

Incorporação de medicamentos oncológicos no Sistema Único de Saúde

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Diretora

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Ministério da Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



ESTRUTURA

Conitec

A Conitec é um órgão colegiado permanente, integrante da estrutura do Ministério da Saúde, e tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

LEI N° 12.401/2011

Marco Legal

CONITEC

Portaria GM/MS nº 152/2006 - Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Lei nº 12.401/2011 - Cria a Conitec e altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Decreto nº 7.646/2011 - Dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências.

Lei nº 14.313/2022 - Altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias em saúde ao SUS e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Anvisa.

Decreto nº 11.161/2022 - Altera o Decreto nº 7.508/2011 e o Decreto nº 7.646/2011, para dispor sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

LEI N° 12.401/2011

Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)

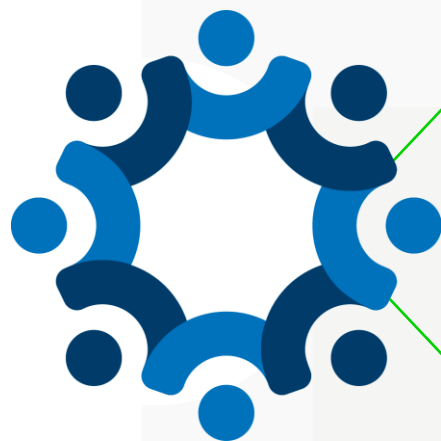
Prazo para avaliação de **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias

Consulta Pública para todas as avaliações

Veda o uso de procedimentos experimentais

CONITEC

Estrutura



COMITÊS

Decreto nº
11.161/2022

**SECRETARIA
EXECUTIVA**

MEDICAMENTOS

PRODUTOS E PROCEDIMENTOS

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

DGITS

Departamento de Gestão e
Incorporação
de Tecnologias em Saúde, criado
pelo
Decreto nº 7.797/2012
(Decreto nº 11.358/2023)



Secretaria de Ciência, Tecnologia,
Inovação e Complexo de Saúde
(SECTICS)

DECRETO N° 11.161/2022

Composição dos Comitês

15

membros

(cada Comitê)

Ministério da Saúde:

- Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo de Saúde (SECTICS)
- Secretaria-Executiva (SE)
- Secretaria de Saúde Indígena (SESAI)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES)
- Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
- Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Conselho Federal de Medicina (CFM)

Associação Médica Brasileira (AMB)

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)

REGRAS

Incorporação de Tecnologias



De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o prazo é de **180 dias** para a conclusão de pedidos recebidos pela Conitec, prorrogáveis **por mais 90 dias**.

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, após publicação de portaria de incorporação de uma tecnologia, ainda existe um **prazo máximo de 180 dias** para que esta seja ofertada no SUS.

CONITEC

A tomada de decisão é uma escolha

“Em um mundo com restrições, todos os recursos aplicados a uma pessoa são recursos negados a outro.”

CONCEITO

ATS

ATS é processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde durante o ciclo de vida da tecnologia. Tem como objetivo subsidiar a decisão com o objetivo de promover sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.

The International Joint Task Group 2020

(INAHTA and HTAi with HTAsiaLink, EUnetHTA, RedETSA, ISPOR, English Editorial Board of HTA Glossary, and the WHO)

TOMADA DE DECISÃO

Parâmetros

CLÍNICA

- segurança
- eficácia
- população beneficiada
- indicações
- Efetividade
- outros resultados

ECONÔMICA

- impacto orçamentário
- eficiência
- custos de oportunidade
- custo-efetividade
- custo-utilidade
- custos

PACIENTE

- ética
- impacto social
- aceitabilidade
- reações psicológicas
- Conveniência
- outros aspectos

ORGANIZACIONAL

- difusão
- acessibilidade
- logística
- capacitação
- utilização
- sustentabilidade

PUBLICAÇÕES

Diretrizes Metodológicas

- ✓ Diretriz Metodológica: Estudos de Microcusteio aplicados a Avaliações Econômicas em Saúde (2021);
- ✓ Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos - 1ª edição eletrônica com atualizações da 4ª edição impressa (2021);
- ✓ Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Meta-Análise de Ensaio Clínicos Randomizados - 2ª edição (2021);
- ✓ Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Diretrizes Clínicas (2020).
- ✓ Manual Metodológico para Identificação e Avaliação de Tecnologias Novas e Emergentes em Saúde (2019);
- ✓ Guia de Elaboração: Escopo para Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (2019);
- ✓ Manual de orientação para elaboração de relatórios de recomendação em ATS (2022), e
- ✓ Guia de orientação para o demandante (2022).



AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Núcleos de ATS

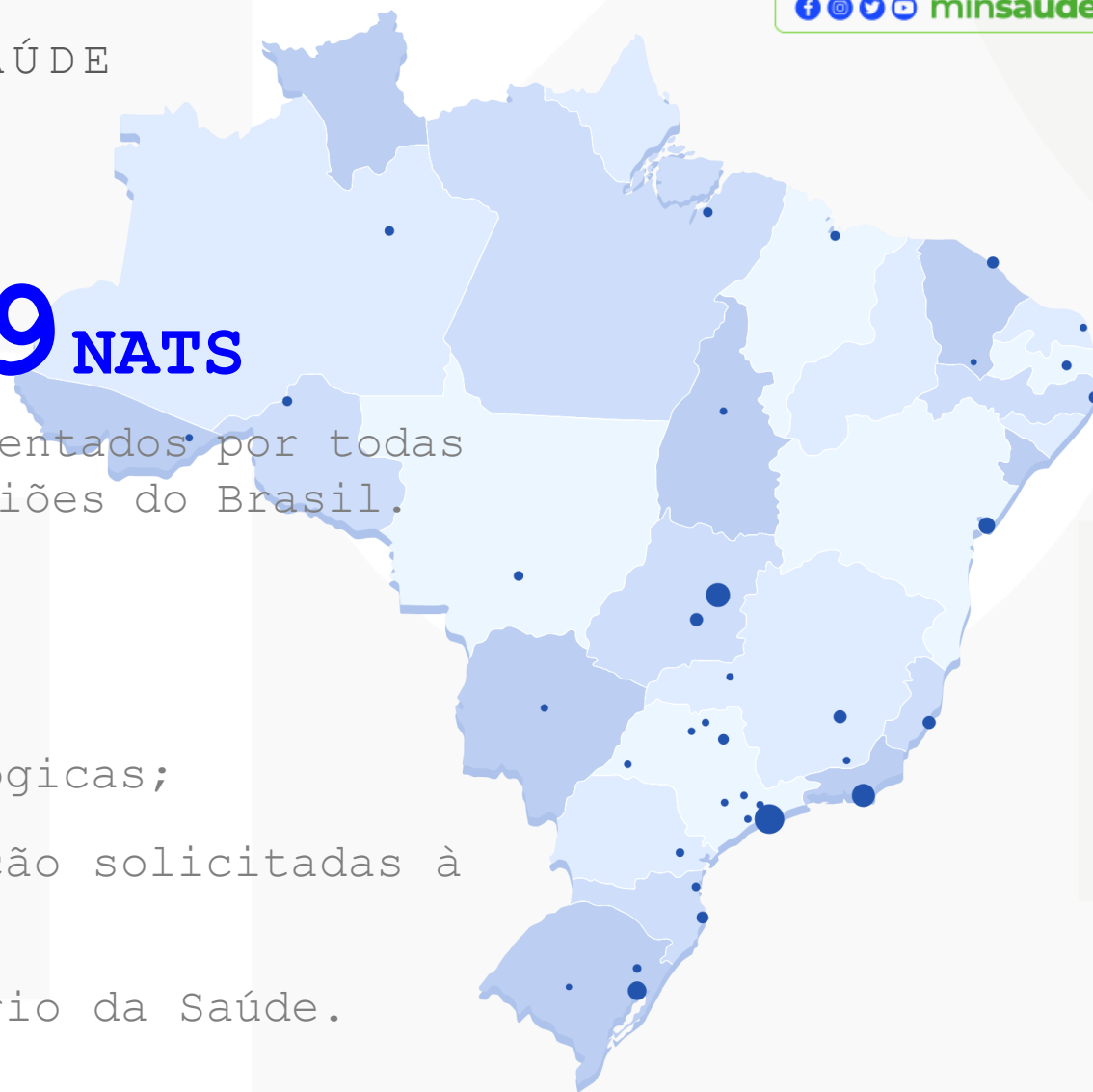


109 NATS

representados por todas as regiões do Brasil.

