

# CONITEC

---




QUAL O PAPEL DA CONITEC NISSO TUDO?

TACILA PIRES MEGA

# COMO SURTIU A CONITEC?

LEI 8.080- SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

- **Universalidade**
  - **Equidade**
  - **Integralidade**
  - **Controle social**
- 

## PANORAMA

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





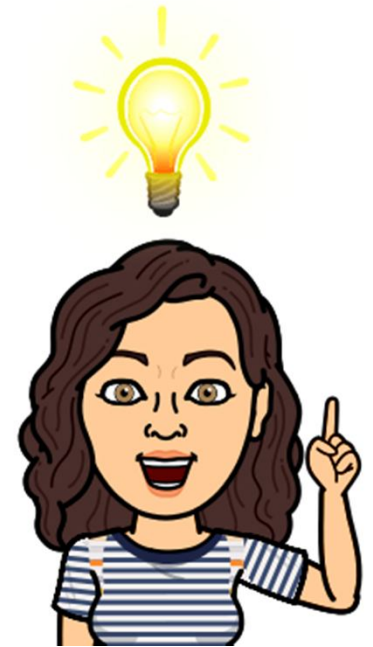
## QUESTÕES A SEREM RESPONDIDAS

- ✓ Como avaliar e decidir quais medicamentos, produtos e procedimentos adotar no SUS?
- ✓ Como criar um processo válido e semelhante para cada avaliação?
- ✓ Como garantir que este seja um processo em que haja participação social?
- ✓ Como garantir a análise e implementação das decisões em um prazo definido?



## UM CAMINHO: ATS

Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) 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).



## TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005).



# POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (PNGTS)

## Diretrizes

1. Utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da ATS.
2. Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias

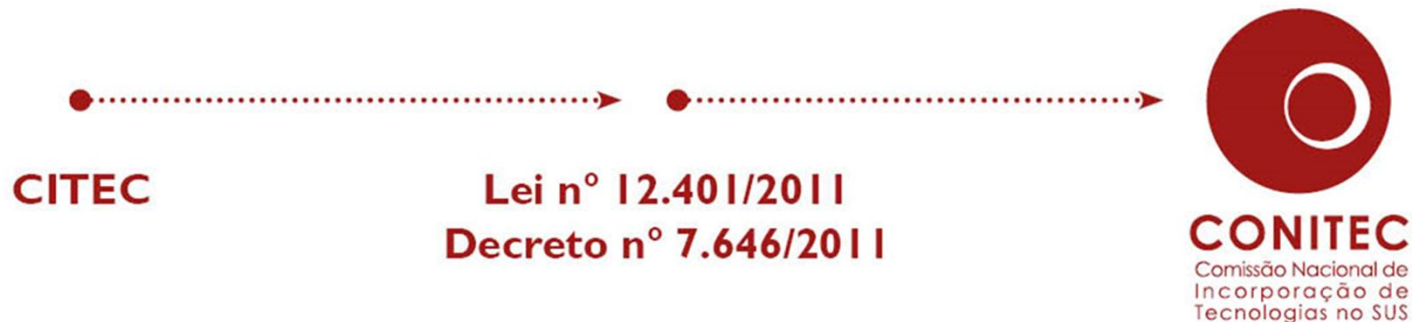


“O Ministério da Saúde deverá coordenar, em âmbito nacional, as ações de ATS previstas nas diretrizes desta Política por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) **ou de entidade especificamente criada para tal fim**”

Fonte: SCTIE/DECIT. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, 2010.



## NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011



- **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**


# O QUE É A CONITEC?

## 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.



## NOVO MARCO – LEI N 12.401/2011

- Incorporação baseada em evidências (eficácia e segurança) e estudos de avaliação econômicas (custo-efetividade)
  - Consulta Pública para todas as avaliações
  - Prazo para avaliação: 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias
- 

# NOVO MARCO – LEI N 12.401/2011

## MUDANÇAS CITEC X CONITEC

	CITEC	CONITEC
INSTRUMENTO DE CRIAÇÃO	PORTARIA DO MS	LEI, DECRETO, PORTARIA
PARTICIPAÇÃO	MS,ANVISA,ANS	MS,ANVISA,ANS, CNS, CONASS, CONASEMS, CFM
CONSULTA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	NECESSÁRIA EM TODOS OS CASOS
AUDIÊNCIA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	SIM, EM CASO RELEVANTE
QUEM DECIDE INCORPORAÇÃO	MINISTRO DE ESTADO	SECRETÁRIO DA SCTIE
POSSIBILIDADE DE RECURSO À DECISÃO	NÃO PREVISTO	180 DIAS, PRORROGÁVEL POR MAIS 90 DIAS
PRAZO PARA DECISÃO	NÃO	SIM
PRAZO PARA DISPONIBILIZAR	NÃO	180 DIAS APÓS A DECISÃO DA INCORPORAÇÃO

# ATS E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

## CLÍNICA

Segurança    Indicações  
Eficácia    Efetividade  
População Beneficiada  
Outros Resultados

## ECONÔMICA

Custos    Eficiência  
Custo-efetividade  
Custo-utilidade  
Custos de Oportunidade  
Impacto Orçamentário



