

EVIDÊNCIAS NA INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Priscila Gebrim Louly

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde –

DGITS

Ministério da Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - 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



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



LEI N° 12.401/2011

Mudanças

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

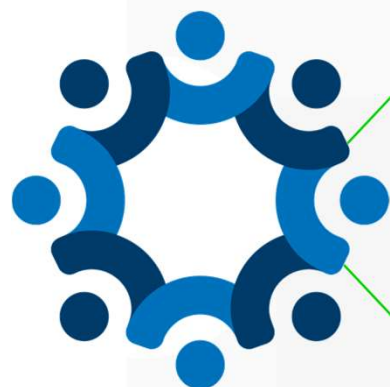
Prazo para avaliação de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias

Consulta Pública para todas as avaliações

Veda o uso de procedimentos experimentais

CONITEC

Estrutura



COMITÊS

Decreto nº 11.161/2022

MEDICAMENTOS

PRODUTOS E PROCEDIMENTOS

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

**SECRETARIA
EXECUTIVA**

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)

Participação, sem
direito a voto:
CNJ, CNMP e CSDP.

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)

Fluxo de Incorporação



DECRETO N° 7.646/2011

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 da Lei n8.080/1990, nos termos do regimento interno;
- VI. O preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos;
- VII. Estudo de análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS.

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.

Relatório de recomendação

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

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

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude



NO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

REBRATS

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Rebrats > Diretrizes Metodológicas > Diretrizes metodológicas

Diretrizes metodológicas

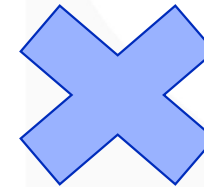


Por que avaliar?



- Eficácia x risco à saúde
- Qualidade
- Boas práticas de fabricação

➤ FUNCIONA?



- Eficácia, efetividade e segurança **vs** disponibilizado no SUS
- Os resultados podem ser extrapolados?
- Custo (custo-efetividade)
- Orçamento



➤ VALE A PENA?

CONCEITO

Avaliação de Tecnologias em Saúde

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)

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

ATS

PACIENTE

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

ORGANIZACIONAL

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



Situação atual

- Rápida inovação em saúde
- Pressão por incorporação de novas tecnologias
- Tecnologias de alto custo
- Recursos limitados

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude

SUS+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Tomada de decisão sobre a incorporação

GANHO EM SAÚDE



CUSTO



Custo de oportunidade

O benefício ganho com o novo tratamento é maior do que o benefício perdido com os tratamentos ou outros cuidados que deixarão de ser ofertados?

ENUNCIADO N. 33

Recomenda-se aos magistrados e membros do Ministério Público, da Defensoria Pública e aos Advogados a análise dos pareceres técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para auxiliar a prolação de decisão ou a propositura da ação.

(Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019)

➤ **Utilização da tecnologia em desacordo com o preconizado nos Protocolos do Ministério da Saúde**

- ✓ Risco para o paciente
- ✓ Falta de efeito
- ✓ Malefício sanitário (resistência antimicrobiana)
- ✓ Não seguir a ordem/sequência lógica de tratamento

ENUNCIADO N. 50

Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais.

(Tema 106 STJ - STJ - Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE 566471/RN, RE 657718/MG do STF). (Redação dada na III Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019)

- ✓ **LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011. Art 19-T: veda o uso experimental ou sem registro na ANVISA**
 - ✓ **Eficácia, segurança, qualidade, responsabilização**

ENUNCIADO N. 57

Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

ENUNCIADO N. 103

Havendo recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC pela não incorporação de tecnologia judicializada, a decisão que a deferir, desacolhendo tais fundamentos técnicos, deve ser precedida de análise do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus, ou substituto, que aponte evidência científica de desfecho significativo à luz da condição específica do paciente.

(Redação dada na VI Jornada de Direito da Saúde - 15.06.2023)



