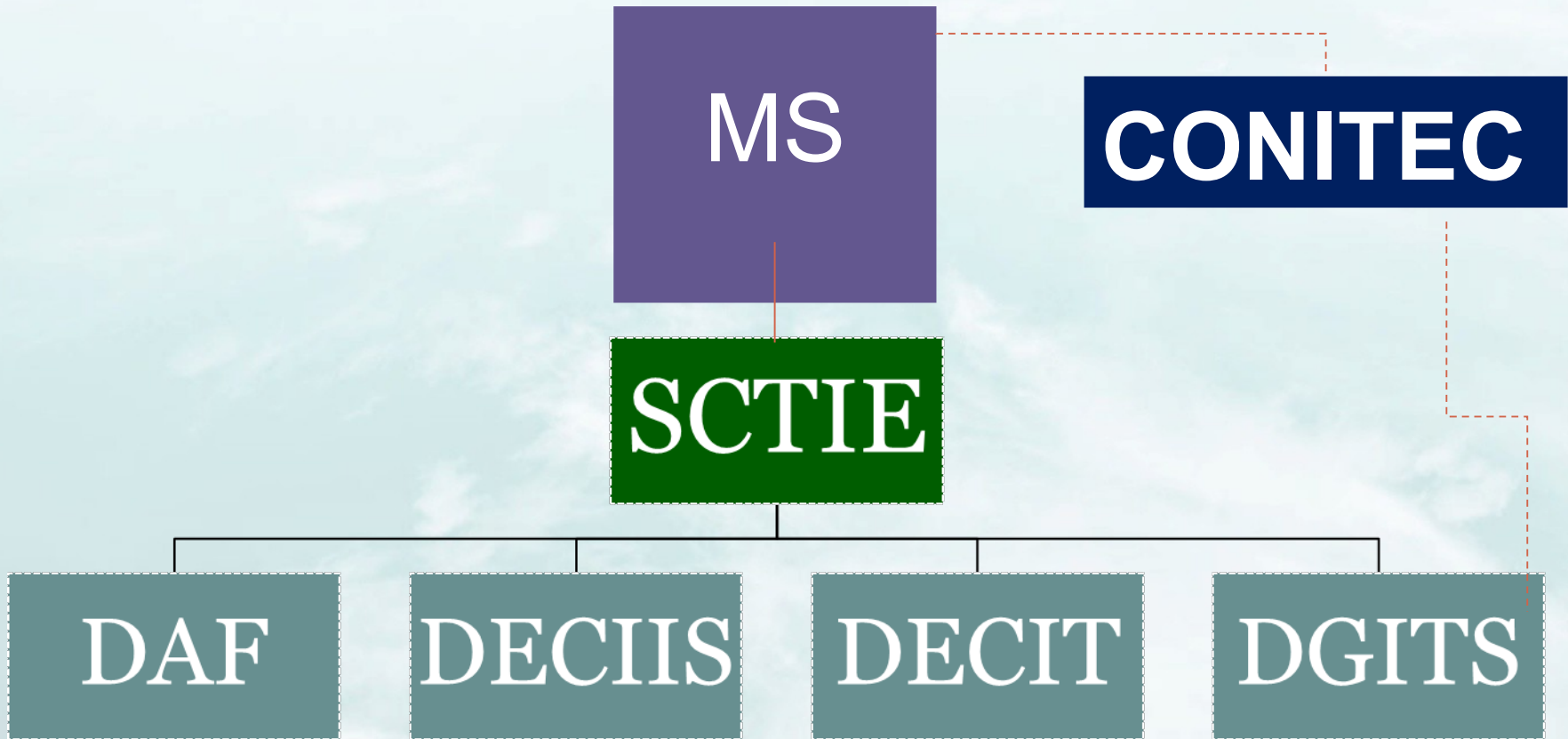


# Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS - CONITEC

Brasília, abril de 2013



- **Histórico – Legislação:**

- ✓ **Portaria GM/MS 152 – 19 de janeiro de 2006** - Fluxo para incorporação de tecnologias no SUS - Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS (CITEC);
- ✓ **Portaria GM/MS 3.323 – 27 de dezembro de 2006** - Nova redação. Inclusão da Saúde Suplementar;
- ✓ **Portaria GM/MS nº 2.587 – 30 de outubro – 2008** - Vincula a gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE. Estabelece novo fluxo para análise.

