

“As dificuldades de acesso a medicamentos para doenças raras”

CONITEC - DGITS



Jorgiany Emerick Ebeidalla

DGITS/CONITEC

A CONITEC

É um órgão **colegiado de caráter permanente**, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo **assessorar o Ministério da Saúde** nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011

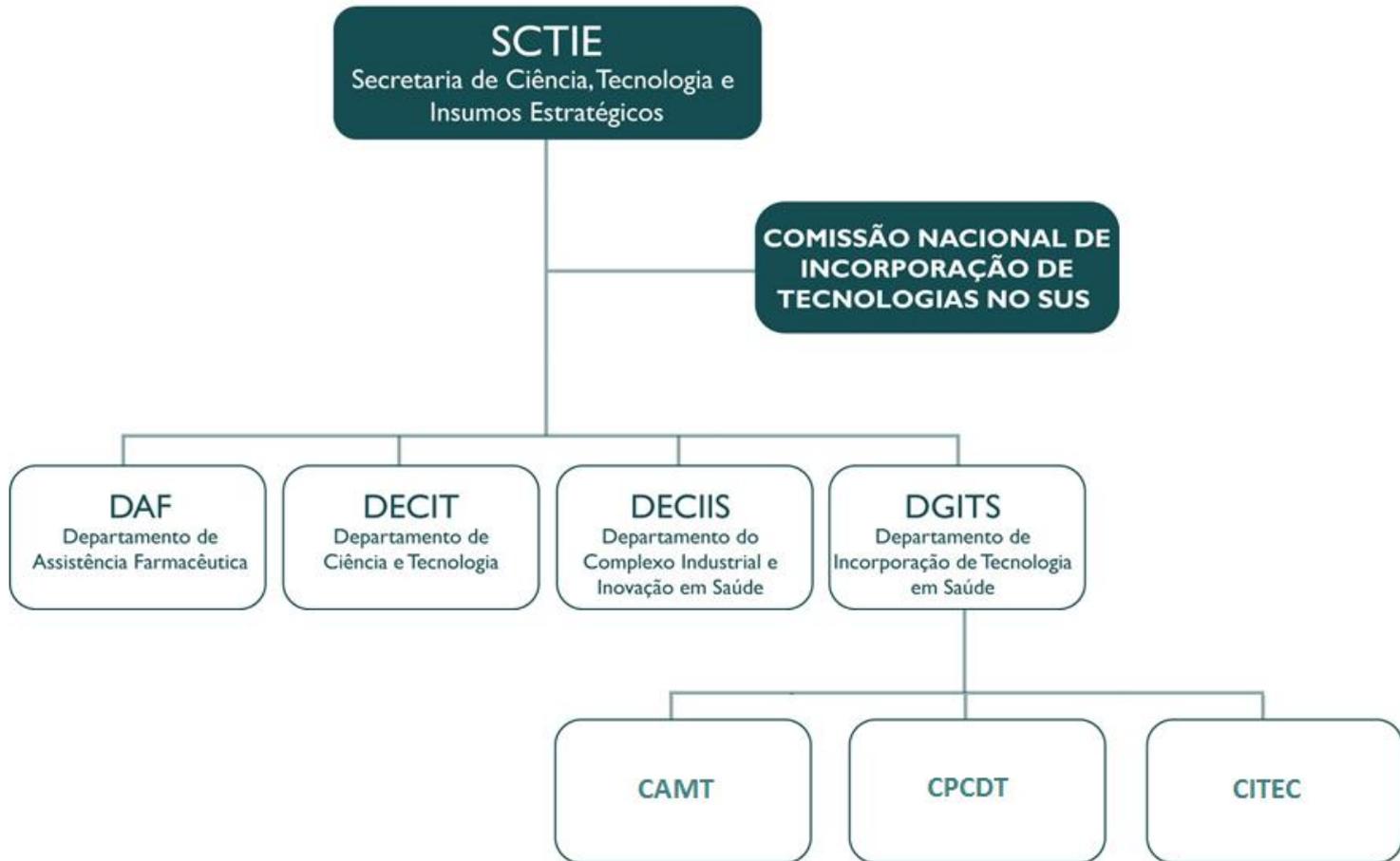
CITEC

Lei nº 12.401/2011
Decreto nº 7.646/2011



- **Altera a lei nº 8.080** e dispõe sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no SUS
- **Cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**

