



INSTITUTO
DE SAÚDE

CURSUS AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DRS I

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)

Amanda Cristiane Soares

Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

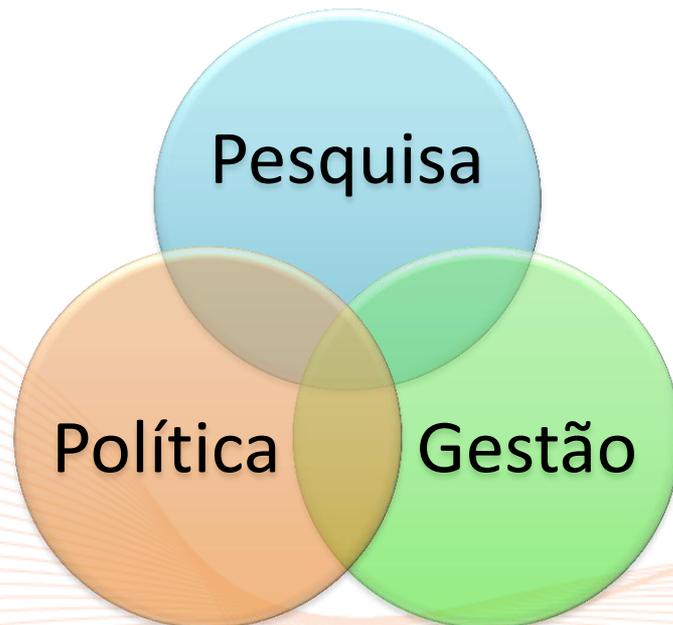
Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

MISSÃO

Promover e disseminar a avaliação de tecnologias no Brasil, estabelecendo **qualidade e excelência** na conexão entre pesquisa, política e gestão direcionada ao acesso e qualidade na atenção da saúde.



Acesso e qualidade
na atenção da saúde

- A REDE:
 - Movimento desde 2008, CGATS/DECIT/SCTIE/MS;
 - Rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País, criada por meio da Portaria nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011, voltada à **geração** e à **síntese de evidências científicas** no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil e no âmbito internacional.

- ◉ Quem pode participar?
 - Instituições de ensino e pesquisa
 - Instituições gestoras e Agências Reguladoras envolvidas com ATS
 - Unidades prestadoras de serviços públicas e privadas sem fins lucrativos, que tenham a área de ATS institucionalizada
 - Hospitais de excelência

Membros da REBRATS



91

MEMBROS

Centro Cochrane do Brasil/ UNIFESP;
Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP;
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da USP;
Faculdade de Ciências e Tecnologia da UNESP - Campus de Presidente Prudente;
FATEC Sorocaba;
Grupo Interdepartamental de Economia da Saúde – EPM UNIFESP;
Hospital Alemão Oswaldo Cruz – SP
HC/FMUSP;
Instituto Central HC/FMUSP;
Instituto de Medicina Física e Reabilitação HC/FMUSP;
HC da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP;
HC da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP;
HC da UNICAMP – SP;
Hospital Sírio Libanês – SP;
Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital do Coração;
Instituto de Saúde da SES-SP;
Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto;
Rede Paulista de ATS;
Hospital do Câncer de Barretos.

Oficinas de curta duração, cursos de longa duração, MBA e mestrado profissionalizante em ATS.

GT
Capacitação

Levantamento de temas relevantes para estudos: editais, chamadas públicas e contratações diretas.

GT Priorização

Elaboração e padronização de métodos em ATS, adotados pelo Ministério da Saúde e pelos membros da rede

GT Métodos

Divulgação de estudos elaborados pela rede com linguagem apropriada para o gestor – SISREBRATS

GT
Disseminação

Levantamento de tecnologias novas e emergentes – elaboração de informe de tecnologias em saúde

GT
Monitoramento
do Horizonte
Tecnológico

Subsidiar a institucionalização da ATS em serviços de saúde. Propiciar um espaço para troca de experiências sobre ATS em serviços de saúde. Fomentar o desenvolvimento de novas ferramentas metodológicas para elaboração de estudos de ATS no âmbito dos serviços de saúde

