



Novos caminhos da ciência em
busca da melhoria da saúde

PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

no Sistema Único
de Saúde (SUS)





PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS no Sistema Único de Saúde (SUS)

O SUS é um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, sendo uma referência em gestão pública e norteado pelo acesso universal à saúde mediante cumprimento de políticas públicas. Conseqüentemente, o acesso a tecnologias inovadoras depende de processos e análises colocados em prática pelos órgãos que o compõem.

A participação popular é fundamental neste processo e é um dos princípios norteadores do sistema. Neste material você encontrará explicações sobre o que é tecnologia em saúde, como ela é avaliada e incorporada e como os indivíduos e as instituições podem colaborar para sua incorporação.

1. O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE¹

A tecnologia em saúde refere-se à aplicação de conhecimentos com o objetivo de promover a saúde, tratar as doenças e reabilitar as pessoas. Medicamentos, procedimentos (exames, cirurgias), equipamentos, dispositivos médicos, além dos programas e protocolos assistenciais por meio dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos à população, são exemplos de tecnologias em saúde.

2. O QUE É AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)¹

A ATS é um campo de pesquisa que avalia as consequências, a curto e longo prazos, do uso dessas tecnologias em saúde. É um processo que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia que segue métodos adequados para a tomada de decisão.

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. Ela é usada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para subsidiar suas recomendações referentes às solicita-

ções de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

O órgão é responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde e também na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). É o Ministério da Saúde quem, ao final do processo, decide ou não pela incorporação.

3. QUEM PODE SOLICITAR A INCORPORAÇÃO DE UMA NOVA TECNOLOGIA

A solicitação de incorporação de uma nova tecnologia pode ser feita por qualquer cidadão, mas, em geral, é feita pela empresa fabricante da tecnologia, pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, por sociedades médicas ou de pacientes, pelo Ministério Público, Poder Judiciário e por autarquias, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quem solicita a inclusão deve apresentar à Conitec os estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário para que seja possível avaliar a incorporação no SUS. Tecnologias que não tenham registro junto à Anvisa e procedimentos experimentais não podem ser incorporados. As incorporações são feitas mediante PCDTs.

A Conitec realiza reuniões mensais para avaliar as demandas tecnológicas. O suporte técnico e científico para análise 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 do órgão.

O Plenário da Conitec é composto por representantes de cada Secretaria do Ministério da Saúde (total de sete), do Conselho Federal de

Medicina (CFM), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Anvisa.

4. COMO A SOCIEDADE PODE CONTRIBUIR PARA A INCORPORAÇÃO DE UMA NOVA TECNOLOGIA^{1,2}

A sociedade pode participar do processo de incorporação por meio de algumas ferramentas, como as **enquetes** e as **consultas públicas**. Nas enquetes, as opiniões emitidas pelos pacientes ou por qualquer outra pessoa interessada contribuem para a elaboração ou atualização dos PCDTs. Elas não são parte obrigatória do processo que avalia a incorporação.

Já as consultas públicas são o principal meio de envolver a sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e de outras tecnologias no SUS. A Conitec disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias. Esse prazo pode ser reduzido para dez dias em situações de urgência.

Durante o processo de avaliação de uma nova tecnologia, a Conitec emite um relatório técnico no qual constam informações sobre o medicamento ou tecnologia avaliados e as justificativas para recomendação favorável ou desfavorável sobre sua inclusão no SUS. Após ler o relatório, os cidadãos podem emitir suas sugestões e comentários sobre a tecnologia avaliada, assim como sobre a recomendação inicial da Conitec. Essas contribuições devem ser inseridas nos formulários eletrônicos que estão disponíveis no portal <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A cada consulta pública, são disponibilizados dois formulários eletrônicos:

- ✓ Contribuições de cunho técnico-científico – para quem tem algum conhecimento científico sobre o assunto;
- ✓ Contribuições de experiência ou opinião – para pacientes ou responsáveis que queiram opinar sobre seu tratamento atual ou sobre a nova tecnologia.

Para manter-se atualizado sobre as consultas públicas e decisões da Conitec, cadastre-se no *site* <http://conitec.gov.br/participacao-social>.

5. INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE DEVEM CONSTAR NOS FORMULÁRIOS¹

As contribuições da sociedade podem incluir informações sobre a doença / condição e a tecnologia que está sendo avaliada.

A DOENÇA / CONDIÇÃO

- ✓ A natureza da doença / condição:
 - Manifestações a curto ou a longo prazo;
 - Alguns sintomas;
 - Sintomas de difícil convivência;
 - Se a doença / condição é 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 da pessoa.
- ✓ Atividades que as pessoas que convivem com a doença / condição acham difíceis.
- ✓ Caso haja dor em decorrência da doença / condição e/ou do tratamento:
 - Como a dor interfere nas atividades diárias;
 - Se a medicação para dor precisa ser administrada regularmente.
- ✓ Aspectos da doença / condição com os quais os pacientes acham mais difíceis de lidar.

A TECNOLOGIA QUE ESTÁ SENDO AVALIADA

- ✓ 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 importantes 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.

Referências bibliográficas: 1. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde [Internet]. Entendendo a incorporação de tecnologias no SUS – como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [acesso em 2019 Mai 20]. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. 2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [Internet]. Consultas públicas. [Atualizado em 2019 Mai 14; acesso em 2019 Maio 20.] Disponível em: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas#consultas>.

INOVAR É
SCIENCE

Roche

Evolução no tratamento
ontem, hoje e sempre.