

**DEPARTAMENTO
DE GESTÃO E
INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS
E INOVAÇÃO
EM SAÚDE**



Suely Esashika
Tecnologista /MS
CPCDT/ DGITIS/ SCTIE/MS

Organograma do Ministério da Saúde





Missão

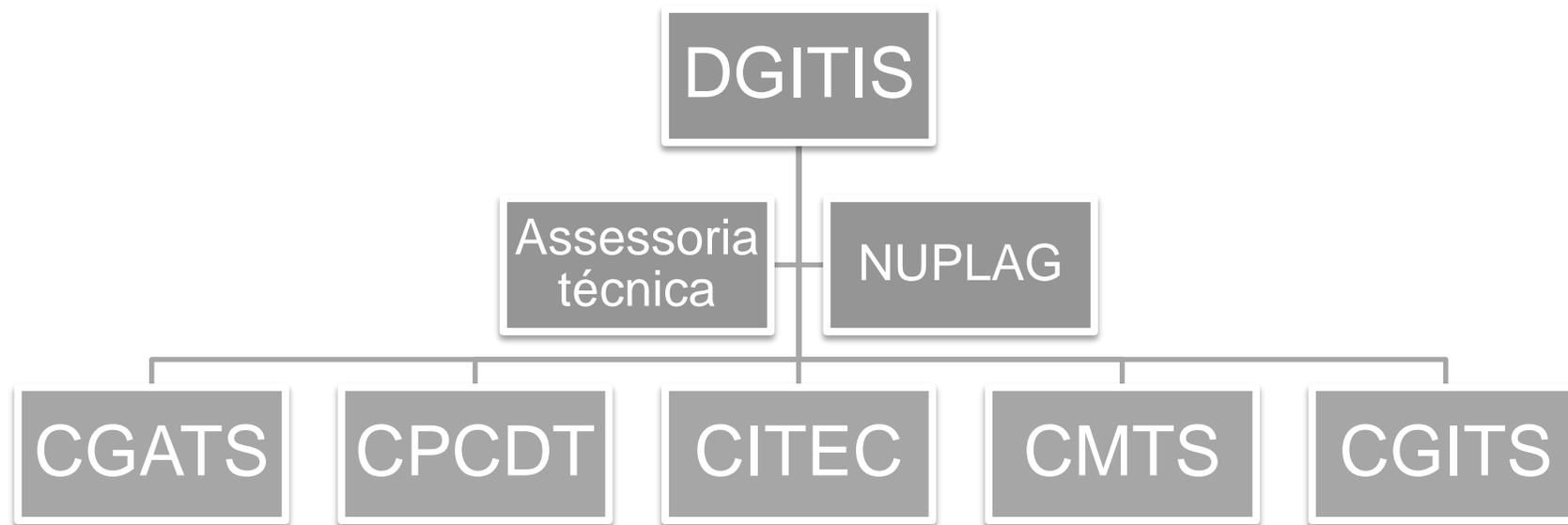
Qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, **a melhor alocação dos recursos disponíveis** e a redução das desigualdades regionais.



Visão

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

Organograma do DGITIS



DGITIS: Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

CGATS: Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias na Saúde (inclui a Rebrats)

CPCDT: Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

CITEC: Coordenação de Incorporação de Tecnologias

CMTS: Coordenação de Monitoramento de Tecnologias em Saúde

CGITS: Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

Eixos de atuação do DGITIS

Conitec

**ATS
E**

**Monitoramento
de tecnologias**

Inovação

Rebrats

**Diretrizes
Metodológicas**

PCDT

Conitec

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, criada pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011, **assessora** o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de PCDT.

PLENÁRIO

Representantes de cada Secretaria do MS (em um total de 7)

CFM - Conselho Federal de Medicina

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência nacional de Vigilância Sanitária

SECRETARIA EXECUTIVA

DGITIS - Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias e Inovação em Saúde

A Conitec apenas recomenda.
A decisão é do Ministério da Saúde.

