

2020

RELATÓRIO TÉCNICO

76

Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em
incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa.

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	76		
TÍTULO DO TC:	Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa.		
Objeto do TC:	Aprimorar a capacidade permanente e dinâmica de gestão e avaliação das inovações em Saúde no SUS, conforme suas necessidades, estabelecendo os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e as demandas da sociedade, além daqueles percebidos durante a análise de tendências baseadas em pesquisas e nos avanços os científicos e tecnológicos.		
Número do processo:	25000.043784/2011-52	Número do SIAFI:	672152
Data de início	02/04/2012	Data de término:	01/04/2022

DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$13.347.999,00
TA:	2	recurso	R\$15.156.278,00
TA:	3	recurso	R\$37.818.585,00
TA:	4	prorrogação	R\$0,00
TA:	5	recurso	R\$16.123.760,38
TA:	6	recurso	R\$6.436.159,00
Valor Total no TC:			R\$ 88.882.781,38

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/DGITS/MS)		
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 (UT MTS)		
Responsável:	Natália Franco Veloso		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	veloson@paho.org

2. CONTEXTO

O Termo de Cooperação 76, vigente desde 2012, tem como objetivo o fortalecimento dos processos de inovação e regulação em saúde com ênfase na incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde e na regulação dos componentes da ética em pesquisa.

As ações desenvolvidas no âmbito deste termo de cooperação têm proporcionado o aprimoramento de novos processos que se fazem necessários dentro da contínua evolução do SUS. A constante evolução tecnológica, aliada ao envelhecimento da população e mudanças socioeconômicas do país, repercute diretamente no aumento dos custos da atenção à saúde. Dessa forma, a tomada de decisão, baseada em evidências científicas, sobre quais tecnologias serão financiadas pelo SUS, passou a ser imprescindível para a sustentabilidade do sistema de saúde. Neste pleito, o termo de cooperação visa, dentre outros objetivos, fomentar atividades relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde (ATS), com o intuito de atualizar o rol de tecnologias ofertadas pelo SUS à população brasileira, subsidiando as recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Ainda no contexto desta cooperação, foram realizadas e concluídas, ações relacionadas à ética em pesquisa, no apoio à elaboração e atualização de diretrizes e normas que nortearam a realização de pesquisas envolvendo seres humanos e na coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Isto posto, o tema de ética não será mais abordado durante o resto da vigência desta cooperação.

Para responder às necessidades de fortalecimento da inovação e regulação em saúde, várias atividades vêm sendo desenvolvidas por meio do Termo de Cooperação, como apoio às reuniões da Conitec, elaboração de pareceres técnico-científicos, notas técnicas, elaboração e revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e relatórios de recomendação que subsidiam as decisões da Conitec. Além disso, são elaboradas e disponibilizadas sínteses de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde, notas técnicas e outras ações para qualificar as decisões judiciais com vista a minimizar a judicialização do direito à saúde no país. Por fim, outras frentes têm sido desenvolvidas no âmbito desta cooperação, como a ampliação e aprimoramento da participação social na ATS e a participação do Ministério da Saúde do Brasil em redes internacionais de ATS.

Diante da pandemia de coronavírus, muitas ações foram revisadas visto que o departamento voltou seus esforços para apoiar o Ministério da Saúde no enfrentamento da covid-19. Vale destacar os esforços para a publicação das diretrizes para diagnóstico e tratamento da covid-19, de resposta rápida para o enfrentamento da COVID-19, colaboração técnica nos grupos de trabalho composto por governo, iniciativa privada e agentes financeiros para prover a demanda necessária do SUS em ventiladores pulmonares, análises técnicas visando acelerar o desenvolvimento de novos ventiladores com possibilidade de produção em escala.

No primeiro semestre de 2020, entrou em vigor o 6o Termo de Ajuste ao TC 76, que trouxe dentre outras resoluções, a atualização da Matriz Lógica, com revisão dos Resultados Esperados, para manter coerência às novas diretrizes da gestão vigente da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), bem como, do Ministério da Saúde (MS). Esse relatório técnico apresenta os resultados parciais dessa cooperação, à luz da nova matriz lógica e do Plano de Trabalho Anual – PTA2020.

