



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE)
Ministério da Saúde (MS)

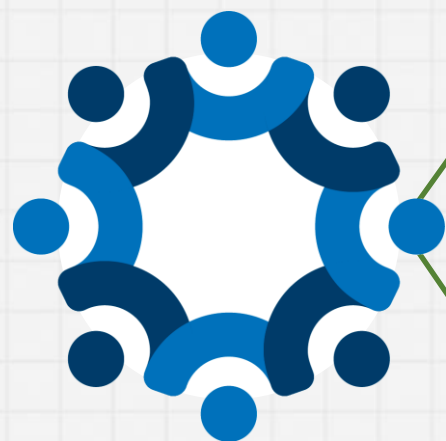
Conitec

A Conitec é um órgão colegiado permanente, integrante da estrutura do Ministério da Saúde, e tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estrutura da Conitec



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



COMITÊS

MEDICAMENTOS

PRODUTOS E PROCEDIMENTOS

PROTOCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

SECRETARIA
EXECUTIVA

DGITS

Departamento de Gestão e Incorporação
de Tecnologias em Saúde,
criado pelo Decreto nº 7.797/2012
(Decreto nº 12.036/2024)



Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Inovação em Saúde

Comitês

Criação de **3 Comitês Temáticos** responsáveis pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde:

Cada Comitê da CONITEC é composto por **dezessete membros**, com direito a voto (Decreto 12.716/2025) que inclui uma cadeira rotativa para organizações da sociedade civil (OSCs)

- I. na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde;
- II. na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e
- III. na atualização da RENAME.



Composição dos Comitês

DECRETO Nº 12.716/2025

17

(cada Comitê)

Representantes das 8 secretarias do MS:

- Sec. de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde(SCTIE)
- Secretaria-Executiva (SE)
- Sec. de Saúde Indígena (SESAI)
- Sec. de Atenção Especializada à Saúde (SAES)
- Sec. de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)
- Sec. de Atenção Primária à Saúde (SAPS)
- Sec. de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)
- Secretaria de informação e Saúde Digital (SEIDIGI)

- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- Associação Médica Brasileira (AMB)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)
- Conselho Federal de Medicina (CFM)
- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)
- Organização da Sociedade Civil (OSC)

Composição dos Comitês

DECRETO Nº 12.716/2025

3

(cada Comitê)

MEMBROS OUVINTES:

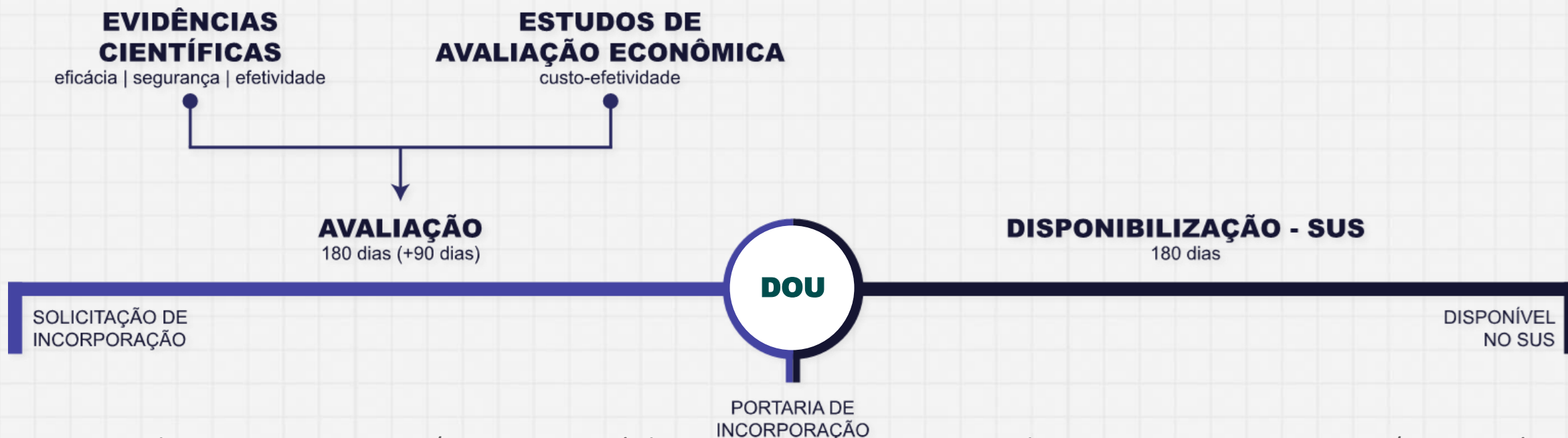
- Conselho Nacional de Justiça (CNJ)
- Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)
- Conselho Superior da Defensoria Pública (CSDP)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Regras da Incorporação de Tecnologias



De acordo com a Lei nº 12.401/2011, o prazo é de **180 dias** para a conclusão de pedidos recebidos pela Conitec, prorrogáveis **por mais 90 dias**.

