

Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC



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**

NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011

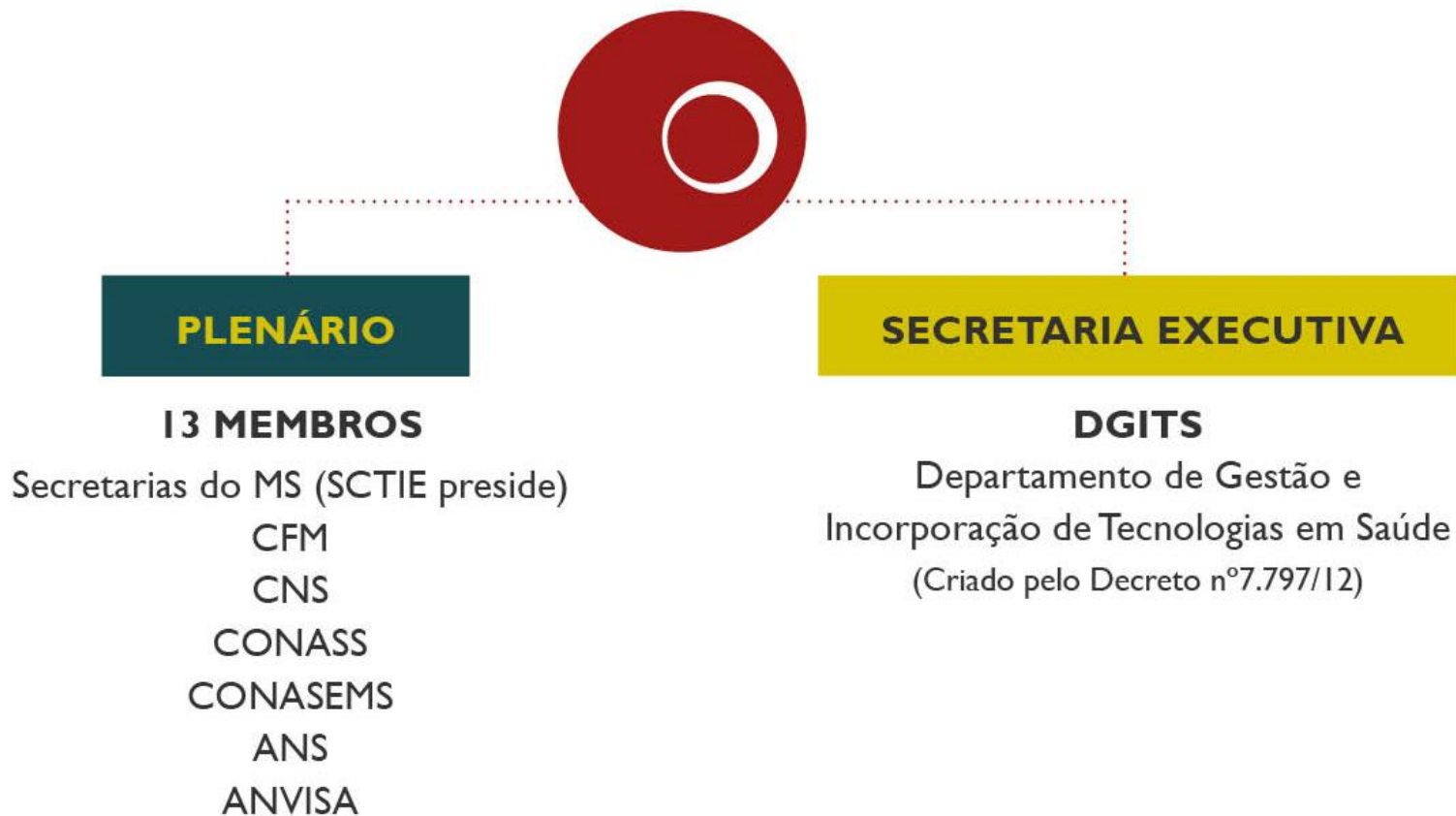
- Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)
- **Consulta Pública** para todas as avaliações
- Prazo para avaliação: **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos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



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;

