

NOVO MARCO – LEI N° 12.401/2011

CITEC

Lei n° 12.401/2011
Decreto n° 7.646/2011



- **Altera a lei n° 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 N° 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.
- Define o que é **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**

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



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**

PARCEIROS CONITEC



SE

Hospital de Clínicas da Universidade federal de Minas Gerais (UFMG)
Centro Colaborador de Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde- CCATES (UFMG)
Instituto Nacional de Cardiologia (INC)
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO)
Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia-COPPE (UFRJ)
Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias (REPATS)
Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP – Ribeirão Preto - (HCFMRP USP)
Hospital de Clínicas de Botucatu, Universidade Estadual Paulista (UNESP)
Hospital de Clínicas da Universidade de Campinas (UNICAMP)

S

Hospital de Clínicas de Porto Alegre, da Universidade Federal do Rio Grande de Sul (UFRGS)

CO

Universidade de Brasília - Campus – Faculdade de Ceilândia (UnB)

Universidade de Brasília - Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico (UnB)

NE

Instituto Suely Galdino (ISG)

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

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

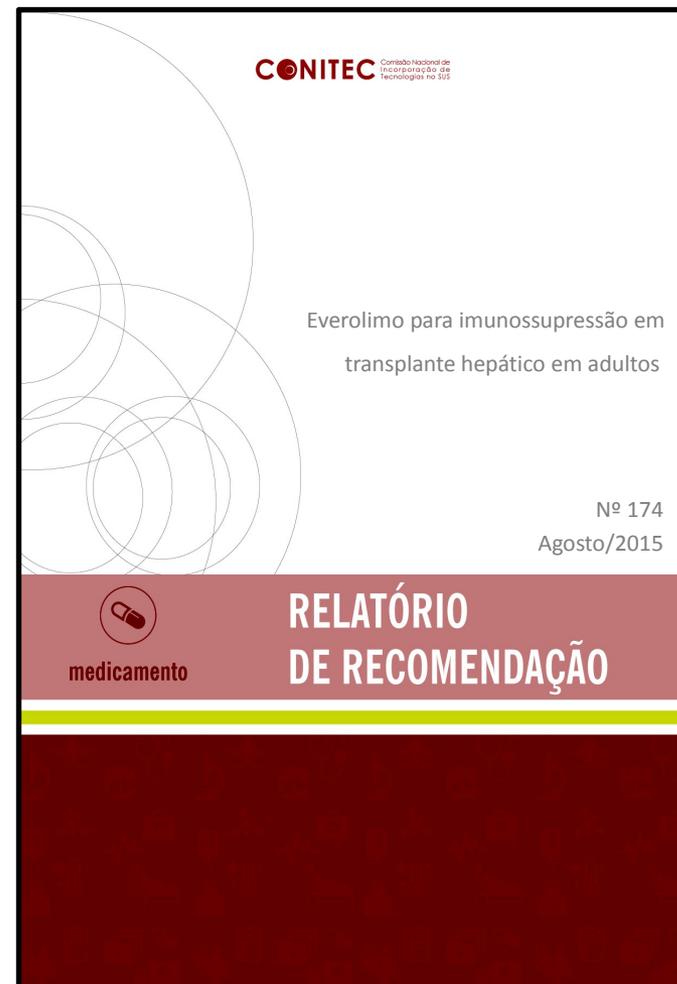


9

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

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



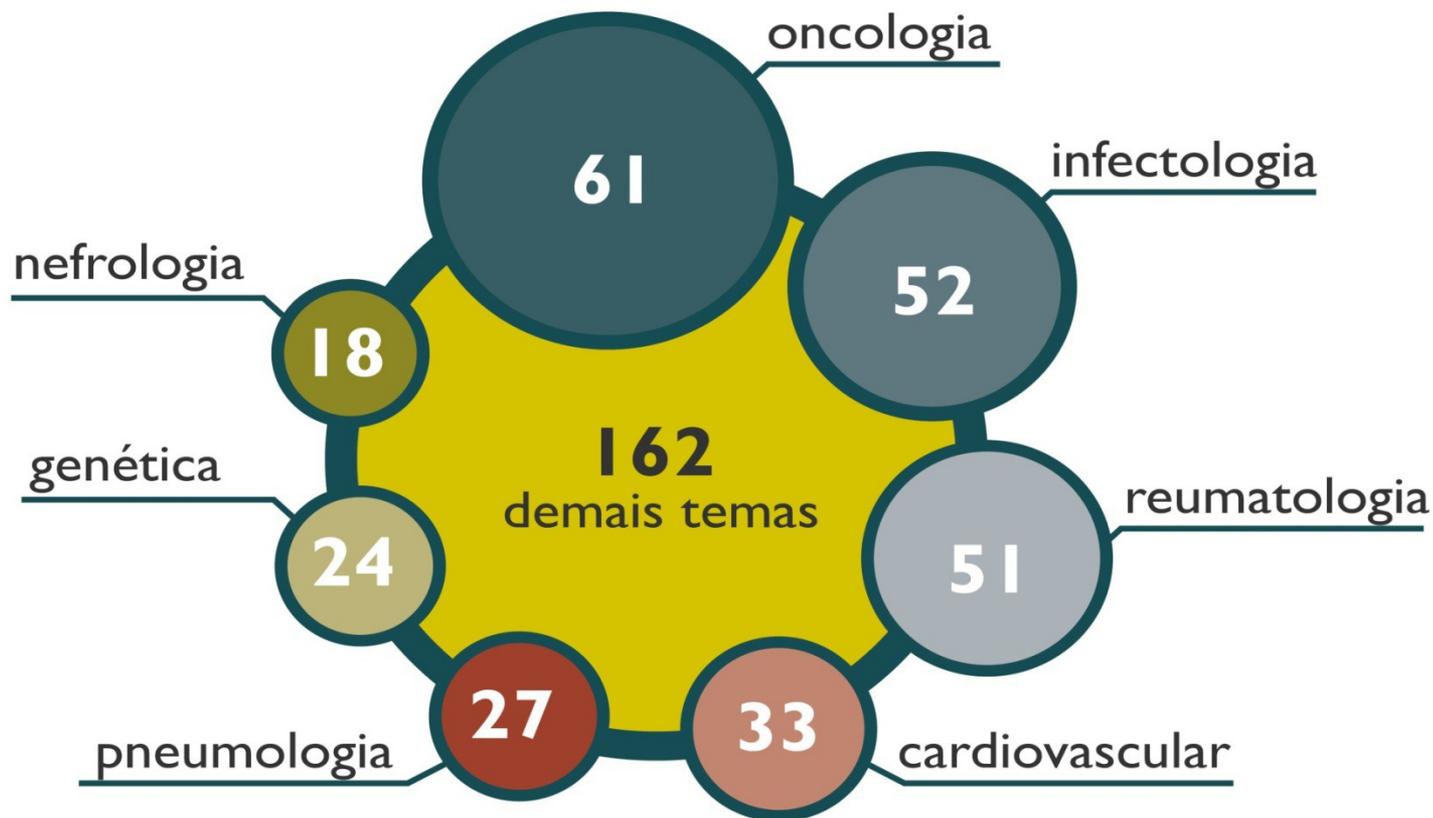




DEMANDAS DE INCORPORAÇÃO (POR TECNOLOGIA)



DEMANDAS DE INCORPORAÇÃO (POR TEMA DA SAÚDE)



