



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Priscila Gebrim Louly

Coordenadora CGGTS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde –

DGITIS/SCTIE

18/04/22

DISQUE
SAÚDE
136

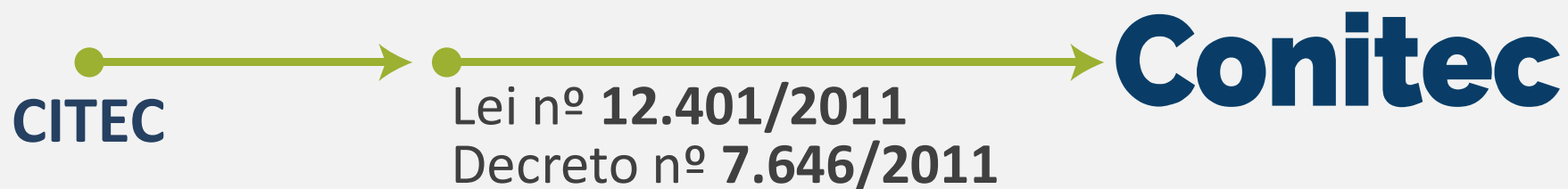


MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Marco legal

Lei nº 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 Sistema Único de Saúde.**

Marco legal

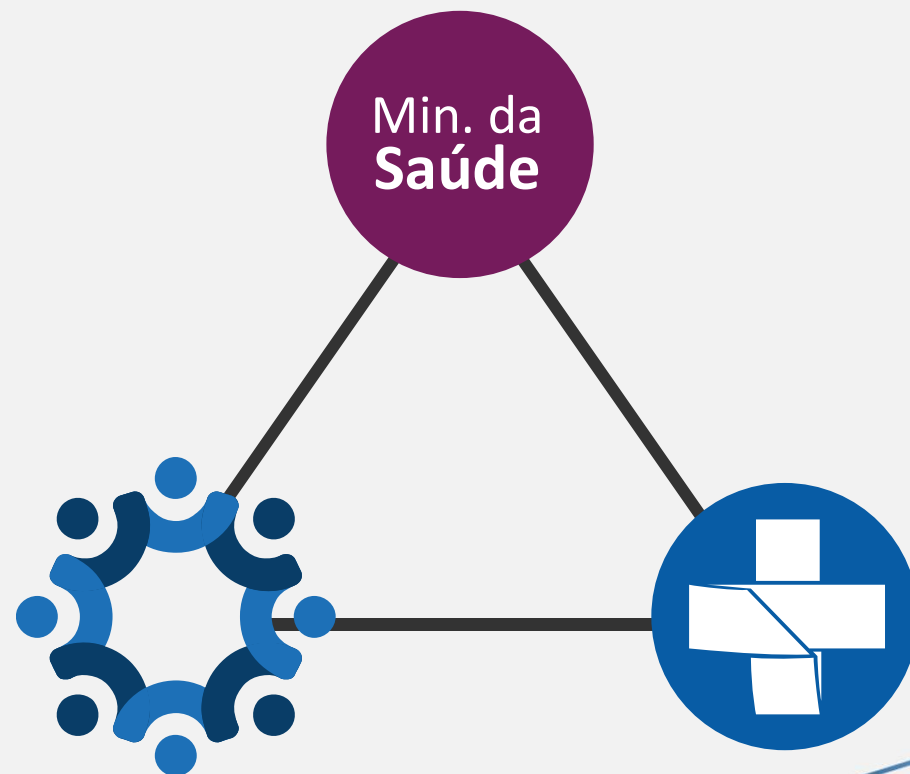
Lei nº 12.401/2011

- 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 feitas mediante **PCDT**.

