



# REFLEXÕES E TENDÊNCIAS DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

HTAI ANNUAL MEETING 2025

**Johnson & Johnson**

## 03 INTRODUÇÃO

ATS: O Caminho da Inovação ao Acesso

---

## 04 CAPÍTULO 01

Princípios da ATS e por que ela importa

---

## 05 CAPÍTULO 02

HTAi Annual Meeting discute caminhos para a inovação em ATS

---

## 09 CAPÍTULO 03

Conclusão - Futuro da ATS

---

## 10 CAPÍTULO 04

Glossário

---

## 11 CAPÍTULO 05

Referências

---

# INTRODUÇÃO

Todos os dias são desenvolvidas novas tecnologias em saúde ao redor do mundo. O crescimento delas ao longo das últimas décadas tem desempenhado um papel importante para a melhora da prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças. Essas inovações não acontecem por acaso. A indústria farmacêutica de inovação tem um papel central e de longo prazo na garantia da pesquisa e comercialização de novas terapias. O setor investe entre 1 e 3 bilhões de dólares para desenvolver uma única molécula, que muitas vezes é capaz de mudar a jornada de uma condição de saúde. No acumulado, em 2022-2023, as 20 maiores empresas farmacêuticas globais aplicaram US\$ 145 bilhões em pesquisa e desenvolvimento.

O Estado, ao garantir a previsibilidade jurídica e políticas públicas que valorizem e viabilizem o acesso à inovação, promove melhoria de qualidade de vida não só para pacientes, mas de familiares e todos que participam daquele contexto.

Neste e-book, exploramos uma parte essencial da jornada para acessar tratamentos inovadores: a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), um processo multidisciplinar que considera as perspectivas e os impactos para pacientes, cuidadores e sociedade, com o objetivo de determinar o valor de uma tecnologia e subsidiar decisões que promovam um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.

Nas próximas páginas, trazemos mais detalhes sobre esse universo de ATS, seu papel, desafios e tendências. Este material foi criado e desenvolvido a partir de conteúdos apresentados durante o Encontro Anual de 2025 da Health Technology Assessment International (HTAi) – sociedade referência internacional no assunto –, que aconteceu em junho de 2025, na Argentina, além de discussões em um evento organizado pela Johnson & Johnson Innovative Medicine.

Boa leitura!





# PRINCÍPIOS DA ATS E POR QUE ELA IMPORTA

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é essencial para orientar a incorporação de novas tecnologias de forma alinhada às políticas públicas. Ao reunir evidências científicas que refletem diferentes dimensões de valor atreladas às preferências da sociedade, qualifica o processo decisório sobre quais tecnologias devem ser adotadas para promover o bem-estar da população.

Contudo, em um cenário de restrições orçamentárias ou financeiras, a decisão sobre incorporação recai, com frequência, exclusivamente sobre custo-efetividade e impacto orçamentário das tecnologias. Com isso, a ATS transforma-se, na prática, em uma barreira ao acesso a inovações que poderiam gerar benefícios clínicos, sociais e produtivos para a população.

Por isso, a ATS deve ir além da análise financeira. Embora essa seja componente importante, a ATS deve avaliar o valor real de uma intervenção para a população. Isso inclui o potencial da tecnologia para gerar benefícios amplos – como maior eficiência das políticas públicas, impacto produtivo e previdenciário – e promover equidade no acesso. Em síntese, a ATS deve ser vista como um direcionador do investimento para o acesso dentro de um contexto de política pública, e não como uma barreira baseada em restrições fiscais.

Nos últimos anos, o debate sobre ATS tem se tornado mais amplo e complexo, com avanços nas discussões sobre sustentabilidade, inovação e financiamento. Ainda há espaço para evoluir, especialmente a nível processual, para garantir o alinhamento da ATS às prioridades de políticas públicas.

O processo deve ser técnico, transparente e sensível às necessidades da população, valorizando os benefícios que a incorporação de novas tecnologias traz para a sociedade e para a qualidade de vida da população. Para isso, também é necessário garantir agilidade, articulação entre os atores envolvidos e responsabilidade administrativa.



