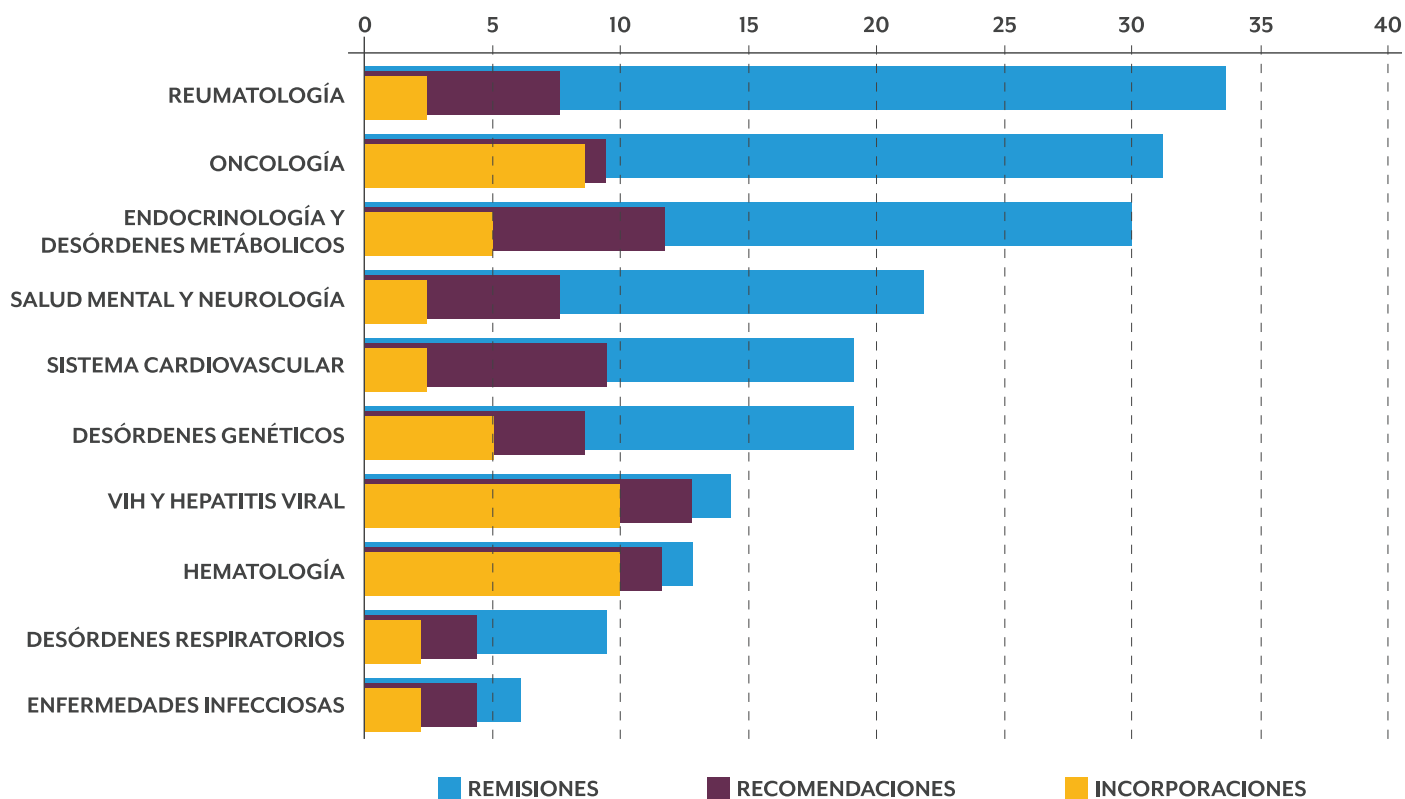
10 La CITEC fue sustituida por la CONITEC en el 2011 (ver nota de pie de página 5).

Figura 2. Demanda de incorporación de tecnología por sector proponente



Fuente: Teich, 2010

Figura 3. Solicitudes, recomendaciones e incorporaciones de tecnología por la CITEC por área de especialidad (2003--2010)



Fuente: Teich, 2010

De la CITEC a la CONITEC.

Como se indica en la sección anterior, la CITEC, instituida en el 2006, era la entidad responsable de analizar los procesos de solicitud de incorporación de tecnologías al SUS antes de que se creara la CONITEC. La CITEC representó un gran paso en el sistema de salud de Brasil hacia la institucionalización del proceso de ETS; sin embargo, el proceso de incorporación de tecnologías al SUS presentaba algunas debilidades. La CONITEC fue implementada en el 2011 con el objetivo de superar los principales retos identificados en la CITEC. Este cambio evidencia una maduración de la institucionalización de la ETS en el sistema de salud brasileño.

