



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E
INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE
GABINETE DO COORDENADOR**

Ata da Reunião NATSs - Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde - CCTIES

Reunião 19 de setembro de 2012 –10hs - SES/SP Aud. Vranjac

Provocações – Propostas aos Membros

**Análise de custo benefício do uso do cateter venoso central de inserção periférica em
relação aos outros cateteres de média e longa permanência**

Andrea Zamberlan FMB-UNESP

Introdução:

Os dispositivos de terapia intravenosa apresentaram grande avanço nas últimas décadas em decorrência da inovação tecnológica, do incremento no número de fármacos, do aumento do número de pacientes oncológicos, e da sobrevivência dos pacientes neonatos. Os cateteres são dispositivos implantados cirurgicamente ou não, com o objetivo de garantir uma via rápida e segura para infusões em pacientes que necessitam receber terapias prolongadas.

Dentre as possibilidades dos cateteres, o **cateter venoso central de inserção periférica, denominado PICC**, tem se mostrado uma boa alternativa para os pacientes que necessitam de um número maior de dias com acesso venoso frente ao grau de segurança que tem demonstrado como redução de infecção e flebites, preservação do sistema vascular periférico em pacientes com fragilidade vascular, possibilidade de averiguação da pressão venosa central, nutrição parenteral, infusão de drogas vesicantes e com hiperosmolaridade, entre outras.

O material de fabricação dos PICCs também são outra vantagem sobre os outros tipos de dispositivos pois são produzidos em silicone ou poliuretano que possuem alta resistência a dobras, baixa trombogenicidade, baixa aderência bacteriana e boa biocompatibilidade.

No Brasil começaram a ser comercializados em 1993, porém ainda sem ressarcimento pelo Sistema Único de Saúde, mas com seu uso crescente pelas Instituições Hospitalares. O preço praticado pelos fornecedores do PICC varia entre 220 a 280 reais, já o cateter tradicional tem seu preço estimado em 40 reais.

Pergunta: Quem está vivenciando o problema e está interessado em participar do levantamento da literatura e estruturar a revisão de custos e efeitos?

Outras Provocações

Gislaine Fusco – H SJRP -

A equipe da vascular é a que mais solicita mat/med que não são contemplados pelo SUS.
Vou resumir alguns materiais com preços e argumentações usadas pelos médicos

Alteplase- essa medicação é permitida no SUS em caso de IAM e AVC. Porém a vascular refere que pacientes principalmente os jovens com trombose venosa acometendo grandes segmentos, tem indicação de trombólise intra venosa, onde seria usado um cateter que custa em torno de R\$936 reais e 2 ampolas de alteplase de R\$50. Essa medicação também é solicitada pelos intensivistas em caso de tromboembolismo pulmonar- 3 ao mes

Valvulotomo - o medico refere que para realizar enxertos arteriais com veia safena, necessita de valvulotomo para retirar as valvulas da safena e nao existe outra maneira de fazer isso o valvulotomo custa R\$ 2000 reais = uso 3 ao mes

Alprostadil 20 o medico refere que pacientes com insuficiência arterial descompensada, com risco de amputação podem se beneficiar dessa medicação que deve ser usada 4 vezes ao dia por 20 dias [Custo por ampola 50 reais. = Indicação em media de 2 pac/mes]

Drenagem biliar

Pacientes com obstrução de vias biliares necessitam de drenagem ,procedimento que existe, mas é zerado no SUS . O kit de drenagem tem custo medio de R\$700 reais. Não é pago nem o procedimento tampouco o kit esse procedimento e feito em media 4 vezes ao mes

Uro e ginecologia

Essas 2 especialidades necessitam de tela chamada *sling* para cir de incontinência urinaria, indicado em pac que ja foram operadas sem melhora/recidiva uso de 4 ao mes

o nosso protocolo de síndrome hepato renal (cirrótico) preve o uso de terlipressina , medicamento também não disponível- 3pac/mes

Cola *bioglue* usada em cirurgia cardíaca em casos dramáticos de aneurisma aorta. Cada tubo em torno de R\$3000 reais

Beriplex uso de 3 amp- e contemplado no transplante cardíaco, mas e usado aqui em cir cardíaca com sangramento descontrolado, cir em crianças com deformidades em coluna vertebral e nesses casos o sus nao permite

Dexmedetomidina(precedex) é usado como protocolo de sedação em uti e como anestésico em cir cardíacas e bariátricas, SUS nao contempla

Voriconazol/anfotericida liposomal são antibióticos de uso muito prolongado , para tratar aspergilose, patologia muito comum em transplantados = custo diário em média R\$400 a R\$1.500 reais 2 pac / dia em uso

Pergunta: Quem está vivenciando o problema e está interessado em participar do levantamento da literatura e estruturar a revisão de custos e efeitos?

Prevalência do uso de SVD e CVC e suas complicações em pacientes internados em enfermaria para definição de estratégias de prevenção

Carlos Magno Fortaleza e Lucieni Conterni [FMB-UNESP e FAMEMA]

Pergunta: Quem está interessado em participar, fazer no seu hospital?

1. Introdução

As Infecções associadas à assistência a saúde (IRAS)/ Infecções Hospitalares (IHs) representam um grande problema à segurança do paciente e estão associadas com altas taxas de mortalidade que variam de 5% a 35% (Klevens 2007; Rosenthal 2006; Umscheid 2011). Importantes fatores de risco associados as infecções hospitalares (IH) são o uso de dispositivos invasivos, que alteram os mecanismos normais de defesa, e abaixo adesão do profissional da saúde às práticas de prevenção durante a inserção e manutenção desses dispositivos. Os dispositivos invasivos mais frequentemente usados e com forte associação com as IH são os cateters vasculares, principalmente os cateter venoso central, cateteres urinários e sondas oro ou nasotraqueal para a ventilação mecânica

Infecções de sítio cirúrgico(ISC), infecções sanguíneas associadas ao CVC (IS-CVC), pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), e Infecção urinária associada a sonda vesical (ITU-SVD) em conjunto representam mais de 80 por cento de todas as infecções hospitalares.

Embora muitos destes dispositivos invasivos sejam necessários para a assistência adequada, alguns dados sugerem que eles são usados em excesso (Conterno 2011). Muitas vezes, estes dispositivos invasivos não atendem a indicações apropriadas para seu uso, ou permanecem em uso além do tempo considerado necessário, ou ambos (Gowardman 1998; Saint 2000)

As taxas e contribuição de cada tipo de infecção variam com as características dos hospitais, mas entre 60% e 87% das infecções primárias da corrente sanguínea são associadas ao CVC, 86% das pneumonias adquiridas no hospital são VAP, e 80% a 95% das infecções do tracto urinário são ITU-SVD (Gravel 2007; Klevens 2007)

2. Descrição do Problema

Os programas de Controle das infecções hospitalares têm centrado seus esforços de vigilância e prevenção nas Unidades de tratamento intensivo (UTI). Isto se justifica devido a maior prevalência de infecções neste setor, em parte relacionado elevada densidade de utilização dos dispositivos invasivos nas UTIs.

As IH acarretam hospitalização prolongada, aumento na utilização de antimicrobianos, sobrecarga financeira adicional para o sistemas de saúde, maior sofrimento para os pacientes e suas famílias, e maior mortalidade (Klevens 2007; Stone 2005; Umscheid 2011). De acordo com um relatório sobre as IH associadas aos dispositivos invasivos em 173 unidades de terapia intensiva (UTI) de 25 países da América Latina, Ásia, África e Europa, o excesso de mortalidade em pacientes adultos foi de 18,5%, 23,6% e 29,3% para UTI-CVC, IS-CVC, e VAP respectivamente (Rosenthal 2010).

Nas UTIs dos EUA aproximadamente 500 a 4000 pacientes morrem anualmente de IS-CVC e o custo anual para tratar estes pacientes é de US \$ 60 milhões a US \$ 460 milhões (Mermel 2000; Pedra 2005); entre 10% e 20% dos pacientes em ventilação mecânica por mais de 48 horas desenvolvem PAV. As taxas brutas de mortalidade de pacientes com PAV é entre 5% a 65%, e os pacientes que desenvolvem PAV acarretam mais de US \$ 10.019 em custos hospitalares adicionais (Safdar 2005); ITU-SVD é a IH mais freqüente e considerada de maior potencial de prevenção (Umscheid 2011); cada episódio de ITU-SVD custa, pelo menos, US \$ 600, e cada episódio de bacteremia secundárias à ITU-SVD custa pelo menos US \$ 2800 (Saint 2000; Tambyah 2002)

O uso de dispositivos invasivos, como CVC, sonda vesical (SVD) traqueostomia (Tqt) com ou sem ventilação mecânica (VM), durante muito tempo era observado quase exclusivamente nas UTIs. No entanto, com o aumento da complexidade dos pacientes, dos recursos diagnósticos e terapêuticos, a carência crônica de leitos nas UTIs, tem se observado de forma cada vez mais freqüente a utilização destes dispositivos em enfermarias clínicas, cirúrgicas e pediátricas.

