



Comissão de Assuntos Sociais

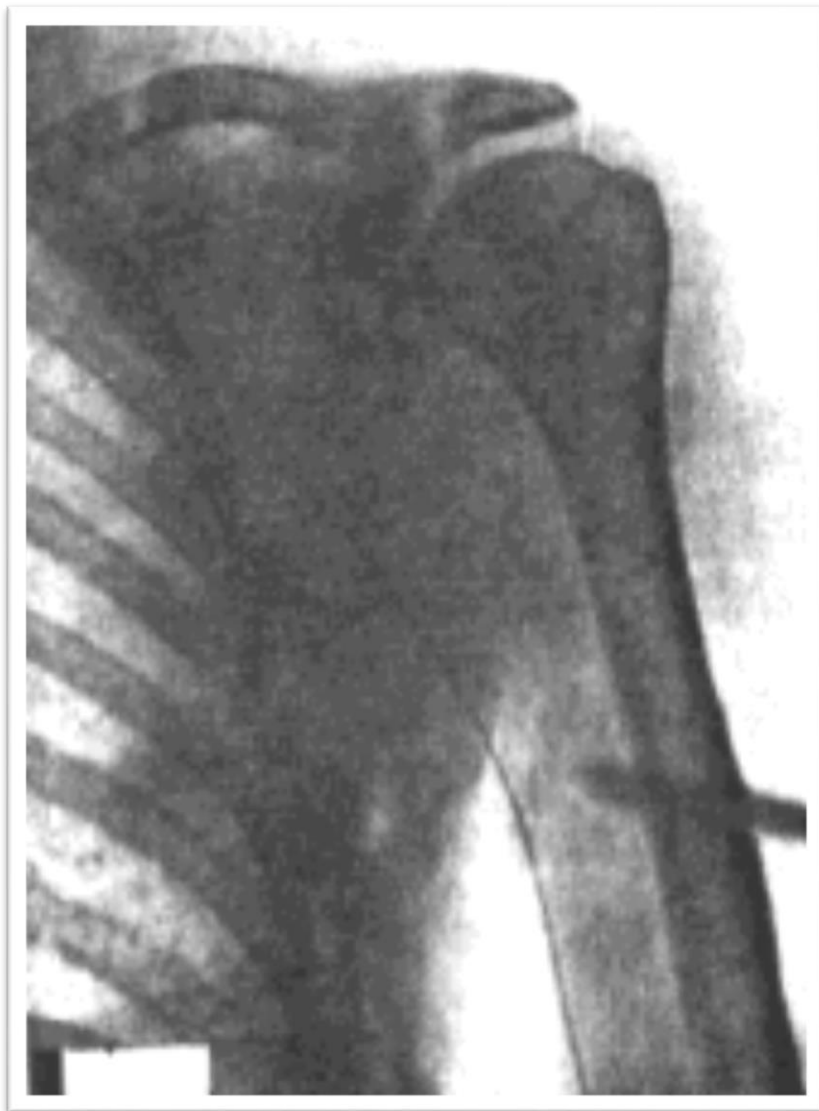
Audiência Pública

PROJETO DE LEI – SENADO FEDERAL ***PLS 415/2015***

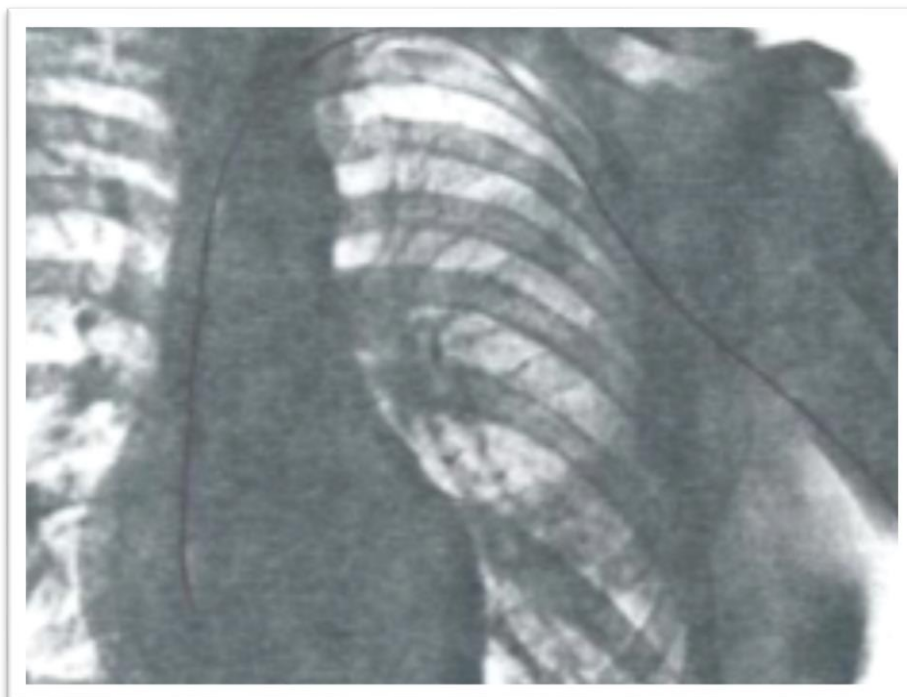
Autor: Senador Cássio Cunha Lima (PSDB-PB)
Relator CTICI: Senador Eduardo Amorim (PSDB-SE)
Relatora CAS: Senadora Ana Amélia Lemos (PP-RS)

Marcelo Cartaxo Queiroga (PB)
Conselheiro CRM-PB
SBC-SBHCI-FESC
Hospital Unimed - Cardiocenter
Brasília - DF, 24 de agosto de 2017

1929 – Cateterismo Cardíaco



Werner Forssmann



Projeto de Lei do Senado 415/2015

Cássio quer medicamentos e cirurgias mais acessíveis no SUS



Foto: Gerdan Wesley

Brasília – A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil obedece a complexo e confuso processo. O líder do PSDB no Senado, Cássio Cunha Lima (PB), apresentou projeto de lei (PLS 415/2015), com o objetivo de tornar mais claro, à sociedade civil, o acesso a tecnologias seguras, eficazes e com custo-efetividade compatível com as possibilidades orçamentárias do Estado brasileiro.

Cássio quer que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), defina claramente, por meio de regulamento, o parâmetro de custo-efetividade utilizado para balizar a incorporação de tecnologia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em sua justificativa, o líder destaca que as diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde, com recomendações para Avaliação de Tecnologia em Saúde, não definem um limiar de razão de custo-efetividade incremental (RCEI) elegível para incorporação de tecnologias.

“Não está claro o fundamento legal segundo o qual a Conitec analisa a custo-efetividade de um procedimento médico, nem qual é o limiar adotado para considerar que um procedimento é custo-efetivo. Essa lacuna propicia muitas vezes, a adoção, pela administração pública, de discricionariedade técnica de baixa qualidade”, disse Cássio.

Transparência

Em seu projeto, Cássio propôs que a Conitec adote métodos mais transparentes no procedimento administrativo para a distribuição dos processos da análise especializada. Segundo ele, a medida tem a intenção de minimizar possíveis vieses de seleção de avaliadores com conflito de interesses.

“Tal omissão pode introduzir problemas intransponíveis na avaliação de uma determinada tecnologia. Essa definição contribuirá para que, de fato, o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS seja transparente e cumpra sua finalidade precípua de garantir a oferta, à



Mudanças na Legislação?