CONITEC NA ESTRUTURA DO MS



ESTRUTURA



PLENÁRIO

13 MEMBROS

Secretarias do MS (SCTIE preside)

CFM

CNS

CONASS

CONASEMS

ANS

ANVISA

SECRETARIA EXECUTIVA

DGITS

Departamento de Gestão e
Incorporação de Tecnologias em Saúde
(Criado pelo Decreto nº7.797/12)

COMPETÊNCIAS

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011:

I Emitir relatório sobre:

a. incorporação, exclusão ou alteração
pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b. constituição ou alteração de
protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;



TOMADA DE DECISÃO

CLÍNICA

Segurança Indicações
Eficácia Efetividade
População Beneficiada
Outros Resultados

ECONÔMICA

Custos Eficiência
Custo-efetividade
Custo-utilidade
Custos de Oportunidade
Impacto Orçamentário



PACIENTE

Impacto Social Reações Psicológicas
Ética Conveniência
Aceitabilidade Outros Aspectos

ORGANIZACIONAL

Difusão Acessibilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

INCORPORAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS

- Avaliação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais
- **Participação social** por meio da **consulta Pública nos processos** de avaliação.
- Qualquer **pessoa física ou jurídica** pode submeter propostas

A CONITEC não abre demandas proativamente, precisa ser provocada

REGRAS PARA INCORPORAÇÃO BASEADAS EM



Doenças raras em pauta na CONITEC



12 tecnologias relacionadas à Doenças Raras foram incorporadas- 2018

TECNOLOGIA	RELATÓRIO
Glatirâmer	Relatório nº 418 - Acetato de Glatirâmer 40mg no tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente
Ácido zoledrônico	Relatório 416 - Ácido zoledrônico para doença de Paget
Galsulfase	Relatório 412- Galsulfase para a terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de muco-polissacaridose tipo VI
Alfaelossulfase	Relatório 411 - Alfaelossulfase para pacientes com muco-polissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)
Sapropterina	Relatório nº 402 - Sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria
Eculizumabe	Relatório nº 413 - Eculizumabe para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Eltrombopague	Relatório 404 - Eltrombopague olamina no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)
Adalimumabe	Relatório 394 - Adalimumabe para uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa
Adalimumabe	Relatório 395 - Adalimumabe para o tratamento da hidradenite supurativa ativa moderada a grave
Ácido ursodesoxicólico	Relatório 392 - Ácido ursodesoxicólico para colangite biliar
Secuquinumabe	Relatório 318 - Secuquinumabe para o tratamento da Espondilite Anquilosante
Tafamidis	Relatório 339 - Tafamidis meglumina no tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina

9 Protocolos novos em elaboração

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
Colangite Biliar Primária	Ácido ursodesoxicólico
Hidradenite Supurativa	Adalimumabe
Uveítes Posteriores Não-Infeciosas	Adalimumabe
Mucopolissacaridose Tipo IV A	Alfaelosulfase
Mucopolissacaridose Tipo VI	Galsulfase
Hemoglobinúria paroxística noturna - HPN	Eculizumabe
Niemann Pick tipo C	Miglustate – em avaliação
Investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada	Sequenciamento do Exoma
Atrofia Muscular Espinhal	Nusinersena
Epidermólise Bolhosa	

