CONITEC e a INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Helaine Carneiro Capucho

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde

BH, 17 de agosto de 2012.

Ministério da
Saúde

Um pouco de história...

- ✓ O SUS foi instituído com base no lema de Alma Ata: Saúde para todos no ano 2000
- ✓ O foco é o acesso à assistência e não a seleção de que produtos incorporar
- ✓ A redemocratização do país e a criação da Anvisa favoreceram a introdução de novas tecnologias no Brasil.
- ✓ Na última década o processo se acelerou exponencialmente e se descolou do SUS

SUS: compartilhamento público e privado

Brasil

- 200 milhões de habitantes
- Tripla carga de doença
 - DCD/ envelhecimento
 - Infecciosas
 - Lesões /Sequelas da Violência
- Economia emergente
- Dependência externa na área produtiva
- SUS: Cobertura universal “all inclusive”
 - Grande heterogeneidade loco-regional
 - Problemas estruturais e de financiamento
 - Baixa capacidade de retreinamento de pessoal
 - Demandas judiciais
 - Deslocamento de prioridades

Brasil- Premium

- Programa Nacional de Vacinação
- Atenção Primária a Saúde: Saúde da Família
- Programa da AIDS
- Programa Nacional de Transplantes
- Programas de Cooperação Internacional e ajuda humanitária
- (**Modelo de ATS**)

Tecnologias em Saúde

- Ramo da indústria que mais cresce
- Rápida difusão nos sistemas de saúde
- É ciência, mas também é incerteza e marketing
- Engenhoso, mas funciona? É seguro?
- A tecnologia substituindo o cuidado
- O uso irracional e os eventos adversos
- As curvas de aprendizagem
- A reorganização do sistema para se adequar à inovação
- A dependência ou a sustentabilidade?

Tendências da Inovação em saúde

Novos medicamentos para DCD

Cancer

Diabetes

Doença cardio-vascular

Doenças reumatológicas

Doenças neurológicas e psiquiátricas

Órteses e Próteses

Stents

Próteses ortopédicas

Novos imunossuppressores para transplantes

Novos anti-retrovirais: AIDS e HepatiteC

Novas Vacinas

Remédio
biológico
25 MIL ÁTOMOS

Aspirina
21 ÁTOMOS

Lei 12401/2011- Lei da Integralidade do SUS

O que será avaliado?

Como submeter um pedido de incorporação?

Quem avaliará?

Como será avaliado?

Em que prazo?

Como será regulada a incorporação?

Como a sociedade participará do processo?

O que é vedado incorporar ou reembolsar?

Define o escopo e localiza a inclusão na Lei 8080/90, a Lei do SUS

LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

Altera a **Lei 8080**, de 19 de setembro de 1990, **para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da **Lei 8080**, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

“CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIA EM SAÚDE”

Assistência Terapêutica Integral Regulada

“**Art. 19-M.** A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

- I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em **protocolo clínico** para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

- II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime **domiciliar, ambulatorial e hospitalar**, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.”

Definições

“**Art. 19-N.** Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

- I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

- II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

Adoção dos critérios da ATS como base da regulação

“**Art. 19-O.** Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários **nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam**, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua **eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.**”

Regulação tripartite

“**Art. 19-P.** Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

- I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
- II - **no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar**, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
- III - **no âmbito de cada Município, de forma suplementar**, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

Dá competência ao MS assessorado pela CONITEC, determina composição mínima e base de análise.

“**Art. 19-Q.** A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

- I - **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança** do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II - **a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas**, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

CONITEC - Ministério da Saúde

O processo de submissão e análise

“**Art. 19-R.** A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de **processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias**, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na **Lei 9784**, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).”

“**Art. 19-S.** (VETADO).”

Restringe a incorporação exclusivamente a produtos registrados no Brasil

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

- I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

“Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

Art. 2o Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190o da Independência e 123o da República.

DILMA ROUSSEFF
Guido Mantega
Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 29.4.2011

**Sociedades médicas, hospitais,
universidades, empresas,
instâncias do SUS, provedores de
saúde, grupos de pacientes...**

Todos podem submeter processos à
Comissão Nacional de Incorporação de
Tecnologias para incorporação no SUS.

Como investir em Inovação mantendo a sustentabilidade do SUS?