GT
Serviços
de Saúde



Acesso ao site: <http://rebrats.saude.gov.br/>

- Disponível no site:
 - SISREBRATS: Sistema de base de dados da rede;
 - DIRETRIZES METODOLÓGICAS e demais publicações;
 - EDITAIS ABERTOS;
 - EVENTOS;
 - CURSOS;





INSTITUTO
DE SAÚDE

CURSUS AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DRS I

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Amanda Cristiane Soares

Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

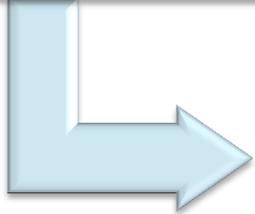


GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

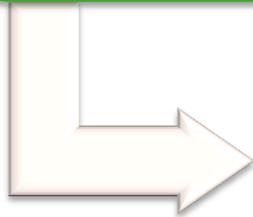
INCORPORAÇÃO NO SUS - HISTÓRIA



- 2006;
- Coord.: Secretaria de Atenção à Saúde (SAS);
- 5 Representantes (SAS, SCTIE, SVS, ANS e ANVISA);



- 2008;
- Coord.: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE);



- Lei 12.401, de 28 de abril de 2011;
- Benefícios:
 - 13 Representantes;
 - Estabelecimento de prazos (180 para análise, 180 para disponibilização após a publicação em DOU);
 - Exigência de documentação para protocolar;



Qual a necessidade de criar um fluxo de incorporação?

- Avanço tecnológico;
- Novas tecnologias surgindo a todo momento > Gera pressão no sistema, que precisa fazer o uso racional dessas tecnologias;
- Institucionalização de um modelo de processo de incorporação dessas tecnologias que tivesse amparo legal;



CONITEC

- Órgão colegiado, de caráter permanente;
- Criada pela lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- Regulamentada pelo Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011;
- Assessorar o MS;
 - Incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;
 - Constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.



Relatório - CONITEC

Relatório CONITEC

“Evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança”

“Avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas”

AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM
SAÚDE



Composição CONITEC

PLENÁRIO

Representantes de cada Secretaria do MS (em um total de 7)

CFM Conselho Federal de Medicina

CNS Conselho Nacional de Saúde

CONASS Conselho Nacional das Secretarias Estaduais de Saúde

CONASEMS Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SECRETARIA EXECUTIVA

DGITS Departamento de Gestão e
Incorporação de Tecnologias em Saúde

CONITEC

FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA



Quem pode demandar? Como?

- Qualquer pessoa ou instituição;
- Lista de Documentos:
 - Ofício;
 - Documentação do proponente;
 - Formulário;
 - Documento principal;
 - Estudos científicos e
 - Artigos em língua estrangeira.



Documentação – Proposta CONITEC

- Ofício;
 - identificação do proponente, do destinatário (CONITEC/SCTIE/MS), assunto (nome da tecnologia e indicação solicitada), data, local e assinatura;
- Documentação do proponente;
 - Pessoa jurídica
 - Contrato Social da empresa (cópia com firma reconhecida em cartório);
 - Procuração do proponente (caso o responsável pela assinatura da solicitação não conste no Contrato Social da empresa);
 - Pessoa física
 - Cópias autenticadas do RG e CPF.



Documentação – Proposta CONITEC

- ◉ Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS (e-GITS);
 - ◉ Formulário – Demandas Externas (Não-SUS);
 - ◉ Formulário – Demandas Internas (SUS);



Documentação – Proposta CONITEC



BRASIL

Acesso à informação

Participe

Serviços

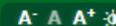
Legislação

Canais

e-GITS

Ministério da Saúde

Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS



V-1.3.0

FORMULÁRIO DÚVIDA?

Proposta de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS - Instruções

Favor ler atentamente as informações abaixo:

Você acessou o formulário de DEMANDA INTERNA, o que significa que você representa um dos órgãos internos do Ministério da Saúde (MS), de entidades da Administração Indireta vinculada ao MS ou de Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde.

