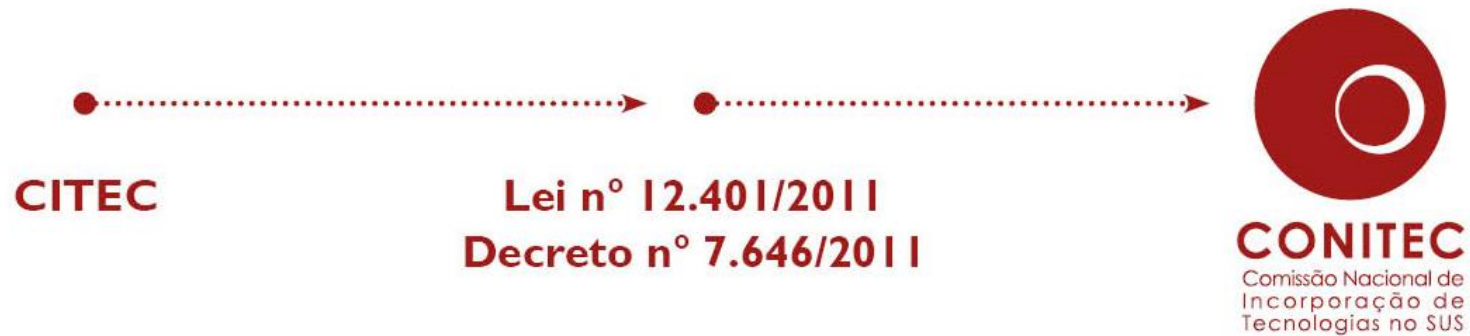


Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - DGITS



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**

NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011

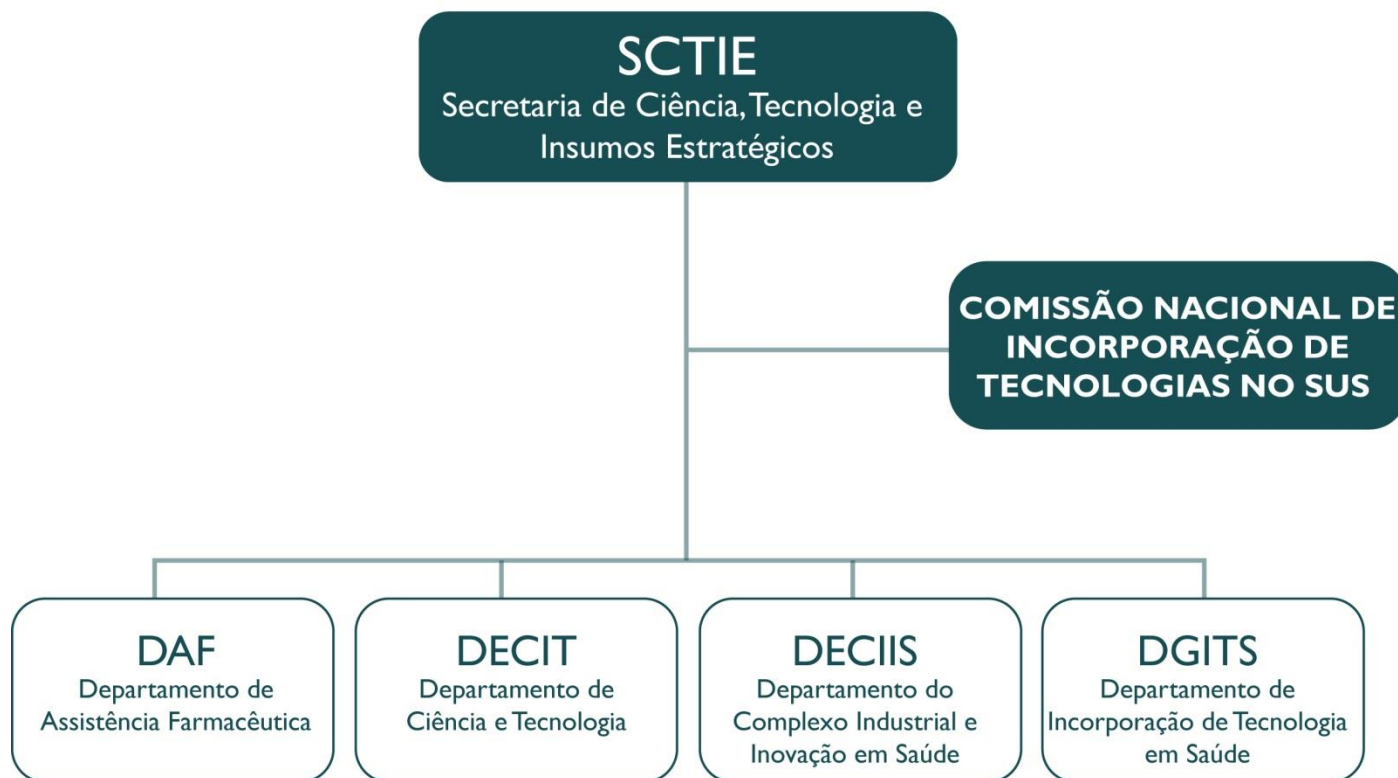
- Incorporação baseada em evidências (**eficácia e segurança**) e estudos de avaliação econômica (**custo-efetividade**)
- **Consulta Pública** para todas as avaliações
- Prazo para avaliação: **180 dias**, prorrogáveis por mais 90 dias
- **Veda** o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais
- Define o que é **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**

