




## REGULAÇÃO E GOVERNANÇA CLÍNICA DE TECNOLOGIAS EM SISTEMAS UNIVERSAIS DE SAÚDE

### REGULATION AND CLINICAL GOVERNANCE OF TECHNOLOGIES IN UNIVERSAL HEALTH SYSTEMS

### REGULACIÓN Y GOBERNANZA CLÍNICA DE LAS TECNOLOGÍAS EN LOS SISTEMAS UNIVERSALES DE SALUD

 <https://doi.org/10.56238/levv14n32-046>

Data de submissão: 12/01/2024

Data de publicação: 12/02/2024

**Lucas Pedroza Daniel**

Pós-graduado em Medicina de Família e Comunidade

Instituição: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA)

E-mail: [lucasomni@gmail.com](mailto:lucasomni@gmail.com)

#### RESUMO

A incorporação de novas tecnologias médicas em sistemas universais de saúde, como o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil e o National Health Service (NHS) no Reino Unido, exige avaliação sistemática de evidências científicas, custo-efetividade e impactos sociais. No Brasil, a Lei nº 12.401/2011 e a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) consolidaram a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como critério obrigatório para decisões de incorporação. No NHS, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) realiza Technology Appraisals baseados em desfechos em QALYs e em limiares de custo-efetividade considerados aceitáveis para o gasto público. Em ambos os casos, a análise técnica se apoia em parâmetros de eficácia, efetividade, segurança e impacto orçamentário, enquanto a dimensão ética envolve justiça distributiva, equidade no acesso e transparência decisória. Evidências recentes indicam que novas tecnologias – em especial as digitais – podem ampliar o acesso e reduzir desigualdades, mas também têm potencial para aprofundar iniquidades quando implementadas sem regulação adequada ou sem atenção às barreiras de acesso. A ATS procura responder a questões centrais – se a tecnologia funciona, para quais grupos e a que custo, incluindo custos de oportunidade – e, a partir daí, orientar a alocação eficiente de recursos escassos. Neste artigo, discutem-se os critérios técnicos e éticos que estruturam os processos de ATS em sistemas universais, comparando a experiência de CONITEC e NICE e destacando o papel da atenção primária e da medicina de família na governança clínica dessas decisões.

**Palavras-chave:** Saúde Universal. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Custo-Efetividade. Equidade em Saúde. CONITEC. NICE. Atenção Primária.

#### ABSTRACT

The incorporation of new medical technologies into universal health systems, such as Brazil's Unified Health System (SUS) and the United Kingdom's National Health Service (NHS), requires a systematic appraisal of scientific evidence, cost-effectiveness, and social impact. In Brazil, Law 12.401/2011 and the work of the National Commission for the Incorporation of Technologies in SUS (CONITEC) have established Health Technology Assessment (HTA) as a mandatory criterion for coverage decisions. In the UK, the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) conducts Technology Appraisals based on quality-adjusted life years (QALYs) and cost-effectiveness thresholds deemed acceptable for public spending. In both settings, technical appraisal rests on evidence of efficacy, effectiveness, safety,

and budget impact, while ethical analysis considers distributive justice, equity of access, and transparent decision-making. Recent studies suggest that new technologies—especially digital tools—can expand access and reduce disparities, but may also exacerbate inequities if implemented without adequate regulation or without addressing structural barriers to care. HTA seeks to answer key questions—whether a technology works, for whom, and at what benefit and cost, including opportunity costs—and, on this basis, to guide efficient allocation of scarce resources. This article examines the technical and ethical criteria that underpin HTA processes in universal systems, compares the experience of CONITEC and NICE, and highlights the role of primary care and family medicine in clinical governance and in translating national technology decisions into equitable care at the local level.

**Keywords:** Universal Health. Health Technology Assessment. Cost-Effectiveness. Health Equity. CONITEC. NICE. Primary Care.