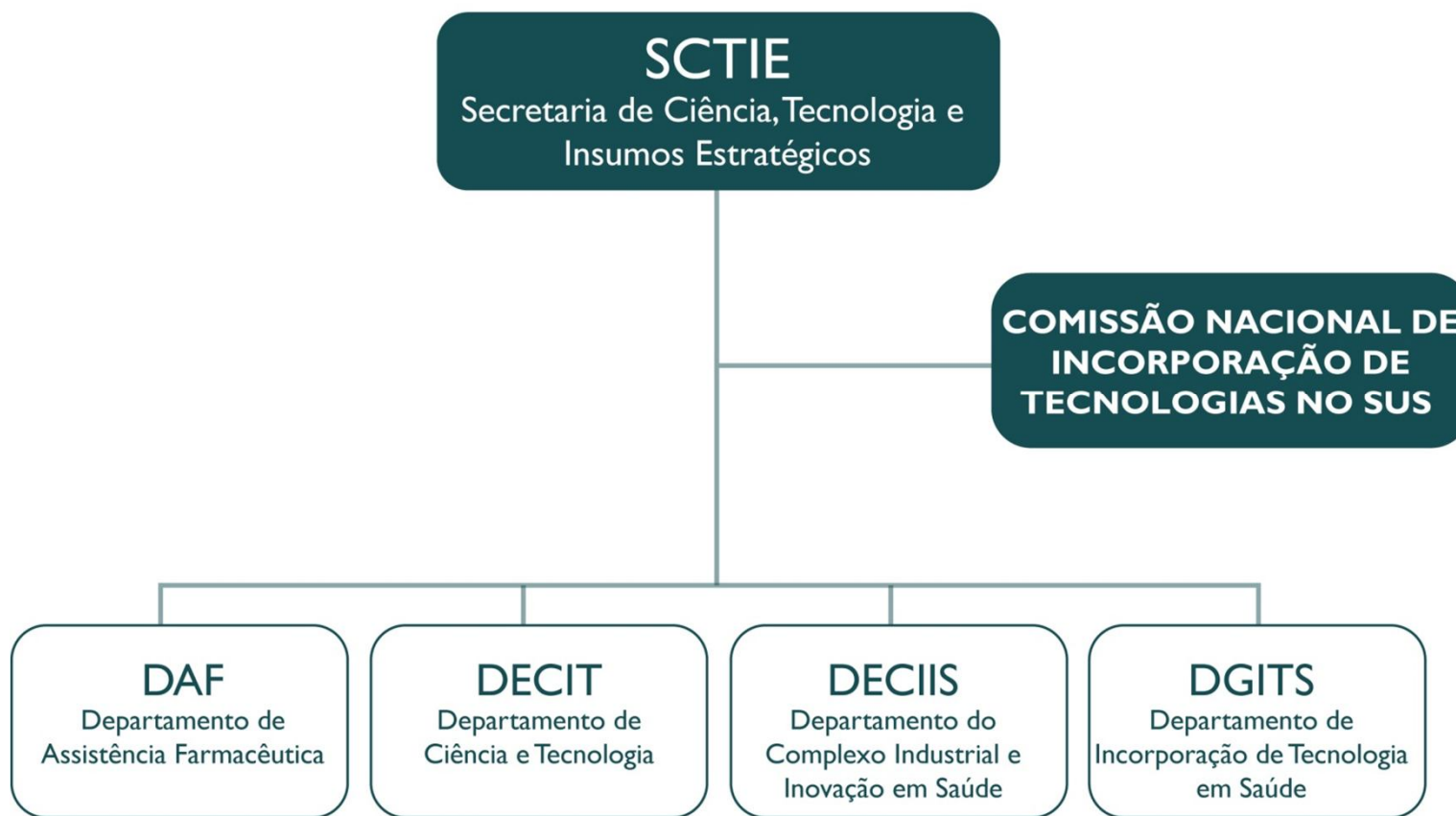
## PACIENTE

Impacto Social    Reações Psicológicas  
Ética    Conveniência  
Aceitabilidade    Outros Aspectos

## ORGANIZACIONAL

Difusão    Acessibilidade  
Logística    Capacitação  
Utilização    Sustentabilidade

