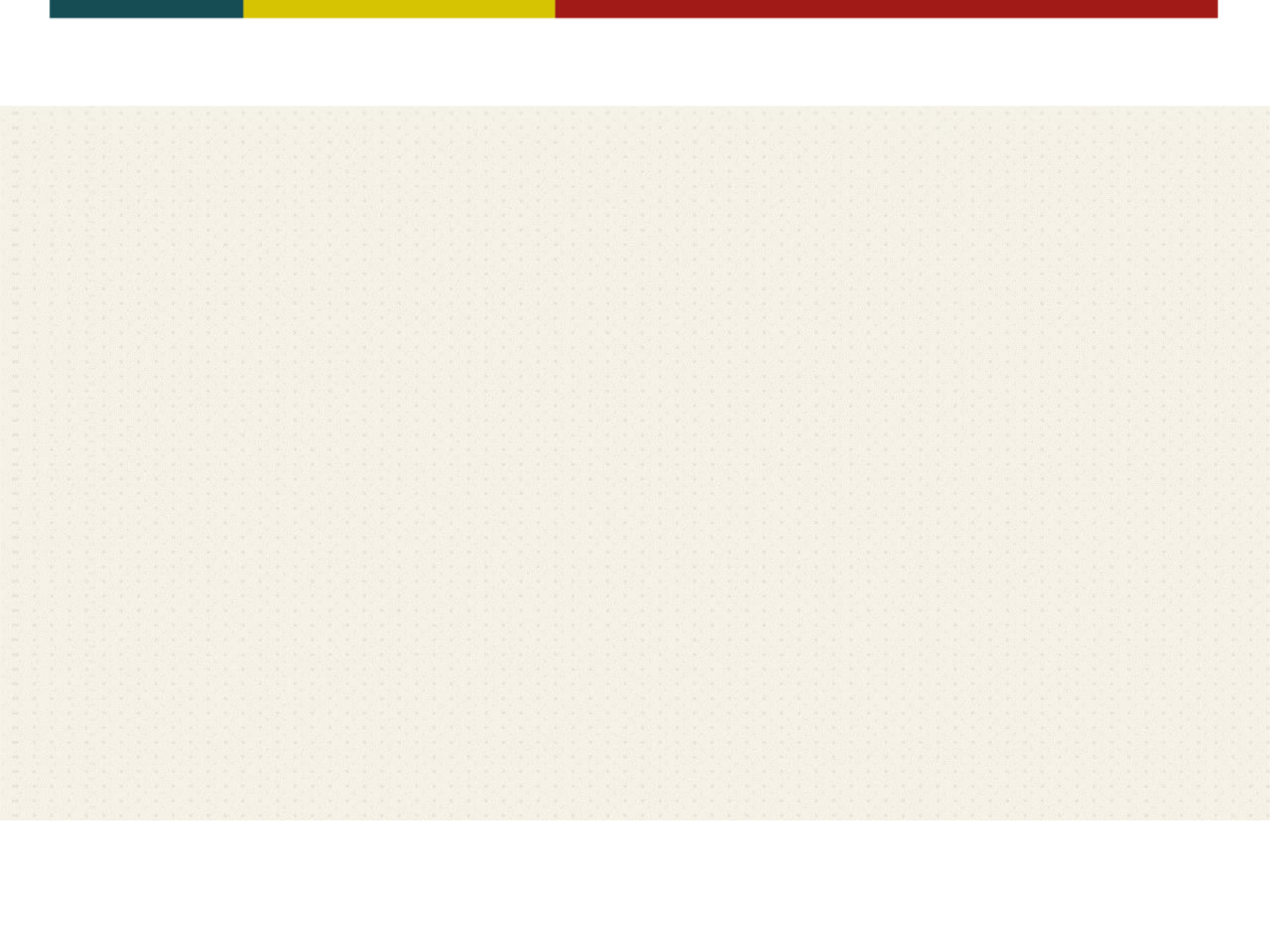


Incorporação de novos procedimentos: diagnóstico e terapêutico.