3. 1º SEMESTRE DE 2020

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	Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*90% dos processos analisados com recomendação final da CONITEC em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias 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:		4
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

As quatro ações programadas no Plano de Trabalho Anual (PTA) de 2020 para o Resultado Esperado “Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada” buscaram atender as demandas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), subsidiando a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) na formulação de políticas, diretrizes e metas para qualificar a gestão do processo de avaliação e incorporação, a alteração ou a exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

É importante ressaltar que no cenário de resposta à pandemia causada pelo novo coronavírus (COVID-19), o cumprimento das ações programadas foi parcialmente afetado, considerando as recomendações para a adoção de medidas de distanciamento social e medidas relativas a viagens. As recomendações objetivaram minimizar a oportunidade de exposição a indivíduos infectados pelo vírus SARS-CoV-2, reduzindo assim o número de casos, inclusive os óbitos e a sobrecarga sobre os serviços de saúde.

Nesse contexto, ao longo do primeiro semestre de 2020, foram elaborados estudos técnicos especializados sobre diversas tecnologias de saúde, segundo critérios de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário; notas técnicas e pareceres técnico-científicos para subsidiar as demandas do departamento, bem como a tomada de decisão pelo Plenário da Conitec. Além disso, destaca-se o apoio à realização das reuniões ordinárias da Conitec, ocorridas na sede da OPAS/OMS Brasil nos meses de fevereiro, março e junho de 2020, sendo esta última, com todas as medidas cautelares de distanciamento social e transmissão por web conferência de modo que todos os envolvidos pudessem participar.

Por fim, destaca-se a filiação da Conitec como membro do fórum de políticas (Policy Forum) do HTAi (Health Technology Assessment international). Trata-se de uma sociedade internacional com mais de 65 países e envolve todas as partes interessadas, incluindo pesquisadores, agências, formuladores de políticas públicas, indústria, universidades, provedores de serviços de saúde e pacientes/consumidores. A filiação da Conitec neste espaço possibilita a troca de experiências e informações em relação à Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS entre agências e instituições que atuam na área do mundo todo, trazendo visibilidade ao trabalho realizado pelo Brasil, além de viabilizar a participação brasileira em reuniões, fóruns políticos e acesso à revista *Jornal Internacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde* (International Journal of Technology Assessment in Health Care /IJTAHC).

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

Em decorrência da pandemia de COVID-19, as ações planejadas foram parcialmente afetadas, com cancelamento das

reuniões presenciais da Conitec e adiamento por tempo indeterminado, da participação presencial ou realização dos eventos, congressos, seminários, oficinas, reuniões técnicas e conferências nacionais e internacionais relacionadas ao tema de gestão, avaliação de tecnologias e inovação em saúde. Para minimizar os impactos da pandemia nas ações estratégicas planejadas, as reuniões da Conitec serão realizadas virtualmente por meio de plataforma de web conferência e soluções tecnológicas estão em planejamento para o segundo semestre de 2020, com possibilidade de viabilizar a capacitação e educação continuada em encontros virtuais ou adiamento das ações para o ano de 2021. Pontua-se que o plano de trabalho foi revisado de modo a se adequar à nova realidade sanitária do país.

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

As ações do plano de trabalho programadas para o ano de 2020 estão em execução, destacando que o DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, finalizou a análise completa de 20 (vinte) processos de Avaliação e Incorporação de Tecnologias de Saúde no âmbito do SUS. Todos os processos (100%) foram concluídos dentro do prazo instituído pela Lei nº 8.080/1990, de até 270 dias, com tempo médio para deliberação de 216,9 dias.

Ainda no primeiro semestre de 2020, foram recebidas 5 (cinco) demandas internas do MS referente à solicitações de estudos em ATS e 22 (vinte e duas) demandas externas para incorporação que estão em análise e por enquanto, dentro dos prazos legais.

Ademais, estão em análise, em consulta pública ou aguardando manifestação da Anvisa, 56 (cinquenta e seis) demandas referentes a 42 (quarenta e duas) tecnologias de saúde. Conforme já relatado anteriormente, com a deflagração da pandemia no Brasil, houve atraso da apreciação das demandas pela Conitec.

