

2022

RELATÓRIO TÉCNICO

133

Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação Tecnológica em Saúde aprimoradas para promover o Acesso, a Cobertura Universal à Saúde e a Sustentabilidade do Sistema de Saúde Brasileiro.

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	133		
TÍTULO DO TC:	Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação Tecnológica em Saúde aprimoradas para promover o Acesso, a Cobertura Universal à Saúde e a Sustentabilidade do Sistema de Saúde Brasileiro.		
Objeto do TC:	Fomentar o desenvolvimento tecnológico e produtivo, incentivo à pesquisas científicas com foco em produção de evidências e soluções tecnológicas, ofertar novas parcerias de desenvolvimento produtivo, produção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, produção de estudos para apoiar a tomada de decisão e produção de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação no Sistema Único de Saúde.		
Número do processo:	25000.153423-2021-95	Número do SIAFI:	
Data de início	22/12/2021	Data de término:	22/12/2026

DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$52.594.214,00
Valor Total no TC:			R\$ 52.594.214,00

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia - SCTIE/DGITS (SCTIE/DGITIS)		
Responsável:	Hélio Angotti Neto		
Endereço:	Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar		
Telefone:	(61) 3315-9230	E-mail:	helio.neto@saude.gov.br

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (MTS)		
Responsável:	Maria de Los Angeles Cortés		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	cortesmar@paho.org

2. CONTEXTO

A cooperação entre a Organização Pan-Americana da Saúde e o Ministério da Saúde, voltada ao fortalecimento gestão, incorporação de tecnologias no SUS, teve seu início em 2012 por meio do Termo de Cooperação 76 “Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa”, finalizado em abril de 2022.

Para dar continuidade a essa parceria exitosa, foi estabelecido um novo Termo de cooperação (TC 133), voltado ao aprimoramento da gestão, incorporação de tecnologias e inovação tecnológica em saúde. No âmbito do TC 133 serão desenvolvidas ações voltadas para a gestão e incorporação de tecnologias no SUS relacionadas a publicidade e transparência, aprimoramento do processo de avaliação de tecnologias em saúde, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, gestão dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e alinhamento de informações a respeito dos critérios de análise para incorporação de tecnologia junto aos operadores do direito. Além disso, serão desenvolvidas ações relacionadas à inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia, biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético e governança e gestão estratégica de ações relacionadas à ciência, tecnologia e inovação no SUS.[JRNS1]

Merece destaque, em 2022, os 16 projetos assinados relacionados a inovações metodológicas, ferramentas instrumentais e processos de validação de métodos e instrumentos em ATS. Os projetos irão oferecer suporte ao trabalho técnico realizado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. É imprescindível a formação de parcerias que, com projetos efetivos garantam a produção das informações técnicas necessárias para a tomada de decisão realizada pela Conitec.

No ano de 2022, foi possível manter um fluxo de produção técnica estratégico e direcionado a temas relevantes, incluindo o monitoramento das tecnologias pós incorporação, monitoramento do horizonte tecnológico, aprimoramento do processo de gestão de tecnologias em saúde, compreendendo o desenvolvimento de novos métodos de ATS e ações que permitam maior transparência e participação social, desenvolvimento de ações de cooperação internacional para compartilhamento de experiências em ATS, promoção de pesquisas científicas no campo da ATS, contribuindo, portanto, para a expansão do acesso à saúde, da cobertura universal e da sustentabilidade do SUS.

3. 1º SEMESTRE DE 2022

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1 RE1. Publicidade e transparência do processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, qualificadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano. 2. Número de reuniões da Conitec disponibilizadas no ano. 3. Número de notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (68) relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano. 2. (12) reuniões da Conitec gravadas e disponibilizadas no ano. 3. (209) notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O DGITIS desenvolve ações voltadas a transparência no processo de ATS, a valorização da participação social, ao

incentivo da participação de gestores, pacientes, profissionais da saúde.

No primeiro semestre de 2022 foram produzidos 46 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos. Todos os relatórios estão listados nos resultados esperados 2 e 4 deste relatório.

Também neste período foram realizadas 7 reuniões da Conitec, sendo 5 reuniões ordinárias e 2 extraordinárias.

Ademais foram publicadas, no site da Conitec, 46 notícias e informes das ações da conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br>).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Em relação às metas pactuadas foram:

- Publicados 46 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos;
- Realizadas, gravada e disponibilizadas 7 reuniões da Conitec; e
- Publicadas 46 notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 RE2: Aprimoramento do processo brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde em conformidade com os marcos legais e novas vertentes da ciência e tecnologia.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de relatórios técnico- científicos em ATS elaborados no ano. 2. Número de alertas e informes do MHT elaborados no ano. 3. Número de estudos de monitoramento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS publicadas no ano. 4. Número de diretrizes metodológicas elaboradas ou atualizadas no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (52) relatórios técnico- científicos em ATS elaborados no ano. 2. (4) alertas e informes de MHT elaborados no ano. 3. (5) estudos de monitoramento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS publicadas no ano. 4. (2) Diretrizes Metodológicas elaboradas ou atualizadas no ano
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O DGITIS tem como uma de suas atribuições, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes. Também é responsável pela análise técnica dos processos submetidos à Conitec. Para contribuir de forma efetiva para o cumprimento dos objetivos do DGITIS, durante o primeiro semestre de 2022, foram elaborados estudos de ATS

relacionados à 32 tecnologias com vistas ao fortalecimento da gestão da incorporação de novas tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do SUS. As tecnologias avaliadas foram:

01. Alfaruriotocogue pegol para profilaxia, tratamento e controle sobre demanda e perioperatório de crianças, adolescentes e adultos com Hemofilia A;
02. Alfadamotocogue pegol para profilaxia secundária em pacientes com hemofilia A, a partir de 12 anos, previamente tratados e sem inibidor;
03. Lenalidomida para o tratamento de indução e manutenção em pacientes com mieloma múltiplo ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH);
04. Risdiplam (Evrydsi®) para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo II e IIIa;
05. Daratunumabe em monoterapia ou associado à terapia antineoplásica para controle do mieloma múltiplo recidivado ou refratário (MMRR);
06. Risdiplam (Evrydsi®) para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo I;
07. Citogenética por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) para auxiliar no diagnóstico de alterações citogenéticas que são relevantes para o tratamento e o prognóstico dos pacientes com mieloma múltiplo;
08. Lenalidomida para o tratamento de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH);
09. Golimumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa moderada a grave, com resposta inadequada ou intolerantes às terapias convencionais no SUS;
10. Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (Grupo 4) para melhorar a capacidade para o exercício e a classe funcional de pacientes adultos com HPTEC inoperável ou HPTEC persistente/recorrente após tratamento cirúrgico;
11. Baclofeno para o tratamento de espasticidade em pacientes adultos;
12. Teste de elastase pancreática fecal para dúvida diagnóstica de insuficiência pancreática exócrina em pacientes com Fibrose Cística (FC);
13. Embonato de triptorrelina para puberdade precoce central (meninas até 8 anos e meninos até 10 anos);
14. Hastes intramedulares telescópicas (extensíveis) para o uso em crianças e adolescentes em fase de crescimento com diagnóstico de osteogênese imperfeita (OI) submetidas à cirurgia ortopédica para correção de deformidades ósseas e prevenção de fraturas;
15. Fisioterapia com dispositivo individual de pressão expiratória positiva do tipo máscara (PEP)/pressão expiratória nas vias aéreas (EPAP) para o tratamento da Fibrose Cística para o tratamento de pacientes com Fibrose Cística (FC);
16. Colistimetato sódico (Promixin®, Colis-Tek®, Colohaler®) para o tratamento de infecção por Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa) em pacientes com manifestações pulmonares de Fibrose Cística (FC);
17. Ventilação não invasiva (VNI) para o tratamento de pacientes com fibrose cística associada a insuficiência respiratória avançada;
18. Teste de provocação oral (TPO) para o diagnóstico e monitoramento de pacientes até 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV);
19. Baricitinibe (Olumiant®) para o tratamento da COVID-19 em pacientes adultos hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva;
20. Paricalcitol para o tratamento de Hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal crônica estágio 5D;
21. Cinacalcete para o tratamento de Hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença renal crônica estágio 5D;
22. Cloridrato de sevelâmer para o tratamento de pacientes com hiperfosfatemia associada à doença renal crônica estágio 5D;
23. Alfacerliponase (Brineura®). Para o tratamento de Lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2);
24. Acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5 mg) (Cyclofemina®) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10 mg) para contracepção
25. Nirmatrelvir/ritonavir para o tratamento de pacientes com Covid-19 leve à moderada, que não requerem oxigenação suplementar e que apresentam alto risco para agravamento da doença e até 5 dias desde início dos sintomas;
26. Alfaepoetina para o tratamento da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (SMD-BR) em pacientes adultos;
27. Micofenolato de mofetila (CELLCEPT®) e micofenolato de sódio (MYFORTIC®) para o tratamento de Nefrite lúpica;
28. Eltrombopague para o tratamento de pacientes adultos com anemia aplástica grave;
29. Vacina Pneumocócica 23-Valente (Polissacarídica) para a prevenção da doença pneumocócica em pacientes idosos (a partir de 60 anos);
30. Ambrisentana (Volibris®), bosentana (Hagivan®), iloprosta (Ventavis®), selexipague (Uptravi®), citrato de sildenafil (Revatio®, Denavas®, Redatim®) para o tratamento de pacientes hipertensão arterial pulmonar;
31. Tezacaftor-ivacaftor (Symdeko®) para o tratamento de pacientes com FC com 12 anos de idade ou mais que tenham duas cópias da mutação F508del, ou que tenham uma cópia da mutação F508del e pelo menos uma das seguintes mutações no gene da FC: P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A?G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G?A, 3272-26A?G, e 3849+10kbC?T;

