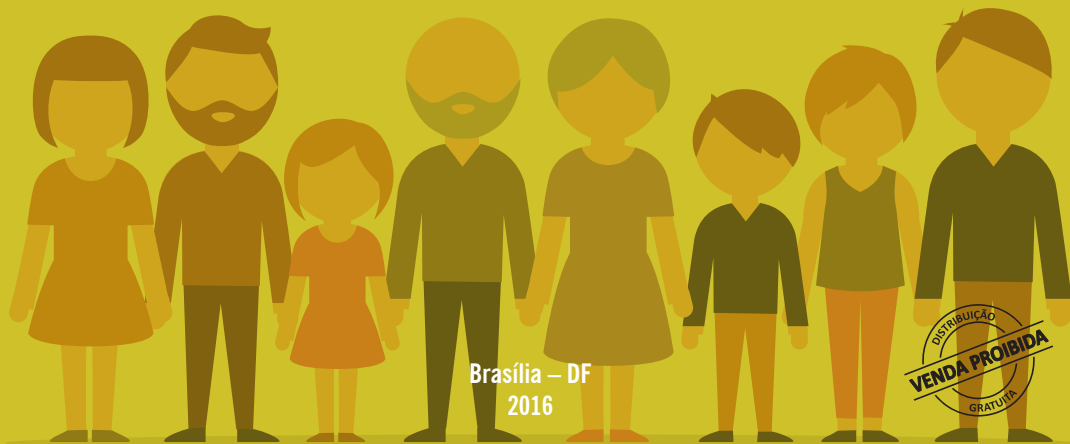


ENTENDENDO

A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

COMO SE ENVOLVER



Brasília – DF
2016



MINISTÉRIO DA SAÚDE

ENTENDENDO

A INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS
EM SAÚDE NO SUS

◀ *COMO SE ENVOLVER* ▶

Brasília – DF
2016

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

ENTENDENDO A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

COMO SE ENVOLVER



Brasília – DF
2016

2016 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde poder ser acessado na página: <<http://editora.saude.gov.br>>.

Tiragem: 1ª edição – 2016 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração:

Aline Silveira Silva – DGITS/SCITIE/MS

Revisão:

Clarice Alegre Petramale – DGITS/SCITIE/MS

Livia Costa da Silveira – DGITS/SCITIE/MS

Roberta Buarque Rabelo – DGITS/SCITIE/MS

Tacila Pires Mega – DGITS/SCITIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – DGITS/SCITIE/MS

Design Gráfico:

Erika Freitas Pacheco Pereira – DGITS/SCITIE/MS

Normalização:

Luciana Cerqueira Brito – Editora MS/CGDI

O presente material também está disponível no site <<http://conitec.gov.br>>

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

34 p. : il.

Este documento foi inspirado no “Understanding Health Technology Assessment (HTA)”, produzido pela Health Equality Europe (HEE), disponível no site <www.htai.org> da Health Technology Assessment International – HTAi.

Modo de acesso: World Wide Web: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_saude_sus.pdf>

ISBN 978-85-334-2416-6

1. Tecnologia em Saúde. 2. Sistema Único de Saúde (SUS). 3. Participação social. I. Título.

CDU 001:6

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2016/0382

Título para indexação:

Understanding the incorporation of health technologies into SUS: how to get involved

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Aspectos da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)	10
Figura 2	Evidências aplicadas a processos de registro, autorização de preço e incorporação de novos medicamentos no SUS	13
Figura 3	Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil	14
Figura 4	Estrutura da CONITEC	15
Figura 5	Prazo de avaliação e disponibilização das tecnologias no SUS	20

SUMÁRIO

PREFÁCIO	6
APRESENTAÇÃO	7
1 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)	8
1.1 O QUE É UMA TECNOLOGIA EM SAÚDE?	8
1.2 O QUE É AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)?	9
2 POR QUE A ATS É USADA?	10
3 COMO A ATS É USADA?	11
4 COMO A ATS É CONDUZIDA NO BRASIL?	13
5 POR QUE É IMPORTANTE SE ENVOLVER?	16
6 QUAIS INFORMAÇÕES DOS PACIENTES PODEM SER RELEVANTES PARA A ATS?	16
6.1 A DOENÇA/CONDIÇÃO	17
6.2 A TECNOLOGIA EM AVALIAÇÃO	17
7 COMO SE ENVOLVER?	18
8 O QUE SERÁ FEITO COM A SUA CONTRIBUIÇÃO?	21
9 CONTATOS ÚTEIS	22
10 OUTROS CONTATOS ÚTEIS	22
ANEXOS	23
ANEXO A – FORMULÁRIO EXPERIÊNCIA OU OPINIÃO	23
ANEXO B – FORMULÁRIO CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA	26
ANEXO C – FORMULÁRIO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)	29
ANEXO D – GLOSSÁRIO DE ATS	30

PREFÁCIO

Fazer escolhas sobre as melhores tecnologias em saúde para uma população, aliando as necessidades e preferências dos pacientes é um desafio em qualquer sistema universal de saúde. A incorporação de tecnologias no Sistema Único Saúde (SUS) é um tema que mobiliza muitos interesses na sociedade, às vezes antagônicos, no entanto, muitas vezes os aspectos sociais são postergados em detrimento de outros.

É possível assumir o custo adicional de novas tecnologias levando em conta também as necessidades e perspectivas dos pacientes? A resposta é sim, e isso se dá através de processos de avaliação de tecnologias transparentes e sistemáticos, nos quais todas as partes interessadas possam contribuir para a tomada de decisão.