Existem poucos estudos avaliando as IH relacionadas aos dispositivos invasivos em enfermarias. No entanto, alguns dados sugerem que estas infecções podem ser mais frequentes do que se imagina, com potencial de causarem maior impacto em termos de uso de antimicrobianos, tempo de permanência e custo hospitalares (Marshall 2008).

Cateter vasculares

Estudo de prevalência realizado nos USA incluindo seis centros médicos estimaram que cerca de 7% a 39% dos pacientes fora da UTI usam CVC, correspondendo a 2/3 dos CVC inserido nos hospitais (Climo 2003), o que corresponde a uma taxa de utilização em enfermaria relativamente elevada de 0,22, variando de 0,19 – 0,25 (Marchall 2008). A taxa de utilização é a razão entre numero de dias com cateter e numero total de paciente-dia.

Os CVC também parecem ter indicação desnecessária mais freqüente em enfermarias que nas UTIs, além de poderem permanecer por mais tempo nestes pacientes (Trick 2004; Zingg 2009)

No estudo realizado por Zingg e colaboradores, o tempo médio de permanência do CVC foi de 4 dias (variação de 2-7) nas UTISs e de 8 dias (variação de 3-15) nas enfermarias. O motivo mais freqüente (49%) para o uso do cateter foi o tratamento antibiótico prolongado (> 7 dias), seguido por nutrição parenteral (22,3%). Um total de 130 cateter-dias (4,8%) foram considerados desnecessários, com maior proporção de não conformidade nas enfermarias (6,6%). Em 8,3% dos pacientes com CVC nem a enfermeira nem o médico sabiam por que o cateter estava inserido.

Outro aspecto importante e comprovadamente relacionado com o risco de infecção é a técnica asséptica durante a inserção do cateter e o cuidado diário adequado na sua manutenção. Falhas técnicas parecem ser mais frequentemente observadas em enfermarias que nas UTIs (Shapey 2009).

As taxas de infecção da corrente sanguínea associadas a CVC é variável, mas tem-se constatado que elas podem ser semelhantes, ou até maiores que as taxas observadas nas UTIs.

Estudo realizado na Espanha avaliou a ocorrência de IPCS-CVC em unidades de internação clínica e cirúrgicas, comparando-as com as observadas nas UTIs. As taxas observadas foram 0,12/1000, 0,14/1000 e 1,9/1000 pacientes dia em enfermarias clínicas, cirúrgicas e UTI, sendo o principal agente isolado o *S.aureus* (Bella 2010), mas os autores acreditam que estas taxas podem ter sido subestimadas.

No hospital da Universidade de Genebra as taxas de IPCS-CVC foram similares nas UTI, nas enfermarias de clínica médica e enfermarias de cirurgia abdominal com valores de 5,6, 1.9, 2.4 e 7.7 respectivamente.

2. Sonda vesical

As ITUs adquiridas no hospital são uma das mais frequentes, correspondendo 40% do total de IH. O uso SVD é o principal fator de risco para as ITU associadas à assistência a saúde: 97% das ITU no hospital relacionam-se ao uso SVD (Saint 2000).

Estima-se que cerca de 20% a 50% dos pacientes hospitalizados são submetidos à cateterização vesical, variando com o setor de internação dos pacientes. Em enfermarias cirúrgicas varia de 15 a 30% e em enfermarias clínicas 8% a 20% (ref)

Uso inadequado sonda-vesical e suas complicações é um dos problemas mais importantes nas enfermarias. Geralmente as SVD são inseridas sem prescrição médica e permanecem por longo período (Twuari 2012); Alguns estudos sugerem que até de 38% dos médicos podem desconhecer que o seu paciente está sondado, o que contribui para que o CV seja mantido além do tempo necessário (Raffaello 2008).

Segundo o estudo que avaliou o perfil das IH relacionadas aos dispositivos invasivos em enfermarias de 42 hospitais na Alemanha, a taxa média de ITU-SVD foi de 6.8 infecções por 1,000 SVD-dia (Vonberg 2006), taxas semelhantes as descritas em UTI.

Conterno (2010) no seu estudo realizado no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília observou que entre os pacientes clínicos, a indicação do SVD foi inadequada em 29%; o tempo de permanência foi considerado inadequado em 49% dos pacientes clínicos e em 66,9% dos pacientes

cirúrgicos. Pacientes com uso inadequado do SVD tiveram mais infecção do trato urinário (RR1,86 IC95% 1,4 a 3,04) e maior tempo de permanência hospitalar (11,9 e 8,9 dias, $p=0,002$).

O uso de CV está associado com o desenvolvimento de bacteriúria muitas vezes assintomáticas. E sem necessidade de tratamento. No entanto é muito comum a prescrição de antimicrobianos de forma desnecessária, o que representa custo extra, risco para o paciente e um fator para a seleção de bactérias resistentes. Pacientes com SVD geralmente são considerados fonte importante de bactérias multirresistentes no ambiente hospitalar.

As ITU associadas ao SVD são consideradas a de maior potencial de prevenção. Por exemplo, estudos sugerem que a participação sistemática de enfermeiros familiarizados com as indicações SVD, e que questionam diariamente o médico sobre a necessidade da sua permanência é essencial para diminuir as ITU-CV (Fahkil 2008, Elpern 2009).

Por que é importante este trabalho

IH é o evento adverso mais freqüente a que os pacientes hospitalizados estão expostos em todo o mundo. Centenas de milhões de pacientes são afetados a cada ano, levando a mortalidade significativa e prejuízos financeiros para os sistemas de saúde (OMS 2011)

Nem todas as infecções hospitalares são evitáveis, mas as estimativas recentes sugerem que até 65% a 70% de todos os casos de IS-CVC e ITU-SVD e 55% dos casos de VAP podem ser prevenidas, se estratégias de prevenção baseadas em evidências forem utilizadas durante a inserção e manutenção destes dispositivos (Umscheid 2011).

Embora existam evidências científicas suficientes de como evitar infecções relacionadas aos dispositivos invasivos, ainda permanece uma lacuna significativa entre este conhecimento e a prática.

As principais medidas de controle e prevenção existentes para minimizar as IH foram elaboradas visando particularmente os pacientes internados em UTI. Embora sirvam de ponto de partida ou referência, estas diretrizes podem não ser totalmente transponíveis e aplicáveis aos pacientes internados em enfermarias, devido as diferenças nas taxas de uso dos dispositivos invasivos, do tempo de internação, da gravidade das doenças subjacentes ou por questões organizacionais e de recursos humanos.

As atividades habitualmente desenvolvidas na prevenção das infecções hospitalares, incluem a vigilância epidemiológica e a monitoração de taxas e incidências, que são considerados indicadores de resultados. Estas informações são cruciais para se caracterizar o problema e dimensionar seu impacto. No entanto ao se trabalhar apenas com estes indicadores, a compreensão por que estes resultados ocorrem é limitada e se mostram insuficientes para a melhoria das práticas de controle e prevenção.

Considerando as infecções hospitalares como falhas, a avaliação do processo de assistência vem sendo gradativamente adotada, pois os indicadores de processo são úteis para o diagnóstico, para a definição dos índices de conformidade, definição de metas e planejamento de atividades educativas. (Secretaria Saude).

Para o planejamento de atividades educativas e o correto direcionamento dos esforços de prevenção das IH associadas aos dispositivos invasivos é importante que cada hospital conheça a prevalência do uso do CVC, SVD, Tqt e as possíveis inadequações da indicação, de possíveis não conformidade técnica, do tempo de permanência, para se definir estratégias contextualizadas a nossa realidade e as nossas possibilidades operacionais, além das UITs.

Objetivos Gerais

Conhecer a epidemiologia das IH associadas ao uso de CVC e SVD traqueostomia, sonda nasotraqueal em pacientes internados nas enfermarias, (não-UTI)

Propor estratégias de prevenção das IH associadas ao uso destes dispositivos que tenham efetividade comprovada e adequadas a realidade local

Desenvolver plano para disseminação destas estratégias visando garantir a adesão dos profissionais da saúde.

Objetivos específicos

se coorte

- 1- Determinar a densidade de utilização de CVC, SVD em pacientes internados nas diversas enfermarias de hospitais gerais.
- 2- Avaliar as indicações do uso da SVD, CVC, traqueostomia, VM em pacientes internados em enfermaria.
- 3- Determinar a densidade de incidência da IS-CVC, ITU-SVD, trqueobronquite, pneumonia por dispositivo-diaem enfermarias

Se Trasversais

- 4- Determinara prevalência do uso de dispositivos invasivos em enfermarias
- 5- Determinar a prevalência de pacientes em tratamento para ITU-SVD ou bacteriuria assintomática
- 6- Determinar a prevalência de pacientes em tratamento para IP-CVC
- 7- Determinar a prevalência de uso de antimicrobianos nos pacientes em uso e dispositivos invasivos
- 8- Identificar marcadores processuais relacionados a estes dispositivos:
 - a. SVD
 - i. Prescrição da inserção, data da inserção, identificação de quem inseriu,
 - ii. Local e forma de fixação
 - iii. Volume de urina presente na bolsa coletora
 - iv. Cuidados prescritos
 - b. CVC
 - i. Prescrição da inserção, data da inserção, identificação de quem inseriu,
 - ii. Tipo de cateter vascular usado
 - iii. Local da inserção
 - iv. Cuidados prescritos
- 9- Identificar os fatores passíveis de modificação para elaborar estratégias de prevenção condizente com nossa realidade e ao processo de trabalho das unidades de internação
- 10- Definir estratégias de sensibilização, capacitação do profissional da saúde envolvidos na assistência aos pacientes com dispositivos invasivos, para a prevenção das IH em seus setores de internação
- 11- Definir mecanismos de monitoramento das infecções e da adesão as medidas de prevenção que possam ser incorporados a assistência diária

Metodologia

- a. Desenho: Estudo de **série temporal** com a participação de XX hospitais, envolvendo XX enfermarias

Os dados serão coletados uma vez por semana durante XX meses.