32. Blinatumomabe (Blinicyto®) para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco.

Neste semestre também foram renovados o acesso às seguintes bases de dados para apoiar a produção dos relatórios técnicos desenvolvidos no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde:

- Tree Age PRO HEALTHCARE
- CORTELLIS
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)

Também, foram firmadas 9 cartas acordo para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação de Tecnologias no SUS com as seguintes instituições:

- Fundação Pró-Coração (2 Cartas-Acordo)
- Fundação de Apoio ao Ensino Pesq e Assistência HCFMRPUSP – FAEPA
- Fundação para o Desenvolvimento da UNESP – FUNDUNESP (2 Cartas-Acordo)
- Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva – CEPESC
- Fundacao Faculdade de Medicina – FFM
- Fundação de Desenvolvimento da UNICAMP – FUNCAMP
- Fundação de Empreendimentos Científicos e Tecnológicos - FINATEC

Ainda no primeiro semestre de 2022 foram elaborados 2 (dois) alertas e 6 (seis) informes de MHT, conforme abaixo:

Alertas:

- Bebtelovimab para o tratamento de Covid-19;
- Ozanimode para o tratamento da Esclerose Múltipla.

Informes:

- Medicamentos para tratamento de Primeira Linha do Câncer de Próstata Metastático Resistente à Castração;
- Medicamentos para tratamento de Câncer de Pulmão de Células não Pequenas;
- Medicamentos para tratamento do Transtorno Depressivo Maior;
- Medicamentos para tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne;
- Medicamentos para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático;
- Medicamentos em desenvolvimento para tratamento do câncer de mama triplo negativo localmente avançado irressecável ou metastático.

Foram elaboradas, ainda, 29 seções de monitoramento do horizonte tecnológico para identificar tecnologias novas e emergentes que compuseram o relatório de recomendação da Conitec, nos temas que se seguem:

01. contraceptivos injetáveis acetato de medroxiprogesterona + cipionato de estradiol (25mg + 5mg) e algestona acetofenida + enantato de estradiol (150 mg + 10mg) para mulheres em idade fértil;
02. tezacaftor-ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais com mutação F508del do gene CFTR em homozigose ou com mutação F508del e uma das seguintes mutações: P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A?G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G?A, 3272-26A?G, e 3849+10kbC?T;
03. ambrisentana, bosentana, iloprost, selexipague e sildenafil para o tratamento de pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar;
04. blinatumomabe para tratamento de pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária;
05. cladribina para tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa;
06. ofatumumabe para tratamento de pacientes adultos com formas recorrentes de esclerose múltipla (EMR) em primeira linha de tratamento;
07. vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) para imunização de idosos (a partir de 60 anos) contra doença pneumocócica causada pelos tipos de pneumococos incluídos na vacina;
08. dapagliflozina como terapia adicional para pacientes adultos com IC com fração de ejeção reduzida sintomáticos apesar do uso da terapia padrão (IECA/ARAI, betabloqueadores e antagonista do receptor de mineralocorticoides);
09. ruxolitinibe para tratamento de adultos com mielofibrose, IPSS intermediário-2 ou alto risco, plaquetas acima de 100.000/mm³, ineleáveis ao transplante de células-tronco hematopoiética;
10. eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave;
11. baricitinibe para tratamento da Covid-19 em pacientes adultos, hospitalizados e que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva;
12. ácido zoledrônico para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição

dos bisfosfonatos orais;

13. denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5;
14. denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no SUS;
15. isavuconazol para o tratamento de pessoas diagnosticadas com todas as formas de mucormicose;
16. anfotericina B lipossomal para o tratamento de pessoas com diagnóstico da mucormicose rino-órbito-cerebral;
17. anidulafungina para o tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva;
18. voriconazol para o tratamento de pacientes com aspergilose invasiva;
19. anticorpos monoclonais (bevacizumabe, cetuximabe, panitumumabe) associados à quimioterapia para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático;
20. calcipotriol + dipropionato de betametasona para tratamento tópico da psoríase vulgar após falha de corticoide tópico isolado;
21. nirmatrelvir + ritonavir para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão para Covid-19 grave;
22. vedolizumabe para pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave com contra indicação aos anti-TNFs ou com falha primária a um anti-TNF;
23. trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo inicial para pacientes (estadio III) com doença residual pós tratamento neoadjuvante;
24. trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado não ressecável, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano;
25. alfa- α -glucosidase terapia de reposição enzimática para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de doença de Pompe de início tardio (DPIT);
26. certolizumabe pegol para tratamento de pacientes acima de 18 anos com psoríase em placas moderada a grave e peso inferior a 90kg e não responderam ao tratamento com adalimumabe;
27. carfilzomibe para tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia em combinação com dexametasona;
28. molnupiravir para o tratamento da Covid-19 em adultos que não requerem oxigênio suplementar e que apresentam risco aumentado de progressão da doença para casos graves;
29. cilgavimabe + tixagevimabe para profilaxia pré-exposição à Covid-19, em indivíduos adultos e pediátricos (com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg).

Por fim, foram elaborados 2 relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas pela Conitec:

- Galsulfase no tratamento da mucopolissacaridose tipo VI (fev/2022);
- Alfaelossulfase no tratamento da mucopolissacaridose tipo IV A (fev/2022).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

As atividades foram realizadas de acordo com o programado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Em relação às metas pactuadas, no primeiro semestre de 2022 foram elaborados:

- 32 relatórios técnico- científicos em ATS;
- 2 alertas e 6 informes de MHT;
- 29 seções de monitoramento do horizonte tecnológico; e
- 2 relatórios de monitoramento de tecnologias.

Todos os estudos realizados estão especificados no item 1.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	3	RE3: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) qualificada e ampliada.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de edições de webconferência SIG Rebrats no ano. 2. Número de projetos dos membros da rede fomentados no ano. 3. Número de participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. (6) edições de webconferência SIG Rebrats no ano. 2. (7) projetos dos membros da rede fomentados no ano. 3. (2) participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS é uma importante estratégia para promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS no Brasil. Com o apoio de sua Secretaria-Executiva, exercida pelo DGITIS, a rede desenvolve atividades para a disseminação do conhecimento, capacitação de recursos humanos, padronização de metodologias e monitoramento de tecnologias novas e emergentes.