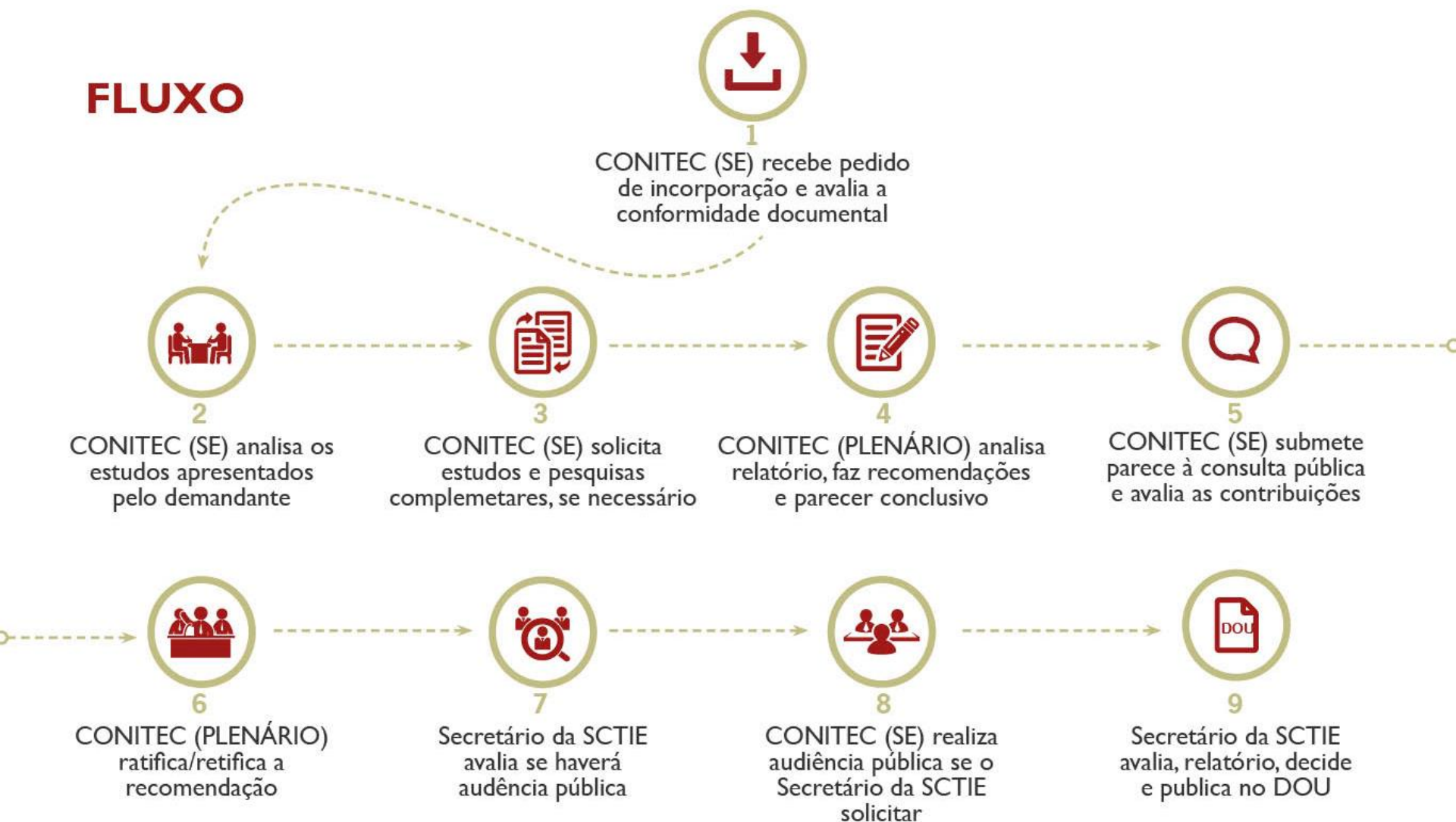


COMPETÊNCIAS

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



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

SUBCOMISSÕES

- Subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas **PCDT's – SCTIE/DGITS**
- Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais **RENAME** e do Formulário Terapêutico Nacional **FTN – SCTIE/DAF**
- Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde **RENASES – SAS**

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

Resultados da CONITEC

Janeiro/2012 a Março/2017

- Número de reuniões **57** (53 ordinárias e 4 extraordinárias)
- Número de demandas **558**
 - Externas **243**
 - Internas (MS) **315**
- Demandas não conformes **91 (37%)**
- Demandas em avaliação **50**

Resultados da CONITEC

Janeiro/2012 a Março/2017

- Consultas públicas **200**
- No de Contribuições **30.871**
- Tecnologias incorporadas **197**
- Não incorporadas **90**
- Tecnologias excluídas **43**

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

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

DECISÃO - CONITEC

incorporação



59,7 %

não incorporação







27,3 %

exclusão

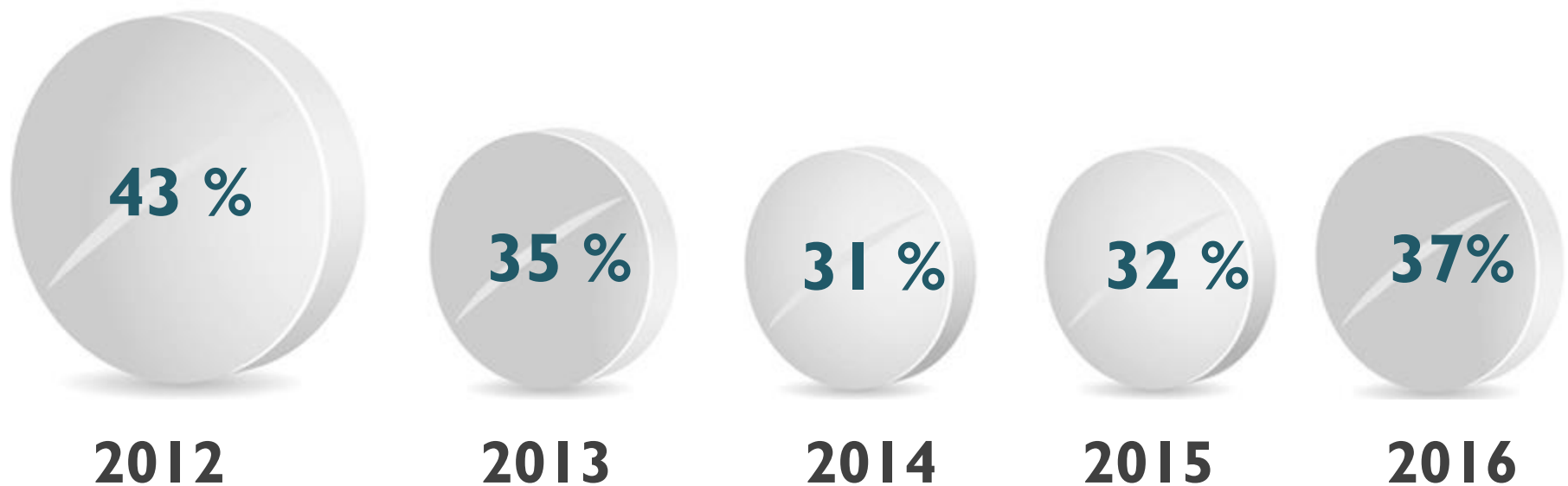


13,0 %

Comparativo Agências Internacionais e CONITEC

	 NICE		 SMC		 CDR		 CONITEC	
TIPO DE DECISÃO	2000-2016		2009-2015		2013-2015		2012-2017	
Recomendação/Recomendação com Restrição	512	81,1%	438	75,8%	83	70,9%	197	68,6%
Não Recomendação	119	18,9%	140	24,2%	34	29,1%	90	31,4%
TOTAIS	631	100,0%	578	100,0%	117	100,0%	287	100,0%

