

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

ESTRUTURA

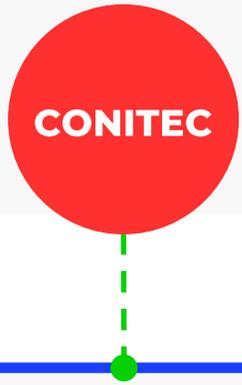
Conitec

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é um órgão colegiado integrante da estrutura do Ministério da Saúde.

Tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

LEI N° 12.401/2011

Marco Legal

**CONITEC**

A Portaria n° 152/GM-2006 Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Lei n° 12.401/2011 cria a Conitec e altera a Lei n° 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

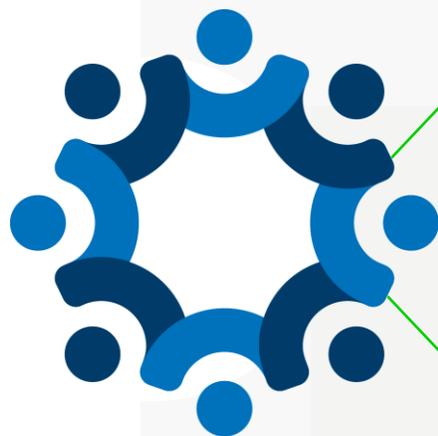
O Decreto n° 7.646/2011 dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências.

A Lei n° 14.313/2022 altera a Lei n° 8.080/1990, para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Anvisa.

O Decreto n° 11.161/2022 Altera o Decreto n° 7.508/2011 e o Decreto n° 7.646/2011, para dispor sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