A CONITEC

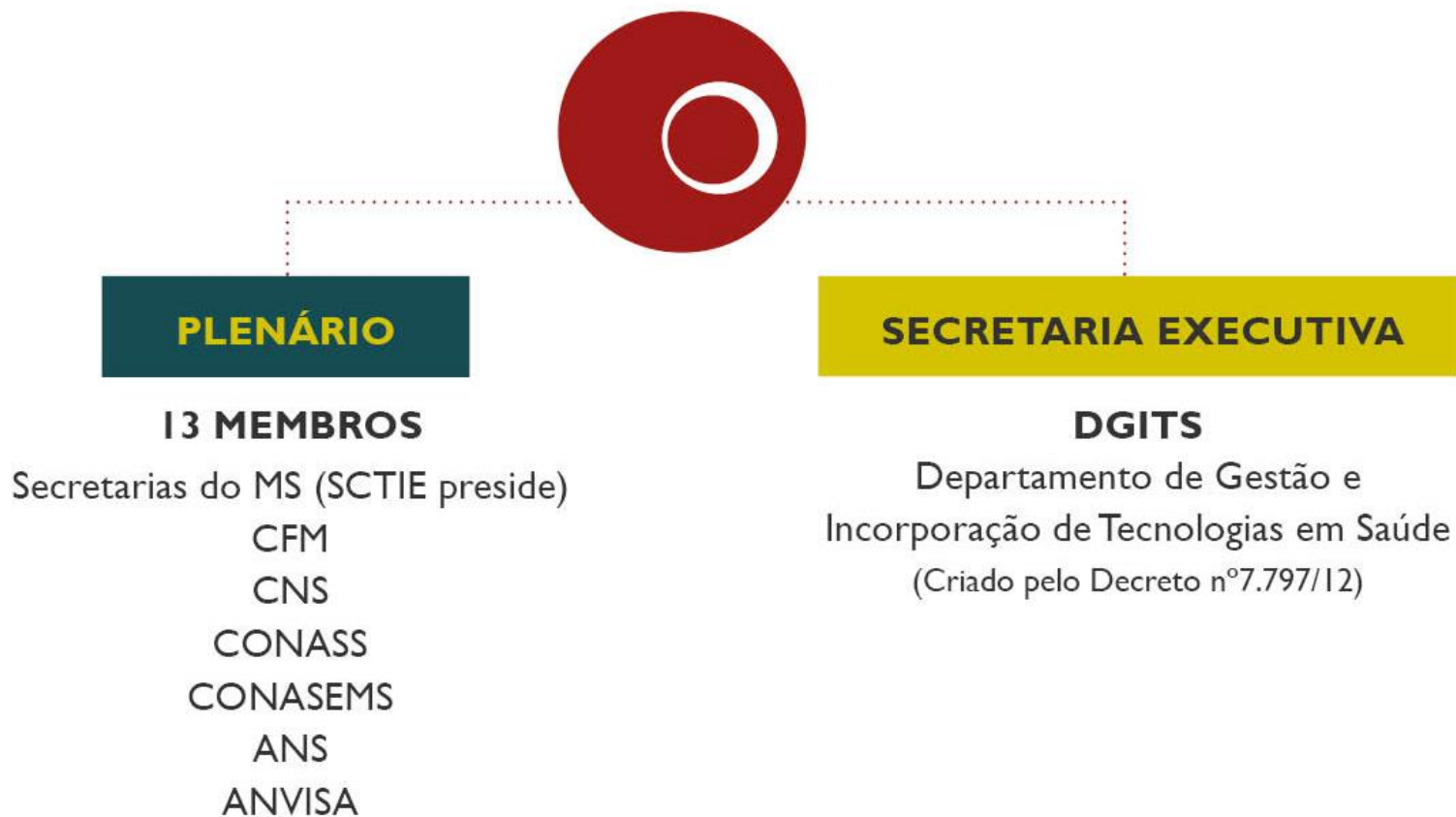
É um órgão **colegiado de caráter permanente**, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo **assessorar o Ministério da Saúde** nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.