Tal processo já existe sob a forma de avaliação das tecnologias em saúde (ATS). A ATS é um processo baseado em evidências que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados de saúde, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas.

Então, como a informação advinda dos pacientes e da sociedade como um todo pode contribuir? Os pacientes sempre têm algo a dizer sobre todos os aspectos de uma ATS, no entanto, muitas vezes não sabem como apresentar suas necessidades e preferências em uma forma organizada que possa ser usada no processo de ATS. É por isso que este guia é tão valioso.

O presente guia busca possibilitar um melhor entendimento para a população sobre o que é a ATS e como o público pode participar no processo de tomada de decisão. Ele descreve o processo de ATS e fornece exemplos de como contribuir com informações que serão importantes no contexto da ATS, considerando a perspectiva do público e do paciente sobre a doença e as tecnologias em saúde que serão avaliadas.

Por fim, o esforço na produção deste guia advém da certeza de que trabalhando em parceria e assegurando o envolvimento eficaz dos pacientes, cuidadores e do público seremos capazes de estimar as consequências a longo prazo do uso de uma tecnologia em saúde e avaliar o seu verdadeiro valor, possibilitando a construção de um SUS sustentável, visando o benefício de toda a sociedade.

APRESENTAÇÃO

Esta iniciativa, que visa à construção compartilhada do conhecimento, pauta-se nos valores da participação social, como meios de aprimorar o processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde responsável pelo processo de avaliação para a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

O PRESENTE GUIA TEM COMO OBJETIVOS:

- **Fortalecer a participação de pacientes, cuidadores e do público em geral no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS.**
- **Proporcionar e ampliar a compreensão do público sobre o processo de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, incluindo a terminologia utilizada.**
- **Trazer informações sobre as formas de participação no processo de ATS, considerando o contexto brasileiro.**

Informações baseadas na experiência dos pacientes contribuem para os processos de ATS e podem ser úteis na conscientização do público sobre o impacto de uma doença e a necessidade de prevenção e tratamento eficazes.

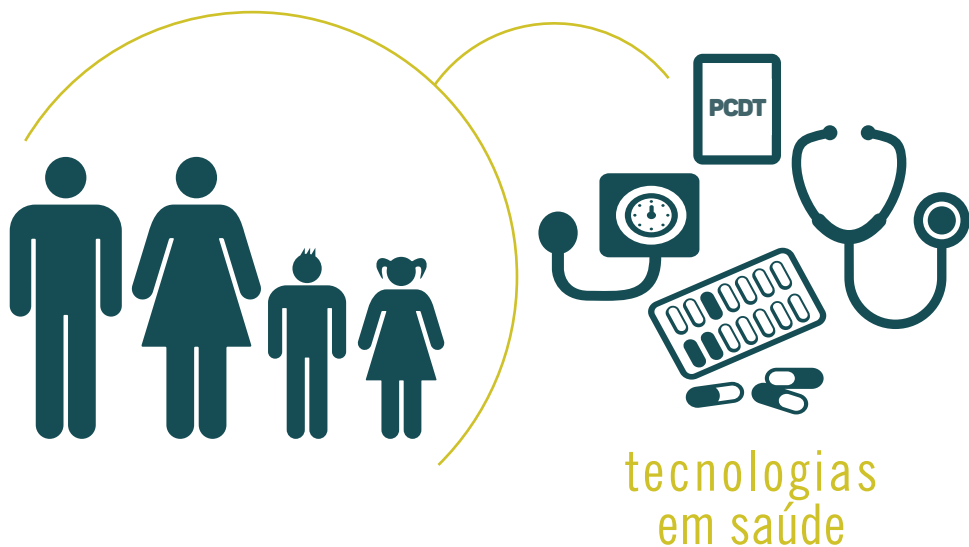
Seguir as orientações deste guia não garante que a tecnologia seja incorporada, pois todo o processo de avaliação de tecnologias em saúde pode levar a uma tomada de decisão, que acarretará na incorporação ou não de uma determinada tecnologia. Contudo, a participação social permitirá que, no processo de avaliação, essa importante voz do público e do paciente seja ouvida e considerada na decisão.

1 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)

1.1 O QUE É UMA TECNOLOGIA EM SAÚDE?

A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

As tecnologias em saúde estão presentes desde a **prevenção** de doenças até o **tratamento** e **recuperação** da saúde das pessoas. A utilização correta das tecnologias em saúde e a atualização constante das informações sobre elas são imprescindíveis para um maior benefício para os pacientes e também para os seus cuidadores e familiares.



1.2 O QUE É AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)?

A ATS é uma forma de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde. **É um processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde** de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão. Onde houver falta de dados, a ATS pode ser usada para gerar informações.

A ATS apoia decisões como:

- O tratamento X deve ser oferecido em um sistema de saúde nacional?
- Para quais pacientes deve ser fornecido?
- Por quanto tempo os pacientes devem receber o tratamento?