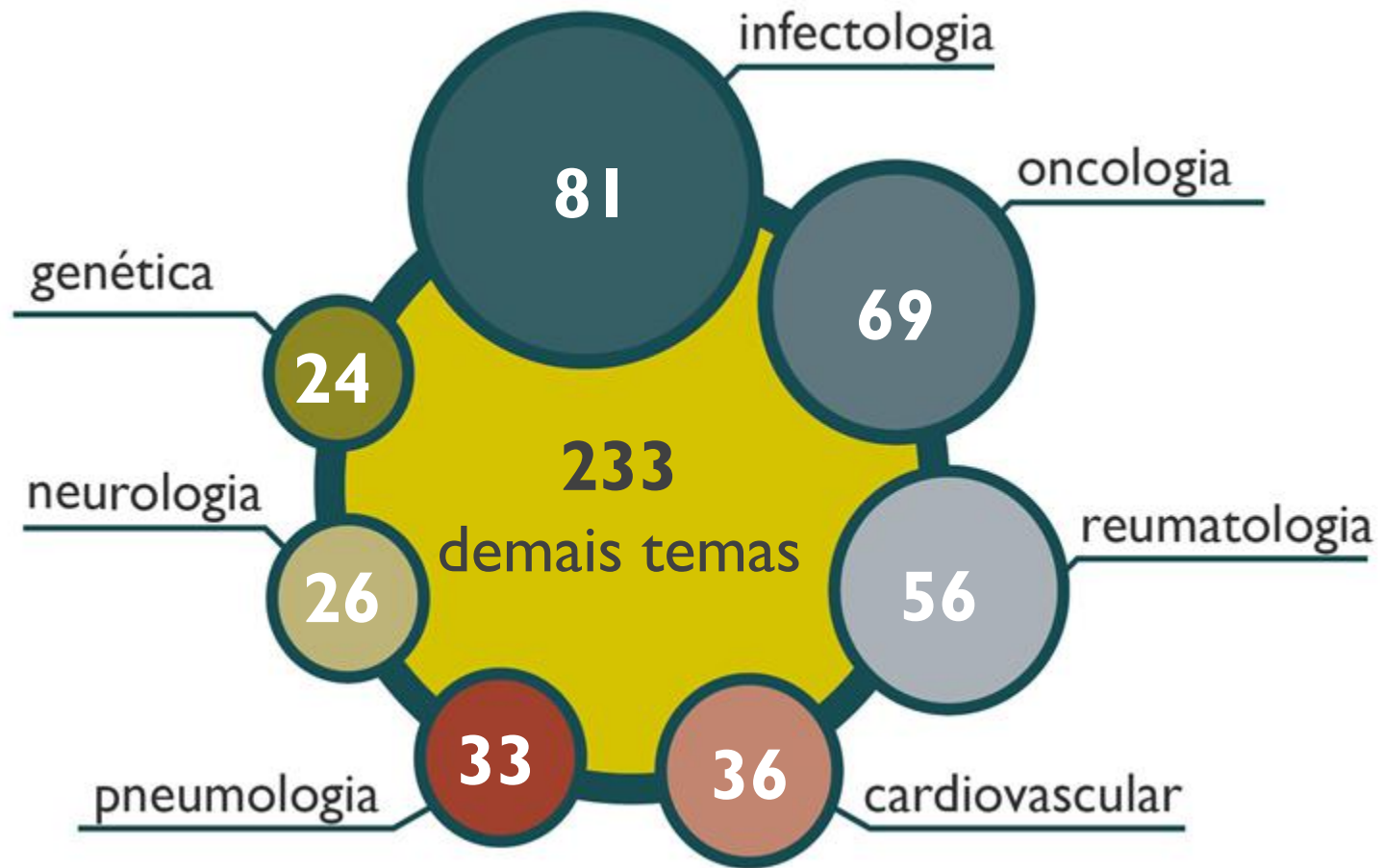
PERCENTUAL DE DEMANDAS - EXTERNAS NÃO CONFORMES



