



ATA

Evento “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde”, promovido pela Conitec em colaboração do Hospital Alemão Oswaldo Cruz em São Paulo, entre 19 e 20 de Outubro de 2017

O objetivo deste evento foi promover uma aproximação de membros da Secretaria Executiva da CONITEC com representantes de pacientes de todo o Brasil, a fim de informar sobre o processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS e como a sociedade pode participar ativamente dele.

Esse documento é um registro das principais discussões e encaminhamentos deste evento.

Dia 1 – 19 de outubro

Abertura e Boas Vindas:

- Andreza Pivato Susin Hamada - Hospital Alemão Oswaldo Cruz
- Artur Felipe S de Brito - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias
- Roberta Rabelo - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias
- Aline Silva - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias

=> *O que é a CONITEC? Vídeo educativo de apresentação:* <https://goo.gl/WjBvS1>

1ª Apresentação: Aline Silva

Aline Silva, servidora pública, contou sua história de superação: Com 28 anos, foi diagnosticada com câncer de mama. Dois meses havia defendido sua dissertação de mestrado, onde defendia uma maior inclusão do paciente na Avaliação de Tecnologia em Saúde. Fazia parte também do grupo elaborador das Diretrizes para Detecção Precoce do Câncer de Mama no Brasil. Segundo ela, *“o chão se abriu sob meus pés, pois mesmo conhecendo um pouco do assunto, tive muito medo e insegurança sobre o futuro”*. Inspirada em outras mulheres que conheceu na internet, fundou a página “Câncer com Otimismo” (<https://goo.gl/vPcrMV>), onde dividiu sua experiência, conheceu e compartilhou histórias, e depois fundou um grupo no whatsapp chamado “Guerreiras de Brasília”.

A grande questão da fala da Aline foi “estamos todos no mesmo barco, somos todos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e precisamos unir forças e não disputa-las em um cabo de guerra”. A Conitec quer explicar o seu papel, ouvir os pacientes e seus representantes, pois entendemos que juntos somos mais fortes.

Para ler um artigo da Aline que fala sobre isto, clique aqui: <https://goo.gl/wZ4hQM>



Aplicação de questionários: Aline Silva

Os participantes foram convidados a responder um questionário *on line* que permitirá conhecer melhor o público envolvido com as atividades da CONITEC e identificar sugestões para a melhoria do processo de envolvimento social.

Dinâmica “Este sou eu”

Os participantes se dividiram em grupos e, com os seus respectivos facilitadores, se apresentaram por meio de tarjetas e diálogo.

2ª Apresentação: Gustavo Laine de Oliveira – O que são sistemas de saúde universais?

O grande desafio ao longo do século XX foi mudar a lógica de que saúde precisa ser motivada por aspectos unicamente econômicos. Ter um sistema único de saúde é super importante pra organizar a prevenção de doenças e cuidar de hábitos saudáveis, tentando evitar sempre que as doenças aconteçam, prezando qualidade de vida.

Todos nós somos usuários do SUS => desde a utilização direta até a participação em campanhas de prevenção, consultas, medicamentos, entre outros etc. Precisamos mudar o foco do uso individual ao uso coletivo, pensando em constituir uma comunidade saudável, etc. É importante que estejamos, enquanto comunidade, sempre bem e entendendo que isso também é saúde.

O SUS têm princípios que devem ser respeitados:

- **Universalidade** de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência => É preciso defender esse princípio com unhas e dentes considerando o cenário de desigualdade econômica. Exemplo da Europa: pessoas pobres ficam doentes, mais doentes porque são pobres, e assim por diante.

- **Integralidade de assistência**, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema => Não será oferecido somente o tratamento básico. Precisa ser garantido o tratamento integral e o tratamento adequado a cada caso.

- **Equidade**: não importa o quanto o indivíduo contribui de imposto. Se ele é brasileiro ele tem direito à saúde na medida em que ele precisa. Se ele precisa de mais, ele vai ter direito ao que precisar.

- **Controle Social**: Espaço onde os usuários podem ocupar, participar e fazer garantir seus direitos.

- **Descentralização**: Descentralizar a gestão do SUS permitiu que em nível municipal fosse possível atender as demandas específicas do município.

- **Autonomia de Estados e Municípios**: existem as comissões bipartite (estado e município) e tripartite (estado / município / união).