CONITEC NA ESTRUTURA DO MS



ESTRUTURA



O DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCOPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - DGITS

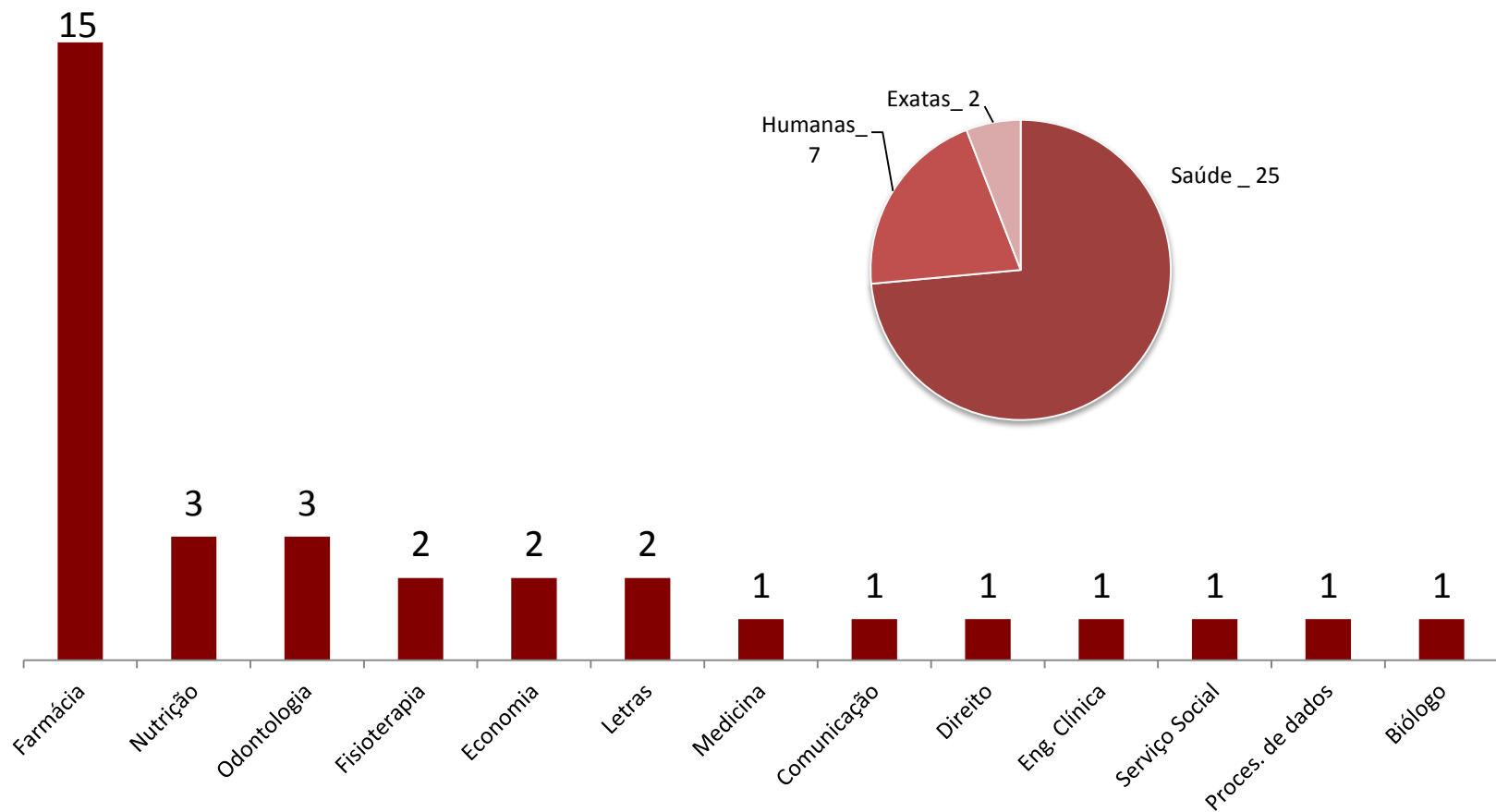


**EQUIPE
MULTIDISCIPLINAR**



**INSTITUIÇÕES
PARCEIRAS**

Equipe de Trabalho: 34 profissionais



SUBCOMISSÕES

- Subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas **PCDT – 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**