SENADO
FEDERAL

Qual é o problema ?



Financiamento da Saúde no Brasil



Execução Orçamentária Ministério da Saúde

Autorizado	61,79	71,06	74,69	77,12	85,38	86,50	93,51	96,58	104,96	118,08	116,52	118,16	121,14	1225,49
Pago	55,93	62,57	64,10	66,71	70,64	73,83	78,96	84,31	90,98	96,37	97,18	102,61	101,95	1046,14
Não Executado	5,85	8,49	10,59	10,40	14,75	12,68	14,55	12,27	13,98	21,71	19,34	15,56	19,19	179,36
% Execução	90,5%	88,1%	85,8%	86,5%	82,7%	85,3%	84,4%	87,3%	86,7%	81,6%	83,4%	86,8%	84,2%	85,4%

Fonte: "Orçamento da União em Foco: Parâmetros, resultados fiscais e execução" - Câmara dos Deputados (Brasília outubro de 2016); Elaboração: Interfarma

Valores em bilhões de reais a preços médios de 2015 (IPCA)



105 BILHÕES NÃO EXECUTADOS (ACUMULADO DE 10 ANOS)

Fonte: "Orçamento da União em Foco: Parâmetros, resultados fiscais e execução" - Câmara dos Deputados (Brasília outubro de 2016); Elaboração: Interfarma

Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil



CFM

**Novas
Terapias**

Lei

12.842/2013



Anvisa

**Fármacos
Produtos
para Saúde**

Lei

9.782/1999



ANS

**Rol de
Procedimentos
e Eventos em
Saúde**

Lei

9.961/1998



Conitec

**Tecnologias
no SUS**

Lei

12.401/2011

Incorporação de Novas Tecnologias no Brasil

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.





Incorporação Baseada em



Avaliação de Tecnologia em Saúde

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

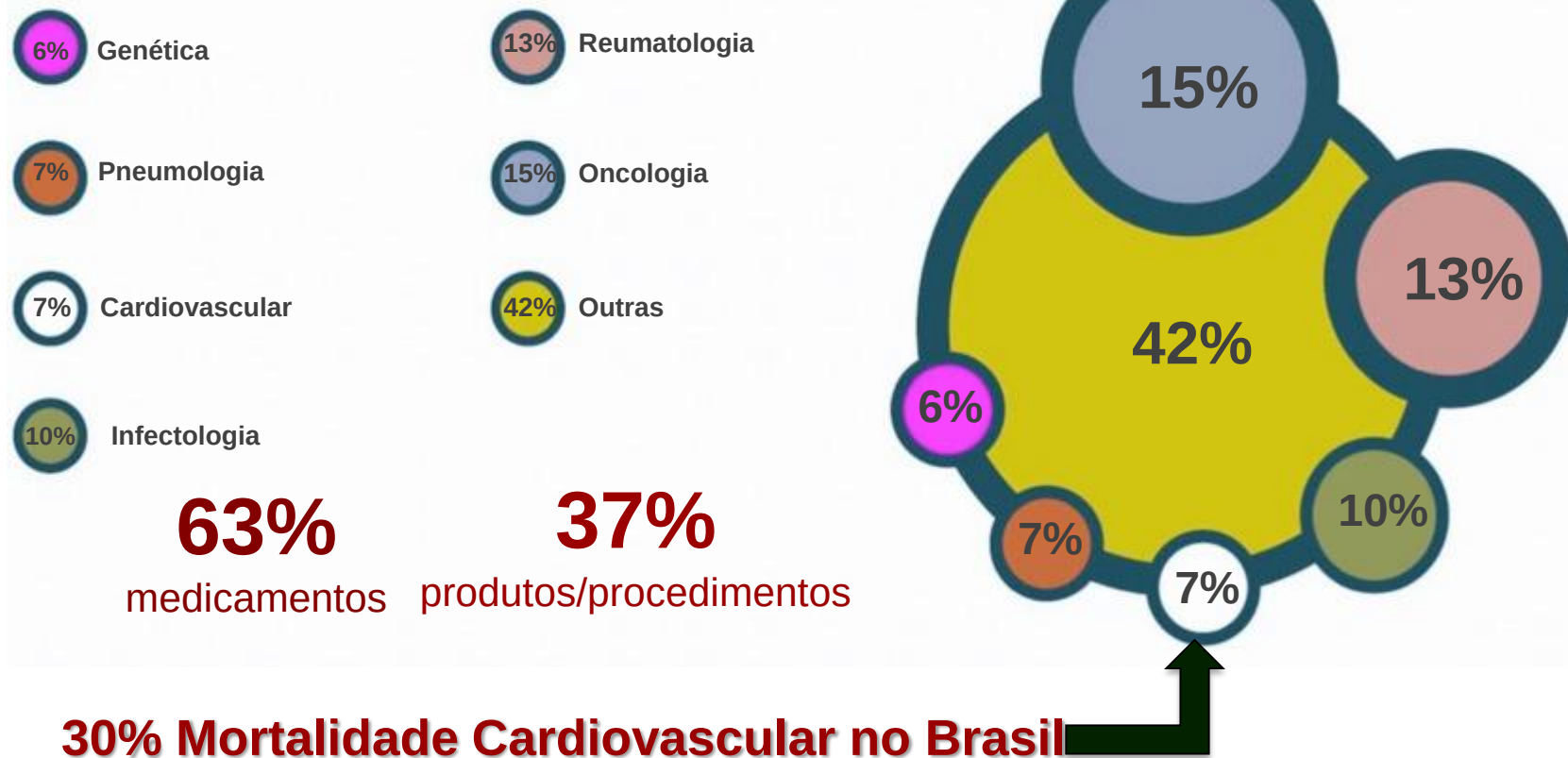
ORGANIZACIONAL

Difusão Acessibilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

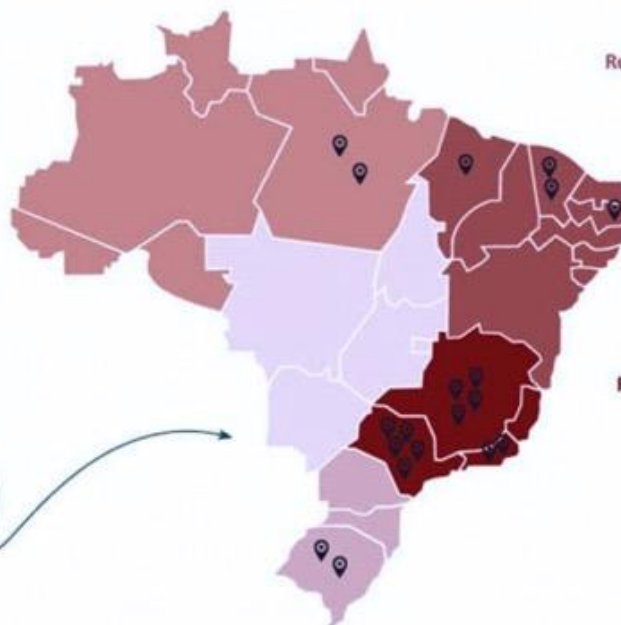
ATS

CREDIBILIDADE

Demandas – Área de Saúde



PARCEIROS CONITEC



Região Norte

- Hospital Universitário João de Barros Barreto da UFPA

- Santa Casa de Misericórdia do Pará

- Hospital Universitário da UFMA

- Hospital Universitário Walter Cantídio da UFC

- Maternidade Escola Assis Chateaubriand da UFC

- Instituto Cândida Vargas

- Hospital Universitário da UFJF

- Hospital das Clínicas da UFMG

- Centro Colaborador do SUS - Avaliação de Tecnologias & Excelência em Saúde da UFMG

