

CONITEC e a Incorporação Tecnológica no SUS

Clarice Alegre Petramale

clarice.petramale@saude.gov.br

CONITEC/SCTIE/MS

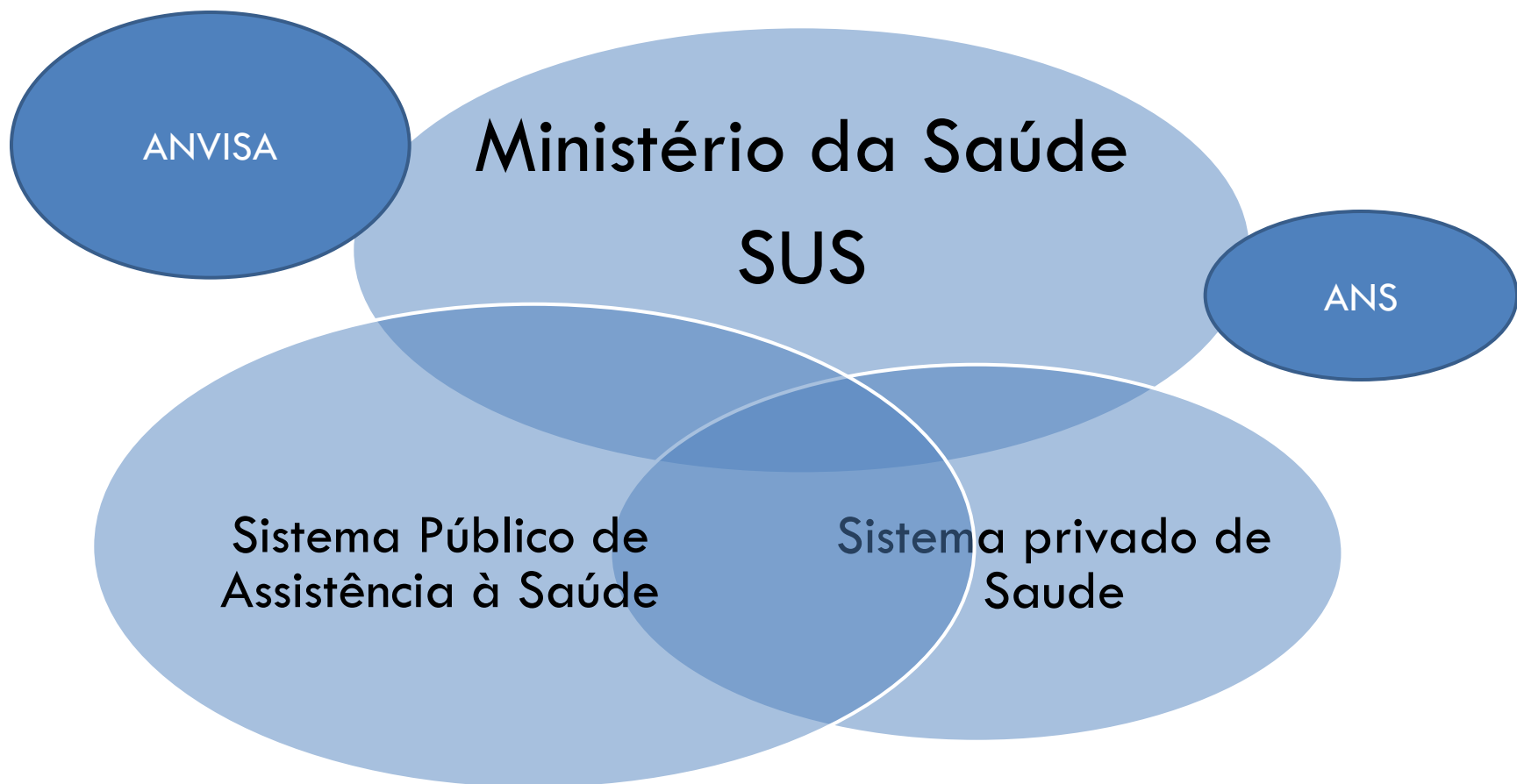
Brasil

- 200 milhões de habitantes Tripla carga de doença
 - ▣ DCD/ envelhecimento/doenças psiquiátricas/cancer
 - ▣ Infeciosas
 - ▣ Lesões /Sequelas da Violência
- Economia emergente Dependência externa
- SUS: Cobertura universal “all inclusive”
 - ▣ Grande heterogeneidade loco-regional
 - ▣ Problemas estruturais e de financiamento
 - ▣ Baixa capacidade de retreinamento de pessoal
 - ▣ Demandas judiciais Deslocamento de prioridades

Modelo de Financiamento SUS

- ❑ Ressarcimento por procedimentos SIA-SUS
- ❑ Investimentos em modernização da infra-estrutura
- ❑ Listas de ressarcimento de tecnologias de alto custo
- ❑ 25% da população em planos privados
- ❑ Dependência dos Planos privados em alta tecnologia
- ❑ 8% PIB em saúde: 4% público e 4% privado
- ❑ Desafio: Compatibilizar as necessidades do envelhecimento com o financiamento do setor

SUS: compartilhamento público/privado



Contexto: O sistema de saúde

- ❑ O SUS foi instituído com base no lema de Alma Ata: Saúde para todos no ano 2000
- ❑ O foco é o acesso à assistência não a seleção de que produtos incorporar
- ❑ A redemocratização do país e depois a criação da Anvisa favoreceram a introdução de novas tecnologias no Brasil.
- ❑ Na última década com o desenvolvimento econômico do país o processo se acelerou e se descolou do SUS

Brasil- Premium

- Programa Nacional de Vacinação
- Atenção Primária a Saúde: Saúde da Família
- Programa da AIDS
- Programa Nacional de Transplantes
- Programas de Cooperação Internacional e ajuda humanitária
- *Avaliação de Tecnologias em Saúde...*

Modelo de ATS para o Brasil

- ❑ Comissão (CONITEC) embasada no MS
- ❑ Marco legal para validade das decisões
- ❑ Rede de apoio em universidades
- ❑ Articulação com estados e municípios via CONASS e CONASEMS
- ❑ MHT em parceria com a Anvisa
- ❑ Articulação com os agentes do direito, mídia e sociedades medicas e de pacientes
- ❑ Comunicação e transparência.