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



TOMADA DE DECISÃO

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

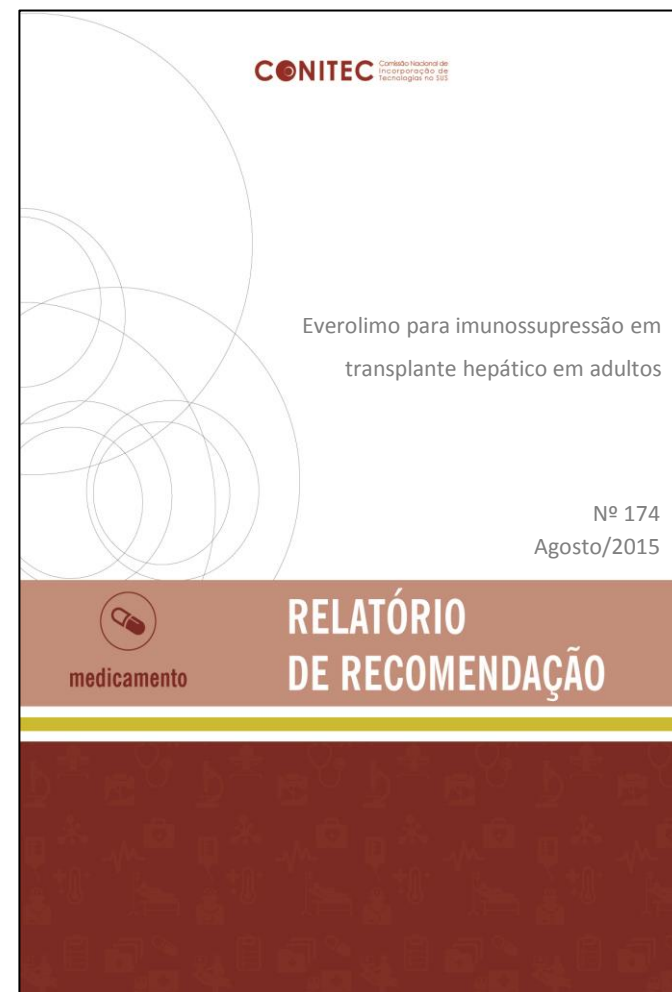
ORGANIZACIONAL

Difusão Acessibilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

ATS

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



INCORPORAÇÃO BASEADA EM



DEMANDAS – TIPO DE TECNOLOGIA

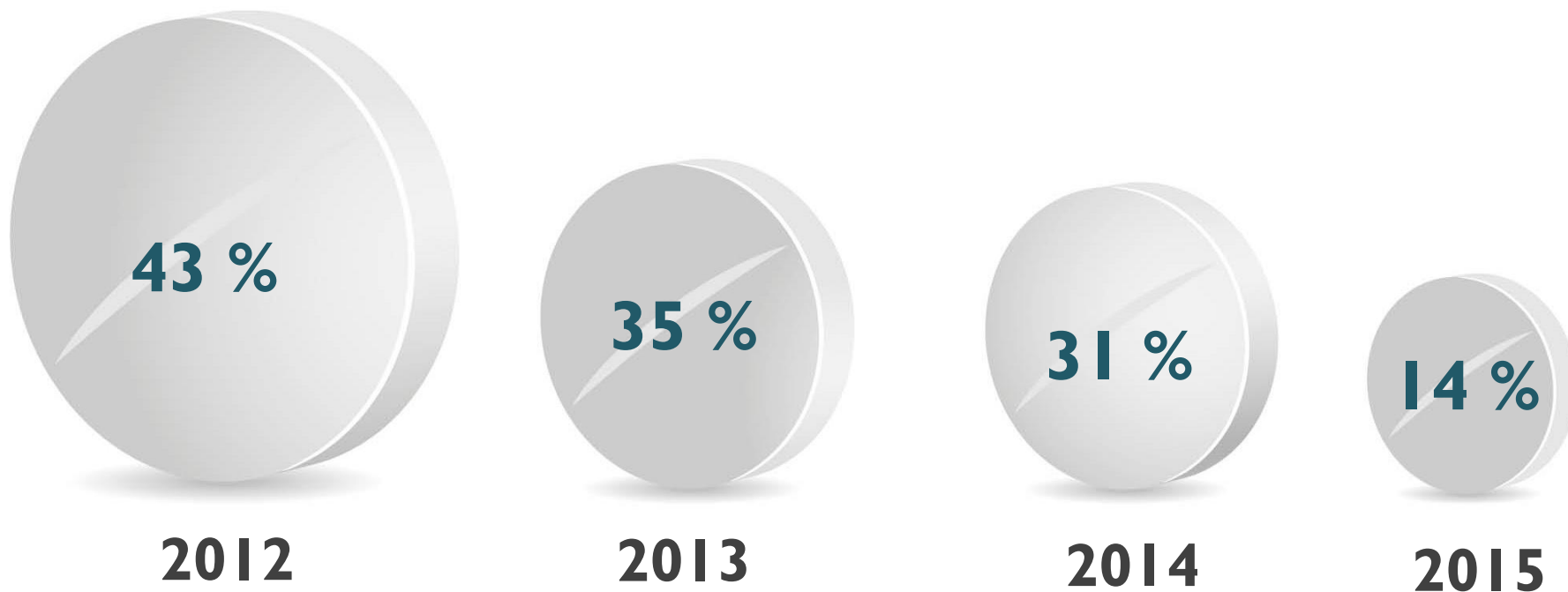


RESULTADOS

Janeiro/2012 a maio/2016

- Número de reuniões mensais → **48** (45 ordinárias e 3 extraordinárias)
- Número de demandas por incorporação → 476
 - Externas → 211
 - Internas (MS) → 265
- Demandas externas não conformes → **78(39%)**
- Demandas em avaliação → 5 internas e 12 ext.

