

Documento técnico

Índice de Priorização e Direcionamento da SBOC para Incorporação de Medicamentos no SUS e Saúde Suplementar

I - Introdução

AUTORES:

Andre Deeke Sasse,
Tiago Farina Matos,
Angélica Nogueira Rodrigues,
Marisa Riscalla Madi, Anelisa
Kruschewsky Coutinho Araujo,
Nelson Luiz Sperle Teich

O Sistema Único de Saúde (SUS), um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, fundamenta-se nos princípios de universalidade, integralidade e equidade, assegurando acesso a cuidados de saúde para toda a população brasileira. Paralelamente, o setor de saúde suplementar, que atende cerca de 50 milhões de brasileiros, enfrenta desafios semelhantes ao buscar equilibrar avanços tecnológicos e sustentabilidade financeira. Ambos os sistemas lidam com a crescente demanda por novas tecnologias e a necessidade de otimizar recursos limitados.

Nesse contexto, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é uma ferramenta essencial. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) conduz a ATS com base em critérios como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, buscando garantir que as tecnologias ofertadas ofereçam benefícios claros e sustentáveis. No âmbito da saúde suplementar, o processo de ATS é conduzido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), frequentemente alinhada às práticas e padrões metodológicos do SUS.

Um problema em relação a forma atual de avaliar a incorporação de novas tecnologias é não levar em consideração a capacidade para financiar essas novas tecnologias. O modelo atual para definir a incorporação trabalha a disposição para pagar, que é um critério inadequado. Com a evolução da tecnologia e das inovações, enfrentamos um problema crítico que é a incapacidade de incorporar todas as tecnologias, incluindo aquelas que produzem algum benefício clínico. Não é mais uma questão de incorporar o que funciona, com base em evidências científicas, mas escolher e definir dentro de uma oferta crescente de tecnologias que trazem algum benefício clínico, quais as que devem ser priorizadas e incorporadas. Nesse cenário, escolhas são inevitáveis e precisam ser feitas pelos gestores públicos e privados. Quando o gestor não faz as escolhas que precisam ser feitas, isso faz com que as incorporações aconteçam com base nas forças de mercado, criando um cenário de ineficiência e iniquidade crescentes.

A incorporação de novas tecnologias impacta diretamente os desfechos clínicos dos pacientes e a eficiência na alocação de recursos. Para além das análises técnicas, o processo de ATS demanda colaboração ativa entre stakeholders, incluindo sociedades médicas. Nesse cenário, a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) ocupa uma posição estratégica, representando especialistas em oncologia e contribuindo para a identificação e priorização de medicamentos com elevado impacto clínico e relevância para a saúde pública e suplementar.

Este documento reflete o compromisso da SBOC com a transparência e a excelência técnica, visando qualificar e facilitar a incorporação de medicamentos no SUS e na saúde suplementar.

Esta é a versão revisada do documento originalmente publicado em dezembro de 2024, atualizada com base nas experiências de aplicação durante o primeiro semestre de 2025, no avanço das evidências científicas disponíveis e nas contribuições recebidas de diferentes atores do ecossistema oncológico brasileiro. O objetivo desta revisão é aprimorar a clareza, aplicabilidade e transparência do índice, reforçando seu caráter técnico e seu uso como instrumento de apoio à tomada de decisão.

Durante esta revisão, foi considerada a possibilidade de incorporar um modelo baseado em variação percentual de custo em relação ao tratamento padrão. Embora conceitualmente interessante, optou-se por manter, nesta versão, o critério de impacto orçamentário baseado em estimativas agregadas, por refletir melhor a prática atual dos gestores. A proposta será reavaliada em futuras atualizações, à medida que houver maior maturidade no uso do índice e disponibilidade de dados mais padronizados.

A colaboração contínua entre a SBOC, formuladores de políticas e outros stakeholders será essencial para o sucesso e o aprimoramento deste plano, promovendo um acesso mais equitativo e eficiente aos tratamentos oncológicos.

II - Critérios que compõem o Índice de Priorização SBOC

Os critérios propostos para a priorização de medicamentos incluem (1) benefício clínico, (2) observância à lista de medicamentos essenciais da OMS, (3) necessidade clínica não atendida, (4) parâmetros de custo-efetividade e (5) impacto orçamentário.