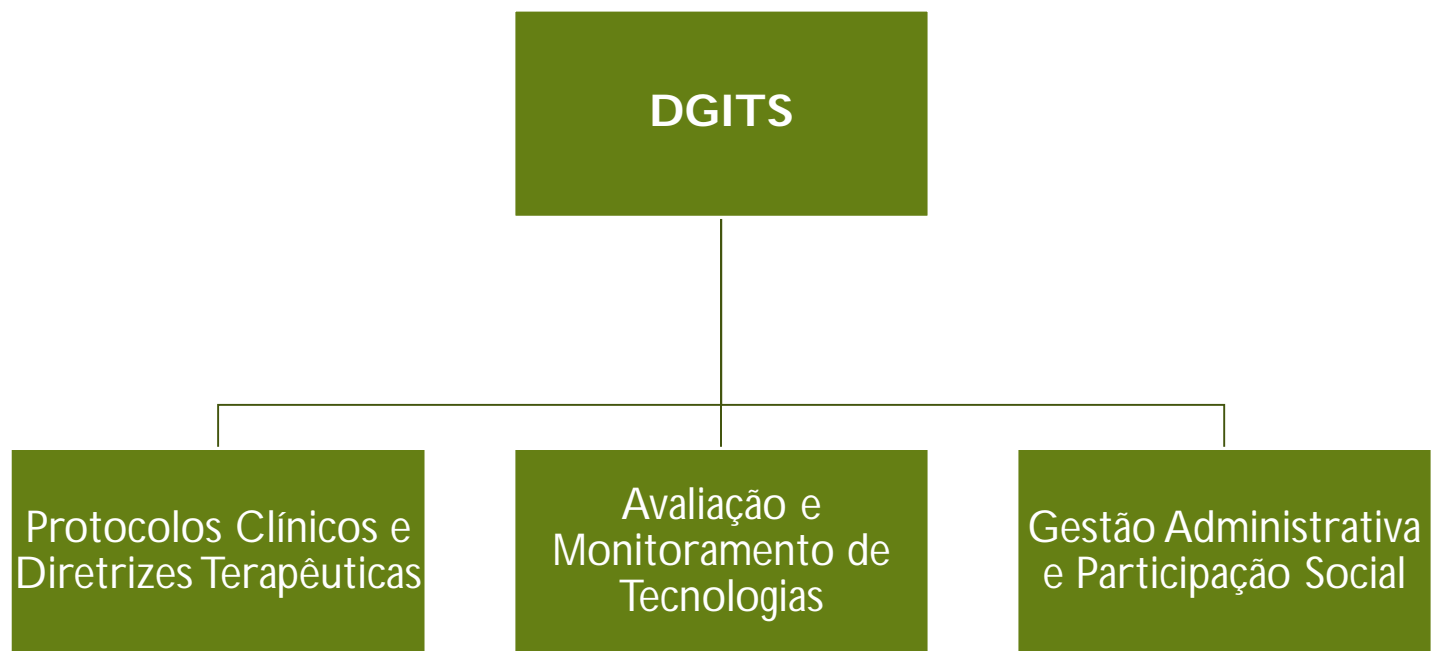
# ORGANOGRAMA



# ESTRUTURA



# O DGITS





# COMO FUNCIONA A CONITEC?



## Quem pode demandar?

Internamente, o próprio **Ministério**;  
externamente, toda a **sociedade**:

- Pessoa física
- Indústria
- Associações de usuários
- Entidades acadêmicas etc

# COMO FUNCIONA A CONITEC?



## O que pode ser demandado?

### Qualquer tecnologia em saúde!

Medicamentos, equipamentos, procedimentos, sistemas, utilizados tanto no diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e agravos