Marco legal

Lei nº 12.401/2011

É um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. Tem por objetivo assessorar a Pasta 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

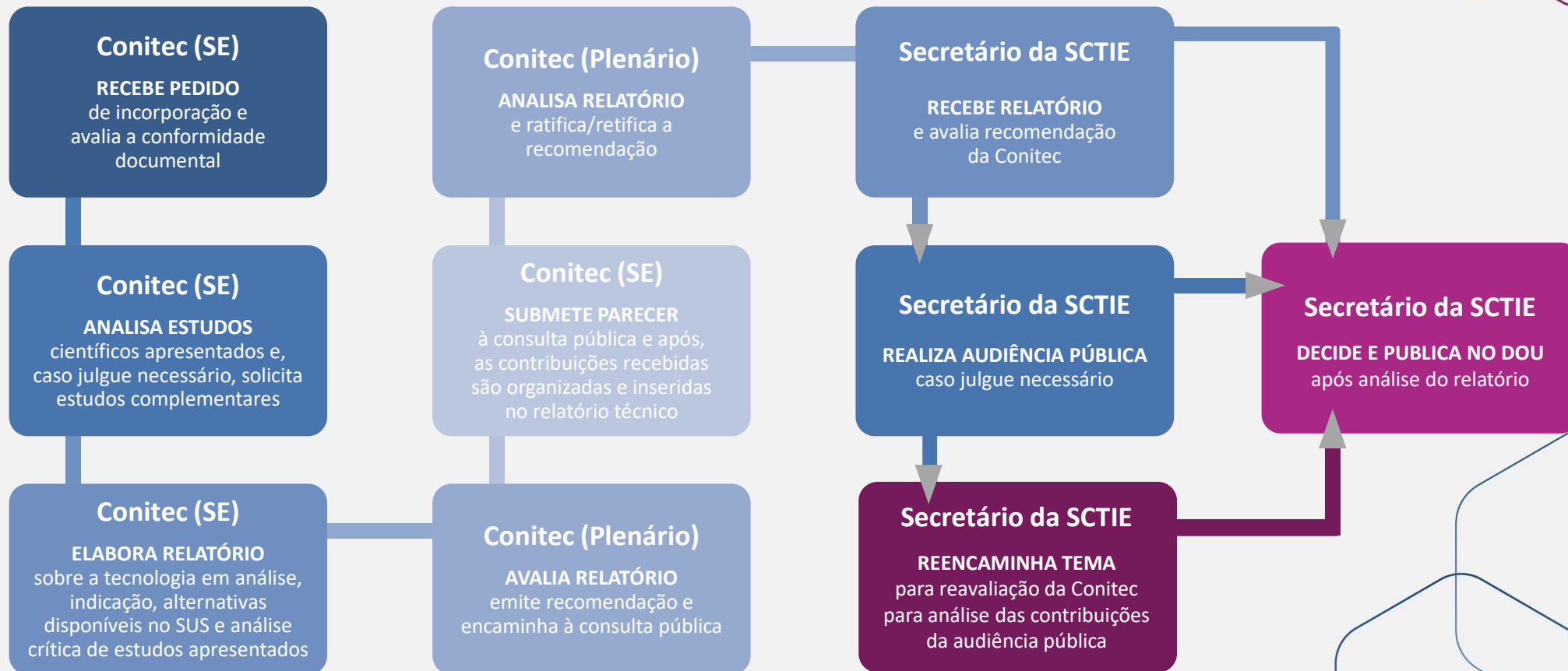
DGITIS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde, criado pelo Decreto nº 7.797/12