Produtores, Gestores, Profissionais de Saúde, Agentes do Direito e Sociedade juntos!

- Elegendo prioridades de saúde
- Entendendo que atenção à saúde é muito mais do que oferta de tecnologia
- Apoiando os processos de regulação do mercado e de transferência de tecnologia
- Aplicando os processos científicos de ATS para a incorporação/exclusão de tecnologias
- Monitorando resultados
- Informando a população
- Trocando experiências e dividindo conhecimento

Lembrando que
REGISTRAR ≠ INCORPORAR

Xigris® é retirado do mercado mundial – FDA 25/10/2011

In a recent study, Xigris failed to show a survival benefit

FDA Drug Safety Communication: Voluntary market withdrawal of Xigris [drotrecogin alfa (activated)] due to failure to show a survival benefit

Safety Announcement

[10-25-2011] The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is informing healthcare professionals and the public that on October 25, 2011, Eli Lilly and Company announced a worldwide voluntary market withdrawal of Xigris [drotrecogin alfa (activated)]. In a recent study, Xigris failed to show a survival benefit for patients with severe sepsis and septic shock.

Xigris treatment should not be started in new patients. Xigris treatment should be stopped in patients being treated with Xigris.

All remaining Xigris product should be returned to the supplier from whom it was purchased.

In a recently completed clinical trial (PROWESS-SHOCK trial), Xigris failed to show a survival benefit. In this trial of 1696 patients, 851 patients were enrolled in the Xigris arm and 845 patients were enrolled in the placebo arm. Results based on preliminary analyses done by Eli Lilly and Company, that were submitted to the FDA, showed a 28-day all cause mortality rate of 26.4% (223/846) in Xigris-treated patients compared to 24.2% (202/834) in placebo-treated patients, for a relative risk of 1.09; 95% CI (0.92, 1.28), and P-value = 0.31 (not statistically significant).

FDA previously issued an early communication about the ongoing safety review of Xigris in February 2009.

Buscar

[INÍCIO](#) [A AGÊNCIA](#) [SALA DE IMPRENSA](#) [SERVIÇOS](#) [ALERTAS E INFORMES](#) [LEGISLAÇÃO](#) [EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO](#)[CIDADÃO](#) [PROFISSIONAL DE SAÚDE](#) [SETOR REGULADO](#)

TAMANHO DO TEXTO A- A+

Assuntos de Interesse

[ALERTAS](#)[INFORMES](#)[CARTAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE](#)[Apresentação](#)[Boletins Informativos](#)[Centros de Farmacovigilância](#)[Erro de Medicação](#)[Eventos](#)[Farmácias Notificadoras](#)[Farmacovigilância de Vacinas](#)[Farmacovigilância na Rede Sentinela](#)[Glossário](#)[Guias/Guidelines](#)[Legislação/Legislation](#)[Sites de Interesse](#)

Alertas de Farmacovigilância

[Estaduais](#)[Internacionais](#)

Pós - Comercialização Pós - Uso / Farmacovigilância / Assunto de Interesse / INFORMES / Informes de 2009

Informe SNVS/Anvisa/GFARM nº 1, de 3 de março de 2009

Situação da Farmacovigilância do Oseltamivir no Brasil: uma análise das notificações de suspeitas de reações adversas encaminhadas à Anvisa

Após estudo divulgado pelo FDA que relata que o aumento do fator de risco de sangramento aumenta a mortalidade em pacientes que utilizaram o medicamento Xigris® (drotrecogin alfa) e depois de constatado que em nossos bancos de dados há notificações referentes ao uso do Xigris® de vários eventos adversos relacionados com sangramento, a Anvisa alerta aos profissionais de saúde para ficarem atentos quanto à predisposição do paciente para fator de risco de sangramento e o uso de Xigris.

O medicamento Xigris® é uma forma recombinante da proteína C ativada humana usado para o tratamento da sepse grave (sepse associada à disfunção orgânica aguda). A sepse grave é uma doença na qual uma infecção causa inflamação em todo o organismo, podendo levar ao mau funcionamento de órgãos e conseqüentemente à morte.