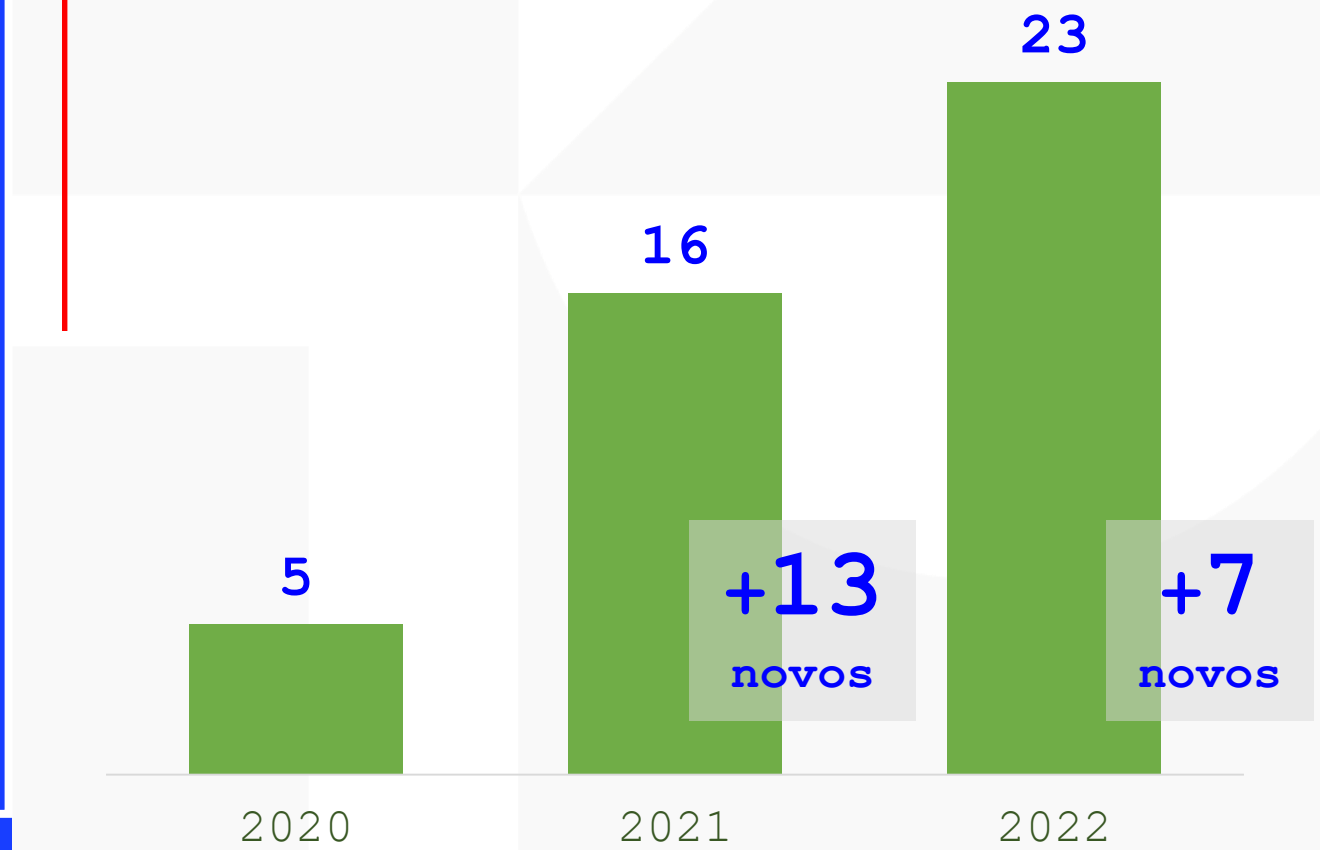
Parceria com Ministério da Saúde:

- ✓ Elaboração de PCDTs;
- ✓ Elaboração de Diretrizes Metodológicas;
- ✓ Análise de demandas de incorporação solicitadas à Conitec;
- ✓ Elaboração de ATS para o Ministério da Saúde.