CONITEC

Estrutura



COMITÊS

Decreto nº 11.161/2022

MEDICAMENTOS

PRODUTOS E PROCEDIMENTOS

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

**SECRETARIA
EXECUTIVA**

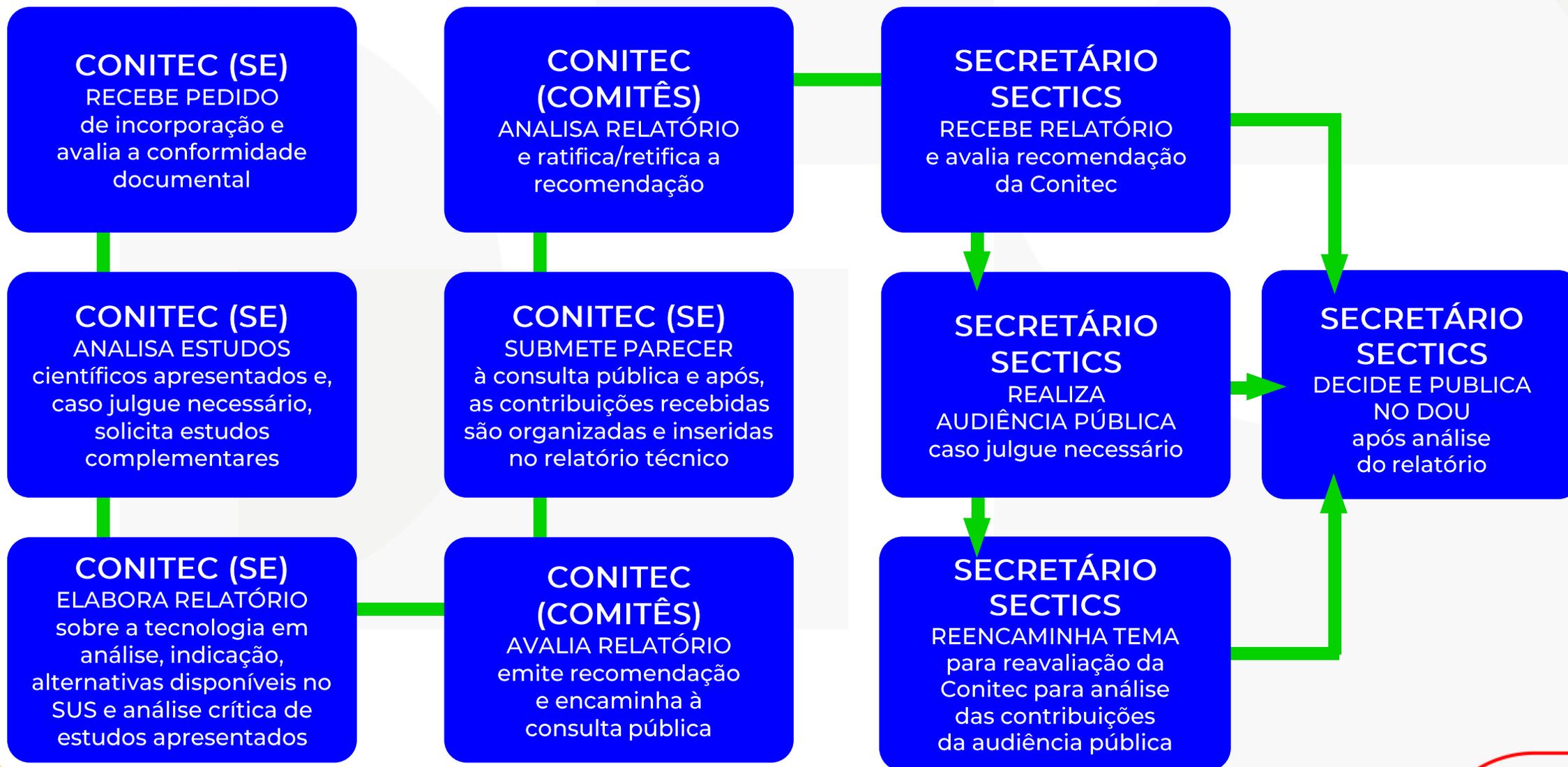
DGITS

Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias em Saúde, criado pelo
Decreto nº 7.797/12
(Decreto nº 11.098/2022)



Secretaria de Ciência, Tecnologia,
Inovação e Complexo de Saúde
(SECTICS)

Fluxo de Incorporação



CONITEC (SE)
RECEBE PEDIDO
de incorporação e
avalia a conformidade
documental

CONITEC (COMITÊS)
ANALISA RELATÓRIO
e ratifica/retifica a
recomendação

**SECRETÁRIO
SECTICS**
RECEBE RELATÓRIO
e avalia recomendação
da Conitec

CONITEC (SE)
ANALISA ESTUDOS
científicos apresentados e,
caso julgue necessário,
solicita estudos
complementares

CONITEC (SE)
SUBMETE PARECER
à consulta pública e após,
as contribuições recebidas
são organizadas e inseridas
no relatório técnico

**SECRETÁRIO
SECTICS**
REALIZA
AUDIÊNCIA PÚBLICA
caso julgue necessário

**SECRETÁRIO
SECTICS**
DECIDE E PUBLICA
NO DOU
após análise
do relatório

CONITEC (SE)
ELABORA RELATÓRIO
sobre a tecnologia em
análise, indicação,
alternativas disponíveis no
SUS e análise crítica de
estudos apresentados

CONITEC (COMITÊS)
AVALIA RELATÓRIO
emite recomendação
e encaminha à
consulta pública

**SECRETÁRIO
SECTICS**
REENCAMINHA TEMA
para reavaliação da
Conitec para análise
das contribuições
da audiência pública

REGRAS

Incorporação de Tecnologias



De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o prazo é de **180 dias** para a conclusão de pedidos recebidos pela Conitec, prorrogáveis **por mais 90 dias**.

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, após publicação de portaria de incorporação de uma tecnologia, ainda existe um **prazo máximo de 180 dias** para que esta seja ofertada no SUS.

TOMADA DE DECISÃO

Parâmetros

CLÍNICA

- segurança
- eficácia
- população beneficiada
- outros resultados
- indicações
- efetividade

ECONÔMICA

- impacto orçamentário
- eficiência
- custos de oportunidade
- custo-efetividade
- custo-utilidade
- custos

PACIENTE

- ética
- impacto social
- aceitabilidade
- reações psicológicas
- conveniência
- outros aspectos

ORGANIZACIONAL

- difusão
- acessibilidade
- logística
- capacitação
- utilização
- sustentabilidade

Desafios no processo de incorporação e pós incorporação

PARA REALIZAR ATS

Generalização de dados do estudo clínico a partir de amostra populacional reduzida

paucidade de dados de longo prazo tanto de segurança quanto de eficácia

incertezas sobre a durabilidade dos efeitos do tratamento

registro acelerado, com dados clínicos limitados e com base em antecipação dos benefícios de magnitude real incerta no momento da aprovação

benefício real da terapia determinado por extrapolação de dados do estudo clínico

uso de desfechos substitutos

incerteza de se considerar diferentemente os tratamentos curativos daqueles que criam benefícios incrementais menores

uso de atributos de valor que podem não ser capturados adequadamente por parâmetros como QALY

vieses da comparação com coorte histórica e metodologia estatística utilizada

Desafios no processo de incorporação e pós incorporação

PARA O FINANCIAMENTO NO SUS



Desafios no processo de incorporação e pós incorporação

PARA A IMPLEMENTAÇÃO



Desafios no processo de incorporação e pós incorporação

PARA A MONITORAMENTO



DECRETO N° 11.161/2022

Mudanças

EXPERIMENTAIS

Previsão que processos administrativos que tenham por objeto a incorporação de tecnologias em saúde experimentais sejam indeferidos.