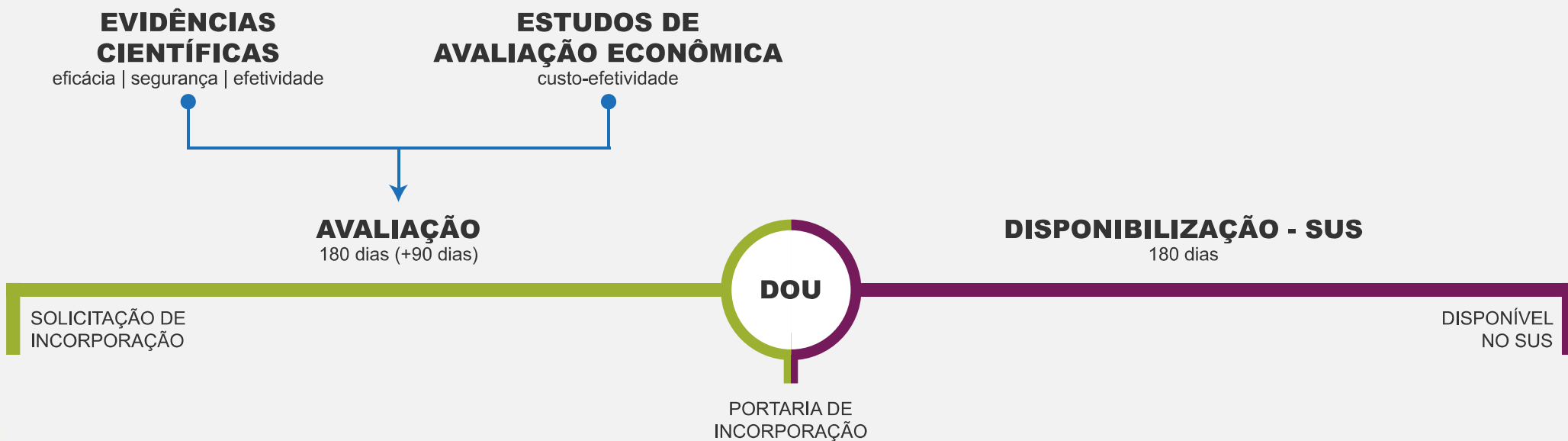


Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

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 na Anvisa;
- III. **Evidência científica** que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para a indicação avaliada;
- 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.