1. Benefício clínico

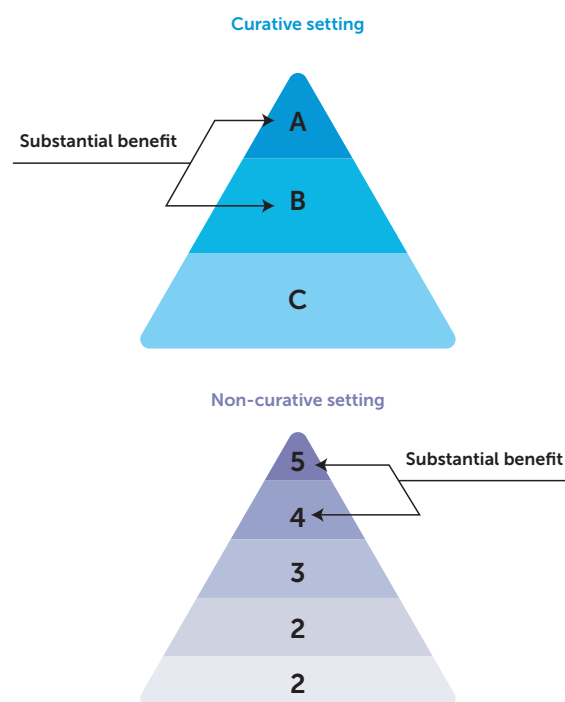
O critério do benefício clínico é composto por duas variáveis:

(a) A Escala de Benefício Clínico Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) da ESMO (European Society for Medical Oncology) é uma ferramenta reconhecida internacionalmente que avalia o benefício clínico de medicamentos oncológicos com base em critérios objetivos envolvendo eficácia, qualidade de vida

e impacto em desfechos clínicos importantes, como sobrevida global e livre de progressão, e está dividida em dois cenários: curativo e não curativo.

A versão 2.0 da ESMO-MCBS, publicada em 2025, passou por significativa atualização metodológica, incorporando novos formulários para estudos de desescalamento adjuvante, critérios de toxicidade em cenário curativo e refinamento estatístico para análise da "cauda da curva" em cenários não curativos. Tais ajustes conferem à escala maior rigor e alinhamento com a prática clínica atual, motivo pelo qual o Índice SBOC adota essa versão como referência principal para mensuração do benefício clínico.

A escala está disponível de forma aberta publicamente no endereço <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours> e pode ser esquematizada conforme abaixo:



Fonte: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-evaluation-forms>

Medicamentos com alta pontuação na ESMO-MCBS recebem uma maior pontuação no Índice de Priorização SBOC, refletindo sua alta eficácia e benefício clínico comprovado.

(b) Força de Recomendação constante nas Diretrizes da SBOC

Enquanto a incorporação da escala ESMO-MCBS alinha o índice aos padrões internacionais, a força de recomendação baseada nas Diretrizes da SBOC traz ao Índice de Priorização uma abordagem de evidências adaptada à realidade brasileira e chancelada pelos principais especialistas nacionais. Anualmente, as Diretrizes da SBOC são atualizadas, incluindo a Força de Recomendação das tecnologias ali descritas. A variável do Benefício Clínico ganha uma pontuação extra em caso de recomendação forte nas diretrizes atualizadas da SBOC.

Para medicamentos sem pontuação na ESMO-MCBS ou sem força de recomendação clara nas diretrizes da SBOC, deve ser atribuído valor zero (e não-força) ao critério correspondente.