Este formulário é composto pelos seguintes itens:

- I) Informações do proponente (Aba Identificação)
- II) Declaração de entrega da documentação exigida (Aba Documentação Exigida)
- III) Resumo executivo (Aba Informações Técnicas)

Ao registrar as informações no formulário on line, questões específicas aparecerão de acordo com o tipo de tecnologia demandada à avaliação: medicamento, produto para saúde e procedimento.

O preenchimento on-line do formulário não implica sua submissão imediata para avaliação da Comissão Nacional de incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC).

O proponente deverá imprimir e assinar o formulário preenchido, o qual deverá ser encaminhado como anexo ao ofício de solicitação de incorporação de tecnologia (Órgãos externos ao MS) ou memorando de mesmo teor (Órgãos internos ao MS) endereçados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS), juntamente com:

- 1) Documento Principal - impresso e cópia digitalizada;
- 2) Textos completos dos artigos científicos referenciados - apenas em meio digital;
- 3) Documentos contendo os artigos em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português.

Somente após a protocolização dos documentos no Protocolo da Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, terá início o processamento da solicitação;

MEDICAMENTO

PROCEDIMENTO

PRODUTO



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO



INSTITUTO
DE SAÚDE

Documentação – Proposta CONITEC



BRASIL

Acesso à informação

Participe

Serviços

Legislação

Canais

e-GITS

Ministério da Saúde

Gestão Eletrônica de Processos de Incorporação de Tecnologias no SUS

A⁻ A A⁺ ☼

V-1.3.0

FORMULÁRIO DÚVIDA?

Proposta de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS - Instruções

Identificação

Informações Técnicas

Documentação Exigida

Data e Local

Resumo

III) RESUMO EXECUTIVO

1) TIPO DA SOLICITAÇÃO *

MEDICAMENTO

2) MOTIVO DA SOLICITAÇÃO *

Incorporação Exclusão Alteração de indicação/uso Nova apresentação/modelo

3) TEMA DA SAÚDE *

Selecione

4) A TECNOLOGIA PROPOSTA ESTÁ RELACIONADA A PCDT OU PROGRAMA DE SAÚDE? *

Sim Não

5) POSSUI CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DO SECRETÁRIO DO SETOR / DIRETOR DA INSTITUIÇÃO? *

Sim Não



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO



INSTITUTO
DE SAÚDE

Documentação – Proposta CONITEC

- Documento principal:
 - Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
 - Descrição da tecnologia;
 - Descrição das evidências científicas da tecnologia comparada à(s) disponibilizada(s) no SUS - Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico;
 - Estudo de avaliação econômica na perspectiva do SUS;
 - Análise de impacto orçamentário;
 - Referências bibliográficas;
 - Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA).