De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, após publicação de portaria de incorporação de uma tecnologia, ainda existe um **prazo máximo de 180 dias** para que esta seja ofertada no SUS.



Relatórios Técnicos de ATS

- ✓ Doença
- ✓ Tecnologia
- ✓ Análise das evidências apresentadas pelo demandante (evidências clínicas, avaliação econômica e impacto orçamentário)
- ✓ Busca e Análise de Evidências
- ✓ Experiências internacionais
- ✓ Monitoramento do Horizonte Tecnológico
- ✓ Perspectiva do Paciente
- ✓ Recomendação da Conitec
- ✓ Consulta Pública
- ✓ Deliberação Final
- ✓ Decisão



Parâmetros

TOMADA DE DECISÃO



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



CLÍNICA

- segurança
- eficácia
- população beneficiada
- indicações
- Efetividade
- outros resultados

ECONÔMICA

- impacto orçamentário
- eficiência
- custos de oportunidade
- custo-efetividade
- custo-utilidade
- custos

PACIENTE

- ética
- impacto social
- aceitabilidade
- reações psicológicas
- Conveniência
- outros aspectos

ORGANIZACIONAL

- difusão
- acessibilidade
- logística
- capacitação
- utilização
- sustentabilidade



Transparência

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Gravações das
reuniões
da Conitec

Pautas e Atas
das reuniões
da Conitec

Demandas
avaliadas e em
avaliação

Conitec em
tempo real

Dossiê dos
demandantes



<https://www.gov.br/conitec>

SITE



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Tecnologias já avaliadas

LINFANGIOLEIOMIOMATOSE (LAM)

Tecnologia avaliada	Indicação	Recomendação final da Conitec	Decisão do Ministério da Saúde	Portaria	Data da Publicação
Sirolimo	Tratamento de indivíduos adultos com LAM	Ampliar o uso	Ampliar o uso	SCTIE/MS nº 24/2020	05/08/2020
Dosagem de sirolimo	Pacientes adultos com LAM	Ampliar o uso	Ampliar o uso	SCTIE/MS nº 41/2021	08/07/2021



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

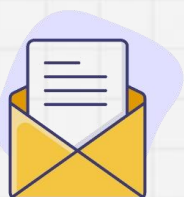


Demandas de diretrizes clínicas

DECRETOS 7.508/2011, 7.646/2011 e 11.161/2022



Incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias



Demanda de Área Técnica do Ministério da Saúde



Atualização baseada nas evidências disponíveis



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PCDT da Linfangioleiomiomatose

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 13, DE 12 DE AGOSTO DE 2021.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Linfangioleiomiomatose.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE

LINFANGIOLEIOMIOMATOSE (LAM)

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE/MS
Nº 13, DE 12 DE AGOSTO DE 2021

DIAGNÓSTICO

Deve-se suspeitar desta doença em caso de mulheres jovens de meia-idade com dispnéia progressiva, associada ou não a pneumotórax ou quilotórax. A maioria dos pacientes com LAM apresentará um distúrbio obstructivo nos testes de função pulmonar (TFP). No entanto, alguns pacientes, especialmente no início da doença, podem ser assintomáticos e apresentar TFP normal.

O diagnóstico de LAM segue um passo-a-passo, iniciando-se com as intervenções menos invasivas. Modificações com base na avaliação clínica são frequentemente necessárias, e as decisões devem ser individualizadas.

O diagnóstico tem como base a **suspeita clínica** e o **resultado de tomografia de tórax (TC)**, com alterações características. **E uma ou mais dos seguintes critérios:**

- Presença de complexo de esclerose tuberosa.
- OU
- Presença de angiomiolipomas renais (em TC ou ressonância magnética de abdômen).
- OU
- Presença de linfangioleiomiomas (ou linfangiomas) (em TC ou ressonância magnética de abdômen/pelve).
- OU
- Presença de efusões quilosas (quilotórax ou ascite quilosa).
- OU
- Citologia positiva para células LAM em exame citológico de efusões quilosas ou linfonodos.
- OU
- Confirmação histopatológica de LAM por biópsia pulmonar (transbrônquica ou cirúrgica) – se necessária ou desejável para diagnóstico definitivo.