Artur Felipe Siqueira de Brito
Diretor DGITS/SCTIE/MS





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 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
- Incorporações serão feitas mediante **PCDT**
- Qualquer pessoa física ou jurídica pode submeter

ESTRUTURA



PLENÁRIO

13 MEMBROS

Secretarias do MS (SCTIE preside)

CFM

CNS

CONASS

CONASEMS

ANS

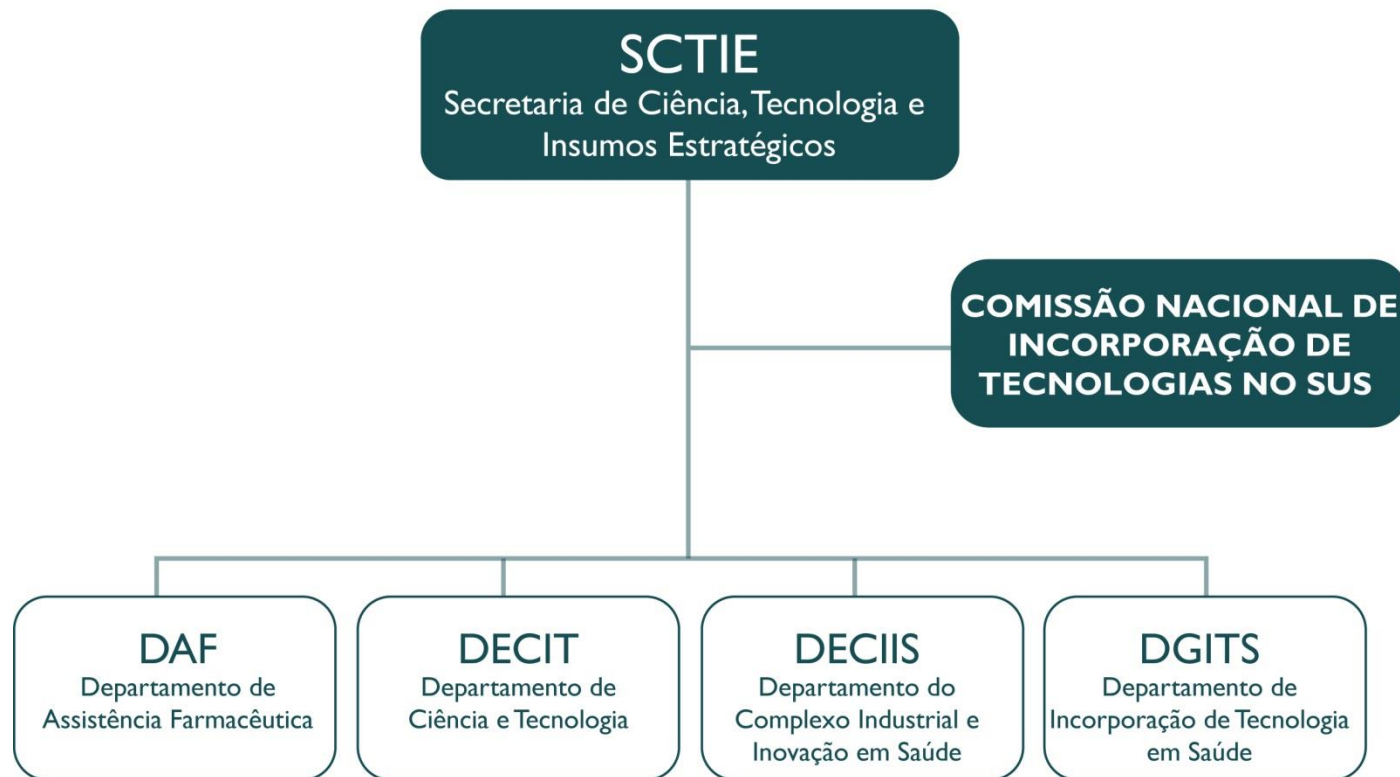
ANVISA

SECRETARIA EXECUTIVA

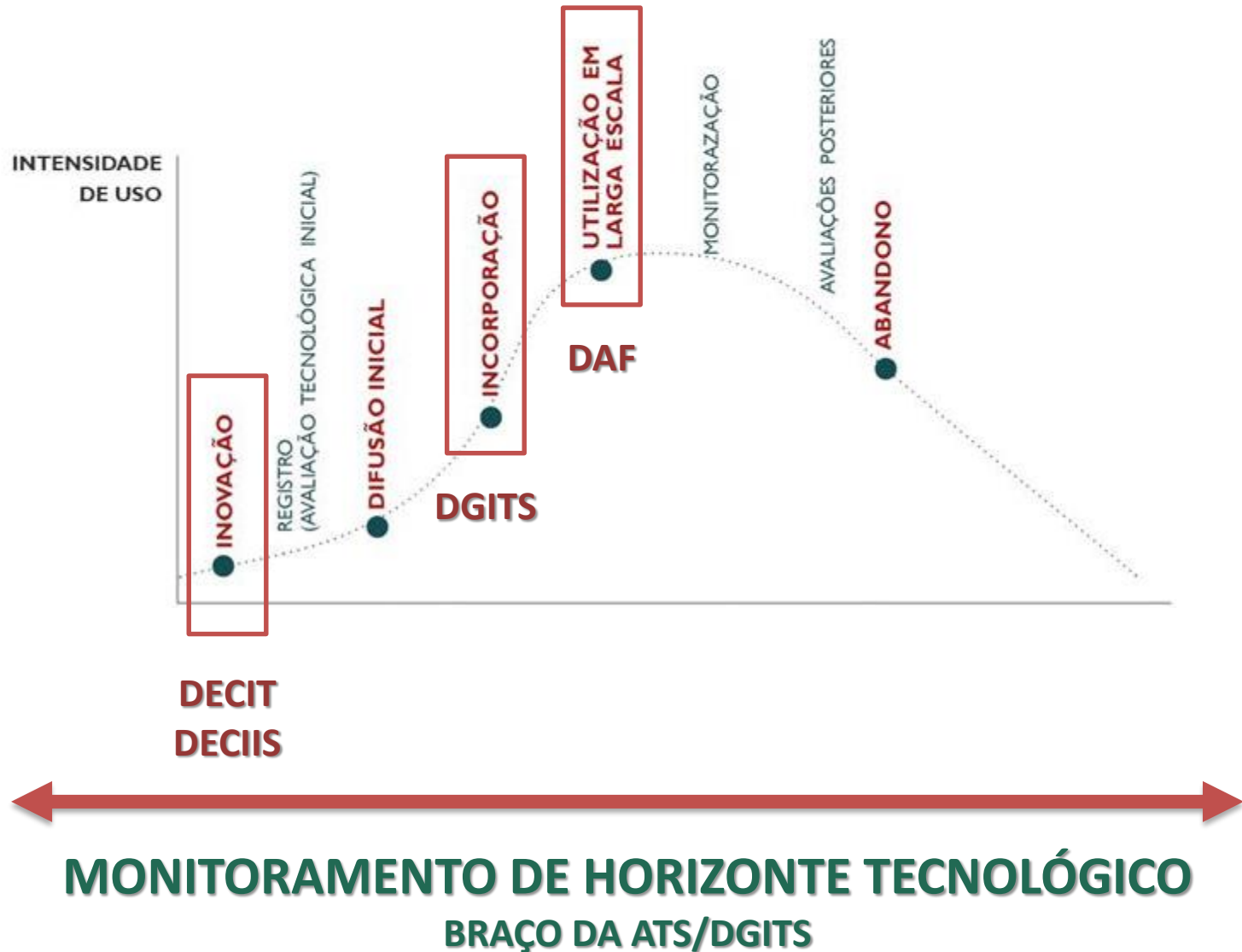
DGITS

Departamento de Gestão e
Incorporação de Tecnologias em Saúde
(Criado pelo Decreto nº7.797/12)

CONITEC NA ESTRUTURA DO MINISTÉRIO



CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS



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).