Benefício Clínico			
ESMO		ESMO (CONVERSÃO)	Diretrizes SBOC (Recomendação Forte)
Cenário curativo	A	8	2
	B	4	1
	C	1	1
Cenário não curativo	5	8	2
	4	6	2
	3	5	1
	2	2	1
	1	1	0

PONTUAÇÃO:

Curativo:

A: 10 (forte), 8 (não forte)

B: 5 (forte), 4 (não forte)

C: 2 (forte), 1 (não forte)

Não curativo:

5: 10 (forte), 8 (não forte)

4: 8 (forte), 6 (não forte)

3: 6 (forte), 5 (não forte)

2: 3 (forte), 2 (não forte)

1: 1 (forte), 1 (não forte)

2. Lista de Medicamentos Essenciais da OMS

A Lista de Medicamentos Essenciais (LME) da Organização Mundial da Saúde (OMS) é uma ferramenta estratégica criada para orientar os sistemas de saúde na seleção de medicamentos prioritários, seguros, eficazes e custo-efetivos. Esses medicamentos são considerados fundamentais para atender às necessidades básicas de saúde da população. A lista é revisada regularmente para incorporar inovações terapêuticas e evidências científicas atualizadas, defendendo a equidade no acesso aos medicamentos essenciais.

Lista da OMS	
NÃO	SIM
0	1

PONTUAÇÃO: +1 ponto

3. Necessidade clínica não atendida

O critério "necessidade clínica não atendida" é definido de forma objetiva quando as Diretrizes Clínicas do Sistema de Saúde (SUS ou Saúde Suplementar) não contemplam nenhuma opção constante na Diretriz da SBOC para a respectiva linha de tratamento, considerando, inclusive, os subtipos moleculares, perfis tumorais e grupos genéticos. Essa variável busca identificar e aumentar a necessidade de avaliação dos casos clínicos em que as opções de tratamento são limitadas ou inexistentes

Necessidade clínica não atendida	
NÃO	SIM
0	3

PONTUAÇÃO: +3 ponto

4. Atendimento aos parâmetros de custo-efetividade

A inclusão do critério de atendimento aos parâmetros de custo-efetividade definidos pelo Sistema de Saúde (caso existam), devidamente atualizados, reflete o esforço da SBOC em incentivar gestores públicos e empresas detentoras de registros a estressar as alternativas de negociação em busca de soluções, sempre orientados pelas regras e diretrizes do sistema. Esse critério assegura que os recursos financeiros, frequentemente limitados, sejam empregados em intervenções que ofereçam os maiores ganhos em saúde por unidade de custo, promovendo uma alocação mais racional e sustentável. Ao priorizar medicamentos custo-efetivos, o sistema de saúde maximiza o impacto dos investimentos na melhoria da qualidade de vida e redução de morbimortalidade, ao mesmo tempo em que reforça a transparência e a responsabilidade no uso de recursos públicos. A variável de custo-efetividade será dinâmica e poderá ser alterada conforme as condições econômicas apresentadas no processo de ATS. Atualmente, apenas o SUS possui critérios de custo-efetividade definidos oficialmente. Na ausência de limiar definido, atribui-se 1 ponto de forma padronizada, reconhecendo que não é possível avaliar custo-efetividade de maneira formal, mas evitando punição automática por lacuna do sistema.

Parametro de custo-efetividade		
Não atende	Parâmetro inexistente	Sim
0	1	2

PONTUAÇÃO: +2 ponto

5. Impacto orçamentário

Esse critério avalia o custo da tecnologia proposta em comparação com as tecnologias já disponíveis para a mesma indicação, utilizando como referência o preço máximo estabelecido pela CMED (Preço Fábrica - PF) ou compromissos formais de preços reduzidos pelos detentores do registro. Ao atribuir pontuações baseadas no impacto orçamentário – penalizando tecnologias que aumentam custos e beneficiando aquelas que não geram despesas adicionais – o critério promove uma gestão responsável dos recursos. Essa abordagem incentiva a negociação de preços mais acessíveis e prioriza intervenções financeiramente sustentáveis, alinhando as decisões de incorporação tecnológica com os princípios de equidade e eficiência econômica.