O complexo produtivo da Saúde

Entender a inovação em saúde é fundamental para a Avaliação de Tecnologias visando a incorporação no SUS

Novas Tecnologias em Saúde

- ❑ Ramo da indústria que mais cresce/Importações
- ❑ Rápida difusão nos sistemas de saúde
- ❑ É ciência, mas também é incerteza e marketing
- ❑ A tecnologia substituindo o cuidado
- ❑ O uso irracional e os eventos adversos
- ❑ As curvas de aprendizagem
- ❑ A reorganização do sistema para receber inovações

Tendências da Inovação em saúde

- Novos medicamentos e biológicos para DCD
 - ▣ Câncer, Diabetes, Doença cardio-vascular
 - ▣ Doenças reumatológicas
 - ▣ Doenças neurológicas e psiquiátricas
- Stents e Próteses ortopédicas
- Novos imunossupressores para transplantes
- Novos anti-retrovirais: AIDS e HepatiteC
- Novas Vacinas: HPV

BIG PhARMA

- ❑ Negócio de 400 bilhões de dolares/ano
- ❑ Oligopólio, patentes
- ❑ Linhas de inovação com discretas variações
- ❑ Pesquisa básica original: Universidades
- ❑ Pesquisa clínica para delimitação de mercados
- ❑ Label ou off label
- ❑ Promoção e propaganda massivas
- ❑ “Educação de prescritores e pacientes”
- ❑ Indução de Ações Judiciais

Medicina estratificada/Nichos

- ❑ Biológicos dirigidos a alvos celulares
- ❑ Maior aproveitamento das patentes
- ❑ Tratar a doença X Tratar grupos geneticamente homogêneos dentro de uma mesma patologia
- ❑ Maior complexidade e custo de tratamento
- ❑ Dependente de cadeia de tecnologias associadas
- ❑ Conhecimento incompleto dos processos de biologia celular: escape por novas rotas metabólicas: perda da eficácia, eventos adversos

A tendência é a medicalização da vida



0-4 ANOS
AMOXICILINA

4-12 ANOS
METILFENIDATO

12-18 ANOS
ANFETAMINAS

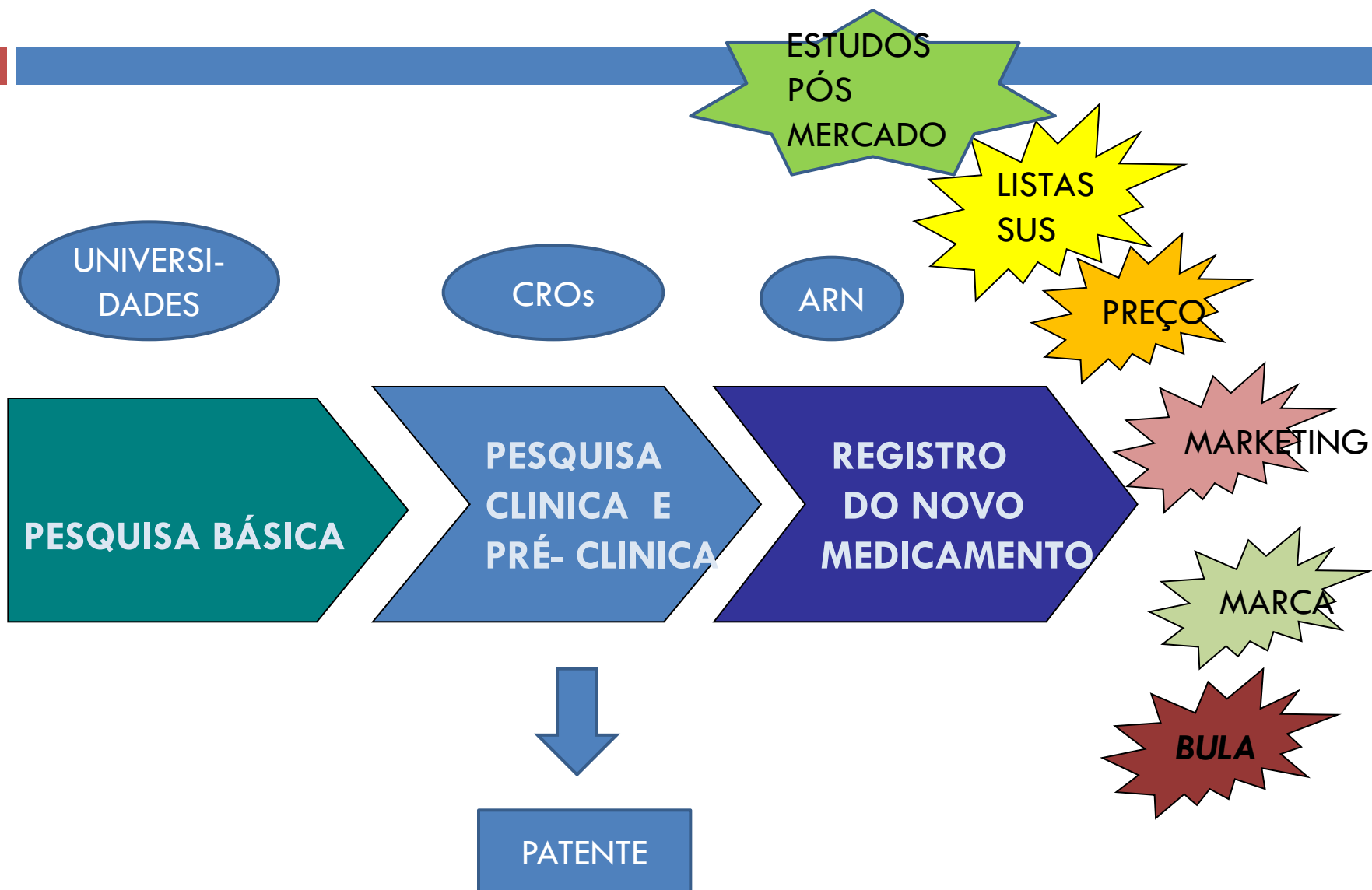
18-24 ANOS
ENERGÉTICOS
AGENTES PARA
DISFUNÇÃO
ERÉTIL