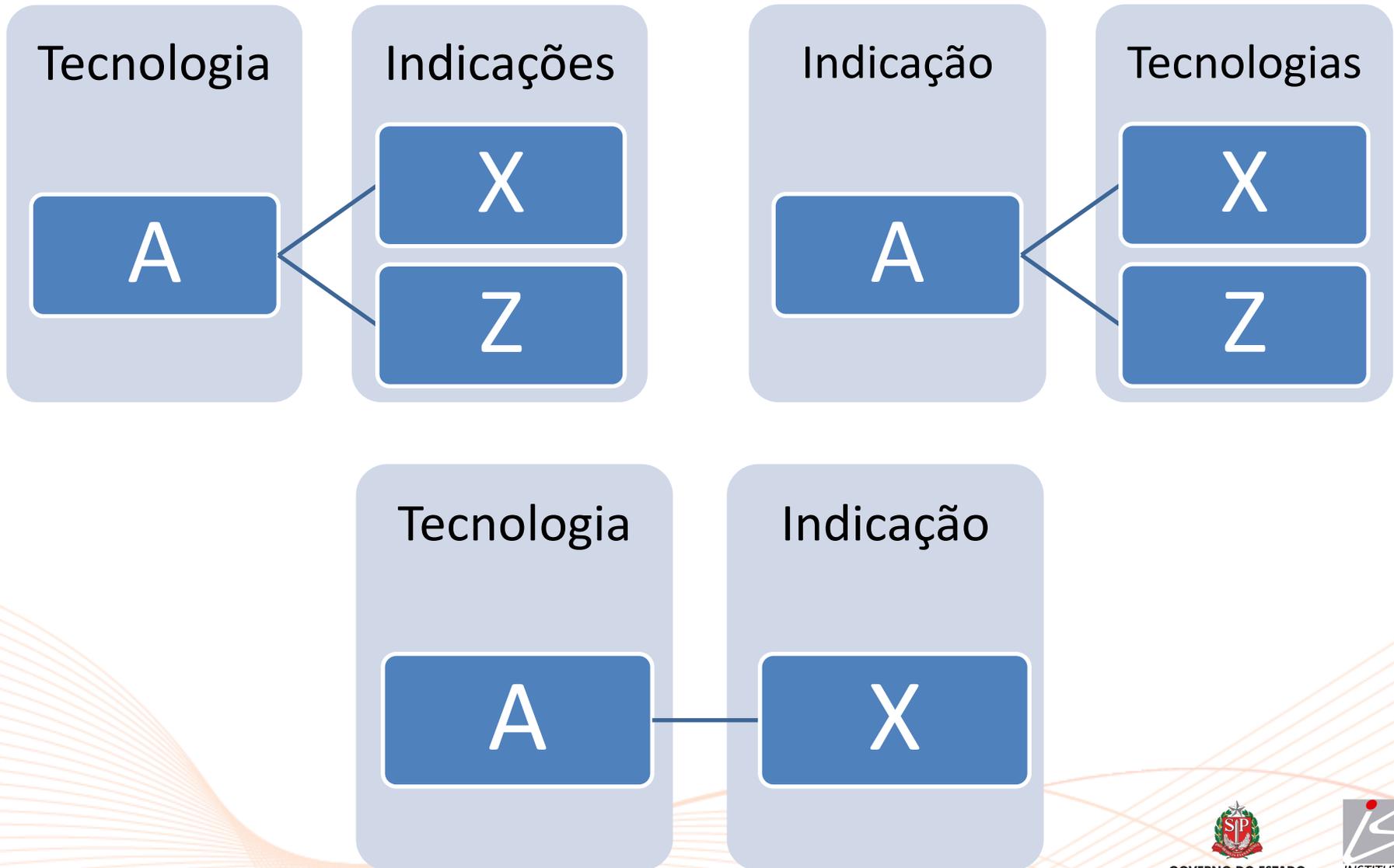


Documentação – Proposta CONITEC

- ◉ **TEXTOS COMPLETOS** dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital - CD, DVD ou memória USB).
- ◉ **DOCUMENTO CONTENDO OS ARTIGOS** em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português, se for o caso.



Características das Demandas



A COMISSÃO

[Entenda a Conitec](#)

[Reuniões CONITEC](#)

[Histórico Institucional](#)

[Legislação](#)

[Biblioteca Virtual](#)

**INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS**

[Proposta de
incorporação](#)

[Tecnologias em
avaliação](#)

[Consultas Públicas](#)

[Decisões sobre
incorporação](#)

CHAMADA DE CONSULTA PÚBLICA

Cetuximabe - Fluticasona - Dolutegravir

de 16 de julho a 04 de agosto

- 1
- 2
- 3**
- 4



DIREITO E SAÚDE



RELATÓRIOS DE
RECOMENDAÇÃO
DA CONITEC



PROTOCOLOS
CLÍNICOS E
DIRETRIZES
TERAPÊUTICAS



FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Publicadas novas decisões

[PÁGINA INICIAL](#) > [TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO](#)

- [A COMISSÃO](#)
- [Entenda a Conitec](#)
- [Reuniões CONITEC](#)
- [Histórico Institucional](#)
- [Legislação](#)
- [Biblioteca Virtual](#)

Tecnologias em Avaliação

Publicado: Quarta, 18 de Junho de 2014, 12h06 | Última atualização em Segunda, 24 de Agosto de 2015, 16h00 | Acessos: 12727

