



IPSM

INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA DOS SERVIDORES MILITARES DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Rua Paraíba, 576 - Funcionários - Fone 3269-2000 - Fax 3269-2002 - C.Postal 1605 - CEP 30130 -140 - Belo Horizonte/MG

Site: www.ipsm.mg.gov.br - e-mail: ipsm@ipsm.gov.br

PORTARIA Nº 954/2021, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2021

Estabelece o procedimento de avaliação para incorporação de tecnologias em saúde - serviços, medicamentos, dietas, órteses, próteses e materiais especiais (OPME) - no âmbito do SiSau e dá outras providências.

O Coronel PM QOR Diretor-Geral do Instituto de Previdência dos Servidores Militares do Estado de Minas Gerais, no uso da competência que lhe confere artigo 7º, inciso I, do Decreto nº 48.064, de 16 de outubro de 2020, que contém o regulamento do IPSM, considerando:

- A relevância da normatização dos procedimentos de avaliação e incorporação de tecnologias no SiSau, analisando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência, equidade, custo-utilidade e custo-efetividade;
- O fortalecimento do processo de análise sistemática das novas tecnologias, bem como das já estabelecidas, utilizando critérios de medicina baseada em evidências científicas e de economia em saúde;
- A recorrência de solicitações de incorporações tecnológicas por parte dos prestadores de serviço de forma repentina, incompleta e carente de informações mínimas necessárias;
- A contribuição da assessoria técnica na gestão e na elaboração de diretrizes assistenciais e no processo decisório relacionado ao emprego de tecnologias em saúde no SiSau;
- Uma estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do IPSM diante do crescimento contínuo dos gastos em saúde decorrentes da produção de tecnologias;
- A necessidade de otimização dos gastos em saúde e da defesa do erário público, em observância à legalidade, à impessoalidade, à moralidade administrativa, à publicidade e à eficiência, aliados a melhor prestação de saúde aos beneficiários do SiSau;

RESOLVE,

Art. 1º - Fica aprovado o procedimento de avaliação de incorporação de tecnologias em saúde – serviços, medicamentos, dietas, órteses, próteses e materiais especiais (OPME) - no âmbito do SiSau, bem como o formulário para solicitação de incorporação de tecnologia contido no Anexo Único a esta portaria.

Art 2º - No âmbito do SiSau, cabe à Gerência de Assistência à Saúde (GAS), com apoio do Departamento de Regulação e Assessoria Técnica (DRAT), da Assessoria Médica (AM) e da Câmara Técnica de Regulação (CTR), a avaliação para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde.

DAS DIRETRIZES

1) O procedimento de avaliação de incorporação de tecnologias em saúde deverá observar as seguintes diretrizes:

- a) Aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias;
- b) Racionalização da utilização de tecnologias;
- c) Apoio ao fortalecimento do conhecimento em avaliação de tecnologias em saúde;
- d) Utilização de evidências científicas para subsidiar a avaliação de tecnologias em saúde;
- e) Sistematização e disseminação de informações;
- f) Fortalecimento das estruturas regulatórias do IPSM;
- g) Articulação intersetorial;
- h) Eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

DAS COMPETÊNCIAS

2) Compete às equipes do DRAT, da AM e da CTR:

- a) Declarar-se isentos de interesse na matéria a ser analisada;
- b) Realizar análise prévia dos requerimentos, verificando a conformidade da documentação encaminhada;
- c) Proceder a avaliação técnica após a conferência da análise documental;
- d) Encaminhar a matéria à CTR do IPSM para avaliação conjunta;
- e) Praticar os atos de gestão administrativa relacionados à incorporação e/ou alteração de tecnologias em saúde, implantando no Sistema Mecanizado de Administração Hospitalar (SMAH), bem como informando aos demais setores para adoção das medidas necessárias visando a operacionalização do parecer final da avaliação técnica.

§1º - A equipe poderá solicitar informações às demais divisões e serviços do IPSM, em especial à Gerência de Credenciamento e Gestão da Rede de Saúde (GCG), Gerência de Atendimento e Autorização de Benefícios de Saúde (GAA) e Gerência de Processamento e Auditoria de Contas de Saúde (GPC) para complementação da avaliação.