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

ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

EFICÁCIA/SEGURANÇA/EFETIVIDADE



DESAFIO DA ATS

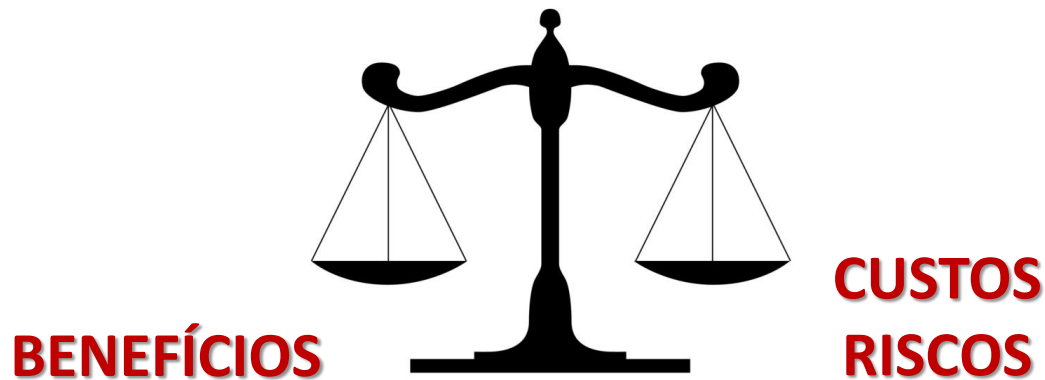
Population: parte da sociedade que usará a tecnologia

Intervention: tecnologia que está sendo analisada

Comparator: tecnologia atualmente utilizada como padrão ouro

Outcomes: desfechos esperados com a nova tecnologia

A tecnologia (I) é mais custo-efetiva do que a tecnologia (C) em relação ao desfecho (O) para os pacientes (P)?