Ainda assim, o desempenho foi considerado satisfatório, tendo em vista que a natureza do trabalho realizado pelo DGITIS apresenta algumas especificidades, principalmente no que se refere à complexidade técnica de alguns temas, exigindo o envolvimento de diversos profissionais com expertises diferentes.

Durante esse período, foram realizadas 3 (três) reuniões plenárias do colegiado da Conitec para deliberações quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, destacando-se: (i) a incorporação Rifapentina + isoniazida para o tratamento da Infecção Latente pelo Mycobacterium Tuberculosis (ILTBT), em que se considerou que o tratamento alcança uma maior taxa de conclusão e mostra-se uma alternativa segura quando comparada ao tratamento disponível no SUS; (ii) a incorporação do medicamento dapaglifozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida; (iii) a exclusão da rifampicina para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase, considerando que as evidências do benefício da quimioprofilaxia são limitadas e que há preocupações quanto à resistência bacteriana à rifampicina e; (iv) ampliação do uso do teste do pezinho para a detecção da toxoplasmose congênita, considerando que a toxoplasmose congênita é um problema de saúde pública e que o diagnóstico e tratamento precoce possuem potencial para redução das sequelas da doença em crianças.

Além disso, foram realizadas outras ações de suporte, como a gestão do banco de dados das demandas relacionadas aos processos de solicitação de avaliação para incorporação de tecnologias em saúde, a renovação de associação à Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias (INAHTA) e a contratação de ferramenta de gerenciamento de e-mail de marketing institucional com objetivo de divulgar os trabalhos desenvolvidos pela 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 Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da CONITEC no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*20 sínteses de evidências/Fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas 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:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

A judicialização da saúde é um dos fenômenos no SUS que tem importante impacto no orçamento destinado à saúde e, por vezes, as decisões judiciais são tomadas desconsiderando as evidências clínicas, as alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS ou por desconhecimento dos processos de gestão de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil. A fim de minimizar os impactos da judicialização nas políticas públicas de saúde e, mais especificamente, na gestão de tecnologias em saúde do SUS, o DGITIS/SCTIE/MS vem ao longo dos anos, implementando e fortalecendo as estratégias para fornecer informações sobre o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, para subsidiar os atores do Sistema de Justiça na tomada de decisão, baseando-se em evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias e, reduzir a compra de medicamentos via ações judiciais.

Nesse sentido, no primeiro semestre de 2020 os esforços foram direcionados ao levantamento e análise da judicialização no âmbito do departamento, à avaliação das respostas fornecidas (ofícios ou notas técnicas) aos magistrados e à disponibilização no portal <http://conitec.gov.br> - na seção "Direito e Saúde" - fichas técnicas e sínteses de evidências científicas sobre as tecnologias em saúde mais questionadas pelos operadores do Direito.

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

Não houve dificuldades na execução das ações previstas.

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

Durante o primeiro semestre de 2020, foram elaboradas e disponibilizadas no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>), 8 (oito) novas sínteses/fichas técnicas de perguntas e respostas de diversas tecnologias em saúde, para proporcionar o acesso da população e dos operadores do Direito às informações técnicas relacionadas a avaliação e incorporação de tecnologias em saúde.

Ressalta-se, na sequência, o detalhamento da produção, das sínteses de evidências/fichas técnicas especificando-se as tecnologias e as respectivas indicações:

1) Acetato de abiraterona para neoplasia maligna de próstata; 2) Adalimumabe para hidradenite supurativa ativa moderada a grave; 3) Alentuzumabe para esclerose múltipla remitente-recorrente; 4) Dactinomicina para tratamento de pacientes com rabdomyosarcoma embrionário; 5) Eteplirsén para tratamento de pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne; 6) Omalizumabe para tratamento de asma; 7) Panitumumabe para tratamento de câncer colorretal; 8) Secuquinumabe para tratamento de psoríase vulgar (ou em placas).

Por fim, o Departamento responde diariamente, com base em evidências científicas, os questionamentos do Ministério Público, Defensoria Pública e Magistratura, além de emitir pareceres para defesa da União nos processos em que a mesma é parte.

