

**Comissão Nacional de  
Incorporação de Tecnologias  
no Sistema Único de Saúde**

# Marco legal

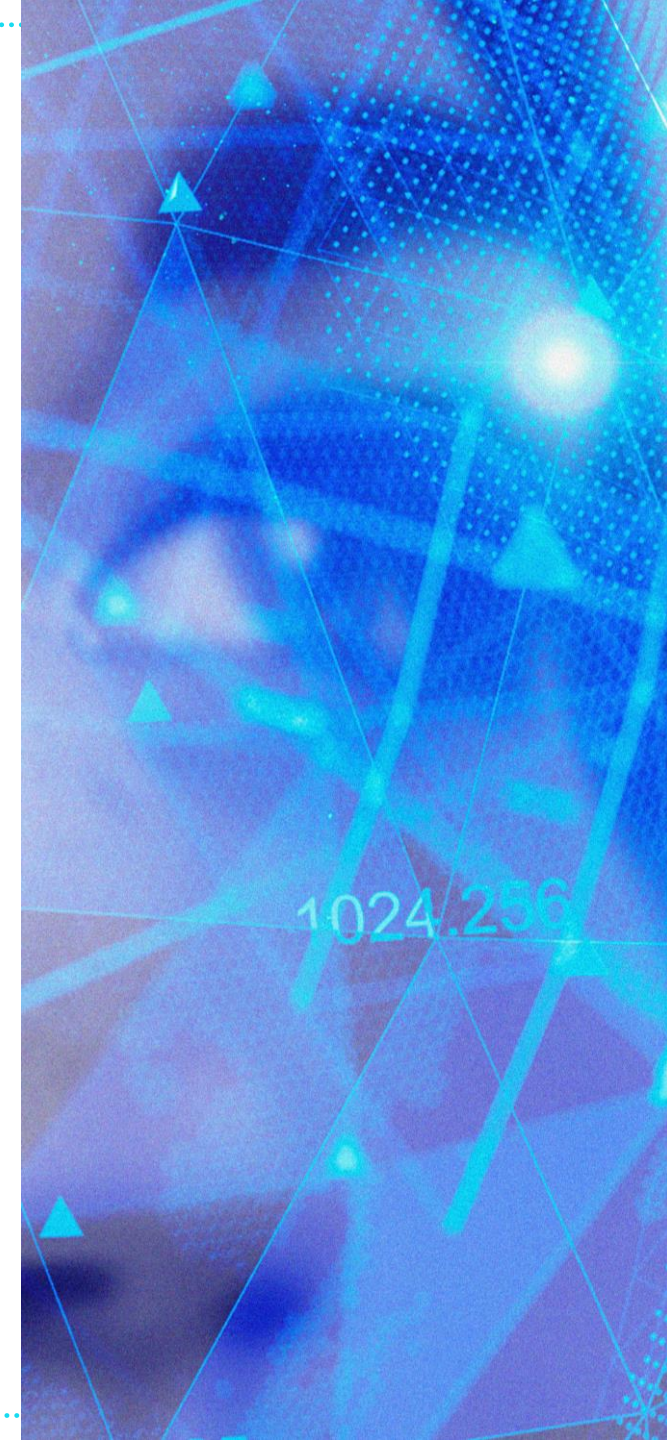
A Lei nº  
12.401/2011

CITEC

Lei nº 12.401/2011  
Decreto nº 7.646/2011

Conitec

- **Altera a Lei nº 8.080/1990** e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS.
- **Cria** a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.



# A Comissão

A **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**.

# Marco legal

## Principais mudanças

Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)

Prazo para avaliação de **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias

**Consulta Pública** para todas as avaliações

Incorporações feitas mediante **PCDT**.

**Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais

# Marco legal

## Composição



**Conitec**

**SECRETARIA  
EXECUTIVA**

**PLENÁRIO**

### **13 membros**

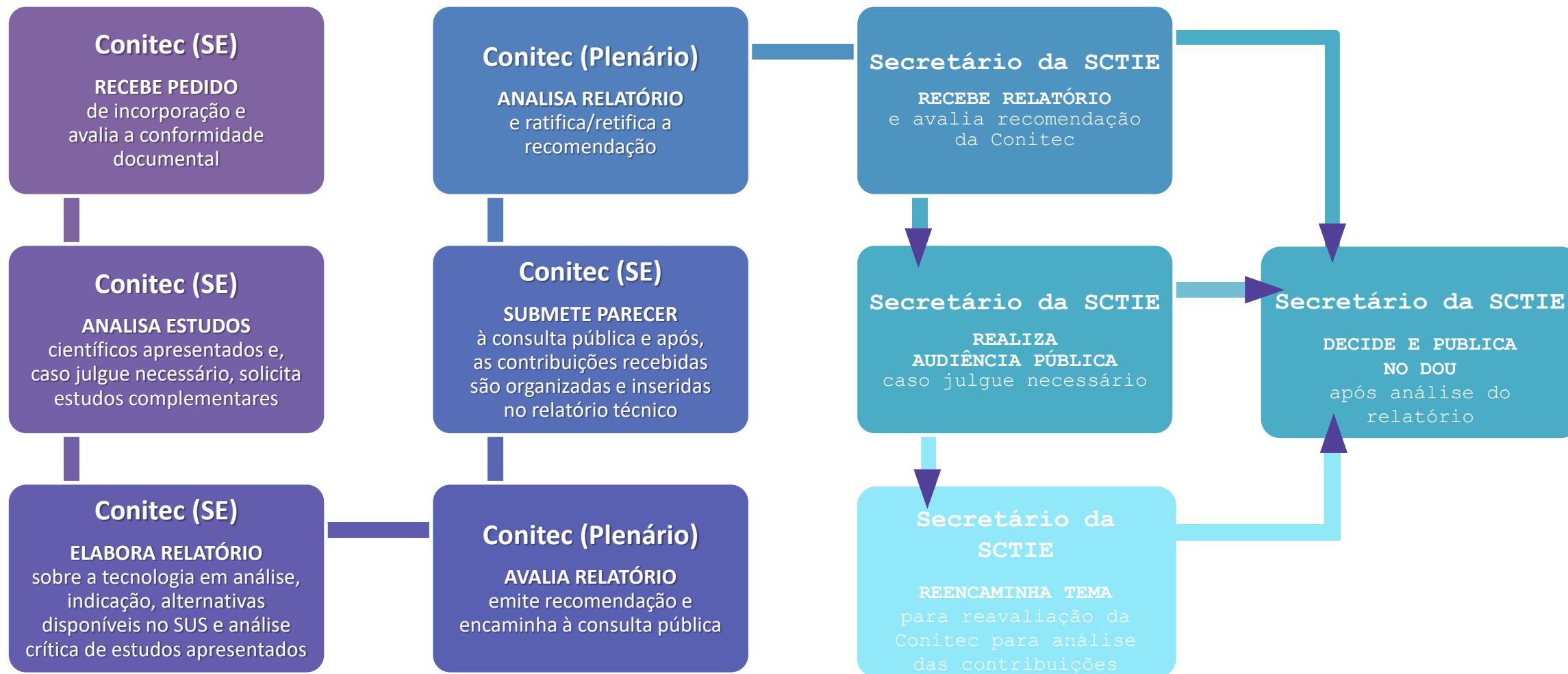
- Secretarias do MS - SCTIE preside
- CFM
- CNS
- CONASS
- CONASEMS
- ANS
- ANVISA

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (**DGITIS**), criado pelo **Decreto nº 7.797/12**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (**SCTIE**)

# Decreto nº 7.646/2011

## Fluxo de incorporação



# Regras para incorporação



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

## CLÍNICA

segurança  
eficácia  
população beneficiada  
outros resultados  
indicações  
efetividade