A Conitec assessora o Ministério na Saúde na elaboração de quatro tipos de diretrizes clínicas:

1. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)
2. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)
3. Protocolos de Uso
4. Diretrizes Nacionais/Brasileiras

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

- São documentos que estabelecem 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.
- Devem ser baseados em **evidência científica** e considerar **critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade** das tecnologias recomendadas.

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)

- São documentos baseados em **evidência científica** que visam nortear as melhores condutas na área da **Oncologia**.
- A principal diferença em relação aos **PCDTs** é que, por conta do **sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia**, esse documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas ao que pode ser oferecido a esse paciente, considerando o **financiamento** repassado aos centros de atenção e a **autonomia** desses na **escolha da melhor opção** para cada situação clínica.

Protocolos de Uso

- **Documentos normativos**, de **escopo mais estrito**, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma **tecnologia específica** em **determinada doença** ou **condição**.

Diretrizes Nacionais/Brasileiras

- **Documentos norteadores** das **melhores práticas** a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privados da saúde.

Normativas para elaboração e atualização de Diretrizes

- ✓ **Portaria SAS/MS nº 375/2009:** Aprova roteiro a ser utilizado na elaboração de PCDT;
- ✓ **Decreto nº 7.508/2011:** Determina a atualização dos PCDT a cada 2 anos;
- ✓ **Portaria GM/MS nº 2.009/2012:** Institui a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, coordenada pelo DGITIS;
- ✓ **Portaria SCTIE/MS nº 27/2015:** Aprova o fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos PCDT no âmbito da Conitec;
- ✓ **Diretrizes Metodológicas para elaboração de diretrizes clínicas;**
- ✓ **Guia de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – delimitação do escopo.**



Fluxo de elaboração e atualização





**Diretrizes Diagnósticas e
Terapêuticas –
Melanoma Cutâneo**

PORTARIA Nº 357, DE 8 DE ABRIL DE 2013

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o melanoma maligno cutâneo no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formuladas dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as sugestões dadas à [Consulta Pública SAS/MS no 7, de 03 de agosto de 2012](#); e

Considerando a avaliação técnica da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) e do Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo desta Portaria, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Melanoma Maligno Cutâneo.

Parágrafo único. As Diretrizes, objeto desta Portaria, que contêm o conceito geral de melanoma maligno cutâneo, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, são de caráter nacional e devem ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

A proposta de atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Melanoma Cutâneo teve como base as **DDT publicadas por meio da Portaria SAS/MS nº 357, de 08/04/2013**, e destina-se a estabelecer as recomendações diagnósticas, de tratamento ou acompanhamento.

25 de ago. de 2014	Produto	Incorporação	PET CT	Diagnóstico estadiamento e reestadiamento do melanoma maligno	SCTIE	Processo encerrado a pedido do demandante
23 de mai. de 2017	Medicamento	Incorporação	Ipilimumabe	Melanoma metastático irressecável em paciente adultos que falharam a terapia anterior	Soc. Bras. de Oncologia Clínica	Processo encerrado: decisão de não incorporação no SUS

Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático

Nº 541
Julho / 2020



medicamento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO

14 de março de 2019 – 75ª Reunião Ordinária da Conitec - Apreciação inicial. Deliberaram que as referidas DDT **não** fossem encaminhadas para Consulta Pública, para que fossem avaliados os fármacos indicados para o tratamento do melanoma cutâneo (terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) e após esta análise, o tema retornasse à Conitec.

20 de novembro de 2019 – 61ª Reunião de Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT.

13 de Julho de 2020 - 88ª Reunião Ordinária da Conitec os membros do Plenário da deliberaram por recomendar a incorporação da classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático.

Portaria SCTIE/MS nº 23, de 4 de agosto de 2020, tornou pública a decisão de incorporar a classe anti-PD1 (nivolumabe e pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

28 de Outubro de 2021 - 94ª Reunião Ordinária da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT

DDT está em fase final de revisão para apreciação pela Subcomissão técnica de avaliação de PCDT e Conitec.



Obrigada pela atenção!