

Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC



NOVO MARCO – LEI Nº 12.401/2011

CITEC

Lei nº 12.401/2011
Decreto nº 7.646/2011



- **Altera a lei nº 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
- Incorporações serão feitas mediante **PCDT**

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.



COMPETÊNCIAS

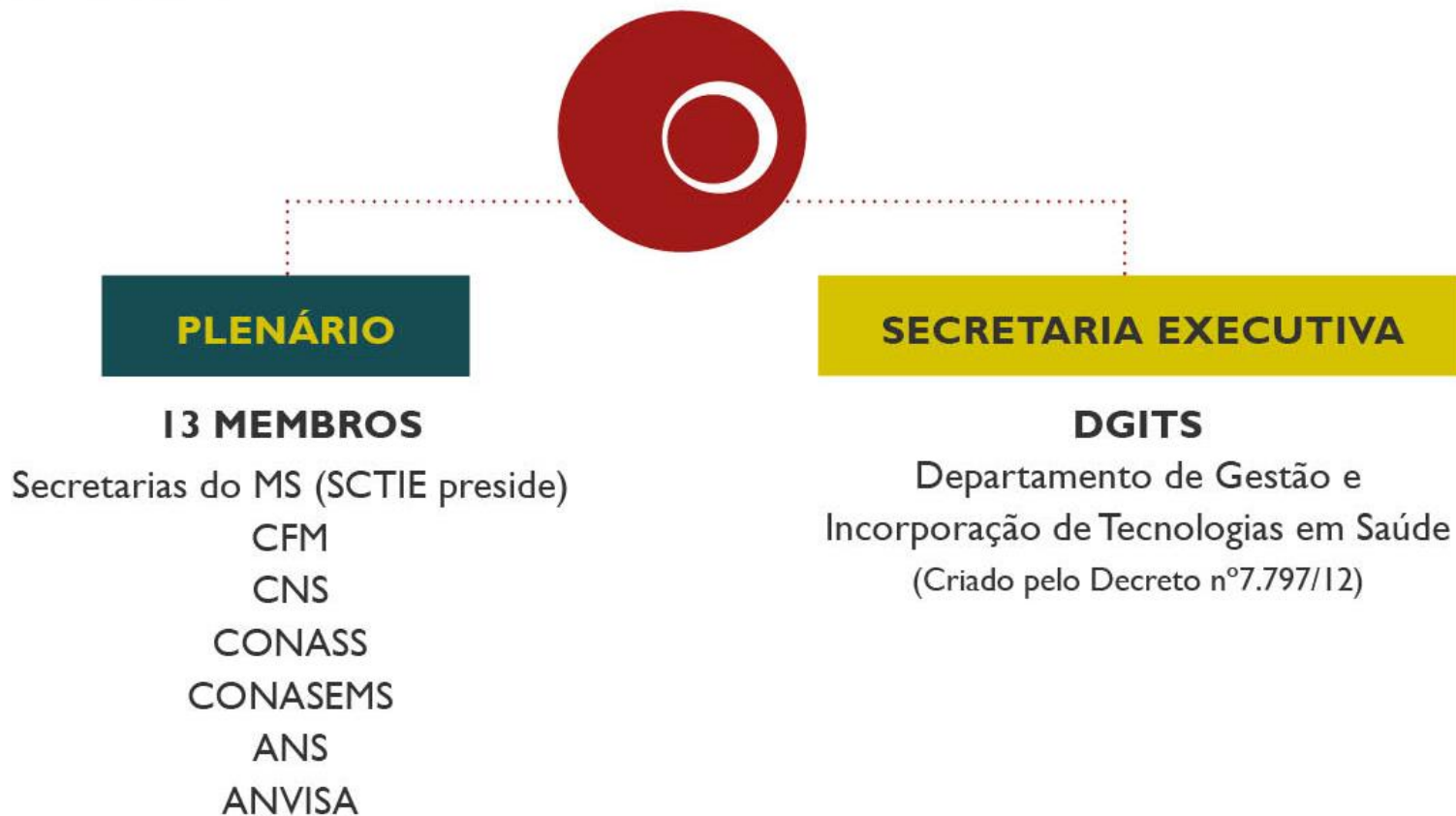
De acordo com o Decreto nº 7.646/2011:

I Emitir relatório sobre:

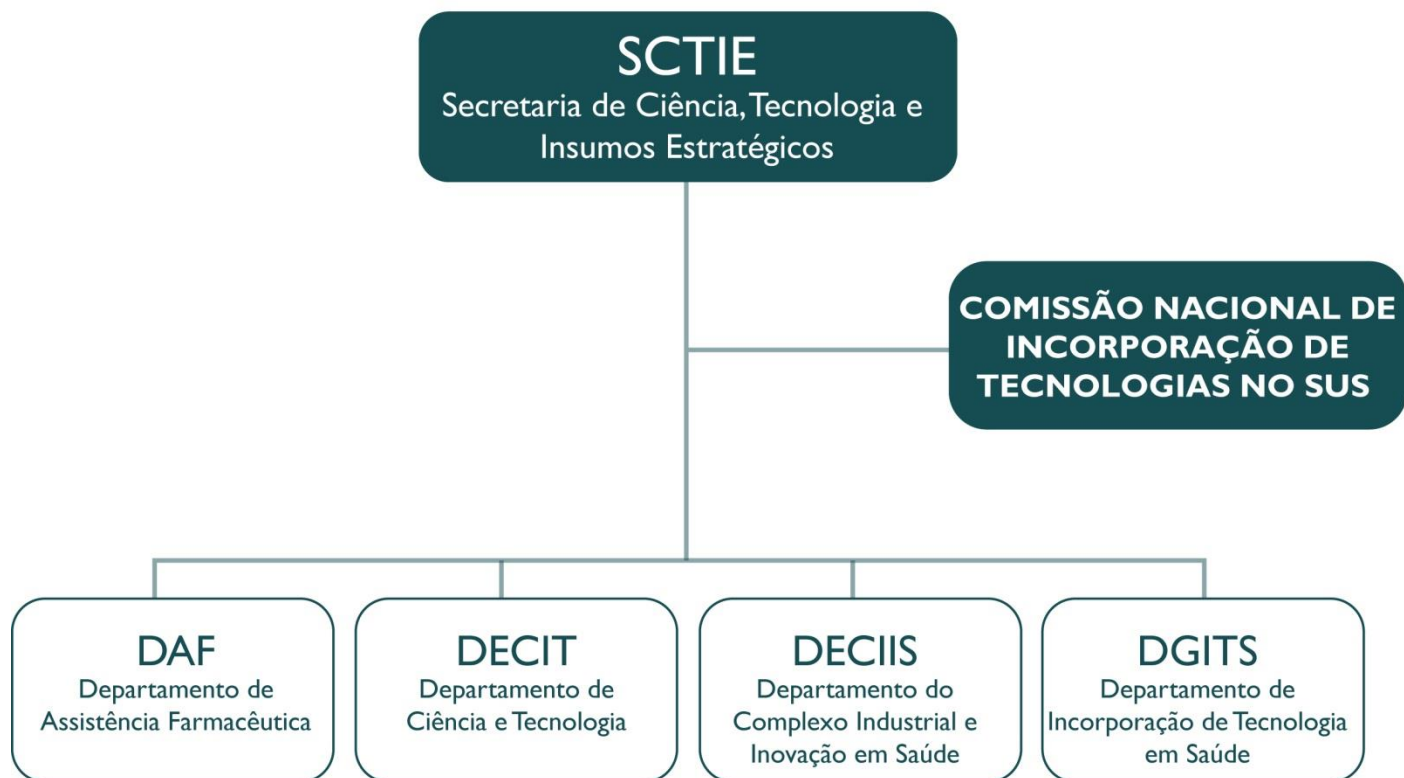
- a. **incorporação, exclusão ou alteração** pelo SUS de tecnologias em saúde; e
- b. **constituição ou alteração** de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;



ESTRUTURA



CONITEC NA ESTRUTURA DO MS



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



**EQUIPE
MULTIDISCIPLINAR**



**INSTITUIÇÕES
PARCEIRAS**

Missão e Visão do DGITS



Qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, a melhor alocação dos recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais



Ser reconhecido pela excelência na gestão e incorporação de tecnologias em saúde considerando o desenvolvimento tecnológico e as transformações sociais para um Brasil saudável

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1. Contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da

judicialização do direito à saúde no país

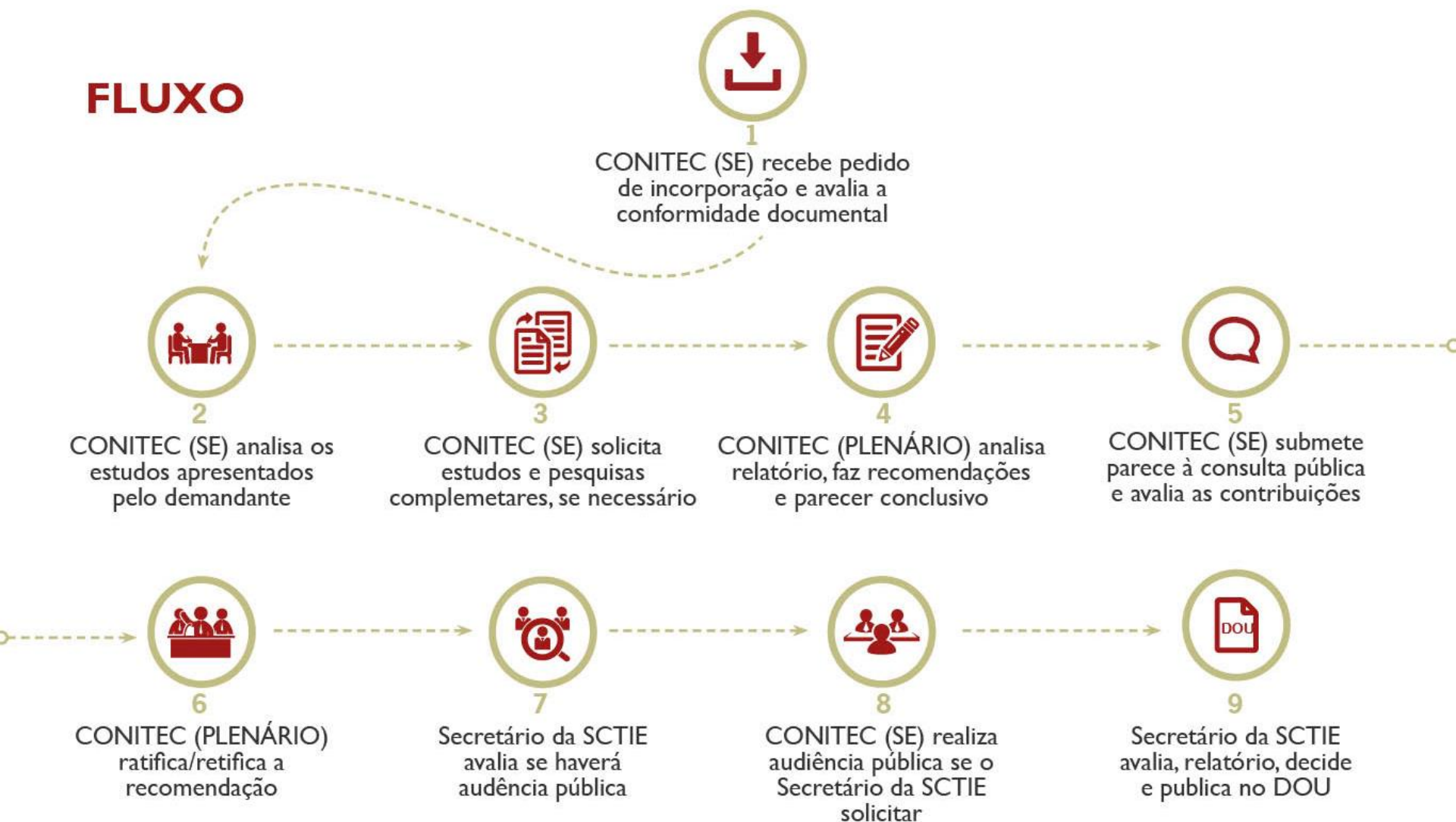
2. Aprimorar o processo brasileiro de ATS em conformidade com o marco

legal e o avanço da ciência

3. Ampliar e qualificar a participação social no processo de incorporação tecnológica

4. Dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em

FLUXO



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 (medicamentos e equipamentos) e caráter não experimental (procedimentos clínicos ou cirúrgicos)
- 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