## RESUMEN

La incorporación de nuevas tecnologías médicas en los sistemas de salud universales, como el Sistema Único de Salud (SUS) en Brasil y el Servicio Nacional de Salud (NHS) en el Reino Unido, exige una evaluación sistemática de las pruebas científicas, la rentabilidad y los impactos sociales. En Brasil, la Ley n.º 12.401/2011 y la actuación de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) consolidaron la Evaluación de Tecnologías en Salud (ATS) como criterio obligatorio para las decisiones de incorporación. En el NHS, el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE) realiza evaluaciones tecnológicas basadas en resultados en AVAC y en umbrales de rentabilidad considerados aceptables para el gasto público. En ambos casos, el análisis técnico se basa en parámetros de eficacia, efectividad, seguridad e impacto presupuestario, mientras que la dimensión ética implica justicia distributiva, equidad en el acceso y transparencia en la toma de decisiones. Las pruebas recientes indican que las nuevas tecnologías, en especial las digitales, pueden ampliar el acceso y reducir las desigualdades, pero también tienen el potencial de agravar las inequidades cuando se implementan sin una regulación adecuada o sin prestar atención a las barreras de acceso. La ATS busca responder a preguntas fundamentales —si la tecnología funciona, para qué grupos y a qué costo, incluidos los costos de oportunidad— y, a partir de ahí, orientar la asignación eficiente de recursos escasos. En este artículo se analizan los criterios técnicos y éticos que estructuran los procesos de ATS en los sistemas universales, comparando la experiencia de CONITEC y NICE y destacando el papel de la atención primaria y la medicina familiar en la gobernanza clínica de estas decisiones.

**Palabras clave:** Salud Universal. Evaluación de Tecnologías en Salud. Rentabilidad. Equidad en Salud. CONITEC. NICE. Atención Primaria.

## 1 INTRODUÇÃO

A incorporação de novas tecnologias em sistemas de saúde universais demanda processos formais de avaliação e de governança clínica. Em estruturas como o Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil, e o National Health Service (NHS), no Reino Unido, busca-se constantemente equilibrar a oferta de intervenções eficazes com a sustentabilidade financeira e a justiça distributiva. No contexto brasileiro, a Lei nº 12.401/2011 instituiu a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como critério indispensável para decisões de incorporação no SUS, tornando obrigatória a análise baseada em evidências científicas, custo-efetividade e impacto orçamentário antes da inclusão de medicamentos, procedimentos, produtos e equipamentos em políticas públicas.

De forma análoga, no Reino Unido, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) realiza avaliações clínicas e econômicas de tecnologias em saúde (Technology Appraisals) para orientar o NHS. Nessas avaliações, são utilizadas medidas como os quality-adjusted life years (QALYs) para expressar benefícios em saúde e limiares explícitos de custo-efetividade – geralmente na faixa de £20.000–£30.000 por QALY – como parâmetro para o julgamento de “valor” sanitário e econômico. Tanto o SUS quanto o NHS se alinham às recomendações internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que defendem o uso da Health Technology Assessment (HTA) como instrumento estruturante da cobertura universal, definida como avaliação sistemática e multidisciplinar das propriedades de tecnologias de saúde e de suas consequências diretas e indiretas.

Este artigo examina as estratégias de regulação e governança clínica de tecnologias médicas no SUS e no NHS. Serão discutidos os critérios técnicos (eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade) e éticos (justiça distributiva, equidade, direito à saúde) utilizados na incorporação de tecnologias, os processos de avaliação econômica (ATS/CONITEC no Brasil, HTA/NICE no Reino Unido), seus efeitos potenciais sobre equidade e eficiência dos sistemas e o papel da atenção primária e da Medicina de Família na operacionalização dessas decisões. Também se aborda a perspectiva de gestores e clínicos da linha de frente – aqui representados pela figura de um gestor local hipotético – que precisam conciliar diretrizes nacionais com as necessidades concretas de suas comunidades.