OU

Estudo de coorte com os dados coletados diariamente de segunda a sexta-feiras

Serão incluídos todos os pacientes internados em enfermaria clínica ou cirúrgica e que estejam no momento da coleta em uso de SVD ou CVC, traqueostomia, IOT

Será utilizado instrumento padronizado de coleta de dados que e incluirá:

- Numero de pacientes internados no setor
- Numero de pacientes em uso de SVD, CVC, Traqueostomia VM
- Dados demográficos
- Diagnósticos
- Indicação de cada dispositivo, tempo em uso
- Uso de antimicrobianos e tempo de uso
- Hemoculturas e uroculturas coletados
- Registro de inserção e permanênciados dispositivos
- Cuidados prescritos

Referências Bibliográficas

Klebens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA et al. Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002. Public Health Reports 2007;122(2):160-166.

Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, Ivarez-Moreno CA, Mehta Y, Higuera F. Device-Associated Nosocomial Infections in 55 Intensive Care Units of 8 Developing Countries. Annals of Internal Medicine 2006;145:582-591.

Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infection Control and Hospital Epidemiology 2011;32(2):101-114.

Gowardman JR, Montgomery C, Thirlwell S, Shewan J, Idema A, Larsen PD. Central venous catheter-related bloodstream infections: an analysis of incidence and risk factors in a cohort of 400 patients. IntensiveCare Medicine 1998;24(10):1034-9

Saint S. Clinical and economic consequences of nosocomial catheter-related bacteriuria.. American Journal of Infection Control 2000;28:68-75.

Gravela D, Taylorb G, Ofnera M, Johnstonc L, Loebd M, Roth VR. Point prevalence survey for Healthcare-associated infections within Canadian adult acute-care hospitals. Journal of Hospital Infection 2007;66:243 - 248.

Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. American Journal of Infection Control 2005;33:501-509.

Rosenthal VD, Maki DG, Jamulitrat S, Medeiros EA, Todi SK, Gomez DY et al. International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) report, data summary for 2003-2008, issued June 2009. American Journal of Infection Control 2010;38(2):95-106.

Safdar N, Dezfulian C, Collard HR, Saint S. Clinical and economic consequences of ventilator-associated pneumonia: A systematic review. Crit Care Med 2005; 33:2184 –2193 2005;33(10):2184-2193.

Marschall J Catheter-associated bloodstream infections: looking outside of the ICU. .Am J Infect Control. 2008 Dec;36(10):S172.e5-8.

Climo M, Diekema D, Warren DK, Herwaldt LA, Perl TM, Peterson L, Plaskett T, Price C, Sepkowitz K, Solomon S, Tokars J, Fraser VJ, Wong E. Prevalence of the use of central venous access devices within and outside of the intensive care unit: results of a survey among hospitals in the prevention epicenter program of the Centers for Disease Control and Prevention. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003 Dec;24(12):942-5.

Zingg W, Sandoz L, Inan C, Cartier V, Clergue F, Pittet D, Walder B. Hospital-wide survey of the use of central venous catheters. J Hosp Infect. 2011 Apr;77(4):304-8

Zingg W, Sax H, Inan C, Cartier V, Diby M, Clergue F, Pittet D, Walder B. Hospital-wide surveillance of catheter-related bloodstream infection: from the expected to the unexpected. J Hosp Infect. 2009 Sep;73(1):41-6. Epub 2009 Jul 30.

Climo M, Diekema D, Warren DK, Herwaldt LA, Perl TM, Peterson L, Plaskett T, Price C, Sepkowitz K, Solomon S, Tokars J, Fraser VJ, Wong E. Prevalence of the use of central venous access devices within and outside of the intensive care unit: results of a survey among hospitals in the prevention epicenter program of the Centers for Disease Control and Prevention. Infect Control Hosp Epidemiol. 2003 Dec;24(12):942-5

Zingg W, Sax H, Inan C, et al. Hospital-wide surveillance of catheter-related bloodstream infection: from the expected to the unexpected. *J Hosp Infect* 2009; 73:41–46).

Trick WE, Vernon MO, Welbel SF, Wisniewski MF, Jernigan JA, Weinstein RA. Unnecessary use of central venous catheters: the need to look outside the intensive care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004; 25:266–268

Shapey IM, Foster MA, Whitehouse T, Jumaa P, Bion JF. Central venous catheter-related bloodstream infections: improving post-insertion catheter care. *J Hosp Infect* 2009; 71:117–122.

Tejedor SC, Tong D, Stein J, Payne C, Dressler D, Xue W, Steinberg JP. Temporary central venous catheter utilization patterns in a large tertiary care center: tracking the "idle central venous catheter". *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2012 Jan;33(1):50-7.

Apisarnthanarak A, Rutjanawech S, Wichansawakun S, Ratanabunjerdkul H, Patthranitima P, Thongphubeth K, Suwannakin A, Warren DK, Fraser VJ. Initial inappropriate urinary catheters use in a tertiary-care center: incidence, risk factors, and outcomes. *Am J Infect Control*. 2007 Nov;35(9):594-9.

Raffaele G, Bianco A, Aiello M, Pavia M. Appropriateness of use of indwelling urinary tract catheters in hospitalized patients in Italy. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(3):279-81.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica. Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar [Internet]. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde; 2006 [citado 2010 abr. 12]. Disponível em: http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/ih/IH_MANUALFAPESP06.pdf

Fakih MG, Dueweke C, Meisner S, Berriel-Cass D, Savoy--Moore R, Brach N, et al. Effect of nurse-led multidisciplinary rounds on reducing the unnecessary use of urinary catheterization in hospitalized patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(9):815-9.

Elpern EH, Killeen K, Ketchum A, Wiley A, Patel G, Lateef O. Reducing use of indwelling urinary catheters and associated urinary tract infections. *Am J Crit Care*. 2009;18(6):535-41.

CONTERNO, Lucieni de Oliveira; LOBO, Juliana Andrade and MASSON, Wallan. Uso excessivo do cateter vesical em pacientes internados em enfermarias de hospital universitário. *Rev. esc. enferm. USP [online]*. 2011, vol.45, n.5, pp. 1089-1096. ISSN 0080-6234

Tiwari MM, Charlton ME, Anderson JR, Hermesen ED, Rupp ME. Inappropriate use of urinary catheters: a prospective observational study. *Am J Infect Control*. 2012 Feb;40(1):51-4

Vonberg RP, Behnke M, Geffers C, Sohr D, Ruden H, Dettenkofer M, Gastmeier P. Device-associated infection rates for non-intensive care unit patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006 Apr;27(4):357-61. Epub 2006 Mar 17.

World Health Organization. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. WHO Document Production Services 2011. [Other: ISBN 978 92 4 150150 7]



TROMBÓLISE DIRIGIDA POR CATETER NA TVP AGUDA

Leonardo Cortizo de Almeida – Residente de Cirurgia Vascular, Hospital de Base, FAMERP

INTRODUÇÃO

- A trombose venosa profunda (TVP) é a terceira patologia cardiovascular mais comum, após síndrome coronariana aguda e acidente vascular cerebral.
- Aproximadamente 1 em 1000 pessoas desenvolverão TVP a cada ano.
- A TVP aguda, especialmente no território ilio-femoral, é causa de significativa morbidade se não tratada.

INTRODUÇÃO

- O trombo causa obstrução venosa e/ou insuficiência valvar, que pode levar com o tempo a Síndrome pós trombótica (SPT) com claudicação venosa incapacitante, dano a pele e com severo prejuízo a qualidade de vida.
- Após 2 anos do episódio agudo, 50% dos pacientes apresentam SPT severa e 10% apresentam úlceras.
- Em 20 anos, cerca de 30% dos paciente desenvolverão úlceras.

INTRODUÇÃO

- A média de idade dos pacientes é de 56 anos e mais da metade deles ainda realiza atividades profissionais.
- 90% dos pacientes acompanhados por 10 anos ou mais foram incapazes de permanecer no trabalho ou realizar atividades domésticas.
- A presença de sinais e/ou sintomas da SPT nestes pacientes leva ao afastamento de suas atividades laborativas habituais, acarretando um alto custo à sociedade.

INTRODUÇÃO

- Custo estimado para tratamento de complicações da SPT como insuficiência venosa e úlceras é de 100 milhões de dólares por ano nos EUA.
- O custo estimado para o tratamento das úlceras venosas na Inglaterra é de cerca de 400 milhões de libras por ano.