Um estudo publicado com o drotrecogina alfa pelo FDA relata um aumento do risco de sangramento e morte em pacientes com sepse e fator de risco de sangramento que receberam este medicamento. Eventos graves de sangramento ocorreram em 7 de 20 pacientes (35%) que tinham fator de risco de sangramento versus somente 2 de 53 (3,8%) de pacientes sem nenhum fator de risco de sangramento. Mais pacientes com fator de risco de sangramento morreram (65%) quando comparados com pacientes sem nenhum fator de risco de sangramento (em torno de 25%).

Pesquisas em nossos bancos de dados foram realizadas, e eventos adversos graves relacionados com o estudo publicado pelo FDA foram encontrados, a saber: acidente vascular cerebral (2); hemorragia digestiva (3); hemorragia não

ALFADROTRECUGINA PARA O TRATAMENTO DE SEPSE GRAVE

Resumo

A alfadrotrecogina é a forma recombinante da proteína C humana, que se encontra suprimida nos casos de sepse. Até o surgimento deste medicamento não havia nenhum tratamento específico para esta síndrome. O cuidado de pacientes com sepse consistia em medidas de suporte gerais e tratamento da causa subjacente. A demonstração do benefício do seu uso em pacientes com sepse grave associada à disfunção orgânica com redução da mortalidade foi apontada em apenas um ensaio clínico com graves falhas metodológicas. Um segundo ensaio clínico avaliou pacientes com menor gravidade (escore APACHE II inferior a 25) não demonstrando benefício. Aceitando-se os dados do estudo que demonstrou benefício, seria necessário usar alfadrotrecogina, durante 28 dias, em 17 pacientes de alto risco para evitar uma morte. Considerando-se o custo para o tratamento de um paciente médio (70 kg), o valor estimado para o SUS seria de R\$ 43.193,00 por paciente.

Tecnologia

Alfadrotrecogina, nas apresentações de 5 mg/5 mL e 20 mg/20 mL, foi registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em setembro de 2002. A primeira patente da alfadrotrecogina foi concedida no ano de 1986 na Europa. Naquela época, o Brasil não reconhecia patente de produtos farmacêuticos, por esta razão a molécula não está sob proteção patentária no País.

A alfadrotrecogina é uma forma recombinante da proteína C ativada (PCA) humana. Trata-se de uma serino protease com a mesma seqüência de aminoácidos da PCA derivada do plasma humano, com algumas diferenças nas estruturas de glicosilação.

A PCA é uma proteína endógena que promove fibrinólise, inibe trombose e apresenta ação antiinflamatória. Os efeitos são provavelmente exercidos através da modulação da cascata da coagulação e respostas inflamatórias associadas à sepse grave¹. Na sepse, ocorre depleção e diminuição da produção de PCA, o que leva a um quadro de pró inflamação sistêmica, coagulação intravascular e falência orgânica.

Indicações Terapêuticas

A alfadrotrecogina está indicada para a redução da mortalidade em pacientes adultos com sepse grave (sepse associada com disfunção orgânica aguda) que tenham um alto risco de morte.

Situação Clínica

• Doença

Sepse é uma síndrome clínica decorrente de complicações de infecções graves sendo caracterizada por uma resposta inflamatória sistêmica e lesão tecidual difusa. Está associada a uma desregulação da resposta inflamatória normal, com liberação maciça e descontrolada de mediadores inflamatórios, criando uma cadeia de eventos que levam à lesão tecidual². Normalmente a sepse é causada por uma infecção bacteriana, mas também pode ser causada por outros microorganismos como vírus e fungos³.

Esta síndrome é considerada grave quando associada à disfunção orgânica, hipoperfusão (manifesta-se como acidose láctica, oligúria, alteração do estado mental) ou hipotensão (pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg ou uma queda de 40mmHg ou mais).

Caso o paciente não responda ao tratamento, ele pode evoluir para um choque séptico, que é definido pela presença de hipotensão refratária à ressuscitação volêmica combinada com sinais de hipoperfusão⁴.

Morte associada à sepse advém de disfunção orgânica aguda ou falência de múltiplos órgãos devido a infecções secundárias ou complicações decorrentes da doença de base⁴.

Para avaliar a gravidade da sepse e estimar a probabilidade de algumas complicações e desfechos para grupos de pacientes, o questionário mais utilizado é o APACHE II (*Acute Physiology, Age and Chronic Health Evaluation*)⁵, no qual, a partir da pontuação obtida, estima-se a probabilidade de morte do paciente. No quadro 1, está descrita a interpretação a partir da pontuação do APACHE II⁶.