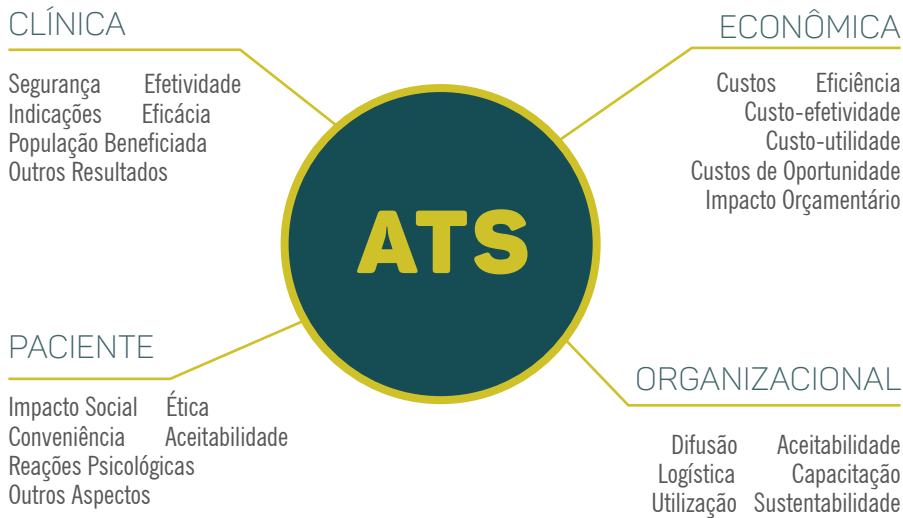
A ATS é um conceito amplo. Por exemplo, ao analisar um medicamento, ela pode incluir eficácia (como ele age no contexto de um estudo clínico, num contexto de condições ideais), segurança (o quão capaz ele é de causar malefícios à saúde), efetividade (como ele age no contexto do mundo real) e o provável impacto social, organizacional, legal, ético e político do uso do medicamento. Em alguns países, como é o caso do Brasil, além do estudo dos aspectos citados, há um requerimento formal para que estudos econômicos integrem também a ATS, a fim de orientar as decisões de acesso.

A ATS pode avaliar evidências científicas (estudos) provenientes de várias fontes, por exemplo:

- Estudos clínicos - estudos que estudam uma intervenção a fim de avaliar seus efeitos.
- Revisões sistemáticas de estudos clínicos - análise conjunta de diversos estudos que avaliam o mesmo efeito, permitindo análises em maior número e de maior confiança.
- Avaliações econômicas - estudos comparativos que analisam os valores dos recursos aplicados e dos resultados em saúde obtidos, ajudando nas decisões sobre o uso dos recursos.

A ATS é um tipo de avaliação que “enxerga” múltiplos contextos, como pode ser observado na figura abaixo:

Figura1 – Aspectos da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)



Fonte: Elaboração própria.

2 POR QUE A ATS É USADA?

As pessoas que enfrentam uma doença precisam receber tratamento e cuidados adequados e eficazes para que tenham sua saúde restabelecida. Ao mesmo tempo, há uma necessidade pública de saúde para prevenir doenças na população sempre que possível. Entretanto, **muitos tratamentos não são eficazes em todos os pacientes com uma determinada doença em particular. Além disso, os recursos disponíveis são limitados e devem ser gastos de maneira apropriada e racional.**

As decisões sobre quais os tratamentos devem ser disponibilizados precisam se basear na necessidade de saúde. Por exemplo, os tratamentos disponíveis podem ser relevantes apenas para um pequeno grupo de pacientes afetados ou podem apresentar efeitos colaterais intoleráveis para alguns pacientes. Por isso, a opinião das pessoas que convivem com determinada doença é importante no processo de avaliação de uma tecnologia e deve contribuir na tomada de decisões sobre os tratamentos fornecidos pelo sistema público de saúde. **A participação da sociedade tem por objetivo garantir que estes pontos de vista venham a contribuir com o processo de ATS da melhor maneira possível.**

3 COMO A ATS É USADA?

Seu objetivo é fornecer informações para a tomada de decisão. A ATS precisa ter como base a ciência e o método científico, sendo assim realizada com integridade e imparcialidade.

O processo de avaliação de tecnologias em saúde segue os mesmos princípios, contudo, varia dependendo do contexto, organização para organização, de país para país. Pode ser uma ferramenta eficaz de avaliar o conhecimento disponível, para melhor compreender o uso de uma tecnologia, como também, esclarecer o que há de mais atual sobre uma determinada condição clínica ou para decidir quais os tratamentos um sistema de saúde ofertará, segundo suas características e necessidades.

As evidências científicas podem ser utilizadas para avaliar as respostas às questões como:

- A tecnologia funciona?
- Que benefício a tecnologia fornece e para quem?
- Quanto custa a tecnologia (para os serviços de saúde, para o paciente, etc), incluindo os custos os chamados “custos de oportunidade”? Ou seja, o que podemos ganhar se os recursos forem gastos com outros cuidados em saúde comprovadamente eficientes?
- A tecnologia funciona naquele contexto de saúde em que se encontra?

Países com sistemas públicos de saúde utilizam a ATS como ferramenta para garantir, ao mesmo tempo, o melhor cuidado de saúde para a população e a sustentabilidade do sistema de saúde. Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde de países como Austrália, Canadá e Reino Unido, se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país. Essas avaliações são conduzidas por órgãos públicos, criados especificamente para esse fim.

Embora a avaliação científica dos dados disponíveis possa ser semelhante sempre que a ATS for realizada em sistemas de saúde diferentes, a maneira na qual uma tecnologia é avaliada (ou seja, como a avaliação é utilizada para planejar as recomendações em seu sistema de saúde) varia de país para país. Como consequência, diferentes decisões são tomadas acerca de quais tecnologias devem ser fornecidas, levando em consideração a variação no acesso aos tratamentos.