RESULTADOS

Janeiro/2012 a Julho/2015

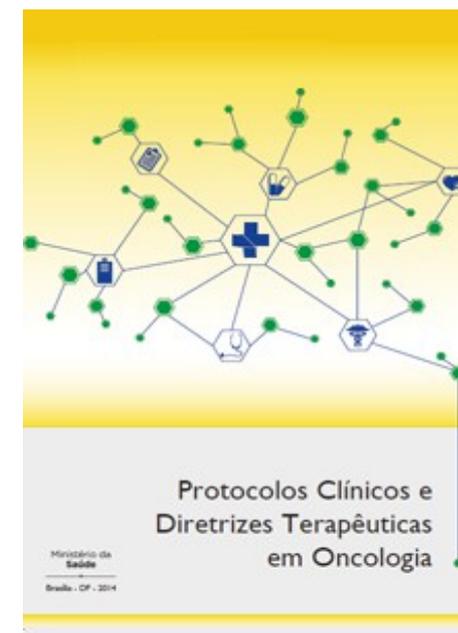
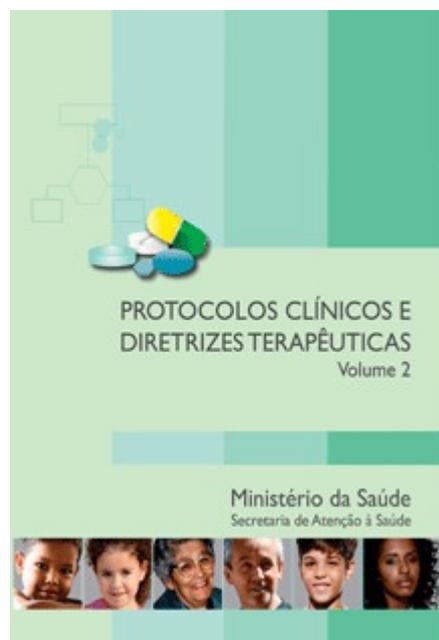
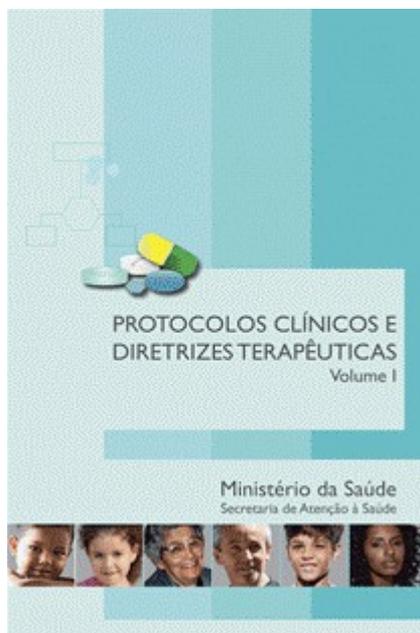
- Consultas públicas **123** >
- No de Contribuições **16.416** >
- Tecnologias incorporadas **132** >
- Não incorporadas **69** >

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

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



PROTOCOLOS
CLÍNICOS E
DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS



- *Cerca de 100 PCDTs publicados em 5 anos*
- *Diretriz Metodológica para PCDT (Em breve)*

DIREITO E SAÚDE

- Respostas a demandas por informações
- E-mail disponível para o Judiciário (interlocução com o CNJ)
- Participação em audiências sobre ACP
- 44 Fichas Técnicas de Tecnologias



DIREITO E SAÚDE

NÚMERO DE SOLICITAÇÕES DE INFORMAÇÕES E ESCLARECIMENTOS PROTOCOLADOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (PERÍODO JANEIRO/2012 – DEZEMBRO/2014)

DEMANDAS POR INFORMAÇÕES	2012	2013	2014
Ministério Público Federal - MPF (Procedimento Preparatório, Inquérito Civil Público)	90	149	288
Ministérios Públicos Estaduais - MPEs (Procedimento Preparatório, Inquérito Civil Público)	6	8	5
Defensoria Pública da União - DPU (Procedimento de assistência jurídica)	1	2	8
Poder Judiciário - Ação Judicial (antes de liminares ou para fins de defesa da União)	123	75	15
Poder Judiciário - Ação Judicial (cumprimento de decisão)	4	4	0
Poder Judiciário - Ação Judicial (elaboração de quesitos, indicação de assistente técnico)	0	13	8
Outras demandas	25	29	36
<u>TOTAIS POR ANO</u>	249	280	360
<u>TOTAL DE SOLICITAÇÕES</u>	889		