Antecedentes na Literatura

- Bækgaard et al. 2010
 - 103 membros
 - Trombólise com r-TPA
 - Acompanhamento por 6 anos com exame clínico e US doppler avaliando patência venosa e função valvar
 - Após 6 anos, 82% dos membros apresentavam patência venosa com competência valvar, sem claudicação venosa ou alterações de pele.
 - Nenhum caso de sangramento maior

Long-Term Results using Catheter-directed Thrombolysis in 103 Lower Limbs with Acute Iliofemoral Venous Thrombosis. Eur J Vasc Endovasc Surg (2010) 39, 112e117

Antecedentes na Literatura

- Enden et al. 2009
 - Ensaio clínico randomizado controlado
 - 103 (53 controle x 50 CDT)
 - Lise foi conseguida em 44 pacientes com CDT
 - Após 6 meses:
 - 64% patência CDT X 35% controle (RRA 28%, $p = 0,004$)
 - 1 sangramento maior

Catheter-directed thrombolysis vs. anticoagulant therapy alone in deep vein thrombosis: results of an open randomized, controlled trial reporting on short-term patency J Thromb Haemost 2009; 7: 1268–75

Antecedentes na Literatura

- CaVenT study 2012
 - Ensaio clínico randomizado controlado
 - 208 (108 controle x 101 CDT)
 - Após 6 meses:
 - 66% patência CDT X 47% controle ($p = 0,012$)
 - 3 sangramentos maiores

Long-term outcome after additional catheter-directed thrombolysis versus standard treatment for acute iliofemoral deep vein thrombosis (the CaVenT study): a randomised controlled trial. Lancet 2012; 379: 31–38

CHEST

Official publication of the American College of Chest Physicians

Antithrombotic Therapy for VTE Disease : Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines

Clive Kearon, Elie A. Akl, Anthony J. Comerota, Paolo Prandoni, Henri Bounameaux, Samuel Z. Goldhaber, Michael E. Nelson, Philip S. Wells, Michael K. Gould, Francesco Dentali, Mark Crowther and Susan R. Kahn

Chest 2012;141:e419S-e494S
DOI 10.1378/chest.11-2301

RECOMENDAÇÕES

SOCIETY FOR VASCULAR SURGERY® DOCUMENTS

Early thrombus removal strategies for acute deep venous thrombosis: Clinical Practice Guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum

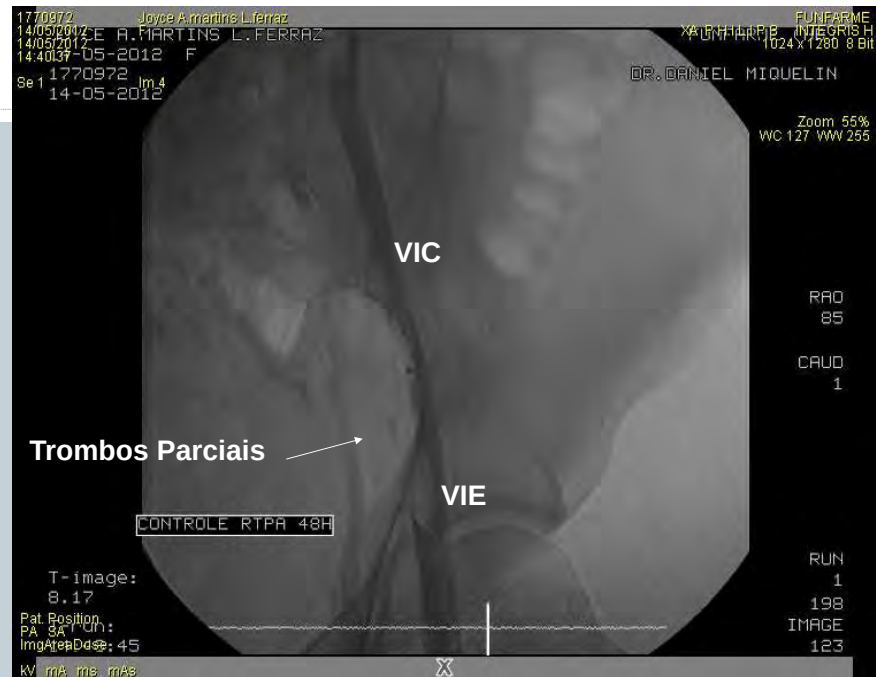
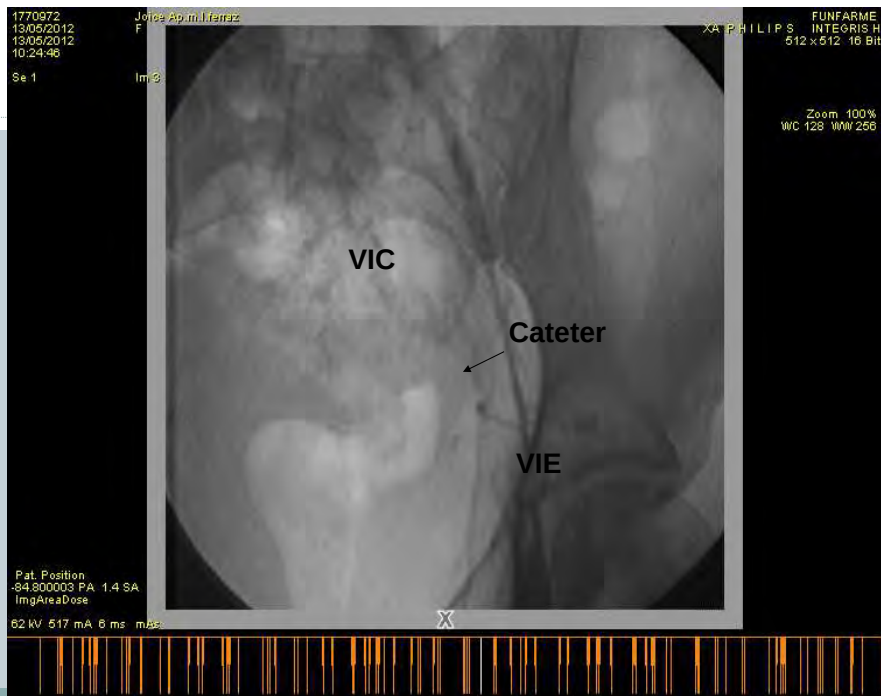
Mark H. Meissner, MD,^a Peter Gloviczki, MD,^b Anthony J. Comerota, MD,^c Michael C. Dalsing, MD,^d Bo G. Eklof, MD,^e David L. Gillespie, MD,^f Joann M. Lohr, MD,^g Robert B. McLafferty, MD,^h M. Hassan Murad, MD,ⁱ Frank Padberg, MD,^j Peter Pappas, MD,^k Joseph D. Raffetto, MD,^l and Thomas W. Wakefield, MD,^m *Seattle, Wash; Rochester, Minn; Toledo, Ohio; Indianapolis, Ind; Helsingborg, Sweden; Rochester and New York, NY; Cincinnati, Ohio; Springfield, Ill; Newark, NJ; West Roxbury, Mass; Ann Arbor, Mich*

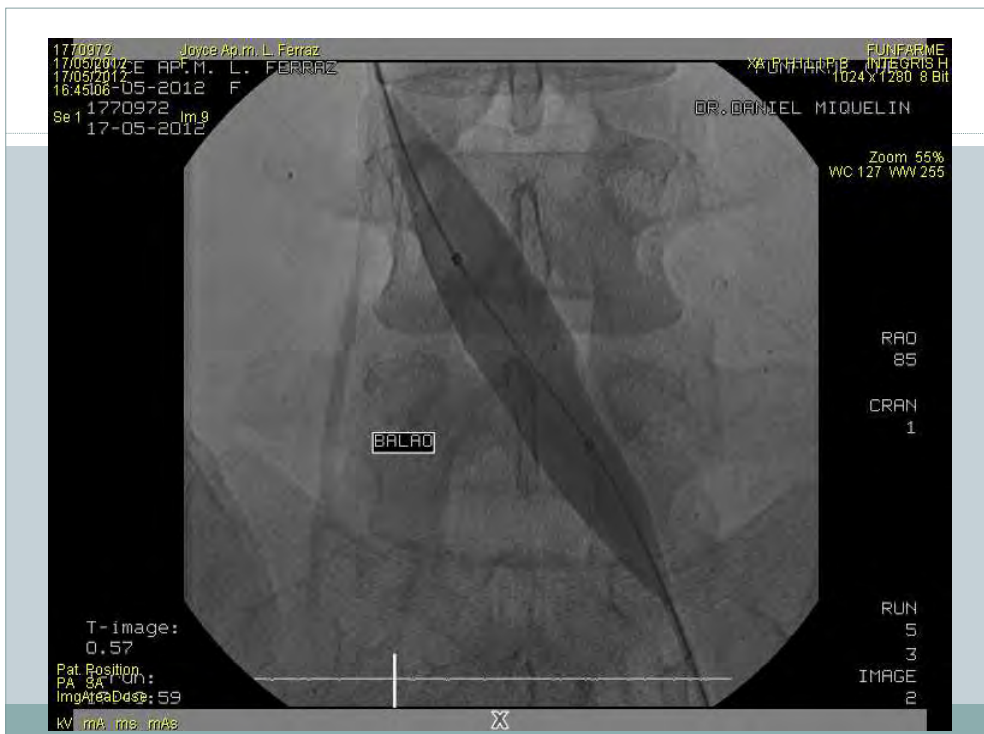
RECOMENDAÇÕES

- American College of Chest Physicians 2012
 - Pacientes com trombose iliofemoral, <14 dias, boa capacidade funcional, expectativa de vida >1 ano e baixo risco de sangramento
 - Centro deve possuir estrutura para realização do procedimento

RECOMENDAÇÕES

- Society of Vascular Surgery 2012
 - Pacientes com trombose iliofemoral, 1º episódio, <14 dias, boa capacidade funcional, baixo risco de sangramento (2C)
 - Phlegmasia (1A)





Proposta

- Realizar um estudo multicêntrico regional, prospectivo de série de casos;
- Avaliar a eficácia da trombólise dirigida por cateter na lise do trombo e consequentemente na preservação da função das válvulas venosas;
- Proporcionar ao paciente o alívio imediato dos sintomas e prevenir insuficiência venosa crônica;
- Avaliar a incidência de complicações da terapia trombolítica.