[I DEMANDAS ORDENADAS POR STATUS](#) | [DEMANDAS ORDENADAS POR TECNOLOGIA](#) |

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [X](#) [Z](#)

- [INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS](#)
- [Proposta de incorporação](#)
- [Tecnologias em avaliação](#)
- [Consultas Públicas](#)
- [Decisões sobre incorporação](#)
- [RENASES 2012](#)

Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da tecnologia	Indicação	Demandante	Marca Registrada	Status
Medicamento	Incorporação	Abatacepte	Artrite Reumatoide	Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.	Orencia	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS
Medicamento	Incorporação	Abatacepte	Artrite Reumatoide	Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos - ANAPAR	-	Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS

Características do STATUS da Demanda

- ◉ Aguarda apreciação final para publicação;
- ◉ Em análise;
- ◉ Em análise de conformidade;
- ◉ Processo encerrado;
 - ◉ a pedido do demandante;
 - ◉ demanda já incorporada no SUS;
 - ◉ por decisão da Conitec;
 - ◉ proposta recusada por não conformidade formal da documentação;
 - ◉ decisão de exclusão do SUS;
 - ◉ decisão de não incorporação no SUS;
 - ◉ decisão de incorporação no SUS.
- ◉ Em consulta pública;
- ◉ Em análise após consulta pública;



Consultas Públicas 2015

Publicado: Sexta, 27 de Fevereiro de 2015, 09h57 | Última atualização em Quarta, 26 de Agosto de 2015, 16h27 | Acessos: 73863

- [O que é consulta pública?](#)
- [Como as recomendações da conitec são disponibilizadas?](#)
- [Como contribuir?](#)
- [Como a conitec avalia as contribuições?](#)

CONSULTAS PÚBLICAS VIGENTES

É muito importante que você **preencha e grave o formulário** para que suas as contribuições possam ser analisadas pelo plenário da CONITEC. Somente assim suas sugestões e comentários sobre o medicamento, produto ou procedimento proposto serão considerados.

CONSULTA PÚBLICA Nº 24

Publicada no [DOU 19/08/2015](#)

Início: 20/08/2015

Término: 08/09/2015

Proposta de incorporação do everolimo, sirolimo e tacrolimo para imunossupressão em transplante de pulmão

Relatório CONITEC

Como deseja contribuir?



[Relatório técnico de recomendação](#)



[Com contribuição técnico científica](#)



[Relatório para a Sociedade](#)



[Com sua experiência ou opinião](#)



[PÁGINA INICIAL](#) > [DECISÕES SOBRE INCORPORAÇÃO](#)

A COMISSÃO

[Entenda a Conitec](#)

[Reuniões CONITEC](#)

[Histórico Institucional](#)

[Legislação](#)

[Biblioteca Virtual](#)

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

[Proposta de incorporação](#)

[Tecnologias em avaliação](#)

[Consultas Públicas](#)

[Decisões sobre incorporação](#)

[RENASES 2012](#)