# HTAI ANNUAL MEETING DISCUTE CAMINHOS PARA A INOVAÇÃO EM ATS

O HTAi Annual Meeting é o principal encontro entre especialistas do mundo em ATS. Em 2025, o encontro aconteceu na cidade de Buenos Aires, na Argentina, de 14 a 18 de junho, com o tema “Evidências da Próxima Geração: Diversificando e Avançando a ATS para Atender às Demandas Globais”.

Os sistemas de saúde vivem um processo de adaptação para aderir a uma nova geração da ATS: nela, os modelos e a forma tradicional de realizar as avaliações estão sendo revistos, e os pacientes estão cada vez mais no centro do debate. É também um momento para contemplar novos dados e repensar os processos, entendendo melhor como adequar uma intervenção para a saúde de um país, considerando as necessidades da realidade local.

## DA AVALIAÇÃO AO ACESSO: CAMINHOS PARA DECISÕES QUALIFICADAS E ACESSO EFETIVO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Repensar os investimentos em saúde é urgente para garantir um sistema de saúde que cumpra com seus objetivos constitucionais de universalidade, integralidade e equidade. Na incorporação de novas tecnologias, não é diferente. Os modelos utilizados na ATS estão em constante mudança. Mais recentemente, a decisão do Supremo Tribunal Federal sobre o Tema 6, de cobertura de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) por via judicial, recomenda melhorias e modernização desses processos. Com isso, o intuito é tornar as decisões mais qualificadas, com ampla participação social e colaboração de sociedades médicas e detentores de tecnologias, o que fundamenta a promoção de um acesso mais efetivo e justo.

Na mesa “Da avaliação ao acesso: caminhos para decisões qualificadas e acesso efetivo no SUS”, organizado pela Johnson & Johnson Innovative Medicine, em evento paralelo ao encontro anual do HTAi 2025, foram apresentados alguns caminhos para avançar em direção a um olhar holístico dos processos de ATS.

## ATS E POLÍTICA PÚBLICA: UM ALINHAMENTO QUE PRECISA ACONTECER

Garantir um processo que viabilize a negociação entre indústria e governo é uma proposta para ampliar o acesso, defende Christoph Glaetzer, Chief Global Value and Access Officer da Johnson & Johnson. A atualização de novembro de 2025 do regimento interno da CONITEC representou um avanço nessa frente ao criar um comitê de negociação para tecnologias de alto impacto orçamentário. Porém, para garantir uma decisão baseada em valor, ainda é preciso repensar o modelo existente.

Hoje, ATS no Brasil combina análises clínicas e econômicas. Para tornar a tomada de decisão mais assertiva, o evento propôs um novo fluxo processual em que a CONITEC inicie a análise a partir da perspectiva do paciente, validando em seguida o valor clínico da tecnologia avaliada. Uma vez comprovados os benefícios para os pacientes e para o sistema de saúde, as áreas finalísticas do Ministério da Saúde avançariam para a negociação da proposta de valor com os detentores da tecnologia.

Essa abordagem tem potencial para fortalecer a atuação do gestor público, alinhando a incorporação de inovações às prioridades de política pública e financiamento, e garantindo que os avanços cheguem efetivamente aos pacientes.



*Pode ser mais valioso focar na avaliação clínica e, então, governo, pagadores, pacientes, fornecedores discutem a tecnologia, a prioridade da tecnologia do ponto de vista do governo, o financiamento, o impacto orçamentário, o volume. Baseado nisso, ele possibilita a negociação acontecer.*

**Christoph Gletzer**

*Chief Global Value and Access Officer da Johnson & Johnson Innovative Medicine*

Helaine Capucho, especialista em Acesso na Interfarma, também enxerga a colaboração como uma das soluções para ampliar o acesso. Discussões que se concentram apenas em uma esfera formam decisões fragmentadas, que desconsideram a participação e a contribuição da população, indústrias e demais interessados. A articulação com a indústria se posiciona como uma parceria estratégica nesse contexto, para discussão das condições de aquisição da tecnologia em saúde pelo SUS que sejam interessantes para as partes. Segundo a especialista: “eu estou vendo que existe evidências de eficácia e segurança, eu já tenho que chamar quem está vendendo à mesa”.

