

2023

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 Complexo da Saúde/Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - SECTICS/DGITS (SECTICS/DGITS)		
Responsável:	Carlos Augusto Grabois Gadelha		
Endereço:	Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar		
Telefone:	(61) 3315-2904	E-mail:	gabinete.sectics@saude.gov.br
ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS			
Área técnica	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (MTS)		
Responsável:	Socorro Gross		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	grosssoc@paho.org

2. CONTEXTO

A cooperação entre a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e o Ministério da Saúde (MS), por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) é uma importante estratégia para o aprimoramento da gestão, incorporação de tecnologias e inovação tecnológica em saúde. A SECTICS é responsável pela formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da SECTICS é responsável 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.

O 133º Termo de Cooperação Técnica (TC 133) está de acordo com as prioridades do DGITS/SECTICS visto que desenvolve 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.

As atividades executadas no 1º semestre de 2023 foram de grande importância para o cumprimento da missão do DGITS de qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, a melhor alocação dos recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais.

3. 1º SEMESTRE DE 2023

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 Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS tem trabalhado pelo aprimoramento do processo de avaliação de tecnologias em saúde - ATS. O DGITS é responsável pela elaboração dos estudos de ATS, assim como a sua divulgação, buscando sempre a transparência no processo, a valorização da participação social, e o incentivo da participação de gestores, pacientes, profissionais da saúde.

No primeiro semestre de 2023, foram produzidos 30 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 18 de demandas internas e 12 de demandas externas. Os relatórios completos são compostos de parecer técnico-científico - PTC, avaliação econômica - AVE e análise de impacto

orçamentário – AIO.

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) produzido no primeiro semestre de 2023:

- 1) Teste de anti gliadina deaminada IgG para crianças com até 2 anos de idade e com suspeita de doença celíaca;
- 2) Ferripolimaltose para o tratamento de pacientes com anemia por deficiência de ferro e intolerância ao sulfato ferroso;
- 3) Teste de genotipagem HLA-DQ2 e/ou DQ8 para o diagnóstico de doença celíaca em pacientes com fatores de risco;
- 4) Monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial do consultório;
- 5) Carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro;
- 6) Triagem neonatal por espectrometria de massas em tandem (MS/MS) para a detecção da Homocistinúria Clássica (HCU);
- 7) Monitorização residencial da pressão arterial para diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença;
- 8) Procedimento de dosagem de peptídeos natriuréticos tipo B (BNP e NT-ProBNP) para a faixa etária de 18 a 44 anos;
- 9) Tafenoquina e teste quantitativo da atividade da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) para tratamento de pacientes com malária por *Plasmodium vivax*;
- 10) Combinação fixa de benazepril associado a anlodipino para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial;
- 11) Combinação fixa de losartana associada a hidroclorotiazida para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial;
- 12) Clortalidona para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial;
- 13) Benazepril para adultos com hipertensão arterial sistêmica com controle inadequado da pressão arterial;
- 14) Darunavir 800 mg para o tratamento de pessoas vivendo com HIV em falha virológica ao esquema de primeira linha e sem mutações que conferem resistência ao darunavir (V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, I84V ou L89V);
- 15) Dolutegravir 5 mg como tratamento complementar ou substitutivo em crianças de 2 meses a 6 anos de idade com HIV;
- 16) Raltegravir 100 mg granulado para profilaxia da transmissão vertical do HIV em crianças com alto risco de exposição ao HIV;
- 17) Hidróxido de alumínio 60 mg/mL suspensão oral para crianças e pessoas com dificuldades de deglutição que necessitam utilizar antiácido;
- 18) Rituximabe associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida para o tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica.