Decisões sobre a incorporação de tecnologias no SUS

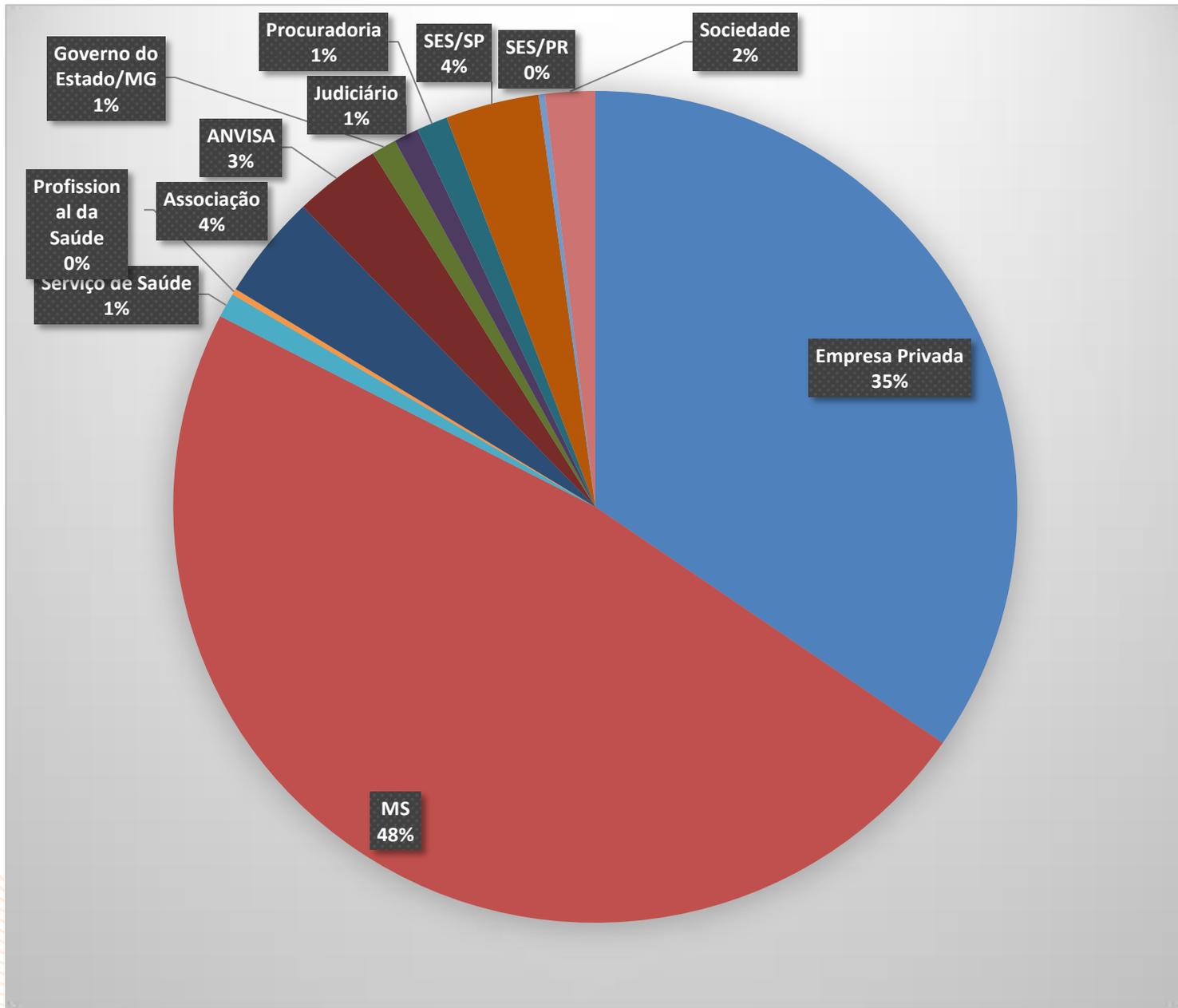
Publicado: Terça, 24 de Junho de 2014, 10h54 | Última atualização em Segunda, 10 de Agosto de 2015, 15h13 | Acessos: 30084

ORDEM CRONOLÓGICA | [ORDEM ALFABÉTICA](#)