24-38 ANOS
FLUOXETINA
TOXINA
BOTULÍNICA

38-65 ANOS
RANITIDINA
OMEPRAZOL

+ 65 ANOS
TODOS ELES

Desenvolvimento de um medicamento



CONITEC

Tem a competência de avaliar uma nova tecnologia ou medicamento para incorporar no SUS. Configura a 4ª barreira da regulação das tecnologias.

Atua ampliando o acesso e o uso apropriado; e reduzindo o preço de entrada e os entraves logísticos para a sua efetiva implementação

○ Marco Legal

- Incorporação de novas tecnologias no SUS
- Revisão e atualização de listas de medicamento, ações e serviços de saúde
- Revisão e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

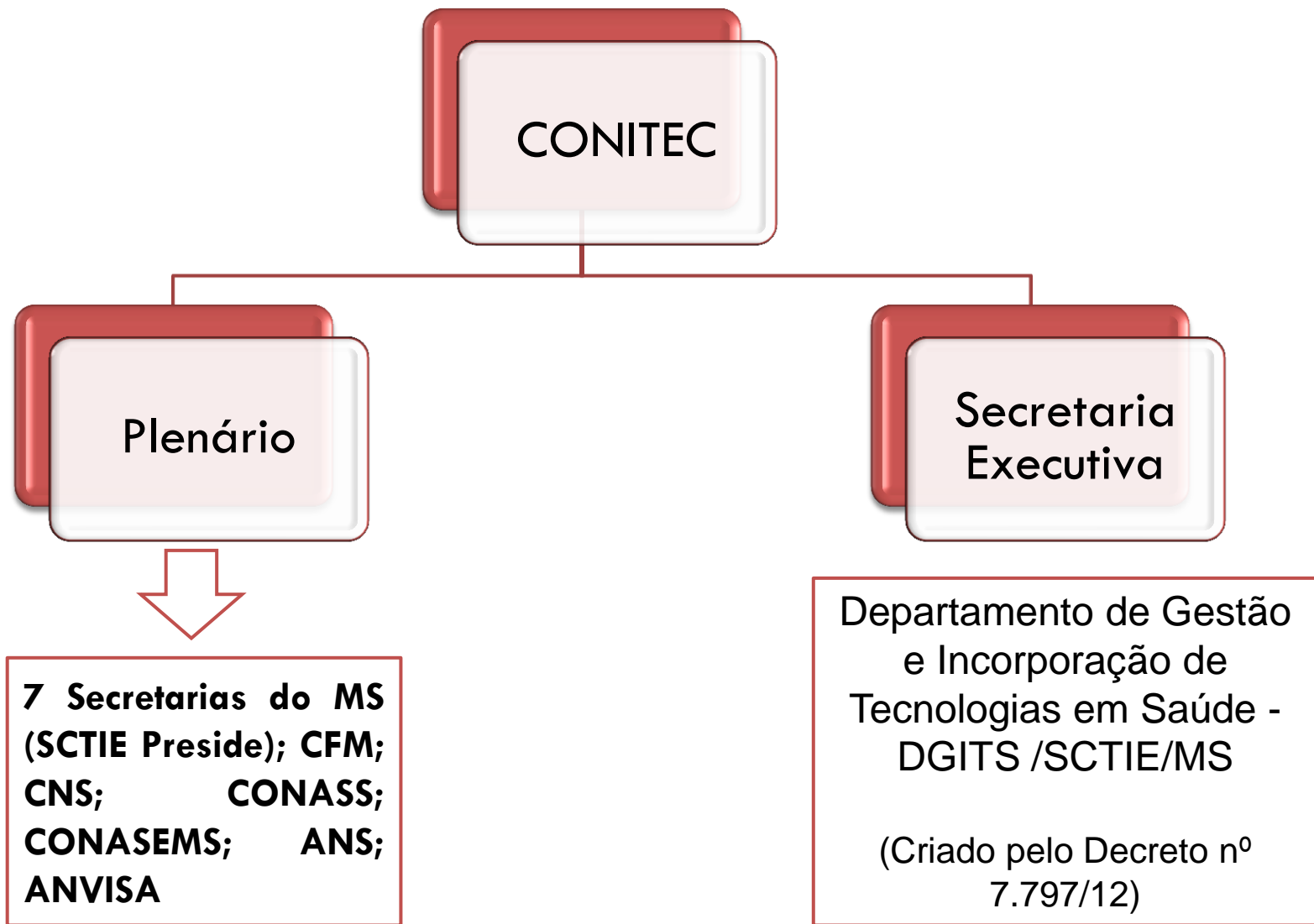
CONITEC e a Lei 12.401

- ❑ A lei 12.401 complementa a Lei 8080. Cria a CONITEC e determina como se dará a incorporação tecnológica no SUS.
- ❑ A CONITEC está regulada pelo Decreto 7646 que determina como será esse processo de avaliação.
- ❑ Avaliação com base em evidências científicas
- ❑ Deliberação pelo voto do Plenário (13 representantes)
- ❑ Consultas públicas: Transparência e participação social
- ❑ Tempo determinado para decisão (180 dias+90)
- ❑ Articulação com estados e municípios
- ❑ Comunicação/ compartilhamento de estudos e decisões