No Brasil, somente em 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

EVIDÊNCIA

PROVA FATO, COMPROVAÇÃO. INFORMAÇÃO QUE PODE REDUZIR AS INCERTEZAS AO TOMAR UMA DECISÃO.



SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS

É o elo entre a boa pesquisa científica e a prática clínica. Consiste em tentar melhorar a qualidade da informação na qual se baseiam as decisões em cuidados de saúde. Ela ajuda o médico, profissionais de saúde e tomadores de decisão a evitar sobrecarga de informação e, ao mesmo tempo, a encontrar e aplicar a informação mais útil.

Novos medicamentos são submetidos à avaliação baseada em evidências em diversos pontos de seu desenvolvimento, comercialização e uso. Tanto na pesquisa clínica (que comprova a sua eficácia e segurança), no registro do produto (que o torna apto a ser comercializado no país), e na incorporação em sistemas de saúde, as ferramentas básicas de análise são as mesmas, porém as exigências crescem visando reduzir os níveis de incerteza de eficácia e segurança. **No caso da incorporação, é importante garantir que o sistema de saúde adquira uma tecnologia relevante para os cuidados da saúde de sua população.**

A grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde (figura 2).

Figura 2 – Evidências aplicadas a processos de registro, autorização de preço e incorporação de novos medicamentos no SUS

ANVISA

Registro (autorização de comercialização de medicamentos).

Evidências de eficácia e segurança.

CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS

Definição de preços máximos de medicamentos para o mercado.

Evidências de eficácia, comparação de custos de tratamento e preços internacionais.

CONITEC – COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Recomenda ou não a incorporação de tecnologias em saúde.

Evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade em relação às tecnologias já existentes no SUS.

Fonte: Elaboração própria.

4 COMO A ATS É CONDUZIDA NO BRASIL?

No Brasil, a **ATS é usada para subsidiar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)** nas suas recomendações referentes às solicitações de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

A CONITEC, criada em 2011 por meio de Lei Federal e regulamentada por Decreto Presidencial, estabeleceu novas regras para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. **É responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.**

A solicitação de avaliação de tecnologias pode ser feita por qualquer instituição ou pessoa física, como por exemplo, por uma empresa fabricante da tecnologia, uma

sociedade médica ou de pacientes, áreas técnicas do Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. No entanto, segundo a legislação, **o demandante deve apresentar à CONITEC os estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário** para que seja possível avaliar a incorporação de uma nova tecnologia no SUS. Para mais informações, acesse: <<http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorporacao>>.

Para desenvolver seu trabalho com eficiência, **a CONITEC realiza reuniões plenárias mensais**, nas quais as demandas tecnológicas são avaliadas. O suporte técnico e científico necessário para análise dessas demandas está a cargo do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que atua como Secretaria Executiva (SE) da CONITEC, e de uma rede de instituições nacionais (hospitais e universidades) parceiras da CONITEC.

Foi estabelecido por Decreto Presidencial o **prazo de 180 dias para conclusão de pedidos protocolados para avaliação pela CONITEC**, admitida prorrogação por mais 90 dias, quando as circunstâncias exigirem.

O fluxo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS encontra-se detalhado na figura abaixo (figura 3):

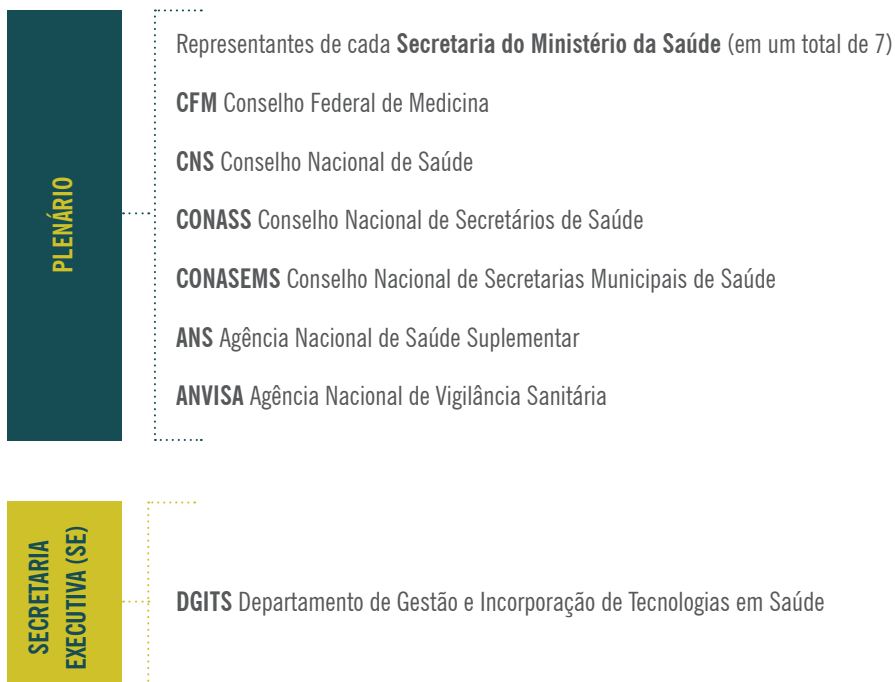
Figura 3 – Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil



Fonte: Elaboração própria.

A CONITEC tem a seguinte estrutura de funcionamento: o Plenário e a Secretaria-Executiva. Compõem o Plenário, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos ou entidades (figura 4).

