



Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS: Visão Geral da CONITEC

Elaboração Moka Info

Disponível em: <https://mokainfo.com.br/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-no-sus/>

Contexto

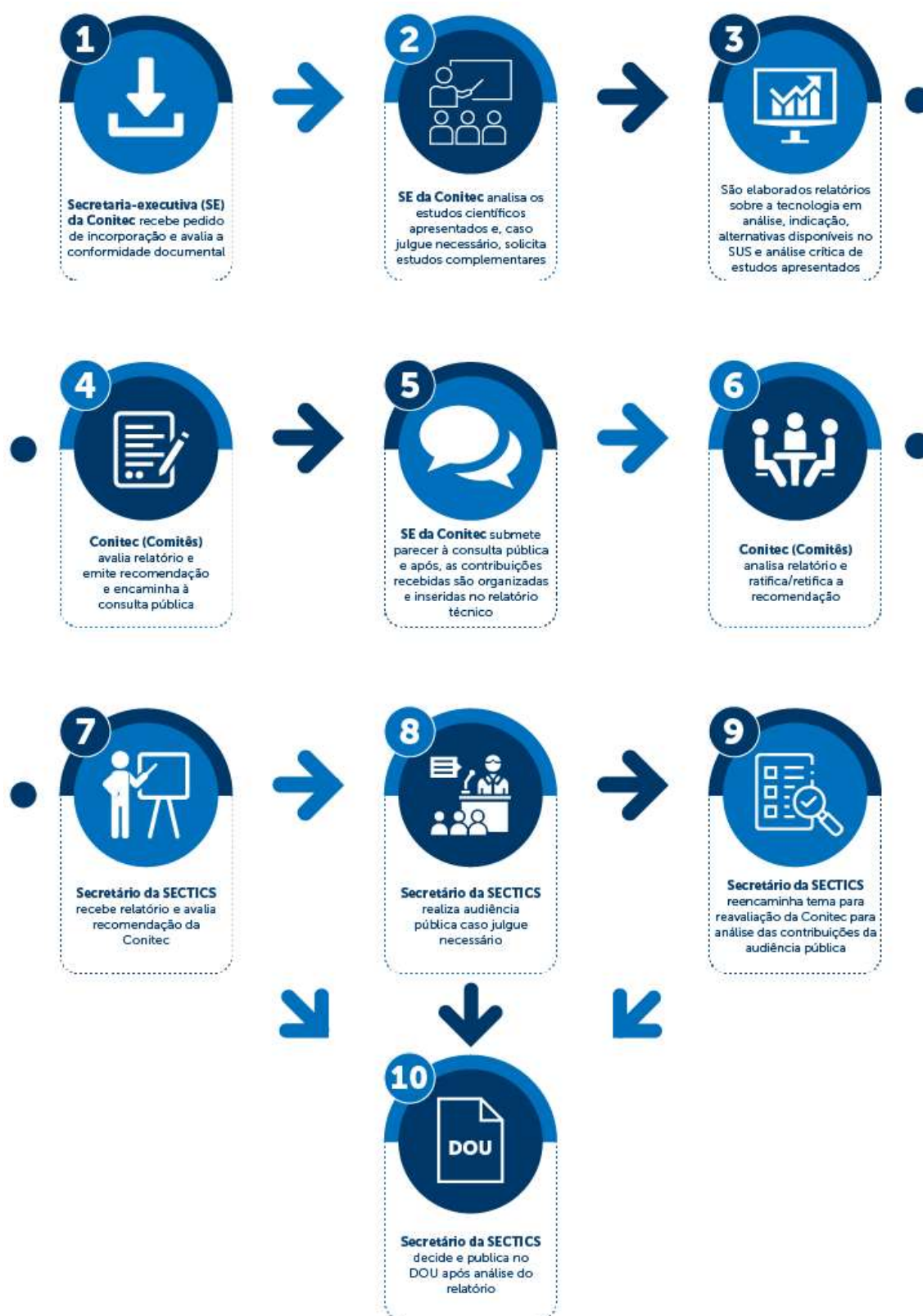
O processo formal de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS ou HTA, do inglês *Health Technology Assessment*) foi inicialmente desenvolvido e adotado na Austrália, Canadá e Reino Unido com o intuito de melhor oferecer meios de decisão sobre o que será disponibilizado dentro de um sistema de saúde.

O processo nasceu da constante necessidade de alocar recursos limitados a uma crescente seleção de possíveis intervenções e programas de saúde e, com isso, busca de forma técnica e objetiva analisar e comparar alternativas para buscar a aplicação mais eficiente dos recursos disponíveis (tanto financeiros quanto humanos ou de infraestrutura).

No Sistema Único de Saúde (SUS) o rito para avaliação e incorporação de novas tecnologias em saúde é coordenado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011 pela [Lei 12.401](#).