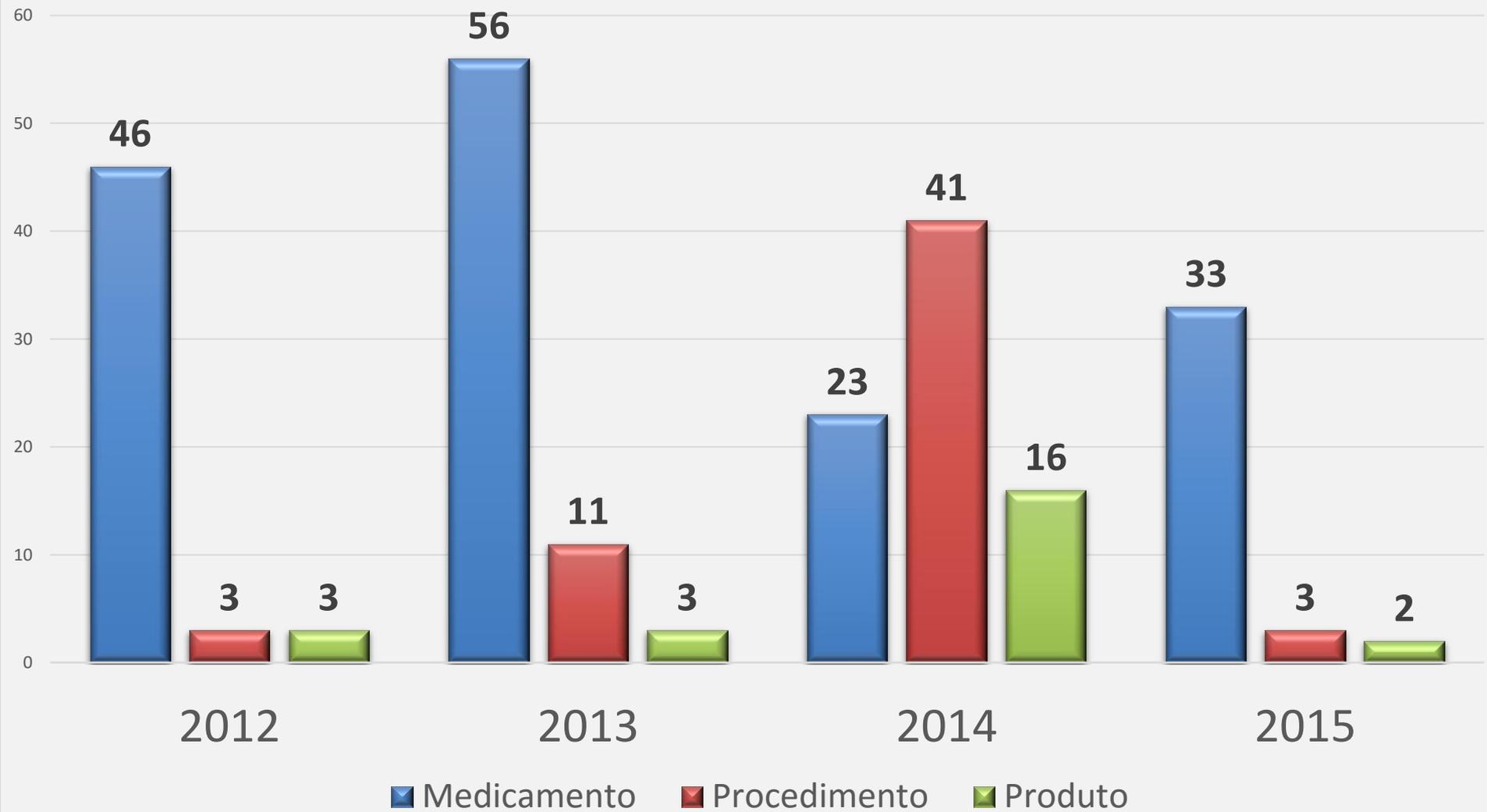
| [2012](#) | [2013](#) | [2014](#) | [2015](#) |

TECNOLOGIA AVALIADA	RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO DA CONITEC	DECISÃO SOBRE A INCORPORAÇÃO	PORTARIA SCTIE/MS
2012			
Trastuzumabe	Relatório 08 - Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado	Incorporar ao SUS*	Nº 18/2012 - Publicada em 26/07/2012
Trastuzumabe	Relatório 07 - Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama inicial	Incorporar ao SUS*	Nº 19/2012 - Publicada em 26/07/2012
Bocoprevir e Telaprevir	Relatório 01 - Inibidores de	Incorporar ao SUS*	Nº 20/2012-Publicada





Ano x Tipo de Tecnologia



Direito e Saúde

- Parceira CNJ e CONITEC;

Contribuir para a tomada de decisão dos magistrados, garantindo à população o acesso a tecnologias eficazes, seguras e custo-efetivas.