Crítérios de Inclusão

- TVP Iliofemoral com poplítea distal livre ou TVP nos 4 segmentos (Veias ilíacas, femorais, poplítea e distais)
- Tempo de evolução < 14 dias ou Doppler mostrando trombo < 14 dias
- Idade < 60 anos
- Expectativa de vida > 1 ano

Critérios de Exclusão



- Sangramento Gastrointestinal recente (< 4 semanas)
- Hemorragia cerebral
- Patologia intracraniana (aneurisma, neoplasia, MAV)
- Puérpera há 1 semana
- Gestante
- Cirurgia de médio e grande porte ou traumas nos últimos 14 dias
- Anemia severa Hb <8 g/dL

Critérios de Exclusão



- Plaquetas < 80.000
- Terapia anticoagulante iniciada há mais de 7 dias
- INR >1,5 sem anticoagulação prévia
- Uso de qualquer terapia trombolítica usada até 7 dias
- Clearance de creatinina <30 mL/min
- TVP ipsilateral prévia
- História de uso de drogas ilícitas ou doença mental que comprometa seguimento
- Quimioterapia ou doença maligna avançada

Procedimento



- Punção guiada por US
- Introdução do cateter
- Infusão continua do fibrinolítico
- Controle laboratorial em unidade de terapia intensiva

Seguimento



- O seguimento ambulatorial será realizado em 6 semanas, 3, 6 e 12 meses e anualmente após, onde será também realizado como exame complementar o ultrassom doppler para avaliar a patência venosa e presença de refluxo;
- Tratamento anticoagulante por 12 meses, e estendido se alto risco de retrombose

- Possibilidade de ampliação do estudo para outros serviços de acordo com interesse.

OBRIGADO

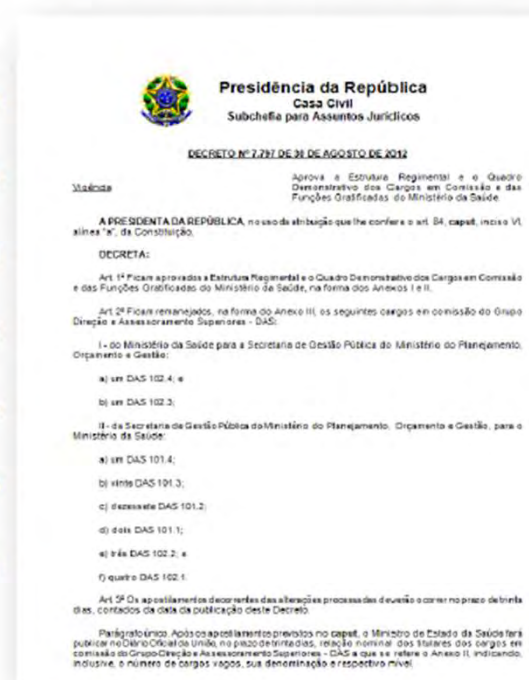
leocortizo@yahoo.com.br

DECRETO 7.797/2012 - cria o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Brasília, 31 de agosto de 2012

No último dia 30 de agosto, foi publicado em Diário Oficial da União o Decreto 7.797 que altera a estrutura regimental do Ministério da Saúde, criando o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Este departamento alocará a Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC que tem a competência de subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na formulação de políticas, diretrizes e metas para a incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em Saúde. Outras competências deste departamento estão disponível na área da LEGISLAÇÃO desta página com a publicação, na íntegra, do Decreto 7.797/2012.



Uma publicação da

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE



Ministério da
Saúde





PORTARIA Nº 2.009, DE 13 DE SETEMBRO DE 2012 Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE.....

Considerando os arts. ...da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluídos pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011,

... dispõem sobre a CONITEC e sobre os processos de **incorporação, exclusão ou alteração** pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de **protocolo clínico ou de diretriz terapêutica**;

...dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (**RENAME**), observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT),

.....dispor sobre a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (**RENASES**), em âmbito nacional....



Art. 1º Fica aprovada a Etapa II do Plano de Ação da Rede de Atenção às Urgências do Estado de Minas Gerais, referente à Macrorregião Norte.

§ 1º O Plano de Ação de que trata o caput deste artigo estará disponível no site: <http://sisnac.saude.gov.br/> em até 15 (quinze) dias após a publicação desta Portaria.

§ 2º Os recursos referentes à Etapa II do Plano de Ação encontram-se no anexo I desta Portaria.

Art. 2º Ficam estabelecidos recursos a serem incorporados ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade do Estado e Municípios de Minas Gerais, conforme anexo II desta Portaria, destinados à implementação do previsto no Plano de Ação de que trata o art. 1º desta Portaria.

§ 1º Os recursos serão incorporados de acordo com o tipo de gestão dos estabelecimentos contemplados no Plano de Ação, de acordo com informação constante na ficha cadastral desses no Sistema de Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

§ 2º No caso dos estabelecimentos que possuem dupla gestão, o recurso será incorporado ao limite financeiro MAC do ente responsável pelo faturamento dos recursos referentes à última produção verificada no Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH-SUS).

Art. 3º Os recursos referentes à habilitação de novos leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Unidade de Terapia Coronariana (UCO), qualificação de UPA, habilitação e qualificação de Centrais de Regulação e Unidades do SAMU, custeio de Salas de Estabilização e habilitação de equipes de Atenção Domiciliar, serão incorporados aos limites do Estado e municípios mediante visitas técnicas e/ou habilitações, de acordo com o previsto nas portarias específicas de cada componente.

Art. 4º O cadastramento no CNES de novos leitos de UTI habilitados e/ou qualificados, novas UPA habilitadas e/ou qualificadas, novas centrais de regulação do SAMU e unidades do SAMU habilitadas e/ou qualificadas e o cadastramento das equipes de atenção domiciliar deverão ocorrer de acordo com as portarias específicas.

Art. 5º Os leitos novos e já existentes qualificados deverão ser cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), nos quantitativos previstos nos planos de ação, no prazo de 30 (trinta) dias após o início de vigência desta Portaria.

Art. 6º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, aos Fundos de Saúde do Estado e Municípios de Minas Gerais, do valor mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) do montante estabelecido no anexo II deste ato normativo, de acordo com as competências estabelecidas.

Art. 7º Os recursos orçamentários, objeto do anexo II desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade (RAU-HOSP).

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência junho de 2012.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

RECURSOS DO PLANO APROVADO DO ESTADO DE MINAS GERAIS E MUNICÍPIOS (ETAPA II)

IBGE	MUNICÍPIO	VALOR APROVADO
310730	BOCAIÚVA	1.116.900,00
310860	BRASILIA DE MINAS	5.767.323,84
310940	BURITIZERO	1.116.900,00
311880	CORACAO DE JESUS	300.000,00
312430	ESPINOSA	300.000,00
312670	FRANCISCO SA	1.200.000,00
312780	GRAO MOGOL	1.116.900,00
313210	ITACARAMBI	300.000,00
313510	JANAUBA	7.116.650,00
313520	JANUARIA	2.628.000,00
313950	MANGA	1.116.900,00
314200	MIRABELA	300.000,00
314330	MONTES CLAROS	34.406.087,56
315120	PIRAPORA	3.595.573,84
315220	POKIREINHIA	1.116.900,00
316110	SAO FRANCISCO	2.316.900,00
316240	SAO JOAO DA PONTE	300.000,00
316270	SAO JOAO DO PARAISO	1.116.900,00
316420	SAO ROMAO	300.000,00
316800	TAIOBEIRAS	3.595.573,84
317052	URUCUIA	300.000,00
317080	VARZEA DA PALMA	1.200.000,00
	TOTAL	70.627.509,08

ANEXO II

RECURSOS DO PLANO APROVADO DO ESTADO DE MINAS GERAIS E MUNICÍPIOS, PARA REPASSE DA COMPETÊNCIA JUNHO DE 2012

IBGE	MUNICÍPIO	GESTÃO	VALOR
310860	BRASILIA DE MINAS	ESTADUAL	5.767.323,84
313510	JANAUBA	ESTADUAL	4.488.650,00
314330	MONTES CLAROS	ESTADUAL	11.060.129,88
314330	MONTES CLAROS	MUNICIPAL	3.550.147,68
315120	PIRAPORA	ESTADUAL	2.819.948,84
316800	TAIOBEIRAS	ESTADUAL	2.044.323,84
	TOTAL		29.730.524,08

PORTARIA Nº 2.009, DE 13 DE SETEMBRO DE 2012

Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 31 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e

Considerando os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluídos pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõem sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre os processos de incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica;

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), nos termos do art. 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011; e

Considerando a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT, nos termos do art. 22 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), na forma do Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 1.254/GM/MS, de 29 de julho de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 146, Seção 1, de 1º de agosto de 2005, página 73.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC)

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), de que trata o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde.