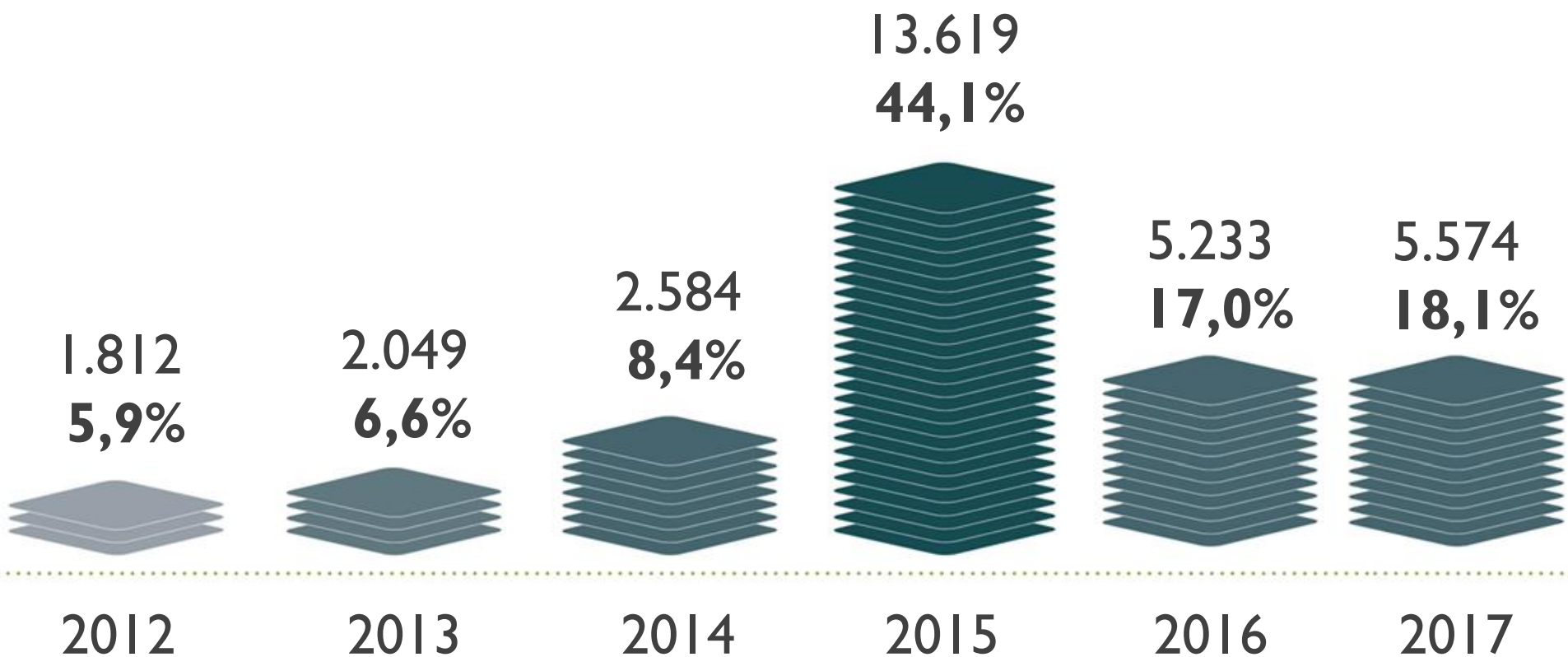
DEMANDAS – TIPO DE TECNOLOGIA



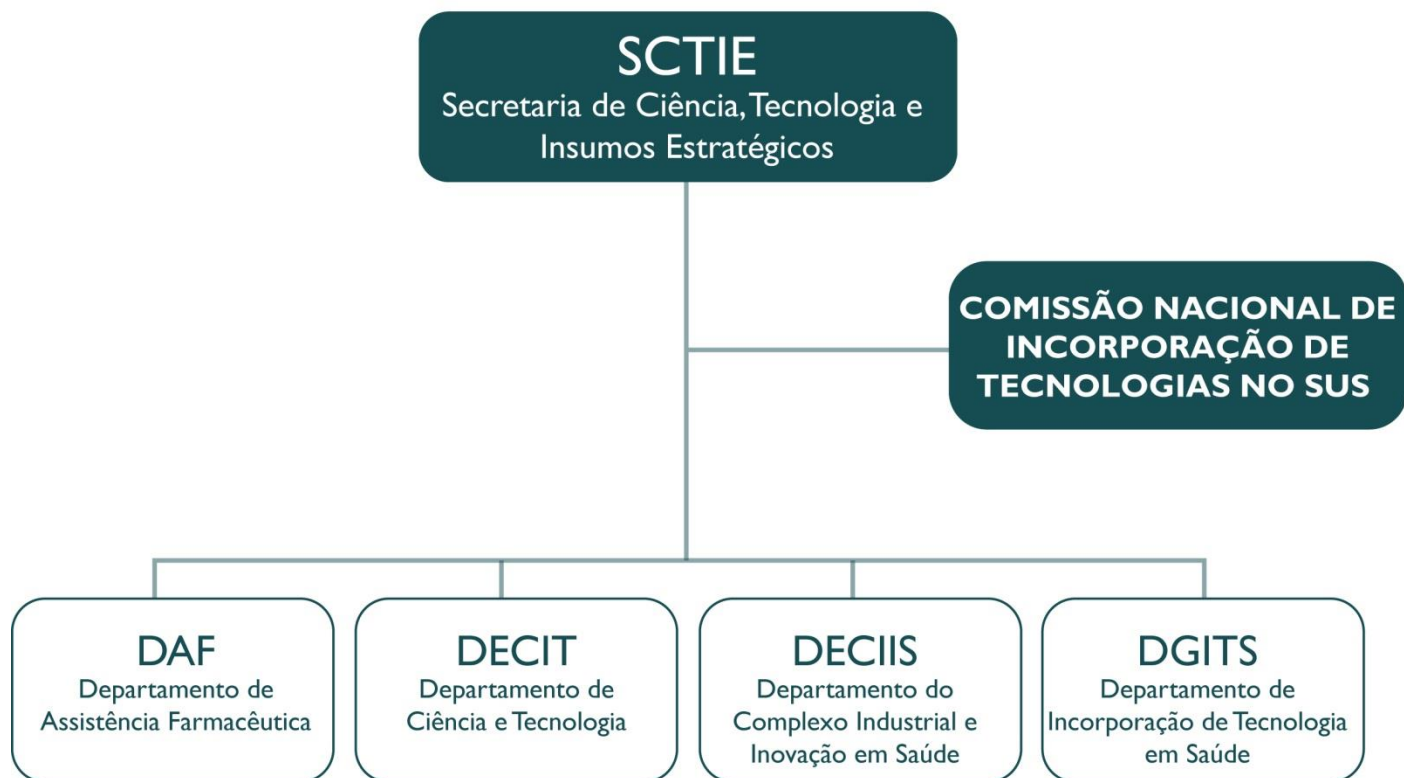
DEMANDAS – ÁREA DA SAÚDE



CONSULTAS PÚBLICAS – evolução de contribuições por ano



CONITEC NA ESTRUTURA DO MS



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

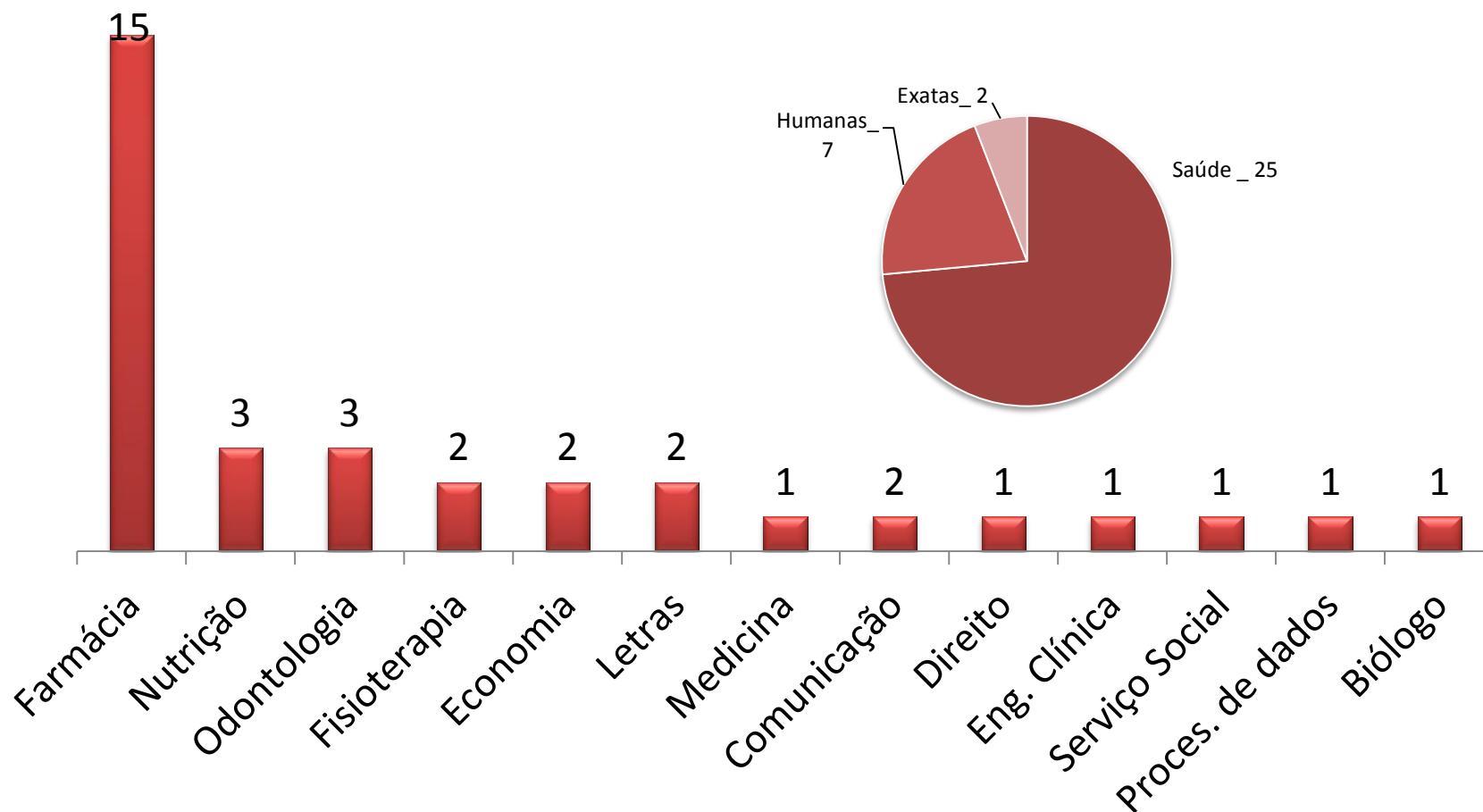


**EQUIPE
MULTIDISCIPLINAR**



**INSTITUIÇÕES
PARCEIRAS**

Equipe de Trabalho: 35 profissionais



Orçamento Anual do DGITS: R\$ 16,2 milhões

Missão e Visão do DGITS



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



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

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1. Contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país
2. Aprimorar o processo brasileiro de ATS em conformidade com o marco legal e o avanço da ciência
3. Ampliar e qualificar a participação social no processo de incorporação tecnológica
4. Dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde
5. Gerir o processo de elaboração e revisão de PCDTs

Aprimorar o processo brasileiro de ATS em conformidade com o marco legal e o avanço da ciência

- ampliação da **rede de parceiros** para desenvolvimento de estudos de ATS
- **monitoramento do horizonte tecnológico:**
produção de alertas e informes
- **monitoramento e avaliação de desempenho** das tecnologias em saúde e
- fortalecimento da participação em **redes internacionais** (REDE TSA, INAHTA, EUROSCAN, GIN)



Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

É a síntese do conhecimento produzido sobre as implicações da utilização das tecnologias em saúde e constitui subsídio técnico importante para a tomada de decisão sobre difusão e incorporação de tecnologias em saúde (Banta e Luce, 1993).