Para celebrar os avanços da ATS no país e também a história da Rebrats, foi realizado na sede da OPAS, em junho, o Encontro Nacional da Rebrats - Reconhecendo a história, tecendo o futuro. O evento contou com a participação de representantes de 68 dos 88 NATS que compõem a Rebrats e representantes da Rede Pública de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Argentina (RedARETS) e da Rede de Avaliação de Tecnologia em Saúde das Américas (RedETSA), compartilham com os participantes as ações que estão implementando para expandir o uso da ATS em diferentes partes do mundo. A palestra magna foi ministrada pelo professor de Economia da Saúde e ex-diretor do Centro de Economia da Saúde da Universidade de York, Michael Drummond, sobre os princípios da economia da saúde usados mundialmente.

Também neste semestre, foram realizadas 4 edições do webinar, cujo nome foi alterado para WebRebrats, as quais abordaram tópicos relativos à avaliação e à incorporação de tecnologias no SUS. Todos ocorreram de modo remoto, foram gravados e posteriormente disponibilizados no canal da Rebrats no YouTube. Estão previstas mais quatro sessões para este ano, totalizando 8 webinários.

Webinários realizados:

1. Tomada de Decisão e Avaliação de Tecnologias em Saúde: Repensando Desperdícios Evitáveis (<https://rebrats.saude.gov.br/noticias/756-sigrebrats-abordara-tomada-de-decisao-e-avaliacao-de-tecnologias-em-saude>)
2. Por que os preços dos medicamentos estão cada vez mais altos? um debate sobre os desafios e impacto na regulação e na avaliação de tecnologias novas e disruptivas. (<https://rebrats.saude.gov.br/noticias/763-webrebrats-aborda-precos-dos-medicamentos-e-desafios-e-impacto-na-regulacao-e-na-avaliacao-de-tecnologias>)
3. Monitoramento econômico e pós-incorporação de dispositivos médicos (<https://rebrats.saude.gov.br/noticias/767-monitoramento-economico-e-pos-incorporacao-de-dispositivos-medicos-e-tema-do-webrebrats-no-mes-de-abril>)
4. Análise de desempenho de tecnologias incorporadas (<https://rebrats.saude.gov.br/noticias/778-webrebrats-aborda-monitoramento-de-desempenho-na-proxima-sexta-feira-27>)

No primeiro semestre de 2022, foram firmadas 9 cartas-acordo, com Núcleos de Avaliação de Tecnologias, membros da Rebrats, para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação de Tecnologias no SUS.

Em junho, diretora e diretora substituta do DGITS participaram do HTAi 2022 Annual Meeting, realizado na Holanda. O evento anual é um encontro internacional importante para compartilhar as pesquisas mais recentes, avançar nas discussões sobre políticas e métodos e construir redes globais em torno da ATS. Os encontros são também uma oportunidade para forjar novas parcerias e para compartilhar as melhores práticas.

A cooperação também apoiou a participação do DGITIS na GIN - Guidelines Internacional Network. A rede facilita o networking e a colaboração, nacional e internacional, apoiando o aprendizado e busca reduzir a duplicação de esforços relacionado às diretrizes.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

As ações planejadas ocorreram sem nenhuma intercorrência.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

No primeiro semestre de 2022 foram realizadas 4 edições do webinar que se encontram disponibilizados no canal da Rebrats no YouTube (os temas e links estão detalhados no item 1):

Número de projetos dos membros da rede fomentados no ano.

Núcleos de Avaliação de Tecnologias – NATS, membros da REBRATS, contratados, neste semestre, para a elaboração de (i) relatórios de avaliação de tecnologias, (ii) protocolos clínicos e (iii) diretrizes metodológicas:

- 23 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para a elaboração de relatórios de ATS;
- 14 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para a elaboração de protocolos e diretrizes clínicas.

- Número de participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano:

Realizado o Encontro Nacional da Rebratscom a participação de 68 dos 88 NATS que compõem a Rebrats, e de membros da Conitec que integram o Comitê Gestor da Rebrats.

Participação da diretora e diretora substituta do DGITS/SCTIE/MS no Health Technology Assessment International - HTAi 2022 Annual Meeting, realizado na Holanda de 25 a 29 de junho. O evento anual visa promover o diálogo entre instituições de ATS sobre inovações, políticas e métodos na área, reunindo organizações e pesquisadores de todo o mundo.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 RE4: Gestão e processo de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas consolidados.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número dos protocolos e diretrizes clínicas elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas no ano. 2. Número de instituições parceiras habilitadas/capacitadas a elaborar/atualizar protocolos e diretrizes clínicas no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (28) protocolos e diretrizes elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas no ano. 2. (01) instituição parceira habilitada/capacitada a elaborar/atualizar protocolos e diretrizes clínicas no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Todas as tecnologias avaliadas pela Conitec e incorporadas ao SUS são incluídas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT que são documentos oficiais do SUS que estabelecem os critérios para diagnóstico de uma doença ou agravamento à saúde. Os PCDT são elaborados e atualizados com base em evidências científicas, levando em consideração critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas. A elaboração e atualização dos PCDT têm por objetivo promover um cuidado de saúde adequado no SUS, possibilitando a disseminação de informação sobre o diagnóstico, tratamento e monitoramento de uma determinada condição de saúde.

No primeiro semestre de 2022, foram firmadas 9 cartas acordo para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação de Tecnologias no SUS com as seguintes instituições:

- Fundação Pró-Coração (2 Cartas-Acordo)
- Fundação de Apoio ao Ensino Pesq e Assistência HCFMRPUSP – FAEPA
- Fundação para o Desenvolvimento da UNESP – FUNDUNESP (2 Cartas-Acordo)
- Centro de Estudos, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Coletiva – CEPESC
- Fundação Faculdade de Medicina – FFM
- Fundação de Desenvolvimento da UNICAMP – FUNCAMP
- Fundação de Empreendimentos Científicos e Tecnológicos - FINATEC

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Os projetos desenvolvidos por meio de carta acordo são acompanhados e monitorados por meio de reuniões periódicas, com o envolvimento de todas as partes interessadas (DGITIS, OPAS e Instituição contratada) para garantir a boa execução do projeto e que atenda às necessidades do SUS.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

No período, foram 14 protocolos e diretrizes clínicas elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas.

- PCDT Atrofia muscular espinha
- PCDT Esclerose Múltipla

- PCDT Raquitismo e osteomalácia
- PCDT Espasticidade
- PCDT Degeneração macular relacionada com a idade
- Protocolo de uso de fatores de coagulação para a profilaxia primária em caso de hemofilia
- PCDT Asma
- Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – capítulo 2
- Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – capítulo 3
- Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 – capítulo 4
- Protocolo de uso da cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de pseudomixoma peritoneal
- Protocolo de uso da cirurgia de citorredução e hipertermoquimioterapia em caso de mesotelioma peritoneal maligno
- PCDT Miastenia Gravis
- PCDT Degeneração macular relacionada com a idade

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	RE5: Inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia, biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético fortalecidos .
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de projetos de inovação tecnológica em saúde fomentados no ano. 2. Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. (3) projetos de inovação tecnológica em saúde fomentados no ano. 2. Publicação da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção em 2022.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		3
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Para apoiar o alcance do resultado relacionado a inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia, biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético foram desenvolvidos estudos relacionados a avaliação dos Núcleos de Inovação Tecnológica -NIT, no âmbito dos Institutos Nacionais ligados ao MS que desenvolvem P,D&I no campo da saúde. O objetivo é estimular a criação de redes de NIT que desenvolvem P,D&I no campo da saúde, que possam disseminar a cultura da proteção da propriedade intelectual, formação de parcerias para o desenvolvimento de novas pesquisas e tecnologias que possam ser inseridas no SUS e a transferência de tecnologia, fazendo com que o país se torne menos dependentes tecnologicamente de outros.