- **Hierarquização / Regionalização:** Não é possível organizar o tratamento para municípios muito pequenos, por exemplo, numa cidade de 800 habitantes. Portanto, é necessário organizar por microregiões e macroregiões.

⇒ Gilson Carvalho, em 1993, disse que o momento atual do SUS é a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei.

Questionamento aos participantes: “A atenção a saúde no Brasil é boa?” / “Qual o perfil de saúde do brasileiro?”

a) Mortalidade infantil (a cada mil nascidos vivos)

- Entre 1990 e 2015 caiu de 25,7 para 8,2
- Meta de 2015 que foi traçada em 2000: 15,7
- Resultado 2016: 7,8 (ou seja, para cada 1000 crianças que nascem 7,8 falecem)

b) Mortalidade na Infância (a cada mil nascidos vivos)

- Entre 1990 e 2015 caiu de 64,2 para 10
- Meta de 2015 que foi traçada em 2000: 17,9
- Resultado de 2016: 15,1 (ou seja, para cada 1000 crianças que nascem 15,1 falecem)

⇒ **Exemplos de Indicadores:**

Mortalidade infantil em outros países (2016):

- EUA – O investimento *per capita* por ano / por paciente gira em torno de 6 mil dólares (mesmo não tendo sistema de saúde universal): mortalidade infantil de 3,7 nascidos vivos a cada 1000.
- Venezuela: 10,3
- Argentina: 6,2
- Canadá: 3,2

⇒ **Como garantir saúde e lutar para avançarmos?**

- **POLÍTICAS DE SAÚDE!**

⇒ **Pontos de ação:**

- Financiamento
- Modelo assistencial
- Estratégia de Saúde da Família
- Políticas específicas
- Sistema Complementar
- Política Nacional de Medicamentos
 - Farmácia Popular

Almoço: interação entre todos os participantes

Roda de conversa: “O que são tecnologias em saúde e qual a sua importância em nossas vidas?”



Os participantes foram convidados a discutir, em seus grupos, vários pontos importantes levantados na explanação anterior e observações sobre tecnologias de saúde.

Mitos e verdades: “Como uma tecnologia chega até nós?”

Os participantes receberam várias afirmações e foram convidados a dividi-las, em grupo, em duas listas: mitos e verdades. O facilitador foi esclarecendo as dúvidas e guiando as discussões.

3ª Apresentação: Tacila Pires Mega – Qual o papel da CONITEC nisso tudo?

A Lei 8080/1990 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevê: Art. 19-Q. *A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;*

Deste modo, a CONITEC foi criada pela lei 12.401 de 2011 (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm#art1)

Desde que o SUS nasceu, aconteceram muitas coisas: rápida inovação em saúde e pressão para incorporações de novas tecnologias de alto custo com recursos limitados, judicialização da saúde, considerando que a lei prevê que o estado deve garantir toda a assistência a saúde. Com isto, o sistema começou a caminhar para um colapso, e por conta disso algo precisava ser feito: precisávamos organizar a casa pra continuar vivendo nela.

E aí, algumas questões surgiram: Como avaliar quais medicamentos e produtos adotar no SUS? Como criar um processo válido e semelhante? Como garantir que o processo haja participação social? Como garantir a análise e implementação em um prazo adequado?

Deste modo, considerou-se a ATS para auxiliar nesse processo: Avaliação de Tecnologias em Saúde, que é um método sistemático e científico para avaliar as tecnologias, 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 (ver no resumo do dia 2 o detalhamento sobre Tecnologias de Saúde).

Portanto, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que foi criada em 2011 com a lei 12.401/2011, dispõe sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologia no SUS. O Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, para 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.



- ⇒ **A CONITEC RECOMENDA a incorporação de novas tecnologias, não incorpora!** A Conitec dá seu parecer sobre a tecnologia e o secretário, que é o gestor, é quem toma a decisão sobre a incorporação / exclusão de medicamentos, procedimentos, produtos, etc.

O novo marco – lei 12.401/2011, fala que a incorporação precisa ser baseada em evidências (eficácia/segurança) e estudos de avaliação econômica (custo-efetividade). Há consulta pública para todas as avaliações durante 20 dias e a CONITEC tem o prazo de 180 dias para avaliação e conseqüentemente, emissão da recomendação, prorrogáveis por mais 90 dias.

- Todo mês tem consulta pública! (todos podem acompanhar pelo link <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>).

- Cada caso é um caso, o gestor precisa olhar o coletivo!