22 CASE
STUDIES
WHERE PHASE
2 AND PHASE 3
TRIALS HAD
DIVERGENT
RESULTS

January 2017

Product	Purpose	Lack of			Approved for Any Indication at Time of Phase 3 Trial	Page
		Efficacy	Safety	Efficacy and Safety		
Aliskiren (Rasilez, Tekturna)	Add-on treatment of prevention of congestive heart failure (CHF) complications	✓			✓	21
Biloperin	Add-on treatment of schizophrenia	✓				3
Brivanib	Treatment of hepatocellular cancer	✓				6
Capsaicin Topical Patch (Qutenza)	Treatment of HIV-associated nerve pain	✓			✓	8
CoSTAR Drug-Eluting Stent	Reduction of heart attack risk in patients with coronary artery disease			✓		22
Dacaptadib	Prevention of cardiovascular disease complications in patients with prior heart attack	✓				9
Dexametamylamine	Add-on treatment of depression	✓				10
Exhale Drug-Eluting Stent	Reduction of shortness of breath in patients with emphysema	✓				11
Experimental HSV-2 Vaccine	Prevention of genital herpes	✓				12
Figitumumab	Treatment of advanced non-small cell lung cancer			✓		23
Glutamic Acid Decarboxylase Vaccine	Preservation of insulin secretion in patients with recent-onset type 1 diabetes	✓				13
Imiquimod (Aldara)	Treatment of molluscum contagiosum lesions	✓			✓	14
Iniparib	Add-on treatment of "triple negative" breast cancers	✓				15
Lithium	Treatment to delay disease progression of amyotrophic lateral sclerosis	✓			✓	16
MAGE-A3 Vaccine	Treatment of patients with non-small cell lung cancer following surgery	✓				17
NicVAX Vaccine	Smoking cessation	✓				18
Olanzapine Pamotate (Zyprexa Relprevv)	Long-acting treatment for schizophrenia		✓		✓	20
Recombinant Factor VIIa (NovoSeven)	Reduction of intracerebral bleeding and hematoma size in patients with stroke			✓	✓	24
Semagacestat	Improvement of cognitive and functional status in Alzheimer's disease			✓		25
Torcetrapib	Prevention of cardiovascular disease events in patients with a history of cardiovascular disease or type 2 diabetes			✓		26
V710 Vaccine	Vaccine to prevent <i>Staphylococcus aureus</i> infection			✓		27
Velmogene Aliphasid (Allinectin-7)	Treatment of metastatic melanoma	✓				19

MEDICAMENTOS

Anvisa cancela registro do medicamento Adakveo

Produto estava indicado para reduzir a frequência de crises vaso-oclusivas em pacientes com doença falciforme.

Publicado em 30/10/2023 08h29 | Atualizado em 30/10/2023 10h41

Compartilhe:     

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta segunda-feira (30/10), o cancelamento do registro do medicamento Adakveo[®] (crizanlizumabe), número de registro 1006811690010.

O Adakveo estava indicado para reduzir a frequência de crises vaso-oclusivas (CVOs) em pacientes adultos e pediátricos de 16 anos de idade ou mais com doença falciforme. O registro do produto foi concedido com base na RDC 205/2017, que permite a apresentação de Termo de Compromisso (TC) para medicamentos utilizados para doenças raras.

Financiamento

GOV.BR/SAUDE

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



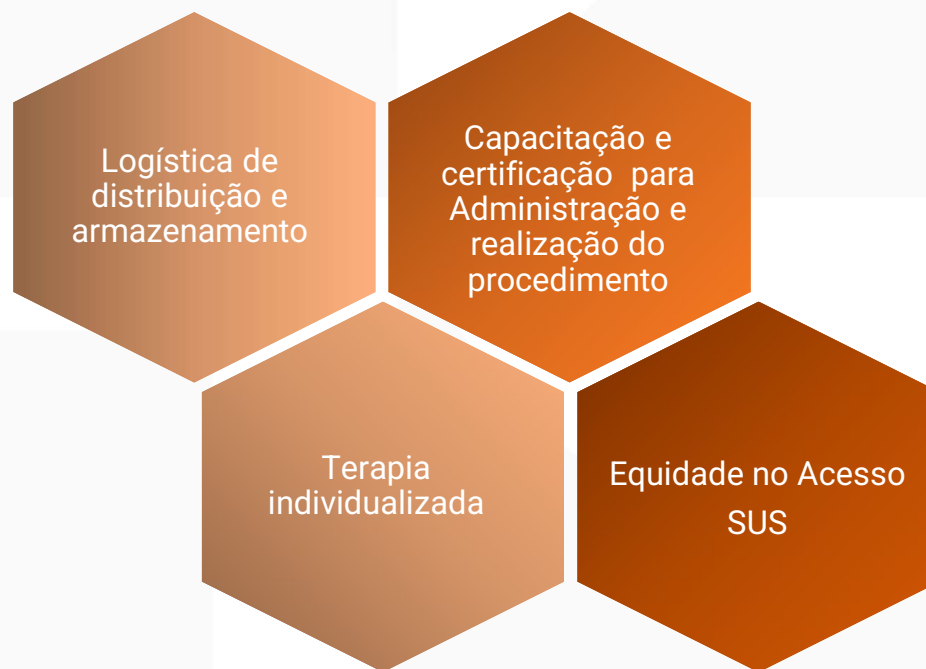
MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Implementação