Também foram elaboradas análise econômicas relacionadas à medicamentos constantes no mercado brasileiro e/ou a incorporação de novas tecnologia, com vistas a apoiar ações desenvolvidas no âmbito do DGITIS e documentos para subsidiar as ações da Comissão de Propriedade Intelectual em Saúde COMPIS e do Grupo de Articulação de Propriedade Intelectual e Saúde (GAPIS) e realizado o mapeamento e análise das tecnologias em saúde registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na U.S. Food and Drug Administration (FDA) e na European Medicine Agency (EMA).

Ainda neste semestre, foram selecionados, no primeiro semestre de 2021, 11 projetos no âmbito da Chamada aberta em Inovação em Métodos e Aplicação da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil. Os projetos contribuirão para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do país na área de ATS.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

As ações planejadas ocorreram sem nenhuma intercorrência.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Os 11 projetos aprovados no âmbito da Chamada aberta em Inovação em Métodos e Aplicação da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil contribuirão para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do país na área de ATS. Foram contemplados projetos relacionados às seguintes áreas temáticas:

Inovações metodológicas, ferramentas instrumentais e processos de validação de métodos e instrumentos em ATS: Relacionadas aos processos de: síntese de evidências, extrapolação de dados, modelagem econômica, impacto orçamentário, precificação, monitoramento do horizonte tecnológico, monitoramento de desfechos clínicos, monitoramento da implementação da tecnologia, engajamento social, desfechos relatados pelos pacientes, análise de decisão multicritérios, dados de vida real, indicadores de saúde baseada em valor, avaliação e validação de dados e evidências de mundo real; busca e extração de dados para análises econômicas e síntese de evidências; saúde digital; gestão de tecnologias em saúde.

- Elaboração de guias de boas práticas em análise crítica das evidências clínicas e monitoramento de tecnologias incorporadas de dispositivos médicos;
- Elaboração de guias de boas práticas em avaliação de OPMEs (órgãos, próteses e materiais especiais);
- Elaboração de guias de boas práticas em avaliação e análise crítica de evidências de mundo real em ATS;
- Atualização das diretrizes metodológicas de elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais;
- Estudo das propostas de avaliação para tecnologias digitais e opções de implementação dessa avaliação no SUS.

Está em fase de construção a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção – PNBB. A consolidação de uma Política Pública, com a dimensão sanitária de biossegurança e bioproteção é de suma importância para as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e produção tecnológica, assim como, para a cadeia produtiva de alimentos e para a prática clínico-laboratorial em saúde. O Ministério da Saúde tem promovido ações na área de biossegurança e bioproteção como um tema transversal com a realização de eventos, capacitações, manutenção de redes de laboratórios, vigilância epidemiológica e sanitária, promovido o desenvolvimento de estudos sobre riscos biológicos, análise e monitoramento de agentes químicos e biológicos e seus potenciais impactos à saúde, bem como, ações que busquem promover a qualificação e o fortalecimento de capacidades de contenção no manuseio de agentes biológicos na rede laboratorial do Sistema Único de Saúde - SUS.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 RE6: Alinhamento de informações a respeito dos critérios de análise para incorporação de tecnologia junto aos operadores do direito.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec no ano. 2. Número de Notas Técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (42) sínteses de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas pela Conitec no ano. 2. (640) Notas técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Elaborar plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização publicado até 2024.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Visando aprimorar o subsídio técnico a operadores do direito, gestores e profissionais de saúde sobre tecnologias em saúde judicializadas no País, são elaboradas fichas técnicas de perguntas e respostas e documentos em resposta às solicitações dos Operadores de direito. Esses documentos tratam da utilização de uma determinada tecnologia para uma dada condição de saúde e contém informações sobre a existência de registro na Anvisa, preço CMED, análise pela Conitec, alternativas terapêuticas existentes no SUS, entre outras. As “Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde” contém, ainda, informações sobre as evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias.

No primeiro semestre de 2022, além desse documentos elaborados, foram analisados dados voltados a dimensionar a foram elaborados judicialização da saúde para subsidiar a tomada de decisão.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

As ações foram realizadas de acordo com o planejado.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Em relação às metas e indicadores pactuados, no primeiro semestre de 2022 foram elaboradas e disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec 13 fichas técnicas de perguntas e respostas:

- Fevereiro: 2 documentos
- Março: 3 documentos
- Abril: 2 documentos
- Maio: 4 documentos
- Junho: 2 documentos.

Todas as fichas elaboradas estão disponíveis no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas-v2>.

Também foram elaborados 178 documentos em resposta às solicitações dos Operadores de direito no 1º semestre, sendo 128 Notas Técnicas e 50 Ofícios. As notas técnicas e os ofícios ficam armazenados em pasta compartilhada no servidor do Ministério.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 RE7: Governança e gestão estratégica de ações relacionadas à ciência, tecnologia, desenvolvimento, inovação, produção, gestão e incorporação de tecnologias no SUS, contempladas no âmbito das atribuições e da articulação institucional da SCTIE/MS fortalecidas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de documentos técnicos e relatórios de atividades elaborados para subsidiar as áreas estratégicas e qualificar a articulação institucional da SCTIE/MS no ano. 2. Número de participações reuniões, eventos e visitas técnicas para subsidiar as ações da SCTIE/MS no ano. 3. Número de capacitações elaboradas, implementadas ou executadas no ano. 4. Número de novas metodologias em processos voltadas para qualificação da gestão e governança na SCTIE/MS no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. (132) documentos e/ou relatórios de atividades técnicas produzidos no ano. 2. (20) participações em reuniões, eventos ou visitas técnicas formalizadas no ano. 3. (02) capacitações elaboradas, implementadas ou executadas no ano. 4. (02) propostas de novas metodologia em processos voltados para a gestão e governança na SCTIE/MS elaboradas e implementadas no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS), tem como objetivo a implantação de 80 soluções de radioterapia, abrangendo 63 municípios em 23 estados e o Distrito Federal. Essa medida contribui para a persecução das políticas nacionais voltadas para o desenvolvimento do país e para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde por meio do Acordo de Compensação Tecnológica (ACT), uma modalidade de Offset, com a empresa contratada para fornecer as 80 soluções.

O ACT é adotado por muitos países como instrumento capaz de criar alternativas comerciais que possibilitem maior inserção internacional e também como forma de buscar o fortalecimento tecnológico e o desenvolvimento industrial nacional. Essa iniciativa tem como escopo quatro frentes de trabalho (Projetos de Implantação da Compensação Tecnológica – PIC), quais sejam: 1) instalação de uma linha de produção de aceleradores lineares no Brasil, com o objetivo de diminuir a dependência do SUS em relação ao mercado internacional; 2) qualificação de fornecedores locais, com vistas a aumentar o índice de nacionalização: seleção de empresas brasileiras com capacidade de fornecer partes, peças, acessórios e componentes integrantes do acelerador linear; 3) transferência tecnológica para ICTs brasileiros com foco em produção e desenvolvimento de software, mais especificamente em planejamento 3D, EPID (Electronic Portal Imaging Device) e treinamento em software embarcado; 4) implantação, pela empresa Varian, de um centro de treinamento no Brasil para atender a toda América Latina.

Assim, com o objetivo de apoiar ao desenvolvimento do PER-SUS, no primeiro semestre de 2022 foi realizada visita técnica de vistoria ao Hospital de São Paulo, inserido no Plano de Expansão da Radioterapia no SUS.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Em decorrência da pandemia de COVID-19, a participação presencial em reuniões e eventos, planejado para o primeiro semestre de 2022, foram reduzidas, assim como, as visitas técnicas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas

Em relação às metas pactuadas, no primeiro semestre de 2022 foi realizada uma visita técnica para apoiar o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS.

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	2	1	0	60%
2	3	2	0	70%
3	2	1	0	50%
4	2	1	0	60%
5	3	2	0	70%
6	2	1	65	null%
7	2	1	0	50%
Total:	16	9	65	51%

4. 2º SEMESTRE DE 2022

4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

1) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	1	RE1. Publicidade e transparência do processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, qualificadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano. 2. Número de reuniões da Conitec disponibilizadas no ano. 3. Número de notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. (68) relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano. 2. (12) reuniões da Conitec gravadas e disponibilizadas no ano. 3. (209) notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

O DGITS desenvolve ações voltadas a transparência no processo de ATS, a valorização da participação social, ao incentivo da participação de gestores, pacientes, profissionais da saúde.