PERCENTUAL DE DEMANDAS NÃO CONFORMES



RESULTADOS

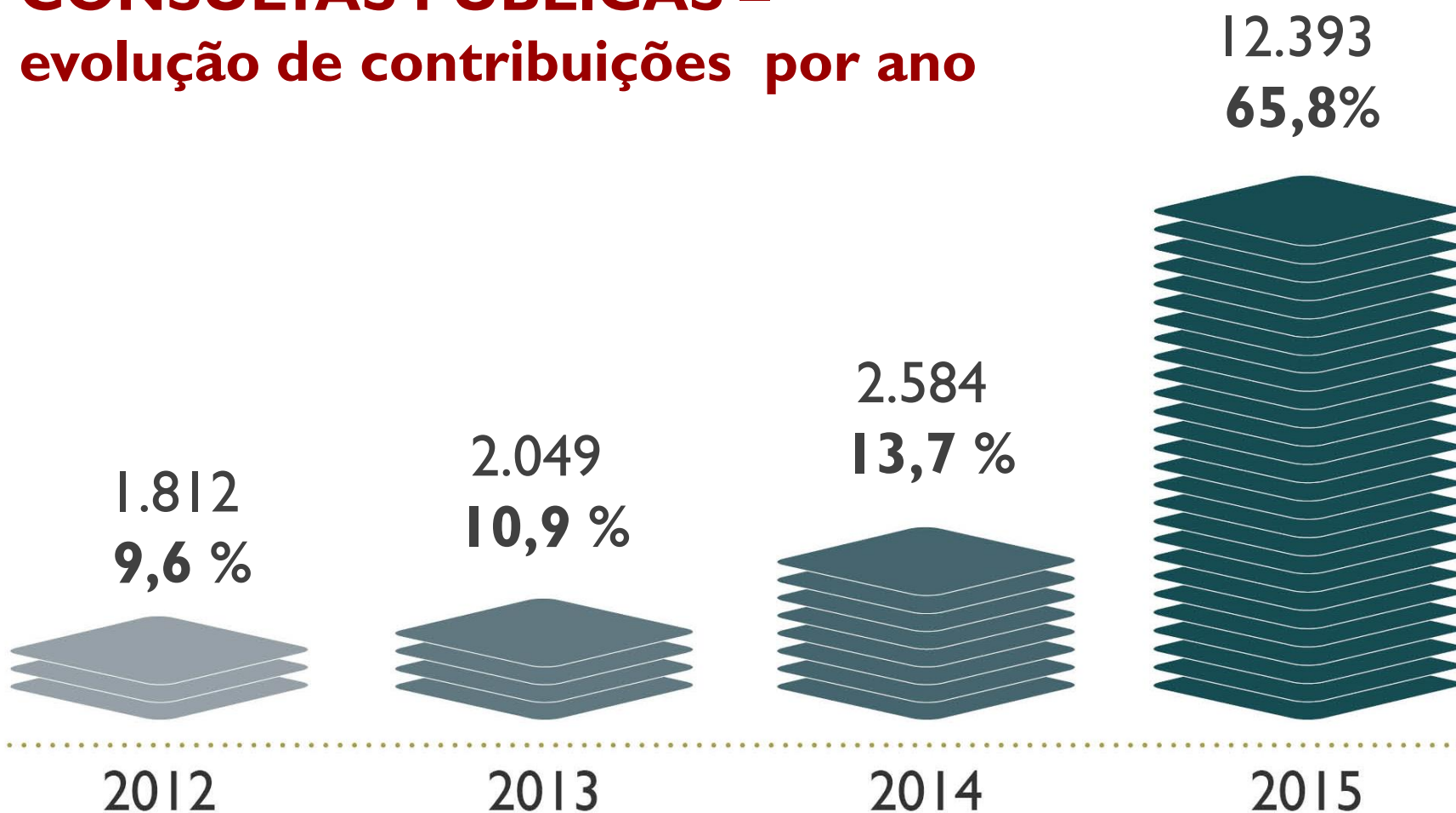
Janeiro/2012 a maio/2016

- Consultas públicas —————→ **145**
- N° de Contribuições —————→ **20.669**
- Tecnologias incorporadas —————→ **173**
- Não incorporadas —————→ **84**

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**

CONSULTAS PÚBLICAS – evolução de contribuições por ano



NOVO SITE

- Site no modelo E-gov

www.conitec.gov.br

- Em 2016 :

- Versão em inglês

e espanhol (PROADI)

- Resumos dos Relatórios em inglês e espanhol (UNB)

The screenshot shows the homepage of the CONITEC website. At the top, there is a dark red header with navigation links: "Ir para o conteúdo [1]", "Ir para o menu [2]", "Ir para a busca [3]", and "Ir para o rodapé [4]". On the right side of the header, there are links for "ACESSIBILIDADE", "ALTO CONTRASTE", and "MAPA DO SITE". The main header features the "CONITEC" logo and the full name "COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS". A search bar is located on the right side of the header. Below the header, there is a navigation bar with links for "Página Inicial", "Perguntas Frequentes", and "Fale Conosco". The main content area is divided into several sections. On the left, there is a sidebar menu with categories: "A COMISSÃO" (containing links for "Entenda a Conitec", "Calendário de reuniões", "Histórico Institucional", "Legislação", and "Biblioteca Virtual"), "INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS" (containing links for "Proposta de Incorporação", "Tecnologias em avaliação", "Consultas Públicas", and "Decisões sobre Incorporação"), and "ÚLTIMAS NOTÍCIAS" (containing the link "DGITS: Visita do Ministério da Saúde do Equador"). The main content area features a large banner for "CONSULTAS PÚBLICAS" with a list of technologies: "Risperidona; Abatacepte subcutâneo; Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona; Dispositivo percutâneo e Oxigenação extracorpórea" and a deadline of "até 01 de dezembro". Below the banner, there is a search bar for "PESQUISAR TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO". To the right of the search bar, there are three icons representing "DIREITO E SAÚDE", "RELATÓRIOS DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC", and "PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS".

