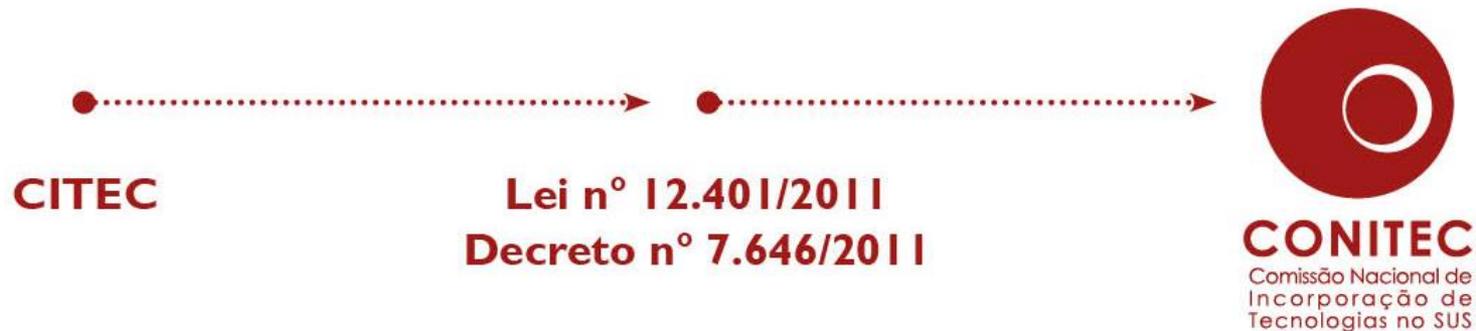


Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS



NOVO MARCO – LEI N° 12.401/2011



- **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**

NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011

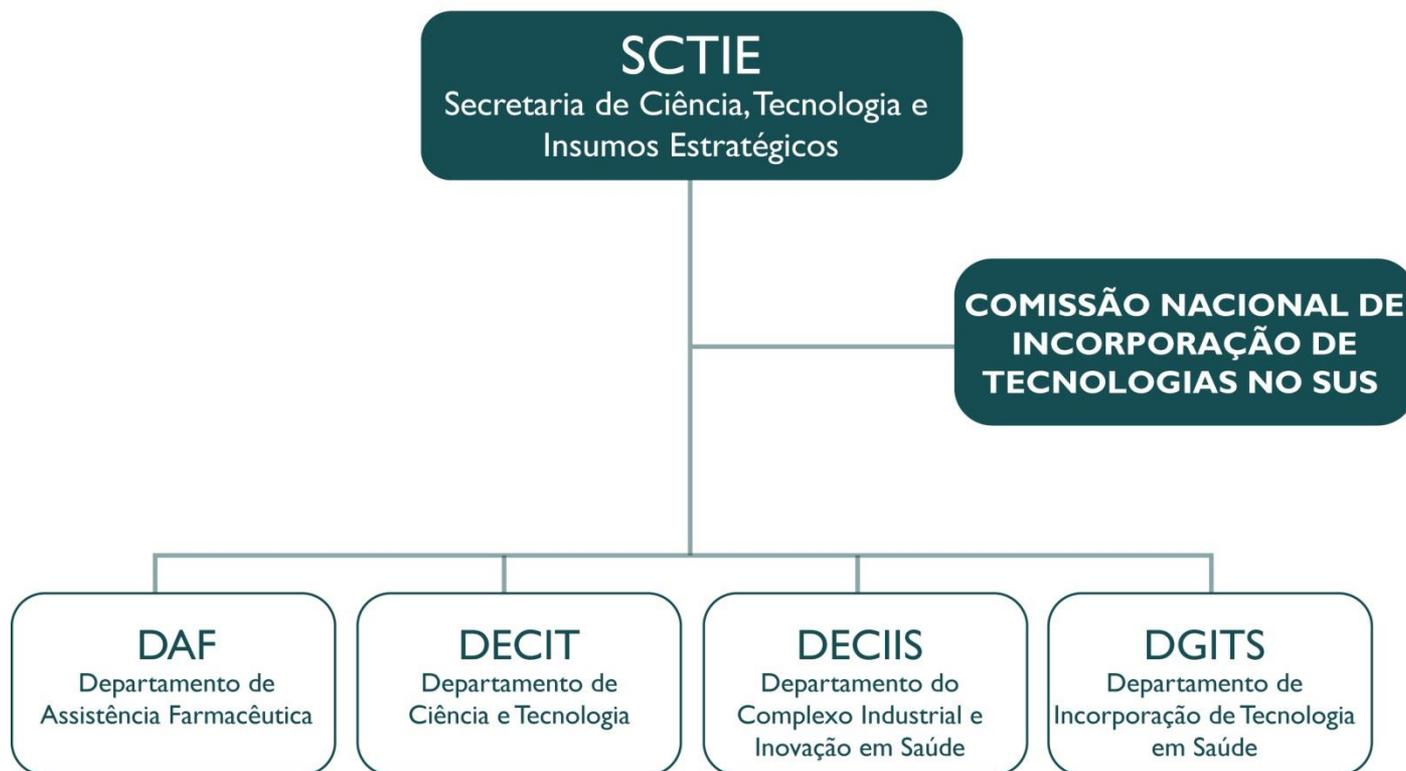
- Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)
- **Consulta Pública** para todas as avaliações
- Prazo para avaliação: **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos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