- Não existe uma definição de medicamento de alto custo. Como definir alto custo? O que é alto custo? Não há essa definição porque para uns 5 reais pode ser muito e pra outros mil pode ser pouco.

- A partir do momento que o medicamento está registrado, a associação pode auxiliar na incorporação.

- Custo-Efetividade é um dos critérios, mas não é decisivo e não é o mais importante. Há vários medicamentos de doenças raras que geraram “impacto financeiro” alto, mas que foram incorporados.

E como é o Fluxo de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS?

- 1) Conitec (Secretaria Executiva - SE) recebe o pedido de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS e avalia a conformidade documental;
- 2) Conitec (Secretaria Executiva - SE) analisa os estudos apresentados pelo demandante
- 3) Conitec (Secretaria Executiva - SE) solicita estudos e pesquisas complementares se necessário
- 4) Conitec (Plenário) analisa relatório sobre o tema e faz recomendação preliminar
- 5) Conitec (Secretaria Executiva - SE) submete parecer à consulta pública e avalia todas as contribuições recebidas **(por isso é importante participar!)**
- 6) Conitec (Plenário) ratifica / retifica a recomendação
- 7) Secretário da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) decide se haverá audiência pública
- 8) Conitec (SE) realiza audiência pública se o secretário do SCTIE solicitar
- 9) Secretário da SCTIE ratifica / retifica a recomendação e publica no Diário Oficial da União (DOU)



- Outras Atividades do Conitec:

1. Elaboração e revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde;
2. Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME): para conhecer acesse: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/471-sctie-raiz/daf-raiz/daf/l3-daf/18892-teste-versoes-rename> ou o RENAME 2017: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf
3. Monitoramento de horizonte tecnológico (que é um monitoramento de tecnologias que estão chegando no Brasil). Exemplo do Monitoramento de Horizonte Tecnológico publicado recentemente para um medicamento indicado para pessoas com Fibrose Cística: http://conitec.gov.br/images/Radar/Alerta4_Ivacaftor_Junho2017.pdf
 - a. <http://conitec.gov.br/monitoramento-do-horizonte-tecnologico>

Coffee Break: Interação entre os participantes

Role-playing:

Os participantes receberam uma síntese de evidências de assuntos que já passaram pela CONITEC, avaliaram essas informações e fizeram uma recomendação, considerando todos os pontos necessários que são levados em conta pela comissão na vida real. Ao final, essas recomendações foram apresentadas para todos os grupos em *flip chart*.

Dia 02 – 20 de outubro

4ª Apresentação: Aline Silva – Como se envolver no processo de tecnologias?

Tecnologia em Saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos: medicamentos, equipamentos, produtos para saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e programas e protocolos assistenciais.

Por tanto, é preciso sempre ter muito cuidado e senso crítico para formar nossas opiniões acerca dessas tecnologias e o que sai na mídia sobre elas. A mídia sempre tende a querer distorcer as informações. Se só se olhar um lado da moeda, temos risco de não entender o contexto inteiro! Abaixo seguem alguns exemplos que explicitam o cuidado que devemos ter no uso de novas tecnologias:

Ex: VIOXX, lançado como o melhor remédio para combater dores para artrite. Vendeu muito! Depois, foi suspenso porque descobriram que ele dobrava o risco de infarto. (Para conhecer o caso: <https://noticias.uol.com.br/ultnot/reuters/2004/09/30/ult27u44680.jhtm>)



Ex: BBC / The Guardian: Pacientes que receberam implantes experimentais nunca aprovados e morreram. => Importância de ter tudo avaliado e aprovado! (Para conhecer o caso: <https://hypescience.com/pacientes-receberam-implantes-nunca-aprovados-para-humanos/>)

Ex: G1: Aspirina pode regenerar dente após cárie, dizem cientistas: (Para conhecer o caso: <https://g1.globo.com/bemestar/noticia/aspirina-pode-regenerar-dente-apos-carie-dizem-cientistas.ghtml>)

No Brasil existe o MEDIA DOCTOR, que avalia a qualidade das notícias que saem sobre temas de saúde: <http://www.ccates.org.br/mediadoctor/>