Atualmente, o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias de saúde no SUS é determinado pelo [Decreto nº 7.646](#) seguindo as etapas mostradas a seguir:

Figura 1. Processo administrativo de avaliação de tecnologias da CONITEC



Metodologia

Os dados do painel foram captados dos relatórios de recomendação publicados pela CONITEC desde 2012 e disponibilizados em seu site eletrônico.

Cada relatório foi individualmente codificado e analisado na base proprietária da Moka Info de forma a extrair todas as informações disponíveis no painel.

i. Definições

Para o painel são utilizados diversos termos definidos a seguir:

- Tecnologia: todo e qualquer produto de saúde avaliado para adoção no SUS, incluindo medicamentos, equipamentos, itens cirúrgicos, produtos nutricionais, técnicas diagnósticas ou procedimentos médicos;
- Protocolo: toda e qualquer diretriz clínica, envolvendo diagnóstico, monitoramento, tratamento e/ou prevenção;
- Decisão: recomendação publicada pela CONITEC em relação a adoção de uma nova tecnologia pelo SUS. A recomendação é encaminhada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) que publica oficialmente a decisão de incorporação ou não da nova tecnologia;
- Incorporação: adoção de nova tecnologia no contexto do sistema de saúde. Toda tecnologia incorporada ao SUS tem até 180 dias para ser efetivamente disponibilizada à população;
- Avaliação: processo de análise técnica dos documentos relativos à proposta de incorporação de uma nova tecnologia ao sistema de saúde. Na CONITEC corresponde ao rito administrativo exposto na Figura 1;
- Submissão: envio de proposta de incorporação de uma nova tecnologia por ente interessado, podendo ser pessoa física ou jurídica. Na CONITEC a submissão envolve o envio de um dossiê técnico-científico que inclui informações sobre a tecnologia e a condição onde esta será utilizada, evidências científicas, análises comparativas com o protocolo atual do SUS e análises de impacto orçamentário;
- Demandante: ente que envia proposta de incorporação de nova tecnologia. Pode ser pessoa física ou jurídica, sendo este último público ou privado;
- RCEI: razão de custo-efetividade incremental. Medida de custo incremental necessário para obtenção de melhor resposta clínica por uma nova tecnologia quando comparado ao protocolo atual do SUS. Principal medida usada nas análises econômicas na CONITEC;
- Impacto orçamentário incremental: custo adicional estimado ao orçamento do SUS com a incorporação da tecnologia. Calculado como a diferença entre o custo em 5 anos do cenário atual do SUS e o custo em 5 anos ao SUS com a incorporação da nova tecnologia.

ii. Tratamento dos dados

Cada relatório foi tratado como um item individual e categorizado em relação à(s) tecnologia(s) submetida(s), incluindo: ano de submissão, tipo de tecnologia submetida e condição ao qual a tecnologia se destina.

No caso de avaliações envolvendo diversas tecnologias estas foram codificadas conjuntamente no quesito de desfechos.

Foram classificadas como tecnologias para doenças raras aquelas identificadas na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e/ou na plataforma Orphanet. Adicionalmente, foram considerados medicamentos para doenças raras todos aqueles listados como tal em seu registro na Anvisa.

iii. Atualização dos dados

Os dados contidos na base são atualizados com novos relatórios no primeiro dia útil de cada mês. Assim, a base sempre inclui os dados de relatórios publicados até o mês anterior ao vigente.

Análises

Cada análise exposta no painel é especificada a seguir:

Aba 1:

Na primeira aba do painel são expostas análises sobre as características das avaliações realizadas pela CONITEC, como distribuição temporal, por área terapêutica e tipo de tecnologia avaliada.

i. O que a CONITEC avalia?

Todos os relatórios com data de decisão publicada entre jan/2012 e o mês anterior ao vigente.

Segmentação entre avaliação de tecnologias e protocolos de tratamento.

ii. Quais os tipos de tecnologias que a CONITEC avalia?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2012 e o mês anterior ao vigente.

Segmentação entre tipo de tecnologia: medicamento, procedimento (clínico, diagnóstico, cirúrgico ou não especificado), produto, OPME (órteses, próteses e materiais especiais) ou nutrição.

iii. Quantas decisões de tecnologia são publicadas por ano?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2012 e o mês anterior ao vigente.

Segmentação por ano da publicação da decisão.

iv. Quantas tecnologias são incorporadas por ano?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2012 e o mês anterior ao vigente, e decisão de incorporação ao SUS.

Segmentação por ano da publicação da decisão. Cálculo de percentual de decisões de incorporação em relação ao total de submissões no ano.

v. Quem envia submissões à CONITEC?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente.

Segmentação por tipo de demandante: interno (Ministério da Saúde), indústria (empresas produtoras de tecnologias em saúde), sociedade médica (representante de profissionais de saúde), judiciário, secretaria (órgão estadual ou municipal de saúde), associação de pagadores (representante de empresas operadoras de planos de saúde), autarquia (instituição pública independente do Governo), Governo (órgão público federal não vinculado ao Ministério da Saúde) ou combinações dos anteriores.

vi. Quais são as principais áreas terapêuticas avaliadas?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente.