REGRAS PARA INCORPORAÇÃO BASEADAS EM



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

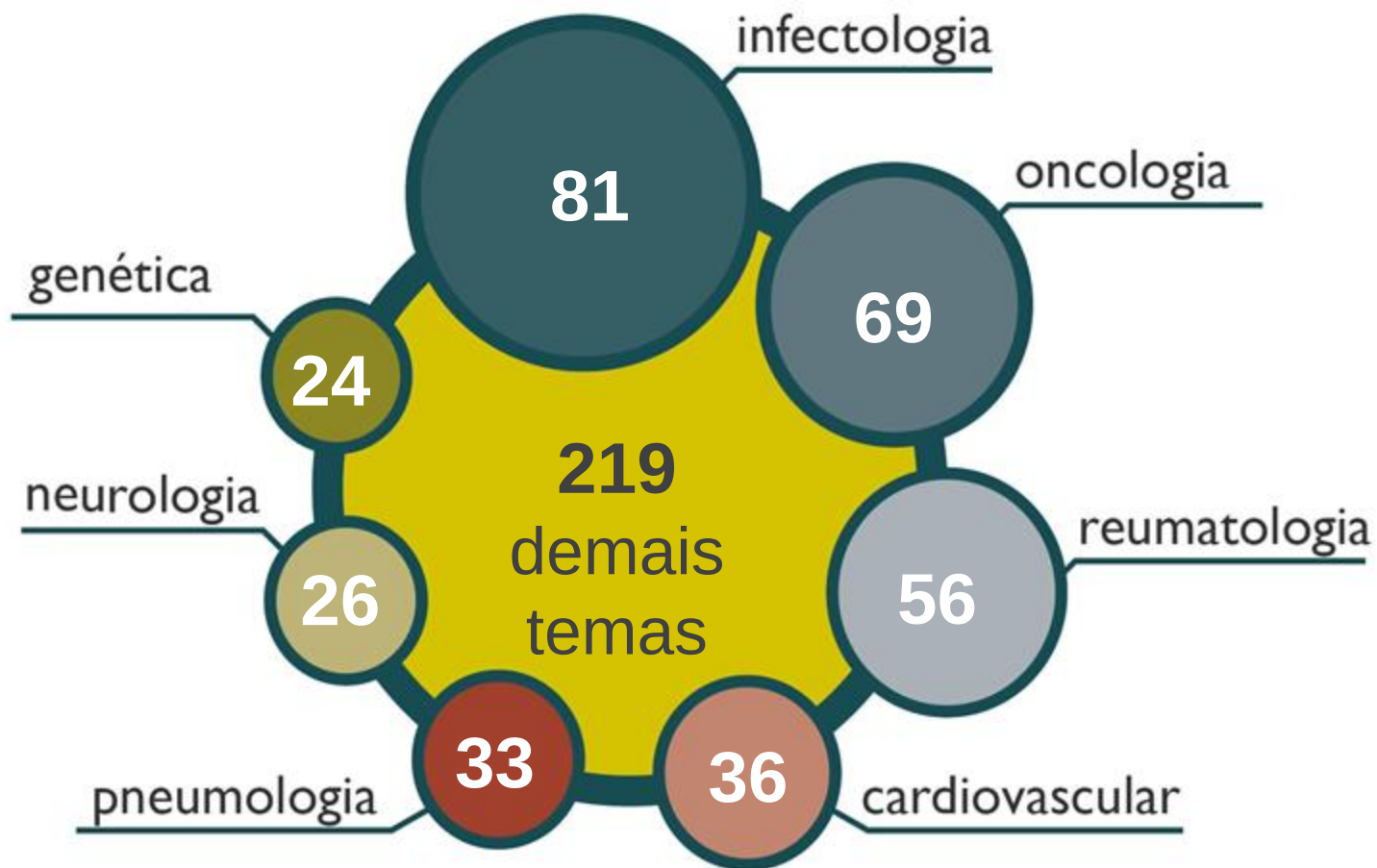
Difusão Acessibilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