§2º - A equipe poderá, ainda, solicitar pareceres de profissional do quadro de saúde da rede orgânica e/ou convidar especialistas, exclusivamente em caráter auxiliar, para colaborarem em reuniões e fornecerem subsídios técnicos.

§3º - As tecnologias não padronizadas no SiSau que estejam vinculadas a processos de autorização em curso, sejam eletivo, de emergência ou de urgência, devem ser avaliadas e seu processo finalizado pela GAA com apoio da CTR, se necessário. Ao fim do processo, a demanda poderá ser encaminhada ao DRAT para avaliação de incorporação.

DA INCORPORAÇÃO

3) Via de regra, os processos de incorporação ocorrerão mediante demanda provocada pelos prestadores de serviço da rede credenciada ou pelas unidades da rede orgânica.

4) A deflagração do estudo de incorporação de novas tecnologias exige requisitos inerentes ao processo, a saber:

- a) O pedido, em regra, deve ser formulado pelo interessado, sendo este vinculado à Rede Orgânica e/ou Credenciada;
- b) Não serão aceitos pedidos encaminhados por representantes de empresas fabricantes, fornecedoras ou laboratórios farmacêuticos;
- c) É necessário que o formulário esteja integralmente preenchido;
- d) É indispensável a apresentação de evidências científicas e dos demais documentos solicitados no formulário;
- e) Eventual inconformidade no pedido ou nos documentos relacionados pode ensejar o indeferimento do pedido.

5) O requerimento para incorporação de tecnologias em saúde pelo SiSau deverá ser encaminhado por e-mail (incorporacao.srat@ipsm.gov.br), devendo ser acompanhado de:

- a) Formulário “*PROPOSTA PARA A INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE*” integralmente preenchido, conforme Anexo Único;
- b) Textos completos dos estudos científicos referenciados no formulário;
- c) Na condição de dieta/material/OPME/equipamento, anexar três (03) orçamentos de empresas distintas ou carta de exclusividade, se for o caso;
- d) Protocolo da instituição que evidencie a utilização da tecnologia;
- e) Cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA;
- f) Eventual recomendação emitida pela CONITEC.

6) A equipe técnica poderá solicitar informações adicionais ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

7) O formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde encontra-se disponível no *site* do IPSM, área do credenciado.

Art. 3º - A avaliação de tecnologias deverá considerar a comparação entre a tecnologia objeto de análise e aquelas já constantes na tabela do SiSau, no que diz respeito à evidência científica de benefícios, aos custos para o sistema, à população alvo e às necessidades de infraestrutura na rede de serviços de saúde. Ademais, a decisão de incorporação deverá atentar para o impacto total na rede do SiSau, visto a abrangência da cobertura de assistência aos beneficiários em todo o Estado, sendo necessário haver comprovação robusta que justifique a inclusão da tecnologia.

Art. 4º - O SiSau poderá editar normas e critérios para utilização da tecnologia, baseados em estudos científicos, legislação, e práticas assistenciais e de mercado.

Art. 5º - O Comitê Assessor e/ou a Diretoria do IPSM poderão confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão da equipe técnica.

Art. 6º - Quaisquer incorporações, exclusões ou alterações de tecnologias em saúde do SiSau serão apreciadas pelo CONGES para posterior publicação em BGPM.

Art. 7º - A comunicação das incorporações e das alterações de tecnologias do SiSau será realizada pela GCG à rede credenciada e à rede orgânica, de acordo com os prazos estabelecidos nas deliberações aprovadas em CONGES.

Parágrafo Único - A resposta ao requerente será emitida pelo DRAT, via e-mail (incorporacao.srat@ipsm.gov.br), com base em parecer constante em ata de Câmara Técnica de Regulação.

Art. 8º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Portaria 913/2020 de 01 de setembro de 2020.

Belo Horizonte, 16 de fevereiro de 2021.