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 Publicidade e transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde ampliadas e qualificadas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Percentual de relatórios de recomendação da avaliação de medicamentos, produtos e procedimentos da CONITEC com versão para sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*100% dos relatórios de recomendação na versão para a sociedade disponibilizados em consulta pública 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 DGITIS/SCTIE/MS tem concentrado esforços para ampliar e qualificar a participação social no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde por meio de ações que buscam alinhar as informações entre a ciência e a sociedade. Para tanto, a produção e disponibilização de relatórios com linguagem direcionada ao público em geral, usuários do SUS e interessados nas tecnologias demandadas à Conitec é uma estratégia adotada para ampliar o acesso à informação e possibilitar maior participação e protagonismo da sociedade no que se refere ao processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

As iniciativas do departamento são direcionadas à comunicação com o objetivo de possibilitar ao cidadão maior acesso às questões relacionadas ao tema, de modo que as informações essenciais sobre as tecnologias demandadas e avaliadas sejam continuamente disponibilizadas. Dentre os meios de informação utilizados pelo DGITIS estão: relatórios para a sociedade, consultas públicas, legislação, calendário de reuniões/pauta/ata da Conitec e canais de comunicação direta entre a sociedade e o DGITIS (fale conosco, e-mail marketing e Lei de acesso à informação).

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

Não houve dificuldades na execução das ações previstas

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

As ações programadas no PTA colaboraram diretamente para o alcance do resultado esperado, com a publicação de 100% dos relatórios de recomendação referentes a medicamentos, produtos e procedimentos na versão adaptada para a sociedade disponibilizados em consulta pública e após deliberação final.

De janeiro a junho de 2020, foram elaborados e disponibilizados no site - conitec.gov.br, 27 (vinte e sete) relatórios técnicos em versão simplificada, com vocabulário acessível e adequado à população em geral, com destaque para os seguintes temas:

1) Cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose; 2) Rastreamento para hepatite c em gestantes no pré-natal; 3) Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva; 4) Bedaquilina para pacientes com tuberculose resistente à rifampicina, multirresistente ou extensivamente resistente; 5) Ranibizumabe para tratamento de edema macular diabético (EMD); 6) Rifapentina + isoniazida para tratamento da infecção latente pelo mycobacterium tuberculosis (ILT); 7) Ampliação de uso do sirolimo para tratamento de indivíduos com linfangioleiomiomatose (LAM); 8) Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, que tenham apresentado falha terapêutica, contraindicação ou intolerância ao adalimumabe; 9) Exclusão da rifampicina para quimioprofilaxia de contatos de pacientes com hanseníase; 10) Tofacitinibe para o tratamento de

pacientes adultos com artrite psoriática ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica ao tratamento prévio com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos; 11) Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença; 12) Risanquizumabe para o tratamento da psoríase em placas de moderada a grave; 13) Ruxolitinibe para tratamento de mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto; 14) Alfavestronidase no tratamento de mucopolissacaridose tipo VII e; 15) Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2.

Além do exposto, foram realizadas 24 (vinte e quatro) consultas públicas e publicidade das principais atividades realizadas pela equipe do DGITIS, com o objetivo de dar transparência às ações do Departamento.

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 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados e revisados.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	Número de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	12 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados 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:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

As ações programadas para o RE4 visaram apoiar a elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esse resultado propõe a produção de documentos técnicos-científicos, que são instrumentos norteadores de conduta das práticas clínicas para uma série de doenças e outros agravos de saúde. A saúde informada por evidências norteia a elaboração de recomendações nestes documentos, envolvendo um rigoroso processo de elaboração, que está baseada nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas. O processo de elaboração dos protocolos e diretrizes é composto por diversas etapas que se inicia com a definição do tema pelas áreas internas do Ministério da Saúde, passando pelas fases de escopo, busca na literatura, seleção e análise de evidências científicas, e posterior definição de recomendações.

O DGITIS coordena a Subcomissão Técnica de PCDT e apoia tecnicamente as áreas do Ministério da Saúde na definição de temas prioritários e constituição dos protocolos. Ademais, estabelece parcerias com Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS) para elaboração das diretrizes e supervisiona sua execução. Todos os protocolos elaborados ou atualizados passam por avaliação na Conitec e são disponibilizadas em consultas públicas e enquetes.