EXAMES COMPLEMENTARES

- Tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR).
- Diagnóstico citológico/histológico.

CASOS ESPECIAIS

Pacientes que não atendam aos critérios de inclusão deverão ser avaliados por médico com experiência no tratamento da LAM e, preferencialmente, em centro especializado.

Poderão receber o tratamento medicamentoso, os pacientes que apresentarem VEF1 normal ou ligeiramente reduzido, especialmente aqueles sintomáticos e, com pelo menos, uma das seguintes alterações:

- Evidência de anormalidade da função pulmonar: volume residual elevado (>120 do predito) ou capacidade de difusão reduzida (<80%).
- Evidência de anormalidade da troca gasosa: desaturação induzida por exercício (<89%) ou hipoxemia em repouso (PaO2 < 70 mmHg).
- Angiolipoma renal > 4 cm de diâmetro em pacientes sem indicação de embolização ou ressecção cirúrgica como tratamento preferencial.

Em mulheres em idade fértil, é necessário usar um método contraceptivo eficaz antes do início, durante e por 12 semanas após a suspensão do tratamento com sirolimo. O medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial à mãe compensar o risco potencial ao embrião ou ao feto. O sirolimo é excretado em quantidades muito pequenas no leite de ratas em fase de amamentação. Não se sabe se o sirolimo é excretado no leite humano. Deve-se escolher entre a descontinuação da amamentação ou da terapia com sirolimo.

INTRODUÇÃO

A LAM (linfangioleiomiomatose) é uma doença sistêmica rara, que afeta principalmente mulheres jovens, ocorrendo esporadicamente ou como parte do complexo de esclerose tuberosa. A LAM é caracterizada pela proliferação anormal de células do músculo liso (células LAM) que crescem de maneira aberrante nas vias aéreas e linfáticas, espaço parenquimatoso dos pulmões e vasos sanguíneos, gerando lesões pulmonares císticas, cistos contendo fluido linfático, espessamento das paredes vasculares, rompimento linfático e oclusão venosa, levando ao estreitamento das vias aéreas e pneumotórax. A LAM é geralmente agressiva e pode levar a insuficiência respiratória.

Tipos de LAM

- LAM esporádica (S-LAM, não hereditária) causada por mutações somáticas do gene TSC2.
- LAM associada ao complexo de esclerose tuberosa (TSC-LAM, hereditária) que é um distúrbio autossômico dominante causado por mutações no TSC1 ou TSC2 e caracterizado por retardo mental, autismo, convulsões e lesões hamartomatosas no cérebro, coração, pele, rins, olhos, pulmões e fígado.

CID 10

J84.8 Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos neste Protocolo: Pacientes com mais de 18 anos e com diagnóstico de LAM que apresentem **pelo menos um dos critérios** a seguir:

- VEF1 inferior a 70% do predito.
- Declínio funcional avaliado com, pelo menos, 3 medidas de VEF1 ao longo de, no mínimo, 6 meses (8).
- Presença de acúmulos quilosos sintomáticos antes de considerarem tratamentos invasivos como drenagens percutâneas intermitentes e inserção de dispositivos de drenagem permanentes.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo os pacientes menores de 18 anos e aqueles que apresentem intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação ao uso do medicamento preconizado.

CONITEC: CIÊNCIA, EVIDÊNCIAS E TRANSPARÊNCIA A SERVIÇO DO SUS

A Conitec avalia tecnologias em saúde com **rigor técnico**, independência e **base científica**, para apoiar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no **SUS**.

COMO A CONITEC GERA IMPACTO



AVALIAÇÃO COM
RIGOR TÉCNICO



TRANSPARÊNCIA
E PARTICIPAÇÃO



APOIO À DECISÃO
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE



EQUIDADE
NO ACESSO



SUSTENTABILIDADE
DO SUS



A Conitec trabalha para transformar evidências em decisões que **salvam vidas** e fortalecem um **SUS universal, integral e de qualidade**.



NOSSO PROPÓSITO

Apoiar decisões do Ministério da Saúde para garantir que a população tenha acesso às tecnologias em saúde **mais eficazes, seguras e custo-efetivas**, promovendo **equidade, qualidade** e **sustentabilidade** no SUS.



POR UM SUS MAIS FORTE

Nosso trabalho contribui para um SUS que cuida melhor das pessoas, com **justiça social, responsabilidade** e **compromisso** com a vida.





MINISTÉRIO DA
SAÚDE



OBRIGADA!

conitec@saude.gov.br