## ECONÔMICA

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

**ATS**

## PACIENTE

ética  
impacto social  
aceitabilidade  
reações psicológicas  
conveniência  
outros aspectos

## ORGANIZACIONAL

difusão  
acessibilidade  
logística  
capacitação  
utilização  
sustentabilidade



# ATS

## Relatórios técnicos

- Doença
- Tecnologia
- Análise das evidências apresentadas pelo demandante (Evidência Clínica, Avaliação Econômica e Impacto Orçamentário)
- Busca e Análise de Evidências
- Experiências internacionais
- Monitoramento do Horizonte Tecnológico
- Recomendação da Conitec
- Consulta Pública
- Deliberação Final
- Decisão

<http://conitec.gov.br/deciso-es-sobre-incorporacoes>



# Diretrizes Metodológicas

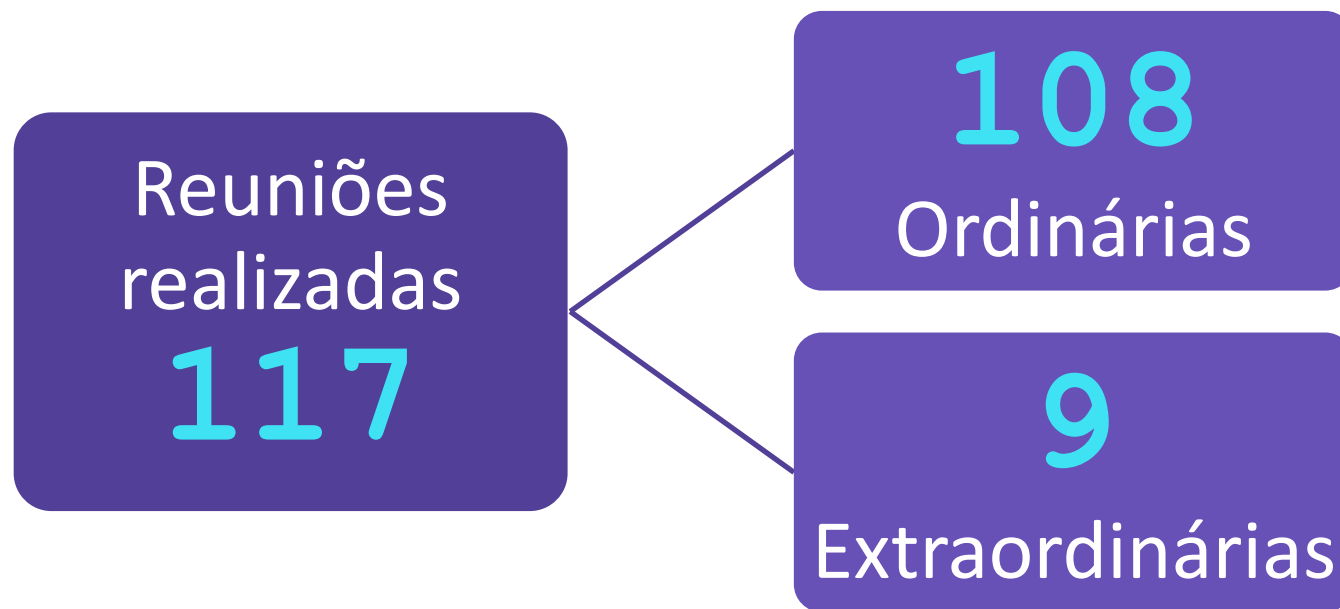




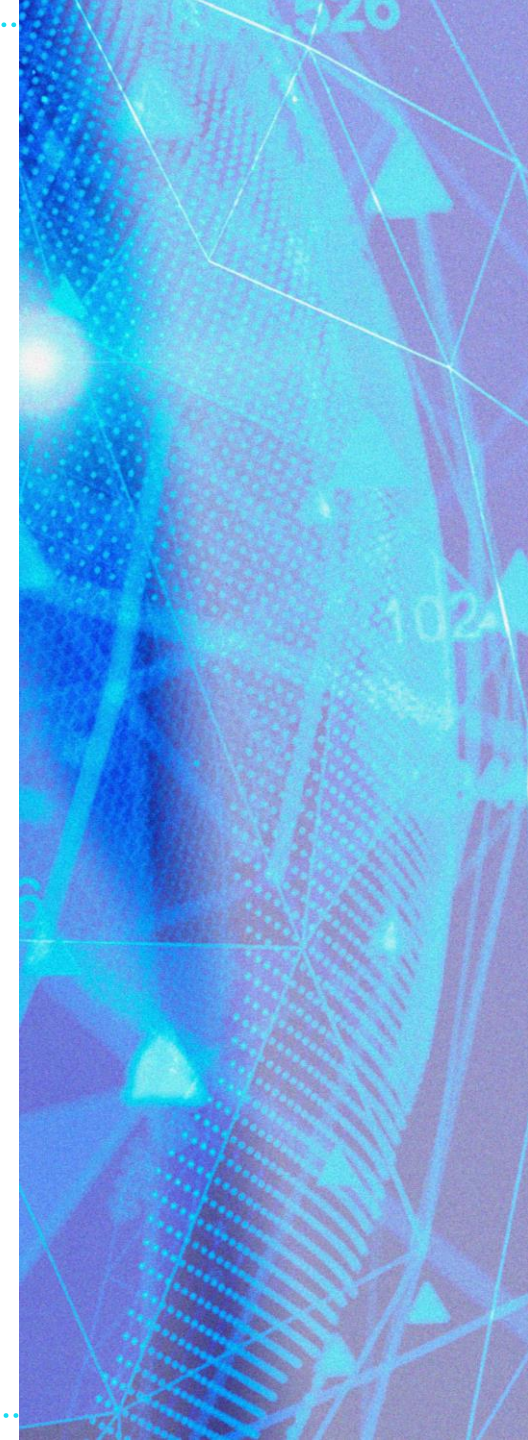
# Dados Conitec

2012 a abril de 2022

# Reuniões da Conitec



Das 9 reuniões extraordinárias, 5 foram realizadas nos últimos 2 anos em virtude da pandemia de Covid-19.