Art. 2º A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Parágrafo único. O assessoramento de que trata o caput consiste na produção de relatório que levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliares, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;

IV - a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;

V - as condições necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;

VI - as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; e

VII - a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil.

Art. 3º No exercício de suas competências, a CONITEC deverá observar as seguintes diretrizes:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS;

II - a proteção do cidadão nas ações de promoção à saúde, prevenção de doenças e assistência, por meio de processo qualificado de incorporação de tecnologias no SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, efetividade, eficiência e segurança adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

§ 1º Os atos da CONITEC serão públicos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo, nos termos da lei.

§ 2º Caberá exclusivamente à Secretaria-Executiva da CONITEC dar publicidade aos atos do referido colegiado.

CAPÍTULO II
DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º Compete à CONITEC:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração no SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de PCDT; e

II - propor a atualização da RENAME.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar aos órgãos do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de PCDT de interesse para o SUS;

b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; e

c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS):

a) a realização e contratação de estudos;

b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e

c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar aos órgãos do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de novas tecnologias em saúde;

IV - solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) informações relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - solicitar e fornecer informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

Art. 5º A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos.

§ 1º Ante a natureza das matérias tratadas, os convidados de que trata o caput deverão apresentar declaração de potenciais conflitos de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com a CONITEC.



§ 2º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia de convidados para a participação nas reuniões da CONITEC serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e obedecido o disposto na legislação vigente.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DA CONITEC

Art. 6º A CONITEC tem a seguinte estrutura de funcionamento:

- I - Plenário; e
 - II - Secretaria-Executiva.
- Seção I
Do Plenário
- Art. 7º O Plenário é o fórum responsável pela discussão e deliberação das matérias submetidas à CONITEC.
- Art. 8º O Plenário é composto por treze membros, com direito a voto, que representam os seguintes órgãos e entidades:
- I - Ministério da Saúde;
 - a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), que a presidirá;
 - b) Secretaria-Executiva (SE/MS);
 - c) Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS);
 - d) Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
 - e) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);
 - f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS); e
 - g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);
 - II - Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
 - III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
 - IV - Conselho Nacional de Saúde (CNS);
 - V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);

VI - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); e

VII - Conselho Federal de Medicina (CFM).

Parágrafo único. Os representantes serão indicados pelos respectivos dirigentes máximos à Secretaria-Executiva da CONITEC e serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 9º Cada órgão ou entidade deverá indicar um titular, além do primeiro e segundo suplentes, para fins da respectiva representação no Plenário, cuja indicação deverá ser comunicada à Secretaria-Executiva da CONITEC.

§ 1º A eventual substituição de representante indicado, que poderá ser efetuada a qualquer tempo, deverá ser comunicada à Secretaria-Executiva da CONITEC para fins da respectiva designação pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º Os representantes, titulares e suplentes, deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da CONITEC.

§ 3º A participação do representante na CONITEC será considerada função de relevante interesse público e não será remunerada.

§ 4º As despesas de transporte e estadia para a participação do titular ou seu substituto serão, quando necessário, custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente.

§ 5º O disposto no § 4º aplica-se às despesas decorrentes de reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 6º Para fins de justificativa junto aos órgãos competentes, a Secretaria-Executiva da CONITEC poderá emitir declaração de participação dos membros do Plenário nas reuniões.

Art. 10. Aos membros do Plenário da CONITEC compete:

- I - zelar pelo pleno exercício das suas competências;
- II - analisar, nos prazos estabelecidos neste Regimento, matérias que lhes forem distribuídas, podendo solicitar o assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;
- III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída;

IV - votar nas matérias submetidas à deliberação;

V - manter confidencialidade dos assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e

VI - declarar impedimento de votação na hipótese de haver conflito de interesse na matéria a ser deliberada.

Seção II

Da Secretaria-Executiva da CONITEC

Art. 11. A Secretaria-Executiva é responsável pela gestão e pelo suporte administrativo da CONITEC.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva da CONITEC será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS/SC/TE/MS).

Art. 12. Compete à Secretaria-Executiva da CONITEC:

- I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras, nos termos do Capítulo V deste Regimento Interno;

II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias à consulta pública;

III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos deste Regimento Interno;

IV - sem prejuízo das atribuições do Plenário, desenvolver as atividades previstas nos incisos III, IV, VI e VII do parágrafo único do art. 4º;

V - sistematizar as informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário;

VI - dar publicidade ao relatório da CONITEC após o término do processo; e

VII - efetuar atividades determinadas pelo Plenário.

§ 1º Para o cumprimento do disposto neste artigo, a Secretaria-Executiva poderá articular-se com os demais órgãos do Ministério da Saúde.

§ 2º Os integrantes da Secretaria-Executiva deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de potenciais conflitos de interesses relativamente a quaisquer assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

Seção III

Das Subcomissões Técnicas

Art. 13. As subcomissões técnicas têm a função de prover apoio técnico às reuniões do Plenário da CONITEC.

Parágrafo único. As atividades executadas pelas subcomissões técnicas serão enviadas ao Plenário com trâmite pela Secretaria-Executiva.

Art. 14. Os membros das subcomissões técnicas serão indicados pelos órgãos e entidades designadas pelo Plenário da CONITEC.

Art. 15. Para cumprimento de suas finalidades, ficam instituídas as seguintes subcomissões técnicas permanentes no âmbito da CONITEC:

I - Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT;

II - Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN); e

III - Subcomissão Técnica de Atualização da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Art. 16. Fica o Plenário autorizado a instituir, se conveniente e oportuno, de forma motivada, outras subcomissões de caráter temporário.

§ 1º No caso de subcomissões de caráter temporário, a sua duração será de dois anos, prorrogável uma única vez por, no máximo, dois anos.

§ 2º Decorrido o prazo máximo de prorrogação de que trata o parágrafo anterior, caso seja conveniente e oportuna a manutenção das atividades da subcomissão temporária, fica o Plenário da CONITEC autorizado a submeter à aprovação do Ministro de Estado da Saúde, de forma motivada, a sua constituição em caráter permanente mediante proposta de alteração deste Regimento Interno.

Art. 17. Para cumprimento de suas competências, as subcomissões técnicas poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em suas atividades.

§ 1º Aos convidados das subcomissões aplica-se o disposto no § 1º do art. 5º.

§ 2º Os convites deverão ser previamente avaliados pela Secretaria-Executiva sobre a existência de disponibilidade orçamentária para custeio das despesas de que trata o § 2º do art. 5º.

Subseção I

Da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT

Art. 18. A Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT será composta de um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

I - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);

a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGTIS/SC/TE/MS), que a coordenará;

b) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SC/TE/MS); e

c) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SC/TE/MS);

II - da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);

III - da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e

IV - da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS).

Art. 19. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT:

I - aprimorar guia metodológico para a elaboração de PCDT;

II - definir metodologia e fluxo para avaliação de PCDT;

III - construir banco de especialistas para elaborar e revisar PCDT;

IV - desenvolver critérios para a escolha de temas para futuros PCDT;

V - definir temas para novos PCDT e delimitar escopo;

VI - acompanhar, em conjunto com os órgãos competentes do Ministério da Saúde, a elaboração dos PCDT;

VII - avaliar a versão preliminar do texto do PCDT e os algoritmos de diagnóstico, tratamento e monitoramento propostos;

VIII - avaliar as evidências apresentadas e definir a necessidade de estudos adicionais;

IX - receber a síntese das contribuições das consultas públicas realizadas pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde e avaliar a necessidade de informações adicionais;

X - avaliar a versão final do PCDT e preparar manifestação técnica para subsidiar a análise pelo Plenário;

XI - desenvolver estratégias de comunicação e disseminação dos PCDT para os diversos atores da sociedade; e

XII - atualizar periodicamente os PCDT vigentes.

Subseção II

Da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do

FTN

Art. 20. A Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN será composta de um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

I - do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SC/TE/MS), que a coordenará;

II - do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS/SC/TE/MS); e

III - do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SC/TE/MS).

Art. 21. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN:

I - revisar o elenco de medicamentos e insumos da RENAME vigente, visando a sua atualização permanente;

II - demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da RENAME analisados pela subcomissão, que constam ou não da RENAME vigente;

III - consolidar periodicamente a RENAME, a partir das deliberações da CONITEC, e submetê-la ao DAF/SC/TE/MS para fins de pactuação tripartite; e

IV - atualizar de forma permanente o FTN, tornando-o instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos definidos na RENAME.