Impacto Orçamentário	
Gera aumento de custo	Não gera aumento de custo
0	2

PONTUAÇÃO:

Gera aumento de custo: 0 Não Gera aumento de custo: +2

Esquema simplificado

As variáveis que compõem o Índice de Priorização da SBOC podem ser assim resumidas:

Critérios invariáveis (SUS e SS)						Critérios Variáveis (SUS e SS)						
1. Benefício Clínico				2. Lista da OMS		3. Necessida- de clínica não atendida		4. Parâmetros de custo-efetividade			5. Impacto Orçamentário	
ESMO		ESMO (Conversão)	Força de Re- comendação Diretrizes SBOC	NÃO	SIM	NÃO	SIM	Não atende	Parâme- tro ine- xistente	Sim	Gera aumento do custo	Não gera aumento do custo
			Forte									
Cenário curativo	A	8	2	0	1	0	3	0	1	2	0	2
	B	4	1	0	1	0	3	0	1	2	0	2
	C	1	1	0	1	0	3	0	1	2	0	2
Cenário não curativo	5	8	2	0	1	0	3	0	1	2	0	2
	4	6	2	0	1	0	3	0	1	2	0	2
	3	5	1	0	1	0	3	0	1	2	0	2
	2	2	1	0	1	0	3	0	1	2	0	2
	1	1	0	0	1	0	3	0	1	2	0	2

III - Aplicação do Índice de Priorização e Direcionamento

Nota máxima: 18 Nota mínima: 1

O índice não deve ser interpretado como critério rígido ou substitutivo das instâncias formais de ATS (como CONITEC ou ANS), tampouco estabelece limiares obrigatórios para incorporação. Trata-se de uma ferramenta de priorização interna da atuação da SBOC, cuja finalidade é qualificar sua participação técnica, orientar a alocação de esforços institucionais e contribuir para decisões baseadas em evidências.

Importante destacar que a pontuação obtida pelo índice não implica, por si só, apoio ou oposição à incorporação. Ela serve exclusivamente para orientar o grau de envolvimento da SBOC com a demanda.

11 a 18 – Nível 1 - Ação estratégica e engajamento ativo

Medicamentos que apresentam forte impacto clínico, relevância sanitária expressiva e aderência ampla aos critérios do índice. Justificam atuação ativa e coordenada da SBOC desde o início do processo de avaliação. Tanto gestores quanto fabricantes precisam ser mobilizados para encontrar uma alternativa que viabilize a incorporação da tecnologia.

7 a 10 – Nível 2 - Apoio técnico e análise de viabilidade

Medicamentos que apresentam relevância clínica consis-

tente, mas com limitações parciais em critérios do índice. Justificam atuação técnica da SBOC, principalmente em resposta a demandas externas. Gestores e fabricantes devem ser estimulados a encontrar alternativas que viabilizem a incorporação da tecnologia.

4 a 6 – Nível 3 - Monitoramento e discussão estratégica

Medicamentos com benefício clínico limitado, mas que se apresentam como uma alternativa para o cuidado integral e personalizado do paciente em condições específicas. Gestores e, sobretudo, fabricantes precisam ser estimulados a encontrar alternativas que viabilizem a incorporação da tecnologia em condições econômicas justas para o sistema, de modo a viabilizar sua reclassificação futura no índice da SBOC.

1 a 3 – Nível 4 – Acompanhamento com reavaliação condicionada

Medicamentos que apresentam benefício clínico marginal ou com evidências de pouca qualidade com impacto econômico para o sistema. Contudo, podem se apresentar como uma alternativa razoável para o cuidado integral e personalizado do paciente em condições específicas. Gestores e, sobretudo, fabricantes podem ser estimulados a viabilizar a incorporação num cenário de clara economia para o sistema, de modo a melhorar a própria classificação da tecnologia no índice da SBOC. Nesses casos, convém reforçar a importância de monitoramento da efetividade para reavaliação da tecnologia em curto prazo.

DIRECIONAMENTO INSTITUCIONAL

Ações/Engajamentos	Tt	Nível 1 (18 a 11)	Tt	Nível 2 (10 a 7)	Nível 3 (6 a 4)	Nível 4 (3 a 1)
Elaboração de Nota Técnica para Apuração do Índice no início do processo		X		X	X	X
Participação nas reuniões técnicas (preliminar e final) como convidada da AMB para apontamentos e esclarecimento de dúvidas sobre evidências		X		X	X	X
Envio de contribuição à Consulta Pública		X		X	X	X
Participação em Audiência Pública		X		X	X	
Solicitação de espaço específico na reunião técnica para uma apresentação formal sobre as evidências científicas		X		X		
Engajamento de stakeholders para realizarem a submissão ou, na impossibilidade, submissão direta		X				
Emissão de Carta de Endosso para submissão de terceiros		X				
Promoção de debate público durante o período da Consulta Pública em formato a ser definido previamente pela Diretoria		X				
Solicitação de realização de Audiência Pública em caso recomendação final negativa *		X				
Recurso em caso de negativa		X				
Análise jurídica sobre eventual ilegalidade do ato de não incorporação para subsidiar eventual demanda judicial		X				