No segundo semestre de 2022 foram produzidos 41 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 20 de demandas internas e 21 de demandas externas.

As demandas de inclusão de novas tecnologias ao SUS podem ter origem na indústria, em sociedades médicas ou associação de pacientes, no poder judiciário, em instituições de saúde e de ensino e pesquisa, em organizações não governamentais, em profissionais de saúde, pacientes ou seus familiares ou ainda no próprio Ministério da Saúde ou órgãos do governo federal.

Relatório Completos (demanda interna), quando são elaborados parecer técnico-científico (PTC), avaliação econômica (AVE) e análise de impacto orçamentário (AIO):

1. Anfotericina B lipossomal para pessoas diagnosticadas com mucormicose rino-órbito-cerebral (ampliação de uso);
2. Denosumabe para o tratamento de osteoporose e doença renal crônica em estágio 4 e 5;
3. Anticorpos monoclonais (bevacizumabe, cetuximabe, panitumumabe) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático;
4. Ácido zoledrônico para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais;
5. Denosumabe e teriparatida para o tratamento indivíduos com osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde;
6. Anidulafungina para tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva;
7. Voriconazol para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva;
8. Isavuconazol para tratamento de consolidação em pacientes com mucormicose;
9. Trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado irrecorrível, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano;
10. Tocilizumabe para o tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados;

11. Molnupiravir para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados com alto risco de agravamento da doença;
12. Hemina para o tratamento de mulheres com ataques de porfiria aguda intermitente relacionados com o ciclo menstrual;
13. Estimulação cerebral profunda para o tratamento da distonia primária generalizada e distonia cervical;
14. Ciclosporina oral para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave;
15. Dosagem de cloreto no suor para pacientes com fibrose cística a partir de seis anos;
16. Inclusão de nova apresentação de omalizumabe (150 mg/mL), solução injetável em seringa preenchida, para tratamento da asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório (CI) associado a um beta2-agonista de longa ação (LABA);
17. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I;
18. Teste de Liberação de Interferon-gama (IGRA) para detecção de infecção latente pelo Mycobacterium tuberculosis em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas ou receptores de transplante de órgãos sólidos;
19. Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para detecção da deficiência de acil-CoA desidrogenase de cadeia média (MCADD);
20. Vacina Covid-19 (Pfizer/BioNTech) para imunização ativa de crianças na faixa etária de 6 meses a 5 anos incompletos para a prevenção da Covid-19, condicionada ao preço do contrato do Ministério da Saúde vigente e à reavaliação da matéria após fixação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos do Parecer nº 00916/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU da Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS), em até 12 meses da disponibilização.

Relatórios de análise crítica (demanda externa)

21. Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm³, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas;
22. Associação fixa de hidrato de calcipotriol e dipropionato de betametasona para psoríase vulgar após falha de corticoide tópico isolado;
23. Ofatumumabe em primeira linha de terapia modificadora do curso da doença para o tratamento da esclerose múltipla recorrente;
24. Dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE < 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides;
25. Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa;
26. Trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante;
27. Vedolizumabe no tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada-grave;
28. Dapagliflozina para tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em uso de terapia padrão;
29. Carfilzomibe no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário, que receberam terapia prévia;
30. Alfa-glicosidase para tratamento da doença de Pompe de início tardio;
31. Certolizumabe pegol para o tratamento de pacientes com psoríase em placas moderada a grave;
32. Cilgavimabe + tixagevimabe para profilaxia pré-exposição à Covid-19, em indivíduos adultos e pediátricos (com 12 anos de idade ou mais, pesando pelo menos 40 kg);
33. Empagliflozina no tratamento da insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFEr) e classe funcional NYHA II;
34. Sofosbuvir+velpatasvir+voxilaprevir para o retratamento da hepatite C crônica em pacientes com ou sem cirrose compensada;
35. Romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso;
36. Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos até 6 meses de idade com Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I que estejam fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia;
37. Crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+;
38. Aminoácidos + análogos associados à dieta muito restritiva em proteínas para o tratamento de pacientes adultos com doença renal crônica em estágios 4 ou 5 pré-dialítico;
39. Letemovir para profilaxia de infecção e doença causadas pelo citomegalovírus (CMV) em adultos receptores soropositivos para CMV (R+) submetidos ao transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico;
40. Betaína anidra para o tratamento de pacientes com homocistinúria com deficiências ou defeitos da cistationina-betasintetase, não responsivos a piridoxina (B6);
41. Tafamidis meglumina no tratamento de pacientes com cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária), classes NYHA II e III acima de 60 anos de idade.

Também neste período foram realizadas 10 reuniões da Conitec, sendo 6 reuniões ordinárias e 4 extraordinárias.

Ademais foram publicadas, no site da Conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br>), 61 notícias e informes das ações da conitec, a saber:

1. Covid-19: recomendação inicial da Conitec é favorável à incorporação da vacina pediátrica da Pfizer no SUS - 30/12/2022
2. Audiência pública aborda avaliação de tecnologia que pode ampliar tratamento de amiloidose no SUS - 30/12/2022
3. Covid-19: Conitec recomenda incorporação de vacina para imunização de crianças de 6 meses a 5 anos - 30/12/2022
4. Reunião da Conitec é realizada em novo formato. Confira - 30/12/2022
5. Ampliação de triagem neonatal beneficia diagnóstico de doença rara no SUS - 30/12/2022 09h02
6. Conitec: nova configuração tem comitês divididos por eixos temáticos e novos representantes com direito a voto no processo de avaliação de tecnologias no SUS - 30/12/2022
7. Saúde lança portaria de incorporação do Zolgensma e assina protocolo de intenções com fabricante do medicamento para garantir oferta da tecnologia no SUS - 30/12/2022
8. MS e Novartis firmam compromisso para elaboração do acordo de compartilhamento de risco para AME - 30/12/2022
9. Projeto com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP vai permitir que Ministério da Saúde otimize tempo de resposta a itens judicializados no SUS - 29/12/2022
10. Incorporação de medicamento para AME tipo I amplia tratamento de pacientes com a doença no SUS - 26/12/2022
11. Conitec recomenda incorporação de nova opção de tratamento para pacientes com câncer de pulmão avançado no SUS - 30/12/2022
12. Conitec aguarda retorno da indústria para finalizar avaliação de novo medicamento para tratamento da AME no SUS - 30/12/2022
13. Publicado o resultado da chamada pública para captação de cursos de pós-graduação - 01/12/2022
14. Aberta seleção de metodologistas para compor novos comitês da Conitec - 08/12/2022
15. Informe de MHT aponta perspectiva para tratamento medicamentoso da Epidermólise Bolhosa - 10/11/2022
16. Ministério da Saúde publica documento sobre o uso de limiares de custo-efetividade (LCE) - 26/12/2022
17. Representantes de 15 países do mundo compartilham experiências no III Congresso da Rebrats - 11/11/2022
18. Especialistas em ATS da América Latina comparecem à Reunião da Conitec e acompanham avaliação de tecnologia para diabetes - 10/11/2022
19. Ministério da Saúde convoca audiência pública sobre medicamento para tratamento de doença rara e degenerativa - 23/11/2022
20. III Congresso Rebrats repete parceria com RedETSA ao abordar temas em discussão na área de ATS - 03/11/2022
21. Ministério da Saúde divulga monitoramento de tecnologias para tratamento de doença falciforme - 04/11/2022
22. Secretaria-Executiva da Conitec abre cadastro para gestores do SUS - 16/11/2022 16h05
23. Prorrogado o prazo da chamada pública para ações de educação em epidemiologia e bioestatística em ATS - 13/10/2022
24. Perspectiva do Paciente contempla tecnologias para tratamento da hemofilia A - 13/10/2022 16h38
25. Conitec não recomenda eletroconvulsoterapia (ECT) ou estimulação magnética transcraniana (EMT) no tratamento do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) - 14/10/2022
26. Workshop de ATS promove encontro entre os NATS para harmonizar análises elaboradas para a Conitec - 21/10/2022
27. Seminário esclarece sobre tratamento ambulatorial de casos de Covid-19 no SUS - 26/10/2022
28. Alerta de MHT traz informações sobre novo medicamento para tratamento de doença rara conhecida como nanismo - 26/10/2022
29. Tecnologias para diagnóstico e tratamento de doença rara e osteoporose grave são temas de consulta pública - 23/11/2022
30. Conitec participa de audiência pública do legislativo sobre incorporação de medicamento para tratamento de pacientes com AME no SUS - 27/10/2022
31. Ampliação de uso de medicamento beneficia tratamento de pacientes com doença renal crônica no SUS - 03/10/2022
32. Diretrizes clínicas para Esclerose Sistêmica e Osteogênese Imperfeita são atualizadas no SUS - 13/10/2022
33. Conitec aprova proposta de uso de limiares de custo-efetividade (LCE) nas decisões em saúde - 13/10/2022
34. Conferência do NICE reuniu especialistas em ATS da América Latina e do Reino Unido em debate com experiências compartilhada - 01/09/2022
35. Ministério da Saúde integra programação científica do FAFF - 02/09/2022
36. Ministério da saúde monitora tecnologias para prevenção e tratamento da monkeypox - 28/09/2022
37. Chamadas públicas para Perspectiva do Paciente recebem inscrições até 23 de setembro - 13/09/2022