14 PCDT em atualização

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
Artrite Reativa	Portaria SAS/MS nº 1.150 – 12/11/2015
Doença de Paget – Osteíte deformante	Portaria SAS/MS nº 456 – 21/05/2012
Esclerose Lateral Amiotrófica	Portaria SAS/MS nº 1.151 – 11/11/2015
Esclerose Múltipla	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 10 - 02/04/2018
Fenilcetonúria	Portaria SAS/MS nº 1.307 – 22/11/2013
Hipertensão Arterial Pulmonar	Portaria SAS/MS nº 35 - 16/01/2014
Hiperplasia Adrenal Congênita	Portaria SAS/MS nº 16 – 15/01/2010
Hipotireoidismo Congênito	Portaria SAS/MS nº 1.161 – 19/11/2015
Ictioses Hereditárias	Portaria SAS/MS nº 1.162 – 19/11/2015
Insuficiência Adrenal Primária (Doença de Addison)	Portaria SAS/MS nº 1.170 – 19/11/2015
Lúpus Eritematoso Sistêmico (Retificado em 22/03/2013)	Portaria GM/MS nº 100 – 07/02/2013
Miastenia Gravis	Portaria SAS/MS nº 1.169 – 19/11/2015
Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Retificado em 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 1.316 – 22/11/2013
Síndrome de Guillain-Barré	Portaria SAS/MS nº 1.171 – 19/11/2015

OBRIGADA

conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br>

Twitter: @conitec_gov



PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Ferramenta que propicia:

- Informação técnica de qualidade da melhor evidência existente
- Estabelecimento dos critérios de diagnóstico de doenças
- Algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas



PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Ferramenta que propicia:

- Mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e à ocorrência de efeitos adversos
- Auxílio aos gestores como instrumento de apoio na disponibilização de medicamentos e procedimentos



**40 protocolos
clínicos e diretrizes
terapêuticas
disponíveis para
tratamento de
doenças raras**

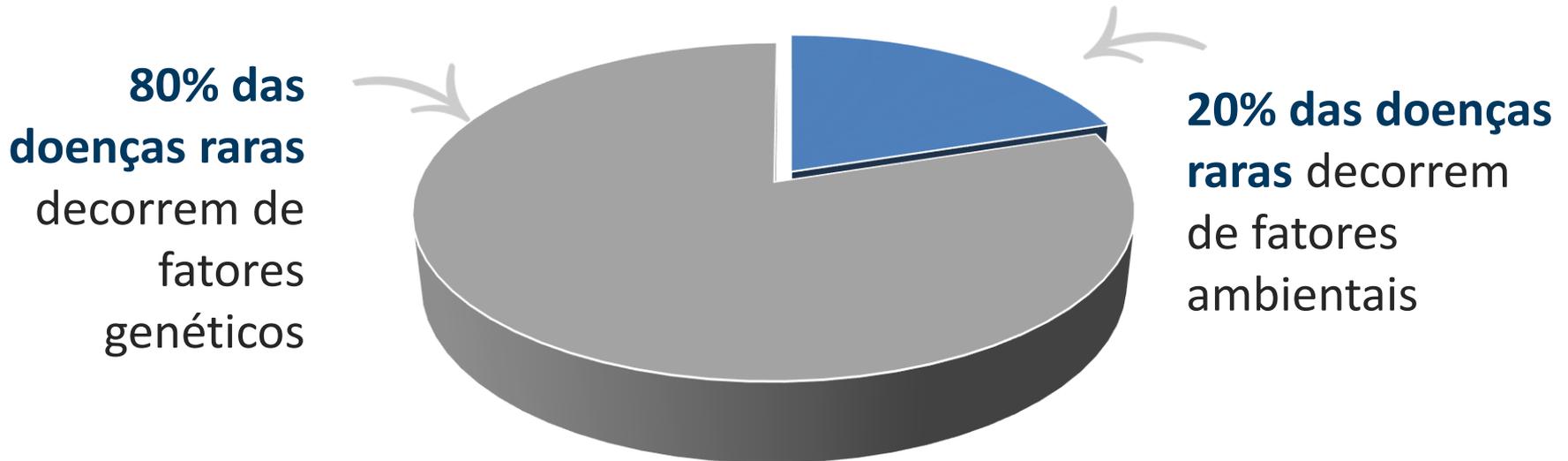


Atualmente, o SUS dispõe Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as seguintes doenças raras:

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
Acromegalia (Retificado em 01/06/2016)	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 02 - 07/01/2019
Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias 3- Constitucionais – Uso de Fatores estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos	Portaria SAS/MS nº 113 – 05/02/2016
Angioedema Hereditário Associado à Deficiência de C1 Esterase (C1-INH)	Portaria SAS/MS nº 880 – 12/07/2016
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	Portaria SAS/MS nº 449– 29/04/2016
Artrite Reativa	Portaria SAS/MS nº 1.150 – 12/11/2015
Deficiência de Biotinidase	Portaria Conjunta nº 13 – 04/05/2018
Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 28 - 30/11/2018
Dermatomiosite e Polimiosite	Portaria SAS/MS nº 1.692 – 22/11/2016
Diabete Insípido	Portaria Conjunta nº 02 – 10/01/2018
Distonias Focais e Espasmo Hemifacial	Portaria Conjunta nº 1/2017 - 29/05/2017
Doença de Crohn	Portaria Conjunta nº14 - 28/11/2017
Doença de Gaucher (Republicado em 18/09/2017)	Portaria Conjunta nº 4/2017 - 27/06/2017
Doença de Paget – Osteíte deformante	Portaria SAS/MS nº 456 – 21/05/2012
Doença de Wilson	Portaria Conjunta nº 9 – 27/03/2018
Doença Falciforme (rara em algumas regiões)	Portaria Conjunta nº 05, de 22/02/2018
Esclerose Lateral Amiotrófica	Portaria SAS/MS nº 1.151 – 11/11/2015
Esclerose Múltipla	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 10 - 02/04/2018
Espongilite Ancilosante	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 25 - 22/10/2018

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
Fenilcetonúria	Portaria SAS/MS nº 1.307 – 22/11/2013
Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática	Portaria Conjunta nº 8 - 15/08/2017
Hepatite Autoimune	Portaria Conjunta nº 14 – 09/05/2018
Hipertensão Arterial Pulmonar	Portaria SAS/MS nº 35 - 16/01/2014
Hiperplasia Adrenal Congênita	Portaria SAS/MS nº 16 – 15/01/2010
Hipoparatiroidismo	Portaria SAS/MS nº 450 - 29/04/2016
Hipotireoidismo Congênito	Portaria SAS/MS nº 1.161 – 19/11/2015
Ictioses Hereditárias	Portaria SAS/MS nº 1.162 – 19/11/2015
Imunodeficiências Primárias com Deficiência de Anticorpos	Portaria SAS/MS nº 495 – 11/09/2007
Insuficiência Adrenal Primária (Doença de Addison)	Portaria SAS/MS nº 1.170 – 19/11/2015
Insuficiência Pancreática Exócrina	Portaria SAS/MS nº 112 – 04/02/2016
Lúpus Eritematoso Sistêmico (Retificado em 22/03/2013)	Portaria GM/MS nº 100 – 07/02/2013
Miastenia Gravis	Portaria SAS/MS nº 1.169 – 19/11/2015
Mucopolissacaridose I	Portaria Conjunta nº 12 – 11/04/2018
Mucopolissacaridose II	Portaria Conjunta nº 16 – 24/05/2018
Osteogênese Imperfeita	Portaria SAS/MS nº 1.306 – 22 /11/2013
Polineuropatia Amiloidótica Familiar	Portaria Conjunta nº 22/2018 – 10/10/2018
Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Retificado em 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 1.316 – 22/11/2013
Síndrome de Guillain-Barré	Portaria SAS/MS nº 1.171 – 19/11/2015
Síndrome de Turner	Portaria Conjunta nº 15 – 09/05/2018
Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Portaria Conjunta nº 01, de 10/01/2018
Síndrome Hipereosinofílica com mesilato de imatinibe	Portaria SAS/MS nº 783 – 29/08/2014

Existem cerca de 8 mil doenças raras no mundo



OMS → Afeta até 65 pessoas/100 mil indivíduos

Crônicas → Progressivas → Degenerativas → Incapacitantes → Morte

Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras

Portaria GM/MS nº 199, de 30/01/2014 (*)

- Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com DR
- Aprovou as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com DR no âmbito do SUS
- Institui incentivos financeiros de custeio

Portaria SCTIE/MS nº 5, de 30/01/2014

- Incorpora a avaliação diagnóstica
- Procedimentos laboratoriais
- Aconselhamento genético para DR

Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
03.01.01.019-6	AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS RARAS - EIXO I: 1 - ANOMALIAS CONGÊNITAS OU DE MANIFESTAÇÃO TARDIA
03.01.01.020-0	AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS RARAS - EIXO I: 2 - DEFICIÊNCIA INTELECTUAL
03.01.01.021-8	AVALIAÇÃO CLÍNICA PARA DIAGNÓSTICO DE DOENÇAS RARAS - EIXO I: 3 - ERROS INATOS DO METABOLISMO
03.01.01.022-6	ACONSELHAMENTO GENÉTICO
02.02.10.006-5	ANÁLISE DE DNA PELA TÉCNICA DE SOUTHERN BLOT
02.02.10.007-3	ANÁLISE DE DNA POR MLPA
02.02.10.008-1	IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO/REARRANJOS POR PCR, PCR SENSÍVEL A METILAÇÃO, QPCR E QPCR SENSÍVEL À METILAÇÃO
02.02.10.009-0	FISH EM METÁFASE OU NÚCLEO INTERFÁSICO, POR DOENÇA
02.02.10.010-3	IDENTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO CROMOSSÔMICA SUBMICROSCÓPICA POR ARRAY-CGH
02.02.10.011-1	IDENTIFICAÇÃO DE MUTAÇÃO POR SEQUENCIAMENTO POR AMPLICON ATÉ 500 PARES DE BASES

*** 8 Serviços de Referência em DR Habilitados pelo MS**

Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras

CÓDIGO	PROCEDIMENTO
02.02.10.005-7	FOCALIZAÇÃO ISOELÉTRICA DA TRANSFERRINA
02.02.10.012-0	IDENTIFICAÇÃO DE GLICOSAMINOGLICANOS URINÁRIOS POR CROMATOGRAFIA EM CAMADA DELGADA, ELETROFORESE E DOSAGEM QUANTITATIVA
02.02.10.013-8	IDENTIFICAÇÃO DE OLIGOSSACARÍDEOS E SIALOSSACARÍDEOS POR CROMATOGRAFIA (CAMADA DELGADA)
02.02.10.014-6	DOSAGEM QUANTITATIVA DE CARNITINA, PERFIL DE ACILCARNITINAS
02.02. 10.015-4	DOSAGEM QUANTITATIVA DE AMINOÁCIDOS
02.02.10.016-2	DOSAGEM QUANTITATIVA DE ÁCIDOS ORGÂNICOS
02.02.10.017-0	ENSAIOS ENZIMÁTICOS NO PLASMA E LEUCÓCITOS PARA DIAGNÓSTICO DE ERROS INATOS DO METABOLISMO
02.02.10.018-9	ENSAIOS ENZIMÁTICOS EM ERITRÓCITOS PARA DIAGNÓSTICO DE ERROS INATOS DO METABOLISMO
02.02.10.019-7	ENSAIOS ENZIMÁTICOS EM TECIDO CULTIVADO PARA DIAGNÓSTICO DE ERROS INATOS DO METABOLISMO
02.02.10.001-4	DETERMINAÇÃO DE CARIOTIPO EM CULTURA DE LONGA DURAÇÃO (C/ TÉCNICA DE BANDAS)
02.02.10.002-2	DETERMINAÇÃO DE CARIOTIPO EM MEDULA ÓSSEA E VILOSIDADES CORIÓNICAS (C/ TÉCNICA DE BANDAS)
02.02.10.003-0	DETERMINAÇÃO DE CARIOTIPO EM SANGUE PERIFÉRICO (C/ TÉCNICA DE BANDAS)

