

**DEPARTAMENTO
DE GESTÃO E
INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS
E INOVAÇÃO
EM SAÚDE**



Marta Souto Maior
Tecnologista /MS
CPCDT/ DGITIS/ SCTIE/MS



Missão

Qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, **a melhor alocação dos recursos disponíveis** e a redução das desigualdades regionais.



Visão

Ser reconhecido pela excelência na gestão e incorporação de tecnologias em saúde considerando o desenvolvimento tecnológico e **as transformações sociais** para um Brasil saudável.

Eixos de atuação do DGITIS

Conitec

**ATS
E**

**Monitoramento
de tecnologias**

Inovação

Rebrats

**Diretrizes
Metodológicas**

PCDT

Secretaria Executiva da Conitec

CONITEC

- Criada pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011, **assessora** o Ministério da Saúde 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.

Secretaria Executiva da Conitec

CONITEC

PLENÁRIO

Representantes de cada Secretaria do MS (em um total de 7)

CFM - Conselho Federal de Medicina

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência nacional de Vigilância Sanitária

SECRETARIA EXECUTIVA

DGITIS - Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias e Inovação em Saúde

Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde



Protocolos e Diretrizes

 Os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

 As **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

 Os **Protocolos de Uso** são documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição.

 As **Diretrizes Nacionais/Brasileiras** são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde.

Fluxo de elaboração de Protocolos e Diretrizes



Comitê Gestor

Formado por áreas técnicas do MS, responsáveis por gerenciar processo, organizar reuniões, correções e diagramação dos documentos

Grupo Elaborador

Formado por pesquisadores, especialistas, representantes de sociedade médicas responsáveis por analisar as evidências científicas de forma independente

Normativas para elaboração e atualização de Diretrizes

- ✓ **Portaria SAS/MS nº 375/2009:** Aprova roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT;
- ✓ **Decreto nº 7.508/2011:** Determina a atualização dos PCDT a cada 2 anos;
- ✓ **Portaria GM/MS nº 2.009/2012:** Institui a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, coordenada pelo DGITIS;
- ✓ **Portaria SCTIE/MS nº 27/2015:** Aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos PCDT no âmbito da Conitec;
- ✓ **Diretrizes Metodológicas para elaboração de diretrizes clínicas;**
- ✓ **Guia de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – delimitação do escopo.**





**Protocolo Clínico e Diretrizes
Terapêuticas –
Lipofuscinose Ceroide
Neuronal tipo 2**



09 de fevereiro de 2022 – 105ª Reunião Ordinária da Conitec. O Plenário deliberou por maioria simples não recomendar a incorporação de alfacerliponase para o tratamento de pacientes com CLN2 no SUS. Considerou-se que a evidência clínica, apesar de graduada como baixa (GRADE), é adequada e suficiente para mostrar os benefícios clínicos da alfacerliponase ao se ponderar a gravidade da doença, sua raridade, e o alto desempenho do medicamento em modificar a história natural da doença em comparação com coorte controle histórica. Contudo, o preço e consequentes relação de custo-efetividade incremental e impacto orçamentário foram considerados demasiadamente elevados.

23 de março de 2022 – Audiência Pública nº 1 de 2022. Foram ouvidos 16 participantes inscritos. Novo valor ofertado foi um desconto de 15% em relação ao preço máximo de venda ao governo, sem impostos.

07 de abril de 2022 – 107ª Reunião Ordinária da Conitec. Deliberou por maioria simples recomendar a incorporação de alfacerliponase para o tratamento de pacientes com CLN2 no SUS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 39, de 20 de abril de 2022 - Tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a alfacerliponase para tratamento da CLN2, conforme **Protocolo Clínico do Ministério da Saúde**.

- **Processo de elaboração do PCDT já foi iniciado.**
- A reunião de escopo ocorreu em 15 de junho de 2022 com a presença de especialistas e representantes de pacientes.
- Prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS – DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011.

A COMISSÃO

[Entenda a Conitec](#)

[Histórico institucional](#)

[Reuniões da Comissão](#)

[Legislação](#)

[Biblioteca virtual](#)

[A Conitec é membro](#)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

[Submissão de propostas](#)

[Tecnologias demandadas](#)

PCDT em elaboração

[Recomendações da Conitec](#)

[Conitec em números](#)

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

[Consultas públicas](#)

[Perspectiva do paciente](#)

[Cadastro especialistas em saúde](#)

[Cadastro pacientes/associações](#)

[Audiências públicas](#)

[Enquetes](#)

[RENAME 2022](#)

Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde

Publicado: Terça, 24 de Setembro de 2019, 10h09 | Última atualização em Quinta, 30 de Junho de 2022, 12h00 | Acessos: 81021

Na tabela 1 são disponibilizadas informações sobre os Protocolos e Diretrizes em atualização, elaboração ou análise pela Conitec.

Tabela 1 - Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2022

Nº	Tipo	Nome	Status
1	PCDT	Acidente Vascular Isquêmico Agudo	Encaminhado para publicação
2	DDT	Adenocarcinoma de Mama	Em atualização
41	DDT	Lipofuscinose Ceróide Neuronal tipo 2 (CLN 2)	Em elaboração
42	PCDT	Lúpus Eritematoso Sistêmico	Em atualização
43	PCDT	Melanoma Cutâneo	Conitec
44	PCDT	Mieloma Múltiplo	Conitec
45	PCDT	Osteogênese Imperfeita	Conitec
46	PCDT	Osteoporose	Em atualização
44	PCDT	Porfirias	Em elaboração

Atualizado em 30/06/2022

Legenda:

Em elaboração - Novo documento em elaboração pela Conitec

Em atualização - Documento em atualização pela Conitec

Conitec - Documento em pauta para apreciação pelo Plenário da Conitec, incluindo o período disponível para Consulta Pública

Encaminhado para publicação - Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação

Aguardando Anvisa - Como o documento recomenda medicamento sem indicação em bula para o uso proposto, aguarda-se manifestação da Anvisa, conforme artigo 21 do Decreto nº 8.077/2013



Obrigada pela atenção!