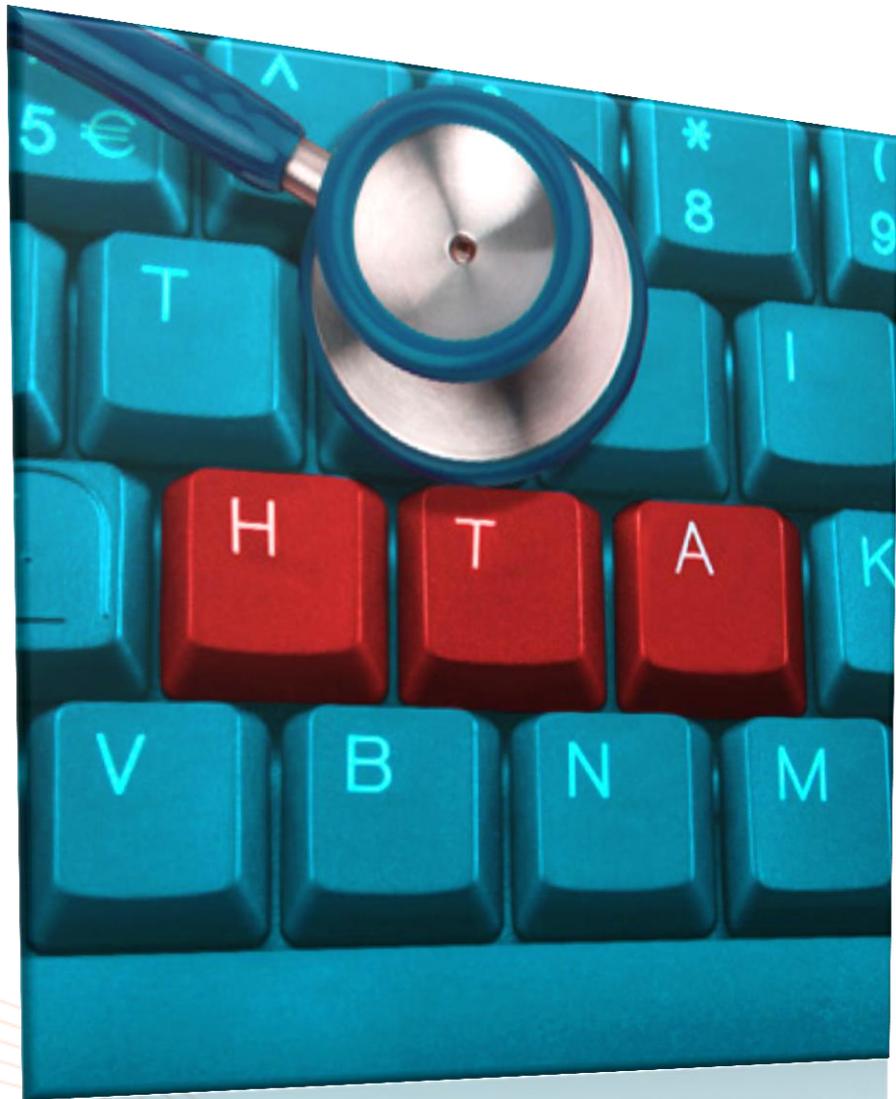
Direito e Saúde

- Elaboração de Fichas técnicas;
 - Informações **simples** e **claras** sobre medicamentos e produtos para a saúde;
 - Tecnologias mais demandadas;
 - Atualização sistemática;
 - Conteúdo:
 - Disponibilidade no SUS;
 - Avaliação pela CONITEC;
 - Custo de tratamento;
 - Existência de alternativas no sistema público de saúde;
 - Disponibilidade de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a situação clínica relacionada.



Direito e Saúde

- Exemplo: Dabigatrana para Prevenção de Acidente Vascular Cerebral em Pacientes com Fibrilação Atrial



Obrigada pela
atenção!

E-mail: amanda.soares@isaude.sp.gov.br

Tel.: 11 3116-8614



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO



INSTITUTO
DE SAÚDE