## 2 AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS E NO NHS

Tanto o SUS quanto o NHS contam com estruturas específicas dedicadas à Avaliação de Tecnologias em Saúde. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) assessora o Ministério da Saúde nas decisões de incorporar, excluir ou alterar tecnologias, sempre à luz dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade. A CONITEC analisa evidências de eficácia, efetividade e segurança, assim como estudos de avaliação econômica e

de impacto orçamentário, buscando alinhar a incorporação tecnológica às necessidades de saúde da população e à capacidade de financiamento do sistema.

O processo decisório brasileiro prevê participação social estruturada: consultas públicas, audiências e contribuições de especialistas, gestores, usuários e representantes da sociedade civil. Desde a institucionalização da ATS pela Lei nº 12.401/2011, as propostas de incorporação submetidas ao SUS devem ser acompanhadas de revisão sistemática da literatura, síntese crítica das evidências e análise de custo-efetividade comparando a nova tecnologia ao padrão de cuidado vigente. Esse desenho busca conferir transparência, reprodutibilidade e legitimidade às decisões, reduzindo arbitrariedades e pressões exclusivamente comerciais.

No Reino Unido, o NICE foi criado em 1999 justamente para reduzir disparidades regionais no acesso a tratamentos – a denominada “postcode lottery” – e oferecer um referencial nacional uniforme para decisões de financiamento. O instituto emite orientações de Technology Appraisal que recomendam ou não a adoção de novos medicamentos, dispositivos e intervenções, e suas recomendações são de cumprimento obrigatório pelo NHS na Inglaterra. O processo inclui avaliação de ensaios clínicos, modelagem econômica, análise de impacto orçamentário e consultas a especialistas e representantes de pacientes.

Embora inicialmente focado em medicamentos, o escopo do NICE foi gradualmente ampliado para abarcar dispositivos médicos e tecnologias digitais, incluindo soluções de eHealth e mHealth. Essas inovações passam por critérios semelhantes aos aplicados a terapias farmacológicas, com ênfase na demonstração de benefício clínico relevante, custo-efetividade aceitável e impacto sobre a organização do cuidado em longo prazo.

Apesar de diferenças institucionais, SUS e NHS convergem em pontos fundamentais: ambos priorizam a evidência científica e a análise econômica para orientar a alocação de recursos escassos e buscam garantir que tecnologias novas só sejam incorporadas quando demonstram ser superiores – ou, pelo menos, não inferiores, com vantagens claras – às alternativas existentes, sem comprometer a sustentabilidade financeira do sistema. Em síntese, a ATS procura responder, de maneira explícita, a perguntas como: a tecnologia funciona? Para quem funciona? Em quais circunstâncias? E a que custo, incluindo custos de oportunidade para o sistema de saúde?

### **3 CRITÉRIOS TÉCNICOS E ÉTICOS PARA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS**

Os critérios técnicos centrais utilizados em ATS envolvem, de forma articulada, eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade. Em geral, exige-se que medicamentos e dispositivos tenham registro prévio em agência reguladora competente – como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil e a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) no Reino Unido – atestando evidências mínimas de eficácia e segurança. Na sequência, órgãos de ATS,

como CONITEC e NICE, examinam se esses benefícios se traduzem em ganho incremental de saúde em comparação ao padrão de cuidado, e se o custo adicional se justifica diante do benefício produzido, usualmente expresso em QALYs ou anos de vida ganhos.

Contudo, a ATS não é um exercício puramente técnico. O próprio uso de métricas agregadas, como QALYs, carrega escolhas valorativas sobre qualidade e quantidade de vida, o que traz desafios éticos importantes. A literatura em ética aplicada à saúde argumenta que a priorização de tecnologias com base apenas em custo-efetividade pode colidir com princípios de equidade, especialmente quando se trata de doenças raras, condições ultra-raras, situações de fim de vida ou grupos em maior vulnerabilidade social. Por esse motivo, vários sistemas introduzem “modificadores” explícitos ou implícitos aos limiares de custo-efetividade, permitindo maior flexibilidade para tecnologias destinadas a grupos com alta gravidade ou ausência de alternativas terapêuticas adequadas.