Subseção III

Da Subcomissão Técnica de Atualização da RENASES

Art. 22. A Subcomissão Técnica de Atualização da RENASES será composta de um representante, titular e suplente, dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde:

I - da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), que a coordenará;

II - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);

a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGTIS/SC/TE/MS);

b) do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SC/TE/MS);

c) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SC/TE/MS); e

d) do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIS/SC/TE/MS);

III - da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS);

IV - da Secretaria-Executiva (SE/MS); e

V - da Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS).

Art. 23. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da RENASES:

I - revisar o elenco de ações e serviços disponibilizados na RENASES vigente, visando a sua atualização permanente;

II - demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias e procedimentos da RENASES analisados pela subcomissão, que constam ou não da RENASES vigente; e

III - consolidar periodicamente a RENASES, a partir das deliberações da CONITEC, e submetê-la à pactuação tripartite.

CAPÍTULO IV

DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Art. 24. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

Art. 25. O processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no caput.

§ 2º No caso de impossibilidade de cumprimento do prazo previsto no caput, o processo administrativo entrará em regime de urgência nos seguintes termos:

I - se o processo estiver em análise pela CONITEC, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.

Seção I

Do Requerimento

Art. 26. Os requerimentos de instauração do processo administrativo para incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de PCDT deverão ser protocolados pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, para registro no Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo do Ministério da Saúde (SIPAR).

§ 1º O solicitante deverá apresentar, no ato da protocolização, os documentos exigidos, obedecendo-se o modelo estabelecido pela CONITEC conforme descrito no Capítulo V deste Regimento Interno.

§ 2º Caso o medicamento seja destinado a mais de uma indicação, deverão ser protocoladas solicitações específicas para cada uma dessas indicações.

§ 3º No caso de produto para saúde, quando dos ou mais produtos compuserem um único sistema, deverá ser protocolado um único requerimento abrangendo todos os produtos para aquela indicação.



§ 4º A Secretaria-Executiva poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido.

§ 5º No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos baseados em evidências científicas já realizados para fins de análise pela CONITEC.

§ 6º Para fins do disposto no parágrafo anterior, quando se tratar de PCDT, a documentação mínima obrigatória deverá conter o algoritmo de diagnóstico e tratamento e os pareceres técnico-científicos das tecnologias em saúde a serem incluídas e excluídas e caberá à área técnica indicar o relator da matéria na reunião do Plenário.

Art. 27. O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão de tecnologias em saúde no SUS deverá ser acompanhado dos documentos previstos no Capítulo V deste Regimento Interno, além de outros que venham a ser determinados em ato específico da CONITEC.

Art. 28. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação exigida.

§ 1º Constatada, de forma motivada, a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no Capítulo V deste Regimento Interno, a Secretaria-Executiva remeterá o processo, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que poderá:

I - acolher a manifestação técnica e indeferir o processamento do pedido, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica e determinar o retorno dos autos à Secretaria-Executiva da CONITEC para o processamento do pedido.

§ 2º Na hipótese do inciso I do § 1º, a Secretaria-Executiva da CONITEC notificará o requerente no prazo de quinze dias e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo interessado de novo requerimento junto ao Ministério da Saúde com observância dos requisitos previstos no Capítulo V desta Portaria.

§ 3º Da decisão de que trata o inciso I do § 1º caberá a interposição de recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias contado a partir da ciência da decisão.

Seção II

Da Instrução Processual

Art. 29. A Secretaria-Executiva da CONITEC, após atestar o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do pedido, adotará as providências necessárias para instrução do processo e, posteriormente, a sua distribuição ao Plenário.

Art. 30. Para os fins do disposto no artigo anterior, as providências necessárias para a instrução do processo são:

I - acionamento do órgão do Ministério da Saúde responsável pelo tema demandado para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde;

II - análise das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante; e

III - se necessário, o desenvolvimento de estudos e pesquisas, em articulação com os órgãos do Ministério da Saúde ou das entidades a ele vinculadas e/ou com instituições de ensino, pesquisa e assistência.

Parágrafo único. Após a conclusão das providências descritas no caput, a Secretaria-Executiva elaborará relatório técnico e o encaminhará ao Plenário.

Art. 31. A Secretaria-Executiva, de ordem do Presidente da CONITEC, tornará pública aos membros do Plenário a pauta de processos a serem deliberados, com antecedência mínima de dez dias da reunião.

Art. 32. O Plenário poderá requerer à Secretaria-Executiva a realização de diligência para complementar a instrução do processo.

Seção III

Das Reuniões do Plenário

Art. 33. O Plenário reunir-se-á ordinariamente de acordo com calendário anual previamente por ele aprovado e, extraordinariamente, por convocação da Presidência.

§ 1º As reuniões do Plenário serão realizadas com o quórum mínimo de sete membros.

§ 2º Caso seja constatada a ausência do membro titular por três reuniões ordinárias no período de seis meses, a Secretaria-Executiva da CONITEC solicitará ao órgão ou entidade a indicação de novo membro titular para fins de substituição do referido representante.

§ 3º Depois de oficiada a solicitação de que trata o § 2º, deverão ser observados os seguintes procedimentos:

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Plenário, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e

II - o órgão ou entidade terá até trinta dias a contar da ciência da solicitação para que seja indicado novo membro titular para fins de designação pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 4º A reunião ordinária poderá ser cancelada por falta de quórum mínimo, por determinação do Presidente da CONITEC ou por motivo de força maior, sendo possível ser substituída por reunião extraordinária.

§ 5º As reuniões extraordinárias, quando convocadas, observarão os mesmos procedimentos das reuniões ordinárias.

Art. 34. As reuniões do Plenário serão registradas em atas, nas quais devem constar, no mínimo:

I - a relação dos participantes contendo o nome de cada membro, do órgão ou entidade que representa e a qualidade de sua participação, ou seja, se titular, primeiro ou segundo suplente;

II - a súmula dos assuntos tratados, descrita de forma sucinta, incluindo-se sugestões apresentadas, todos os votos proferidos e seus fundamentos; e

III - a aprovação da ata da reunião anterior.

§ 1º A súmula deve mencionar o número de votos contra e a favor a uma determinada posição adotada no âmbito do Plenário e os eventuais impedimentos de votação para cada assunto da ordem do dia.

§ 2º A ata de cada reunião será elaborada pela Secretaria-Executiva da CONITEC, que providenciará o envio a cada membro do Plenário, para análise, no prazo de quinze dias, após a realização da reunião.

§ 3º As eventuais sugestões de emendas e correções à ata deverão ser encaminhadas à Secretaria-Executiva da CONITEC no prazo de sete dias depois do seu recebimento e poderão ser incluídas no texto para assinatura na reunião subsequente.

§ 4º Uma vez aprovada a ata pelo Plenário, a Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará os devidos registros e seu arquivamento.

Seção IV

Das Deliberações do Plenário

Art. 35. As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.

§ 1º Caso não haja consenso, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, vencendo a posição que obtiver aprovação por maioria simples, observado o quórum mínimo estabelecido no § 1º do art. 33 para a realização das reuniões.

§ 2º Caso haja pedido de vista por parte de um dos membros, a votação será suspensa temporariamente e a matéria deverá retornar para continuidade da deliberação na próxima reunião, ordinária ou extraordinária.

§ 3º Os convidados de que trata o art. 5º, os integrantes da Secretaria-Executiva e o membro que esteja apenas acompanhando aquele em efetiva representação de seu órgão ou entidade na reunião terão direito a voz, mas não a voto.

Art. 36. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em Registros subscritos por todos os votantes, na forma de relatórios, separados por tipo de recomendação e numerados correlativamente.

§ 1º No caso da impossibilidade de um ou mais membros subscreverem um Registro, o Plenário poderá conferir ao Presidente a responsabilidade por efetuar a referida subscrição.

§ 2º O Registro poderá ser de um dos seguintes tipos formais:

- I - pela incorporação da tecnologia em saúde;
- II - pela não incorporação da tecnologia em saúde;
- III - pela ampliação da indicação da tecnologia em saúde, segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10);
- IV - pela restrição da indicação da tecnologia em saúde, segundo a CID-10;
- V - pela exclusão da tecnologia em saúde;
- VI - pela não exclusão da tecnologia em saúde;
- VII - pela constituição ou alteração de PCDT; ou
- VIII - pela aprovação de PCDT.

§ 3º A deliberação do Plenário da CONITEC poderá ser condicionada a um ou mais dos seguintes requisitos:

- I - preço máximo para incorporação da tecnologia em saúde;
- II - seleção de centros de notória especialização para incorporação da tecnologia em saúde;
- III - realização de estudo nas condições reais de uso da população brasileira;
- IV - incorporação de múltiplas tecnologias em saúde em uma linha de cuidado; e
- V - outros requisitos que venham a ser estabelecidos pelo Plenário.

Art. 37. Para cada processo deliberado, o respectivo Registro, na forma de relatório, constituir-se-á no parecer conclusivo sobre o tema, que será submetido pela Secretaria-Executiva à consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões pelo prazo de vinte dias.