1

Resultados da ATS:

- Apenas alguns pacientes se beneficiariam com a tecnologia
- Não substituiria o tratamento utilizado
- Eventos adversos relacionados: hemorragias
- Custaria 867,3 milhões de reais por ano
- 30 vezes mais do que o tratamento utilizado na época
- Tratar 17 pacientes de alto risco para evitar 1 morte

Não acredite em milagres, busque evidências!

Saúde

MENOS SETE, MENOS DEZ, MENOS DOZE QUILOS!

É grande a probabilidade de você, leitor, se identificar com a história a seguir. Ana Paula Nogueira tem 30 anos e, há pelo menos dez, está em guerra com a balança. Com 1,75 metro de altura, ela gostaria de pesar, no máximo, 70 quilos. Já começou (e abandonou) umas vinte dietas diferentes — Beverly Hills, Atkins, da sopa, da Lua, do tipo sanguíneo, e por aí vai. Ela também tentou os inibidores de apetite, mas não aguentava a irritação e a insônia causadas pelos medicamentos. A partir daqui, no entanto, a luta de Ana Paula toma um rumo diferente do da batalha da maioria dos brasileiros contra os quilos em excesso. No início de agosto, ela saiu do consultório do seu endocrinologista com a indicação de um antidiabético recém-chegado ao país, a liraglutida (vendida sob o nome comercial de Victoza). Sem nunca ter apresentado alteração alguma nos índices glicêmicos — não é diabética —, Ana Paula começou o tratamento no mesmo dia. Na última semana, ela havia passado de 80 para 76 quilos. Quatro quilos a menos em exatos 32 dias — e isso porque Ana Paula não é adepta das dietas restritivas nem da prática regular de exercícios físicos.

Fabricada pelo laboratório dinamarquês Novo Nordisk, a liraglutida foi lançada na Europa e nos Estados Unidos em 2009 e 2010, respectivamente, e há três meses no Brasil. O fabricante e as agências de saúde só indicam o medicamento para o tratamento do diabetes tipo 2. Ele, no entanto, também tem sido receitado para emagrecer — prática na medicina conhecida como uso *off-label*, ou fora do rótulo, na tradução literal. Programado para durar um mês, o primeiro estoque de liraglutida que chegou ao país teve de ser renovado em apenas uma semana. Os dez endocrinologistas ouvidos por VEJA estimam que pelo menos um terço dos medicamentos tenha sido comprado por pessoas como Ana Paula — gordinha, mas sem diabetes. O remédio tem se mostrado tão eficaz na perda de peso que o Novo Nordisk iniciou o processo para a aprovação da liraglutida também como emagrecedor. Os resultados das duas primeiras fases de testes da substância em seres humanos já foram pu-

ADRIANA DIAS LOPES

98 | 7 DE SETEMBRO, 2011 | veja

Assuntos de Interesse

- Banco de Imagens
- Entrevistas e Artigos
- Eventos
- Publicações
- Notícias

Sala de Imprensa / Assunto de Interesse / Notícias

[voltar](#)

Anvisa reforça esclarecimentos sobre medicamento Victoza

9 de setembro de 2011

Destaques

- 23/3 | 12h00
Qualidade da água em portos: Anvisa faz levantamento de laboratórios nacionais
- 16/5 | 10h00

Últimas Notícias

- 22/11 | 15h00
Anvisa participa de Conferência Europeia em Insumos Farmacêuticos Ativos
- 21/11 | 18h40

Contato

Atendimento exclusivo imprensa.
De segunda a sexta (61) 3462 5500 / 3462 5501
Finais de semana e feriados (61) 9674 8388

Relacionamento com a Sociedade

- Audiências Públicas
- Ouvidoria
- Fale com a Agência
- Consultas Públicas
- Perguntas Frequentes

foi aprovado pela Anvisa para comercialização no Brasil em março de 2010, com a finalidade de uso específico no tratamento de diabetes tipo 2. Portanto, seu uso não é indicado para emagrecimento.

também foi enviada para os demais veículos de imprensa para instituições do âmbito da saúde como o Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass), Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e Conselho Federal de Farmácia, entre outros. Conheça a íntegra da nota:

Em relação a reportagem intitulada "Parece Milagre" número 2.233 da revista VEJA, de 07/09/2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) esclarece que o Victoza é um produto "biológico". Ou seja, trata-se de uma molécula de alta complexidade, de uso injetável contendo a substância liraglutida. O medicamento, fabricado pelo laboratório Novo Nordisk, foi aprovado pela Anvisa para comercialização no Brasil em março de 2010, com a finalidade de uso específico no tratamento de diabetes tipo 2. Portanto, seu uso não é indicado para emagrecimento.