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;



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.



FLUXO



1
CONITEC (SE) recebe pedido de incorporação e avalia a conformidade documental



2
CONITEC (SE) analisa os estudos apresentados pelo demandante



3
CONITEC (SE) solicita estudos e pesquisas complementares, se necessário



4
CONITEC (PLENÁRIO) analisa relatório, faz recomendações e parecer conclusivo



5
CONITEC (SE) submete parecer à consulta pública e avalia as contribuições



6
CONITEC (PLENÁRIO) ratifica/retifica a recomendação



7
Secretário da SCTIE avalia se haverá audiência pública



8
CONITEC (SE) realiza audiência pública se o Secretário da SCTIE solicitar



9
Secretário da SCTIE avalia, relatório, decide e publica no DOU

REGRAS PARA INCORPORAÇÃO BASEADAS EM



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

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

ATS

RELATÓRIO - ATS

- Doença
- Tecnologia
- Análise das evidências apresentadas pelo Demandante
 - Evidência Clínica
 - Avaliação Econômica
 - Impacto Orçamentário
- Busca e Análise de Evidências Científicas complementares (AvE, C.Ind.)
- Experiências internacionais
- Recomendação da Conitec
- Consulta Pública
- Deliberação Final
- Decisão

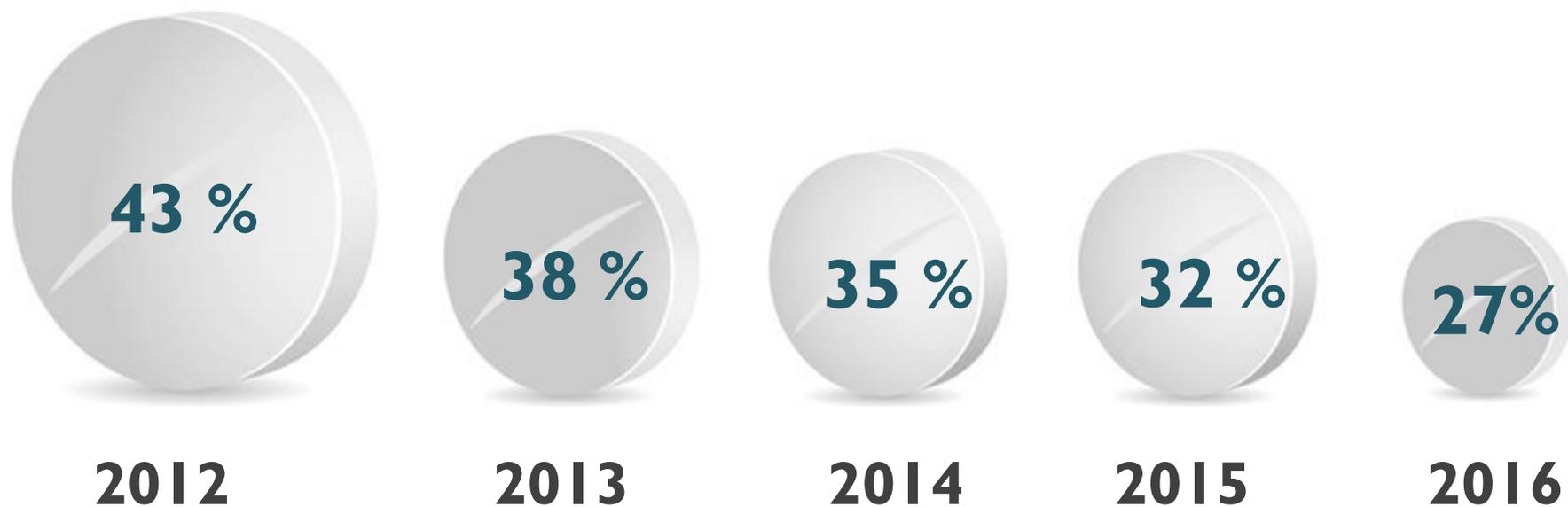


Resultados da CONITEC

Janeiro/2012 a Setembro/2016

- Número de reuniões **51** (48 ordinárias e 3 extraordinárias)
- Número de demandas por incorporação **506**
 - Externas **225**
 - Internas (MS) **281**
- Demandas externas não conformes **84 (37%)**
- Demandas em avaliação **36**

PERCENTUAL DE DEMANDAS - EXTERNAS NÃO CONFORMES



Resultados da CONITEC

Janeiro/2012 a Setembro/2016

- Consultas públicas **171**
- No de Contribuições **24.162**
- Tecnologias incorporadas **176**
- Não incorporadas **83**
- Tecnologias excluídas **36**