- **Legislação Atual:**

- ✓ **Lei 12.401 – 28 de abril de 2011** – altera a lei 8.080 e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;
- ✓ **Decreto 7.646 – 21 de dezembro de 2011** – dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS;
- ✓ **Portaria MS 204 – 7 de fevereiro de 2012** – designa os membros do Plenário da CONITEC;
- ✓ **Decreto 7.797 – 30 de outubro de 2012** – cria o departamento DGITS;
- ✓ **Portaria MS 2.009 – 13 de setembro de 2012** – Regimento Interno da CONITEC

## PRINCIPAIS DIFERENÇAS ENTRE CITEC E CONITEC

	<b>CITEC</b>	<b>CONITEC</b>
<b>INSTRUMENTO DE CRIAÇÃO</b>	<b>PORTARIA DO MS</b>	<b>LEI; DECRETO</b>
<b>PARTICIPAÇÃO</b>	<b>MS; ANVISA; ANS</b>	<b>MS; ANVISA; ANS; CNS; CONASS; CONASEMS; CFM</b>
<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>NÃO PREVISTA</b>	<b>NECESSÁRIA EM TODOS OS CASOS</b>
<b>AUDIÊNCIA PÚBLICA</b>	<b>NÃO PREVISTA</b>	<b>SIM, EM CASO RELEVANTE</b>
<b>QUEM DECIDE INCORPORAÇÃO</b>	<b>MINISTRO DE ESTADO</b>	<b>SECRETÁRIO DA SCTIE</b>
<b>POSSIBILIDADE DE RECURSO À DECISÃO</b>	<b>NÃO PREVISTO</b>	<b>SIM</b>
<b>PRAZO PARA DECISÃO</b>	<b>NÃO</b>	<b>180 DIAS, PRORROGÁVEL POR MAIS 90 DIAS</b>
<b>PRAZO PARA DISPONIBILIZAR</b>	<b>NÃO</b>	<b>180 DIAS APÓS A DECISÃO DA INCORPORAÇÃO</b>

A CONITEC, 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

## Fluxo do processo de incorporação

Demandante  
preenche formulário,  
CONITEC recebe e  
protocola no SIPAR



# Rol de Procedimentos - ANS

## ► CLASSIFICAÇÃO DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Há várias maneiras de se classificar as evidências científicas, os métodos recomendados pelo Ministério da Saúde são:

[Classificação de Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.](#)

[Classificação do Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation - GRADE](#)

## ► FALE COM A CONITEC

Aqui você tem um canal com a CONITEC.

## ► LOCALIZE - SIPAR

Veja em qual instância encontra-se o pedido.

## ► HISTÓRICO INSTITUCIONAL

Veja aqui história do processo de incorporação de tecnologia, antiga e nova legislação.

## ► AS DELIBERAÇÕES DA ANTIGA CITEC

Veja as deliberações da antiga CITEC.

## ► ARTIGOS E PUBLICAÇÕES

Veja os artigos e publicações que tratam deste tema.



Ministério da  
Saúde





## Rol de Procedimentos - ANS



## Rol de Procedimentos - ANS

### Conteúdo:

1.

2.



## Rol de Procedimentos - ANS



# Rol de Procedimentos - ANS



## ➤ O QUE MUDA DA ANTIGA CITEC PARA ATUAL CONITEC ?

Veja as principais mudanças no processo de incorporação de tecnologias no elenco do SUS com a criação da CONITEC.

## ➤ PREPARANDO A SUA PROPOSTA

Favor ler atentamente aqui as orientações para preparar a sua proposta.

## ➤ PROPOSTAS SUBMETIDAS À CONITEC

Veja as propostas demandadas para a avaliação da CONITEC.

## ➤ CONSULTAS PÚBLICAS DA CONITEC

Veja aqui as informações relacionadas a este tema.

## ➤ INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Veja aqui as decisões a respeito da incorporação, exclusão e alterações de tecnologias em saúde no SUS.

## ➤ RENAME 2012

Acesse a portaria e os anexos referentes a RENAME 2012.

## ➤ RENASES 2012

Acesse a portaria e a lista referente à RENASES.

## ➤ PROTOCOLOS CLÍNICOS

Conheça aqui as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em oncologia e os demais Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde.

## ➤ ESTUDOS PARA DECISÕES

Para a incorporação de tecnologias no SUS é necessária a investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das mesmas. Saiba mais...