## COMO FUNCIONA A CONITEC?

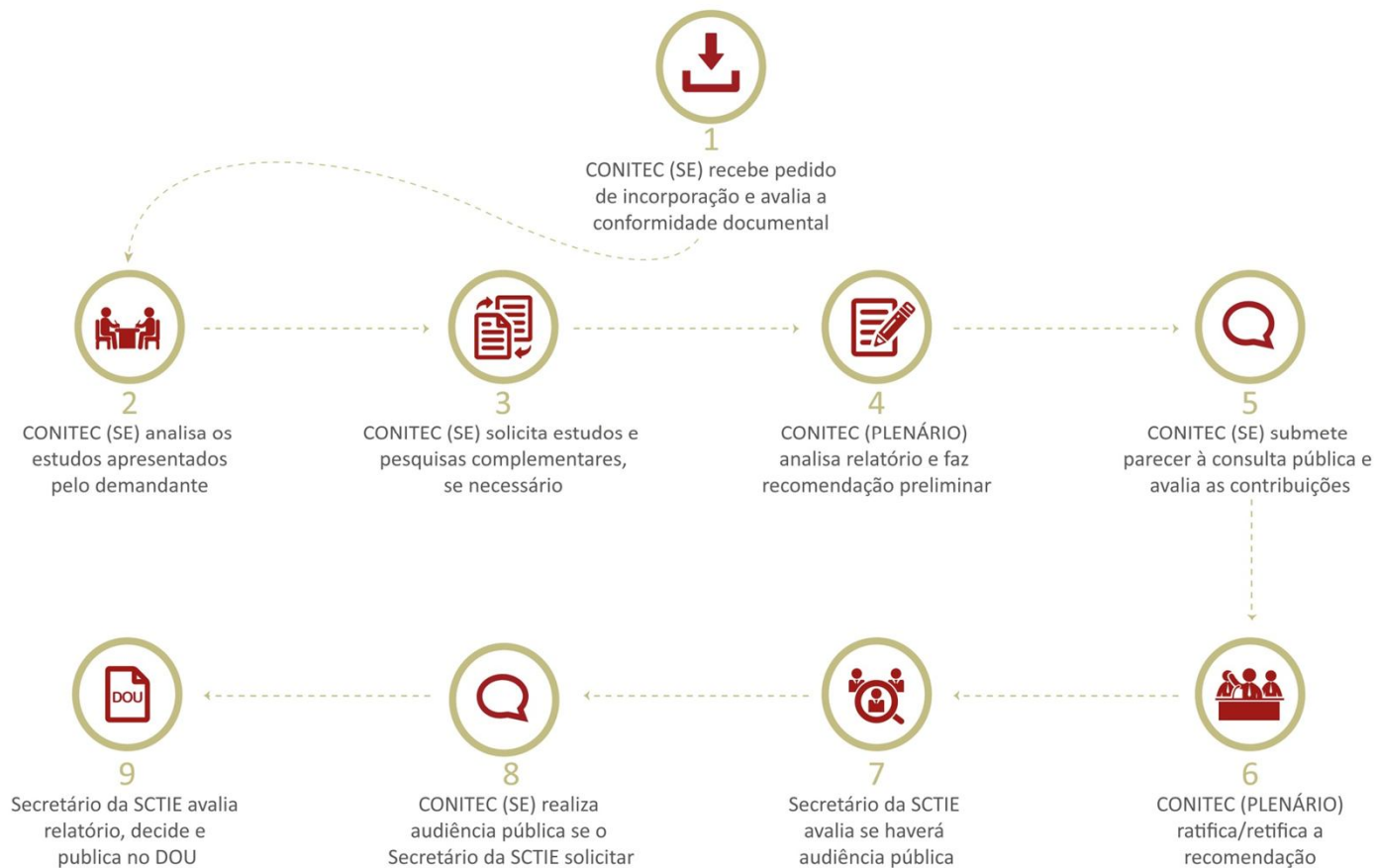


**Avalia o quê?**

Em resumo:

- **Efetividade e segurança**
- **Custo-efetividade**
- **Impacto econômico**
- **Consonância com as demais políticas do SUS**