Figura 4 – Estrutura da CONITEC



Fonte: Elaboração própria.

COMPETÊNCIAS DA CONITEC

- Emitir relatórios de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.
- Emitir relatórios de recomendação sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Esses relatórios estão disponíveis no site da CONITEC <conitec.gov.br> e são elaborados com base nos estudos científicos existentes no momento da avaliação da tecnologia.

5 POR QUE É IMPORTANTE SE ENVOLVER?

Embora os resultados das ATS sejam relevantes para uma série de interessados, o público, os pacientes e seus cuidadores são muitas vezes o grupo mais diretamente afetado pelas decisões de ATS. É importante, portanto, que o seu ponto de vista seja considerado no processo de ATS.

Além disso, no Brasil, a participação da comunidade é uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) presentes na Constituição Federal de 1988. É também um dos princípios descritos nas Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que preveem a participação da comunidade no SUS.

Em 2011, a Lei 12.401 oficializou a participação da sociedade civil, e consequentemente, dos pacientes, no processo de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

A ATS apresenta as evidências de estudos científicos e, por vezes, as evidências existentes podem não trazer informações suficientes sobre o impacto da tecnologia na vida real dos pacientes e seus cuidadores. As evidências que os pacientes podem fornecer são estabelecidas no mundo real, é uma evidência com base na experiência própria com a doença ou com a tecnologia avaliada. É com essa perspectiva e com sua experiência, que os pacientes e seus cuidadores podem contribuir de forma mais útil para o processo de incorporação de novas tecnologias.

Envolver-se nas tomadas de decisão em saúde proporciona uma oportunidade de melhorar a compreensão dos gestores e profissionais de saúde sobre as necessidades e preferências dos pacientes que um indivíduo ou organização representa.

6 QUAIS INFORMAÇÕES DOS PACIENTES PODEM SER RELEVANTES PARA A ATS?

Os pacientes e seus representantes não devem focar no fornecimento de evidências cientificamente rigorosas que as agências de ATS fornecerão. É a experiência única de conviver com uma doença que faz as evidências dos pacientes e do público tão importantes.

As contribuições do público e do paciente podem incluir informações sobre:

6.1 A DOENÇA/CONDIÇÃO

- A natureza da doença/condição:
 - De curto ou longo prazo (aguda ou grave)
 - Alguns sintomas limitados ou muitos
 - Sintomas com os quais são difíceis de conviver
 - Trata-se de uma doença/condição fatal ou não
- As limitações que ela impõe à:
 - Vida cotidiana
 - Habilidade para trabalhar
 - Vida Social
 - Satisfação dos familiares e amigos
- O impacto sobre o bem-estar mental de uma pessoa.
- Atividades que as pessoas que convivem com a doença/condição acham difíceis.
- Se a doença/condição impede as pessoas de cumprir o seu papel escolhido na vida.
- Caso haja dor em decorrência da doença/condição e/ou tratamento:
 - Como a dor interfere nas atividades diárias
 - Se a medicação para dor precisa ser administrada regularmente
- Aspectos da doença/condição que os pacientes acham mais difíceis de lidar.

6.2 A TECNOLOGIA EM AVALIAÇÃO

- O que os pacientes e os cuidadores esperam de uma nova tecnologia.
- Quais benefícios a tecnologia traz.
- Como esses benefícios se comparam aos dos tratamentos existentes.
- Se ela ajuda as pessoas afetadas a viverem melhor.
- Quão importante os benefícios são para o paciente.

- Quais efeitos indesejáveis a tecnologia provoca, se são comparáveis aos de outros tratamentos e se estão em equilíbrio em relação aos benefícios potenciais
- O impacto financeiro da tecnologia na vida do paciente.

É importante incluir também a experiência dos cuidadores. Isto pode incluir como eles são afetados pela doença/condição do paciente, podendo assim, trazer informações de como a inclusão da tecnologia tornaria a vida diferente para o(s) cuidador(es).

7 COMO SE ENVOLVER?

No contexto brasileiro, temos como mecanismos de envolvimento do público nas decisões de incorporação de tecnologias em saúde:

- Consultas públicas
- Audiências públicas
- Enquetes
- Participação de representantes de pacientes nas reuniões do plenário da Conitec, quando necessário
- Informação acessível e de boa qualidade

O principal mecanismo de envolvimento do público na CONITEC são as consultas públicas realizadas para cada tema em avaliação.

Consulta Pública é um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela administração pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Para promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS, **a CONITEC disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias.** Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência e também pode ser aumentado.

Em cada relatório técnico da CONITEC constam informações sobre a tecnologia avaliada e as justificativas para recomendação inicial da CONITEC sobre a sua inclusão no SUS. Essa recomendação inicial pode ser favorável ou desfavorável à inclusão da tecnologia em questão.

A partir 2015, iniciou-se a produção de **relatórios para a sociedade, que são versões resumidas dos relatórios técnicos da CONITEC, elaborados numa linguagem simples**, facilitando o entendimento do assunto em debate e o posicionamento do paciente e do público em geral; o que estimula a sua participação no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Após ler o relatório, os cidadãos podem emitir suas sugestões e comentários sobre a tecnologia avaliada, assim como sobre a recomendação inicial proferida pela CONITEC. Essas contribuições devem ser inseridas no formulário eletrônico disponível no portal da CONITEC.