RENAME 2016

- **DGITS: Evidências Científicas**
 - HC USP; HCPA; HC Botucatu;
INC; UNB e UFPE
- **DAF: Formulário Terapêutico Nacional**
 - ABRACIT



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)

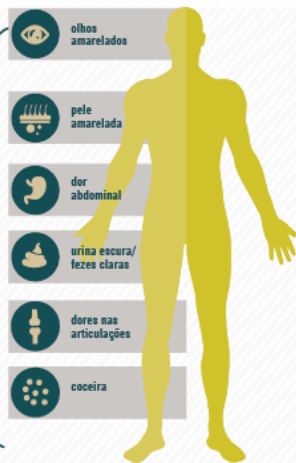
NE

Instituto Suely Galdino (ISG)

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

O QUE É A DOENÇA? HEPATITE C

As hepatites virais estão entre as principais causas de transplantes de fígado no mundo – com destaque para a hepatite C (HCV), que hoje supõe-se que afete mais de 185 milhões de pessoas em todos os continentes. A agressão às células do fígado causada pelo vírus da hepatite C pode levar a alterações importantes na estrutura e função do fígado (o que é chamado de fibrose e cirrose, respectivamente) e até câncer de fígado. Nas fases avançadas, pode até levar à morte. Pessoas que receberam transfusão de sangue total ou frações antes de 1993, pessoas que compartilham seringas e agulhas (como usuários de drogas injetáveis), usuários de cocaína inalada, pessoas com tatuagem e piercing têm maior risco de infecção pelo HCV. Na fase aguda (até seis meses após a infecção), cerca de 80% dos casos não apresentam sintomas, o que dificulta o diagnóstico. Após isso, podem aparecer sintomas como dor abdominal, cor amarelada da pele e olhos, coceira, urina escura, fezes claras e dores nas articulações. Normalmente a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica (a partir de seis meses após a infecção), por meio de exames de sangue.



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM HEPATITE CRÔNICA TIPO C

O Ministério da Saúde atualiza frequentemente seu protocolo de tratamento conforme novos medicamentos vão surgindo no mercado. A última atualização incluiu os medicamentos boceprevir e telaprevir usados na terapia tripla para doentes com Hepatite C do genótipo 1. Em julho de 2013, o Ministério da Saúde publicou o "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT – para Hepatite Viral C e Coinfeções" e o SUS oferta toda a linha de cuidado prevista no referido protocolo.

Os esquemas terapêuticos do PCDT atual são terapia dupla (24-48 semanas de tratamento com os medicamentos alfapregiferona e ribavirina) e terapia tripla (em média 48 semanas de tratamento com os medicamentos alfapregiferona, ribavirina e boceprevir ou telaprevir). No entanto, apesar dos avanços terapêuticos, as taxas de eliminação do vírus com tais esquemas ainda estão abaixo do esperado, exigem longo tempo de tratamento, implicam no uso de medicamentos injetáveis e com importantes efeitos indesejáveis, sendo difícil a adesão dos doentes ao tratamento.

MEDICAMENTOS ANALISADOS SOFOSBUVIR, SIMEPREVIR E DACLATASVIR

Dentre os novos medicamentos contra o vírus da hepatite C, já estão disponíveis no mercado brasileiro, aprovados pela ANVISA: o sofosbuvir, o simeprevir, o daclatasvir e a combinação de ombitasvir, velparivir, ritonavir e dasabuvir. As associações desses novos medicamentos representam um avanço no tratamento da hepatite C porque:

- 1) permitem tratar doentes já tratados no passado, mas que não conseguiram eliminar o vírus da hepatite C, e também aqueles que eram intolerantes a terapias com alfapregiferona e ribavirina;
- 2) o benefício das associações desses novos medicamentos é superior ao dos esquemas atuais. Conforme os estudos e as características dos pacientes, a eliminação do vírus ocorre entre 80 e 100% dos tratamentos de 12 e 24 semanas;
- 3) alguns estudos demonstraram um benefício superior a 80% também em pacientes com cirrose e previamente tratados, que são os grupos mais difíceis de tratar com os esquemas com interferonas;
- 4) permitem o aumento da adesão ao tratamento devido ao uso de apenas dois comprimidos orais por dia e do tempo de tratamento, que foi reduzido para 12 ou 24 semanas;
- 5) apresentam menos efeitos indesejáveis quando comparados à terapia tripla com alfapregiferona e ribavirina associados a boceprevir ou telaprevir.