AMPLIAÇÃO DE PARCEIROS ATS

NATS contratados

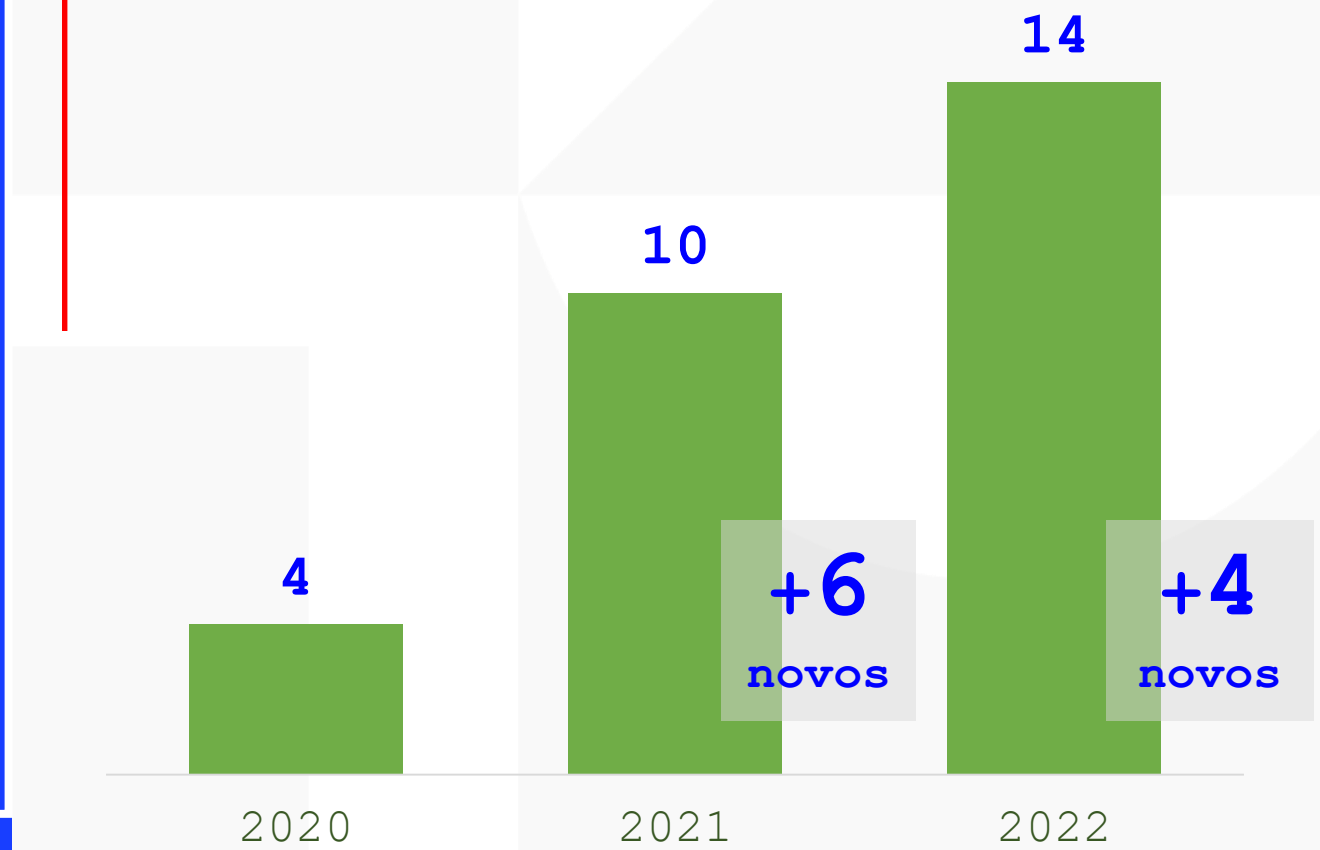


+220%

+360%

AMPLIAÇÃO DE PARCEIROS PCDTs

NATS contratados



+150%

+275%

Publicado: 18 Agosto 2023



nível III

nível II

nível I

conheça a
**CLASSIFICAÇÃO
DOS NATS**

REBRATS

<https://rebrats.saude.gov.br/banners/865-rebrats-atualiza-mapeamento-e-categorizacao-dos-nats>



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Classificação do NATS

conheça a
**CLASSIFICAÇÃO
DOS NATS**
Critérios e Resultados



Tabela 2: Classificação final dos NATS no levantamento de 2021, por eixo (SE, AE, PCDT)