Isso reforça a visão de que avaliar tecnologias deve estar alinhado às perspectivas de cuidado propostas pelo sistema de saúde como um todo: "Você tem que olhar para toda a perspectiva da população, das políticas, e ter uma agenda de avaliação de tecnologias. Uma agenda alinhada a um plano. E o cuidado das pessoas inclui tecnologias”, comentou.

## O VALOR DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Um processo colaborativo também passa pela inclusão da participação social de forma mais consistente. Em especial dos pacientes e/ou de seus representantes. Atualmente, existem mecanismos que estabelecem a participação social, seja de pacientes ou sociedade de modo geral, mas ainda existem desafios sobre a validação das contribuições.

Verônica Stasiak, Diretora da Supera Consultoria e especialista em ATS, recordou que a inclusão da perspectiva do paciente faz parte do conceito básico de ATS:



*Precisamos de contribuições qualificadas, mas também precisamos de uma análise eficaz dessas contribuições e de uma consideração eficaz por parte dos tomadores de decisão. Só assim poderemos construir um processo de ATS mais forte e verdadeiramente centrado no paciente.*

**Verônica Stasiak**

*Diretora da Supera Consultoria e especialista em ATS*

Segundo ela, metodologias e processos devem ser claros para registrar a perspectiva do paciente como dado de mundo real. "Temos um mecanismo estruturado para recebermos avaliações e novas experiências, além da dados de mundo real e experiências que podem embasar a tomada de decisão. Se há esse espaço, essas contribuições devem ser analisadas de modo adequado e efetivamente utilizadas pelos tomadores de decisão", aponta.

A alternativa estudada por ela propõe a formação de um tripé para qualificar a tomada de decisão em ATS. O primeiro pilar é a capacitação do paciente, garantindo que ele contribua com relatos de qualidade ao compreender os mecanismos envolvidos no processo de incorporação de tecnologias em saúde. O segundo, envolve a análise dessa contribuição propriamente dita: deverá ser feita com metodologia de análise e apresentação adequada aos decisores. O terceiro pilar diz respeito ao tomador de decisão, que recebe esses relatos e deverá fazer valorar e efetivamente utilizar essas informações em suas decisões.

Com esse conjunto, é possível contribuir para que a informação chegue ao decisor de forma mais qualificada e alinhada às necessidades da política pública, assegurando também a robustez metodológica inerente à Avaliação de Tecnologias em Saúde e o respeito aos mecanismos de participação social e aos princípios da ATS.

"Se eu não tiver uma contribuição de qualidade, uma metodologia adequada para analisar tudo isso, e não usar isso efetivamente, não faz sentido nenhuma das pontas. As três têm que funcionar muito bem. E incorporação, para mim, é chegar na mão do paciente", comenta Stasiak.

## QUALIFICANDO ESPECIALISTAS EM ATS PARA ALÉM DE CUSTO-EFETIVIDADE

A ATS no Brasil tem avançado significativamente em termos metodológicos e institucionais. O fortalecimento do diálogo e da participação de diferentes atores no processo decisório contribui para tornar as decisões mais representativas e alinhadas às transformações sociais e tecnológicas em curso. Como destaca Carisi Polanczyk, coordenadora do Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde, a ATS contemporânea deve incorporar dimensões éticas, sociais, organizacionais e baseadas em valor, superando a predominância da análise de custo-efetividade como critério principal no país.

Uma análise retrospectiva publicada pela Interfarma evidencia os limites dessa abordagem focada em pontos exclusivamente econômicos. O estudo estimou que, se o limiar de custo-efetividade de R\$ 40.000 tivesse sido adotado como referência entre 2015 e 2022, mais de 260 mil pacientes teriam deixado de acessar os tratamentos avaliados. Isso revela que a aplicação rígida desse parâmetro pode restringir o acesso a inovações em saúde, ao negligenciar fatores como o valor social, os benefícios clínicos e as necessidades não atendidas da população.