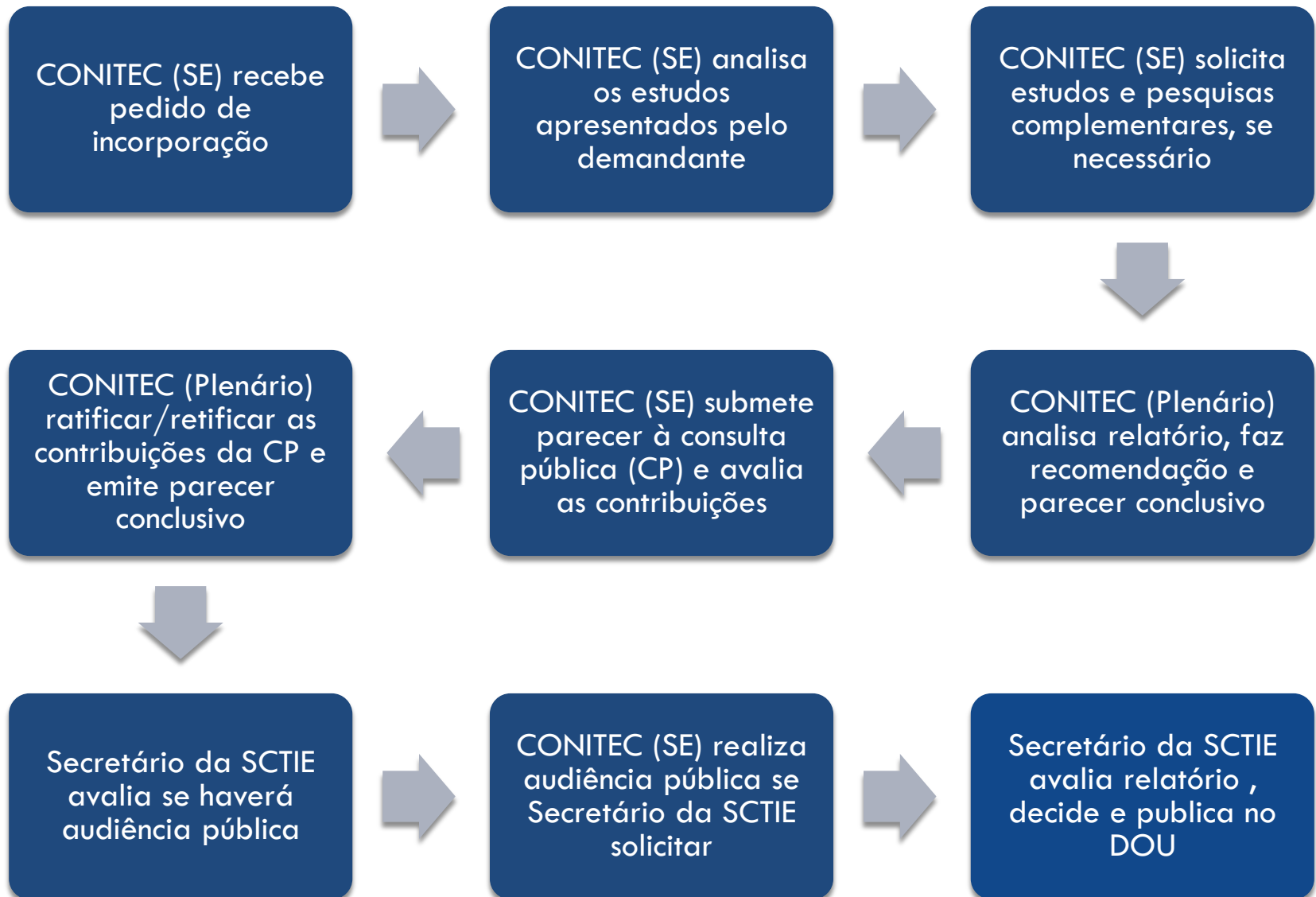
MARCO LEGAL - CONITEC

- Lei 12.401 – 28 de abril de 2011 - complementa a Lei 8080 do SuS e cria a CONITEC
- 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 204/2012 – Indicação do membros do Plenário da CONITEC e revogação de Portaria da CITEC- 07/02/2012
- Portaria 2009/2012 aprova Regimento Interno da CONITEC
- Decreto 7997/2012 cria o DGITS/SCTIE/MS para o apoio institucional à CONITEC

CONITEC – Estrutura.



Fluxo Simplificado de Incorporação



O processo de oferta no SUS

- As deliberações da CONITEC serão avaliadas pela SCTIE/MS.
- Em caso de deliberação por incorporar a nova tecnologia, a SCTIE e as áreas pertinentes no MS, Estados e Municípios tomarão as providências para a oferta na rede SUS em prazo máximo de 180 dias.
- O protocolo de uso é fundamental para regular a oferta, garantindo efetividade e segurança nos tratamentos.

ATS para incorporação requer:

- ❑ Avaliação científica das opções terapêuticas disponíveis, visando a melhor escolha.
- ❑ A tecnologia deve apresentar evidências robustas de eficácia e segurança.
- ❑ A chance que novos estudos venham a mudar essa vantagem deve ser improvável.
- ❑ Limites bem definidos do melhor benefício com o menor risco e a melhor relação de custo-efetividade