Por ejemplo, durante la vigencia de la CITEC, las entidades interesadas en presentar propuestas para la incorporación de nuevas tecnologías podían hacerlo sólo dos veces al año. Las propuestas debían contener informes sobre toda la evidencia científica disponible, incluyendo la eficacia, la precisión, la efectividad y la seguridad de la tecnología, así como el análisis de costo-efectividad. La realización de estos estudios, sin embargo, no era obligatoria. Las propuestas eran enviadas para la evaluación técnica de los departamentos interesados en el MS y, cuando se consideraba necesario, se solicitaban estudios adicionales al DECIT (Novaes y Elías, 2013). La CITEC coordinaba estos procesos y hacía recomendaciones finales al Ministro de Salud.

Además, este proceso presentaba otras debilidades como la duración, ya que no había plazos definidos para las etapas de los mismos; la no-presentación de todos los estudios por las entidades proponentes, ya que los mismos no eran obligatorios; y la ausencia de transparencia en los procesos. De hecho, en un informe del Tribunal de Cuentas Nacionales de 2011, la mayoría de los médicos entrevistados se quejaron por la falta de sistematización para la actualización de los protocolos por parte del MS, además de la falta de criterios técnicos, de transparencia y de trabajo conjunto con las sociedades médicas. La lentitud del proceso, de acuerdo con ellos, resultaba en protocolos obsoletos (Brasil 2012).

El principal objetivo de la nueva normativa es aumentar la agilidad, la transparencia y la eficiencia del proceso. El actual flujo administrativo para incorporar tecnologías en el SUS es similar al que operaba bajo la CITEC, con la CONITEC coordinando las peticiones de las partes interesadas, solicitando la evaluación de los respectivos departamentos en el MS y exigiendo estudios para el DECIT, cuando fuera necesario. En la actualidad, los interesados tienen que presentar todas las pruebas técnicas y financieras de la nueva tecnología, y todos los informes finales se someten a la consulta del público antes de ser enviados para su resolución definitiva. Las propuestas también pueden ser presentadas en cualquier momento, lo que aumenta la flexibilidad para las entidades interesadas. Por último, hoy existen plazos preestablecidos para llevar a cabo cada una de las fases del proceso.

Un ejemplo de cómo la ETS puede ser utilizada como insumo para la toma de decisiones de cobertura.

En el 2009, las enfermedades cardiovasculares representaron el 28,6% de las muertes ocurridas en Brasil (Brasil 2011b). Entre el 2008 y el 2009, el gasto del sector público en estatinas, indicadas para la prevención de las enfermedades cardiovasculares, fue de aproximadamente R\$92 millones (en el periodo de 12 meses). De esta cantidad, el 96% del gasto se centró en la atorvastatina y el 3% en la simvastatina, dos tipos distintos de estatinas. Sin embargo, aproximadamente el 52% de las estatinas adquiridas en el periodo fueron atorvastatinas y el 46% simvastatinas¹¹, lo que indica que la simvastatina es una estatina mucho más económica que la atorvastatina.

Frente a la diferencia en los precios de las estatinas, el MS, a través de la SCTIE, decidió realizar una amplia revisión bibliográfica sobre la eficacia y la seguridad de las estatinas en la prevención de las enfermedades cardiovasculares y elaborar un estudio de costo- efectividad e impacto presupuestario de la simvastatina en comparación con la atorvastatina en el SUS.

El análisis de costo-efectividad demostró que el tratamiento con simvastatina (en comparación con placebo) es efectivo en la reducción de eventos cardiovasculares y tiene un costo

¹¹ Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS), Ano IV, no 9, 2009.

inferior al tratamiento con atorvastatina (en comparación con placebo) (Vianna Araujo et al. 2011)¹². El tratamiento con la simvastatina (en comparación con el no-tratamiento) reduce los costos estimados en R\$6,5 billones al sistema público de salud¹³ (Brasil 2011a).¹⁴

Frente a los resultados del estudio, el MS adoptó el uso de la simvastatina para la prevención de las enfermedades cardiovasculares en el protocolo de la atención primaria. Ahora, la atorvastatina está disponible apenas en el componente especializado de la asistencia farmacéutica, para los subgrupos de pacientes en los cuales la simvastatina es menos eficaz

¹² Este estudio utiliza un umbral de disposición de pagar (willingness to pay threshold) de R\$60 mil por evento evitado.

¹³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília. Ministério da Saúde, 2011. Página 37. 116 p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

¹⁴ Valor presente (present value of life time long term).