Além disso, o avanço das tecnologias da informação impõe novos desafios à prática da ATS. Profissionais da área precisam dominar competências como análise de dados, inteligência artificial e uso de plataformas digitais. Para responder a essa complexidade, Polanczyk defende a formação de equipes multidisciplinares – compostas por estatísticos, matemáticos, economistas, profissionais de saúde e especialistas em dados – capazes de qualificar e acelerar as avaliações. No entanto, mesmo com esse salto técnico, persistem lacunas nos mecanismos que assegurem que as decisões tomadas se traduzam em acesso real, tempestivo e equitativo às inovações em saúde.



## CONCLUSÃO



## FUTURO DA ATS

O futuro da ATS depende de um equilíbrio entre inovação e responsabilidade, entre visão estratégica e atenção às decisões que realmente mudam a vida das pessoas. Avaliar tecnologias em saúde é, em última instância, decidir que tipo de sistema se quer construir — e qual legado ficará para o Brasil. A articulação aberta e construtiva é um dos motores para viabilizar o acesso à inovação para toda a população.

A CONITEC representa um marco nesse caminho — trouxe institucionalidade, metodologias robustas e participação social. Mas os desafios continuam: o tempo de acesso, a falta de integração entre instâncias decisórias e sistemas de informação em saúde do Brasil, o descompasso entre ATS e política pública, e a mobilização e participação ativa de atores da sociedade civil.

Para além das ferramentas de análise, é essencial uma mudança de visão que coloque a ATS como um insumo à tomada de decisão de incorporação tecnológica, que deve ser feita em alinhamento amplo com as necessidades de saúde da população e as prioridades de política pública dos gestores. Para isso, é importante que a ATS evolua de ferramentas metodológicas de análises com forte influência econômica em direção à ATS holística centrada no valor em saúde.

Para atingir esse novo patamar, são necessárias modernizações no processo de ATS brasileiro. O ponto de partida deve ser a perspectiva do paciente, compreendendo os desfechos principais e necessidades não atendidas a serem endereçados durante a análise. É essencial, em uma segunda etapa, garantir que o benefício clínico seja atestado, e somente então uma negociação entre pagador e indústria seja aberta para se estabelecer o preço e modelo de acesso. Após as três etapas, a decisão de incorporação será tomada pelo gestor, que detém a agenda de política pública e a supervisão sobre o orçamento. Esse decisor terá uma pluralidade de elementos para embasar sua decisão: o resultado da ATS com valor clínico da tecnologia, além de fatores epidemiológicos, demandas dos pacientes, valor social e econômico gerado pela terapia, impacto nos cuidadores, aumento da equidade, resultado das rodadas de negociação, compreensão do modelo de acesso, demandas dos Estados e Municípios, entre outros. Tudo isso, ouvindo e considerando como elementos centrais as necessidades e demandas do verdadeiro beneficiado por esse processo: o paciente.

# GLOSSÁRIO



**ATS** Avaliação de Tecnologias em Saúde

**CONITEC** Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

**HTAi** Health Technology Assessment international

**IA** Inteligência Artificial

**NATS** Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

**REBRATS** Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

**SUS** Sistema Único de Saúde

# REFERÊNCIAS



- 1 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente/orientacoes-perspectiva-do-paciente>
- 2 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11738319/>
- 3 <https://www.iats.com.br/pesquisa/ats/>
- 4 [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)
- 5 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/legislacao>
- 6 [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/avaliacao\\_tecnologias\\_saude.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/avaliacao_tecnologias_saude.pdf)
- 7 [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2014/manual\\_metodologico\\_mht.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2014/manual_metodologico_mht.pdf)
- 8 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2018/livromht.pdf>
- 9 <https://ffarma.org/wp-content/uploads/2025/06/FIFARMA-Patient-W.A.I.T.-Indicator-2025-PORT.pdf>
- 10 [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)
- 11 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude>
- 12 [https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2025/09/CADERNO\\_TEMPOS-DE-ACESSO.pdf](https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2025/09/CADERNO_TEMPOS-DE-ACESSO.pdf)
- 13 [https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2023/03/Interfarma\\_white-paper\\_limiarescustoefetividade.pdf](https://www.interfarma.org.br/wp-content/uploads/2023/03/Interfarma_white-paper_limiarescustoefetividade.pdf)
- 14 <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2820566>

J&J