# DIA A DIA DA CONITEC



# DIA A DIA DA CONITEC

## INCORPORAÇÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS



# DIA A DIA DA CONITEC

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



# ANÁLISE DAS EVIDÊNCIAS

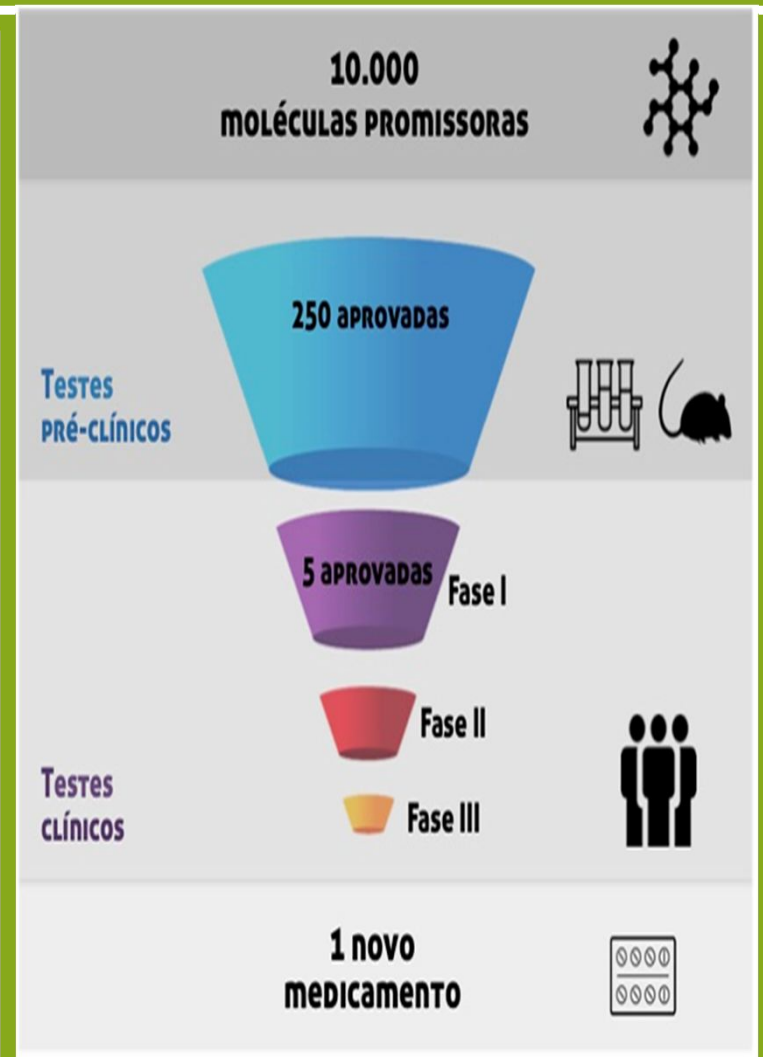


Fonte:  
CCATES/UFMG

## APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO

Requiere de varios ensayos

Fases	Qué se estudia	Cómo se estudia	
Estudios preclínicos	Efecto del medicamento en las células, farmacocinética, toxicidad...	Cultivos celulares Animales	
Ensayos clínicos	<b>FASE I</b>	Farmacocinética, seguridad, dosis eficaz	Voluntarios sanos
	<b>FASE II</b>	Seguridad y eficacia	Pacientes con la enfermedad
	<b>FASE III</b>	Eficacia y seguridad	Miles de pacientes con la enfermedad
	Aprobación y comercialización del medicamento		
<b>FASE IV</b>	Nuevas pautas	Pacientes que reciben el medicamento	