Relatórios de análise crítica (demanda externa) produzido no primeiro semestre de 2023:

- 1) Lomitapida no tratamento da Hipercolesterolemia Familiar Homozigótica;
- 2) Dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos;
- 3) Sensor pré-calibrado para monitorização de pressão intravascular e minimamente invasiva do débito cardíaco, FloTrac®, para cirurgias de grande porte e de alto risco;
- 4) Mesalazina sachê (2 g) para tratamento de retocolite ulcerativa leve a moderada em adultos;
- 5) Empagliflozina para o tratamento de pacientes adultos com Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Preservada e Levemente Reduzida (FEVE > 40%) e classes funcionais NYHA II e III, adicional ao tratamento padrão;
- 6) Inotersena para o tratamento da polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à transtirretina em pacientes adultos em estágio 2 ou pacientes não respondedores a tafamidis meglumina;
- 7) Alfagalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes a partir dos sete anos de idade;
- 8) Belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios;
- 9) Vacina Pneumocócica Conjugada 13-valente para imunização de crianças de até cinco anos de idade contra doença pneumocócica invasiva e pneumonia;
- 10) Rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para os casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anti-citoplasma de neutrófilos (VAA), classificados como granulomatose com poliangeite (GPA) ou poliangeite microscópica (MPA), ativa e grave;
- 11) Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco

de doença cardiovascular;

12) Terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular.

Cabe ressaltar que embora alguns relatórios apresentem tecnologias iguais, a forma de apresentação (em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos) implica em um novo estudo.

Também neste período foram realizadas 6 reuniões da Conitec, sendo 5 reuniões ordinárias e 1 extraordinárias.

Ademais foram publicadas, 51 notícias e informes, sendo 39 no site da Conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br>), e 12 no site da Rebrats (<https://rebrats.saude.gov.br/>), a saber:

Notícias Conitec:

- 1) Consultas públicas: confira quais tecnologias recebem contribuições - 30/06/2023;
- 2) Participação social na ATS será tema de atividade autogestionada na 17ª Conferência Nacional de Saúde - 27/06/2023;
- 3) SUS atende mais de 300 crianças com medicamento para forma mais grave de Atrofia Muscular Espinhal - 15/06/2023;
- 4) Vacina pneumocócica conjugada 13-valente é tema de audiência pública - 07/06/2023;
- 5) Após avaliação da Conitec, medicamento e teste para diagnóstico são incorporados ao SUS para fortalecer combate à malária no país - 06/06/2023;
- 6) Perspectiva do Paciente recebe inscrições para chamadas que contemplam tecnologias para tratamento de doença rara e câncer - 05/06/2023;
- 7) Ministério da Saúde discute redução de preços para viabilizar tratamento no SUS de pacientes no estágio 2 da Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF) - 05/06/2023;
- 8) Com nova tecnologia incorporada ao SUS, paciente poderá fazer medição da pressão arterial em casa - 31/05/2023;
- 9) Pacientes com AME tipo I e II ganham mais uma opção de tratamento com a oferta do medicamento risdiplam no SUS - 23/05/2023;
- 10) Primeiro medicamento para pacientes com Doença de Fabry é incorporado no SUS - 23/05/2023;
- 11) Chamadas públicas para Perspectiva do Paciente recebem inscrições - 18/05/2023;
- 12) Alternativa terapêutica específica para doença rara que atinge o sistema nervoso central é tema de alerta de monitoramento publicado pelo Ministério da Saúde - 16/05/2023;
- 13) Ampliação de triagem neonatal beneficia diagnóstico de doença ultrarrara no SUS - 12/05/2023;
- 14) Transparência, democracia e participação: Conitec comemora 12 anos de promoção ao acesso a tecnologias no SUS - 28/04/2023;
- 15) Consulta pública sobre tecnologia que pode curar pacientes com malária de maneira rápida e eficaz recebe contribuições até maio - 26/04/2023;
- 16) Alerta de MHT aponta opção terapêutica no tratamento de pessoas com HIV - 20/04/2023;
- 17) Chamada pública para Perspectiva do Paciente recebe inscrições - 18/04/2023;
- 18) Medicamento avaliado pela Conitec pode beneficiar pacientes com leucemia no SUS - 12/04/2023;
- 19) Participem do Estudo ASPAS! Iniciativa vai revelar como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estão sendo implementados após publicação pelo MS - 10/04/2023;
- 20) Reconstrução do GECEIS vai colaborar para sustentabilidade do SUS a partir da produção nacional de insumos de saúde - 04/04/2023;
- 21) Saiba quais consultas públicas recebem contribuições - 03/04/2023;
- 22) Conitec recomenda ampliação de uso de medicamento para tratamento de pacientes com diabetes melito tipo 2 no SUS - 27/03/2023;
- 23) SUS ganhará primeiro PCDT para tratamento da dermatite atópica - 24/03/2023;
- 24) Nova apresentação de medicamento recomendado pela Conitec pode ampliar acesso ao tratamento de pacientes com retocolite no SUS - 24/03/2023;
- 25) Doenças Crônicas terão protocolos atualizados no SUS com inclusão de novos medicamentos - 24/03/2023;
- 26) Tecnologias para tratamento de pessoas com HIV são encaminhadas para consulta pública com recomendação inicial favorável à incorporação no SUS - 16/03/2023;
- 27) Retorno da Reunião da Conitec é marcado por discussões sobre importância da ciência e evidências científicas na avaliação de tecnologias em saúde no SUS - 16/03/2023;
- 28) Doenças Raras: Pacientes podem ganhar medicamento específico para tratamento da doença de Fabry no SUS - 15/03/2023;
- 29) Chamada pública para Perspectiva do Paciente recebe inscrições - 13/03/2023;
- 30) Alerta de Monitoramento do Horizonte Tecnológico traz informações sobre medicamento para tratamento de hemofilia B - 13/03/2023;
- 31) Mês de março terá duas edições da Reunião da Conitec - 09/03/2023;
- 32) Perspectiva do Paciente recebe inscrições - 13/02/2023;