§ 1º A critério do Plenário e com a devida motivação, o período de recebimento de contribuições poderá ser excepcionalmente reduzido, caso se verifique urgência na deliberação, respeitado o período mínimo de dez dias.

§ 2º As contribuições à consulta pública que se referirem ao mérito das evidências científicas deverão ser acompanhadas dos estudos completos sobre a matéria e das respectivas referências bibliográficas.

§ 3º Quando se tratar de PCDT, caberá à Secretaria-Executiva da CONITEC encaminhar a demanda ao órgão do Ministério da Saúde competente para realização de consulta pública, observados os prazos máximos definidos neste artigo.

Art. 38. As contribuições e sugestões recebidas na consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva e encaminhadas para análise pelo Plenário em regime de prioridade.

Parágrafo único. O Plenário examinará as contribuições e sugestões e ratificará o parecer conclusivo, com a respectiva fundamentação.

Art. 39. Concluída a deliberação pelo Plenário, o Registro, na forma de relatório, será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

Seção V

Da Decisão Sobre o Requerimento Formulado no Processo Administrativo

Art. 40. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer manifestação, em regime de prioridade, pelo Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas, que as examinará, proferindo a respectiva manifestação sobre a matéria com a devida fundamentação.

Art. 41. Quando se tratar de constituição ou alteração de PCDT, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submeter o pedido à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Art. 42. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde decidirá sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A decisão de que trata o caput deste artigo observará, no caso de requerimento de constituição ou alteração de PCDT, a manifestação emitida nos termos do art. 41.

Art. 43. Da decisão de que trata o artigo anterior cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contado a partir da publicação oficial da decisão.

Art. 44. O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde, instância máxima decisória em nível administrativo.

Parágrafo único. Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo.

Art. 45. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogáveis, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

§ 1º Se a decisão do Ministro de Estado da Saúde puder implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até dez dias.

§ 2º A decisão do Ministro de Estado da Saúde será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 46. Na contagem dos prazos, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se a data final para a prática do ato se encerrar em dia não útil, feriado ou em dia em que:

I - for determinado o fechamento das dependências do Ministério da Saúde; ou

II - o expediente do Ministério da Saúde for encerrado antes do horário regular de funcionamento.

§ 2º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a publicação das decisões ou a notificação do interessado.

CAPÍTULO V DAS INFORMAÇÕES OBRIGATORIAS PARA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA PARA A SAÚDE

Art. 47. Para cada tipo de tecnologia em saúde a ser proposta para fins de incorporação pelo SUS, o proponente deverá entregar a seguinte documentação:

I - formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde preenchido, impresso e assinado, contendo os seguintes itens:

- a) informações sobre o proponente;
- b) declaração de entrega de todas as informações e documentos obrigatórios para a composição do processo de proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; e
- c) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
 1. motivo da solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde;
 2. nome comercial da tecnologia em saúde no Brasil e, no caso de medicamento, também o do princípio ativo;
 3. nome do fabricante;
 4. natureza da tecnologia: terapia, diagnóstico, prevenção ou, no caso de outra, com a respectiva classificação;
 5. proteções patentárias da tecnologia em saúde no Brasil e as respectivas validades;
 6. descrição da(s) apresentação(ões) solicitada(s), conforme registro na ANVISA;
 7. número e validade do registro na ANVISA;
 8. indicações e/ou usos aprovados pela ANVISA;
 9. indicação proposta para o SUS (deve ser citada apenas uma indicação por solicitação);
 10. fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que a tecnologia em saúde será utilizada (deve ser citada apenas uma fase/estágio por solicitação);
 11. caracterização da tecnologia em saúde em relação (às atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, substitutiva);
 12. valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver;
 13. necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia;
 14. comparador principal ou padrão-ouro;
 15. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada;
 16. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta;
 17. tipo de avaliação econômica realizada (na perspectiva do SUS);



18. razão incremental de custo-efetividade;
19. preço CMED (preço fábrica - ICMS 18%), no caso de medicamento;
20. preço proposto para a incorporação ou alteração da tecnologia em saúde, em moeda corrente (R\$);
21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; e
22. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica, para os primeiros cinco anos de utilização;

II - documento principal composto das seguintes partes:
a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, seções, etc;
b) descrição da doença e/ou condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e/ou prevalência, etc;
c) descrição da tecnologia em saúde, com o seguinte conteúdo mínimo:

1. informações sobre a tecnologia em saúde: nome comercial do produto no Brasil e no País de origem, descrição sintética da tecnologia em saúde, identificação do fabricante, indicação (doença ou condição de saúde), proposta da tecnologia em saúde em conformidade com o registro do produto na ANVISA e forma de apresentação e concentração (em caso de medicamentos);
2. identificação de proposta: apontar se trata da incorporação de medicamento ou produto para saúde (diagnóstico ou tratamento) ou procedimento ou nova indicação ou nova apresentação de medicamento já disponível no SUS;

3. informações sobre a regularidade sanitária: número de registro na ANVISA (13 dígitos), validade do registro na ANVISA e data da publicação do registro na ANVISA; e
4. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela CMED, no caso de medicamento, e preço proposto de venda ao governo;

d) descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já incorporadas, por meio de apresentação de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico (PTC) desenvolvido de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde;

e) apresentação de estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde;

f) apresentação de estimativa de impacto orçamentário, na abordagem epidemiológica, da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS;

g) referências bibliográficas; e
h) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA;

III - textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital).

Parágrafo único. O formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde e as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde encontram-se disponíveis no Portal da Saúde, no endereço eletrônico <http://portal.saude.gov.br>, na página da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Novas Tecnologias.

Art. 48. Os artigos científicos em língua estrangeira, exceto nas línguas inglesa e espanhola, deverão ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa.

Art. 49. A CONITEC poderá dispensar a entrega de documento(s) listado(s) nos termos do art. 47 nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS.

Art. 50. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Plenário.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.266, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o encerramento do regime especial de Direção Fiscal na operadora UNICLINICAS Plano de Saúde Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.627735/2011-31, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto no inciso I e III, do art. 82, da RN 197, de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o Regime de Direção Fiscal na operadora UNICLINICAS Plano de Saúde Ltda, Registro ANS nº 34.774-4, inscrita no CNPJ sob nº 76.104.132/0001-25.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.267, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre a instauração do Regime de Direção Fiscal na operadora UNIMED Parnaíba Cooperativa de Trabalho Médico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.311095/2010-60, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto nos incisos I e III, do art. 82, da RN 197 de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o Regime de Direção Fiscal na operadora UNIMED Parnaíba Cooperativa de Trabalho Médico, registro ANS nº 33.371-9, inscrita no CNPJ sob nº 23.511.850/0001-50.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.268, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o encerramento do regime especial de Direção Fiscal na empresa Caixa de Assistência dos Advogados da Paraíba - CAAPB.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.216977/2012-84, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto no inciso I e III, do art. 82, da RN 197, de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o Regime de Direção Fiscal na empresa Caixa de Assistência dos Advogados da Paraíba - CAAPB, sem registro ANS, inscrita no CNPJ sob nº 41.139.882/0001-58.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.269, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o encerramento do regime especial de Direção Fiscal e posterior cancelamento do registro da operadora Policlínica Rio Grande Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.314469/2010-07, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto no inciso I e III, do art. 82, da RN 197, de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o Regime de Direção Fiscal e o posterior cancelamento do registro da operadora Policlínica Rio Grande Ltda, registro ANS nº 40.488-8, inscrita no CNPJ sob nº 89.429.815/0001-02.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.270, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o encerramento do regime especial de Direção Fiscal na empresa Centro de Saúde Luz Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.197946/2010-55, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto no inciso I e III, do art. 82, da RN 197, de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o Regime de Direção Fiscal na empresa Centro de Saúde Luz Ltda, sem registro ANS, inscrita no CNPJ sob nº 08.358.634/0001-22.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.271, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre o encerramento do regime especial de Direção Fiscal e posterior cancelamento do registro da operadora M.C. de Carvalho Rodrigues e Cia Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.280365/2010-83, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto no inciso I e III, do art. 82, da RN 197, de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica encerrado o Regime de Direção Fiscal e o posterior cancelamento do registro da operadora M.C. de Carvalho Rodrigues e Cia Ltda, registro ANS nº 41.248-1, inscrita no CNPJ sob nº 01.638.673/0001-34.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO OPERACIONAL - RO Nº 1.272, DE 12 DE SETEMBRO DE 2012

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora Caixa de Assistência dos Funcionários da Empresa Energética de Sergipe - CAGIPE.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso VI do art. 6º e a alínea "c" do inciso II do art. 86, do Regimento Interno aprovado pela RN 197, de 16 de julho de 2009, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 28 de agosto de 2012, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33902.028434/2011-21, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, na forma do disposto nos incisos I e III do art. 82, da RN 197 de 16 de julho de 2009, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora Caixa de Assistência dos Funcionários da Empresa Energética de Sergipe - CAGIPE, registro ANS nº 37.032-1, inscrita no CNPJ nº 32.894.974/0001-52, promova a alienação da sua carteira, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da RN nº 112, de 28 de setembro de 2005.

Art. 2º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor-Presidente