- Casa de Caridade de Carangola

Região Sudeste

- Instituto Nacional de Cardiologia

- COPPE – UFRJ

- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

- Hospital das Clínicas de Botucatu da UNESP

- Hospital das Clínicas da UNICAMP

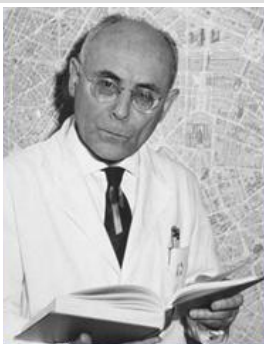
- NATS-Mulher da UNIFESP

- Hospital Beneficente São Vicente de Paulo

- Hospital de Clínicas de Porto Alegre da UFRGS

Região Sul

A Evolução da Cardiologia Intervencionista e sua Incorporação no Brasil



1929

1941

1951

1977

1985

2002

1957 1981 1987 1994 1999 2008 2017

Eduardo Sousa

Angiogram
Angiogram

Stent Palmaz

Stent Farmacológico

Stent – no Brasil
Stent – no SUS
Stent Farmacológico

E Grube, Perin, Brito Jr.
TAVI

Costantino Costantini
Angioplastia Coronária

10 anos de atraso

Incorporação de Novas Tecnologias no Brasil



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Insumos e Estratégias
Departamento de Registro, Incorporação e Tecnologias em Saúde

PORTARIA Nº 9, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2014

Torna pública a decisão de incorporar o stent farmacológico coronariano em pacientes diabéticos e pacientes com lesões em vasos finos (lesões de calibre inferior a 2,5

mm e extensão maior do que 18 mm), condicionada ao mesmo valor de ressarcimento da tabela de procedimento do SUS para o stent convencional, que é atualmente de R\$ 2.034,50 (dois mil e trinta e quatro reais e cinquenta centavos) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Stents Farmacológicos no SUS

O mesmo preço !?!

sexta-feira, 13 de setembro de 2013

Diário Oficial Poder Executivo - Seção I

São Paulo, 123 (173) – 45

[illegible]

Comunicado
Ata de Registro de Preços Hcfmusp 404/2013
Processo 1923/2013

Implanto Elástico. O Stent Cotado Deverá Ser a Última Geração do Fabricante, Disponível a Nível Mundial, Além de Ter Estudos Clínicos Expressivos Que Avaliem Sua Eficácia e Segurança

Código: 95100100151
Unid: Und
Classificação - 1º: Boston Scientific do Brasil Ltda

Diário Oficial Poder Executivo - Seção I

DE LOTE, DATA DA FABRICAÇÃO,
EDENCIA, PRAZO DE VALIDADE E
ELO MINISTERIO DA SAÚDE..

os registrados não obriga a Administração que deles poderão advir, utilização de outros meios, respeitada as condições, sendo assegurada ao beneficiário de contratação em igualdade

entregues em até 08 (oito) dias úteis,
de Empenho, conforme condições
de Edital.

Esta licitação deverá ser realizada quando à Rua Pedro de Toledo, n.º sendo por conta da Contratada as despesas, transporte, tributos, encargos e decorrentes do fornecimento.

EM SISTEMA DE ENTREGA RÁPIDA COM COBERTURA HIDROFÍLICA, EXPANDIDO POR BALÃO COM PONTA MENOR QUE O CORPO (SOBRA DE BALÃO MENOR QUE 0,5MM), PERMITINDO O IMPLANTE DE STENT DIRETO, LIMITANDO O TRAUMA E O RISCO DE DISSECÇÃO PERI-STENT ; PRESSÃO NOMINAL DE 08 A 10 ATM E PRESSÃO DE RUPTURA DE 16 A 18 ATM; FORÇA RADIAL DE APROXIMADAMENTE 22 PSI; MÉDIA RADIOPACIDADE ; LARGURA DAS ESTRUTURAS DE APROXIMADAMENTE 0,06 A $\leq$ 0,10MM; COMPATÍVEL COM O CATETER GUIA 5F E FIO GUIA DE 0,014", FACILIDADE DE ACESSOS A RAMOS LATERAIS; ENCOLHIMENTO E ENCURTAMENTO MENOR QUE 2%; ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO OU RAIOS GAMA; EMBALAGEM DE ACORDO COM O FABRICANTE; CONTENDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO COM O Nº DE LOTE , DATA DE FABRICAÇÃO MARCA COMERCIAL VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO EXIGIDOS PELO MINSTÉRIO DA SAÚDE.

1ª colocada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Preço Unitário: R\$ 285,00 (duzentos e oitenta e cinco reais).

Item n.º 02: PRÓTESE CORONÁRIA FLEXÍVEL EM CROMO-BALTO (STENT): 2.5X12 OU 13MM. TUBULAR, PRÉ-MONTADA

DESCRIÇÃO: TUBO LAMINADO EM FIBRA DE POLIÉSTER COM 20% DE CROMO-COBALTO, EXPANSÃO POR BALÃO PRÉ-MONTADO COM MARCAS RADIAIS, TAMANHO 25 MM X 220 X 23 OU 24 MM, 100% REUTILIZÁVEL, PARA CUSTUMEAR ADEQUADO, COM POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO SEM NECESSIDADE DE PRÉ DILATAÇÃO, COMPATIVIDADE COM CÂTERE GUIA 5 Fx 5 GUA DE 0,014" E BALÃO RECONHECIMENTO ELASTICO, O STENT CONTO DEVERÁ SER A ÚLTIMA GERACÃO DO FABRICANTE, DISPONÍVEL A NÍVEL MUNDIAL, ALÉM DE TER ESTUDOS CLÍNICOS EXPRESSIVOS QUE AVALIEM A EFICÁCIA E A SEGURANÇA, EMBALEAGEM INDIVIDUAL, ESTOQUE COM 05 UNIDADES, N° DE Lote, Validade, Tipo de Esterilização e Registro no Anvisa. **Código:** 95100100147