- 33) Curso para produção de diretrizes clínicas e monitoramento de tecnologias recebe inscrições até março - 07/02/2023;
- 34) Ações de participação social no SUS devem ser fortalecidas após criação de Conselho pelo governo federal - 02/02/2023;
- 35) Documento reúne informações do cotidiano de pacientes e cuidadores que convivem com o tratamento medicamentoso para lúpus - 19/01/2023;
- 36) Covid-19: Alerta MHT traz informações sobre vacinas bivalentes - 16/01/2023;
- 37) Conitec avalia 83 tecnologias em saúde no ano de 2022 - 10/01/2023;
- 38) Conitec recebe cadastros para a Participação Social - 10/01/2023;
- 39) Perspectiva do paciente qualifica a avaliação de tecnologias em saúde da Conitec - 10/01/2023;

Notícias Rebrats:

- 40) IV Congresso da Rebrats abre chamada para submissão de trabalhos - 10/07/23;
- 41) Saúde Baseada em Valor: tema será tratado na edição do dia 30 de junho - 21/06/23;
- 42) Escola de Altos Estudos em ATS está com inscrições abertas - 20/06/23;
- 43) Pós-graduação lato sensu em Avaliação Econômica em Saúde da UnB recebe inscrições até 14 de junho - 07/06/23;
- Oportunidade para especialistas em ATS! / Oportunidade para especialistas em ATS! - 31/05/23
- 44) Sistema GETS para gestão de equipamentos é tema do WebRebrats da próxima sexta-feira (28) - 24/04/23
- 45) Participem do Estudo ASPAS! Iniciativa vai revelar como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estão sendo implementados após publicação pelo MS - 10/04/23
- 46) Sistema GRADE é tema de Aula Magna do curso de Tópicos Avançados para o Desenvolvimento de Diretrizes Clínico-assistenciais - 27/03/23
- 47) Protocolos e diretrizes são tema do WebRebrats na próxima sexta-feira (31) - 24/03/23
- 48) Seleção abre vaga para analista de dados em ATS - 20/03/23
- Anvisa: Consulta dirigida sobre Parecer Público de Avaliação de Medicamentos recebe contribuições - 27/02/23
- Avaliação de Tecnologias em Saúde no ambiente hospitalar é tema do WebRebrats na próxima sexta-feira (24) - 17/02/23
- 49) 10. HAOC divulga resultado de seleção para capacitação sobre elaboração de parecer técnico-científico - 16/02/23
- Seleção de tutores para curso de qualificação de NATJus está com inscrições abertas - 09/02/23
- 50) Curso para produção de diretrizes clínicas e monitoramento de tecnologias recebe inscrições até março - 09/02/23
- Extensão da Unicamp abre vagas para capacitação na área de ATS - 17/01/23
- 51) Pareceres técnicos-científicos e revisões rápidas são os principais tipos de estudos desenvolvidos pelos NATS - 10/01/23

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 aos indicadores e metas pactuadas, os resultados alcançados foram:

1. Número de relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano.
 - Publicados 30 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 18 demandas internas e 12 demandas externas;
2. Número de reuniões da Conitec disponibilizadas no ano.
 - Realizadas, gravadas e disponibilizadas 6 reuniões da Conitec
3. Número de notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.
 - Publicadas 51 notícias e informes das ações da Conitec e Rebrats publicadas em seus respectivos sites.