38. Medicamento para tratamento de pacientes hospitalizados com Covid-19 é incorporado no SUS - 28/09/2022
39. Consultas públicas para inclusão de medicamento e atualização de protocolo para tratamento da AME recebem contribuições até outubro - 28/09/2022
40. Boletim Conitec traz destaques semanais e convida ouvinte a saber mais sobre avaliação de tecnologias em saúde no SUS - 21/10/2022
41. Perspectiva do Paciente contempla tecnologia para hipertensão arterial sistêmica - 29/09/2022
42. Prorrogado o prazo para o envio de propostas para ações de capacitação profissional em ATS - 01/09/2022
43. Pacientes com hipertensão arterial pulmonar ganham nova opção de tratamento no SUS - 16/08/2022
44. Pacientes imunocomprometidos e com infecções fúngicas ganham novas opções de tratamento pelo SUS - 16/08/2022
45. Inscrições para Perspectiva do Paciente serão feitas na plataforma Participa + Brasil - 10/08/2022
46. Protocolos para Puberdade Precoce Central e TDAH são atualizados no SUS - 30/08/2022
47. Conitec ganha nova configuração e aprimora processo de avaliação de tecnologias no SUS - 16/08/2022
48. Consultas públicas: confira quais as tecnologias recebem contribuições e participe - 16/08/2022
49. Tecnologia para tratamento da retocolite é tema de chamada pública para Perspectiva do Paciente - 16/08/2022
50. Uso de limiares de custo-efetividade será tema de audiência pública no dia 22 de agosto - 16/08/2022
51. Atualização do protocolo para Fibrose Cística está em consulta pública - 16/08/2022
52. Audiência pública aborda relação entre custo e ganho de saúde das tecnologias no SUS - 25/08/2022
53. Especialistas em ATS da América Latina e Europa acompanham reunião extraordinária da Conitec - 24/08/2022
54. Novas consultas públicas tratam de propostas de incorporação de medicamentos e atualização de protocolo no SUS - 14/10/2022
55. Protocolos para Distúrbio Mineral Ósseo e Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV são atualizados - 09/09/2022
56. Consulta pública avalia proposta de Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde - 16/08/2022
57. HAOC recebe inscrições para curso Introdutório de Avaliação de Tecnologias em Saúde - 16/08/2022
58. Alerta de MHT traz informações sobre novo medicamento para tratamento da Covid-19 - 16/08/2022
59. Perspectiva do Paciente: chamadas públicas recebem inscrições até o final deste mês - 16/08/2022
60. Consultas públicas: confira quais as tecnologias recebem contribuições e participe - 16/08/2022
61. Nota de esclarecimento - Cancelamento da chamada pública para Workshop sobre ATS promovido pela Embaixada do Reino Unido, em Brasília - 25/07/2022

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes
Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Em relação às metas pactuadas foram:

- Publicados 41 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 20 demandas internas e 21 demandas externas;
- Realizadas, gravada e disponibilizadas 10 reuniões da Conitec; e
- Publicadas 61 notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec.

2) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 RE2: Aprimoramento do processo brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde em conformidade com os marcos legais e novas vertentes da ciência e tecnologia.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de relatórios técnico- científicos em ATS elaborados no ano. 2. Número de alertas e informes do MHT elaborados no ano. 3. Número de estudos de monitoramento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS publicadas no ano. 4. Número de diretrizes metodológicas elaboradas ou atualizadas no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (52) relatórios técnico- científicos em ATS elaborados no ano. 2. (4) alertas e informes de MHT elaborados no ano. 3. (5) estudos de monitoramento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS publicadas no ano. 4. (2) Diretrizes Metodológicas elaboradas ou atualizadas no ano
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

O DGITS tem como uma de suas atribuições, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes. Também é responsável pela análise técnica dos processos submetidos à Conitec. Para contribuir de forma efetiva para o cumprimento dos objetivos do DGITS, durante o segundo semestre de 2022, foram elaborados estudos de ATS relacionados à 54 tecnologias com vistas ao fortalecimento da gestão da incorporação de novas tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do SUS.

Neste semestre também foram renovados o acesso às seguintes bases de dados para apoiar a produção dos relatórios técnicos desenvolvidos no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde:

- * Best Medical Practice
- * TreeAge Pro
- * UpToDate
- * Adobe Creative Cloud
- * Associação International HealthTechScan

No segundo semestre de 2022, foram firmadas ainda 7 cartas acordo, totalizando 16 cartas acordos no ano de 2022, para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação de Tecnologias no SUS com as seguintes instituições:

- * Centro de Estudos de Medicina de Urgência, Medicina Baseada em Evidências e Avaliações Tecnológicas em Saúde (COCHRANE) – PCDT e ATS;
- * Associação Prudentina de Educação e Cultura (APEC) - ATS
- * Fundação Dom Aguirre - ATS
- * Fundação Parque Tecnológico da Paraíba – ATS;
- * Centro de Estudos e Pesquisa Em Saúde Coletiva (CEPESC) - ATS
- * Fundação Faculdade de Medicina – FFM (2 Cartas Acordo) – PCDTs

Ainda no segundo semestre foram elaborados 5 alertas e 2 informes de MHT, conforme abaixo:

Alertas:

1. Ad5-nCoV-IH para a prevenção da Covid-19
2. Vosoritida para o tratamento de acondroplasia
3. Tecovirimat para o tratamento da monkeypox.
4. Vacina para a prevenção da monkeypox.
5. Odevixibat para Colestase intra-hepática familiar progressiva.

Informes:

1. Medicamentos para o tratamento da Epidermólise Bolhosa
2. Medicamentos para o tratamento de Doença Falciforme.

Por fim, ainda em 2022 foram elaborados relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas, no entanto, estes ainda não foram publicados. As publicações estão previstas para janeiro de 2023 e os mesmos entrarão no próximo relatório.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Em relação às metas pactuadas, no primeiro semestre de 2022 foram elaborados:

- * 54 relatórios técnico- científicos em ATS;
- * 5 alertas e 2 informes de MHT;
- * 34 seções de monitoramento do horizonte tecnológico.

3) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	3 RE3: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) qualificada e ampliada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de edições de webconferência SIG Rebrats no ano. 2. Número de projetos dos membros da rede fomentados no ano. 3. Número de participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (6) edições de webconferência SIG Rebrats no ano. 2. (7) projetos dos membros da rede fomentados no ano. 3. (2) participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS é uma importante estratégia para promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS no Brasil. Com o apoio de sua Secretaria-Executiva, exercida pelo DGITS, a rede desenvolve atividades para a disseminação do conhecimento, capacitação de recursos humanos, padronização de metodologias e monitoramento de tecnologias novas e emergentes.