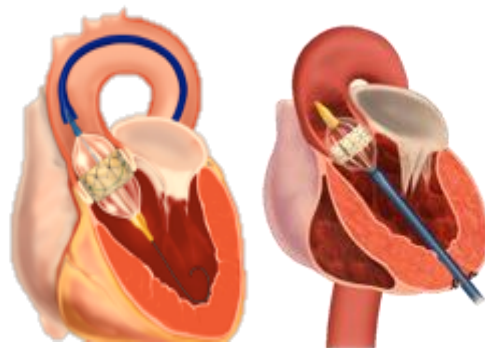
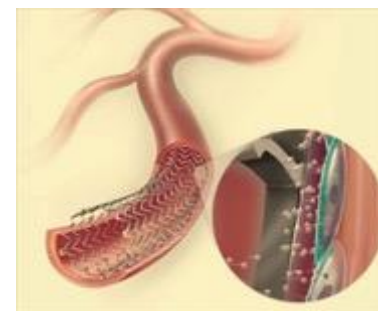
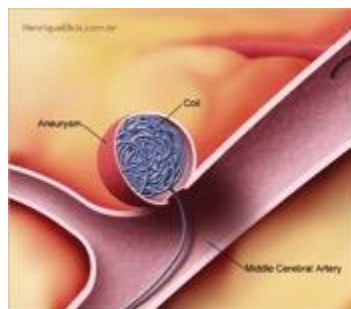
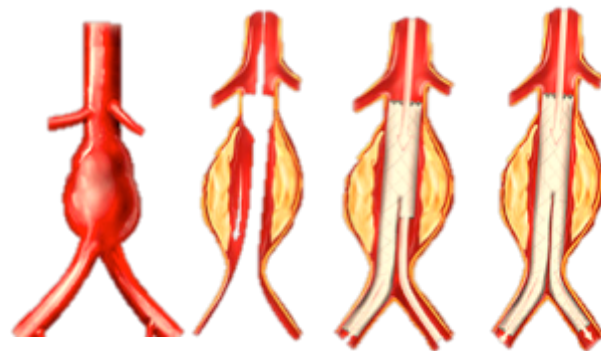
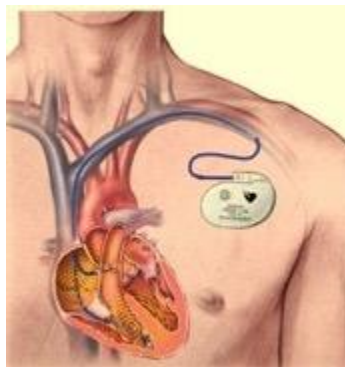
DESCRIÇÃO: DO FABRICANTE, DISPONÍVEL A NÍVEL MUNDIAL, ALÉM DE TER ESTUDOS CLÍNICOS EXPRESSIVOS QUE AVALIEM A EFICÁCIA E A SEGURANÇA, EMBALEAGEM INDIVIDUAL, ESTOQUE COM 05 UNIDADES, N° DE Lote, Validade, Tipo de Esterilização e Registro no Anvisa. **Código:** 95100100147

UNID. UNID.
CLASSIFICAÇÃO: 11-Boston Scientific do Brasil Ltda, Vinte Unitário: RS 225,00
ICMS: Item 7
Subitem: 7
Descrição: STENT CO 20% AU biotissível 210x361 0,014

de utilização sem necessidade de fixação, compauer com Cateter Guia 5F e Fio Guia de 0,014" e Baixo Recolhimento.

Conte, Disponível a Nível Mundial, Além de Ter Estudos Clínicos Expressivos Que Avaliam Sua Eficácia e Segurança, Embalagem Individual, Esteril, com Dados de Identificação, Nº De Lote, Validade, Tipo de Esterilização e Registro na Anvisa.
Código: 95100100157
Unid: Und
Classificação – 1*: Boston Scientific do Brasil Ltda.
Valor Unitário: R\$ 229,00
ICMS: Isento
Subitem 2:

Incorporação de Novas Tecnologias no Brasil





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](#)

[Enquetes](#)

Oclusores Septais

Tecnologia: Oclusores Septais

Especialidade: Cardiovascular

Status resumido: Encerrado a pedido do demandante

Indicação:

Defeitos do septo interatrial

Mais Informações:

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS

Tipo de tecnologia: Produto

Marca: -

Status detalhado: Processo encerrado: a pedido do demandante

Motivo: Incorporação

Consulta Pública:

A consulta pública se iniciou no dia 11/11/2014 e finalizou dia 01/12/2014

Documentação Relacionada:

[Relatório técnico provisório](#)

[Contribuições da consulta pública - técnica](#)

[Contribuições da consulta pública - paciente](#)

[Relatório técnico definitivo](#)

[Portaria SCTIE](#)

[Voltar](#)

Incorporação de Novas Tecnologias no Brasil

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Fechamento de comunicação interatrial septal (CIA) por dispositivo percutâneo

Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 102

CONITEC

- Espanha - 1439,60 € - R\$ 4.491,55

Procedimento (estimativa custos 2012):

- EUA-11391 € - R\$ 35.540,00 (dominante)
- México - 7385 € - R\$ 23.041,00 (dominante)
- Reino Unido - 8436 € - R\$ 26.320,00 (dominante)
- China - 2490 € - R\$ 7.779,00 (incremental R\$ 2.022,00)
- Singapura - 9818 € - R\$ 30.632,94 (incremental R\$ 3.114,00)

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A oclusão da CIA por implante percutâneo é uma alternativa segura e eficaz para o fechamento cirúrgico tradicional, com muitos méritos favoráveis, incluindo excelentes resultados estéticos, menos trauma, sem a necessidade de circulação extracorpórea (CEC), menor volume de sangue transfundido e um menor tempo de internação. O procedimento apresenta potencial de redução de custos quando comparado a cirurgia convencional, nesta indicação proposta. O procedimento não é isento de riscos e necessita médico habilitado, com possibilidade de resultados piores na curva de aprendizado, devendo sua utilização ser restrita a centros especializados com operadores treinados. A possibilidade de utilização fora da indicação prevista é uma realidade, uma vez que a literatura apresenta controvérsia sobre a utilidade no fechamento de forâmen oval patente em adultos, objeto não avaliado por este relatório.

Recomendação FORTE a favor da incorporação.

10. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

Pelo exposto, a CONITEC recomendou a incorporação dos oclusores (fechamento percutâneo da comunicação interatrial) como alternativa terapêutica ao tratamento cirúrgico convencional da comunicação interatrial no SUS.



NATS-INC

Núcleo de Avaliação de
Tecnologias em Saúde

OUT
17

Modelo de custo-efetividade produzido para CONITEC é publicado
em revista de alto impacto



Foi publicada na revista PlosOne o artigo "Custo-efetividade dos procedimentos para tratamento do Defeito Septal Atrial Ostium Secundum comparando a cirurgia convencional e o Implante Percutâneo Septal". O artigo aborda a opção para tratamento percutâneo do Defeito Septal Atrial uma das malformações congênitas

mais frequentes. Embora o tratamento percutâneo seja considerado o tratamento principal há décadas, apresentando resultados superiores, hospitais públicos no Brasil tem como tratamento padrão a cirurgia convencional, devido ao preço do implante e a falta de análises de custo efetividade.

“A cirurgia aberta traz danos intangíveis a criança e seus familiares. A incorporação do oclisor pode trazer benefícios importantes ao Sistema”

Veja a íntegra do estudo em: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0108966>



Ata da 38ª reunião da CONITEC

05 e 06 de agosto de 2015



Encaminhamento: No SUS, o fechamento do septo é feito por meio de cirurgia cardíaca com circulação extra corpórea. Foi informado que o fechamento de certos tipos de defeito do septo interatrial (ostio secundum) por meio da via endoscópica e colocação de oclutor septal. Trata-se de uma demanda antiga, estudada ainda pela CITEC, e, posteriormente foi avaliada pela CONITEC por solicitação da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista SBHCI e em ambas as oportunidades a tecnologia foi aprovada no mérito (eficácia e segurança), dentro das indicações preconizadas, porém a falta de informação confiável de preços de aquisição do dispositivo implantável impediu que as comissões efetivamente recomendassem sua incorporação

forma de aquisição, que não pode ser centralizada, pois a prótese possui medidas e acessórios que só podem ser efetivamente definidos no momento da cirurgia; a judicialização reduzida, as cirurgias com implantação do dispositivo estão sendo feitas em casos selecionados; a previsão da quantidade de procedimentos, pois não serão utilizadas por todos os pacientes que necessitam

cirurgias com implantação do dispositivo estão sendo feitas em casos selecionados; a previsão da quantidade de procedimentos, pois não serão utilizadas por todos os pacientes que necessitam

membros do plenário da CONITEC decidiram que em razão dos elevados custos apresentados para os oclusores, que a demanda será encerrada a pedido do demandante (SCTIE/MS), podendo ser reaberta a qualquer tempo desde que haja a redução de preços da tecnologia compatível com os



Incorporação de Novas Tecnologias no Brasil

SIPAR - Ministério da Saúde
CITEC/SCIE

1. A proposta por incorporação dos produtos Stent Farmacológico, Oclusores Septais e Cateter de Imagem Coronária Cateter Atlantis foram recebidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologia (CITEC), dessa forma, já está instalado, na forma legal, nos termos da portaria GM/MS 2587, de 30 de outubro de 2008, o processo adequado para avaliar a inclusão do produto.