Relatório - ATS

- Doença
- Tecnologia
- *Análise das evidências apresentadas pelo Demandante*
 - Evidência Clínica
 - Avaliação Econômica
 - Impacto Orçamentário
- Busca e Análise de Evidências
- Experiências internacionais
- Recomendação da Conitec
- Consulta Pública
- Deliberação Final
- Decisão



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

Monitoramento do Horizonte Tecnológico

Etapa específica na ATS que identifica tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde

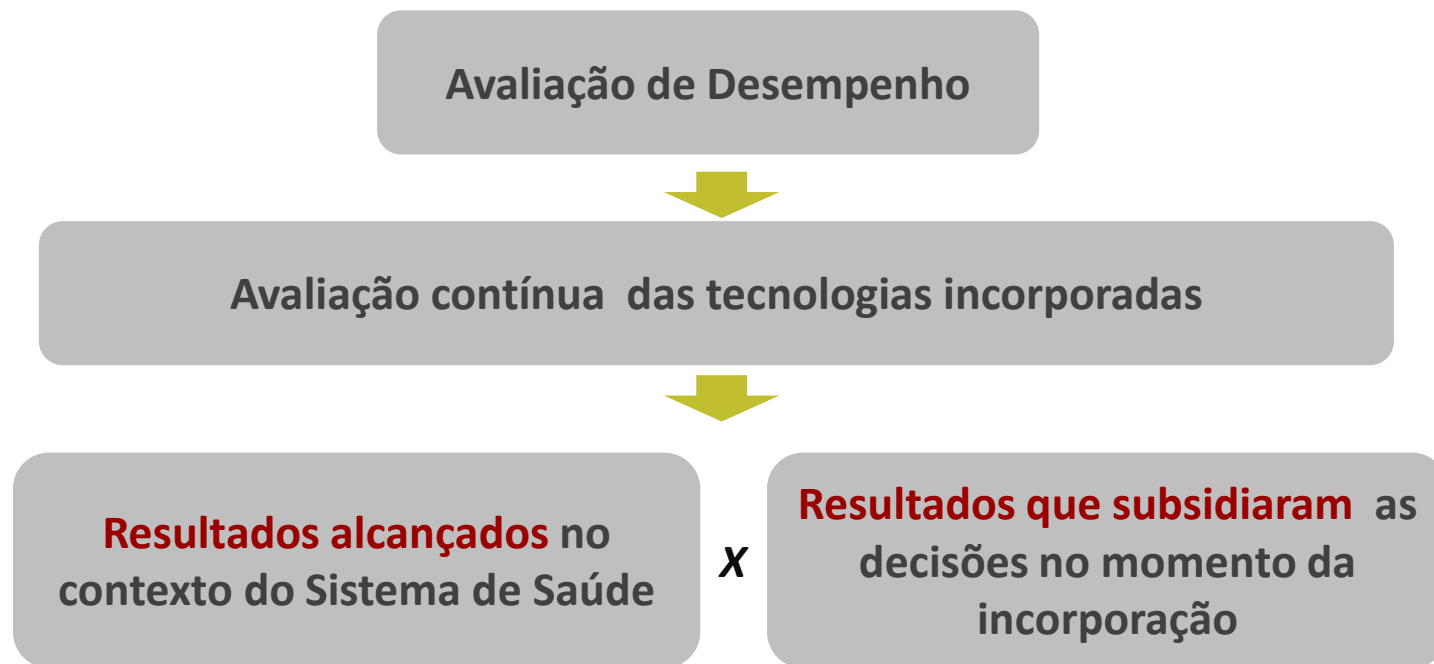
- Informes: sinalizar para uma determinada tecnologia nova e emergente
- Alertas: rastrear tecnologias novas e emergentes numa determinada área



<http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>



Monitoramento e Avaliação de Desempenho das Tecnologias em Saúde



Está disponível? Estão sendo utilizados de modo adequado? Quais são os resultados reais do uso da tecnologia? São detectados problemas de segurança? Quais são os custos para o SUS?

Monitoramento e Avaliação de Desempenho das Tecnologias em Saúde

- Elaboração de metodologia para medicamentos e de alguns relatórios;
- Projeto com UnB: modelo de monitoramento (medicamento, produto, procedimento e equipamento);
- Construção do banco de dados.



Contribuir na qualificação das decisões judiciais e na redução da judicialização do direito à saúde no país

- disponibilização de **sínteses de evidências** e de **fichas técnicas** sobre Tecnologias em saúde mais judicializadas



ficha técnica sobre medicamentos

álcool etílico 100% v/v

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO PARA TRATAMENTO DAS DOENÇAS HEPATO-BILIARES E COLESTÁTICAS CRÔNICAS

MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)
Ácido Ursodesoxicólico

MARCAS DISPONÍVEIS NO MERCADO
Unico® - comprimido 50 mg, 150 mg, 300 mg

POSSUI GÊNERO? ☐ sim ☒ não

RECOMENDAÇÃO DA COMITE: ☐ recomendada ☒ não avaliada ☐ não recomendada

INDICAÇÃO DE USO BUVAL

- Tratamento de doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas nas seguintes situações:
 - Dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colestase ou colecolitase sem colangite ou colestase por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm, que não tenham intervenção cirúrgica ou apresentem contraindicações para a mesma, ou que apresentem superintensão biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal;
 - Tratamento de forma anômala da cerose biliar primária;
 - Lítase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistomia;
 - Dispepsia na vigência de colestase ou pós-colecistomia;
 - Disfunção de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas;
 - Hipercalcemia e hiperparatireoidismo;
 - Terapia de substituição da terapia e vasculopatia para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colestase;
 - Alterações qualitativas e quantitativas da bile (colestase).

