

Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil – cinco anos de atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde

Health Technologies Appraisal in Brazil – five years of activity of the National Commission for the Incorporation of Health Technologies

Clarice Alegre Petramale

Assessora Técnica da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e ex-Presidente da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (Conitec) (2012 a 2016). Brasília, DF.

A incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde constitui um dos principais determinantes do aumento do gasto em saúde. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) garante atenção hierarquizada universal e integral mediante políticas públicas que possibilitem o acesso da população a tratamentos comprovadamente eficazes seguros e custo-efetivos, bem como o acesso à promoção da saúde, à reabilitação e à prevenção das doenças.

Inovadoras, porém dispendiosas, apenas parte das tecnologias lançadas a cada ano no mercado é útil, ou tem interesse para a saúde pública. Tampouco a organização do sistema e os recursos disponíveis no orçamento da saúde permitem que toda a inovação seja imediatamente incorporada. Para solucionar esse impasse é que foi criada a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde – que avalia e recomenda as opções tecnológicas mais pertinentes às políticas públicas de saúde a serem incorporadas pelo SUS.

O processo de avaliação desenvolvido pela Conitec considera a eficácia e a segurança das novas tecnologias comparadas às das tecnologias já incorporadas, para a mesma finalidade terapêutica. Para que os recursos sejam usados racionalmente ampliando o acesso da população aos programas de saúde, a Conitec só recomenda que se pague mais por um novo tratamento se ele demonstrar ser superior aos já em uso no SUS. No Brasil, um país que envelhece aceleradamente e que enfrenta o desafio das doen-

ças crônicas e do aumento da demanda por Saúde; a atuação da Conitec é vital para a sustentabilidade do SUS.

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é um processo científico e sistemático que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do uso das tecnologias com o objetivo de subsidiar as decisões dos gestores dos sistemas de saúde. A transparência e a comunicação dos seus métodos, processos e resultados são essenciais para a credibilidade do processo.

São os seguintes; os marcos legais que regem a Conitec e que garantem seu papel central no processo de ATS no país: 1) a publicação da Lei nº 1.2401, de 28 de abril de 2011, que a criou; 2) a efetiva implantação da Comissão, em fevereiro de 2012, por meio da Portaria MS nº 204, de 7 de fevereiro de 2012, que nomeou os representantes do seu Plenário; 3) a determinação de seus fluxos e processos de trabalho, por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e da Portaria MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012, que publicou o seu Regimento Interno; 4) o Decreto nº 7.793, de 30 de agosto de 2012, que criou o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), para, entre outras competências, funcionar como a Secretaria Executiva da Comissão; e 5) do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016 que lhe atribuiu a estrutura organizacional.

Mudanças importantes foram incorporadas pela Conitec em consonância com seu marco legal: 1) nova composição do Plenário, com ampla representação de gestores do SUS, das agências reguladoras da saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – e Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS), do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da população usuária, por meio do Conselho Nacional de Saúde (CNS); 2) instituição de um canal aberto para a sociedade para recebimento de demandas para avaliação; 3) definição da documentação mínima necessária e de orientações básicas para o requerimento de análise de tecnologia; 4) estabelecimento do prazo de 180 dias para o Plenário concluir a análise solicitada e emitir sua recomendação; 5) obrigatoriedade de expor as propostas em consulta pública, para receber contribuições da sociedade; 6) distinção de competência entre quem recomenda (Conitec), quem decide (Secretário da SCTIE/MS) e quem implementa as decisões (as áreas técnicas responsáveis pela oferta da nova tecnologia no âmbito do SUS); e finalmente, 7) a obrigatoriedade de comunicar-se em linguagem clara e acessível com a sociedade, ampliando a participação social e a transparência dos processos submetidos, suas análises, resultados e recomendações.

A criação do DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – na SCTIE/MS além de prover o suporte técnico e administrativo à Conitec, propiciou ainda o desenvolvimento de inúmeras atividades e parcerias que sedimentaram e qualificaram o trabalho da Comissão possibilitando que esta, em curto prazo, obtivesse reconhecimento nacional e internacional no campo da ATS.