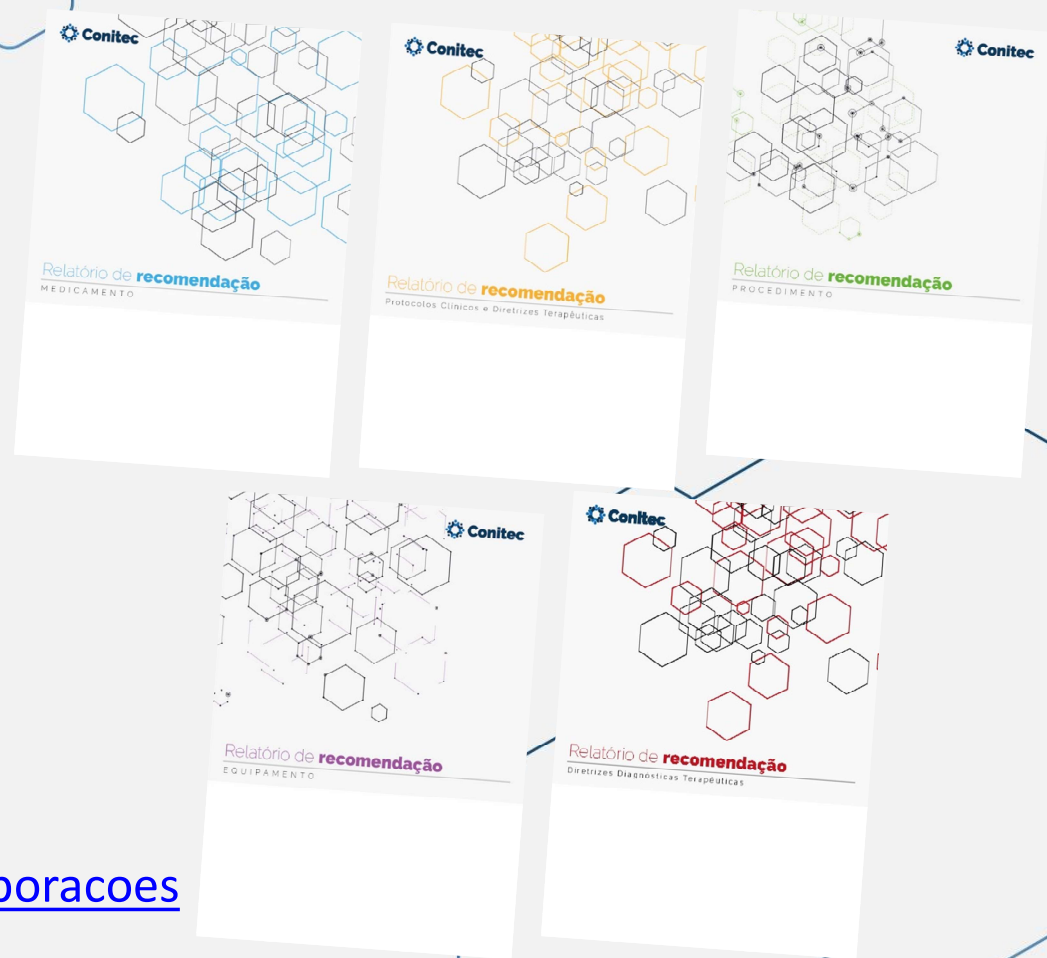
Tomada de decisão



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

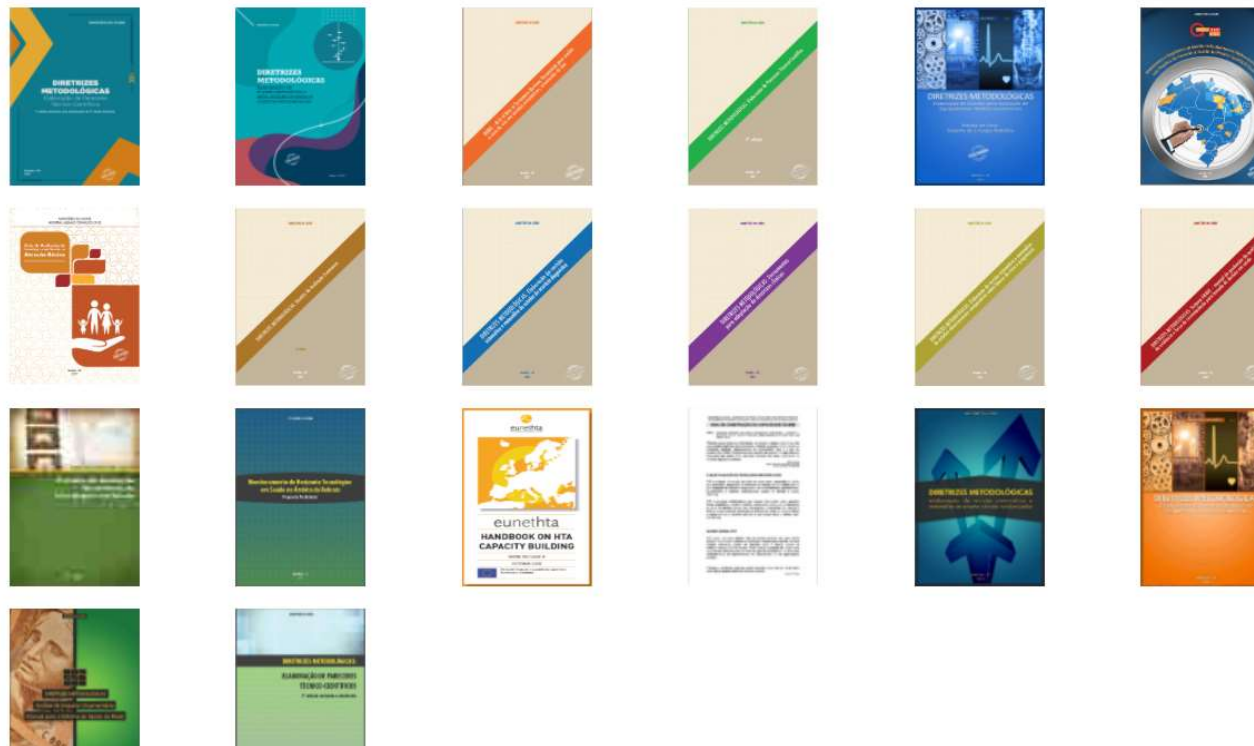
<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>



Relatório - ATS

Rebrats > Diretrizes Metodológicas > Diretrizes metodológicas

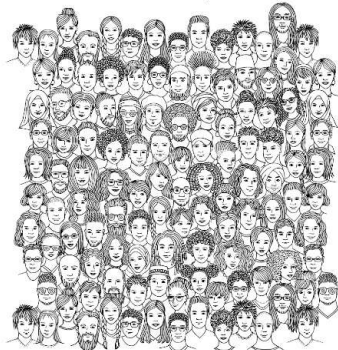
Diretrizes metodológicas



Relatório para Sociedade




nº 225 • setembro | 2020



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

BRONCODILATADORES ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE LONGA AÇÃO (LAMA) + AGONISTAS BETA2-ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO (LABA) PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.