Assunto: Solicitação de informações sobre andamento de processos. (25000.045345/2009-60) (25000.593329/2009-89) (25000.170586/2007-84).

Devido a isso,

3. Salientamos que não há prazos definidos para as diferentes etapas do processo de apreciação das demandas, uma vez que eles podem variar conforme a complexidade do assunto, a disponibilidade de informações ou o tempo de existência do produto no mercado, entre outras variáveis.

de novas tecnologias, a comissão então emite seu parecer para subsidiar a decisão, pelo Ministro da Saúde, de eventual incorporação de medicamento ou outra tecnologia.

3. Salientamos que não há prazos definidos para as diferentes etapas do processo de apreciação das demandas, uma vez que eles podem variar conforme a complexidade do assunto, a disponibilidade de informações ou o tempo de existência do produto no mercado, entre outras variáveis.



Contribuição da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista à Consulta Pública Nº 08/2014 da CONITEC, acerca da incorporação do stent farmacológico para o tratamento da doença arterial coronariana (DAC)

A SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIÓNISTA – SBHCI, com sede na Rua Beira Rio, 45, 7º andar, conjuntos 71 e 74, Vila Olímpia, CEP 04548-050, São Paulo-SP, registrada no CNPJ/MF sob o nº 3.603.748/0001-52, vem, respeitosamente, por meio da presente contribuição à Consulta Pública nº 08/2014, manifestar seu posicionamento acerca do relatório exarado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

De: Marcelo Queiroga [mailto:mqueiroga@terra.com.br]

Enviada em: quarta-feira,

22 de agosto de 2012

Para:

Cc: Carlos AC Pedra; Pedro Alves Lemos Neto

Assunto: Re: RES: Oclusores septais

Dra

A sra poderia me informar se essas duas demandas já entraram em consulta pública?

Atte

De: @saude.gov.br

Assunto: RES: RES: Oclusores septais

Data: 22 de agosto de 2012 12:02

Para: Marcelo Queiroga mqueiroga@terra.com.br

Olá, Marcelo,

Ainda não entraram.

Está na dependência da apuração de preços no mercado nacional que está sendo conduzido por outro departamento da SCTIE.

Vou aproveitar para cobrar a finalização do levantamento.

Abraço

De: [redacted]@saude.gov.br
Assunto: RES: stents farmacológicos e oclusores septais
Data: 5 de novembro de 2012 11:24
Para: Marcelo Queiroga mqueiroga@terra.com.br

5 de novembro de 2012

Marcelo,
Continuamos com dificuldades na elaboração do impacto orçamentário, sem o que o MS não aprovará a incorporação desses produtos. Não conseguimos preços oficiais até o momento. A área técnica que avalia esses parâmetros sofreu uma troca de chefia e isso nos prejudicou. Espero resolver ainda este ano.
Abraço e obrigada pela disponibilidade.

[redacted]
*Diretora Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
Esplanada do Ministérios Edifício da Saúde prédio sede 9º andar 949
Fone 55061 33153472
Brasília DF*



PROCESSO-CONSULTA CFM nº 5.935/11 – PARECER CFM nº 3/12

INTERESSADO: Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia
Intervencionista

ASSUNTO: Revisão do Parecer CFM nº 13/11

RELATOR: Conselheiro Henrique Batista e Silva

EMENTA: A técnica de implante por cateter de prótese valvar aórtica é um procedimento seguro e eficaz para corrigir a obstrução valvar em pacientes idosos com estenose aórtica acentuada ou comorbidades, e com contraindicação cirúrgica.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, entendemos que a técnica de correção de doença valvar por via endovascular deixa de ser experimental, constituindo-se como prática médica inconteste com indicação precisa em pacientes com idade avançada diagnosticados com estenose aórtica acentuada ou comorbidades e sem condições cirúrgicas convencionais.

Relatório Final CONITEC

Tabela 6 – Qualidade metodológica elaborada pela CONITEC

Item	Julgamento	Explicação
Randomização	Baixo risco	Alocação randômica
Sigilo da alocação	Risco incerto	Incerto, descrição incompleta
Desempenho	Risco incerto	Aberto, sem cegamento (comum em estudos envolvendo próteses), comitê adjudicador independente sem relato de cegamento
Deteção	Risco incerto	Não descreve cegamento da análise
Seguimento	Baixo risco	Perdas descritas não interferem
Relato	Risco incerto	Patrocinador com acesso aos dados, mas sem decisão sobre a publicação

Fonte: Relatório CONITEC.⁵

Tabela 7 – Qualidade metodológica segundo o *Ontario Health Technology Assessment*

Número de estudos (design)	Risco de viés	Inconsistência	Indireto	Imprecisão	Viés de publicação	Considerações de melhora	Qualidade
Desfecho: morte em 1 ano							
1 (estudo clínico controlado)	Nenhuma limitação séria	N/A	Nenhuma limitação séria	Nenhuma limitação séria	N/A	N/A	++++ Alta
Desfecho: melhora dos sintomas							
1 (estudo clínico controlado)	Nenhuma limitação séria	N/A	Nenhuma limitação séria	Nenhuma limitação séria	N/A	N/A	++++ Alta
Desfecho: medidas de segurança							
1 (estudo clínico controlado)	Nenhuma limitação séria	N/A	Nenhuma limitação séria	Nenhuma limitação séria	N/A	N/A	++++ Alta

Fonte: Sehatzadeh et al.¹¹

Relatório Final CONITEC



“A ocorrência de AVCs é uma das complicações mais temidas pelos idosos, não devendo ser minimizada. **Muitos idosos preferem a morte** (“utilities” negativos) a permanecer acamados e dependentes, em especial os mais carentes.”

