

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC

Revisão do Protocolo Nacional de Hipertensão Arterial Pulmonar

Daniel Zanetti Scherrer
Câmara dos Deputados – 8 de agosto de 2017



Novo marco – Lei nº 12.401/2011

- **Altera a lei n 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**

CITEC

Lei nº 12.401/2011
Decreto nº 7.646/2011



NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011

- Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)
- **Consulta Pública** para todas as avaliações
- Prazo para avaliação: **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais
- Incorporações serão feitas mediante **PCDT**

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.



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;



COMPETÊNCIAS

II Propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais- RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº7.508, de 28 de junho de 2011.



REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO

I Formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC

II Número e validade do registro da tecnologia em saúde – ANVISA

III Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação

REQUISITOS PARA AVALIAÇÃO

IV Estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS

V Amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno

VI O preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos

Entenda a
CONITEC



Lei nº 12.401/2011

Define o que é PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA:

“Documento que estabelece 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.”

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:

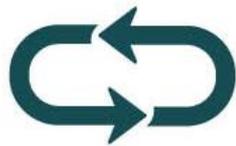
- Mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e à ocorrência de efeitos adversos
- Auxílio aos gestores como instrumento de apoio na disponibilização de medicamentos e procedimentos



FLUXO DE CONSTITUIÇÃO/ATUALIZAÇÃO DE PCDT



SUBCOMISSÃO TÉCNICA DE AVALIAÇÃO DE PCDT



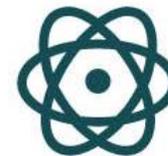
DGITS

Departamento de Gestão
e Incorporação de
Tecnologia em Saúde



DAF

Departamento de Assistência
Farmacêutica e
Insumos Estratégicos



DECIT

Departamento de
Ciência e Tecnologia



SAS

Secretaria de
Atenção à Saúde



SVS

Secretaria de
Vigilância em Saúde



SESAI

Secretaria Especial
de Saúde Indígena

ENQUETE

- Processo de participação social iniciado em 2015
- Objetivo de captar informações que subsidiem a delimitação do escopo





Enquete nº 07

Início: 26/09/2016

Fim: 26/10/2016

151 contribuições

137 pessoa física

14 pessoa jurídica

Atualização do PCDT em elaboração

1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foram realizadas buscas, até a data limite de 02/11/2013, nas bases de dados Medline/Pubmed, Embase e Cochrane.

Na base de dados Medline/Pubmed, utilizando-se os termos (*Hypertension, Pulmonary[Mesh]*) AND *Therapeutics[Mesh]* e restringindo-se os limites a humanos, metanálises e ensaios clínicos randomizados, a busca resultou em 231 artigos.

Na base de dados Embase, utilizando-se os termos '*hypertension pulmonary'exp OR 'hypertension pulmonary' AND 'therapeutics'exp OR therapeutics* e restringindo-se os limites a humanos, metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, a busca resultou em 633 artigos.

Na biblioteca Cochrane, utilizando-se os termos "*pulmonary arterial hypertension*", foram identificadas 155 revisões sistemáticas completas.

Foram avaliados todos os estudos disponíveis nas bases descritas e selecionados para avaliação metanálises e ensaios clínicos randomizados publicados em português, inglês ou espanhol.

Foram excluídos estudos de baixa qualidade metodológica, com tempo de seguimento inferior a 12 semanas, com desfechos primários substituídos não primordiais, estudos para avaliação de tratamentos experimentais ou não aprovados no Brasil, com população de estudo diferente ou mista (outros diagnósticos além de hipertensão arterial pulmonar), estudos sem possibilidade de acesso ao texto completo e estudos com resultados inconclusivos ou insuficientes para resultar em recomendação.

Foram também utilizados para a elaboração deste PCDT estudos encontrados por meio da análise das referências de artigos localizados pela estratégia de busca descrita, bem como consensos e diretrizes terapêuticas de sociedades médicas sobre o tema, nacionais e internacionais.