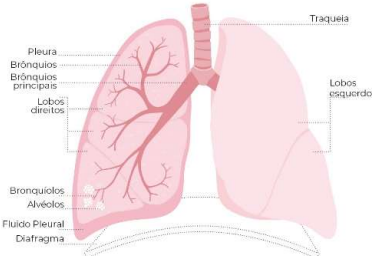
Para saber mais sobre a Conitec, acesse: conitec.gov.br



BRONCODILATADORES ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE LONGA AÇÃO (LAMA) + AGONISTAS BETA2-ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO (LABA) PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

O que é a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)?

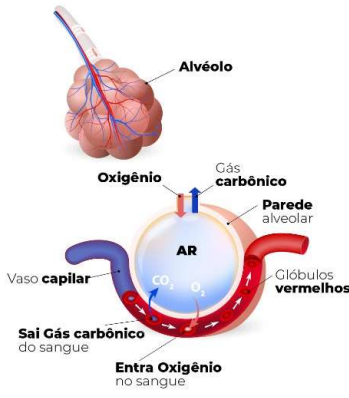
É uma doença que ataca os pulmões e causa dificuldade para respirar, devido ao quadro de inflamação e de destruição dos alvéolos, responsáveis pelas trocas gasosas nos pulmões. É provocada geralmente pela fumaça do cigarro ou de outras substâncias irritantes. Os principais sinais e sintomas são tosse, falta de ar, chiado no peito e




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

BRONCODILATADORES ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE LONGA AÇÃO (LAMA) + AGONISTAS BETA2-ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO (LABA) PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

Funcionamento dos alvéolos



câncer em excesso. A DPOC é classificada de leve a muito grave. O diagnóstico é feito com base em sinais e sintomas respiratórios crônicos, por meio de exames e testes diversos no paciente.



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

BRONCODILATADORES ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE LONGA AÇÃO (LAMA) + AGONISTAS BETA2-ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO (LABA) PARA O TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

Como os pacientes com DPOC são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para DPOC, publicado em 2013, orienta o uso de tratamentos medicamentosos e não medicamentosos, com objetivo de diminuir os sintomas, melhorar a respiração e a qualidade de vida do paciente.

O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato as substâncias que causam reação (fumaça do cigarro ou de outras substâncias); reabilitação pulmonar; fisioterapia respiratória e cirurgia.



A DPOC é considerada a **quarta principal causa de morte no mundo**, prevenindo-se que alcance a terceira posição em 2020. **No Brasil, é a terceira causa de morte entre as doenças crônicas não transmissíveis**, com um aumento de 12% no número de mortes entre 2005 e 2010. Isso representa atualmente quase 40.000 óbitos anuais.



Resultados da Conitec

2012 a março de 2022



Resultados da Conitec

2012 a março de 2022

46
demandas
em avaliação

1.023
demandas

455
externas

568
internas (MS)

141
não conforme
(31%)

Recomendações da Conitec

2012 a março de 2022



Em 2022: 11 incorporações, 7 não incorporações, nenhuma exclusão e nenhuma não exclusão.