Outros sites podem ser úteis para a desmistificação de notícias duvidosas:

www.nhs.uk/news

<https://senseaboutscience.org>

<https://healthunlocked.com/>

<http://comcept.org/2014/04/07/um-guia-geral-para-detectar-ma-ciencia/>

- ⇒ **A MEDICINA NÃO É UMA CIÊNCIA EXATA:** Nós nos embasamos nas evidências atuais. A tomada de decisão precisa ser tomada com base em aspectos clínicos, financeiros, organizacionais e do paciente.
- ⇒ **Perspectiva Ampla:** A tomada de decisão baseia-se em:
 - **Clínica:** Segurança, Indicações, efetividade, eficácia, população beneficiada, outros resultados;
 - **Econômica:** Custos, eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custos de oportunidade, impacto orçamentário
 - **Paciente:** Impacto social, etica, aceitabilidade, reações psicológicas, conveniência, outros aspectos.
 - **Organizacional:** Difusão, logística, utilização, acessibilidade, capacitação, sustentabilidade.

Saúde Baseada em Evidências:

No topo da pirâmide das evidências, temos a revisão sistemática com ou sem metanálise. Existem *checklists* pra verificar a qualidade dos estudos, etc. A revisão sistemática reúne todos os ensaios clínicos realizados em vários centros do mundo e analisa.

I – Revisão Sistemática

II – Mega Trial (>1000 pacientes)

III – Ensaio clínico randomizado (< 1000 pacientes)

IV – Estudo coorte

V – Estudo caso-controle

VI – Série de casos

VII – Relato de caso

VIII – Opinião de especialista / experimentação animal (fisiopatologia) / pesquisas in vitro

Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde - como se envolver -



Envolvimento do Público e do Paciente:

Todo paciente pode ter acesso à informação de boa qualidade e confiável – *clinical trial*, INCA, etc. Hoje em dia, todos os pacientes já chegam no consultório com muitas informações em mãos: já pesquisaram no google e em tantas outras bases, e já tem noção do que está acontecendo consigo. Esse envolvimento do paciente nas decisões de saúde é um caminho sem volta. O paciente tem direito de ser parceiro e estar engajado em seus cuidados.

Complemento: Artigo “From passengers to co-piloto” – Patient roles expand: <http://www.fastercures.org/assets/Uploads/PassengerstoCoPilots.pdf>

Um dos princípios do SUS é justamente a participação social. É direito do paciente e da sociedade participar. É base constitutiva da democracia e é um dos princípios do SUS. Promover e estimular esse envolvimento são algumas das atribuições do DGITS, que é a secretaria executiva da Conitec.

O paciente empoderado faz MUITA diferença! De acordo com diversos estudos, os pacientes mais ativos e envolvidos em cuidados relatam resultados clínicos melhores, apresentam melhora na qualidade de vida, maior satisfação com suas relações mais saudáveis, autocuidado mais efetivo e maior adesão ao tratamento; redução dos custos de saúde e processos organizacionais economicamente mais saudáveis.

HUMANIDADES EM SAÚDE:

O médico precisa ouvir o paciente, discutir, conversar, e entender o lado do paciente também!

Dificuldades no processo:

- Os pacientes desconhecem os processos de ATS
- Não estão sabendo o que é evidência, como consegui-la, como interpretá-la, como apresentá-la



- Resposta emocional ao invés de factual
- Difícil lidar com processos (considerando todos os aspectos)

A Lei que rege a Conitec oficializou a participação e envolvimento da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias no SUS estipulando a realização de consultas públicas, a participação do Conselho Nacional de Saúde (que representa os usuários do SUS) como membro da comissão e prevendo a realização de audiências públicas a depender da relevância do tema.

Contexto Brasileiro:

Então quais são os mecanismos de participação na Conitec?

- **Consulta Pública (CP):** Consulta Pública é um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Para promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS, a CONITEC disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência. (Fonte: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas#consultas>).

As Consultas ficam 20 dias no ar e o envolvimento pode ser individual (enquanto paciente, profissional da saúde, familiar, cuidador, etc) ou enquanto sociedade médica, associação de pacientes, etc. Desde 2014, existem 3 formulários: de PCDT, de contribuição técnico-científica (mais popular entre profissionais, cientistas, cidadãos, indústria); formulário de opinião e experiência (mais popular entre pacientes que podem relatar suas vivências, etc).

Ao final da consulta, a Conitec gera dois relatórios: um técnico científico e outro para a sociedade (que é uma versão resumida em linguagem mais adequada ao público). A CP, além de ser uma ferramenta de diálogo social, é também uma ferramenta de diálogo importante com a indústria, que pode, inclusive, fazer novas propostas de preço durante o processo.