OFF LABEL

Possibilidade do SUS ofertar medicamento e produto, desde que tenha sido recomendado pela Conitec e demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo MS. Somente as áreas técnicas do MS poderão solicitar a avaliação dessas tecnologias).

DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

Avaliação de tecnologias em saúde sem registro no País a serem adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do MS e suas entidades vinculadas.

DOENÇAS ULTRARRARAS

Avaliação de tecnologias em saúde por meio do uso de metodologias específicas.

PCDT

Alteração ocorrerá a partir de novos estudos e evidências científicas, ou quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS.

AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Metodologias e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.

ATS para doenças raras

DECRETO Nº 11.161, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

A avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras será feita por meio do uso de metodologias específicas para:

I - avaliação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança; e

II - avaliação econômica e de impacto orçamentário.

§ 3º Ato do Ministro de Estado da Saúde disporá sobre o uso das metodologias específicas e sobre o conceito de doenças ultrarraras de que tratam o § 2º.”;

LEI 14.313 DE 21 DE MARÇO DE 2022

Definição de indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados nos estudos de avaliação econômica.

CONSULTA PÚBLICA SOBRE A RECOMENDAÇÃO DE USO DO LIMIAR DE CUSTO-EFETIVIDADE

Adoção de limiares alternativos (até 3x o valor de referência) nas situações envolvendo:

- 1) “Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade”;
- 2) “Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade”;
- 3) “Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade”;
- 4) “Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis”.

A apresentação pontuou ainda dilemas a serem resolvidos em discussões futuras: decisões no contexto de doenças ultrarraras.

Demandas Avaliadas

1.096
DEMANDAS
RECEBIDAS



152
med



15
produtos

177 (20%)
para
Doenças
Raras



80%
recomendações
favoráveis

Protocolos e Diretrizes

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são **instrumentos norteadores de conduta das práticas clínicas para uma série de doenças e outros agravos à saúde**. Esses documentos trazem informações sobre diagnóstico, tratamentos recomendados, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos por gestores e profissionais de saúde.

O Ministério da Saúde dispõe de 177 protocolos e diretrizes publicados, sendo **61 (34%) sobre doenças raras**. Destacam-se a publicação do PCDT de HPN, que regula o acesso ao eculizumabe, como também as da MPS tipo IV A e tipo VI, que orientam o acesso dos pacientes à terapia de reposição enzimática.

Em 2023, 21 documentos (9 sobre doenças raras) foram selecionados para o processo de priorização de atualização, que envolverá outras áreas técnicas como o Conass e Conasems.

De 2012 a 2022

61

**protocolos
e diretrizes**

publicad
os

1. Acromegalia
2. Anemia Hemolítica autoimune
3. Angioedema Hereditário Associado à Deficiência de C1 Esterase (C1-INH)
4. Artrite Reativa
5. Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I - AME
6. Colangite Biliar Primária
7. Deficiência de Biotinidase
8. Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo
9. Deficiência Intelectual (Diagnóstico Etiológico)
10. Dermatomiosite e Polimiosite
11. Diabetes Insípido
12. Distonias Focais e Espasmo Hemifacial
13. Doença de Crohn
14. Doença de Fabry
15. Doença de Gaucher
16. Doença de Niemann-Pick tipo C (Diagnóstico e Tratamento)
17. Doença de Paget
18. Doença de Pompe
19. Doença de Wilson
20. Doença Falciforme
21. Epidermólise Bolhosa
22. Esclerose Lateral Amiotrófica
23. Esclerose Múltipla
24. Espondilite Anquilosante
25. Fenilcetonúria
26. Fibrose Cística
27. Hemofilia A (Protocolo de Uso do Emicizumabe)
28. Hemofilia A e Hemofilia B (Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave)
29. Hemoglobinúria Paroxística Noturna
30. Hepatite Autoimune
31. Hidradenite Supurativa
32. Hiperplasia Adrenal Congênita
33. Hipertensão Arterial Pulmonar
34. Hipofosfatemia ligada ao Cromossomo X (Raquitismo e Osteomalácia)
35. Hipoparatiroidismo
36. Hipotireoidismo Congênito
37. Homocistinúria Clássica
38. Ictioses Hereditárias
39. Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos
40. Insuficiência Adrenal
41. Insuficiência Pancreática Exócrina
42. Linfangioleiomiomatose
43. Lúpus Eritematoso Sistêmico
44. Mesotelioma Maligno de Pleura (Diretrizes Brasileiras para o Diagnóstico)
45. Miastenia Gravis
46. Mucopolissacaridose I
47. Mucopolissacaridose II
48. Mucopolissacaridose IV A
49. Mucopolissacaridose VI
50. Mucopolissacaridose VII
51. Osteogênese Imperfeita
52. Polineuropatia Amiloidótica Familiar
53. Púrpura Trombocitopênica Idiopática
54. Síndrome de Falência Medular
55. Síndrome de Guillain-Barré
56. Síndrome de Turner
57. Síndrome Hipereosinofílica
58. Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco
59. Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes
60. Síndrome Nefrótica Primária em Adultos
61. Tumor do Estroma Gastrointestinal