No entanto, é importante dizer que, pelo fato desses remédios serem muito novos no mercado mundial, ainda não há dados suficientes sobre seus resultados fora do ambiente da pesquisa clínica, ou seja, na vida real. Os estudos avaliados também não conseguem estimar de forma precisa qual será o benefício desses tratamentos na redução da cirrose, na necessidade de transplante de fígado e na redução da mortalidade associada à doença.

QUAL A RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Apesar de algumas limitações encontradas nos estudos existentes, mas considerando as melhores taxas de eliminação do vírus obtidas com os novos medicamentos, o balanço favorável de riscos e benefícios e os custos associados aos tratamentos propostos, a CONITEC recomendou a incorporação no SUS dos medicamentos daclatasvir, sofosbuvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C, conforme revisão do protocolo clínico que será publicado em breve.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 328 contribuições (238 de pacientes ou responsáveis e 90 contribuições técnicas). As contribuições reiteravam a recomendação dos novos medicamentos, questionavam os dados do relatório ou apresentavam evidências adicionais. Os pacientes declararam, predominantemente, esperar menos efeitos indesejáveis do que os dos tratamentos anteriores e maiores chances de cura da hepatite. Em relação aos novos medicamentos propostos, nove pacientes declararam serem usuários dos mesmos e afirmaram ter tido poucos efeitos indesejáveis (dor de cabeça foi relatada com maior frequência), redução da agressão ao fígado e rápido benefício (eliminação do vírus). Em relação aos medicamentos já incorporados, foram relatados vários pontos negativos, além de efeitos adversos variados.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Após a análise das contribuições recebidas através da consulta pública, a CONITEC manteve a recomendação de incorporar os medicamentos sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir para o tratamento da hepatite viral C crônica. Tal recomendação fica condicionada:

1. à revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de hepatite viral C;
2. à priorização dos indivíduos com fibrose avançada;
3. ao acesso à informação e esclarecimento dos pacientes sobre a prevenção e os objetivos do tratamento, benefícios e riscos esperados;
4. à redução de preços a partir das propostas iniciais apresentadas pelos fabricantes;
5. às condições de comercialização;
6. à exclusão dos medicamentos boceprevir e telaprevir, ressaltando-se que os pacientes que já utilizam esses medicamentos terão seus tratamentos garantidos mediante os critérios do PCDT vigente, sem qualquer prejuízo à efetiva implementação dos novos tratamentos.

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

- Disseminação da experiência em eventos internacionais
- Visitas técnicas
- Participação em redes internacionais
 - REDETSA
 - INAHTA
 - EUROSCAN
 - POLICY FORUM / HTAi
 - GIN



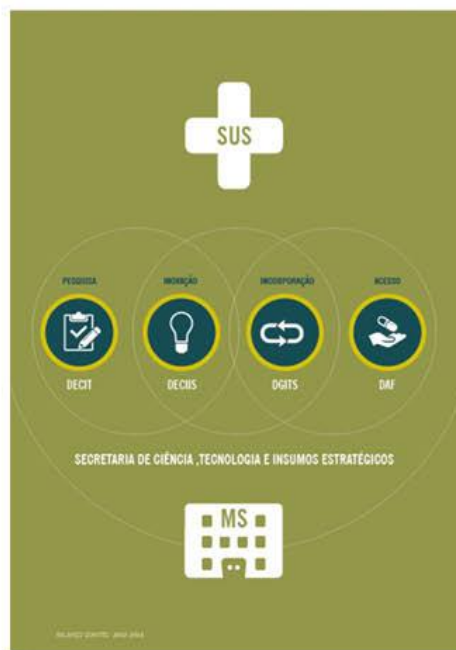
INAHTA



RedETSAM

Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

BALANÇO CONITEC 2012-2014



REVISTA ELETRÔNICA GESTÃO E SAÚDE - UNB

- Editorial CONITEC
- 11 artigos originais
- 06 relatos de experiência
- 01 artigo de revisão

gestaoesaude.bce.unb.br



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)