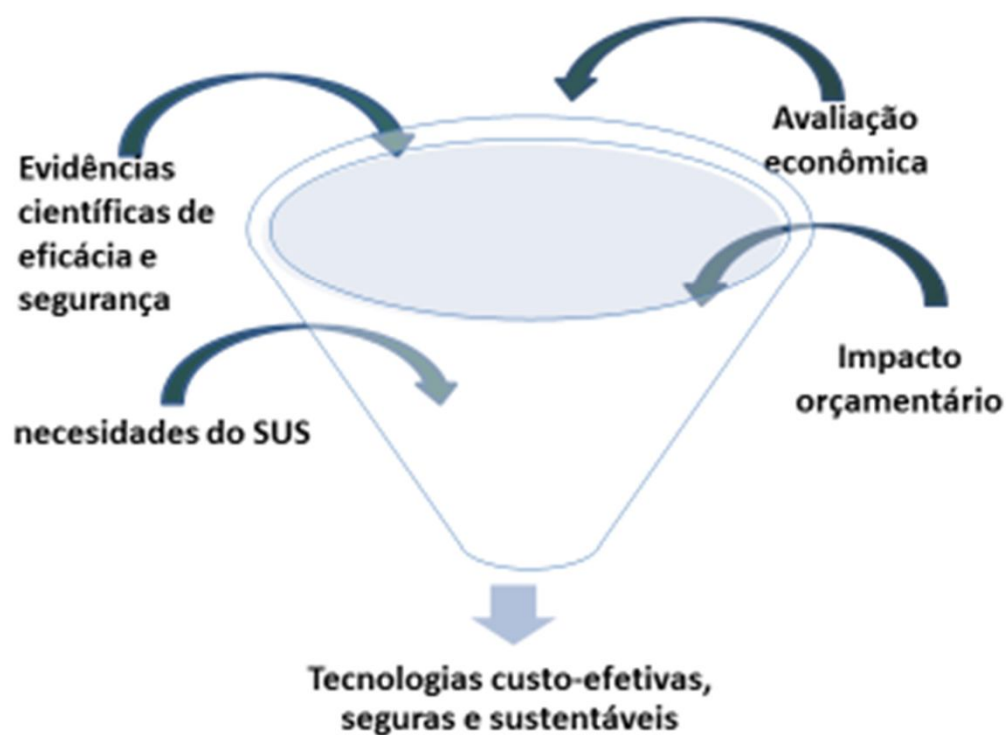


Fonte: <http://www.cun.es/en/research>



## DIA A DIA DA CONITEC

# A incorporação de tecnologias no sistema de saúde brasileiro



## CONITEC EM NÚMEROS

Número de demandas recebidas: 611

- Externas: 266
- Internas (MS): 345

Demandas em avaliação: 81

### DECISÕES DA CONITEC

Tecnologias incorporadas: 208

Não incorporadas: 93

Tecnologias excluídas: 43

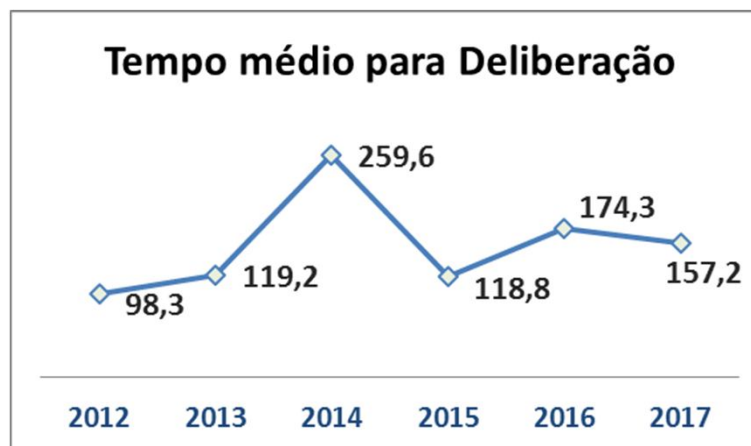
Consultas públicas: 234

Nº de Contribuições: 39.249

Consultas Públicas		
Ano	Realizadas	Contribuições
2012	36	1.812
2013	42	2.049
2014	28	2.584
2015	36	13.619
2016	47	5.233
2017	45	13.952
<b>Total</b>	<b>234</b>	<b>39.249</b>

Dados até set/2017

# CONITEC EM NÚMEROS



	NICE		SMC		CDR		CONITEC	
TIPO DE DECISÃO	2000-2016		2009-2015		2013-2015		2012-2017	
Recomendação/Recomendação com Restrição	512	<b>81,1%</b>	438	<b>75,8%</b>	83	<b>70,9%</b>	204	<b>69,1%</b>
Não Recomendação	119	<b>18,9%</b>	140	<b>24,2%</b>	34	<b>29,1%</b>	92	<b>30,9%</b>
<b>TOTAIS</b>	631	100,0%	578	100,0%	117	100,0%	296	100,0%

## OUTRAS ATIVIDADES

-Elaboração e revisão dos PCDTs do Ministério da Saúde



-Atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)



-Monitoramento do Horizonte Tecnológico



# NOSSO SITE

[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](#)

### PÁGINA INICIAL

#### A COMISSÃO

[Entenda a CONITEC](#)

[Histórico Institucional](#)

[Legislação](#)

[Reuniões da Comissão](#)

[Parceiros CONITEC](#)

[Biblioteca virtual](#)

#### AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

[Submissão de  
propostas](#)

[Tecnologias  
demandadas](#)

[Recomendações da  
CONITEC](#)

[Consultas Públicas](#)

**ENQUETE** DIRETRIZ BRASILEIRA DE  
ENDOPRÓTESES EM AORTA TORÁCICA  
27 de setembro a 17 de outubro

- 1
- 2
- 3
- 4

Entenda a  
CONITEC

DIREITO E SAÚDE

### ÚLTIMAS NOTÍCIAS

#### Publicado o Clipping de Setembro da CONITEC




MEDIA DOCTOR é tema do CONITEC  
em Evidência

Novas consultas públicas são

PROTOCOLOS  
CLÍNICOS E  
DIRETRIZES  
TERAPÊUTICAS

RELATÓRIOS DE

## RECONHECIMENTO

- Premio ENAP- 2014.
  - Finalista do Prêmio ENAP em 2017.
  - Membro de importantes associações internacionais em ATS.
- 



# OBRIGADA!

[HTTP://CONITEC.GOV.BR](http://conitec.gov.br)    TWITTER: [@CONITEC\\_GOV](https://twitter.com/CONITEC_GOV)