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

Em decorrência da pandemia de COVID-19, as ações planejadas foram parcialmente afetadas, com o adiamento das ações de capacitação, por meio deste termo de cooperação, de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), como também de estudos e pesquisas em ATS e MHT. Ademais, estão previstas contratações de projetos com outras instituições para elaboração de estudos de ATS para subsidiar possível incorporação pela Conitec, com possibilidade de subsidiar a elaboração e atualização de PCDT. A execução desta ação depende do volume de demandas e da frente de resposta à pandemia de COVID-19, que tem mobilizado os esforços de trabalho. Pontua-se que o plano de trabalho foi revisado de modo a se adequar à nova realidade sanitária do país.

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 2020, o DGITIS apoiou a elaboração e atualização de 12 (doze) protocolos e diretrizes por meio desta cooperação técnica para os seguintes temas: Epidermólise bolhosa adquirida; Tabagismo; Doença de Niemann-Pick Tipo C; Síndrome Nefrótica Primária em Adultos; Tumor Cerebral no Adulto; Retocolite Ulcerativa; Artrite Idiopática Juvenil (AIJ); Artrite Reumatoide; Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia;

Homocistinúria Clássica; Doença de Paget e; Incontinência Urinária não Neurogênica. Além destes, estão em fase de atualização, elaboração ou em análise pela Conitec, 52 (cinquenta e dois) protocolos e diretrizes.

Por fim, destaca-se os esforços realizados e publicação das Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19, uma resposta rápida para o enfrentamento da COVID-19 diante da declaração de pandemia pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e das iniciativas do Ministério da Saúde para enfrentamento dessa nova situação no Brasil. A elaboração das diretrizes baseou-se nas evidências científicas relativas às 21 perguntas de pesquisa elegidas, com robustez metodológica e baseada nas recomendações das principais instituições nacionais e internacionais.

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	Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde ampliados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergente elaborados no ano; *Número de Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*4 Alertas e/ou Informes sobre tecnologias novas e emergente elaborar no ano e 4 Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas 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 estudos de ATS contemplam várias etapas do processo de gestão de tecnologia. O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), considerado como uma das etapas da ATS, visa identificar tecnologias novas e emergentes e prever os seus impactos no sistema de saúde, bem como avaliar oportunidades e situações problemas com relação às tecnologias futuras.

Nesse sentido, o MHT possibilita subsidiar o processo de incorporação, na medida em que antecipa as demandas e a identificação de tecnologias que tenham custo financeiro factível para o sistema de saúde, mas também um resultado favorável na prática clínica, na organização dos serviços e nos aspectos sociais e éticos agregados à sua utilização. As informações sobre tecnologias em desenvolvimento estão disponíveis mundialmente, entretanto, sua busca pode levar tempo e exige trabalho especializado para a adequada utilização e domínio das diferentes fontes de dados e de informações para realização dessa atividade.

Para elaboração de informes de alerta precoce no processo de MHT, destaca-se a necessidade de acesso a bases de dados especializadas. A base Cortellis™, da Clarivate Analytics, possibilita buscas mais rápidas e específicas, fornece informações de diversas fontes e áreas de conhecimento de forma integrada, de fácil acesso e organizada.

No primeiro semestre de 2020, foi renovada a assinatura e aquisição da licença anual da base de dados Cortellis, abrangendo o conteúdo Cortellis for Competitive Intelligence, Cortellis for Clinical Trials Intelligence e Disease Briefings, Cortellis Deals Intelligence e das bases de dados Newport e Derwent Innovation Analyst. Além da contratação de licenças do conteúdo Cortellis Drug Timeline & Success Rates. O acesso a essas bases de dados, permite a obtenção de informações para apoiar e subsidiar o processo de avaliação de tecnologias para incorporação no SUS e as atividades de MHT desempenhadas pelo DGITIS/SCTIE/MS. Trata-se de uma base de dados especializada em informações sobre fármacos de alto interesse comercial, que permite que os usuários localizem e usem com rapidez e facilidade estudos atuais e importantes a respeito de medicamentos novos e emergentes.

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

Um dos desafios que se apresenta é o acesso às informações para alimentar o sistema de MHT, que muitas vezes estão restritos à indústria e às agências reguladoras.