2 INTRODUÇÃO

2.1 ETIOPATOGENIA

Hipertensão arterial pulmonar (HAP) é uma síndrome clínica e hemodinâmica que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Pode ocorrer associada tanto a uma variedade de condições médicas subjacentes, quanto a uma doença que afeta exclusivamente a circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média igual ou acima de 25 mmHg em repouso, com pressão de oclusão da artéria pulmonar e/ou pressão diastólica final do ventrículo esquerdo abaixo ou igual a 15 mmHg, medidas por cateterismo cardíaco (1).

No III Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar de Veneza em 2003, a HAP foi subdividida em cinco grupos, dos quais o primeiro recebeu a designação de HAP (2). Em 2008, no IV Simpósio Internacional de Hipertensão Pulmonar, realizado em Dana Point, Califórnia, foi decidido manter a filosofia da classificação de Veneza e corrigir alguns tópicos específicos (3). A expressão HAP (Grupo 1) especifica situações que guardam semelhanças fisiopatológicas e que têm sido estudadas em conjunto quanto às possibilidades terapêuticas. Foi abandonada a expressão HAP familiar, substituindo-a por HAP hereditária (HAPH); foi

Consultores: Maria Angélica Pires Ferreira, Hugo Goulart de Oliveira, Bárbara Corrêa Krug, Candice Beatriz Treter Gonçalves, Karine Medeiros Amaral, Mileine Mosca, Paulo Dornelles Picon, Ricardo de March Ronsoni e Roberto Eduardo Schneiders

Editores: Maria Inez Pordeus Gadelha e Rodrigo Fernandes Alexandre
Os autores declaram ausência de conflito de interesses.

- **SITE:** conitec.gov.br/

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Q

[Página Inicial](#) |
 [Perguntas Frequentes](#) |
 [Fale Conosco](#)

PÁGINA INICIAL

A COMISSÃO

[Entenda a CONITEC](#)

[Histórico Institucional](#)

[Legislação](#)

[Reuniões da Comissão](#)

[Parceiros CONITEC](#)

[Biblioteca virtual](#)

AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS

[Submissão de
propostas](#)

[Tecnologias
demandadas](#)

[Recomendações da
CONITEC](#)

[Consultas Públicas](#)

[Enquetes](#)

[RENAME 2014](#)

[RENASES 2012](#)

[A CONITEC É MEMBRO](#)

[GIN](#)

CONSULTA PÚBLICA

ARTEMETER 80MG/ML TRATAMENTO DA MALÁRIA

20 de JULHO a 08 de AGOSTO

- 1
- 2
- 3
- 4

Entenda a CONITEC

DIREITO E SAÚDE

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Publicadas novas decisões de incorporação de tecnologias no SUS

PROTOCOLOS
CLÍNICOS E
DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS

NOVAS INCORPORAÇÕES

PORTARIAS Nº 26, 27, 29 e 30 - 03 de AGOSTO

- ✓ Tecnologia de monitoramento remoto para avaliação de pacientes portadores de Dispositivos Carotíacos Eletrônicos Implantáveis (DCEI)
- ✓ Mesilatato de rasagilina em combinação com levodopa para pacientes da doença de Parkinson com complicações motoras
- ✓ Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama HER2- positivo
- ✓ Levetiracetam para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia

CONITEC é finalista da 21ª edição do concurso Inovação no Setor Público

Testes diagnósticos são tema do “CONITEC em Evidência” em 31/07

Diretora do DGITS é homenageada em evento sobre farmacoconomia

Curso sobre elaboração de Guias de Prática Clínica

RELATÓRIOS DE
RECOMENDAÇÃO
DA CONITEC

PARTICIPAÇÃO
SOCIAL

Twitter - @conitec_gov



The image shows the Twitter profile page for @conitec_gov. The header features a banner with medical icons and the CONITEC logo, which is a red square with a white circle containing a red 'O'. Below the logo, the text reads 'CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS'. The profile statistics are: 700 tweets, 168 following, 177 followers, 6 likes, and 0 moments. A button for 'Editar perfil' is visible. The main content area shows a list of tweets, with the most recent one from 5 hours ago: 'Vacina: Conitec ajuda a ampliar assistência no SUS blog.saude.gov.br/i69q1v via @minsaude'. This tweet includes a photo of a hand holding a syringe and a link to the blog. Below it, another tweet from 14 days ago is partially visible: 'Atualização do PCDT de nicotina irá passar por nova revisão -'. The left sidebar contains the profile name 'CONITEC @conitec_gov', location 'Brasília, Brazil', website 'conitec.gov.br', and a note 'Participa desde janeiro de 2016'. There are also 133 photos and videos. At the bottom, there are several promotional cards for reports and events, including 'ANÁLISE DA EVIDÊNCIA DA REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS', 'PARTO NORMAL', 'NACIONAIS DE SAÚDE PÚBLICA', and 'MARCHA DE CONFERÊNCIAS'.

CONITEC
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

TWEETS 700 SEGUINDO 168 SEGUIDORES 177 CURTIDAS 6 MOMENTS 0 [Editar perfil](#)

CONITEC
@conitec_gov
Brasília, Brazil
conitec.gov.br
Participa desde janeiro de 2016
133 Fotos e vídeos

Tweets Tweets e respostas Mídia

Você retweetou

CONITEC @conitec_gov · 5 h
Vacina: Conitec ajuda a ampliar assistência no SUS
blog.saude.gov.br/i69q1v via @minsaude

 **Vacina: Conitec ajuda a ampliar assistência no SUS**
Vacina: Conitec ajuda a ampliar assistência no SUS
blog.saude.gov.br

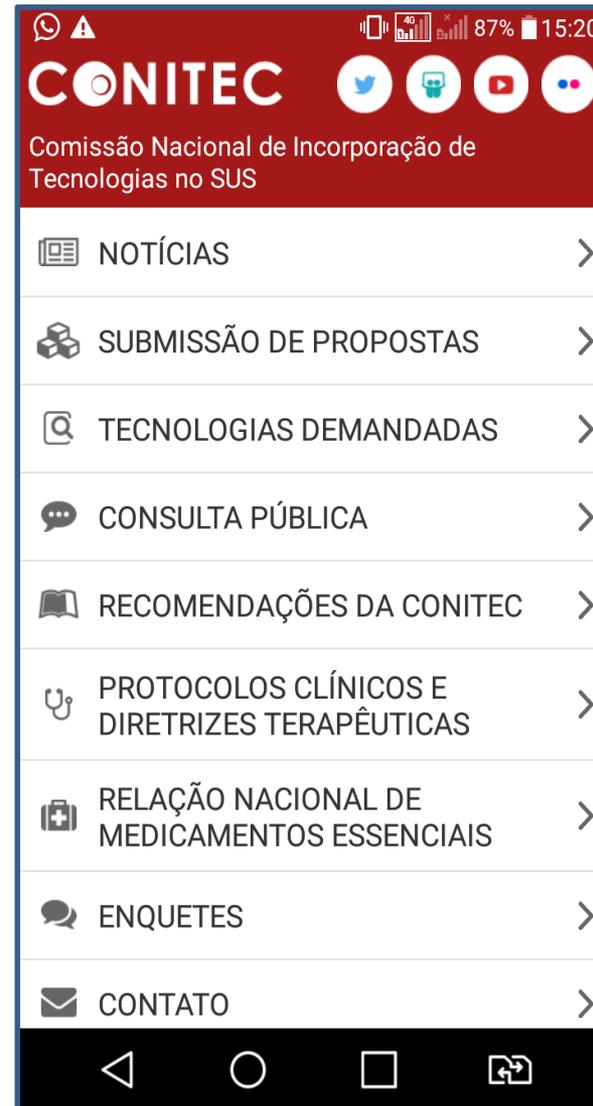
Você retweetou

CONITEC @conitec_gov · 14 de mar
Atualização do PCDT de nicotina irá passar por nova revisão -

APLICATIVO

Download:

- Apple (IOS)
- Play Store (Android)



OBRIGADO!

[HTTP://CONITEC.GOV.BR](http://conitec.gov.br) TWITTER: [@CONITEC_GOV](https://twitter.com/CONITEC_GOV)

pcdt.conitec@saude.gov.br