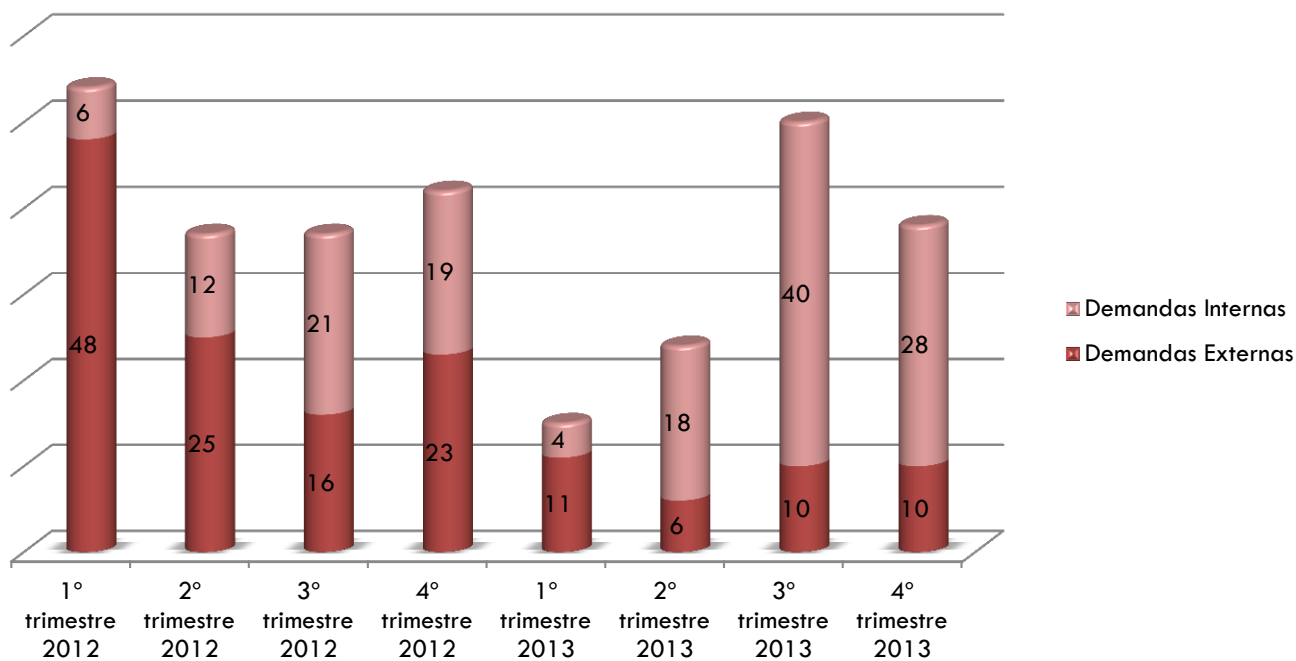
SUB- COMISSÕES DA CONITEC

- Subcomissão de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT);
- 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).

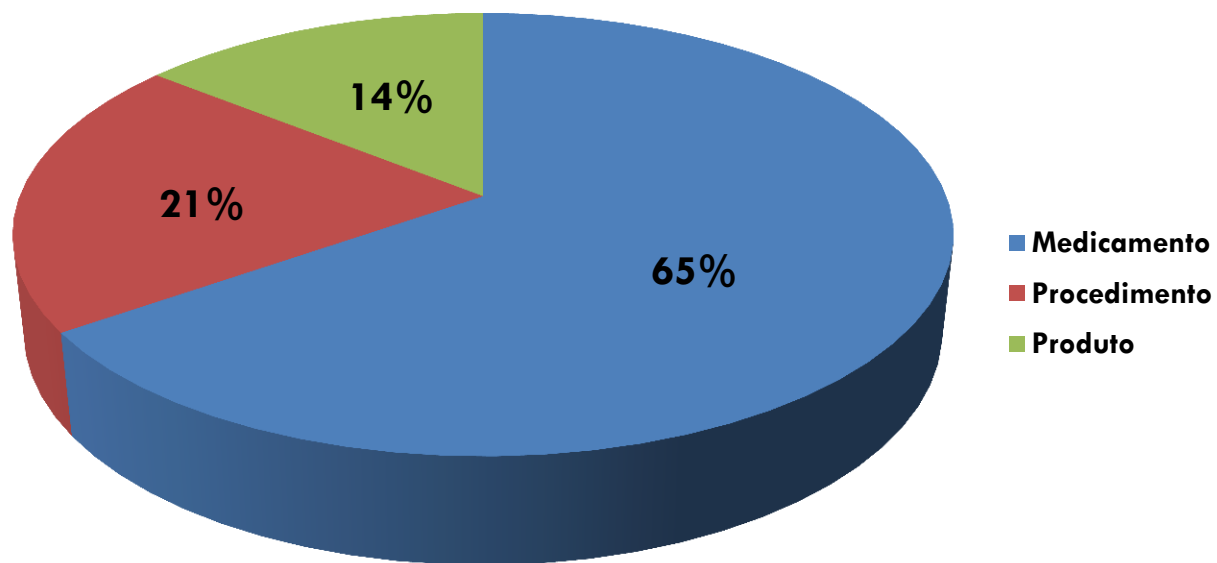
Os principais aspectos da avaliação:

- ▣ Eficácia e segurança comparadas ao que já é disponível no SUS.
- ▣ Necessidades do sistema: Prioridades
- ▣ Impacto no Sistema: Logística de implantação
- ▣ Impacto Orçamentário: Programação
- ▣ Externalidades positivas e negativas
- ▣ Desenvolvimento e sustentabilidade do SUS
- ▣ Limites: Protocolos para uso seguro e racional
- ▣ Indicadores de monitoramento de resultados