Existem três formulários diferentes disponíveis para CP no site da CONITEC:

- **Formulário de experiência ou opinião:** para considerações sobre experiências práticas com a doença ou a tecnologia em questão, provenientes tanto de pacientes, cuidadores, amigos, familiares ou profissionais de saúde.
- **Formulário de contribuição técnico-científica:** para considerações sobre o relatório técnico-científico, para opinar e adicionar novas informações técnicas provenientes de estudos, livros técnicos, etc.
- **Formulário de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT):** formulário específico para cada tema, cujo objetivo é registrar a opinião de pacientes, cuidadores ou responsáveis pelo paciente, para compreender o que, na sua perspectiva, é fundamental estar contemplado num protocolo de cuidado para a sua condição. Também possibilita a contribuição técnica pelos profissionais de saúde, associações e interessados no tema, das versões preliminares dos protocolos novos ou em atualização, antes de sua aprovação final no Plenário da CONITEC.

Todos esses formulários são atualizados constantemente, em busca de melhor adequação e para facilitar a participação da sociedade civil.

Para que essa contribuição seja considerada da melhor maneira possível, é importante preencher corretamente e gravar as contribuições no formulário adequado.

As contribuições são organizadas e inseridas nos relatórios técnicos para análise dos membros do plenário da CONITEC. Após discutir sobre as evidências científicas, as contribuições recebidas nas Consultas Públicas e outros aspectos relacionados à ATS, os membros do plenário emitem a recomendação final sobre a tecnologia avaliada. O relatório técnico com a recomendação final da CONITEC é, então, encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), que decide se a tecnologia será incorporada ao SUS.

A lei também prevê a realização de audiência pública, antes da tomada de decisão. A audiência pública é uma reunião pública, transparente e de ampla discussão em que se busca a comunicação entres os vários setores, no entanto só ocorrerá se a relevância da matéria justificar o evento e deverá ser solicitada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O trabalho da CONITEC não termina com a publicação da portaria de incorporação de uma tecnologia, pois há ainda um caminho até que a tecnologia esteja, de fato, disponível para o paciente que dela necessita. De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da decisão de incorporar uma tecnologia em saúde, **há um prazo máximo de 180 dias para que seja efetivada a sua oferta aos pacientes do SUS**, conforme mostra a figura 5.

Figura 5 – Prazo de avaliação e disponibilização das tecnologias no SUS



Fonte: Elaboração própria.

Em 2015 iniciou-se a realização de **enquetes relacionadas aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. Essa é outra importante estratégia para levantar as necessidades e vontades do público sobre os temas em avaliação pela CONITEC. **As enquetes são consultas prévias realizadas à sociedade pela CONITEC quando há a atualização ou elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**, as diretrizes clínicas do SUS, permitindo a escuta e participação da sociedade já nas primeiras etapas.

Para manter-se atualizado sobre as consultas públicas, enquetes e decisões da CONITEC, o público interessado pode se cadastrar no sítio eletrônico para receber informações por meio de um informativo mensal. Acompanhe todas as informações relativas à participação social na CONITEC na seção específica do sítio eletrônico <<http://conitec.gov.br/participacao-social>>.

8 O QUE SERÁ FEITO COM A SUA CONTRIBUIÇÃO?

A opinião ou experiência dos pacientes contribuirão para a adequada avaliação da tecnologia, sendo consideradas juntamente com todos os outros dados disponíveis (de eficácia, segurança e econômicos).

Todas as contribuições são compiladas, analisadas e levadas ao plenário da CONITEC, o que enriquece a recomendação final da comissão sobre a incorporação, ou não, de determinada tecnologia no SUS. Após isso, todas as contribuições recebidas ficam disponíveis no sítio eletrônico institucional e um compilado dessas faz parte do relatório técnico de recomendação, também disponível no sítio eletrônico da CONITEC.

Embora participar de uma ATS possa consumir tempo e ser desafiante, é uma oportunidade real para influenciar a distribuição dos cuidados da saúde. A participação do paciente e do público pode ajudar a determinar se um novo tratamento será disponibilizado.

9 CONTATOS ÚTEIS

conitec@saude.gov.br

<http://conitec.gov.br/>

https://twitter.com/conitec_gov

10 OUTROS CONTATOS ÚTEIS

Disque Saúde – Ouvidoria Geral do SUS 136

Conselho Nacional de Saúde 3315-2150

Anvisa Atende 0800-642-9782

Disque Pare de Fumar 0800-703-7033

(Ligação gratuita; atendimento personalizado de segunda a sexta-feira das 8h às 18h; parceria com o Inca)

Disque Saúde da Mulher 0800-644-0803

(Ligação gratuita; atendimento personalizado de segunda a sexta-feira das 8h às 18h; parceria com a SEPPM/PR)

Disque Medicamentos 0800-644-0644

(Ligação gratuita; atendimento personalizado de segunda a sexta-feira das 8h às 18h; parceria com a Anvisa)

Sistema de Atendimento ao Cidadão (Sac/SUS) 0800-644-9000

(Ligação gratuita; atendimento personalizado de segunda a sexta-feira das 8h às 18h)

ANEXOS

ANEXO A

FORMULÁRIO

EXPERIÊNCIA OU OPINIÃO

Contribuição

1) A recomendação preliminar da CONITEC foi FAVORÁVEL/NÃO FAVORÁVEL à incorporação da tecnologia X para o tratamento Y. Você concorda?