# Demandas recebidas



# Demandas recibidas

Tipo de tecnología



**761**

medicamentos



**168**

procedimientos



**115**

productos

**1.044**  
total

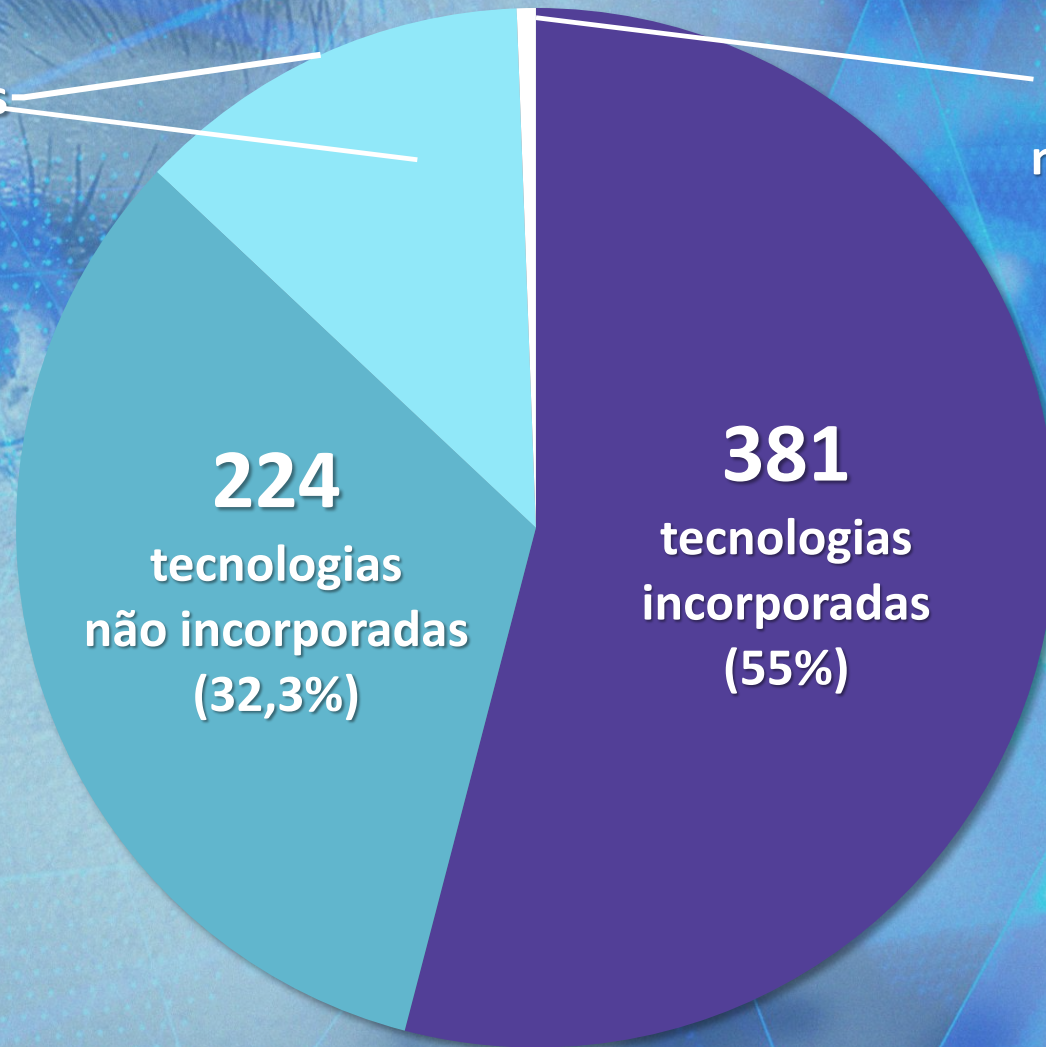
# Recomendações

**84** tecnologias  
excluídas  
(12,1%)

**224**  
tecnologias  
não incorporadas  
(32,3%)

**381**  
tecnologias  
incorporadas  
(55%)

**4**  
tecnologias  
não excluídas  
(0,6%)



# Transparência e participação social

Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Ir para a busca [3] Ir para o rodapé [4]

A+ A- ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

## CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Buscar no portal

Página Inicial Perguntas Frequentes Fale Conosco

### PÁGINA INICIAL

#### A COMISSÃO

- Entenda a Conitec
- Histórico Institucional
- Legislação
- Reuniões da Comissão
- Biblioteca virtual

#### AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- Submissão de propostas
- Tecnologias demandadas
- PCDT em Elaboração
- Recomendações da Conitec
- Consultas Públicas
- Enquetes

RENAME 2018

CONSULTA PÚBLICA

### PCDT da retocolite ulcerativa



- 1
- 2
- 3
- 4

#### ÚLTIMAS NOTÍCIAS

#### MS publica PCDT para as mucopolissacaridoses IV A e VI

**aprovação**

### PCDT Mucopolissacaridoses Tipos IV A e VI



Saiba quais são as novidades no tratamento para Hemoglobinúria Paroxística Noturna

Consulta Pública avalia tratamento para lesões de pele não melanoma

Publicada a Portaria que atualiza a Rename



DIREITO E SAÚDE



PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

## Gravações das Reuniões da Conitec 2020

Publicado: Sexta, 11 de Setembro de 2020, 15h04 | Última atualização em Sexta, 11 de Setembro de 2020, 15h10 | Acessos: 36

90ª Reunião:



02/09 - manhã 02/09 - tarde 03/09 - manhã

89ª Reunião:



03/08 - manhã 03/08 - tarde 04/08 - manhã 04/08 - tarde

88ª Reunião:



02/07 - tarde 06/07 - manhã 08/07 - tarde 09/07 - manhã 09/07 - tarde

### Conitec em números

Panel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde

#### Demandas

Com decisão: 589 Em análise: 49 Não conformes: 134 Encaminhadas à pedido do interessado/a ou fora do escopo: 114 Total: 886

Filtros: data do processo: Anos

Tipo de Tecnologia: Medicamentos, Procedimentos, Próxios

Origem da demanda: SUS, Externa

#### Consultas Públicas

Total realizadas: 498 Contribuições: 274.077

Ano	Realizadas	Técnicas	Capitais	Total
2012	26	1.912	0	1.938
2013	26	2.040	0	2.066
2014	48	2.344	0	2.392
2015	90	4.341	0.073	4.314
2016	127	3.449	0.341	3.517
2017	141	3.248	0.340	3.529
2018	143	3.713	0.340	4.196
2019	143	3.713	0.340	4.196
2020	126	2.248	0.340	2.594
2021	0	0	0	0

#### Recomendações

Incorporação: 329 Não incorporação: 180 Excluído: 51 Total: 560

Filtros: data de decisão: Anos

Recomendações da Conitec: Medicamentos (84%), Procedimentos (16%)

Recomendações por tipo de tecnologia: Medicamentos (401), Procedimentos (110), Próxios (49)


**COMPARTILHE SUA EXPERIÊNCIA COM O PLENÁRIO DA CONITEC**

**Se inscreva!**

**Chamadas públicas para perspectiva do paciente.**



nº 196 • fevereiro | 2020



## RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**TOFACITINIBE PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS COM ARTRITE PSORIÁTICA ATIVA MODERADA A GRAVE INTOLERANTES OU COM FALHA TERAPÊUTICA AO TRATAMENTO PRÉVIO COM MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO CURSO DA DOENÇA SINTÉTICOS OU BIOLÓGICOS**





# Tratamento da Amiloidose no SUS

Atualmente está disponível para o tratamento medicamentoso da amiloidose o tafamidis meglumina para pacientes adultos com polineuropatia sintomática em estágio inicial e não submetidos a transplante hepático, que foi **incorporado** em janeiro de 2018, através da portaria SCTIE-MS Nº 2, relatório número 339.



*TAFAMIDIS MEGLUMINA NO TRATAMENTO DA POLINEUROPATIA AMILOIDÓTICA FAMILIAR*

# Tratamento da Amiloidose no SUS

Em março de 2021 houve uma nova submissão do tafamidis meglumina a qual a decisão foi de **não incorporar** para o tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária) acima de 60 anos de idade através da portaria SCTIE/MS Nº 10, relatório número 600.

O motivo da não incorporação está associado ao **preço** proposto da tecnologia apresentado pelo demandante que é muito elevado e não é justificado pelas evidências científicas apresentadas.

*Como resultados da análise, uma ampliação de uso do tafamidis meglumina no tratamento da CM-TTR resultou em um impacto orçamentário de R\$ 31,4 milhões no primeiro ano e, em um horizonte de temporal de 5 anos, foi calculado um total acumulado de aproximadamente R\$ 1,46 bilhão.*



**Tafamidis meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária) acima de 60 anos de idade**

# Tratamento da Amiloidose no SUS

Atualmente uma nova tecnologia será avaliada para incorporação, que é inotersena nonadecassódica (Tegsed<sup>®</sup>) a qual está sendo indicada para o tratamento da polineuropatia em pacientes adultos com PAF-TTR em estágio 2 e pacientes em estágio 1 que não responderam ao tratamento de tafamidis, a qual é a terapia atualmente disponível no SUS. Com previsão de ser avaliada pela Conitec em julho de 2022.