Contagem	ID	UF	Cidade	NATS	Instituição de origem	Nível SE	Nível AE	Nível PCDT
1	1006	AM	Manaus	NATS HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas - UFAM	III	I	I
2	1018	BA	Salvador	Centro de Informação sobre Medicamentos do Estado da Bahia - CIMBAHIA	Secretaria De Saúde do Estado Da Bahia	I	0	0
3	1058	BA	Salvador	NATS/HUPES/EBSERH/UFBA	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos	I	0	0
4	1078	BA	Salvador	Maternidade Climério de Oliveira	Maternidade Climério de Oliveira	I	0	0
5	1059	CE	Fortaleza	Unidade de Avaliação de Tecnologias Em Saúde do Complexo Hospitalar da UFC	Complexo Hospitalar da Universidade Federal Do Ceará	I	0	0
6	1062	CE	Fortaleza	NATS - Hospital Geral de fortaleza - HGF	Hospital Geral de Fortaleza - HGF	0	0	0
7	1079	CE	Fortaleza	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)	Secretaria Da Saúde do Estado do Ceará	I	0	0
8	1040	DF	Brasília	Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias em Saúde (PEPTS/NATS/Fiocruz Brasília)	Fundação Oswaldo Cruz de Brasília	III	II	I
9	1052	DF	Brasília	NATS da Universidade de Brasília	Universidade de Brasília	I	0	0
10	1056	DF	Brasília	Hospital Universitário de Brasília	Hospital Universitário de Brasília	I	0	0
11	1061	DF	Brasília	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde NUATS/IGESDF	Hospital De Base/Instituto Estratégico de Gestão Em Saúde Do DF/IGESDF	III	I	II
12	1084	DF	Brasília	Laboratório de Estudos Farmacêuticos da UnB - LEFAR	Laboratório De Estudos Farmacêuticos Da UnB - Lefar	II	II	0

TEMAS RELACIONADOS
À ATS

CURSOS E CAPACITAÇÕES

90 cursos ofertados entre 2019 e 2023.

Entre estes estão o Curso Introdutório de ATS, MBA em Economia e ATS, Curso de Elaboração de Guias de Práticas Clínicas Baseados em Evidência Científica, Oficina de Revisão Sistemática e Meta-análise, Oficina de Parecer Técnico Científico, Escola de Altos Estudos, Seminário em Metodologia GRADE, Curso Intermediário de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Gestores e Introdução à Pesquisa Qualitativa.