No segundo semestre de 2022, foram realizadas 5 edições do webinar, cujo nome foi alterado para WebRebrats, e aborda tópicos relativos à avaliação e à incorporação de tecnologias no SUS. Todas as edições ocorreram de modo remoto, e estão disponíveis nos links abaixo:

- * Uso da Inteligência Artificial na Avaliação de Tecnologias em Saúde – 29/07/2022 - <https://youtu.be/dTfubUM7hrE>
- * ATS no cuidado e atenção ao paciente na prática clínica – 26/08/2022 - <https://youtu.be/RrJp7GffzE4>
- * Estimativa do limiar de custo-efetividade de um país: experiências da América Latina – 23/09/2022 - <https://rebrats.saude.gov.br/noticias/810-webrebrats-aborda-experiencias-da-america-latina-com-estimativa-do-limiar-de-custo-efetividade>
- * Síntese de Evidências para Políticas Públicas – 21/10/2022 - <https://youtu.be/6wclP-1369Y>
- * ATS nas secretarias de saúde – 25/11/2022 - https://youtu.be/8NmURkL_iok

No segundo semestre de 2022, foram firmadas 7 cartas-acordo, com Núcleos de Avaliação de Tecnologias, membros da Rebrats, para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação de Tecnologias no SUS.

No segundo semestre, o DGITS organizou, em conjunto com a Rede das Américas de Avaliação de Tecnologias Sanitárias – RedETSA, o III Congresso Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e XIII Encontro Rede das Américas de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (RedETSA). O evento realizado em Brasília entre os dias 07 e 09 de novembro de 2022, contou com presença de mais de 400 participantes e palestrantes de 15 países. No evento foram discutidos os processos e elementos que constituem as etapas do ciclo de uma tecnologia no sistema de saúde. Acompanharam o evento membros do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, incluindo a diretora, coordenadoras-gerais e coordenadoras, além de profissionais de mais de 60 instituições que integram a Rebrats.

Também, ocorreram participações do DGITS nos seguintes eventos:

- * Conferência Reino Unido, Brasil e LATAC em Avaliação de Tecnologias em Saúde: Realizado pela Embaixada do Reino Unido em Brasília nos dias 29 e 30 de agosto de 2022, contou com a presença de membros do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, incluindo a então diretora, Vania Canuto, Clementina Corah, coordenadoras-gerais e coordenadoras. Representantes dos 37 NATS contratados para a elaboração de relatórios de ATS e de PCDT também compareceram ao evento, que permitiu aos participantes compartilharem suas experiências na constituição de processos e métodos em ATS.
- * Latin America Policy Forum – A diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, Vania Canuto representou o Ministério da Saúde no evento realizado em Brasília pelo HTAi nos dias 15 e 16 de agosto. O encontro reuniu representantes seniores de ATS de organizações dos setores público e privado da América Latina, incluindo especialistas, representantes da indústria e dos pacientes e acadêmicos.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

As ações planejadas ocorreram sem nenhuma intercorrência.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Em relação às metas pactuadas, no segundo semestre de 2022, foram realizados:

1. 5 edições do webinar que se encontram disponibilizados no canal da Rebrats no YouTube (os tema e links estão detalhados no item 1):
2. Núcleos de Avaliação de Tecnologias – NATS, membros da REBRATS, contratados, neste semestre, para a elaboração de (i) relatórios de avaliação de tecnologias, (ii) protocolos clínicos e (iii) diretrizes metodológicas:
 - * 6 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para a elaboração de relatórios de ATS;
 - * 2 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para a elaboração de protocolos e diretrizes clínicas.
3. Número de participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano:
 - * Conferência Reino Unido, Brasil e LATAC em Avaliação de Tecnologias em Saúde, de 29 e 30 de agosto de 2022;
 - * Latin America Policy Forum, de 15 e 16 de agosto de 2022; e
 - * III Congresso Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) + XIII Encontro Rede das Américas de Avaliação de Tecnologias Sanitárias (RedETSA), 07 e 09 de novembro de 2022.

4) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	4 RE4: Gestão e processo de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas consolidados.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número dos protocolos e diretrizes clínicas elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas no ano. 2. Número de instituições parceiras habilitadas/capacitadas a elaborar/atualizar protocolos e diretrizes clínicas no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (28) protocolos e diretrizes elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas no ano. 2. (01) instituição parceira habilitada/capacitada a elaborar/atualizar protocolos e diretrizes clínicas no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Os Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde são documentos que visam garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS. Os PCDT incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde. Os PCDT são elaborados e atualizados com base em evidências científicas, levando em consideração critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas. A elaboração e atualização dos PCDT têm por objetivo promover um cuidado de saúde adequado no SUS, possibilitando a disseminação de informação sobre o diagnóstico, tratamento e monitoramento de uma determinada condição de saúde.

No segundo semestre de 2022, foram firmadas 2 cartas acordo para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estudos e pesquisas de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação de Tecnologias no SUS com as seguintes instituições:

* Centro de Estudos de Medicina de Urgência, Medicina Baseada em Evidências e Avaliações Tecnológicas em Saúde (COCHRANE) – PCDT e ATS;

* Fundação Faculdade de Medicina – FFM – PCDT e ATS

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Os projetos desenvolvidos por meio de carta acordo são acompanhados e monitorados por meio de reuniões periódicas, com o envolvimento de todas as partes interessadas (DGITS, OPAS e Instituição contratada) para garantir a boa execução do projeto e que atenda às necessidades do SUS.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

No segundo semestre de 2022, foram 16 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas produzidos, sendo 4 novos PCDTs e 12 atualizações.

01. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase;
02. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Ictioses Hereditárias;
03. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Puberdade Precoce Central;
04. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade;

05. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica;
06. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV;
07. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica;
08. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteogênese Imperfeita;
09. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma Hepatocelular no Adulto;
10. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais;
11. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Lúpus Eritematoso Sistêmico;
12. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo;
13. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Falência Medular;
14. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco;
15. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada com a Idade – DMRI;
16. Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso.

5) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	RE5: Inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia, biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético fortalecidos .
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de projetos de inovação tecnológica em saúde fomentados no ano. 2. Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. (3) projetos de inovação tecnológica em saúde fomentados no ano. 2. Publicação da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção em 2022.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Em 2019, com a publicação do Decreto nº 9.795, o Ministério da Saúde passou por nova configuração, tendo sido extinto o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS). Assim, o DGITS recebeu as atribuições referentes à inovação e passou a se chamar Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS).

Em 2022, com a publicação do Decreto nº 11.098, de 20/06/2022 e a Portaria GM/MS nº 2.909, de 11/07/2022, houve nova estruturação no MS e o DECIIS foi recriado, com o DGITS retornando à sua nomenclatura anterior.

Em virtude dessas mudanças, não foram realizadas, no segundo semestre de 2022, ações relacionadas à inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia, biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético.

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não se aplica.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Não se aplica.

6) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 RE6: Alinhamento de informações a respeito dos critérios de análise para incorporação de tecnologia junto aos operadores do direito.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec no ano. 2. Número de Notas Técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (42) sínteses de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas pela Conitec no ano. 2. (640) Notas técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Elaborar plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização publicado até 2024.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

Visando aprimorar o subsídio técnico a operadores do direito, gestores e profissionais de saúde sobre tecnologias em saúde judicializadas no País, são elaboradas fichas técnicas de perguntas e respostas e documentos em resposta às solicitações dos Operadores de direito. Esses documentos tratam da utilização de uma determinada tecnologia para uma dada condição de saúde e contém informações sobre a existência de registro na Anvisa, preço CMED, análise pela Conitec, alternativas terapêuticas existentes no SUS, entre outras. As “Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde” contém, ainda, informações sobre as evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias.