ATS

TOTAL DE DEMANDAS – TIPO DE TECNOLOGIA (JUNHO DE 2017)



DEMANDAS – ÁREA DA SAÚDE



OZONIOTERAPIA



Procedimento que se baseia na utilização da forma mais ativa do oxigênio em diversas doses, apresentando-se na forma líquida ou gasosa. Realiza-se por meio de equipamento gerador de ozônio medicinal.



Equipamentos atualmente aprovados pela Anvisa:

- a. Gerador de ozônio para estética
- b. Gerador de ozônio para odontologia

INDICAÇÕES*

1. Problemas circulatórios
2. Diversas doenças e condições do paciente idoso
3. Doenças causadas por vírus, tais como hepatites, Herpes simples e Herpes zoster
4. Feridas infectadas quaisquer
5. Colites e outras inflamações intestinais crônicas
6. Queimaduras
7. Hérnia de disco, protrusão discal, dores lombares
8. Dores articulares decorrentes de doenças inflamatórias crônicas
9. Imunoativação geral
10. Como terapia complementar para vários tipos de câncer

OZONIOTERAPIA

FORMAS DE UTILIZAÇÃO*

1. Aplicação sistêmica via endovenosa de oxigênio - ozonioterapia ou Autohemoterapia Maior
2. Aplicação sistêmica autóloga ou autohemoterapia menor com ozônio
3. Aplicação tópica
4. Água bidestilada ozonizada e azeite ozonizado
5. Insuflação retal
6. Aplicação intra-articular, paravertebral e intradiscal

OZONIOTERAPIA

AVALIAÇÕES CONDUZIDAS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- 1. Parecer da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (2009) – sobre a competência do MS em reconhecer a ozonioterapia enquanto terapia aplicável à saúde humana:**
 - a. Competências Anvisa e MS – controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços em saúde e incorporação de tecnologias em saúde, respectivamente.
 - b. Conselho Federal de Medicina – decidir se determinada prática de saúde se classifica como terapia ou experimento.

- 2. Avaliação pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) (2011) – análise do procedimento para indicação de tratamento de feridas.**
 - a. Deliberou por unanimidade pela não incorporação da ozonioterapia para tratar de feridas
 - b. **Motivo:** escassez de literatura de qualidade.

OZONIOTERAPIA

AVALIAÇÕES CONDUZIDAS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- 3. Não foi avaliada pelo Ministério da Saúde para outras indicações**
- 4. A avaliação pela CONITEC depende da aprovação do procedimento médico como não experimental. Marco legal Lei 12.401 de 2011:**

“São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”

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



Twitter - @conitec_gov





CONITEC
@conitec_gov

TWEETS 336 SEGUINDO 73 SEGUIDORES 96

Quem seguir · Atualizar · Ver todos



Eduardo Suplicy @esup...
[Seguir](#)



Aline Silveira Silva @aline_...
[Seguir](#)



FazendaGovBr @Fazen...
[Seguir](#)

Encontrar amigos

Assuntos do Momento [Alterar](#)

#FofocandoNoSBT
5.213 Tweets

#PrometoEmAgosto
18,1 mil Tweets

Paulo Bernardo
2.590 Tweets

#PrayForNatal
109 mil Tweets



Ver 3 novos Tweets

**Reuters Brasil** @ReutersBrazil · 3 min

Brasil tem superávit comercial de US\$4,578 bi em julho, melhor resultado para o mês desde 2006, diz ministério reut.rs/2amlWzk



**Reuters Brasil** @RcutrsBrazil · 3 min

McDonald's dos EUA conclui mudança para carne de frango livre de antibióticos reut.rs/2amKfOG



**ebcnarede** @ebcnarede · 3 min

Armazenar células-tronco dos dentes de leite? Entenda como funciona e para que serve: bit.ly/2aX3Kxy



OBRIGADO!

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