As principais atividades desenvolvidas pelo departamento são: o monitoramento do horizonte tecnológico (MHT); o monitoramento das tecnologias incorporadas no SUS; o desenvolvimento de metodologias próprias e de instrutivos para permitir e facilitar a submissão e a análise dos pedidos; a educação continuada de profissionais da Saúde, membros da Comissão (Plenário) e profissionais dos núcleos de ATS das universidades; o estabelecimento de mecanismos permanentes de comunicação e participação social, com a criação e manutenção do *site* da Conitec (em português e inglês) e de aplicativos dedicados como *twitter* e *apps* para celulares.

A estratégia de oferecer um formulário específico para colher as opiniões do usuário, tendo como base o Relatório da Sociedade, documento que explica o que está sendo discutido pelo plenário, elaborado em linguagem simplificada e formato atrativo, ampliou significativamente a participação popular nas consultas públicas, contribuindo com mais de 25000 contribuições nos cinco anos de atuação da Conitec.

Quanto às parcerias, enumeramos: as universidades públicas brasileiras e hospitais de ensino; a Rede de ATS das Américas (REDETSA); a Rede Mundial de ATS (INATHA); a Rede Internacional de Informação sobre Tecnologias de Saúde Novas e Emergentes (EuroScan) e o Guidelines International Network (GIN) – Rede de colaboração internacional no desenvolvimento de Guias de Prática Clínica baseadas em evidências. Essas parcerias têm sido de imensa importância no desenvolvimento da Conitec e da ATS no Brasil.

Os bons resultados da Conitec nesses primeiros cinco anos decorreram de intensa atividade da equipe própria do DGITS e dos seus parceiros externos. 544 pedidos de avaliação de tecnologias em saúde foram apresentados e avaliados. Desse total, 306 foram solicitações internas ao SUS e 238, demandas externas que tiveram sua origem na indústria farmacêutica, em órgãos do Poder Judiciário, em associações de pacientes e em sociedades médicas. Dentre as solicitações recebidas, 66% (360) foram de medicamentos, 21% (113) de procedimentos e 13% (71) de produtos para a saúde.

Desse universo, mais de 90% das solicitações visavam a incorporação de novas tecnologias pelo SUS. Após a análise, 190 delas tiveram recomendação positiva (incorporar), 89 tiveram recomendação negativa (não incorporar). Dos 43 pedidos de exclusão, todos foram recomendados a favor do pleito inicial (exclusão). Quanto aos pedidos restantes, 31 foram considerados fora do escopo da Conitec, 60 foram encerrados a pedido do demandante, 85 foram recusados por não conformidade legal da documentação, e as demais 46 se encontram em análise.

Por ordem decrescente, as demandas mais frequentes foram em: oncologia (13%), infectologia (12%), reumatologia (11%), cardiovascular (7%), pneumologia (7%) e genética (5%). As demais especialidades totalizaram os restantes 45%. O tempo

médio para conclusão das recomendações foi de 134 dias, incluindo aí o tempo destinado às consultas públicas – em número de 190 – que receberam mais de 25.823 contribuições provenientes da sociedade.

A Conitec atuou, ainda, na elaboração e atualização de 109 guias de boas práticas clínicas entre protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas, protocolos de uso de tecnologia e linhas de cuidado, permitindo que o conjunto de ofertas tecnológicas do SUS e suas guias de tratamento fossem permanentemente atualizadas, garantindo o uso adequado e seguro das tecnologias disponibilizadas à população.

As bases legais e operacionais da gestão e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS consolidam a avaliação de tecnologias em saúde como política de Estado. A Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS e o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, do Ministério da Saúde, representam marcos na institucionalização da avaliação científica de tecnologias para a incorporação no SUS, processo eminentemente científico e sistemático que garante ao cidadão o direito às tecnologias benéficas à saúde, considerando as dimensões individuais e de organização eficiente do sistema de saúde.

Em cinco anos de atividade, a Conitec alcançou patamar de notória excelência técnica, graças à aplicação dos melhores métodos científicos aliados ao cuidado obsessivo com a ética, a equidade, a responsabilidade social, a transparência, a isenção de conflitos de interesse dos seus membros. O presente e o futuro do SUS dependerão da continuidade de uma Conitec forte e independente, focada nos interesses da saúde dos brasileiros.

Recebido em 08/02/2017.