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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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 primeiro semestre de 2023, foram elaborados estudos de ATS relacionados à 30 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 licenças e bases de dados para apoiar a produção dos relatórios técnicos desenvolvidos no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de em Saúde:

- Htai - Health Technology Assessment Internacional
- INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment
- CORTELLISTM
- Ferramenta de gerenciamento de e-mail marketing
- Banco de Imagens (GETTY IMAGENS)
- Associação International HealthTechScan (Antigo EUROSCAN)

Ademais, no primeiro semestre de 2023 foi firmada, 1 carta acordo com a Fundação Pró-Coração – FUNDACOR/INC com o objetivo de desenvolver estudos de avaliação de tecnologias em saúde a partir de temas demandados pelo DGITS e em comum acordo com a OPAS/OMS. Foram pactuadas a elaboração de 05 Relatórios Completos em ATS e 03 Pareceres Técnico-Científicos.

Também foram acompanhadas e monitoradas as 16 cartas acordos firmadas em 2022 que estão em execução.

Ainda neste período, foram elaborados 5 alertas e 1 informe de Monitoramento do Horizonte Tecnológico - MHT, conforme abaixo:

Alertas:

- 1 - Vacinas bivalentes para a prevenção da Covid-19

- 2 - Etranacogene dezaparvovec para o tratamento de Hemofilia B
- 3 - Lenacapavir para o tratamento de HIV-1 multirresistente
- 4 - Inebizumabe para o tratamento da doença do espectro da neuromielite óptica (DENMO)
- 5 - Alfaolipudase para Deficiência da Esfingomielinase Ácida

Informe:

- 1 - Medicamentos para o tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica.

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 2023 foram elaborados:

- 30 relatórios técnico- científicos em ATS;
- 5 alertas e 1 informe de MHT.

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 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 primeiro semestre de 2023, foram realizadas 4 edições do webinar, cujo nome foi alterado para WebRebrats. Os WebRebrats abordaram tópicos relativos à avaliação e à incorporação de tecnologias no SUS, ocorreram de modo remoto, e estão disponíveis nos links abaixo:

- ATS no ambiente hospitalar: objetivos, desafios e experiências - 24/02/2023 - <https://youtu.be/P7GLg6VXEyw>
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: histórico, avanços e desafios – 31/03/2023 - <https://youtu.be/-3Mze7IbIPw>
- Implantação do Sistema GETS para gestão de equip. médicos: Governança de dados em rede – 28/04/2023 - <https://youtu.be/...>

//youtu.be/YMi0DpjD8jA

• Saúde baseada em valor – 30/06/2023 - <https://rebrats.saude.gov.br/noticias/855-webrebratssaude-baseada-em-valor-tema-sera-tratado-na-edicao-do-dia-30-de-junho>

Também no primeiro semestre, o DGITS participou do HTAi Global Policy Forum realizado em Hague, Holanda, entre os dias 26 e 28/03/2023, com o tema: O valor e impacto da avaliação de tecnologias em saúde e do HTAi Annual Meeting, realizado entre os dias 24 e 28/06/2023 na cidade de Adelaide, Austrália, com o tema: O caminho para a integração entre políticas públicas e a clínica.

Vale ressaltar que a carta-acordo firmada neste semestre (relatada no resultado esperado 2) está sendo executada por um Núcleo de Avaliação de Tecnologia membro da Rebrats.

É importante mencionar, também, o apoio por meio deste termo de cooperação ao fortalecimento dos processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde na região das Américas. Em relação à linha de trabalho para o fortalecimento da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas - RedETSA, apoiou-se a manutenção do atual site da RedETSA, redesenhou-se a logomarca da Rede e iniciou-se o desenvolvimento de uma nova página web com recursos inovadores. Foi também prestado apoio à manutenção e inserção dos relatórios de ATS na Base Regional de Informes de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (BRISA).

Sobre capacitação, foram realizados dois webinars (maio e junho) sobre ATS em hospitais com mais de 300 participantes cada um. Além disso, a OPAS está trabalhando no mapeamento das capacidades de ATS Hospitalar na Região e preparando um breve documento como um guia para os hospitais.