Investimentos nos NATS

CAPACITAÇÃO E
PESQUISA

R\$ 19 MILHÕES

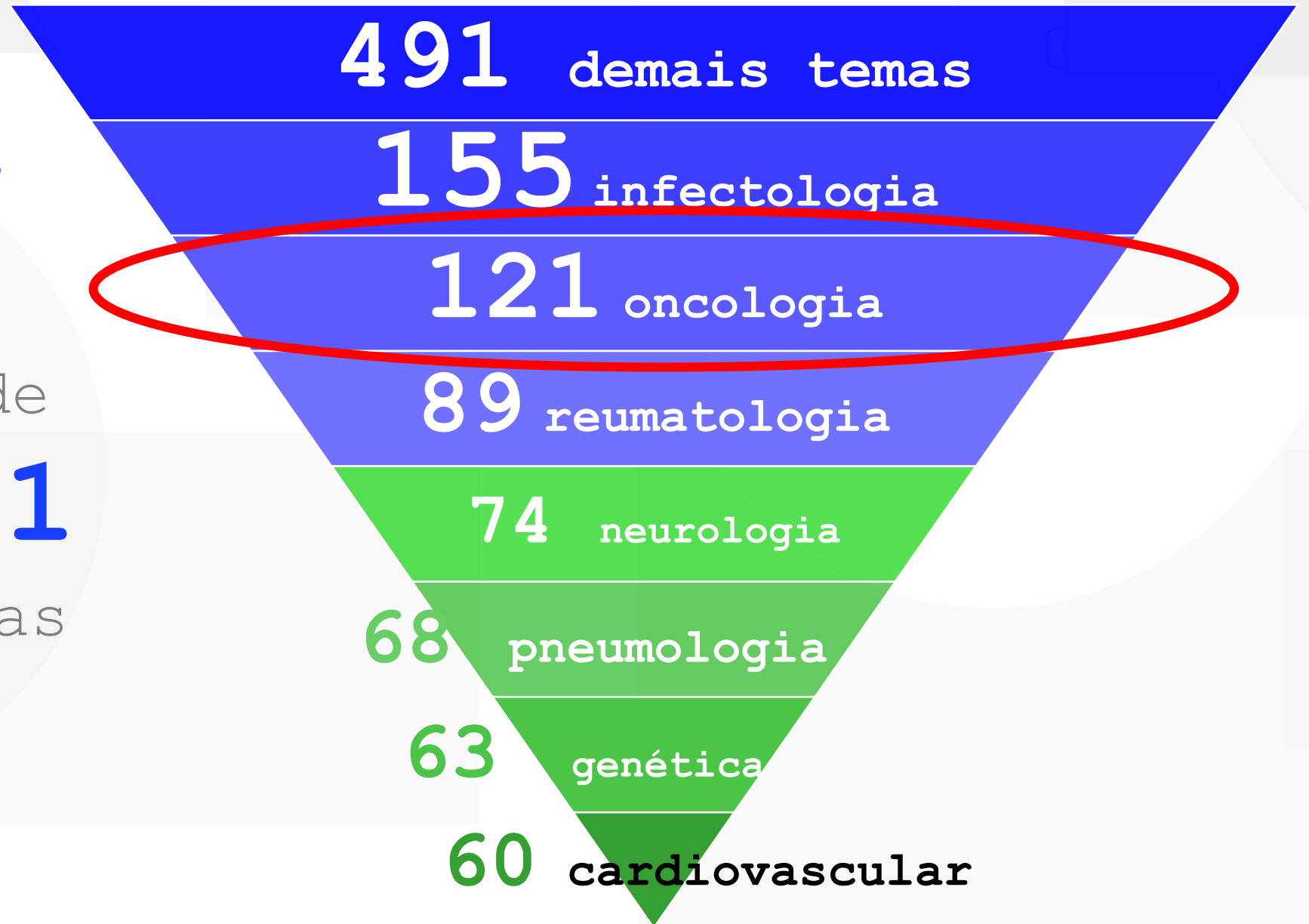
CONTRATAÇÃO DE
PRODUTOS

R\$ 37 MILHÕES

POR ÁREA

Demandas

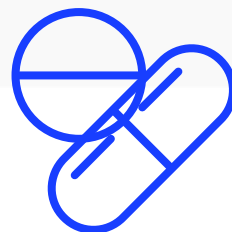
Total de
1.121
recebidas



POR TIPO DE TECNOLOGIA

Demanda Oncologia