Mas a Conitec lê as contribuições que enviamos nas Consultas Públicas? Sim! Todas!

Ex: Erlotinibe – câncer de pulmão: vieram evidências novas na CP e a recomendação foi alterada.

Ex: Fingolimode – Esclerose Múltipla: Ministério da saúde comprou genérico.

- **Enquetes:** As Enquetes visam dar maior publicidade e transparência ao trabalho de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desenvolvido pela CONITEC. Foram criadas como mais um meio de comunicação com a sociedade, a fim de melhorarmos esse processo. Elas são disponibilizadas como consulta prévia, ainda na primeira etapa de construção do PCDT, para que possamos discutir uma proposta inicial e, assim, melhorá-la, identificando aspectos que podem não ter sido considerados anteriormente. Dessa forma, a participação popular será considerada desde o início do processo de elaboração do PCDT, e não apenas na Consulta Pública para deliberação final. (<http://conitec.gov.br/enquetes>)



- **Participação de representação no plenário quando necessário (chamar paciente pra ver o que ele acha):** Em 2014 e 2015, por exemplo, houve a participação de pacientes provenientes de associações nas plenárias: exemplo nas plenárias do fingolimode para EM e Budesonida e Formoterol em suspensão aerossol para o tratamento da asma.

=> *É necessário aprimorar esse mecanismo, definindo melhor o método para participação!*

Quando necessário, busca-se também a literatura cinzenta (informações na internet, nos blogs, nas associações, etc) sobre determinadas tecnologias.

- **A Conitec provê informação acessível e de boa qualidade:** Desde 2011, a Conitec começou a divulgar muito melhor seus conteúdos. Agora tem informativos mensais, relatório para sociedade, site, etc. Basta acompanhar e participar aqui: <http://conitec.gov.br/>

Roda de conversa: “Como podemos fazer juntos?”

Os participantes puderam discutir e sugerir estratégias de envolvimento e participação social. Essas estratégias foram apresentadas aos outros grupos no *flip chart* e levadas pelos facilitadores e organizadores do evento para análise posterior.

Avaliação do evento: Que bom, que pena e que tal?

Os participantes escreveram em tarjetas a sua avaliação sobre o evento e sugestões de melhoria para os próximos. Os facilitadores e organizadores do evento recolheram o material para análise posterior.

Pós-evento:

Foi divulgada notícia sobre a realização do evento no dia 23 de outubro. Acesse: <http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/16795-forum-discute-participacao-social-na-incorporacao-de-tecnologias-em-saude>

Foi apresentado à plenária da Conitec o resultado deste evento no dia 09 de novembro e todas as sugestões foram apresentadas e discutidas.

No dia 20 de novembro alguns representantes do DGITS que fazem parte de um grande projeto em colaboração com a FIOCRUZ estiveram reunidos com pesquisadores desta

Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde - como se envolver -



instituição e da UNB para debater um dos subprojetos, que se refere às ações de participação social do departamento. O resultado de uma das revisões sistemáticas sobre o tema será apresentado nos próximos meses e estará embasando cientificamente o processo de aprimoramento do envolvimento dos pacientes no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Além disso, realizou-se no dia 29 de novembro um grupo focal com os facilitadores do evento para captar as percepções sobre as sugestões recebidas pelos participantes na atividade “como podemos fazer juntos?”. O departamento está em um processo de amadurecimento e constante evolução no que diz respeito à transparência e participação social. No momento, várias das estratégias têm sido revisadas e repensadas. De antemão, algumas das sugestões que os participantes deste evento trouxeram são factíveis e serão implementadas em breve, são elas:

- Melhorar a navegabilidade do site da CONITEC;
- Publicar um tutorial sobre como contribuir nas consultas públicas;
- Ajustar os formulários de consulta pública, adicionando o link do guia “como se envolver” e do tutorial que será elaborado;
- Divulgar no site um FAQ (*Frequently Asked Questions* ou Perguntas Frequentes);
- Promover a divulgação do site da CONITEC ao site das associações que tiverem interesse;
- Dar continuidade a esse projeto de realização de eventos para a sociedade, pensando em outros atores, inclusive.

*Ata baseada nas anotações realizadas por Verônica Stasiak Bednarczuk, diretora geral do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística, com objetivo compartilhar um resumo do que foi apresentado para as pessoas que não puderam participar.