Outra atividade de cooperação foi a continuidade do acompanhamento dos países da República Dominicana e Jamaica para fortalecer a institucionalização da ATS e os processos de tomada de decisão em saúde. Foi realizada uma visita a cada um dos países para participar de reuniões e workshops.

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 primeiro semestre de 2023, foram realizados:

1. 4 edições do webinar que se encontram disponibilizados no canal da Rebrats no YouTube (os tema e links estão detalhados no item “a”):
2. Núcleo de Avaliação de Tecnologias – NATS, membro da REBRATS, contratado, neste semestre, para a elaboração de (i) relatórios de avaliação de tecnologias, (ii) protocolos clínicos e (iii) diretrizes metodológicas:
 - 1 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para a elaboração de relatórios de ATS;
3. Número de participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano:
 - HTAi Global Policy Forum realizado em Hague, Holanda, entre os dias 26 e 28/03/2023;
 - HTAi Annual Meeting, realizado entre os dias 24 e 28/06/2023 na cidade de Adelaide, Austrália.

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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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 primeiro semestre de 2023, estão sendo executados os seguintes PCDT no âmbito dos projetos de carta acordo contratados em 2022.

Atualização de PCDT:

- Imunossupressão no transplante hepático no adulto;
- Anemia na doença renal crônica;
- Atualização de PCDT - Estratégias para atenuar a progressão da doença renal crônica;
- Deficiência do hormônio de crescimento;
- Síndrome de Turner;
- Diabetes Insípido.

PCDT novo:

- Imunossupressão no transplante de pâncreas;

Também foram finalizados, pelo DGITS neste semestre, os PCDT:

- Atualização do PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II;
- Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções;
- Elaboração do PCDT de Lipofuscinose Ceroide Neuronal tipo 2.

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.

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**

Em relação às metas pactuadas, foram finalizados 3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas produzidos, sendo 1 novo PCDT e 2 atualizações:

- Atualização do PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II;
- Atualização do PCDT de Hepatite B e Coinfecções;
- Elaboração do PCDT de Lipofuscinose Ceroide Neuronal tipo 2.

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:		0
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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Com vistas a 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. As "Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde" tratam da utilização de uma determinada tecnologia para uma dada condição de saúde e contém informações sobre a condição de saúde, se há estratégia de cuidado no SUS, se há registro na Anvisa, existência de genéricos, se já foi analisada pela Conitec, custo do tratamento, alternativas terapêuticas existentes no SUS e informações sobre as evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias.

No primeiro semestre de 2023 foram elaboradas e disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec 12 fichas técnicas de perguntas e respostas:

- Janeiro: 4 documentos
- Fevereiro: 4 documentos
- Março: 1 documentos
- Abril: 2 documentos
- Maio: 1 documentos

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 primeiro semestre de 2023, foram elaboradas e disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec 12 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 primeiro semestre de 2023, 245 documentos em resposta às solicitações dos Operadores do direito, sendo 143 Notas Técnicas e 102 Ofícios. Os documentos são enviados aos órgãos diligentes e

ficam armazenados em pasta compartilhada no servidor do Ministério da Saúde.

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 primeiro semestre de 2023 foram produzidos 184 documentos técnicos para apoiar a tomada de decisão da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS. Merece destaque os estudos elaborados relacionados a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, a judicialização para aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde e ao acompanhamento da implantação do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS.

A CMED é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil. Ela estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde - SECTICS é parte do comitê técnico executivo da CMED e oferece apoio à Câmara para que sua secretaria executiva possa desenvolver suas atividades.

Em relação à judicialização, é importante ressaltar que anualmente são gastos mais de um bilhão de reais com aquisição de medicamentos e depósitos judiciais para ressarcimento de pacientes, em dez anos tais demandas custaram mais de 8 bilhões aos cofres públicos, dificultando sobremaneira a administração correta do orçamento. A judicialização impacta diretamente no orçamento do Ministério da Saúde, especialmente quando há necessidade de cumprimento de determinações judiciais, muitas vezes, com prazos exíguos, tendo que se socorrer as dispensas licitatórias.