77
demandas
conformes



51 medicamentos

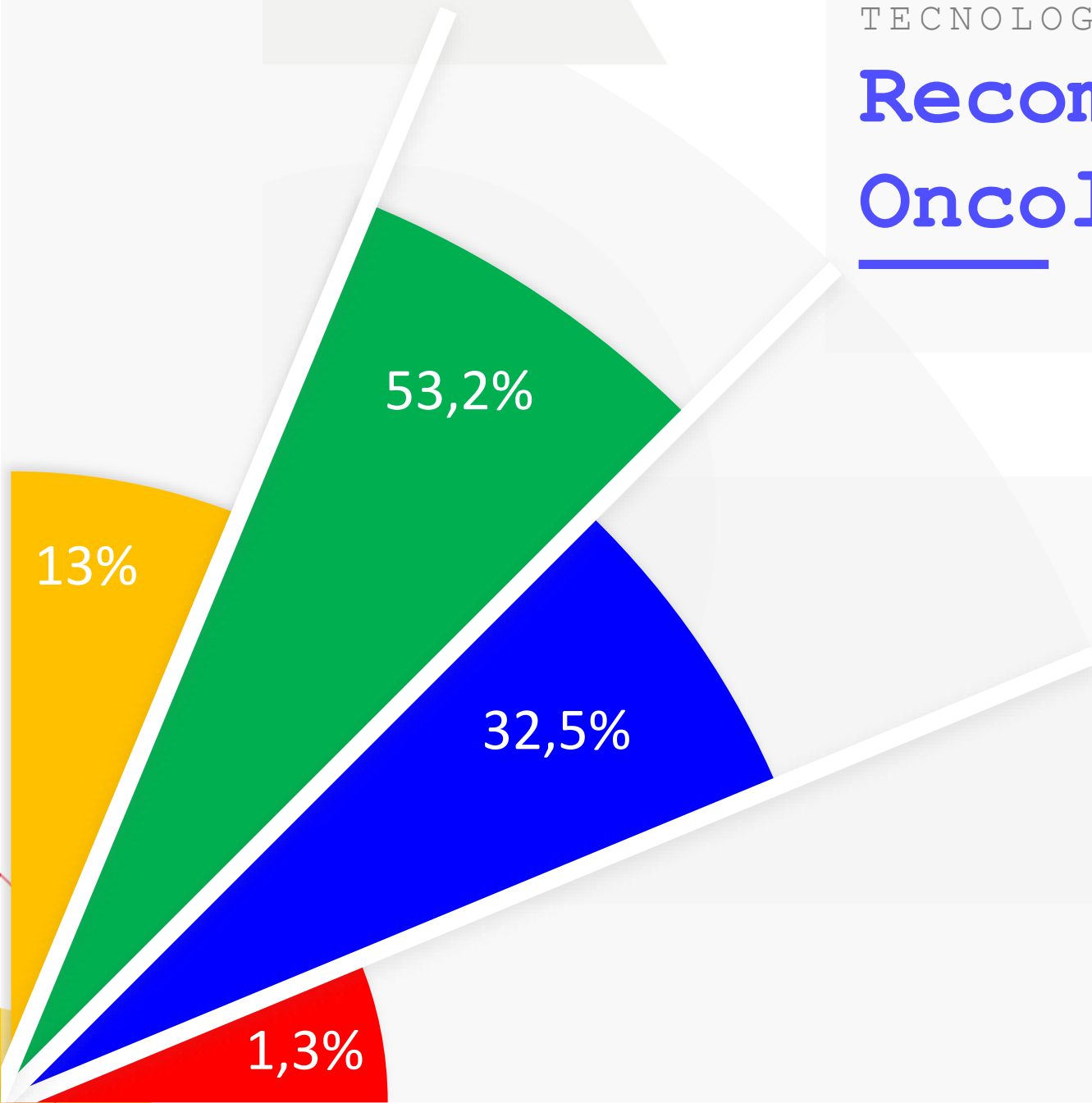


20 procedimentos



6 produtos

Recomendações – Oncologia



- ✓ Tecnologias em análise
- ✓ Tecnologias incorporadas
- ✓ Tecnologias não incorporadas
- ✓ Tecnologias excluídas