Solicitação de incorporação do trastuzumabe para tratamento do câncer de mama em estágio inicial	Relatório sobre solicitação de incorporação do trastuzumabe para CA de mama inicial	Formulário - Consulta Pública nº 09/2012	28/05/2012	06/06/2012	Prazo encerrado
--	---	--	------------	------------	-----------------

Consultas Públicas Nos. 5, 6 e 7 de maio de 2012 - Biotinidase - Certolizumabe ( D. Crohn) - Fingolimode - DOU 22052012

Tema	Relatório de recomendação da CONITEC	Formulário para envio de contribuições	Início	Término	Situação
Solicitação de incorporação da biotina para tratamento de Deficiência de Biotinidase	Relatório sobre solicitação de incorporação da biotina	Formulário - Consulta Pública nº 07/2012	22/05/2012	31/05/2012	Prazo encerrado
Solicitação de incorporação do certolizumabe para tratamento da Doença de Crohn	Relatório sobre solicitação de incorporação do certolizumabe	Formulário - Consulta Pública nº 06/2012	22/05/2012	31/05/2012	Prazo encerrado
Solicitação de incorporação do fingolimode para tratamento de Esclerose Múltipla	Relatório sobre solicitação de incorporação do fingolimode	Formulário - Consulta Pública nº 05/2012	22/05/2012	31/05/2012	Prazo encerrado

Consultas Públicas Nos. 2, 3 e 5 de 16 de abril de 2012 - Everolimo (SEGA) - Ambrisentana (HAP) - Inibidores de Protease ( Hepatite C ) - DOU 16042012

Tema	Relatório de recomendação da CONITEC	Formulário para envio de contribuições	Início	Término	Situação
Solicitação de incorporação do everolimo para tratamento de astrocitoma subependimário de células gigantes (SEGA) associado à esclerose tuberosa	Relatório sobre solicitação de incorporação do everolimo	Formulário - Consulta Pública nº 04/2012	16/04/2012	25/04/2012	Prazo encerrado

Solicitação de incorporação do telaprevir e boceprevir para tratamento de hepatite C - genótipo I

Relatório sobre solicitação de incorporação do telaprevir e boceprevir

Formulário - Consulta Pública nº 02/2012

16/04/2012

25/04/2012

Prazo encerrado

[< Voltar](#)

DISQUE SAÚDE

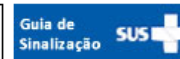
136

Ouvidoria Geral do SUS.

Ministério da Saúde

Escritório do Ministério da Saúde

Acessos



Ministério da Saúde



## Rol de Procedimentos - ANS





### ➤ O QUE MUDA DA ANTIGA CITEC PARA ATUAL CONITEC ?

---

Veja as principais mudanças no processo de incorporação de tecnologias no elenco do SUS com a criação da CONITEC.

### ➤ PREPARANDO A SUA PROPOSTA

---

Favor ler atentamente aqui as orientações para preparar a sua proposta.

### ➤ PROPOSTAS SUBMETIDAS À CONITEC

---

Veja as propostas demandadas para a avaliação da CONITEC.

### ➤ CONSULTAS PÚBLICAS DA CONITEC

---

Veja aqui as informações relacionadas a este tema.

### ➤ INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

---

Veja aqui as decisões a respeito da incorporação, exclusão e alterações de tecnologias em saúde no SUS.

### ➤ RENAME 2012

---

Acesse a portaria e os anexos referentes a RENAME 2012.

### ➤ RENASES 2012

---

Acesse a portaria e a lista referente à RENASES.

### ➤ PROTOCOLOS CLÍNICOS

---

Conheça aqui as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em oncologia e os demais Protocolos Clínicos publicados pelo Ministério da Saúde.

### ➤ ESTUDOS PARA DECISÕES

---

Para a incorporação de tecnologias no SUS é necessária a investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das mesmas. Saiba mais...

# Rol de Procedimentos - ANS

Acesso à Informação **BRASIL**

**S portal da saúde SUS**

Busca

Mapa do Site | Fale Conosco | Links de Interesse

f t YouTube f O e

Cidadão | **Profissional e Gestor** | O Ministério | Serviços | Biblioteca | Acesso à informação | A+ A- C+

Principal | Saúde para Você | Orientação e Prevenção | Ações e Programas | Comunicação | Legislação | Redes Sociais | Entenda o SUS

➤ INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Decisões sobre a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde

Tecnologia avaliada	Relatório de recomendação da CONITEC	Decisão sobre a incorporação no SUS	Portaria SCTIE
Boceprevir e telaprevir	Relatório 01 - Inibidores de protease, telaprevir e boceprevir, para tratamento da hepatite crônica C	Incorporados	Nº 20/2012
Trastuzumabe	Relatório 08 - Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado	Incorporado	Nº 18/2012