Relatório Final CONITEC

N= 12.571

O impacto estimado chega a aproximadamente

R\$ 953 milhões por ano



- Estenose aórtica sintomática prevalência estimada de 3% a 5% nos indivíduos acima dos 75 anos de idade.(19) –3%= 253.978
- 33% dos pacientes portadores de estenose aórtica grave com idade acima de 75 anos foram considerados inoperáveis por causa da idade, baixa fração de ejeção ventricular esquerda e de comorbidades(9). Também outros estudos mostram taxas de inoperabilidade de até 40% (20). Correspondem a estimativa de 83.812.
- Market share (dificuldade de acesso, diagnóstico) pressuposto da equipe 15%= 12.571 pacientes
- O impacto estimado chega a aproximadamente R\$ 953 milhões por ano

Ministério da Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 69

Procedimentos	Pacientes Demanda Reprimida	Serviços Habilitados	Valor	Impacto Total
Mastectomia Simples Bilateral em Usuário/a Sob Processo Transexualizador	25	4	R\$ 925,60	R\$ 80.989,00
Histerectomia c/ anexectomia bilateral e colpectomia em usuário/a/as sob processo transexualizador	25	4	R\$ 770,70	R\$ 114.270,00
Cirurgias complementares de redesignação sexual	23	4	R\$ 398,05	R\$ 36.620,60
Administração hormonal – testosterona (valor mensal)	2.400	4	R\$ 9,08	R\$ 87.168,00
Acompanhamento de usuário/a/as no processo transexualizador apenas para tratamento clínico (por atendimento)	457	4	R\$ 39,38	R\$ 71.986,64
VALOR TOTAL			R\$ 2.399,10	R\$ 391.034,24



RESULTADOS DA CONITEC

Janeiro/2012 a Dezembro/2014

Consultas públicas> 106

No de Contribuições> 6.378

Tecnologias incorporadas> 115

Não incorporadas> 57

**TODAS AS
RECOMENDAÇÕES
DA CONITEC
FORAM ACATADAS
PELO SECRETÁRIO DA
SCTIE/MS
E PELO
MINISTRO
DA SAÚDE**



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO RIO GRANDE DO SUL
NÚCLEO DA SEGURIDADE SOCIAL - NSS

Ofício nº 5357 /2015/NSS

Porto Alegre, 24 de Julho de 2015.

Senhor Presidente,

1. Com o fim de instruir o Inquérito Civil em epígrafe, em tramitação nesta Procuradoria da República, e com base na prerrogativa da Lei Complementar 75/93, art. 8º, inciso IV, reiterando o ofício 3526/2015/NSS, de 18 de maio de 2015, solicito informar se a entidade enfrentou, poderá enfrentar ou teve notícia de dificuldades no encaminhamento de pedidos de incorporação de medicamento, produto em saúde ou procedimento junto à Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC/MS) em face da exigência de apresentação, conjunta ao requerimento, de “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” e “análise de impacto orçamentário”² em virtude dos elevados custos de confecção de tais estudos, assim como de outros documentos exigidos pela Comissão.

Atenciosamente,


SUZETE BRAGAGNOLO
Procuradora da República

INCORPORAÇÃO BRASIL x OUTROS PAÍSES

Incorporação de Medicamentos pelos Sistemas de Saúde em outros países
Demandas da indústria farmacêutica

País	% Pedido Aprovado
Brasil*	23%
Canada	52%
França	64%
Escócia	68%
Reino Unido	72%
Austrália	74%
Suécia	95%
Média dos 6 países, exceto Brasil	71%

Fonte: PolicyMatters.ca Expert perspectives on select areas of Canadian health policy (www.policymatters.ca)

* Status em 15 de junho de 2016.



“É preciso avançar na discussão (do problema), porque isso vai ficar inadministrável. Quem paga a conta, nesse caso, é o conjunto da população com seus impostos. Todos têm o direito de buscar os remédios e tratamentos de que precisam, mas, como os recursos são escassos, em muitos casos isso acaba por se tornar possível apenas em detrimento dos que não têm meios para recorrer à Justiça, o que é inaceitável.”

opinião

TENDÊNCIAS/DEBATES

DAVID UIP

Ainda a justiça para os doentes

23/08/2015 © 02h00

Por isso lançamos um censo inédito que tem como objetivo mapear o real número de pessoas com hepatite C no Estado e, assim, ampliar e fortalecer as políticas de prevenção e tratamento da doença.

Os infectados com o vírus da hepatite C de todo o Estado deverão preencher um cadastro on-line, disponível no site da Secretaria da Saúde. As informações pessoais serão mantidas em sigilo e utilizadas somente para esse levantamento.

É louvável que o país inclua novas terapias, mais eficazes, na rede pública. No caso da hepatite C, ao estabelecer protocolos tão limitadores, a União perde a oportunidade de avançar de forma consistente no enfrentamento da epidemia ao buscar uma economia de recursos.

Essa economia tende a se transformar em gastos muito maiores para atender aos mandados de segurança que serão impetrados pelos doentes. Diferentemente da Aids, que à luz dos conhecimentos atuais os medicamentos são para vida toda, a hepatite C tem cura.

DAVID UIP, 63, médico infectologista, é secretário da Saúde do Estado de São Paulo

http://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2015/08/1672302-justica-para-os-doentes-parte-2.shtml#_=_

Declarações extraídas do editorial do Jornal O Estado de S.Paulo veiculado em 09/05/2016

Judicialização da Saúde

“



Joaquim Barbosa
Ministro STF

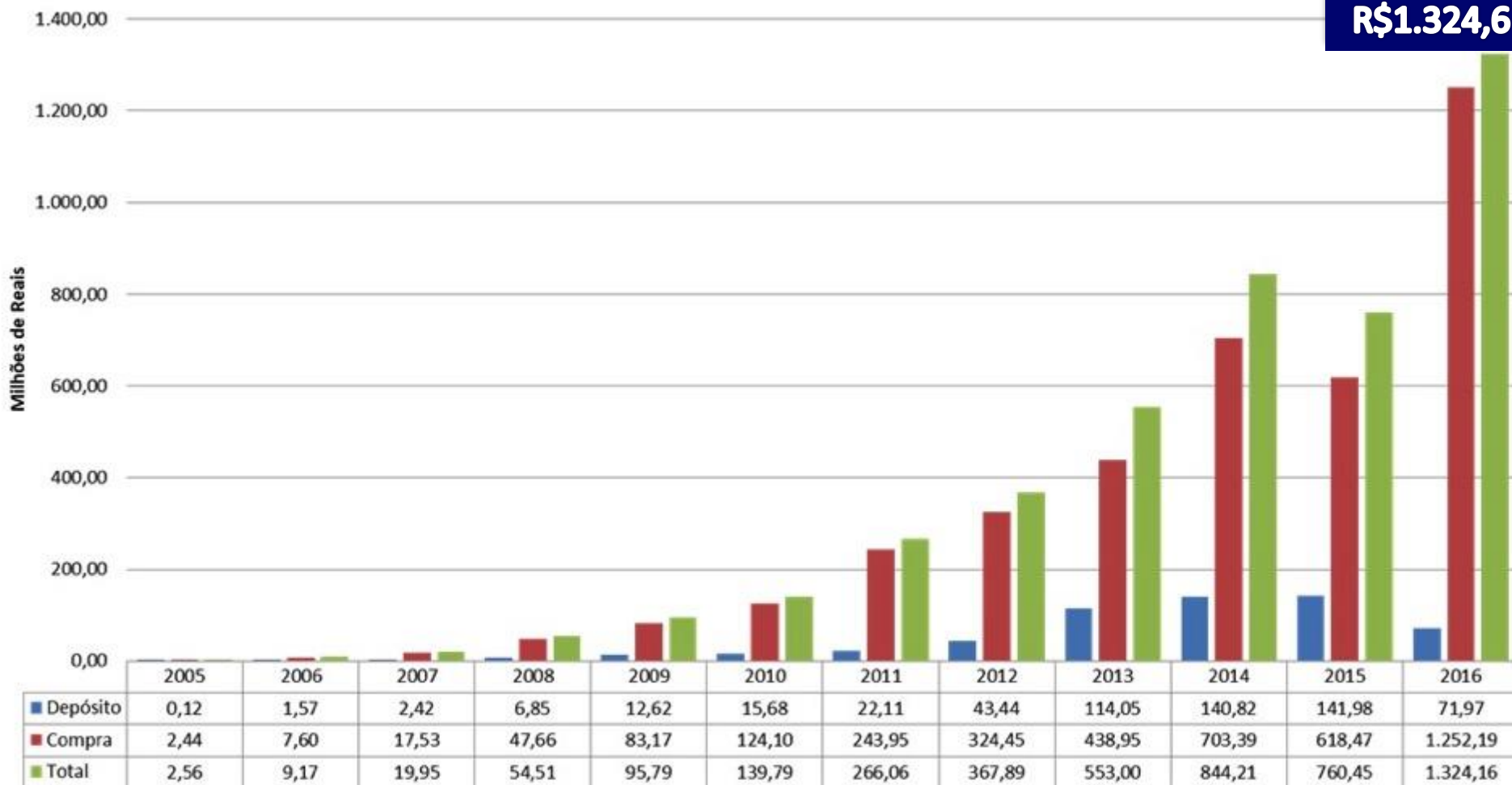
Porém, é inequívoco que **o Estado não pode se substituir ao paciente ou aos seus médicos na indicação de qual tratamento a ser seguido.** Se o paciente entende quais são os efeitos adversos possíveis advindos da administração do remédio e quais são as chances teóricas de sua eficácia, a opção por essa via de tratamento é íntima e inviolável. **No pior dos mundos possíveis, o acesso à medicação oferece ao paciente esperança, cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir.**”