- agências internacionais participam de oficina em Brasília
- 21/11 | 18h40
Missão Internacional busca aproximar Anvisa de agências europeias
- 21/11 | 18h40
Missão Internacional busca aproximar Anvisa de agências europeias
- Anvisa suspende lote de creme Alisante
- 18/11 | 19h30
Anvisa realiza primeira reunião do Conselho Consultivo em 2011
- 18/11 | 14h30
Marcadas audiências públicas sobre produtos derivados do tabaco
- 17/11 | 18h30

home > The Cochrane Library

Entre uma ou mais palavras:

liraglutide

Pesquisar

Limitar

(liraglu

• Rev

• R

GLUCAGON-LIKE PEPTIDE ANALOGUES FOR TYPE 2 DIABETES MELLITUS

Shyangdan Deepson S., Royle Pamela, Clar Christine, Sharma Pawana, Waugh Norman, Snaith Alisa

Shyangdan Deepson S., Royle Pamela, Clar Christine, Sharma Pawana, Waugh Norman, Snaith Alisa

Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 10, 2011 (Status in this issue: NEW)

Copyright © 2009 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.
DOI: 10.1002/14651858.CD006423.pub10

This review should be cited as: Shyangdan Deepson S., Royle Pamela, Clar Christine, Sharma Pawana, Waugh Norman,

Opções

Índice

versão para impressão

However, more nausea and other gastrointestinal effects such as diarrhoea or vomiting were seen, though these tended to wear off and were not seen in all participants. There was slightly more hypoglycaemia with glucagon-like analogous than with placebo, but generally less than with other anti-diabetic treatments. The incidence of hypoglycaemia occurred more frequently in participants taking concomitant sulphonylurea. The studies were not long enough to assess long-term side effects. None of the studies investigated mortality or morbidity.

Criteria for considering studies for this review

Studies were obtained from electronic searches of The Cochrane Library (last search issue 1, 2011), MEDLINE (last search March 2011), EMBASE (last search March 2011), Web of Science (last search March 2011) and databases of ongoing trials.

Selection criteria

Studies were included if they were randomised controlled trials of a minimum duration of eight weeks comparing a GLP-1 analogue with placebo, insulin, an oral anti-diabetic agent, or another GLP-1 analogue in people with type 2 diabetes.

Data collection and analysis

Data extraction and quality assessment of studies were done by one reviewer and checked by a second. Data were analysed by type of GLP-1 agonist and comparison treatment. Where appropriate, data were summarised in a meta-analysis (mean differences and risk ratios summarised using a random-effects model).

Main results

Resumos do INAHTA e de outras agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (3)

Avaliações Econômicas da NHS (4)

**Vamos analisar as
evidências...
E comunicá-las!**

COMUNICANDO O PROCESSO DE GESTÃO DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS COM TRANSPARÊNCIA

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 12.527, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011.

Mensagem de veto

Vigência

Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de **garantir o acesso a informações** previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal.

Lei 12.527/11

Art. 3º - Os procedimentos previstos nesta Lei destinam-se a assegurar o direito fundamental de acesso à informação e devem ser executados em conformidade com os princípios básicos da administração pública e com as seguintes diretrizes:

- I - observância da publicidade como preceito geral e do sigilo como exceção;
- II - divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações;

Lei 12.527/11

Art. 3º - continuação:

III - utilização de meios de comunicação viabilizados pela tecnologia da informação;

IV - fomento ao desenvolvimento da cultura de transparência na administração pública;

V - desenvolvimento do controle social da administração pública.

Gestão de Incorporação - Fluxo

COMUNICAÇÃO NO SUS

- ✓ Hospitais de Ensino
- ✓ Secretarias Municipais e Estaduais
- ✓ Sistema Judiciário

Ministério da
Saúde

Muito obrigada!

conitec@saude.gov.br

Ministério da
Saúde