GOV.BR/SAUDE

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Monitoramento

GOV.BR/SAUDE

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



SUS 

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Ações e Avanços

Participação Social → Melhoria do processo deliberativo da Conitec



Participação Social e Diretrizes Clínicas

- Participação da reunião para definição do escopo das diretrizes:
 - Representantes de pacientes (cadastro de pacientes)
 - Especialistas (cadastro de especialistas)
 - Representantes de sociedades médicas
- Priorização de atualização de PCDT e de temas para ATS
- Consulta Pública

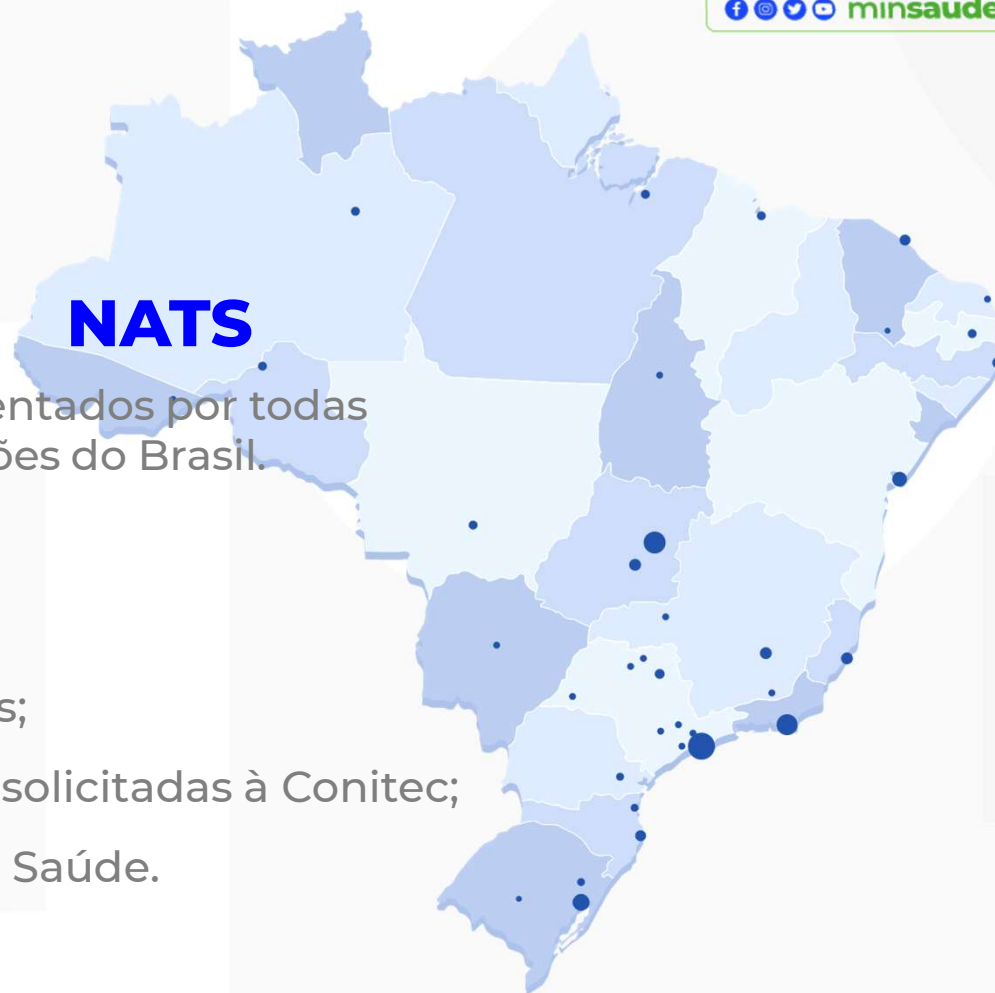
Núcleos de ATS

111 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.



2012 A OUTUBRO DE
2023

Dados Conitec

GOV.BR/SAUDE

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

137

Reuniões da Conitec realizadas

- **123** ordinárias e
- **16** extraordinárias.

1.139

Demandas recebidas

- **516** externas, sendo 147 (29%) não conformes;
- **623** internas e
- **55** em avaliação.