SUSPENSÃO DE LIMINAR 710 SANTA CATARINA



Evolução da Judicialização da Saúde

(somente ações contra o Ministério da Saúde)


R\$1.324,6


*Dispêndio com aquisições de medicamentos, equipamentos e insumos. Excluídos as demandas por internações hospitalares.

■ Depósito ■ Compra ■ Total

Fontes: Advocacia-Geral da União (Consultoria Jurídica)/Ministério da Saúde (2005 a 2011); Interfarma (2012 a 2016); Elaboração Interfarma.



Saúde Direito de Todos e Dever do Estado ...

Se, por um lado, é inegável que o direito à saúde é consagrado constitucionalmente, também é patente que os recursos econômicos para efetivá-los são sempre finitos. Tal questão ficou evidente desde que se começou a exigir a implementação de direitos sociais perante os tribunais. Na Alemanha, é emblemática a *numerus-clausus Entscheidung* [decisão dos *numerus clausus* – BverfGE n. 33, 303 (333)], na qual se consagrou que as pretensões exigíveis do Estado estão restritas àquilo que é possível e razoável, do ponto de vista econômico. Por meio de tal decisão, a Corte Constitucional Alemã (*Bundesverfassungsgericht*) aplicou, pela primeira vez, a chamada cláusula da reserva do possível (*Vorbehalt des Möglichen*), como proposta pelo célebre jurista Peter Häberle³⁰.



Dia Mundial de Combate ao Câncer: Ana Amélia é autora e relatora de leis para melhorar tratamento

7 de abr - Saúde



Diretora da ANS destaca efetividade da Lei da Quimioterapia Oral

17 de mai - Saúde

Em vigor há três anos, a legislação obriga os planos de saúde a fornecer medicamento oral para tratamento do câncer



Audiência Pública – Comissão de Assuntos Sociais – Senado Federal

Brasília (DF), 12 agosto de 2015

Incorporação do TAVI no Sistema de Saúde

JORNAL DO SENADO

www.senado.leg.br/jornal

Ano XXI — Nº 4.353 — Brasília, quinta-feira, 13 de agosto de 2015

JORNAL DO SENADO

12

Brasília, quinta-feira, 13 de agosto de 2015

Em audiência, especialistas defenderam a adoção de uma bioprótese que beneficiaria pacientes com estenose aórtica, especialmente idosos. Para governo, custo é alto demais

Médico quer terapia cardíaca alternativa no SUS

OS PARTICIPANTES DA audiência feita ontem pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) pediram que o Sistema Único de Saúde (SUS) e os planos de saúde adotem um procedimento médico que beneficiaria parte dos 200 mil idosos que sofrem de estenose aórtica. Trata-se do transcateteramento da válvula aórtica, uma das quatro válvulas do coração.

Elas defendem a adoção da bioprótese valvar aórtica (TAVI), implantada por cateter. Esse recurso é o único remédio para os 30% dos pacientes com estenose aórtica que não respondem aos medicamentos nem podem se submeter à cirurgia padrão, que exige a abertura do peito.

Hospitais brasileiros já implantam a bioprótese, porém apenas em cirurgias particulares e pesquisas científicas.

Para Marcelo Queiroga, ex-presidente da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, "todos os brasileiros precisam ter acesso a uma terapia que comprovadamente reduza a mortalidade".

Sintomas, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) rejeitou a inclusão do procedimento na rede pública por entender que não salva tantas vidas, aumenta a ocorrência de acidente vascular cerebral (AVC) e é extremamente caro.



Bilmar Izbicki (C) recebe a audiência pública na Comissão de Assuntos Sociais. Em pé, pacientes cardíacos idosos

Segundo relatório da Conitec, o SUS tem de atender 12 mil pacientes por ano, ao custo de R\$ 1 bilhão.

Ministério

Os números e as justificativas da Conitec foram contestados pelos participantes do debate. Ana Amélia (PP-RS), que propôs a audiência, é também Costa (PT-PE) disseram ser importante ouvir o Ministério da Saúde e a Conitec sobre as razões do veto — não havia nenhum representante do governo na audiência.

Ana Amélia pretende, após ouvir o ministério, redigir um projeto de lei que garanta o procedimento ao público idoso. Segundo Queiroga, os relatórios da Conitec dizem que o implante da bioprótese provoca uma mortalidade alta — de 5% após 30 dias, ante 2,8% da terapia padrão.

— Mesmo que o Tavi travesse uma mortalidade muito maior, seria compensável, porque os pacientes foram submetidos a

um tratamento, e os do braço conservador só foram submetidos à terapia médica, com diuréticos, que não tem o poder de colocar em risco a vida das pessoas — rebateu.

Ele mencionou dados do DataSUS mostrando que na cirurgia para implante valvar realizada pelo Instituto Nacional de Cardiologia, a mortalidade é de 11%, e o dobro da verificada no estudo Parquet, rejeitado pela Conitec. Com pacientes acima de 60 anos, acrescentou Queiroga, a mortalidade chega a 29%, risco muito maior do que a questionada.

O médico questionou o número de procedimentos anuais estimado pela Conitec para o Brasil, 12 mil, o mesmo realizado nos Estados Unidos, cuja população é maior e mais idosa que a brasileira.

De acordo com Dantas Viana, professor da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), o transcateter com a bioprótese custa R\$ 30 mil, enquanto o tradicional custa R\$ 10 mil.

de renda, o que poderia levar a "universalidade do sistema". — O debate não será fácil, teremos uma discussão acalorada, inclusive sobre constitucionalidade — disse o senador.

O chefe da Cardiologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP), José Antônio Marinho Neto, explicou como é feito o Tavi. Por meio de uma punção numa artéria da perna, um cateter chega ao coração e a válvula aórtica defeituosa é substituída pela bioprótese. Em três dias, o paciente é liberado e "muda radicalmente sua qualidade de vida".