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

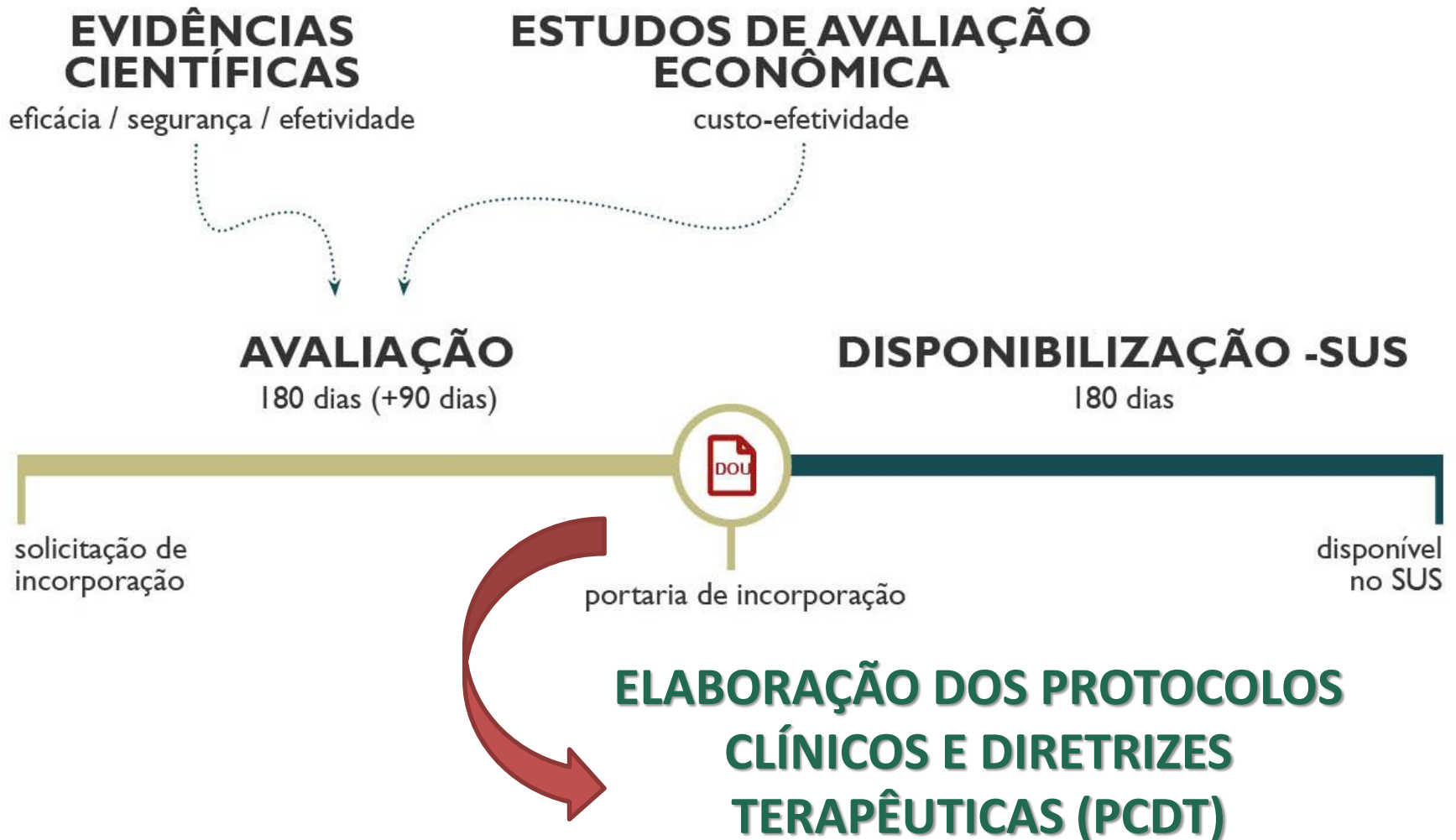
CONITEC (SE) realiza audiência pública se o Secretário da SCTIE solicitar