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Diálogo com a sociedade

- Relatório para a Sociedade
- Formulário para opinião/experiência
- Formulário técnico-científico
- Mala direta
- Cadastro para assinatura no site
- Boletim informativo mensal



1ª SEMANA
julho
2015

CONITEC

aconteceu na reunião

Na 37ª reunião do CONITEC, realizada em 02/07/2015, os membros da plenária 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 ultrassonografia hepática, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite C crônica do Ministério da Saúde;
- Aprovação de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para profilaxia antenatal pós-exposição a risco para infecção pelo HIV (PEP);
- Aprovação de 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 metaxolona nas apresentações orais e supositório para o tratamento da Doença de Crohn, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde;
- Não incorporação de cateter balão farmacológico para o tratamento de pacientes com restenose coronariana in-stent;

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

- Fluconazol para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática;
- Certuimabe 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 da imunodeficiência humana) em substituição ao raltegravir;

Você a seguir as Consultas Públicas publicadas em julho, as decisões proferidas e os fichas técnicas disponibilizadas no Portal do CONITEC no período:

 Consultas Públicas e Fichas Técnicas pag. 2	 Relatório para Sociedade pag. 3	 Decisões e Protocolos pag. 3
--	--	-------------------------------------

conitec.gov.br

RELATÓRIO PARA A
SOCIEDADE

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

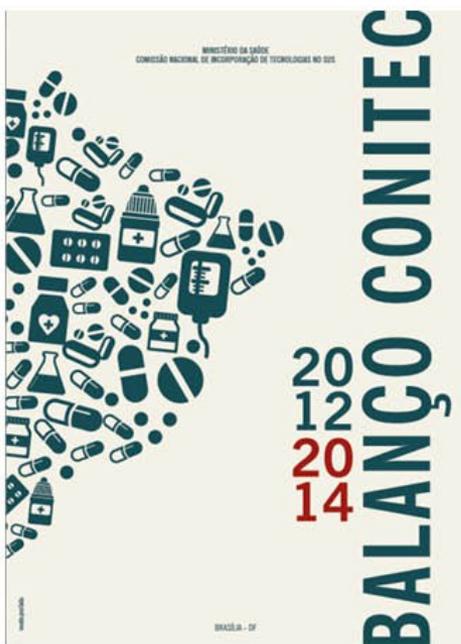
CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

- Informes e alertas de MHT
- ✓ Informe N° I: Stent Bioabsorvível
- ✓ Alerta N° I: Harvoni para Hepatite C



BALANÇO CONITEC 2012-2014



DESAFIOS CONITEC 2015 - 2018

- Rede de Parceiros
- Participação da Social
- Comunicação e transparência
- RENAME
- Saúde e Direito
- Cooperação Internacional



WWW.CONITEC.GOV.BR

Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Ir para a busca [3] Ir para o rodapé [4]

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Buscar no portal

Página Inicial Perguntas Frequentes Fale Conosco

A COMISSÃO

- Entenda a Conitec
- Calendário de reuniões
- Histórico Institucional
- Legislação
- Biblioteca Virtual

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

- Proposta de incorporação
- Tecnologias em avaliação
- Consultas Públicas
- Decisões sobre incorporação

CONSULTAS PÚBLICAS

Risperidona; Abatacepte subcutâneo; Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona; Dispositivo percutâneo e Oxigenação extracorpórea

- até 01 de dezembro -

PESQUISAR TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO

FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

DGITS: Visita do Ministério da Saúde do Equador

- 1
- 2
- 3
- 4

DIREITO E SAÚDE

RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



OBRIGADA!

CONITEC.GOV.BR
CONITEC@SAUDE.GOV.BR



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)
Ministério da Saúde (MS)