- ☐ Concordo totalmente com a recomendação preliminar
- ☐ Concordo parcialmente da recomendação preliminar
- ☐ Discordo parcialmente da recomendação preliminar
- ☐ Discordo totalmente da recomendação preliminar

2) Comente:

3) Você já teve alguma experiência com o(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação?

- ☐ Sim, como paciente
- ☐ Sim, como cuidador ou responsável
- ☐ Sim, como profissional de saúde
- ☐ Não

3.1) Com qual(is) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação você já teve experiência?

3.2) Descreva os efeitos positivos:

Especifique os efeitos positivos de cada medicamento, produto ou procedimento que você utilizou.

3.3) Descreva os efeitos negativos:

Especifique os efeitos negativos de cada medicamento, produto ou procedimento que você utilizou.

4) Você já teve alguma experiência com outro(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) para esta doença?

- ☐ Neste campo considerar medicamento, produto ou procedimento para esta doença.
- ☐ Sim, como paciente
- ☐ Sim, como cuidador ou responsável
- ☐ Sim, como profissional de saúde
- ☐ Não

4.1) Com qual(is) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) você já teve alguma experiência?

Especifique mais de um medicamento, produto ou procedimento.

4.2) Descreva os efeitos positivos:

Especifique os efeitos positivos de cada medicamento, produto ou procedimento que você utilizou.

4.3) Descreva os efeitos negativos:

Especifique os efeitos negativos de cada medicamento, produto ou procedimento que você utilizou.

ANEXO B

FORMULÁRIO

CONTRIBUIÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

Recomendação preliminar da CONITEC

1) A recomendação preliminar da CONITEC foi FAVORÁVEL/NÃO FAVORÁVEL à incorporação da tecnologia X para o tratamento Y. Você concorda?

- ☐ Concordo totalmente com a recomendação preliminar
- ☐ Concordo parcialmente da recomendação preliminar
- ☐ Discordo parcialmente da recomendação preliminar
- ☐ Discordo totalmente da recomendação preliminar

2) Comente:

Evidências clínicas

Considerando os aspectos do relatório de recomendação indicados a seguir (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação inicial da Conitec), especifique sua contribuição.

3) Deseja realizar alguma contribuição relacionada às evidências clínicas?

- ☐ Sim
- ☐ Não

4) Descreva sua contribuição:

5) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip

Avaliação econômica

6) Deseja realizar alguma contribuição relacionada à avaliação econômica?

☐ Sim

☐ Não

7) Descreva sua contribuição:

8) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip

Impacto orçamentário

9) Deseja realizar alguma contribuição relacionada ao impacto orçamentário?

☐ Sim

☐ Não

10) Descreva sua contribuição:

11) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?

Formatos permitidos .DOC, .PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip

Outras contribuições

12) Deseja realizar alguma contribuição além dos aspectos citados (evidência clínica, avaliação econômica, impacto orçamentário e recomendação preliminar da CONITEC)?

☐ Sim

☐ Não

13) Descreva sua contribuição:

14) Deseja anexar documentos ou referências bibliográficas?

(DOC, PDF. Para fazer upload de mais de um documento, compactar em um único arquivo .zip)

ANEXO C

FORMULÁRIO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)

1) O que você achou desta proposta de Protocolo ou Diretriz?

Para consultar o texto completo da diretriz, acesse o documento disponível no início do formulário.

- ☐ Muito boa
- ☐ Boa
- ☐ Regular
- ☐ Ruim
- ☐ Muito ruim

2) Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto?

- ☐ Sim
- ☐ Não

3) Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?

4) Você gostaria de anexar documentos ou referências bibliográficas?

ANEXO D

GLOSSÁRIO DE ATS

Acurácia

Grau em que uma medida de um teste diagnóstico representa o valor verdadeiro do efeito medido.

Comorbidade

Quando existem pelo menos duas patologias diagnosticadas num mesmo paciente.

Cuidador

Refere-se a uma pessoa, voluntária ou remunerada, que ajuda idoso, criança ou pessoa acometida por qualquer tipo de patologia ou condição e que, por essa condição, não é mais capaz de realizar de forma independente tarefas cotidianas como cuidados pessoais e/ou domésticos necessários para o seu cotidiano. O cuidador pode fornecer mais de um tipo de cuidado: cuidados de saúde, auxílio financeiro, orientação, convívio social, entre tantos outros. Na maioria das vezes, o termo se refere a um familiar ou amigo.

Custo de oportunidade em saúde

É o valor da melhor alternativa não concretizada em consequência de se utilizarem recursos escassos na produção de um dado bem e ou serviço. Se o dinheiro é gasto para fornecer tal tecnologia, não estará disponível para o uso em algum outro aspecto da saúde.

Custo-efetividade

Relaciona a efetividade das tecnologias em saúde (expressas, por exemplo, como o número de vidas salvas ou de dias livre de doença) com seus custos (expressos em unidades monetárias).

Desfecho

Resultado de interesse em saúde, por exemplo: mortalidade, pressão arterial, qualidade de vida, etc.

Eficácia

É a medida do resultado da aplicação de uma intervenção em situações em que todas as condições são controladas para maximizar o efeito do agente (condições “laboratoriais” ou “ideais”).

Efetividade

É a medida do resultado da aplicação de uma intervenção em situações usuais, não controladas (da prática habitual ou da “vida real”).

Eficiência

Refere-se à relação entre os custos decorrentes da provisão de um cuidado (incluindo não apenas custos monetários, mas desconforto, dor, absenteísmo, incapacidades, estigmas sociais, etc.) e os benefícios advindos do mesmo.