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

De janeiro a junho de 2020 foram elaborados e revisados 18 capítulos sobre Monitoramento do Horizonte Tecnológico que fizeram parte dos relatórios de recomendação da CONITEC de diversas tecnologias, com destaque:

- Vacina meningocócica ACWY (conjugada) - vacina anti-meningite;
- Ocrelizumabe e natalizumabe para esclerose múltipla remitente recorrente;
- Venetoclax para leucemia mieloide aguda que são inelegíveis para quimioterapia intensiva;
- Alfavestronidase para mucopolissacaridose tipo VII e;
- Nivolumabe para melanoma metastático irresssecável

Além disso, foram realizadas pesquisas e levantamento das tecnologias em estudo para tratamento da Covid-19 e estudos de MHT sobre possíveis substitutos da laronidase, para tratamento da mucopolissacaridose tipo 1; alfadornase para fibrose cística; e tafamidis para polineuropatia amiloidótica familiar (PAF)

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	Redes nacionais e internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde fortalecidas. (REBRATS, RedETSA, etc).
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	Número de estudos de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) elaborados no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*10 estudos de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) elaborados 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:		4
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 atualmente sob a gestão Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), busca promover e difundir a área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. A rede é constituída pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, que tenham entre suas finalidades a Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

Trata-se de uma estratégia para viabilizar a elaboração e a disseminação de estudos de ATS prioritários para o sistema de saúde brasileiro, contribuindo para a formação e a educação continuada na área. Visa desenvolver atividades para a disseminação do conhecimento e fomento de estudos, por meio da produção de estudos de ATS prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), a capacitação de recursos humanos e a padronização de metodologias que visem a qualidade e a excelência dos resultados das pesquisas, promovendo assim, o fortalecimento da ATS no Brasil.

Além da rede brasileira, gerida pelo departamento, a Conitec é membro de outras redes internacionais de ATS, como a Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA), a INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) e o HTAi (Health Technology Assessment international).

A ações programadas para este Resultado Esperado visam o intercâmbio de conhecimento e informações na temática da ATS entre as diferentes instituições que atuam na área do Brasil e do mundo todo. Ademais, favorece a manutenção da qualidade e melhores práticas de atuação nessa área do conhecimento para disponibilizar tecnologias com embasamento técnico-científico robusto no SUS, além de promover visibilidade ao trabalho realizado pelo Brasil.

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

Em decorrência da pandemia de COVID-19, as ações planejadas foram parcialmente afetadas, com o adiamento do Congresso da Rebrats e do encontro anual da RedETSA, que aconteceria no Brasil. Ademais, as ações planejadas de fomento para elaboração de estudos e pesquisas prioritárias em ATS e a estruturação da rede dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS), para produção de ATS sobre matérias demandadas à Conitec serão executadas em etapas posteriores, após conclusão do mapeamento dos NATS do Brasil.

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

Para o alcance da meta estabelecida para este Resultado Esperado, a Secretaria-Executiva da Rebrats vêm reunindo esforços para reestruturar a rede, visto que, com a publicação do Decreto nº 9.795 de 17 de maio de 2019, que aprovou a Estrutura Regimental do Ministério da Saúde, e da Portaria nº 2.575 de 30 de setembro de 2019 que dispõe sobre a Rede, sua gestão passou a ser realizada pelo DGITIS.

Deste modo, foram realizadas no primeiro semestre de 2020, três reuniões com os comitês gestor e executivo da Rebrats para deliberações quanto às definições do regimento interno da rede, normas de organização e funcionamento e outros encaminhamentos.

Adicionalmente, a Secretaria-Executiva da rede lançou uma iniciativa para mapear os perfis dos NATS do Brasil, visando futuras parcerias. Foram disponibilizadas dois formulários no intuito de obter mais informações sobre a estrutura e o trabalho desenvolvido em cada unidade, voltados para a caracterização do NATS e dos profissionais de cada um desses núcleos. Esta ação objetivou identificar a situação de cada núcleo e aumentar a possibilidade de cadastrar novos NATS, de modo a estabelecer potenciais parcerias para projetos de pesquisa e elaboração de estudos em ATS.

Foi realizada também uma conferência online e gratuita do SIGREBRATS com o tema: "ATS em Hospitais: a experiência do Hospital de Base do Distrito Federal"

Por fim, foram realizadas reuniões técnicas para organização do II Congresso da Rebrats e XII Reunião da RedETSA que acontecerão em conjunto no Brasil e que serão adiadas para 2021, devido a pandemia da COVID-19.