*Aplicável à Conitec (audiência pública não obrigatória)

Os níveis de priorização serão revistos periodicamente conforme surgimento de novos dados clínicos, econômicos ou mudanças nas diretrizes da SBOC.

Este direcionamento visa orientar a coerência interna das ações da SBOC, sem limitar o direito de outros atores (como pacientes, gestores, empresas ou especialistas) de realizar suas próprias submissões ou estratégias de defesa de tecnologias.

IV - Conclusão

A implementação do índice de priorização de medicamentos oncológicos reflete o compromisso da SBOC com a promoção de acesso equitativo e sustentável a terapias que atendam às reais necessidades da população brasileira. Este documento técnico consolida uma estratégia que busca alinhar rigor técnico, evidências científicas e critérios objetivos à realidade do sistema de saúde, contribuindo para decisões mais eficientes e fundamentadas.

Com a velocidade crescente do aumento de pesquisas e lançamentos de novas drogas, será cada vez maior a capacidade de cuidar das pessoas com câncer, mas vai caber ao gestor fazer com que es-

ses avanços cheguem ao maior número possível de pessoas, com equidade e universalidade. Um desafio crescente é a realidade de um recurso financeiro que tende a ser cada vez menor em relação às necessidades dos Sistemas de Saúde para incorporações de medicamentos e de outras tecnologias.

O Índice de Priorização é uma ferramenta que auxilia o gestor público e privado em saúde a definir prioridades e fazer as escolhas adequadas no processo de avaliação e incorporação de novas tecnologias. Vai auxiliar também o executivo em outras dimensões, como definição da estratégia, do planejamento e na interação com o legislativo e judiciário.

Ao aplicar o índice às diretrizes específicas por tumores, a SBOC reforça seu papel como protagonista

na identificação de lacunas no acesso a tratamentos essenciais e no apoio à incorporação responsável de tecnologias. Essa abordagem também permite uma atuação alinhada aos princípios do SUS e às demandas da saúde suplementar, consolidando a posição da SBOC como referência técnica e científica no campo da oncologia.

A implementação deste índice será acompanhada de monitoramento contínuo, avaliações regulares e ajustes necessários para garantir sua efetividade e alinhamento às necessidades dos pacientes e do sistema de saúde como um todo. Com isso, a SBOC reafirma sua liderança na busca por um cuidado oncológico de excelência e orientado por critérios claros e éticos.

Importante reforçar que o Índice de Priorização da SBOC é um instrumento interno de apoio à tomada de decisão estratégica da entidade. Ele não substitui

os processos de avaliação técnico-científica conduzidos pelos órgãos oficiais de ATS (como Conitec, ANS ou OMS), nem estabelece limites normativos de incorporação. Seu objetivo é orientar a atuação da SBOC de forma proporcional à evidência disponível, à necessidade social e à viabilidade econômica, promovendo maior transparência e eficiência em suas ações institucionais. A SBOC continuará contribuindo com os órgãos reguladores, respeitando suas competências, e atuando como parceira técnica para ampliar o acesso responsável às melhores terapias oncológicas disponíveis, aquelas que não geram despesas adicionais – o critério promove uma gestão responsável dos recursos. Essa abordagem incentiva a negociação de preços mais acessíveis e prioriza intervenções financeiramente sustentáveis, alinhando as decisões de incorporação tecnológica com os princípios de equidade e eficiência econômica.

Anexo 1 - Histórico e cronograma de implementação

Fase 1: Preparação

Jul/2024 - Definição da Equipe de Trabalho interna, composta por membros designados pela Diretoria da SBOC;

Ago/2024 - Elaboração e apresentação de minuta do Documento Técnico do Índice de Priorização para testes.