Demandas

Por tipo de tecnologia
2012 a março de 2022



742

medicamentos



167

procedimentos



114

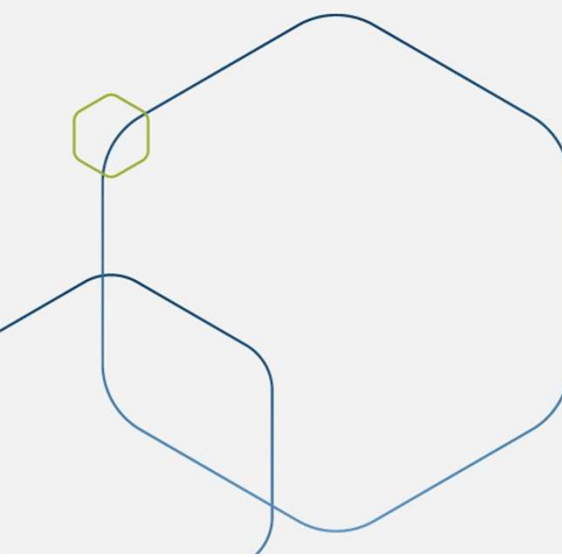
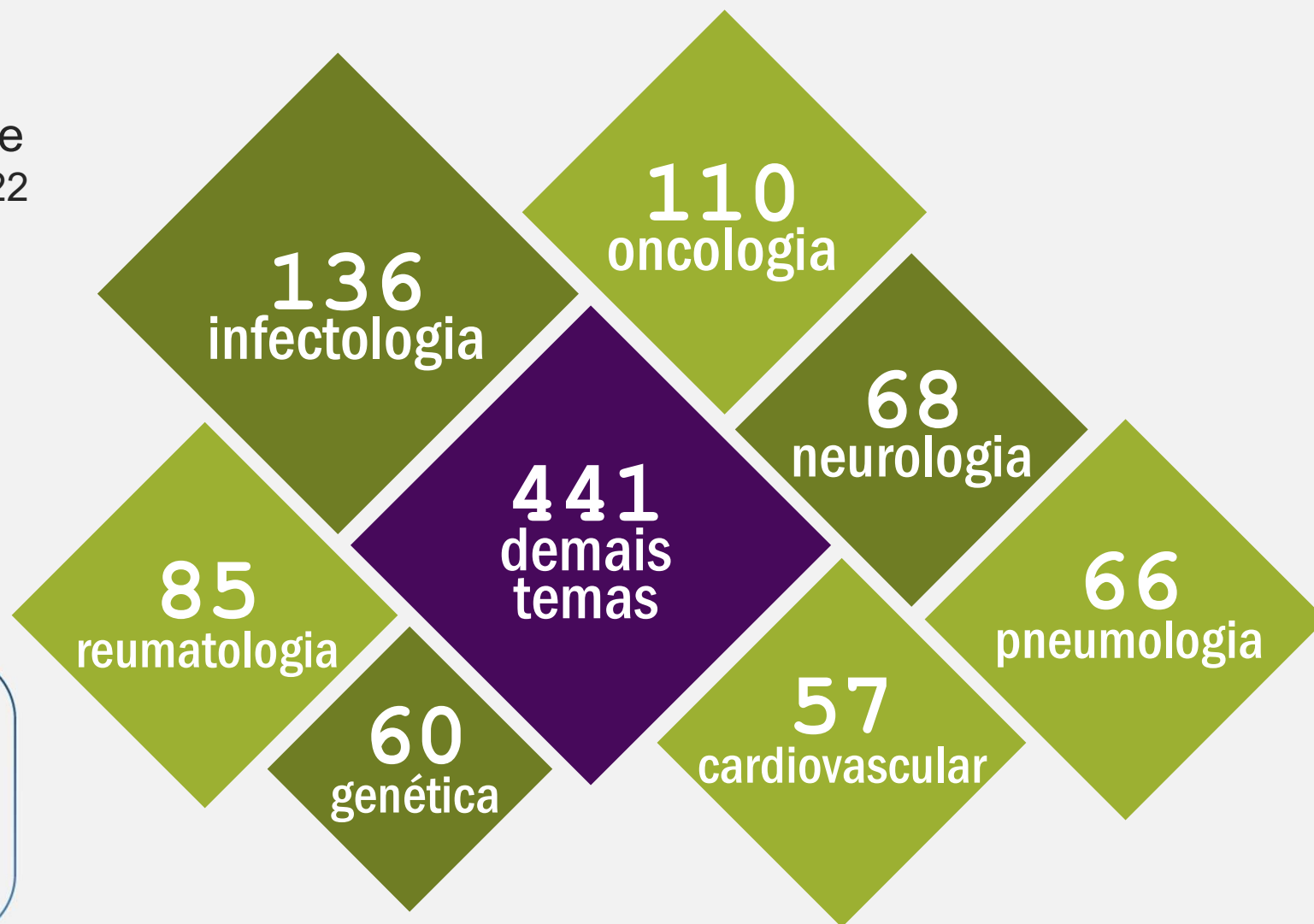
produtos