No contexto brasileiro, documentos técnicos da CONITEC destacam que as decisões devem ser pautadas pelos pilares da universalidade, integralidade e equidade, e discutem a possibilidade de limiares de custo-efetividade que considerem tanto a eficiência econômica quanto a proteção de grupos vulneráveis. Em audiências públicas, tem sido defendida a flexibilização desses limiares em áreas como oncologia, doenças raras e pediatria, como forma de mitigar a judicialização desigual do direito à saúde e evitar que apenas indivíduos com maior capacidade de litígio tenham acesso a tecnologias de alto custo.

Adicionalmente, a incorporação de tecnologias digitais em saúde – como aplicativos de monitoramento remoto, telemedicina e ferramentas de inteligência artificial – reabre o debate sobre equidade. Se, por um lado, essas soluções podem ampliar o acesso para populações remotas e historicamente excluídas, por outro, sua adoção sem atenção às barreiras de conectividade e letramento digital pode aprofundar desigualdades. Assim, a análise ética da ATS precisa considerar não apenas o impacto médio da tecnologia, mas também seus efeitos distributivos entre grupos sociais.

Em síntese, além da base científica e econômica, a incorporação de novas tecnologias em sistemas universais deve ser guiada por valores sociais e princípios de justiça. Tanto a CONITEC quanto o NICE enfatizam a necessidade de combinar eficiência e equidade: maximizar o benefício em saúde por unidade de recurso, sem abandonar o compromisso com o atendimento das necessidades dos mais vulneráveis. O desafio reside em encontrar arranjos decisórios que conciliem inovação, sustentabilidade e justiça distributiva, evitando que a agenda tecnológica se torne capturada por interesses restritos ou por demandas pouco alinhadas às prioridades de saúde pública.

#### **4 AVALIAÇÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE E PROCESSOS DE DECISÃO**

A análise econômica constitui componente central na incorporação de tecnologias em sistemas universais de saúde. No Brasil, as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde estabelecem

parâmetros para estudos de custo-efetividade – incluindo análise incremental, modelos de Markov e simulações de microssegmentos – e orientam a estimativa de custos diretos e indiretos associados às intervenções. A CONITEC exige que os relatórios técnicos incluam, além da avaliação clínica, comparações econômicas entre a nova tecnologia e o padrão de cuidado vigente, usualmente expressas em custo por QALY ou por ano de vida ganho.

Nos últimos anos, intensificou-se o debate em torno da adoção de limiares explícitos de custo-efetividade no contexto brasileiro, frequentemente discutidos como múltiplos do PIB per capita. A Lei nº 14.313/2022, ao alterar a Lei Orgânica do SUS, incorporou a exigência de que a regulamentação passe a considerar “indicadores e parâmetros de custo-efetividade explícitos”, com o objetivo de conferir maior transparência ao processo decisório. Em termos práticos, a definição de um intervalo de referência – ainda que passível de ajustes por gravidade, raridade da condição ou ausência de alternativas – permite que gestores, indústria, profissionais e sociedade conheçam, de antemão, a ordem de grandeza do investimento que o sistema está disposto a aceitar por unidade adicional de benefício em saúde.

No NHS, o uso de limiares explícitos é consolidado há mais tempo. As diretrizes do NICE adotam, de modo geral, uma faixa de aproximadamente £20.000–£30.000 por QALY como referência de “good value for money” para novas tecnologias. Em linhas gerais, intervenções cujo custo incremental por QALY se situa dentro desse intervalo tendem a ser recomendadas, desde que não haja incertezas clínicas graves ou problemas adicionais de equidade. Esse parâmetro funciona como um sinal para a indústria e para os próprios comitês avaliadores, indicando a magnitude de gasto adicional que o sistema público admite para incorporar ganhos de saúde. Existem, contudo, exceções: em cenários como doenças terminais, raras ou ultra-raras, valores mais elevados podem ser considerados, com base em justificativas sociais e éticas específicas.