Fase 2 - Coleta de dados e testes de aplicação

Set/2024 - Coleta de dados relativos aos critérios que compõem o Índice de Priorização para os medicamentos integrantes de Diretrizes selecionadas da SBOC.

Out/2024 - Aplicação do Índice de Priorização para classificar os medicamentos de acordo com os critérios estabelecidos.

Nov/2024 - Análise crítica para identificação de pontos de melhoria para aprimorar os critérios utilizados no Índice.

Fase 3: Aprovação do Índice de Priorização

Dez/2024 - Aprovação da primeira versão do Índice de Priorização pela Diretoria da SBOC e Publicação da versão final

Fase 4: Implementação geral

Jan/2025 - Início da Implementação: Aplicar o índice na atualização às demais diretrizes SBOC, englobando todas as especialidades.

Jul/2025 - Publicação da segunda versão, revisada após primeiros ajustes necessários após críticas e sugestões estratégicas

Ago/2025 - Relatórios Detalhados: Consolidar os dados de cada especialidade, classificando os medicamentos em prioridades conforme o índice.

Disseminação Interna: Compartilhar os resultados consolidados com os comitês internos para análise e validação.

Fase 5: Monitoramento e revisão contínua

Monitoramento Periódico: Estabelecimento de um mecanismo para monitorar a implementação das recomendações feitas, com avaliações periódicas para ajustar as estratégias conforme necessário.

Validação Multidisciplinar: Após consolidação inicial, envolver economistas da saúde, especialistas em políticas públicas e representantes de pacientes para validação do índice e identificação de melhorias.

Feedback e Ajustes: incorporar feedback contínuo de oncologistas, pacientes e outros stakeholders para refinar o índice de priorização e garantir que ele atenda às necessidades da prática clínica.

Anexo 2 – Glossário

ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde): Ferramenta que utiliza evidências científicas para avaliar o valor de medicamentos, equipamentos e procedimentos médicos, considerando eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário.

CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS): Órgão do Ministério da Saúde responsável por assessorar o SUS na incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, além de elaborar protocolos clínicos.

ESMO (European Society for Medical Oncology): Sociedade Europeia de Oncologia Médica, responsável por produzir diretrizes e ferramentas de avaliação como a ESMO-MCBS.

ESMO-MCBS (Magnitude of Clinical Benefit Scale): Escala desenvolvida pela ESMO para avaliar o bene-

fício clínico de medicamentos oncológicos em critérios como sobrevida global, qualidade de vida e impacto clínico.

LME (Lista de Medicamentos Essenciais): Documento da Organização Mundial da Saúde que enumera medicamentos considerados essenciais para atender às principais necessidades de saúde da população.

OMS (Organização Mundial da Saúde)

SUS (Sistema Único de Saúde): Sistema público de saúde do Brasil, que tem como princípios a universalidade, integralidade e equidade, proporcionando acesso a serviços de saúde para toda a população.

Anexo 3 – Referências Bibliográficas

Brasil. Ministério da Saúde.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/renam>. Acesso em: 30 jun. 2025.

European Society for Medical Oncology (ESMO). Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) for Solid Tumours. Disponível em: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards>. Acesso em: 30 jun. 2025.

World Health Organization (WHO).

WHO Model List of Essential Medicines, 22nd List. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>. Acesso em: 30 jun. 2025.

Brasil. Ministério da Saúde.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Diretrizes e protocolos. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.conitec.gov.br>. Acesso em: 30 jun. 2025.

Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC).

Diretrizes SBOC 2024: Tumores sólidos e hematológicos. Disponível em: <https://www.sbo.org.br/diretrizes>. Acesso em: 30 jun. 2025.

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/ans>. Acesso em: 30 jun. 2025.

European Society for Medical Oncology (ESMO).

ESMO Clinical Practice Guidelines. Disponível em: <https://www.esmo.org/guidelines>. Acesso em: 30 jun. 2025.

Cherny NI, et al. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 2.0 (ESMO-MCBS v2.0). *Ann Oncol*. 2025 May 21:S0923-7534(25)00166-8. doi: 10.1016/j.annonc.2025.04.006.