# Rol de Procedimentos - ANS

Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

## Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C

Relatório de Recomendação  
Incorporação de Tecnologia

### CONITEC

#### SUMÁRIO

Lista de abreviações .....	05
Glossário .....	06
Demandantes .....	07
1. Aspectos epidemiológicos e sociais .....	08
2. Genótipos do vírus da hepatite C e resposta terapêutica .....	09
3. Tratamento dos indivíduos infectados com genótipo 1 da hepatite crônica C .....	09
4. Inibidores de protease para tratamento de hepatite crônica .....	11
5. Características do Boceprevir .....	12
5.1. Potência de inibição viral .....	12
5.2. Dados de eficácia .....	12
5.3. Dados de segurança .....	24
5.4. Apresentação, posologia e tempo de tratamento .....	27
6. Características do Telaprevir .....	27
6.1. Potência de inibição viral .....	27
6.2. Dados de eficácia .....	28
6.3. Dados de segurança .....	38
6.4. Apresentação, posologia e tempo de tratamento .....	42
7. Política de incorporação .....	42
7.1. Critérios de indicação .....	43
10. Consulta Pública .....	78
11. Deliberação Final .....	84
12. Diretrizes de uso .....	84
13. Decisão .....	86

## Decreto 7.646 – Prazos para incorporação Tecnológica

- ✓ Prazo para decisão: 180 dias + 90 dias
- ✓ Recurso: caso o Secretário da SCTIE não reconsidere a decisão no prazo de 5 dias, o recurso vai para o Ministro que tem 30 dias (prorrogáveis por mais 30) para se manifestar.
- ✓ Oferta no SUS: a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou PCDT, as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para disponibilização no SUS.

## Decreto 7.646 - Aspectos internos ao Ministério da Saúde

- ✓ Demandas internas do MS: serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.
- ✓ Relevante interesse público: o Ministro pode determinar a incorporação de tecnologias no SUS, mediante processo administrativo simplificado.
- ✓ PCDT: quando se tratar de constituição ou alteração, o Secretário da SCTIE deve submeter o PCDT à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação.

## Subcomissões da CONITEC

- ✓ Subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs);
- ✓ Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); e
- ✓ Subcomissão de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).



### CONITEC



O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias aloca a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. A CONITEC é regida pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

### NOTÍCIAS CONITEC

- Calendário de reuniões da CONITEC.
- 09/11/2012 - CONITEC participa do IX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas.
- 08/11/2012 - CONITEC realiza sua 2ª Reunião Extraordinária e sua 10ª Reunião Ordinária em Brasília, DF.

[www.saude.gov.br/sctie](http://www.saude.gov.br/sctie) ->  
 Novas Tecnologias

### PREPARANDO A SUA PROPOSTA

Favor ler atentamente aqui as orientações para a elaboração de uma proposta. (Atualizado em 31.10.2012)

### PROPOSTAS SUBMETIDAS À CONITEC

Veja as propostas demandadas para a avaliação da CONITEC e a Portaria nº 1.201/2012 e os anexos referentes a RENAME 2012.

### CONSULTAS PÚBLICAS DA CONITEC

Veja aqui as informações relacionadas a este tema.

### INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Veja aqui as decisões a respeito da incorporação, exclusão e alterações de tecnologias em saúde no SUS.

### LEGISLAÇÃO

Lei 12.401/2011 - altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

### CONTATO CONITEC

Aqui você tem um canal com a CONITEC.

### LOCALIZE - SIPAR

Veja em qual instância encontra-se o pedido.

### HISTÓRICO INSTITUCIONAL

Veja aqui história do processo de incorporação de tecnologia, antiga e nova legislação.

### AS DELIBERAÇÕES DA ANTIGA CITEC

Veja as deliberações da antiga CITEC.

### RENASES 2012

Acesse a portaria e a lista referente à RENASES.

### ESTUDOS PARA DECISÕES

Para a incorporação de tecnologias no SUS é necessária a investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais da utilização das mesmas. Saiba mais...

# Obrigada!

Ana Cláudia Sayeg Freire Murahovschi  
DGITS / CONITEC / SCTIE / MS  
[Claudia.mura@saude.gov.br](mailto:Claudia.mura@saude.gov.br)  
[site.conitec@saude.gov.br](mailto:site.conitec@saude.gov.br)



Ministério da  
Saúde