De modo semelhante, o debate brasileiro sobre limiar nacional explicita tensões entre padronização e flexibilidade. Por um lado, um valor de referência fixo poderia aumentar a coerência entre decisões diferentes e reduzir a judicialização ao tornar mais previsíveis os critérios de incorporação. Por outro, especialistas apontam o risco de “engessar” decisões e de desconsiderar contextos em que a gravidade da condição, a inexistência de alternativas ou a relevância social do agravo justificariam uma tolerância maior ao custo incremental. Tem ganhado força, assim, a ideia de limiar orientador, modulável conforme gravidade, alternativas disponíveis e impacto orçamentário.

Para além dos cálculos, os processos decisórios são formalizados em ambos os sistemas. No SUS, demandas de incorporação podem ser apresentadas por diversos atores (indústria, associações de pacientes, gestores, sociedades científicas) e seguem fluxo estruturado na CONITEC: submissão da proposta, elaboração de Parecer Técnico-Científico, discussão em plenária, consulta pública, recomendação final da comissão e decisão do Ministério da Saúde, com eventual inclusão da



tecnologia em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. A participação social – por meio de audiências e consultas – é prevista como princípio do SUS e reforça a legitimidade do processo.

No Reino Unido, fabricantes e outras partes interessadas podem solicitar avaliação ao NICE, que conduz um processo sequencial de escopo, análise de evidências, modelagem econômica, revisão por comitês independentes e consulta pública antes da emissão da recomendação final. Tanto no SUS quanto no NHS, prevê-se a reavaliação de tecnologias já incorporadas quando surgem novas evidências, alternativas mais eficazes ou alterações relevantes nos preços, permitindo ajustes periódicos do portfólio financiado.

## **5 IMPACTOS SOBRE EQUIDADE E EFICIÊNCIA DO SISTEMA**

A incorporação de tecnologias de alto custo coloca em evidência o dilema entre eficiência e equidade. Sob a ótica da eficiência sanitária, intervenções mais eficazes podem reduzir internações, complicações e incapacidade, gerando ganhos de saúde e, em alguns casos, economia de recursos no médio e longo prazo. No entanto, em orçamentos rigidamente limitados, cada nova tecnologia financiada implica renúncia a outras ações potenciais – o chamado custo de oportunidade. Na prática, um medicamento oncológico de altíssimo custo pode deslocar recursos que, de outra forma, seriam empregados em programas de vacinação, saúde da família ou cuidados básicos de populações vulneráveis.

A ATS procura justamente maximizar o benefício em saúde por unidade de recurso investido. Documentos técnicos do Ministério da Saúde enfatizam que, para ser incorporada, uma tecnologia deve demonstrar não apenas eficácia e segurança, mas também vantagem comparativa em relação às alternativas já disponíveis, sob pena de consumir recursos sem gerar ganhos proporcionais de desfechos clínicos. Essa lógica contribui para evitar a adoção de intervenções de benefício marginal que pressionam o orçamento, favorecendo o uso racional dos recursos do sistema.

Do ponto de vista da equidade, incorporações mal planejadas podem acentuar desigualdades regionais e socioeconômicas. A experiência histórica do NHS com a “postcode lottery” ilustra como, na ausência de padrões nacionais, regiões com maior capacidade financeira tendem a adotar inovações antes de áreas menos favorecidas, produzindo um mosaico de acesso desigual. A criação do NICE teve como uma de suas metas centrais reduzir essas disparidades, fornecendo recomendações nacionais vinculantes que limitam variações injustificadas entre territórios.