Vinícius Rodrigues de Oliveira Santos, Cel. PM QOR
Diretor Geral do IPSM

ANEXO ÚNICO - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

PROPOSTA PARA A INCORPORAÇÃO DE NOVA TECNOLOGIA EM SAÚDE

DATA: ___/___/___
1. IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE
NOME:
CNPJ:
CIDADE:
2. TECNOLOGIA PROPOSTA
<input type="checkbox"/> SERVIÇO
<input type="checkbox"/> EQUIPAMENTO
<input type="checkbox"/> MATERIAL
<input type="checkbox"/> MEDICAMENTO
<input type="checkbox"/> DIETA
<input type="checkbox"/> ÓRTESES
<input type="checkbox"/> PRÓTESES
3. NATUREZA DA TECNOLOGIA
<input type="checkbox"/> PROMOÇÃO DA SAÚDE/PREVENÇÃO DE DOENÇAS
<input type="checkbox"/> DIAGNÓSTICO/RASTREAMENTO
<input type="checkbox"/> TRATAMENTO
<input type="checkbox"/> REABILITAÇÃO
4. DESCRIÇÃO DETALHADA DA TECNOLOGIA
(no caso de medicamento, informar princípio ativo e nomes comerciais)
5. CODIFICAÇÕES
NÚMERO DE REGISTRO ANVISA (MATERIAL/ OPME/EQUIPAMENTO/MEDICAMENTO/DIETA):
CÓDIGO EAN (MEDICAMENTO):
CÓDIGO TUSS e/ou CBHPM (PROCEDIMENTO):
6. DESCRIÇÃO RESUMIDA DAS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA TECNOLOGIA E SEUS OBJETIVOS
7. ASPECTOS LEGAIS
7.1. A TECNOLOGIA ESTÁ DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE?

7.2. A TECNOLOGIA É CONSIDERADA EXPERIMENTAL?

8. PRINCIPAIS INDICAÇÕES

9. PRINCIPAIS CONTRA-INDICAÇÕES

10. TECNOLOGIA ALTERNATIVA DISPONÍVEL NO SISAU (código e descrição)

11. JUSTIFICATIVA PARA A INCORPORAÇÃO DA NOVA TECNOLOGIA EM DETRIMENTO DE TECNOLOGIAS JÁ

EXISTENTES (anexar protocolo da instituição que evidencie a utilização da tecnologia)

12. COMPARATIVO ENTRE OS CUSTOS DA TECNOLOGIA ATUALMENTE UTILIZADA E OS CUSTOS DA NOVA

TECNOLOGIA

13. NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DE RECURSOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA O USO DA TECNOLOGIA

13.1. RECURSOS FISÍCOS

13.2. EQUIPAMENTOS

13.3. RECURSOS HUMANOS

14. RISCOS POTENCIAIS

14.1. SOBRE A POPULAÇÃO ALVO

14.2. SOBRE O PROFISSIONAL DE SAÚDE
14.3. SOBRE O MEIO AMBIENTE
15. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS QUE JUSTIFIQUEM A SOLICITAÇÃO
(Listar 5 referências mais importantes. Anexar estudos completos)
1)
2)
3)
4)
5)
16. PRINCIPAIS DESFECHOS CLÍNICOS DOS ESTUDOS APRESENTADOS NA PROPOSTA
1)
2)
3)
4)
5)
17. CUSTOS DA NOVA TECNOLOGIA - MATERIAL/OPME/EQUIPAMENTO E DIETA
(Apresentar 03 orçamentos de empresas diferentes. Anexar os orçamentos completos ou carta de exclusividade, se for o caso)
1)
2)
3)
18. ESTUDOS DE CUSTO-EFETIVIDADE OU CUSTO-UTILIDADE DA NOVA TECNOLOGIA, RAZÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE
OU CUSTO-UTILIDADE INCREMENTAL DA NOVA TECNOLOGIA
1)
2)
3)
19. ESTIMATIVA DE PREVISÃO DE USO
19.1. MENSAL
19.2. ANUAL
20. IDENTIFICAÇÃO PROFISSIONAL
20.1. PROFISSIONAL SOLICITANTE
NOME:
NÚMERO DE REGISTRO NO CONSELHO:

ESPECIALIDADE:
ASSINATURA:
20.2. RESPONSÁVEL TÉCNICO
NOME:
NÚMERO DE REGISTRO NO CONSELHO:
ESPECIALIDADE:
ASSINATURA:

Belo Horizonte, 16 de fevereiro de 2021.

Vinícius Rodrigues de Oliveira Santos, Cel. PM QOR
Diretor Geral do IPSM

***Este texto não substitui o publicado no "MINAS GERAIS", edição n° 42, de 03 de março de 2021*