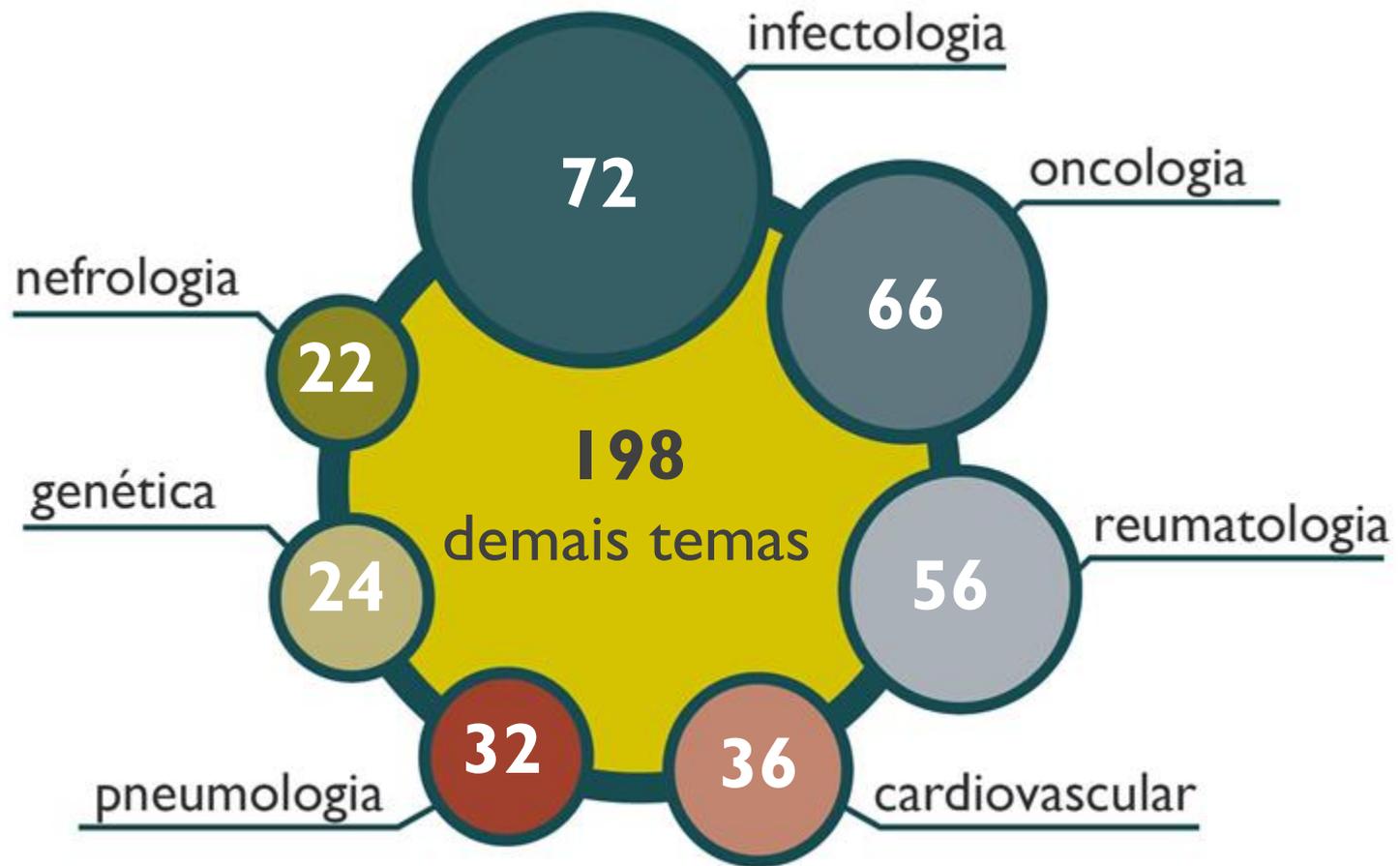


Impacto Estimado Total com as incorporações
R\$ 2,5 bilhões

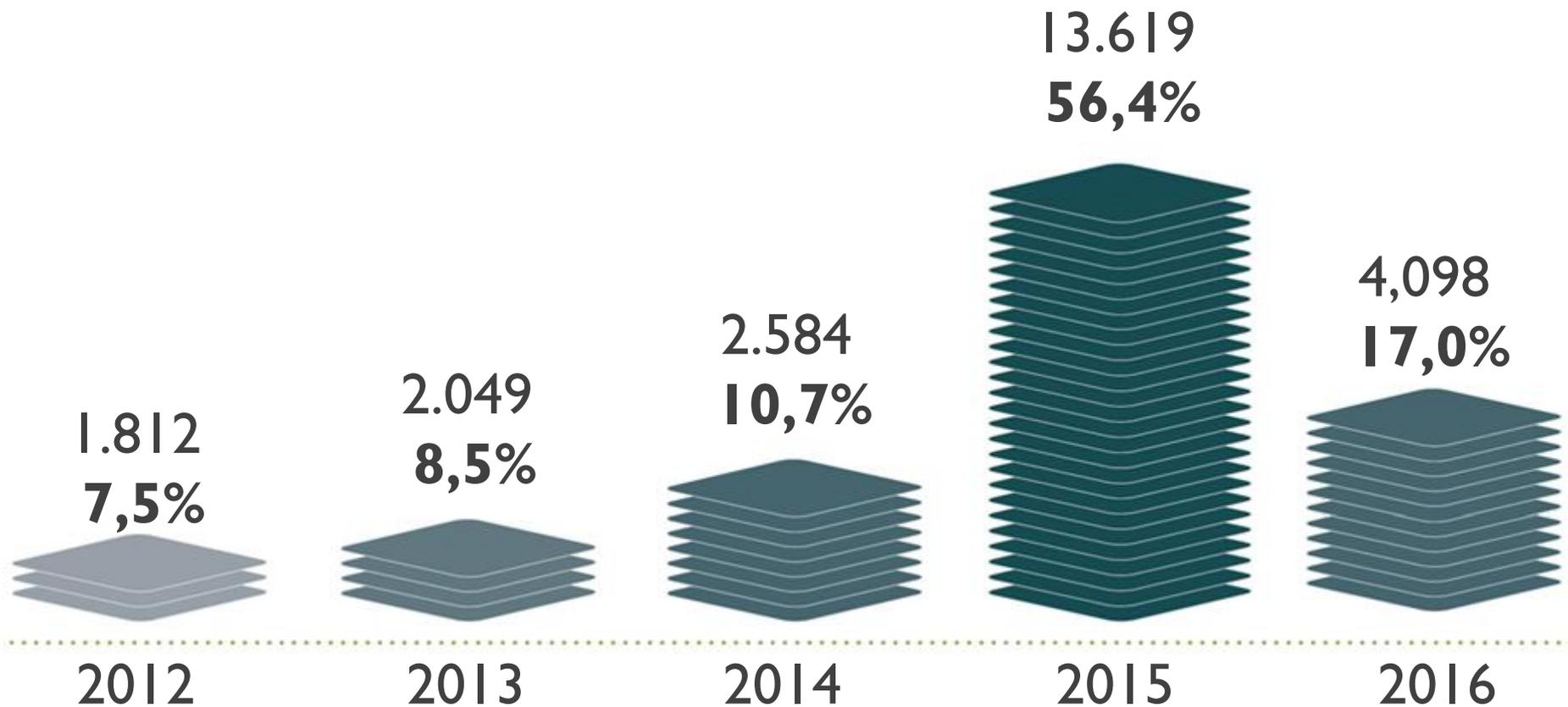
DEMANDAS – TIPO DE TECNOLOGIA



DEMANDAS – ÁREA DA SAÚDE



CONSULTAS PÚBLICAS – evolução de contribuições por ano



O DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCOPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - DGITS



**EQUIPE
MULTIDISCIPLINAR**



**INSTITUIÇÕES
PARCEIRAS**

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

- Disseminação da experiência em eventos internacionais
- Visitas técnicas (Noruega)
- Projeto Japão (HTAi 2016)
- Participação em redes internacionais
 - REDETSA
 - INAHTA
 - EUROSCAN
 - Rep. L.A. POLICY FORUM / HTAi
 - GIN



INAHTA



RedETS

Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

A CONITEC está agindo para reduzir o gap entre o registro de um produto e sua incorporação no SUS

Implantação de novo modo de captura