Resultados da CONITEC

Janeiro/2012 a Fevereiro/2019

- Número de reuniões **78** (74 ordinárias e 4 extraordinárias)
- Número de demandas **730**
 - Externas **322**
 - Demandas não conformes **115 (36%)**
 - Internas (MS) **408**
- Demandas em avaliação **35**

Resultados da CONITEC

Janeiro/2012 a Fevereiro/2019

- Consultas públicas **347**
- Nº de Contribuições **117.758**
- Tecnologias incorporadas **258**
- Não incorporadas **133**
- Tecnologias excluídas **44**



TODAS AS
RECOMENDAÇÕES
DA CONITEC
FORAM ACATADAS
PELO SECRETÁRIO DA
SCTIE/MS
E PELO
MINISTRO
DA SAÚDE

DECISÃO - CONITEC

incorporação



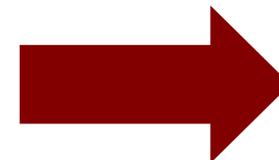
59,31%

não incorporação



30,57%

exclusão

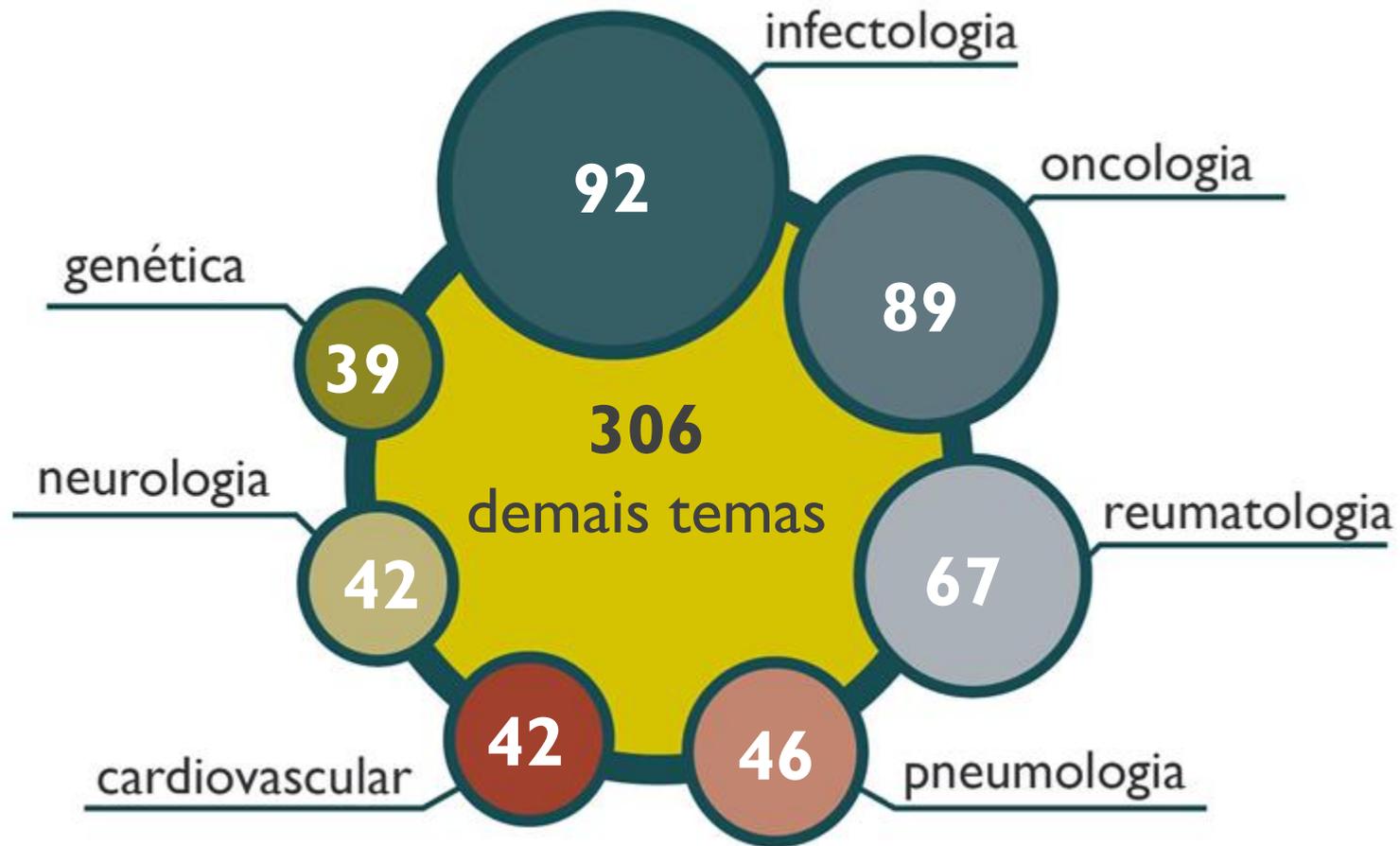


10,11%

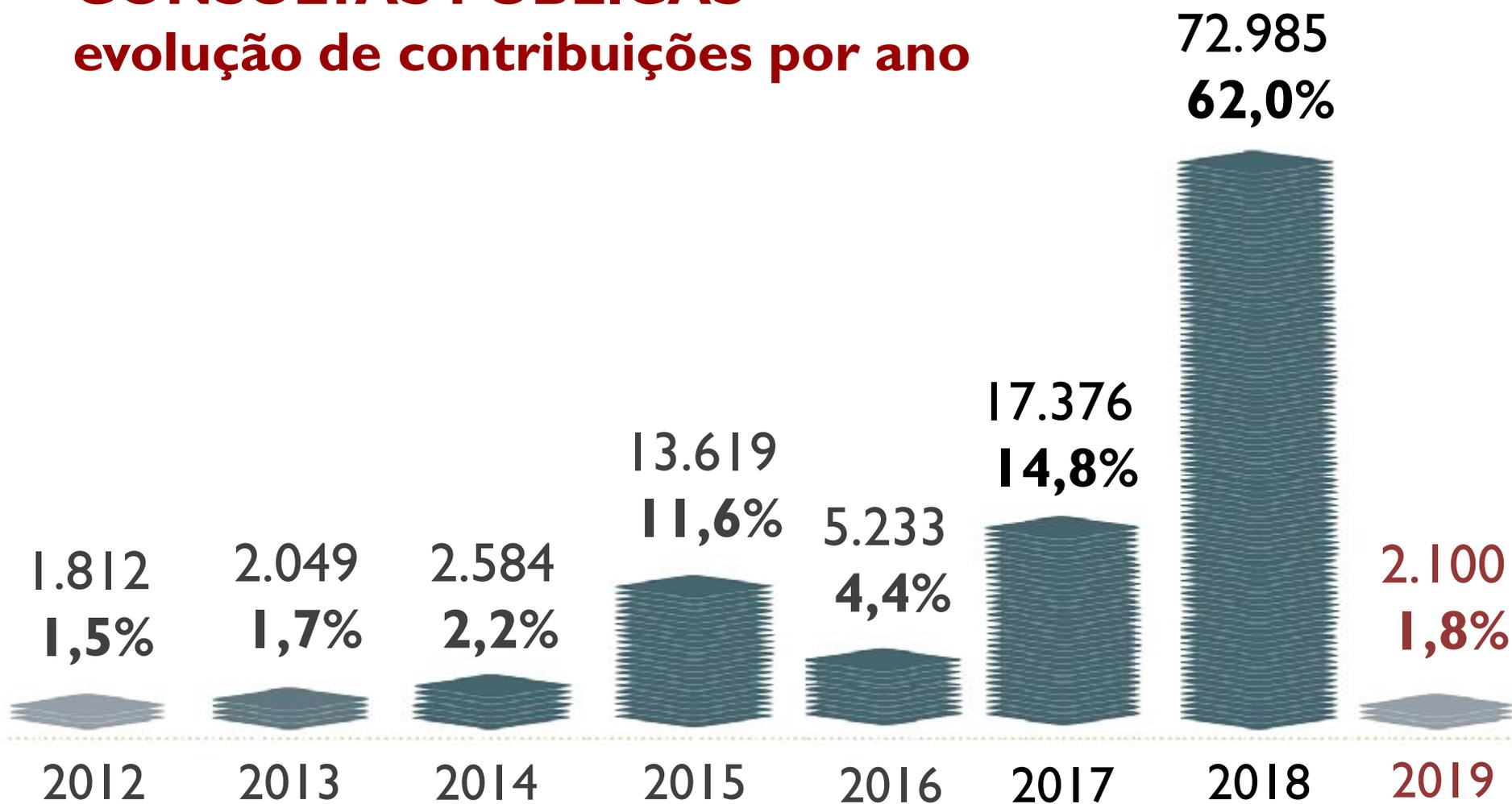
DEMANDAS – TIPO DE TECNOLOGIA



DEMANDAS – ÁREA DA SAÚDE



CONSULTAS PÚBLICAS – evolução de contribuições por ano



CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS



[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](#)

[Recomendações da CONITEC](#)

[Consultas Públicas](#)

[Enquetes](#)

[RENAME 2018](#)

UM SUS PARA TODOS É FEITO POR TODOS
28 DE FEVEREIRO
DIA MUNDIAL DE DOENÇAS RARAS

1
2
3
4

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Como deve ser o tratamento no SUS para crianças com Artrite Idiopática juvenil?