No Brasil, diferenças estruturais entre municípios e estados – em termos de oferta de especialistas, infraestrutura hospitalar e capacidade de gestão – fazem com que a simples aprovação de uma tecnologia pela CONITEC não se traduza automaticamente em acesso uniforme. Equipamentos de alta complexidade podem permanecer subutilizados em locais com carência de recursos humanos ou suporte técnico, enquanto grandes centros urbanos concentram a maior parte da capacidade

instalada. Tecnologias digitais, como telemedicina, aplicativos de monitoramento e sistemas de apoio à decisão, têm potencial para mitigar algumas dessas desigualdades, ao aproximar serviços de áreas remotas. Entretanto, se implementadas sem políticas complementares de inclusão digital e de capacitação, podem também aprofundar disparidades, favorecendo apenas usuários com melhor conectividade, letramento digital e acesso a dispositivos.

Diante desse quadro, a governança clínica precisa considerar não apenas os benefícios diretos ao paciente individual, mas também os efeitos sistêmicos da incorporação tecnológica. Muitas decisões vêm acompanhadas de condicionantes explícitos, tais como exigência de capacitação de equipes de atenção primária, ampliação de serviços de referência ou definição de critérios de priorização para grupos mais vulneráveis. Tanto a CONITEC quanto o NICE reconhecem que cada recomendação envolve custos de oportunidade e que a não incorporação de determinada tecnologia pode resultar em pressão judicial e social. Ao mesmo tempo, a existência de critérios transparentes e limiares explícitos – modulados por razões de equidade – tende a reduzir decisões casuísticas e a melhorar a previsibilidade orçamentária.

## **6 PAPEL DA ATENÇÃO PRIMÁRIA E DA MEDICINA DE FAMÍLIA**

A atenção primária à saúde, particularmente a Medicina de Família e Comunidade, ocupa posição estratégica na interface entre incorporação tecnológica e prática assistencial cotidiana. Como porta de entrada preferencial e coordenadora do cuidado, a APS é o nível que mais diretamente percebe necessidades, lacunas e potencial de impacto de novas tecnologias no território. Profissionais de família, por conhecerem longitudinalmente suas comunidades, podem fornecer subsídios valiosos aos processos de ATS ao apontar, por exemplo, demandas prioritárias por testes diagnósticos, terapias inovadoras ou soluções digitais que respondam a problemas recorrentes de saúde local.

Nos espaços de formulação de políticas – comissões técnicas, consultas públicas, fóruns regionais –, a presença de representantes da APS contribui para que decisões de incorporação sejam mais aderentes à realidade de serviços com recursos limitados e alta carga de condições crônicas. Esse olhar clínico-organizacional é essencial para avaliar não apenas “se” uma tecnologia funciona, mas “como” e “onde” ela poderá ser implementada de forma sustentável.

No plano micro, médicos de família e equipes multiprofissionais são responsáveis por aplicar, de forma criteriosa, as tecnologias incorporadas. Quando um novo algoritmo de triagem digital, um aplicativo de apoio ao autocuidado ou uma medicação de uso ambulatorial é aprovado, a APS passa a desempenhar papel central na identificação de pacientes elegíveis, na educação em saúde, no seguimento clínico e na monitorização de efeitos adversos. Tecnologias simples e de baixo custo, bem integradas a rotinas da Estratégia Saúde da Família, podem ampliar a capacidade resolutiva da porta



de entrada e reduzir a demanda por serviços de maior complexidade, reforçando o papel da APS como eixo estruturante da cobertura universal.

Gestores locais – aqui simbolizados pela figura de um profissional como Lucas Pedroza – vivenciam concretamente o desafio de conciliar evidências nacionais com restrições orçamentárias e condicionantes locais. Ao avaliar a adoção de um novo medicamento antiviral, por exemplo, não basta considerar o parecer favorável da CONITEC ou do NICE: é necessário ponderar a prevalência da doença no município, a existência de serviços aptos a administrar o tratamento, o impacto esperado sobre o orçamento e a possibilidade de reorganizar programas de prevenção para reduzir a incidência futura daquela condição. Nessa perspectiva, a clínica ampliada e a gestão em saúde dialogam permanentemente, articulando diretrizes técnicas com determinantes sociais e organizacionais.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulação e a governança clínica de tecnologias médicas em sistemas universais de saúde constituem processos complexos, nos quais rigor técnico-científico e deliberação ética precisam caminhar juntos. Tanto o SUS quanto o NHS estruturaram instâncias de Avaliação de Tecnologias em Saúde – CONITEC e NICE – com o objetivo de garantir que apenas intervenções com comprovação adequada de eficácia, segurança e custo-efetividade sejam incorporadas às respectivas carteiras de serviços. Os parâmetros técnicos, baseados em evidências de ensaios clínicos, revisões sistemáticas e modelos econômicos, são complementados por critérios de justiça distributiva, proteção de grupos vulneráveis e participação social.