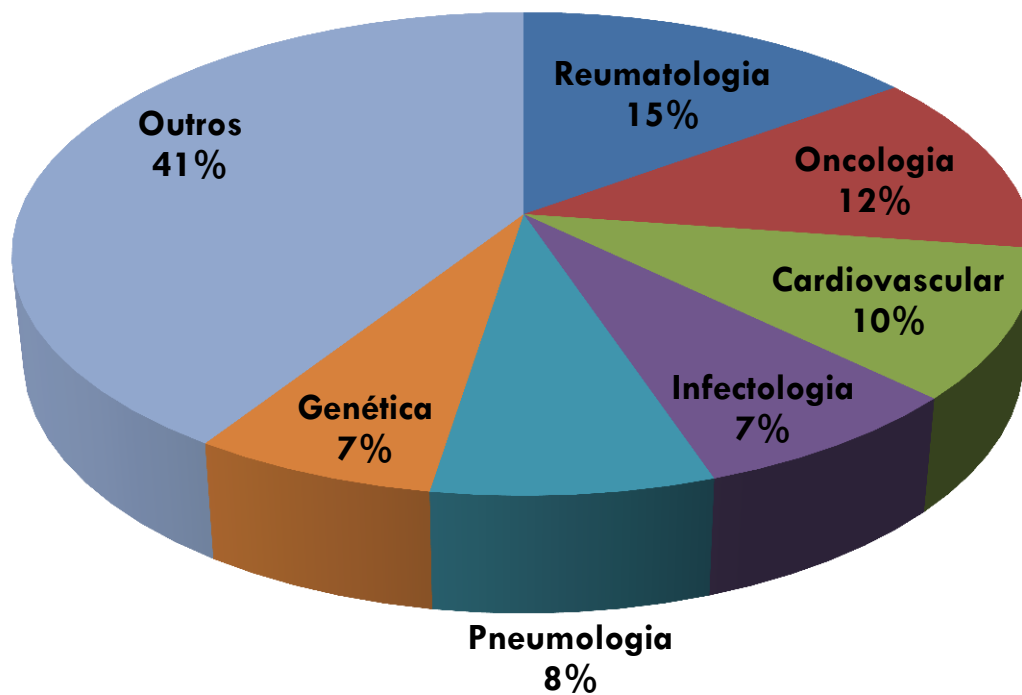
BALANÇO CONITEC FEV 2012 A DEZ 2013



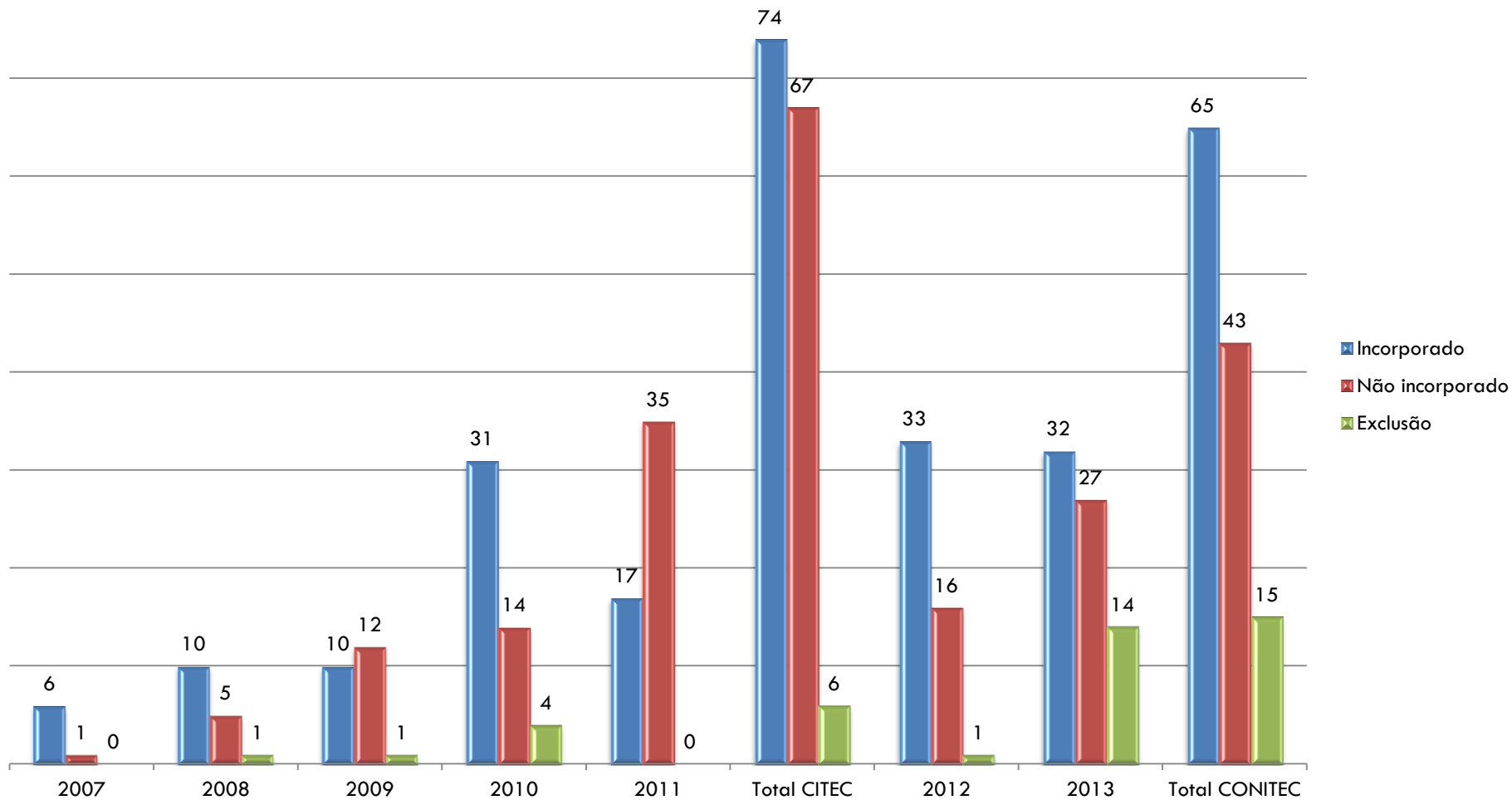
TECNOLOGIAS DEMANDADAS POR TIPO



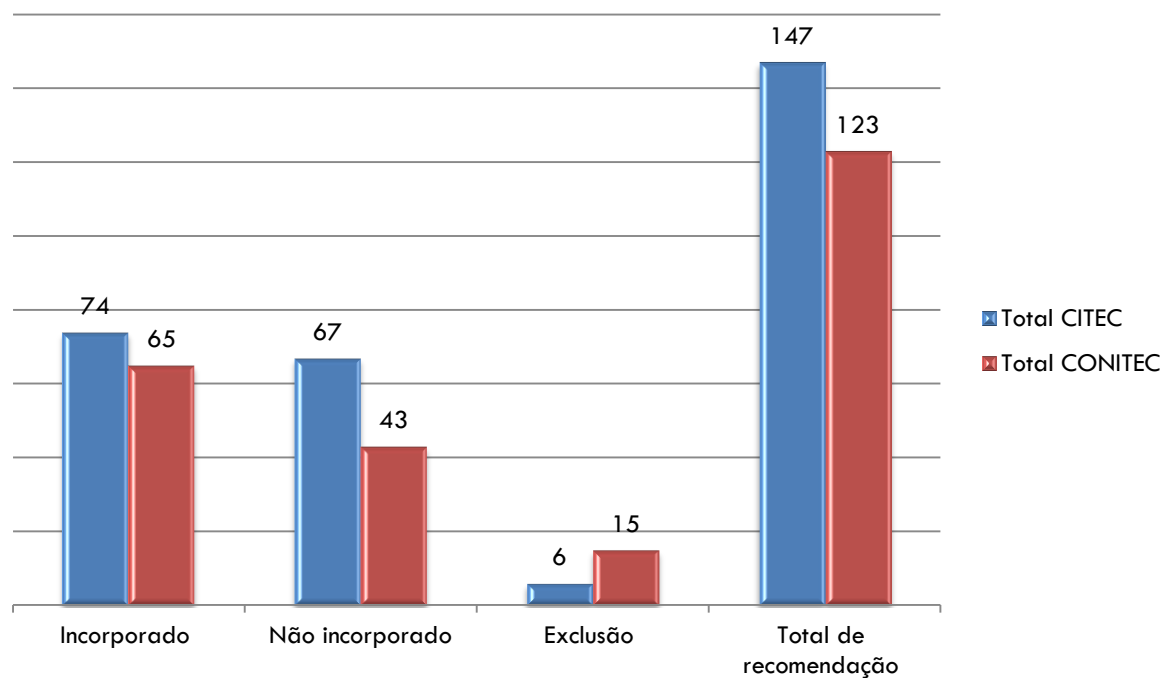
TECNOLOGIAS DEMANDAS POR AREA DE ESPECIALIDADE



COMPARAÇÃO DE PRODUTIVIDADE: CITEC 2001 A 2011 – CONITEC 2012 E 2013



Média anual de incorporação de tecnologias quase triplicou:
12 (CITEC) e 32 (CONITEC)



Tipo de Tecnologia	Nomes do Produtos	Indicação	Benefícios
MEDICAMENTO	Abatacepte, Rituximabe, Tocilizumabe, Golimumabe e Certolizumabe Pegol	Artrite Reumatóide	Os três medicamentos (infiximabe, etanercepte e adalimumabe) que já estavam disponíveis no SUS tinham custo de tratamento maior que os novos. A incorporação dos 5 novos medicamentos possibilitou a redução dos preços dos 3 medicamentos , ampliando o acesso dos pacientes.
MEDICAMENTO	Erlotinibe e Gefitinibe	Câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha.	Não haverá criação de novo procedimento, nem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e nem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no SUS (valor Apac: R\$ 1.100,00).
MEDICAMENTO	Ambrisentana e Bosentana	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP)	Foi realizada negociação de preço com os produtores da ambrisentana e bosentana. Desta forma, o custo mensal de tratamento acordado para os dois medicamentos foi de R\$530,00, igualando o custo de tratamento com a sildenafil, alternativa já disponibilizada pelo SUS.