Consulta Pública avalia incorporação de medicamento para Esclerose Múltipla

Saiba quais são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas abertos para Consulta Pública

Mudanças no tratamento para Doença de Paget



DIREITO E SAÚDE



PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

[MAIS NOTÍCIAS >](#)

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS



[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](#)

[Recomendações da CONITEC](#)

[Consultas Públicas](#)

[Enquetes](#)

[RENAME 2018](#)

UM SUS PARA TODOS É FEITO POR TODOS

28 DE FEVEREIRO
DIA MUNDIAL DE DOENÇAS RARAS

1
2
3
4

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Como deve ser o tratamento no SUS para crianças com Artrite Idiopática juvenil?



Consulta Pública avalia incorporação de medicamento para Esclerose Múltipla

Saiba quais são os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas abertos para Consulta Pública

Mudanças no tratamento para Doença de Paget



DIREITO E SAÚDE



PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



PARTICIPAÇÃO SOCIAL

[MAIS NOTÍCIAS >](#)

A COMISSÃO

[Entenda a CONITEC](#)

[Histórico Institucional](#)

[Legislação](#)

[Reuniões da Comissão](#)

[Biblioteca virtual](#)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

[Submissão de
propostas](#)

[Tecnologias
demandadas](#)

[Recomendações da
CONITEC](#)

[Consultas Públicas](#)

[Enquetes](#)

Participação Social

Publicado: Segunda, 16 de Maio de 2016, 15h08 | Última atualização em Quinta, 19 de Abril de 2018, 10h18 | Acessos: 13204

É de competência da CONITEC promover ações que favoreçam e estimulem a participação social no processo de avaliação das tecnologias em saúde utilizadas no SUS. Por isso, a Comissão tem buscado capacitar e empoderar pacientes, cuidadores e o público em geral para que entendam esse processo e tenham espaço para que suas perspectivas sejam consideradas e valorizadas nas decisões em saúde.



CONSULTA PÚBLICA

Antes da recomendação final sobre cada tecnologia avaliada, a CONITEC disponibiliza seus relatórios para receber contribuições da sociedade sobre o tema avaliado. [+]



ENQUETE

Disponibilizada na primeira etapa de construção de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para receber sugestões na elaboração ou atualização. [+]



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Elaborado em linguagem simples para facilitar a participação da sociedade nas consultas públicas. Permanece acessível após o término dessas. [+]



Clipping mensal sobre as atividades da CONITEC e notícias de interesse.



Cadastre-se e fique por dentro de tudo que acontece na CONITEC