O Plano de Expansão da Radioterapia no SUS - PER-SUS tem como objetivo articular projetos de ampliação e qualificação de hospitais habilitados em oncologia, em consonância com os vazios assistenciais, as demandas regionais de assistência oncológica e as demandas tecnológicas do SUS. Os aceleradores lineares, oferecem às

comunidades soluções avançadas de tratamento do câncer ao posicionar as clínicas na vanguarda do combate a essa doença. Projetado para tratar alvos em movimento com precisão e velocidade avançadas, é um sistema totalmente integrado de radioterapia e radiocirurgia guiado por imagem. Estes equipamentos tratam de ocorrências de câncer em qualquer lugar no corpo onde o tratamento de radiação é indicado, incluindo pulmão, mama, próstata, cabeça e pescoço. Com toda esta tecnologia embarcada, estes equipamentos requerem um espaço físico, com características únicas. São construídas casas cofres, também chamadas de “Bunker”, para abrigar o acelerador linear e que garanta a proteção radiológica do público, pacientes e equipe técnica. O modelo de aquisição de aceleradores do Plano de Expansão da Radioterapia, desenhado pela SECTICS, tem o objetivo de fornecer os equipamentos para os serviços de radioterapia a serem ampliados ou construídos e é o responsável pelo desenvolvimento dos projetos de arquitetura, apoio à fiscalização da execução das obras de engenharia e instalação dos equipamentos e, a análise dos projetos de arquitetura e Engenharia é uma competência do Ministério da Saúde.

No primeiro semestre de 2023, foram realizadas visitas técnicas nas seguintes obras inseridas no Plano de Expansão da Radioterapia no SUS:

- Obras do Hospital Geral Tarquínio Lopes Filho em São Luís/MA
- Obras da Santa Casa de Misericórdia, do Hospital São Francisco de Assis, do Hospital São Paulo em São Paulo/SP
- Obras do Hospital Nossa Senhora das Dores em Itabira/MG
- Obras do Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí em Teresina/PI e do Hospital e Maternidade Marques Bastos em Parnaíba/PI
- Obras da Casa de Misericórdia em Itapeva/SP e do Hospital Regional Dr. Leopoldo Bevilaqua em Pariquera-Açu /SP
- Obras do Hospital Dom Thomás em Petrolina/PE
- Obras do Hospital Norte Paranaense em Arapongas/PR
- Obras do Hospital Santa Casa de Misericórdia em Fortaleza/CE

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 primeiro semestre de 2023, foram elaborados 184 documentos técnicos para apoiar a tomada de decisão da SECTICS e foram realizadas 12 visitas técnicas em obras do Plano de Expansão da Radioterapia no SUS.

3.2 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 do objetivo 4 do Plano Nacional de Saúde - 2020-2023 que é fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária progressiva e sustentável.

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.

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica desenvolvida no âmbito do TC 133 é uma continuidade da cooperação estabelecida pelo TC 76. Esses anos de cooperação permitiram uma maturação de excelência dessa parceria e uma boa integração entre áreas técnicas e administrativas da OPAS/OMS e da SECTICS tem permitido que as ações técnicas sejam desempenhadas com fluidez.

Fica evidente a importância das parcerias com instituições de ensino e pesquisa de relevância do país para o atingimento dos resultados esperados da cooperação. O acompanhamento e monitoramento periódico dessas atividades também são fundamentais para o atingimento dos resultados.

Com a mudança de gestão no Governo Federal ocorreram atrasos nas solicitações dos estudos acordados nos projetos, porém também foi possível observar a importância de definir melhor a capacidade de entrega de cada uma das instituições parceiras para evitar alterações nos projetos pactuados.

Por fim, diante da recriação do DECEIS e das prioridades da nova gestão e da proximidade de finalização do 1º TA já está em discussão um novo termo de ajuste para dar continuidade a cooperação.

3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	2	1	0	50%
2	1	1	0	60%
3	2	1	0	50%
4	1	1	0	60%

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
5	0	0	0	0%
6	1	1	0	60%
7	2	1	0	50%
Total:	9	6	0	55%

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

Recursos repassados:	US\$ 8,241,745.53
Recursos desembolsados:	US\$ 4,072,601.30
Pendente de pagamento:	US\$ 1,065,249.65
Saldo:	US\$ 3,103,894.58