A análise comparada desses sistemas mostra que equidade e eficiência não são objetivos excludentes, mas dimensões que se tensionam e se informam mutuamente. Instrumentos de HTA e limiares de custo-efetividade buscam maximizar a saúde produzida pelos recursos disponíveis, constituindo uma forma de justiça coletiva. Ao mesmo tempo, o reconhecimento de situações especiais – como doenças raras ou condições de alta gravidade – e a utilização de modificadores de limiar evidenciam esforços para acomodar casos de menor eficiência econômica sem romper o compromisso com a universalidade e a solidariedade do financiamento público.

Nesse cenário, a atenção primária e a Medicina de Família desempenham papel decisivo. Ao mesmo tempo em que são responsáveis por operacionalizar, na prática, o uso das tecnologias incorporadas, também contribuem para orientar prioridades de incorporação, identificar barreiras de implementação e monitorar efeitos reais das decisões de ATS no território. A proximidade com a população permite que esses profissionais atuem como mediadores entre a governança macro (leis, diretrizes nacionais, parâmetros econômicos) e as necessidades concretas das pessoas e comunidades.

Em termos prospectivos, o desafio consiste em aprimorar continuamente os métodos de ATS, fortalecer a transparência dos processos, garantir ampla participação social e qualificar o diálogo entre



gestores, clínicos, pacientes e indústria. A experiência acumulada por SUS e NHS sugere que sistemas robustos são aqueles que enfrentam, de maneira explícita, as trade-offs envolvidas na incorporação tecnológica, adotando critérios claros e revisáveis, ancorados em evidências e valores públicos. Ao integrar ciência, ética e o olhar atento da linha de frente, a governança clínica pode assegurar que a inovação tecnológica se traduza, de fato, em melhoria da saúde com equidade e responsabilidade.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório técnico: uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.
- BONELLA, A. E.; VERONA, E. **Ética aplicada à incorporação de tecnologias em sistemas públicos de saúde**. Guairacá – Revista de Filosofia, Guarapuava, v. 35, n. 2, p. 47–59, 2019.
- BLOUNT, M. A. et al. **Opportunities and challenges to advance health equity using digital health tools in underserved communities**. Journal of Primary Care & Community Health, v. 14, p. 1–10, 2023.
- DANIELS, N.; SABIN, J. E. **Accountability for reasonableness: an update**. BMJ, v. 321, p. 1300–1301, 2000.
- DRUMMOND, M. F. et al. **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. 4. ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.
- EICHLER, H. G. et al. **Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge?** Value in Health, v. 7, n. 5, p. 518–528, 2004.
- LAUER, J. A.; RAJAN, D.; BERTRAM, M. Y. **Priority setting for universal health coverage: we need to focus both on substance and on process: comment on “Priority setting for universal health coverage: we need evidence-informed deliberative processes, not just more evidence on cost-effectiveness”**. International Journal of Health Policy and Management, v. 6, n. 10, p. 601–603, 2017.
- NORHEIM, O. F. et al. **Ethical priority setting for universal health coverage: challenges in deciding upon fair distribution of health services**. BMC Medicine, 2014.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Medical devices: managing the mismatch: an international expert consultation on health technology assessment of medical devices**. Geneva: World Health Organization, 2010.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Resolução WHA67.23 – Avaliação de tecnologias em saúde em apoio à cobertura universal de saúde**. Washington, DC: OPAS, 2014.