ALGUNOS RETOS DEL SISTEMA DE ETS

Desde el punto de vista regulatorio, Brasil ha logrado avances muy positivos con la constitución de la CONITEC y de sus procesos. Como se indicó anteriormente, con la CITEC los procesos decisivos eran menos transparentes y había espacio para la utilización de diferentes tipos de estudios en la evaluación de una nueva tecnología, ya que la realización de los tres estudios – revisión bibliográfica, análisis de costo - efectividad/costo-utilidad y análisis presupuestario – no era obligatoria. La CONITEC eliminó estas debilidades y abrió el espacio para un proceso más sistemático, claro y ágil. Sin embargo, el sistema todavía posee algunas limitaciones.

Medicamentos para enfermedades raras.¹⁵

En Brasil, todavía no existe una política de incorporación de tecnologías relacionadas a enfermedades raras. La CONITEC evalúa medicamentos para estas condiciones de salud, pero frente a los criterios actualmente utilizados en el proceso de ETS, no reciben recomendaciones positivas para la incorporación al SUS. En general, el número

de estudios rigurosos sobre medicamentos para enfermedades raras es limitado. Por eso, los pacientes con enfermedades raras suelen acceder a los medicamentos no incluidos en el SUS a través de procesos judiciales; ello es conocido en Brasil como el fenómeno de la judicialización, la cual acarrea costos significativos al sistema de salud.

Actualmente, el sistema posee protocolos para 16 enfermedades consideradas raras. Los mismos no incluyen medicamentos para interferir en la progresión de la enfermedad; son medicamentos solo para los síntomas.

En este momento, el MS está discutiendo con actores clave del sector una nueva política para la evaluación de tecnologías referentes a enfermedades raras, que incluye criterios para la definición de lo que es una enfermedad rara.

El fenómeno de la judicialización.

El derecho universal a la salud y la integralidad de la atención son principios fundamentales del SUS. La integralidad es entendida como el derecho de cada ciudadano a tener sus necesidades atendidas por el sistema de salud. El concepto incluye el tratamiento de los problemas de salud y las acciones de los profesionales de salud en todos los ámbitos: promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación. También incluye la asistencia farmacéutica (Ley no 8.080/1990).

¹⁵ Para mayor información sobre ese tema véase Ministério de Saúde, 2014 e IMS, 2012.

Con base en el principio de la integralidad, el Poder Judicial de Brasil ha concedido a la población el derecho de acceder a medicamentos y procedimientos que no están incluidos en la RENAME y en la RENASES, lo que genera el fenómeno de la judicialización. Para hacer frente a este reto, una de las estrategias adoptadas por el SUS ha sido, justamente, el fortalecimiento del proceso de incorporación de nuevas tecnologías - esencial para garantizar la sostenibilidad financiera del sistema y para informar las decisiones de los jueces.

Un análisis reciente de 95 decisiones judiciales en el Tribunal de Justicia de Minas Gerais reveló que en el 40% de ellas hubo una discusión técnica sobre las razones por las cuales la medicación no estaba disponible en el sector público - un claro cambio en los patrones de los últimos años, cuando la gran mayoría de las decisiones se basaba únicamente en el principio de la integralidad (Pires 2010).

Inequidades entre estados y municipios.

El SUS es financiado por tres niveles de gestión: el federal, el estatal y el municipal. En los últimos dos casos, la generación de recursos está basada en transferencias de impuestos por parte del gobierno federal y en la utilización de recursos provenientes de impuestos locales propios. Frente a la diversidad geográfica, económica y social del país, la capacidad fiscal de los estados y municipios varía significativamente y, con ello, la cantidad de recursos destinados

a la salud pública¹⁶. Sin embargo, por el mismo principio federativo, estados y municipios pueden desarrollar sistemas de evaluación de tecnologías propios y aprobar la utilización de medicamentos y otras tecnologías que no fueron aprobadas a nivel federal. Eso genera un problema de equidad en el sistema, ya que la población de determinados municipios y estados puede acceder a medicamentos a los cuales la población de otras localidades no tiene acceso.

Ausencia de criterios para basar las decisiones referentes a la incorporación de una tecnología.

El sistema de priorización en salud posee criterios definidos para la selección de las tecnologías que deben ser evaluadas y para apoyar a la CONITEC en la preparación de sus recomendaciones. Las mismas deben considerar, además de la evidencia, las necesidades de la población y los aspectos relacionados a la sustentabilidad del sistema¹⁷. Sin embargo, todavía no fueron definidos criterios para apoyar a la SCTIE en la decisión de incorporar (o no) una tecnología que recibió una recomendación favorable de la CONITEC. La ausencia de reglas más claras dificulta, en un contexto de recursos financieros limitados, la resolución de dilemas como el financiamiento de un

¹⁶ Por las reglas de financiamiento del SUS, los Estados deben aplicar, mínimamente, el 12% de los recursos en salud; los municipios deben aplicar el 15%.