DISPONÍVEL NO SUS ☐ sim ☒ não

Alcance, PDI, RPPD e RPPD de incorporação de tecnologia em saúde disponível em: <http://portal.mec.gov.br>

Ministério da Saúde **CONITEC**

ficha técnica sobre medicamentos

álcool etílico 100% v/v

AMINOTERAPIA (DEFINIR) ☐ sim ☒ não

ONIVIT NO SUS PARA A MESMA INDICAÇÃO
na aliviar os sintomas da doença, como colestase, náuseas, vômitos,

DES TERAPÊUTICAS (PDI) ☐ sim ☒ não

INDICAÇÃO AO GOVERNO - PDI - RPPD - RPPD (RPPD)
Valor

custo com 30 comprimidos R\$ 29,10

Alcance, PDI, RPPD e RPPD de incorporação de tecnologia em saúde disponível em: <http://portal.mec.gov.br>

Ministério da Saúde **CONITEC**

Contribuir na qualificação das decisões judiciais e na redução da judicialização do direito à saúde no país

- 15 Sínteses de Evidências
- 70 Fichas Técnicas de Tecnologias (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>)
- **e-mail disponível para o Judiciário** (Parceria com CNJ): canal direto com os magistrados para esclarecimentos sobre tecnologias em saúde judicializadas
- **parcerias** com instituições de referência com o objetivo de elaboração de sínteses de evidência sobre tecnologias em saúde (UFMG, UNB e FIOCRUZ)

Gerir o processo de elaboração e revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

- revisão dos PCDT
- elaboração de PCDT novos
- publicação de **Diretriz Metodológica para Elaboração de Diretrizes Clínicas**
- enquetes para elaboração de escopo e para priorização de temas para atualização de PCDT
- Consultas públicas das proposta de PCDT/Diretrizes

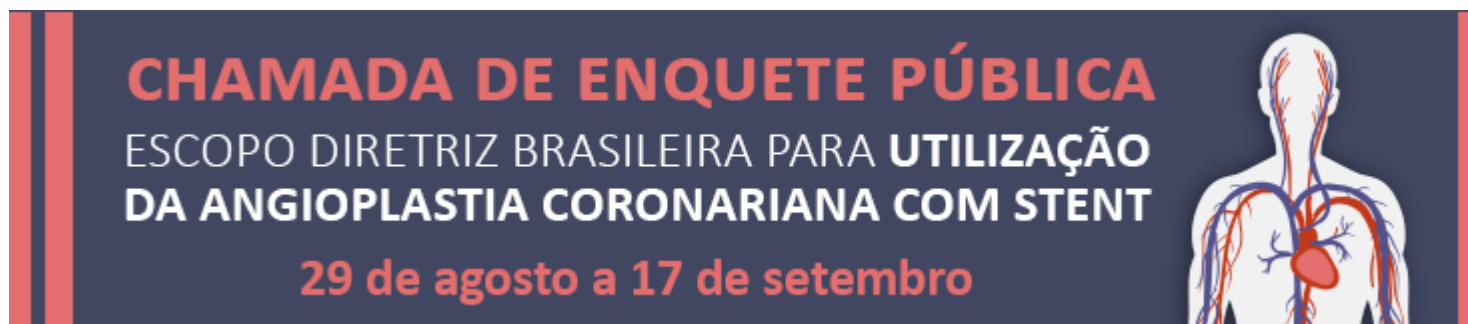


Gerir o processo de elaboração e revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Enquetes

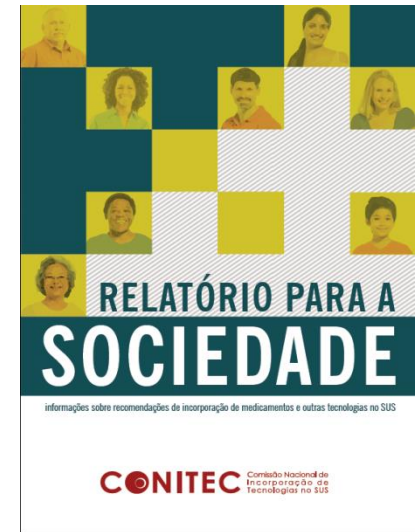
- Atualização dos PCDT de 2012 e 2013 (35 temas) 1.020 contribuições
- Doença de Chagas 37 contribuições e Leishmaniose 11 contribuições
- Vigente: Escopo para Diretriz Brasileira para utilização da angioplastia coronariana com stent

<http://conitec.gov.br/enquete-permitira-a-sociedade-sugerir-melhorias-no-atendimento-do-sus>



Ampliar e qualificar a participação social no processo de incorporação tecnológica

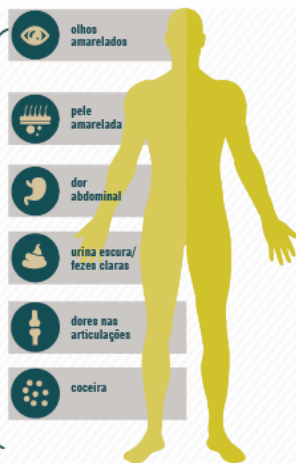
- disponibilização de **formulários de consulta pública** para recebimento de opinião/experiência e contribuições técnico-científicas
- disponibilização de versão para a sociedade dos relatórios técnicos da CONITEC - **Relatório para a Sociedade**
- **guia de ATS** para a sociedade – **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS**



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 sofosbuvir 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 alfa interferona e ribavirina) e terapia tripla (em média 48 semanas de tratamento com os medicamentos alfa interferona, 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, paritapiravir 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 alfa interferona 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 alfa interferona 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.