1.023

total

Demandas

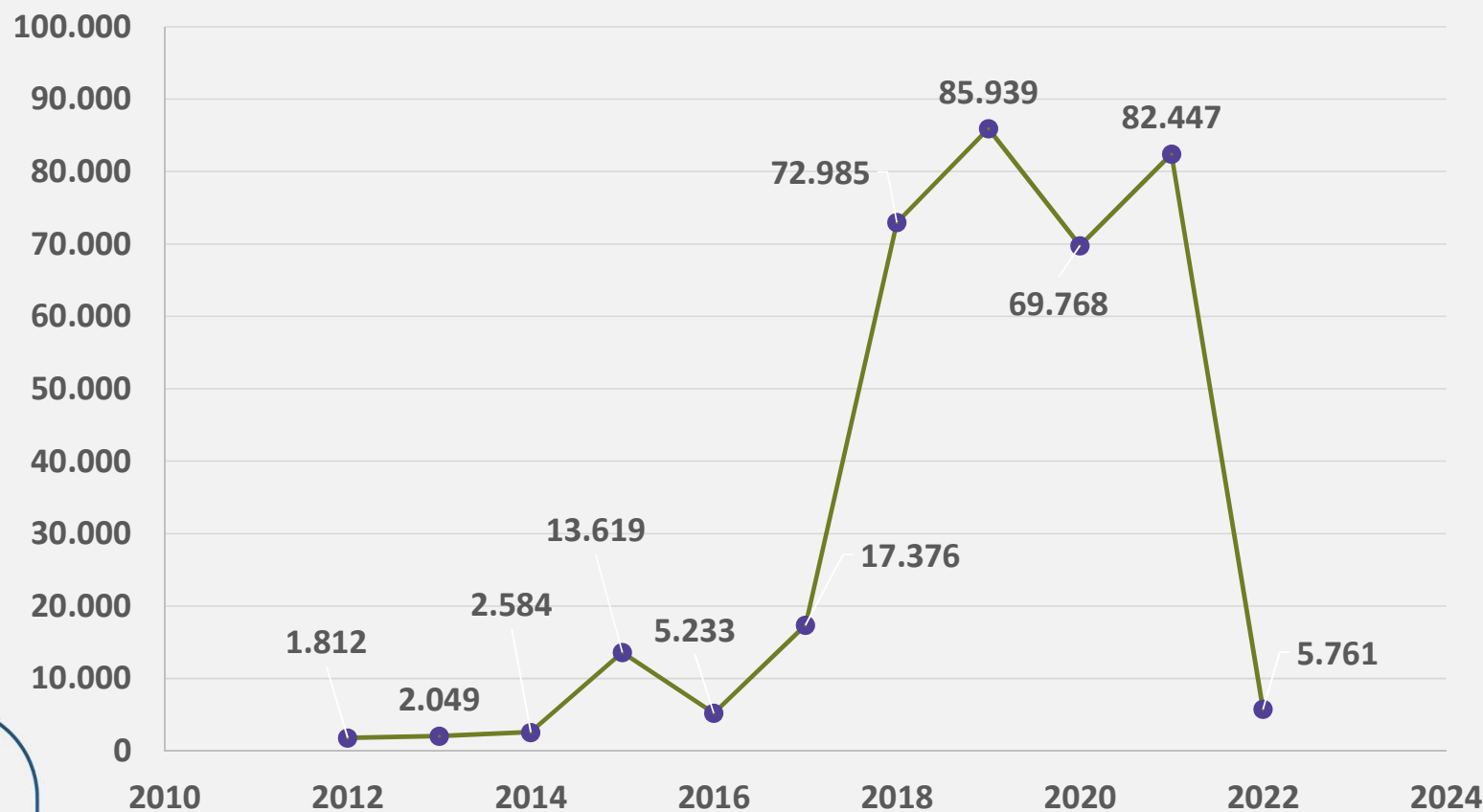
Por área da saúde
2012 a março de 2022



Consultas Públicas

Evolução de contribuições por ano

615 CP

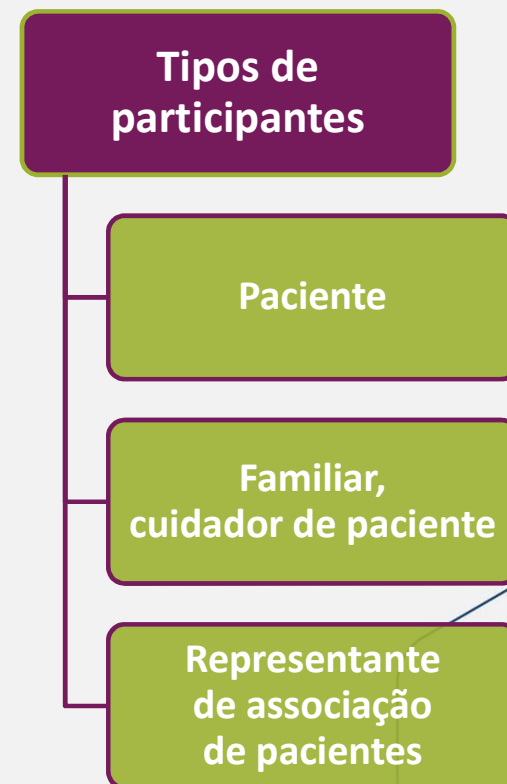


São disponibilizados **formulários** para envio de contribuições de experiência/opinião e técnico-científicas.

Perspectiva do Paciente

É um momento, que ocorre durante a **apreciação inicial** dos temas pela Comissão, para relatos sobre a **experiência com a condição de saúde**, com a **tecnologia em avaliação** e sobre o impacto desta na qualidade de vida.

- 84** Chamadas Públicas
- 1.212** Inscritos
- 55** Participações nas reuniões da Conitec



Divulgação

NOVOS INFORMES
**Monitoramento do
Horizonte Tecnológico**



Epidermólise Bolhosa
ATUALIZAÇÃO DE PROTOCOLO




**AUDIÊNCIA
PÚBLICA**

**Diretrizes para o
tratamento da Covid-19**



Consulta Públicas
saiba quais estão abertas e participe!

NOVAS
CHAMADAS PÚBLICAS



Participe!

CHAMADA PÚBLICA

Eltrombopague para o tratamento adicional
a imunossupressor em pacientes adultos
com anemia aplástica grave



Conitec em Números
destaca andamento dos processos de
avaliação de tecnologias em saúde

FORTEALECIMENTO DO SUS
gestão de saúde baseada em evidências



SITE
conitec.gov.br

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Buscar no portal

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

PÁGINA INICIAL

A COMISSÃO