¹⁷ Vianna Araujo 2013 (forthcoming).

medicamento barato (costo unitario) que beneficiaría a un número grande de personas, por ejemplo, las estatinas; o el financiamiento de un fármaco caro que beneficiaría un número significativamente inferior de personas, como un medicamento para una enfermedad rara.

Enfoque hacia medicamentos.

Por último, es importante mencionar que la ETS en Brasil todavía está enfocada en el tema de medicamentos y no incluye, de modo relevante, la evaluación de equipos, dispositivos y procedimientos médicos. Frente a la necesidad recurrente de adquisición de equipamientos médicos para los establecimientos públicos de salud, es fundamental que las instituciones involucradas en la ETS desarrollen mecanismos para aumentar el número de análisis referentes a otras tecnologías. Una rápida revisión en internet muestra que el valor de un equipo común como el doppler¹⁸ puede variar más de 10 veces; de esta forma, es cada vez más importante la existencia de recomendaciones para los gestores sobre cuáles tecnologías deben ser adquiridas por el sector público, con base en los criterios definidos anteriormente: seguridad, precisión, eficacia, efectividad, costo-efectividad y equidad (Brasil 2011a).

CONCLUSIÓN

En Brasil, el proceso de evaluación de tecnologías en salud fue iniciado, en el ámbito público, a finales de los años 90 (Ministério da Saúde 2006). El mismo contó con una fuerte participación de la sociedad, a través de las Conferencias Nacionales de Salud, y fue marcado por la creación de la SCTIE en el 2003 y el lanzamiento de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud en el 2004 (ibid). Desde este periodo, los avances observados en el área han sido significativos. En 15 años, fueron creados, probados y definidos los principios del proceso; las directrices técnicas y operacionales, incluyendo las leyes y otros instrumentos administrativos necesarios; las instituciones responsables por la ETS y el rol de cada una; y el modelo de alianza con la sociedad civil y las instituciones académicas o de investigación, entre otros.

Sin embargo, como ha sido demostrado en la sección anterior, todavía existen limitaciones y desafíos que, en los momentos adecuados, deberán ser enfrentados por el sistema público de salud. La consolidación de la función regulatoria del MS de Brasil pasa por el aumento de la eficiencia en la utilización de los recursos y la mejora de la equidad y del acceso de la población a servicios de calidad; objetivos que dependen de un sistema cada vez más avanzado de priorización y evaluación de tecnologías en salud.

18 El doppler es un tipo de ultrasonido que mide el flujo sanguíneo.

REFERENCIAS

- Brasil 2011a. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde.
- Brasil 2011b. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. Saúde Brasil 2010: uma análise da situação de saúde e de evidências selecionadas de impacto de ações de vigilância em saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde.
- Brasil 2012. Tribunal de Contas da União, Relatório Anual de Atividades: 2011. Brasília: Tribunal de Contas da União.
- Gragnolati M, Lindelow M, Couttolenc B. 2013. Twenty Years of Health System Reform in Brazil: An Assessment of the Sistema Único de Saúde. Directions in Development. Washington, DC: World Bank.
- IMS, 2012. Dossier of rare diseases and orphan drugs: understanding the Brazilian situation in the global context. Disponible en: <http://www.interfarma.org.br/uploads/bib%20lioteca/15-Rare%20Diseases%20-%20Site.pdf>
- Ministério da Saúde. 2014. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. [Política nacional de salud de enfermedades raras]. Disponible en http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html
- Ministério da Saúde 2006. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev. Saúde Pública [online], vol.40, n.4 [cited2013-07-31], pp. 743-747.
- Novaes, Hillegonda Maria Dutilh & Elias, Flávia Tavares Silva. 2013. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. Cad. Saúde Pública.
- Pires D. 2010. V-Fornecimento de medicamentos para tratamento do câncer, in Unimed-BH Cooperativa de Trabalho Médico Ltda: Judicialização da saúde suplementar, volume II, Belo Horizonte.
- Teich V. 2010. Brazil as a Case Study of Health Technology Assessment (HTA) in Emerging Markets: How Useful are Strategies from Developed Countries? ISPOR 13th Annual European Congress 2010.
- Viacava F. 2010. Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. Radis, 96:12-19. Vianna Araujo D, de Souza C, Bahia L, Rey H, Junior B, Tura B, Berwanger O, Buehler A,
- Silva M. 2011. Análise de Custo-Efetividade da Sinvastatina versus Atorvastatina na Prevenção Secundária de Eventos Cardiovasculares no Sistema Único de Saúde Brasileiro. Value in Health 14: S29-S32.