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



DIVULGAÇÃO

1º
julho
2015

CONITEC

ACONTECEU NA REUNIÃO

Na 37ª reunião da CONITEC, realizada em 02/07/2015, os membros do plenário emitiram recomendações que foram encaminhadas para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. São elas:


- Incorporação do procedimento de elastografia ultrassônica hepática, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C crônica do Ministério da Saúde;
- Aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para profilaxia antirretroviral pós-exposição a risco para infecção pelo HIV (PEP);
- Aprovação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite viral C Crônica;
- Exclusão da ciclosporina nas apresentações orais para o tratamento da Doença de Crohn, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;
- Exclusão da mesalazina nas apresentações enema e supositório para o tratamento da Doença de Crohn, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;
- Não incorporação do cateter balão farmacológico para o tratamento de pacientes comestenose coronariana intra-stent.


Durante a reunião, o plenário também deliberou por encaminhar para Consulta Pública as seguintes matérias:

- Fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática.
- Cetuximabe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS.
- Dolutegravir sódico para a infecção pelo HIV (vírus de imunodeficiência humana) em substituição ao raltegravir.

Veja a seguir as Consultas Públicas publicadas em julho, as decisões proferidas e as fichas técnicas disponibilizadas no Portal da CONITEC no período.


Consultas Públicas e Fichas Técnicas
pag. 2


Relatórios para Sociedade
pag. 3


Decisões e Protocolos
pag. 3


conitec.gov.br

≡ nova área do site ≡

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CONSULTAS PÚBLICAS,
ENQUETES E RELATÓRIOS PARA SOCIEDADE

clique, conheça, contribua!



CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE

CHAMADA DE CONSULTA PÚBLICA

elaboração da Diretriz para o Tratamento do Aneurisma de Aorta Abdominal
elaboração do PCDT da Imunossupressão no Transplante Cardíaco
elaboração do PCDT da Imunossupressão no Transplante Pulmonar
atualização do PCDT da Puberdade Precoce Central

13 de setembro a 03 de outubro



Twitter - @conitec_gov



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

ANÁLISE DAS EVIDÊNCIAS
ESTUDO ANALÍTICO REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DA
REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DA
DÊNCIA DA
le varizes, artrite reumatoide
março das 16 às 17
MARÇO A 11 DE ABRIL
TODAS AS DECISÕES:

OPINIÕES NACIONAIS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
PARTE NORMAL
NACIONAIS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
PARTE NOVA
ARCO
DIFERENÇAS

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

1

Você retweetou

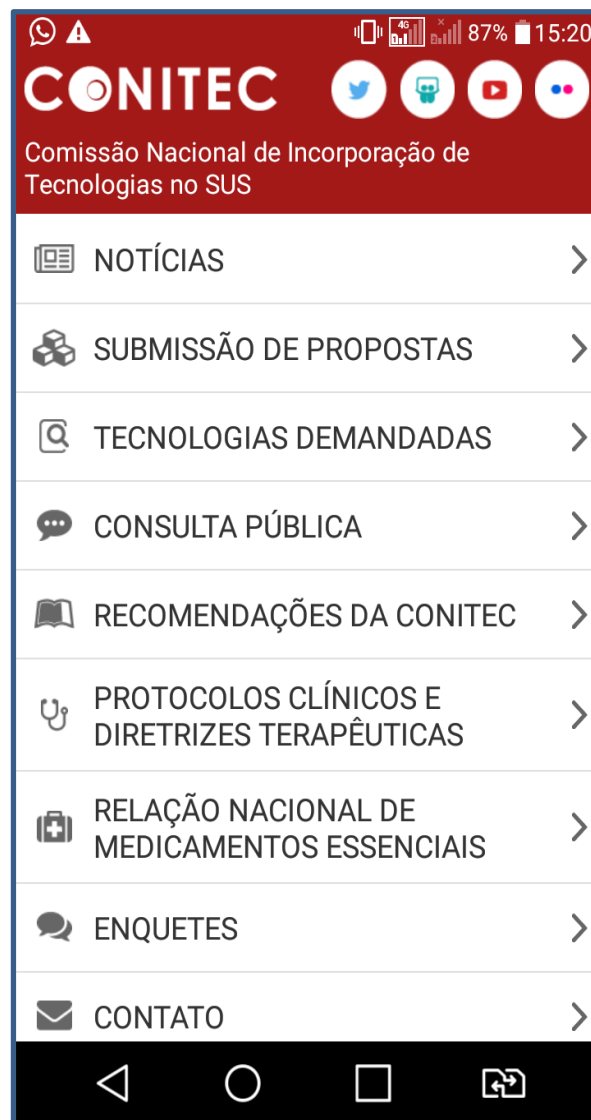


CONITEC @conitec_gov · 14 de mar
Atualização do PCDT de nicotina irá passar por nova revisão -

APLICATIVO

Download:

- Apple (IOS)
- Play Store (Android)





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

OBRIGADA!

HTTP://CONITEC.GOV.BR TWITTER: @CONITEC_GOV