MEDICAMENTO	Acetato de lanreotida	Acromegalia	A incorporação da lanreotida autogel pelo SUS, ao oferecer uma terapia alternativa para os pacientes com acromegalia, tem o potencial para forçar a redução dos custos da octreotida LAR e com isso levar a uma redução ainda maior nos custos de tratamento (diferença de preço entre Lanreotida ATG e Octreotida LAR é de 26,4 a 61,9%, dependendo da apresentação)
PRODUTO	Stent farmacológico	Intervenções endovasculares cardíacas e extracardíacas para pacientes diabéticos e vasos finos	O valor do procedimento do stent farmacológico será o mesmo do stent convencional, R\$ 2.034,50

E A JUDICIALIZAÇÃO, TEM JEITO?

**DEFINIÇÕES CLARAS E COERENTES E UM
PROCESSO DE COMUNICAÇÃO
PODEROSO PODERÁ AJUDAR MUITO!**

O que a União pode fazer?

- ❑ Dar prioridade para avaliação às demandas dos estados e municípios.
- ❑ Divulgar suas resoluções por incorporar ou não e os motivos
- ❑ Incentivar participação nas CP
- ❑ Incentivar a ação sinérgica dos 3 entes federativos para harmonizar as ações e as respostas ao judiciário
- ❑ Trabalho em rede com hospitais de ensino para divulgar essas ações e reduzir judicialização

○ que Estados e Municípios podem fazer?