Participação Social

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS

Tem a finalidade de ampliar a discussão sobre um assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Já foram realizadas **3 Audiências Públicas sobre temas de doenças raras:**

1. AP nº 01/2022 - Alfacerliponase para tratamento da **Lipofuscinose Ceroide Neuronal tipo 2 (CLN2)**;
2. AP nº 03/2021 - Propostas de incorporação do alfadamocogogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com **hemofilia A**, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor e do alfaruriocogogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A, e
3. AP nº 01/2021 - Proposta de incorporação do nusinersena (Spinraza®) para **Atrofia Muscular Espinhal (AME) dos tipos II e III** (início tardio).

SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS QUALITATIVAS (SEQ)

Permite agregar, por meio de revisão sistemática de literatura, os resultados de pesquisas qualitativas que trazem achados relacionados a dados de mundo real, efetividade, bem como aspectos subjetivos e experienciais acerca do uso de uma dada tecnologia em avaliação.

O piloto de SEQ foi apresentado na 11ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 11/11/2022. O tema da síntese foi “Experiências e perspectivas sobre o tratamento medicamentoso extra-hospitalar para **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**”.

TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Monitoramento

**MONITORAMENTO DAS
TECNOLOGIAS INCORPORADAS**

**MONITORAMENTO DO
HORIZONTE TECNOLÓGICO
(MHT)**



**Avaliação de
Desempenho**

Reavaliação



Transparência

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude

NOVOS INFORMES
**Monitoramento do
Horizonte Tecnológico**



**AUDIÊNCIA
PÚBLICA**

**Diretrizes para o
tratamento da Covid-19**



Consulta Públicas
saiba quais estão abertas e participe!

NOVAS
CHAMADAS PÚBLICAS



Participe!

Epidermólise Bolhosa
ATUALIZAÇÃO DE PROTOCOLO



CHAMADA PÚBLICA

Eltrombopague para o tratamento adicional
a imunossupressor em pacientes adultos
com anemia aplástica grave



Conitec em Números

destaca andamento dos processos de
avaliação de tecnologias em saúde

FORTELECIMENTO DO SUS
gestão de saúde baseada em evidências



UNIAO E RECONSTRUCAO

Transparência

Site da Conitec

<https://www.gov.br/conitec/pt-br>

The screenshot shows the gov.br website for the Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. The header includes the gov.br logo, the text 'Ministério da Saúde', and navigation links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade'. There is an 'Entrar' button in the top right corner. Below the header, the site title 'Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC' is displayed. A search bar contains the text 'O que você procura?'. Two dropdown menus are visible: 'Serviços mais acessados do gov.br' and 'Serviços em destaque do gov.br'. The main banner features a person pointing at a screen with a glowing lightbulb icon containing a brain and gears, with the text: 'Ministério da Saúde cria **banco de propostas** para ações de **capacitação em ATS**'. Below the banner are three news cards: 1. 'Ministério da Saúde publica alerta de MHT sobre primeiro medicamento para tratamento de doença genética rara' with a DNA helix image. 2. 'Perspectiva do Paciente será recebida pela plataforma **Participa+Brasil**' with a screenshot of the Participa+Brasil website. 3. 'Conitec ganha nova configuração e aprimora processo de **avaliação de tecnologias no SUS**' with an image of a person writing. A 'Mais notícias' button is located at the bottom center.

Obrigada!

<https://www.gov.br/conitec/pt-br>