de demandas para avaliação a partir de
entrada de medicamentos em
prioridade de análise na Anvisa

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

O QUE É A DOENÇA? HEPATITE C

As hepatites virais estão entre as principais causas de transplantes de fígado no mundo – com destaque para a hepatite C (HCV), que hoje supõe-se que afete mais de 185 milhões de pessoas em todos os continentes. A agressão às células do fígado causada pelo vírus da hepatite C pode levar a alterações importantes na estrutura e função do fígado (o que é chamado de fibrose e cirrose, respectivamente) e até câncer de fígado. Nas fases avançadas, pode até levar à morte. Pessoas que receberam transfusão de sangue total ou frações antes de 1993, pessoas que compartilham seringas e agulhas (como usuários de drogas injetáveis), usuários de cocaína inalada, pessoas com tatuagem e piercing têm maior risco de infecção pelo HCV. Na fase aguda (até seis meses após a infecção), cerca de 80% dos casos não apresentam sintomas, o que dificulta o diagnóstico. Após isso, podem aparecer sintomas como dor abdominal, cor amarelada da pele e olhos, coceira, urina escura, fezes claras e dores nas articulações. Normalmente a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica (a partir de seis meses após a infecção), por meio de exames de sangue.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM HEPATITE CRÔNICA TIPO C

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente seu protocolo de tratamento conforme novos medicamentos vão surgindo no mercado. A última atualização incluiu os medicamentos boceprevir e telaprevir usados na terapia tripla para doentes com Hepatite C do genótipo 1. Em julho de 2013, o Ministério da Saúde publicou o "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT – para Hepatite Viral C e Coinfeções" e o SUS oferta toda a linha de cuidado prevista no referido protocolo.