POR TIPO DE TECNOLOGIA

Demandas

Total de
1.139
recebidas



833 medicamentos



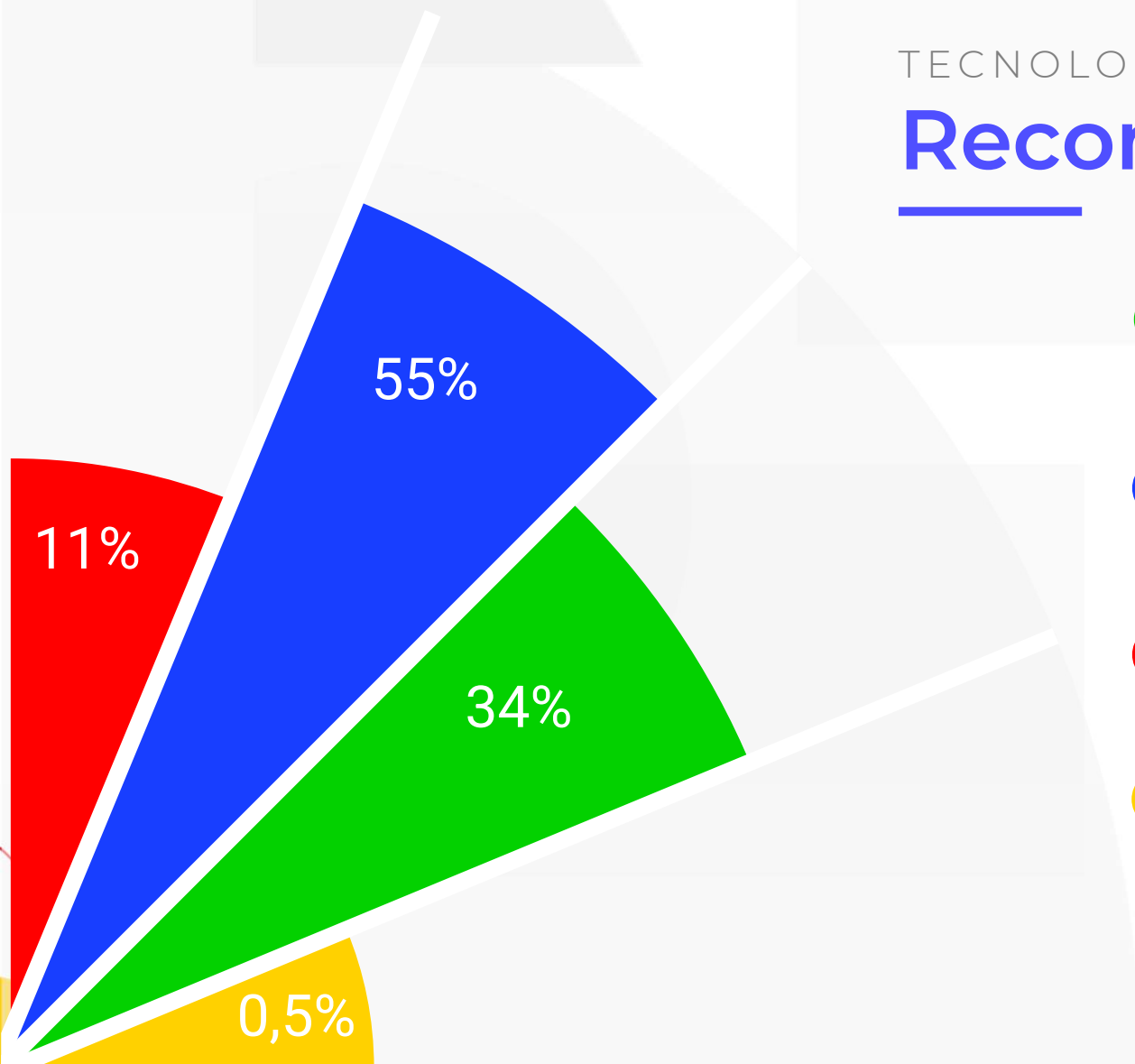
186 procedimentos



120 produtos

TECNOLOGIAS AVALIADAS

Recomendações



- ✓ **266** tecnologias não incorporadas
- ✓ **427** tecnologias incorporadas
- ✓ **84** tecnologias excluídas
- ✓ **4** tecnologias não excluídas

DIAGNÓSTICO E
TRATAMENTO

Diretrizes Clínicas

Melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes no âmbito do SUS.

Incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde.

178

diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde

76

em fase de atualização, elaboração ou análise

62 sobre Doenças Raras (35,8%)

TEMAS RELACIONADOS
À ATS

CURSOS E CAPACITAÇÕES

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

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.

Processo deliberativo

Transparência e Comunicação



https://www.gov.br/conitec

Site



GOV.BR/SAUDE

    [minsaude](#)

OBRIGADA!

conitec@saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