Números do Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica indicam que, dos 819 pacientes acompanhados, 9% morreram em até 30 dias após a cirurgia, 21% ao longo de um ano e 30% depois de dois anos.

De acordo com Fábio Ständli, coordenador do registro, os números são altos, mas ainda assim inferiores ao que se espera se os pacientes não tivessem sido tratados. Grande parte deles já tem a saúde fragilizada e doenças associadas, como diabetes, insuficiência renal e doença arterial coronariana com cirurgia prévia.

Tais próteses são utilizadas, uma delas brasileira. A equipe que criou a prótese brasileira estava na platéia e foi homenageada pelos senadores.

Jornal do Senado

www.senado.leg.br/jornal

Ano XXI — Nº 4.352 — Brasília, quinta-feira, 19 de maio de 2015

Senado aprova cirurgia cardíaca com cateter no SUS

Segue agora para a Câmara projeto que permite o implante, pela rede pública, de prótese de válvula coronária sem necessidade da cirurgia convencional no tórax

Foi aprovada em decisão final pela Comissão de Assuntos Sociais a proposta que permite ao paciente com estenose aórtica no coração que apresente risco à cirurgia convencional o

implante de prótese de válvula por cateter pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A proposta vai à Câmara. Segundo o autor, Acir Gurgacz, a doença atinge de 1% a 4% das pessoas com mais de 60 anos.



Gurgacz (D) faz pronunciamento sobre o projeto aprovado na Comissão de Assuntos Sociais, presidido por Izbicki (D)

Para Renan, Cultura deveria voltar a ter status de ministério

O presidente do Senado, Renan Calheiros, afirmou que se compromete a liderar uma mudança na estrutura da cultura no país. O senador se reuniu com o novo ministro da Cultura, Leonardo Pôrto, que pediu a aprovação da MP que estabelece os regimes antídoping necessários para os Olimpíadas de 2016, no Rio de Janeiro.



O ministro Pôrto, da esquerda, conversa com o presidente do Senado, Renan

Vai à Câmara texto que prevê repente para grávidas 7

Avança projeto que beneficia agências de turismo 4



Comissão de Orçamento aprova projeto de lei sobre o novo meta fiscal

Nova meta fiscal para 2016 deve ser votada na próxima semana

A urgência para votar a nova meta fiscal para 2016, ainda em debate, deve ser votada na próxima semana. O presidente do Senado, Renan Calheiros, disse que o projeto de lei deve ser votado na próxima semana e o projeto de lei deve ser votado na próxima semana.

Conselho de Comunicação quer atuar com Unesco 2

Supera expectativas consulta sobre eleição antecipada 3



Pôrto apresenta mudança no regime de antídoping e em seguida segue para a reunião do presidente

Ampliação da Lei do Voluntariado segue para sanção

O Plenário aprovou ontem a Lei do Voluntariado, que estabelece a Lei do Voluntariado. O texto considera o voluntariado como uma atividade social e estabelece a Lei do Voluntariado.

Defensoria Pública da União terá novo chefe

Proposta acelera registro de medicamentos

Frete parlamentar é criado para atuar por trabalhadores

O Plenário do Senado aprovou ontem a Lei do Voluntariado, que estabelece a Lei do Voluntariado. O texto considera o voluntariado como uma atividade social e estabelece a Lei do Voluntariado.



Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil

Citec

*Portaria MS
3.223/2006*

Conitec

Lei 12.401/2011

Conitec

PLS 415/2015

ANATS

*um novo
caminho ?*



Projeto de Lei do Senado 415/2015

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2015

Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, **para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise.**



SF/15847.89520-82



Projeto de Lei do Senado 415/2015

CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 19-O da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art.19-O.

§1º Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.”

§ 2º Será definido em regulamento e amplamente divulgado o indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise prevista no § 1º.

§3º A distribuição dos processos de incorporação de tecnologia às instâncias responsáveis pela análise obedecerá aos requisitos de aleatoriedade e publicidade, na forma definida em regulamento, com os objetivos de minimizar a ocorrência de vieses de seleção e de conflitos de interesse.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Razão de Custo-Efetividade Incremental

$$\text{RCEI} = \frac{\text{CUSTO INCREMENTAL}}{\text{EFETIVIDADE INCREMENTAL}}$$

CUSTO INCREMENTAL = Custo Intervenção A – Custo Intervenção B

EFETIVIDADE INCREMENTAL = Efetividade Int A – Efetividade Int B

RCEI = custo (\$) por ano de vida salva

Razão de Custo-Efetividade Incremental



World Health
Organization

Cost effectiveness and strategic planning (WHO-CHOICE)

Table: Threshold values for intervention cost-effectiveness by Region

Cost-effectiveness thresholds (2005 International \$); by Region														
Threshold value	Afro D	Afro E	Amro A	Amro B	Amro D	Emro B	Emro D	Euro A	Euro B	Euro C	Searo B	Searo D	Wpro A	Wpro B
GDP per capita *	\$1,695	\$2,154	\$39,950	\$9,790	\$4,608	\$10,208	\$2,769	\$30,439	\$7,945	\$9,972	\$4,959	\$1,990	\$30,708	\$6,948
3 x GDP per capita *	\$5,086	\$6,461	\$119,849	\$29,371	\$13,823	\$30,624	\$8,306	\$91,318	\$23,836	\$29,915	\$14,876	\$5,971	\$92,123	\$20,845

* GDP = Gross domestic product; < GDP per capita (Very cost-effective); 1-3 x GDP per capita (cost-effective); > 3 x GDP per capita (not cost-effective)

Muito Custo-efetiva

Custo-efetiva

Não Custo-efetiva



Limiar de custo-efetividade uma necessidade para o Brasil?

O estabelecimento de um limiar no Brasil traria algumas vantagens para o sistema de saúde, pois facilitaria a interpretação das avaliações econômicas, no campo da pesquisa e na tomada de decisão. Por outro lado, tem sido observado frequentemente no país o fenômeno da judicialização: uma

Apesar da controvérsia, os autores acreditam que a adoção de um limiar tem o potencial para contribuir com a gestão da oferta e da demanda por tecnologias, além de apoiar as análises que preconizam a utilização mais eficiente e efetiva dos recursos do orçamento em saúde no Brasil. Adicionalmente, pode ser capaz de tornar as decisões mais transparentes garantindo a sustentabilidade do sistema e, em particular, do SUS.

Constituinte da Constituição Federal de 1988 garante ao cidadão o direito de acesso à saúde e a decisão do Poder Judiciário de intervir no sistema de saúde, muitas vezes em casos de elevada ICER. Estas decisões obrigam as autoridades do SUS (municípios, estados e União) a custear procedimentos frequentemente a um custo elevado, cuja eficácia não está bem estabelecida. Assim, não se sabe se o sistema de saúde de fato funciona de forma eficiente sob o largo princípios e conceitos importantes, como a equidade e o custo de oportunidade. O limiar ofereceria suporte não apenas às decisões de incorporação, mas à priorização de investimentos em saúde.

Saúde Direito de Todos e Dever do Estado ...

perante tribunais, o Estado vem sendo conclamado a implementar o direito à saúde, para que o artigo 196 da Carta Magna não se esvaia de significado. É esse o entendimento do ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal, para quem tal dispositivo legal “não pode se converter em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado”.