Os esquemas terapêuticos do PCDT atual são terapia dupla (24-48 semanas de tratamento com os medicamentos alfapregiferona e ribavirina) e terapia tripla (em média 48 semanas de tratamento com os medicamentos alfapregiferona, ribavirina e boceprevir ou telaprevir). No entanto, apesar dos avanços terapêuticos, as taxas de eliminação do vírus com tais esquemas ainda estão abaixo do esperado, exigem longo tempo de tratamento, implicam no uso de medicamentos injetáveis e com importantes efeitos indesejáveis, sendo difícil a adesão dos doentes ao tratamento.

MEDICAMENTOS ANALISADOS SOFOSBUVIR, SIMEPREVIR E DACLATASVIR

Dentre os novos medicamentos contra o vírus da hepatite C, já estão disponíveis no mercado brasileiro, aprovados pela ANVISA: o sofosbuvir, o simeprevir, o daclatasvir e a combinação de ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir. As associações desses novos medicamentos representam um avanço no tratamento da hepatite C porque:

- 1) permitem tratar doentes já tratados no passado, mas que não conseguiram eliminar o vírus da hepatite C, e também aqueles que eram intolerantes a terapias com alfapregiferona e ribavirina;
- 2) o benefício das associações desses novos medicamentos é superior ao dos esquemas atuais. Conforme os estudos e as características dos pacientes, a eliminação do vírus ocorre entre 80 e 100% dos tratamentos de 12 e 24 semanas;
- 3) alguns estudos demonstraram um benefício superior a 80% também em pacientes com cirrose e previamente tratados, que são os grupos mais difíceis de tratar com os esquemas com interferonas;
- 4) permitem o aumento da adesão ao tratamento devido ao uso de apenas dois comprimidos orais por dia e do tempo de tratamento, que foi reduzido para 12 ou 24 semanas;
- 5) apresentam menos efeitos indesejáveis quando comparados à terapia tripla com alfapregiferona e ribavirina associados a boceprevir ou telaprevir.

No entanto, é importante dizer que, pelo fato desses remédios serem muito novos no mercado mundial, ainda não há dados suficientes sobre seus resultados fora do ambiente da pesquisa clínica, ou seja, na vida real. Os estudos avaliados também não conseguem estimar de forma precisa qual será o benefício desses tratamentos na redução da cirrose, na necessidade de transplante de fígado e na redução da mortalidade associada à doença.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Apesar de algumas limitações encontradas nos estudos existentes, mas considerando as melhores taxas de eliminação do vírus obtidas com os novos medicamentos, o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, a CONITEC recomendou a incorporação no SUS dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C, conforme revisão do protocolo clínico que será publicado em breve.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 328 contribuições (238 de pacientes ou responsáveis e 90 contribuições técnicas). As contribuições reiteravam a recomendação dos novos medicamentos, questionavam os dados do relatório ou apresentavam evidências adicionais. Os pacientes declararam, predominantemente, esperar menos efeitos indesejáveis do que os dos tratamentos anteriores e maiores chances de cura da hepatite. Em relação aos novos medicamentos propostos, nove pacientes declararam serem usuários dos mesmos e afirmaram ter tido poucos efeitos indesejáveis (dor de cabeça foi relatada com maior frequência), redução da agressão ao fígado e rápido benefício (eliminação do vírus). Em relação aos medicamentos já incorporados, foram relatados vários pontos negativos, além de efeitos adversos variados.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de incorporar os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica. Tal recomendação fica condicionada:

1. à revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatite viral C;
2. à priorização dos indivíduos com fibrose avançada;
3. ao acesso à informação e esclarecimento dos pacientes sobre a prevenção e os objetivos do tratamento, benefícios e riscos esperados;
4. à redução de preços a partir das propostas iniciais apresentadas pelos fabricantes;
5. às condições de comercialização;
6. à exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir, ressaltando-se que os pacientes que já utilizam esses medicamentos terão seus tratamentos garantidos mediante os critérios do PCDT vigente, sem qualquer prejuízo à efetiva implementação dos novos tratamentos.

DIVULGAÇÃO DAS CONSULTAS PÚBLICAS

- E-mail marketing
- Banner no site CONITEC



12/01
a
01/02

CHAMADA DE CONSULTA PÚBLICA

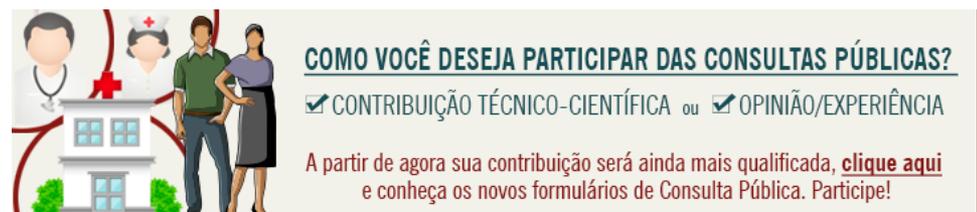
Diretriz Nacional de Assistência ao **PARTO NORMAL**

para contribuições, acesse: <http://conitec.gov.br>

CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

SUS+ Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL **BRASIL** PATRIA EDUCADORA



COMO VOCÊ DESEJA PARTICIPAR DAS CONSULTAS PÚBLICAS?

CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA ou OPINIÃO/EXPERIÊNCIA

A partir de agora sua contribuição será ainda mais qualificada, [clique aqui](#) e conheça os novos formulários de Consulta Pública. Participe!



CHAMADA DE CONSULTA PÚBLICA

bevacizumabe e ranibizumabe no tratamento do edema macular diabético

de 06 a 25 de novembro



CHAMADA DE CONSULTA PÚBLICA

Imunossupressores para Transplante de Pulmão

20 de agosto a 08 de setembro

SITE

- Site no modelo E-gov

conitec.gov.br/

- Em 2016 :

- Versão em inglês

e espanhol (PROADI)

- Resumos dos Relatórios em inglês e espanhol (UNB)

The screenshot shows the homepage of the CONITEC website. The header is dark red with navigation links: "Ir para o conteúdo [1]", "Ir para o menu [2]", "Ir para a busca [3]", and "Ir para o rodapé [4]". On the right, there are links for "ACESSIBILIDADE", "ALTO CONTRASTE", and "MAPA DO SITE", along with a search bar labeled "Buscar no portal". The main content area is white with a dark red sidebar on the left. The sidebar contains a menu for "A COMISSÃO" (Entenda a Conitec, Calendário de reuniões, Histórico Institucional, Legislação, Biblioteca Virtual) and "INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS" (Proposta de Incorporação, Tecnologias em avaliação, Consultas Públicas, Decisões sobre Incorporação). The main content area features a large banner for "CONSULTAS PÚBLICAS" with a list of drugs and a deadline of "até 01 de dezembro". Below this is a search bar for "PESQUISAR TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO". To the right, there are four icons representing "DIREITO E SAÚDE", "RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC", "ÚLTIMAS NOTÍCIAS" (with a sub-heading "DGITS: Visita do Ministério da Saúde do Equador"), and "PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS".



A PARTIR DE 29 DE AGOSTO

acompanhe as notícias no site <http://conitec.gov.br>

OBRIGADA!

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