Ensaio clínico controlado não randomizado

Estudos clínicos sem seleção aleatória de pacientes.

Ensaio clínico controlado randomizado

Estudos clínicos com seleção aleatória de pacientes.

Especificidade

Habilidade do teste em identificar corretamente aqueles que não têm a doença.

Estatística/análise estatística

As estatísticas são um conjunto de números (dados quantitativos) obtido através de pesquisa. Por exemplo, a idade média de um grupo de pessoas, ou o número de pessoas que utilizam um serviço.

Evidência

Esta é a informação que é considerada na avaliação. Pode vir, por exemplo, a partir de ensaios clínicos ou revisões de vários estudos, de modelos de custos envolvidos e de pessoas que vivem com uma doença, sua família e/ou amigos.

Intervalo de confiança

É a margem de erro em torno de uma estatística.

Intervenção

É aquilo que é feito buscando alguma mudança e é testada através de pesquisas. Por exemplo, fornecer um medicamento, um serviço de aconselhamento, a melhoria do ambiente são todos descritos como intervenções.

Literatura cinza

No contexto acadêmico, o termo é usado para agrupar trabalhos que não são submetidos para publicação em periódicos ou anais de conferência, ou seja, relatórios técnicos, monografias de projeto de graduação, dissertações de mestrado e teses de doutorado.

Metanálise

Estudo que utiliza um método quantitativo de combinação dos resultados de vários estudos independentes que avaliam o mesmo efeito e que sintetizam resumos e conclusões.

Metodologia

Descreve como a pesquisa foi feita, ou seja, como a informação foi coletada e analisada e porque aquele método em particular foi adotado.

Morbidade

Proporção de pacientes com uma doença particular durante um dado ano por uma dada unidade da população.

Mortalidade

Todas as mortes notificadas em uma população.

Parecer técnico-científico

Uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado.

Perspectivas do usuário

É aquilo que pessoas com experiências utilizando os serviços sociais e de saúde têm a dizer quando estão envolvidas em pesquisa. Elas são questionadas a colocar suas ideias, comentários e sugestões baseados no conhecimento único da sua condição de saúde. Podem não representar todos que utilizam um serviço em particular, mas oferecem uma perspectiva própria, que frequentemente contempla outras pessoas.

Pesquisa clínica

A pesquisa clínica tem como objetivo descobrir as causas da doença humana e como ela pode ser tratada ou prevenida. Este tipo de pesquisa é baseada em análise e observação de pessoas com diferentes condições e, por vezes, comparando-os com pessoas saudáveis.

Placebo

É um tratamento falso ou fictício que é projetado para ser inofensivo e não ter nenhum efeito. Ele permite que os investigadores testem o “efeito placebo”. O efeito placebo é uma resposta psicológica, onde as pessoas se sentem melhor, porque estão recebendo um tratamento, e não porque o tratamento tem um efeito específico sobre a sua condição. Ao comparar as respostas das pessoas ao placebo e ao tratamento que está sendo testado, os investigadores podem dizer se o tratamento tem benefício real.

Protocolo de estudo

É o plano de uma pesquisa. Usualmente inclui informações sobre a questão da pesquisa, contexto da pesquisa, quantas pessoas serão envolvidas, método de pesquisa, etc.

Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas

São os documentos oficiais do Ministério da Saúde que estabelecem para várias doenças como devem ser feitos o diagnóstico, o tratamento (com critérios de inclusão e exclusão definidos) e o acompanhamento dos pacientes. Eles incluem informações sobre medicamentos, exames e demais terapias e são elaborados a partir de dados confiáveis e com qualidade científica.

Qualidade de vida

Combinação do bem-estar físico, mental e social do indivíduo, e não somente a ausência de doença.

Revisão sistemática

Revisão de um tema a partir de uma pergunta claramente formulada que usa métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão.

Risco

Medida da probabilidade de um efeito adverso ou indesejado — e a gravidade desse efeito à saúde de indivíduos, em uma população definida, associado ao uso de uma tecnologia aplicada em um dado problema de saúde em condições específicas de uso.

Risco relativo

Razão entre a probabilidade de adoecer ou morrer, dada pelo coeficiente de incidência, em relação a indivíduos expostos e não expostos ao fator em estudo.

Saúde

É o estado de completo bem estar físico, mental e social e não meramente a ausência de doença ou enfermidade.

Segurança

Quando os resultados esperados do uso das tecnologias em saúde excedem os prováveis riscos.

Sensibilidade

Habilidade do teste em identificar corretamente aqueles que verdadeiramente têm a doença.

Validade externa

A validade refere-se a quão real algo é. Validade externa diz respeito ao grau de aplicabilidade, ou de generalização, dos resultados de um estudo em particular, para outros contextos.

Validade interna

A validade refere-se a quão real algo é. Validade interna define, até que ponto, os resultados de um estudo são corretos para a amostra de pacientes estudados.

Viés

Qualquer processo, em qualquer estágio da inferência, que tende a produzir resultados e conclusões, que diferem sistematicamente da verdade. Seu efeito é o de distorcer a estimativa de uma variável, por exemplo, aumentando a média de uma variável ou diminuindo a prevalência de uma característica.

ISBN 978-85-334-2416-6



9 788533 424166

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS

<http://conitec.gov.br/>

DISQUE SAÚDE

136

Ouvidoria Geral do SUS,
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