Segmentação por área terapêutica, definida pelos nomes das áreas de estudo de profissionais da saúde conforme classificação internacional de doenças (CID-10).

vii. Quais são as principais etapas do processo de avaliação de tecnologias?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem informação de datas de submissão, recomendação preliminar, consulta pública, recomendação final e publicação da decisão disponíveis publicamente.

Tempo médio em meses entre datas de submissão, reunião preliminar, abertura de consulta pública, fechamento de consulta pública, reunião final, publicação de recomendação e publicação de decisão no DOU.

viii. A decisão final interfere no tempo de avaliação de uma tecnologia?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com data de decisão publicada entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem informação de datas de submissão, recomendação preliminar, consulta pública, recomendação final e publicação da decisão disponíveis publicamente.

Segmentação entre avaliações com decisão publicada de incorporação ao SUS e aquelas com decisão de não incorporação.

Tempo médio em meses entre datas de submissão, reunião preliminar, abertura de consulta pública, fechamento de consulta pública, reunião final, publicação de recomendação e publicação de decisão no DOU.

ix. Que tipos de tecnologia estão em análise?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com avaliação iniciada, porém sem decisão publicada até a data de atualização.

Segmentação por tipo de tecnologia.

x. Qual o status das tecnologias em análise?

Relatórios de tecnologias (excluindo protocolos) com avaliação iniciada, porém sem decisão publicada até a data de atualização.

Segmentação por fase do rito administrativo em que a avaliação se encontrava até a data de atualização.

xi. Tecnologias em análise pré-CP.

Detalhamento da lista de tecnologias (excluindo protocolos) com avaliação iniciada, porém sem decisão publicada até a data de atualização e que até a data de atualização se encontravam em fase do rito administrativo entre a submissão e o início da consulta pública.

Previsão de tempo até início da consulta pública estimada com base no tempo médio entre submissão e abertura de consulta pública.

xii. Tecnologias em análise após CP.

Detalhamento da lista de tecnologias (excluindo protocolos) com avaliação iniciada, porém sem decisão publicada até a data de atualização e que até a data de atualização se encontravam em fase do rito administrativo entre o fim da consulta pública e a publicação da recomendação da CONITEC.

Previsão de tempo até publicação de recomendação estimada com base no tempo médio entre abertura de consulta pública e publicação de recomendação preliminar.

Aba 2:

Na segunda aba do painel (acessível via botão “>” na parte inferior do painel) são expostas análises focadas em características de avaliações de tecnologias para doenças raras e comparações destas em relação a doenças não raras.

xiii. Qual a proporção de submissões de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras entre 2022 e 2025?

Relatórios de tecnologias do tipo medicamento submetidas entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente.

Segmentação em doença rara ou não.

xiv. Existe diferença entre o tempo de análise de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras?

Relatórios de tecnologias do tipo medicamento submetidas entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem informação de datas de submissão, recomendação preliminar, consulta pública, recomendação final e publicação da decisão disponíveis publicamente.

Segmentação em doença rara ou não.

Tempo médio em meses entre datas de submissão, reunião preliminar, abertura de consulta pública, fechamento de consulta pública, reunião final, publicação de recomendação e publicação de decisão no DOU.

xv. O impacto orçamentário incremental de medicamentos destinados a doenças raras é positivo ou negativo?

Relatórios de tecnologias do tipo medicamento submetidas entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem informação sobre impacto orçamentário incremental disponível publicamente.

Segmentação em doença rara ou não.

Segmentação entre impacto orçamentário do cenário proposto menor que do cenário atual (negativo) ou impacto orçamentário do cenário proposto maior que do cenário atual (positivo).

xvi. Qual o impacto orçamentário incremental mediano para medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras?

Relatórios de tecnologias do tipo medicamento submetidas entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem informação sobre impacto orçamentário incremental disponível publicamente.

Segmentação em doença rara ou não.

Valor mediano da diferença entre impacto orçamentário do cenário proposto e do cenário atual.

xvii. Como o valor do RCEI se compara ao PIB per capita?

Relatórios de tecnologias do tipo medicamento submetidas entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem análise de custo-efetividade e resultado de RCEI disponível publicamente.

PIB per capita definido como R\$ 46.051,00.

Segmentação em doença rara ou não.

Segmentação da razão entre RCEI e PIB per capita entre menor que 0, entre 0 e 1, entre 1 e 3 e maior que 3.

xviii. Qual o valor mediano de RCEI para medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras?

Relatórios de tecnologias do tipo medicamento submetidas entre jan/2022 e o mês anterior ao vigente que possuem análise de custo-efetividade e resultado de RCEI disponível publicamente.

Segmentação em doença rara ou não.

Valor mediano de RCEI entre a tecnologia proposta e o protocolo atual do SUS.