[Entenda a Conitec](#)

[Histórico institucional](#)

[Reuniões da Comissão](#)

[Legislação](#)

[Biblioteca virtual](#)

[A Conitec é membro](#)

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

[Submissão de propostas](#)

[Tecnologias demandadas](#)

[PCDT em elaboração](#)

[Recomendações da Conitec](#)

[Conitec em números](#)

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

[Consultas públicas](#)

[Perspectiva do paciente](#)

[Cadastro pacientes/associações](#)

[Audiências públicas](#)

[Enquetes](#)

AMPLIAÇÃO DE USO

TROMBECTOMIA MECÂNICA para Acidente Vascular Cerebral (AVC)



1

2

3

4



ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Ministério da Saúde convoca audiência pública sobre a alfacerliponase para tratamento da lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2



Atualização de protocolo amplia tratamento não medicamentoso para Epidermólise Bolhosa

Projeto ATS Educação – ProadiSUS vai inserir estados no processo de avaliação de tecnologias em saúde

Ministério da Saúde publica Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Doença de Fabry

[MAIS NOTÍCIAS >](#)



CONSULTAS PÚBLICAS



RELATÓRIOS PARA A SOCIEDADE



PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



DIREITO E SAÚDE



MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS



OBRIGADA!

conitec.gov.br

**DISQUE
SAÚDE
136**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