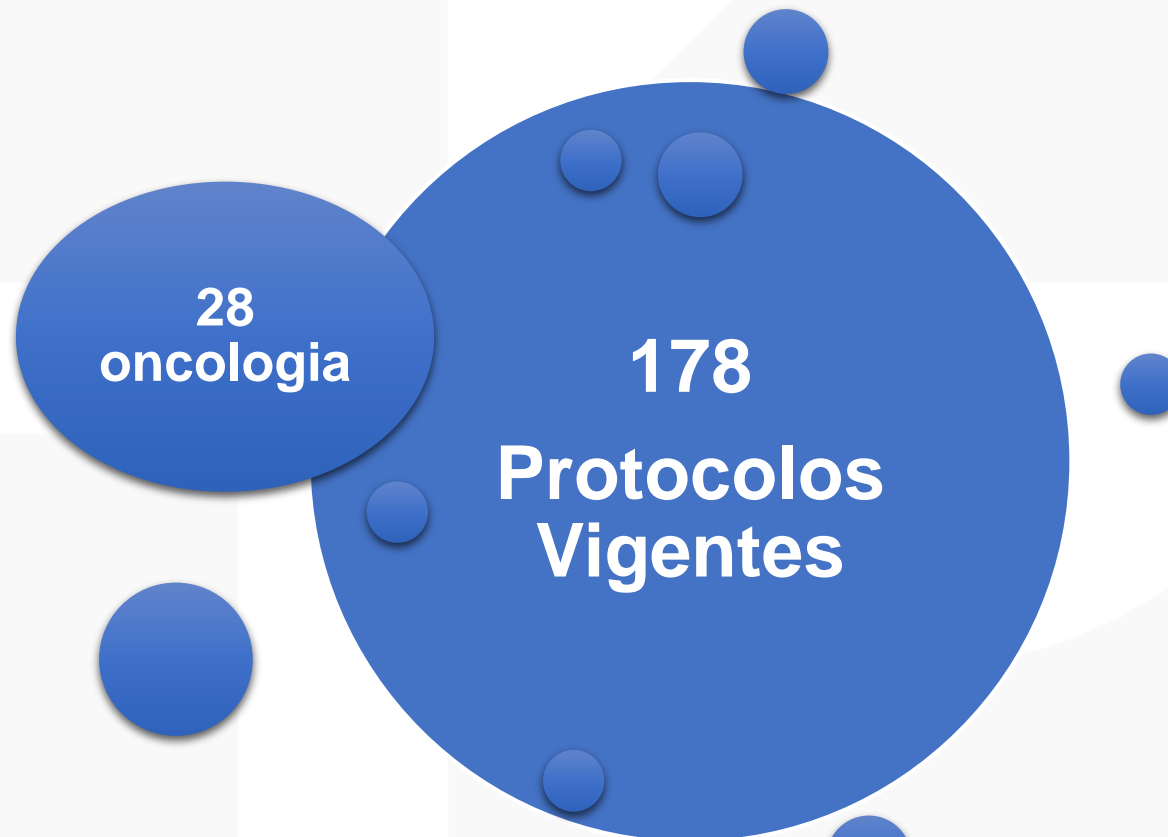
Oncológicos

Protocolos

2012 a julho de 2023

GOV.BR/SAUDE

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) minsaude

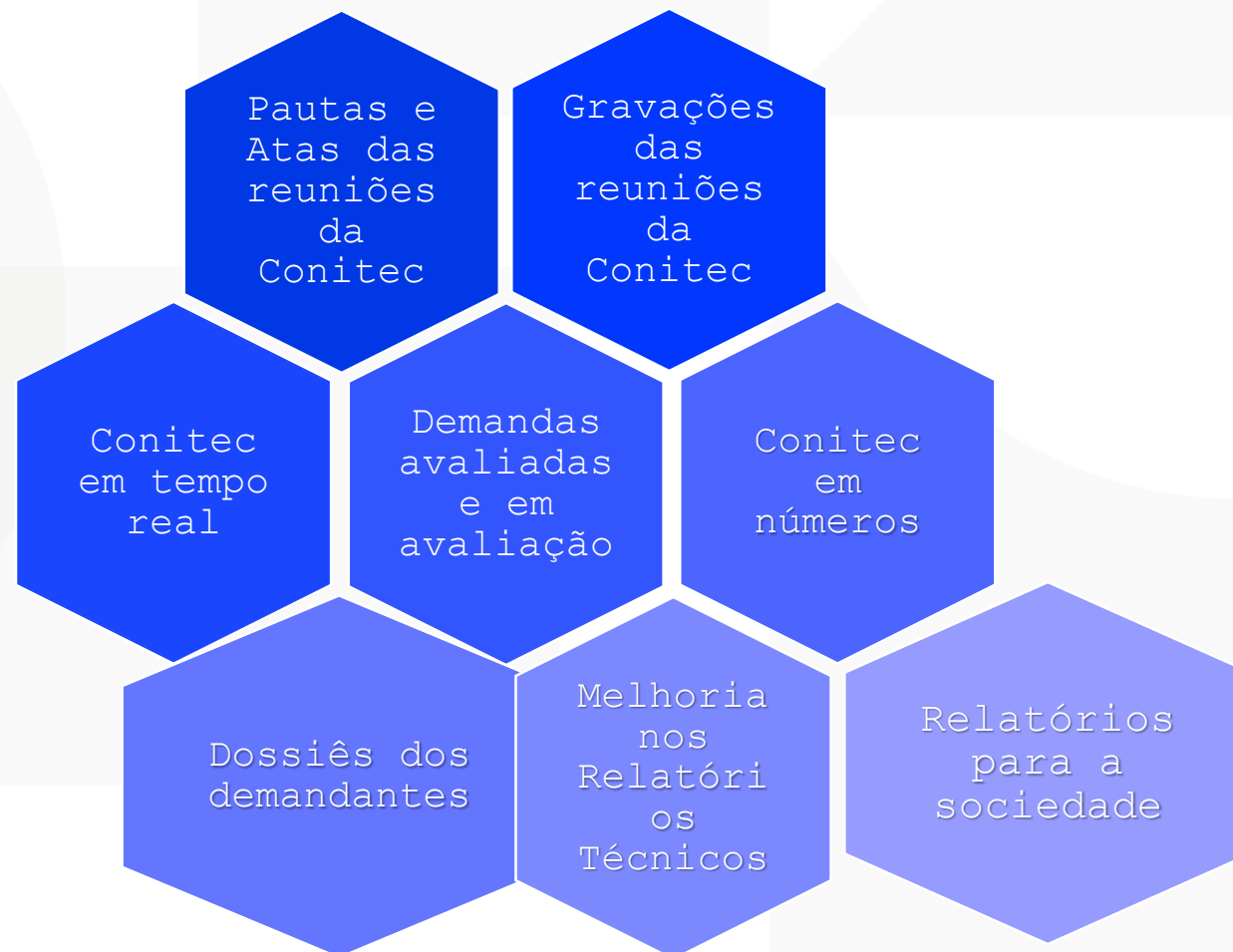


MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Transparência



https://www.gov.br/conitec

Site



OBRIGADA

conitec@saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