Adotar a RENAME básica em todos os serviços de da rede

Manter o abastecimento sem interrupções

Evitar a incorporar medicamentos sem aval da CONITEC

Difundir as listas e os seus princípios a todos os prescritores

Auditar prescrições visando as boas práticas

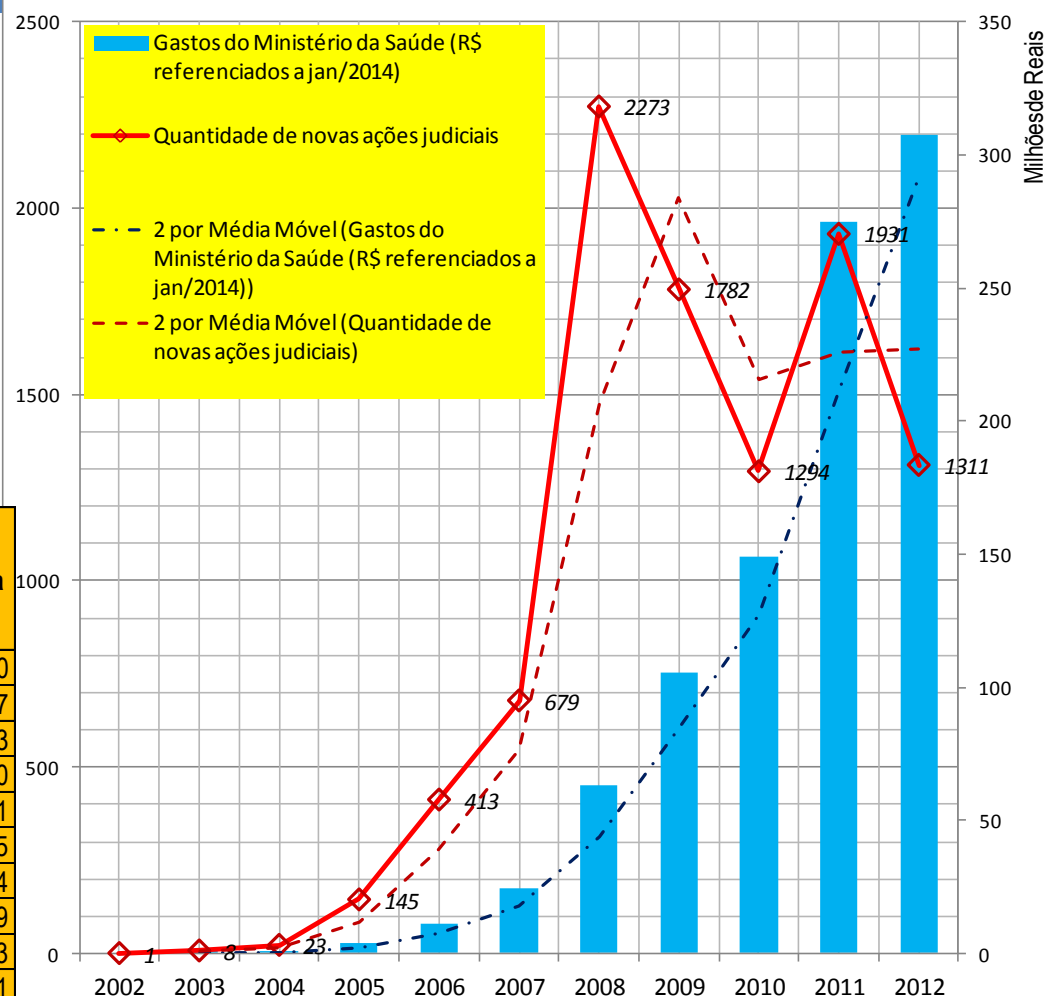
Difundir a seleção de medicamento e seu uso racional como estratégia para a segurança do paciente.

Alinhamento das decisões nos 3 níveis do SUS

Contexto: a evolução dos gastos do MS com a judicialização

Apesar de a quantidade de novas ações judiciais ter reduzido, os gastos do MS com as ações judiciais continuam crescendo.

Ano	Quantidade de novas ações judiciais	Valores históricos dos gastos do Ministério da Saúde (R\$)	Gastos do Ministério da Saúde (R\$ referenciados a jan/2014)
2002	1	0,00	0
2003	8	171.641,53	295.267,47
2004	23	468.394,89	751.375,43
2005	145	2.441.041,95	3.686.625,10
2006	413	7.600.579,92	11.142.555,81
2007	679	17.530.346,45	24.666.754,15
2008	2273	47.660.885,03	63.036.272,24
2009	1782	83.165.223,93	105.542.016,69
2010	1294	124.103.206,10	149.092.925,53
2011	1931	243.954.000,00	274.826.305,51
2012	1311	287.832.182,50	307.253.687,80



(*) Fonte: Intervenção Judicial na saúde pública - Panorama no âmbito da Justiça Federal e Apontamentos na seara das Justiças Estaduais - CONJUR/MS - 2012



Ministério da Saúde



Como interagir com o judiciário?

- ❑ Respostas tempestivas e claras demonstrando as competências dos 3 níveis, sendo que a de avaliar e incorporar não cabe a estados e municípios, mas à CONITEC /MS
- ❑ Demonstrar que já oferece alternativas terapêuticas que foram selecionadas com critérios de eficácia segurança custo efetividade e conveniência e indicar os locais de dispensação dos especiais.
- ❑ Oferecer reavaliação ao paciente visando adequação á lista de oferta pública
- ❑ Terminar dizendo que não é objetivo de nenhum sistema de saude oferecer todos os medicamentos existentes no mercado e que solicitações de novas incorporações devem ser dirigidas a CONITEC indicando o link.

SOCIEDADES MÉDICAS, HOSPITAIS, UNIVERSIDADES,
EMPRESAS, GRUPOS DE PACIENTES, SECRETARIAS DE
SAÚDE, MINISTERIO PÚBLICO, ALEM DO MS PODEM
DEMANDAR AVALIAÇÕES À CONITEC

A SES/SP dá exemplo, abolindo a incorporação
administrativa de novas tecnologias e passando a pautar a
CONITEC para as demandas do Estado.

Essa decisão deverá ter repercussões muito favoráveis para
a redução da judicialização na saúde.



OBRIGADA!

Clarice.petramale@saude.gov.br

conitec@saude.gov.br