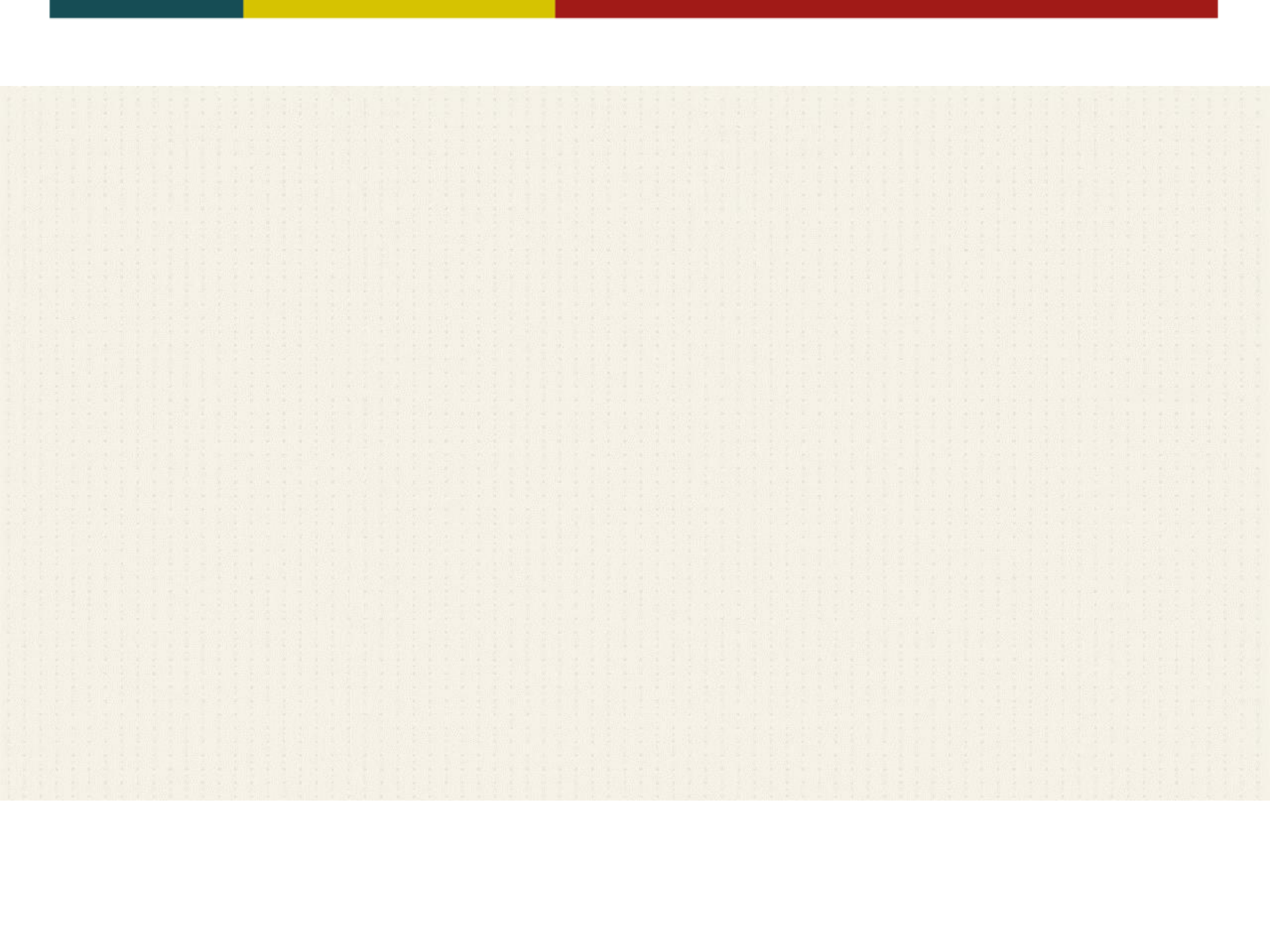


9

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

REGRAS PARA INCORPORAÇÃO BASEADAS EM





DEFINIÇÃO

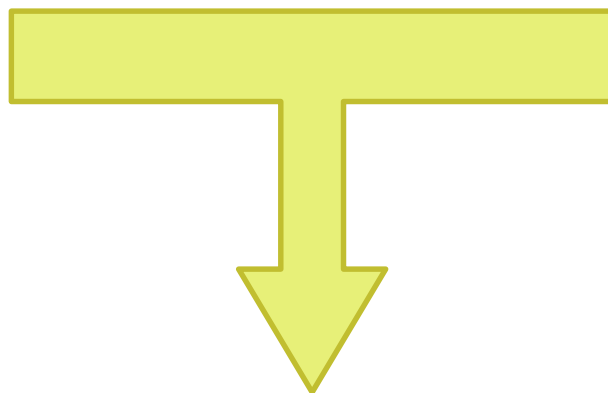
*Documentos com **recomendações**
de condutas clínico-assistenciais*

D
I
R
E
P
R
O
T
O
C
O
L
O
S
 C
L
Í
N
I
C
O
S
P
R
O
G
R
A
M
A
S
 C
L
Í
N
I
C
A
S
D
I
R
E
T
R
I
Z
E
S
 A
S
S
I
S
T
E
N
C
I
A
L
I
S
D
I
R
E
T
R
I
Z
E
S
 T
E
R
A
P
Ê
U
T
I
C
A
S
P
R
O
C
O
L
O
S
 D
E
L
I
N
E
S

IMPACTO DE UM PCDT

*Documentos com **recomendações**
de condutas clínico-assistenciais*

**GRANDE
RESPONSABILIDADE**



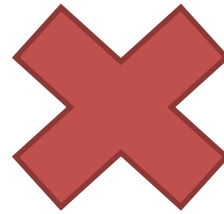
**MELHOR
RECOMENDAÇÃO
POSSÍVEL**

**MUNICÍPIO
ESTADO
PAÍS**

COMO DETERMINAR AS RECOMENDAÇÕES?