No Segundo semestre de 2022 foram elaboradas e disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec 14 fichas técnicas de perguntas e respostas:

- * Junho: 4 documentos
- * Julho: 2 documentos
- * Agosto: nenhum
- * Setembro: 2 documentos
- * Outubro: 2 documentos
- * Novembro: 4 documentos
- * Dezembro: nenhum

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes

Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Em relação às metas e indicadores pactuados, no segundo semestre de 2022, foram elaboradas e disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec 14 fichas técnicas de perguntas e respostas. Todas as fichas elaboradas estão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/perguntas-e-respostas-sobre-tecnologias-em-saude>

Também foram elaborados, no segundo semestre, 320 documentos em resposta às solicitações dos Operadores do direito, sendo 194 Notas Técnicas e 126 Ofícios. Os documentos são enviados aos órgãos diligentes e ficam armazenados em pasta compartilhada no servidor do Ministério.

7) AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 RE7: Governança e gestão estratégica de ações relacionadas à ciência, tecnologia, desenvolvimento, inovação, produção, gestão e incorporação de tecnologias no SUS, contempladas no âmbito das atribuições e da articulação institucional da SCTIE/MS fortalecidas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de documentos técnicos e relatórios de atividades elaborados para subsidiar as áreas estratégicas e qualificar a articulação institucional da SCTIE/MS no ano. 2. Número de participações reuniões, eventos e visitas técnicas para subsidiar as ações da SCTIE/MS no ano. 3. Número de capacitações elaboradas, implementadas ou executadas no ano. 4. Número de novas metodologias em processos voltadas para qualificação da gestão e governança na SCTIE/MS no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. (132) documentos e/ou relatórios de atividades técnicas produzidos no ano. 2. (20) participações em reuniões, eventos ou visitas técnicas formalizadas no ano. 3. (02) capacitações elaboradas, implementadas ou executadas no ano. 4. (02) propostas de novas metodologia em processos voltados para a gestão e governança na SCTIE/MS elaboradas e implementadas no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA:

O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS (PER-SUS), tem como objetivo a implantação de 80 soluções de radioterapia, abrangendo 63 municípios em 23 estados e o Distrito Federal. Essa medida contribui para o aprimoramento das políticas nacionais voltadas para o desenvolvimento do país e para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde por meio do Acordo de Compensação Tecnológica (ACT), uma modalidade de Offset, com a empresa contratada para fornecer as 80 soluções.

Assim, com o objetivo de aprimorar as ações relacionadas a radioterapia, no segundo semestre de 2022, houve participação XXIV CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE RADIOTERAPIA, realizado entre os dias 17 e 20 de agosto de 2022. O evento abordou temas relevantes como inovações e suas aplicações em radioterapia, pediatria e radioterapia, radioterapia adaptativa, gestão e radioterapia, dentre outros.

Cabe destaque também, no segundo semestre de 2022, a realização do 1º Fórum Global do Complexo Industrial da Saúde. O evento marcou a retomada da agenda de fortalecimento do Complexo Industrial de Saúde e tinha como objetivo incentivar a articulação e interlocução entre o setor em consonância com as políticas públicas para ampliar o acesso da população aos serviços de saúde. Dentre os temas abordados no evento estavam 1) Estratégias globais para fortalecimento de capacidades produtivas regionais e cadeias de suprimento; 2) Desafios e perspectivas para a inovação em saúde; e 3) Desenvolvimento tecnológico e produtivo do Complexo Industrial da Saúde.

Neste período, também foi realizado o lançamento da portaria SCTIE/MS Nº 172/2022 que incorpora o medicamento Zolgensma no âmbito do SUS.

Por fim, para apoio ao fortalecimento das ações de Governança e gestão estratégica relacionadas à ciência, tecnologia, desenvolvimento, inovação, produção, gestão e incorporação de tecnologias no SUS, no segundo semestre de 2022, foram produzidos 75 documentos técnicos com intuito de subsidiar o desenvolvimento das atividades da Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

b) Detalhar as dificuldades, intervenções requeridas e/ou sugestões para execução do plano de trabalho, se existentes
Não houve dificuldades. Todas as ações foram realizadas conforme programadas.

c) Relacionar o progresso das ações programadas no PTA com o alcance do resultado esperado, considerando os indicadores e as metas:

Em relação às metas pactuadas, no segundo semestre de 2022 foram realizados 75 documentos e/ou relatórios de atividades técnicas e participação/realização de 3 eventos técnicos.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	2	2	0	100%
2	2	2	0	100%
3	2	2	0	100%
4	2	2	0	100%
5	4	0	0	0%
6	2	2	0	100%
7	1	1	0	100%
Total:	15	11	0	85%

5. RESUMO ANUAL

5.1 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS ESPERADOS (com base na execução do plano de trabalho anual)

1) Situação do progresso das ações programadas, finalizadas com relação ao PTA

Avaliação geral das ações programadas no ano			
Situação do projeto	1º semestre de 2022	2º semestre de 2022	Anual 2022
Nº total de RE com ações programadas no período	7	7	7/7
Nº total de ações programadas	16	15	31
Nº total de ações finalizadas	9	11	20

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	4	3	0	80%
2/2	5	4	0	85%
3/3	4	3	0	75%
4/4	4	3	0	80%
5/5	7	2	0	35%
6/6	4	3	65	100%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
7/7	3	2	0	75%
Total:	31	20	65	75%

5.2 CONTRIBUIÇÃO ÀS PRIORIDADES DO GOVERNO E AO PLANO ESTRATÉGICO DA OPAS

A cooperação técnica entre a OPAS/OMS no Brasil e o Ministério da Saúde (MS) visa o aprimoramento da gestão, incorporação de tecnologias e inovação tecnológica em saúde para promover o acesso à cobertura universal à saúde e a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro, com efeitos positivos também para outros países da Região das Américas. A cooperação estabelece metas comuns entre a OPAS/OMS e o MS, alinhada às agendas nacional, regional e global.

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde apresenta sete diretrizes: utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão; por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde; aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; racionalização da utilização de tecnologias; apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde; sistematização e disseminação de informações; fortalecimento das estruturas governamentais; articulação político-institucional e intersetorial.

A cooperação apoia o alcance de duas metas que fazem parte do objetivo 4 do Plano Nacional de Saúde - 2020-2023:

Objetivo 4: Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária progressiva e sustentável.

Meta 4: Elaborar e/ou atualizar 80 Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Meta 6: Avaliar 230 tecnologias em saúde para incorporação no Sistema Único de Saúde

As atividades desenvolvidas estão alinhadas à Resolução WHA 67.23 da OMS (Avaliação das intervenções e as tecnologias em saúde em apoio à cobertura de saúde universal), à Resolução CSP 28.R9 da OPAS (Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde) e ao Resultado Intermediário 8 (Acesso a tecnologias em saúde) do Plano Estratégico da OPAS 2020-2025.

* Resultado intermediário 8: Acesso a tecnologias em saúde

Ampliação do acesso equitativo a medicamentos essenciais, vacinas e outras tecnologias em saúde seguros, acessíveis, clinicamente eficazes, com boa relação custo-benefício e de qualidade garantida, bem como a expansão do uso racional dos medicamentos, com sistemas regulatórios fortalecidos que ajudem a alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde.

Em relação aos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável, a cooperação está relacionada aos ODS 3:

Meta 3.8 - Atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica tem acompanhado o fortalecimento da gestão e incorporação de tecnologias em saúde, que é um processo dinâmico e necessita de esforços contínuos e progressivos para enfrentar os novos desafios que se colocam em termos de capacidade de inovação e regulação em saúde.

A avaliação de 10 anos do Termo de Cooperação 76, foi finalizada e será publicizada em breve. Essa avaliação nos permitirá seguir aprimorando os processos e a cooperação técnica.

5.4 EXECUÇÃO FINANCEIRA (de acordo com o relatório financeiro oficial da OPAS/OMS)

Recursos repassados:	US\$ 5567098.19
Recursos desembolsados:	US\$ 2526137.35
Pendente de pagamento:	US\$ 2097105.72
Saldo:	US\$ 943855.12