**NÍVEL DE
EVIDÊNCIA**

O quão certo se está dos
benefícios e riscos



**FORÇA DA
RECOMENDAÇÃO**

Com que ênfase indica-se
ou não a conduta



COMO ANALISAR A EVIDÊNCIA?

GRADE

Sistema abrangente para avaliação de evidências e desenvolvimento de recomendações

Em uso por
~100 organizações



Quatro níveis de evidência

- Alto ⊕⊕⊕⊕
- Moderado ⊕⊕⊕○
- Baixo ⊕⊕○○
- Muito baixo ⊕○○○

Dois graus de recomendação:

- Forte
- Fraco (condicional)
a favor ou contra a conduta

COMO É O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO?

DEFINIÇÃO
DO TÓPICO



FORMAÇÃO DO GRUPO
DE TRABALHO



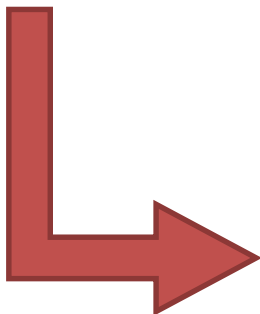
COMPOSIÇÃO DIVERSA



BUSCA E SÍNTESE
DE EVIDÊNCIAS



DEFINIÇÃO DO ESCOPO/
QUESTÕES DA DIRETRIZ



JULGAMENTOS:

- EVIDÊNCIA
- BENEFÍCIOS / RISCOS
- CUSTOS / RECURSOS
- VALORES E PREFERÊNCIAS
- ACEITAÇÃO, EQUIDADE, ETC.



ELABORA-SE O TEXTO



PROCESSO CONITEC



PUBLICAÇÃO
VERSÃO FINAL

(Atualização à cada 2 anos)

EVOLUÇÃO DA TRANSPARÊNCIA



2011

2014

2015

2016

2017



- **SITE:** conitec.gov.br/

Ir para o conteúdo [1] Ir para o menu [2] Ir para a busca [3] Ir para o rodapé [4] A- A+ ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

CONITEC
COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Buscar no portal

YouTube Twitter Facebook

Página Inicial Perguntas Frequentes Fale Conosco

PÁGINA INICIAL

A COMISSÃO

Entenda a CONITEC

Histórico Institucional

Legislação

Reuniões da Comissão

Biblioteca virtual

AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS

Submissão de
propostas

Tecnologias
demandadas

Recomendações da
CONITEC

Consultas Públicas

Enquetes

RENAME 2017

RENASES 2012

TECNOLOGIAS EM SAÚDE PERGUNTAS e RESPOSTAS



- 1
- 2
- 3
- 4

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Pessoas com Doença Falciforme terão acesso ampliado ao transplante de células-tronco no SUS



O que é o Monitoramento do Horizonte Tecnológico e para que serve?

Trastuzumabe chega ao SUS para tratar câncer de mama metastático

SUS incorpora a enoxaparina para tratar a trombofilia na gravidez

Incorporado novo medicamento para tratamento da artrite psoriásica no SUS



DIREITO E SAÚDE



PROTOCOLOS
CLÍNICOS E
DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS



PARTICIPAÇÃO
SOCIAL



RADAR
MONITORAMENTO
DO HORIZONTE
TECNOLÓGICO

OBRIIGADO!

HTTP://CONITEC.GOV.BR TWITTER: @CONITEC_GOV