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 Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde apoiada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de eventos, capacitações, reuniões ou seminários realizados no ano; *Número de relatórios técnicos de avaliação, planejamento ou monitoramento de tecnologias em saúde elaborados no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	*112 eventos, capacitações, reuniões ou seminários realizados no ano; *10 relatórios técnicos de avaliação, planejamento ou monitoramento de tecnologias em saúde elaborados 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

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) é um instrumento que segue os princípios que se referem ao aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. Trata-se de uma estratégia que se baseia na ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação e retirada de tecnologias no sistema de saúde. É um instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no sistema.

A ação planejada para este Resultado Esperado objetivou viabilizar as ações interprogramáticas preconizadas pela PNGTS. Deste modo, aqui foram contemplados os projetos de planejamento e monitoramento das atividades relacionadas à gestão de tecnologias em saúde. Temáticas como judicialização, fomento de pesquisas, monitoramento das atividades da Conitec, aquisição de medicamentos e regulação do mercado de medicamentos foram consistentemente desenvolvidos durante o primeiro semestre de 2020.

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

Em decorrência da pandemia de COVID-19, as ações planejadas foram parcialmente afetadas, com o cancelamento dos eventos, capacitações, reuniões ou seminários previstos e que prejudicaram o alcance da meta estabelecida para este resultado.

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

De janeiro a junho de 2020 foram elaborados mais de 150 relatórios técnicos de avaliação, planejamento ou monitoramento de tecnologias em saúde, com a produção de relatórios gerenciais dos processos de incorporação de tecnologias em saúde; análises detalhadas das ações judiciais de diferentes tipos de tecnologias, planejamento estratégico das ações dos departamentos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/SCTIE e relatórios de análises de precificação de medicamentos, monitoramento de compras públicas, e indicadores de regulação do mercado farmacêutico, referente às ações da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

8) 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:	8	Processos de inovação e desenvolvimento de tecnologias em saúde incentivados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	* Número de novos projetos de desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde (D&I) fomentados no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	*2 novos projetos fomentados 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

Com as mudanças no organograma institucional da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e seus respectivos departamentos, em 2019 foi criada a Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde (CGITS), que passou a ser vinculada ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). Deste modo, as principais atribuições que competem ao CGITS são: participar das ações de regulação de mercado no âmbito das competências da SCTIE; propor programas e ações, no âmbito do Ministério da Saúde, que permitam a definição de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação tecnológica na área de saúde; e definir, em articulação com os Ministérios competentes, estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual.

Assim sendo, a ação planejada no primeiro semestre de 2020 buscou o planejamento e consolidação do RE8 e o cumprimento das atribuições desta coordenação. Foram realizadas ações de fomento de pesquisas, análises de impacto regulatório e ações de enfrentamento da Covid-19.

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

Não houve dificuldades na execução das ações previstas

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

De janeiro a junho de 2020, foram executadas ações de monitoramento e avaliação dos projetos vigentes, firmados em anos anteriores; planejamento e estruturação de novos projetos de fomento em 2020 como: cooperação técnica com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Tecnológico (CNPq) para pesquisa de terapias avançadas, desenvolvimento e inovação de tecnologias assistivas em parceria com a FINEP e o MCTI (CTI Renato Archer), e projeto em parceria com a FINEP para diálise peritoneal.

Ademais, foram contratados documentos técnicos para subsidiar as ações em execução, com destaque para as análises técnicas dos impactos econômicos e tributários em produtos estratégicos e prioritários para o MS; análise técnica dos projetos de fomento à inovação vigentes; e análise técnica dos instrumentos de fomento à inovação, bem como das políticas públicas e normativos relacionados à inovação na saúde.

No contexto da Covid-19 e no que concerne às suas competências, foi realizado amplo esforço da coordenação para enfrentamento da pandemia. Assim, houve colaboração técnica nos grupos de trabalho composto por governo, iniciativa privada e agentes financeiros para prover a demanda necessária do SUS em ventiladores pulmonares, com destaque para provimento de serviços de manutenção e reestabelecimento de ventiladores hospitalares instalado no Brasil e realização de análises visando acelerar o desenvolvimento de novos ventiladores com possibilidade de produção em escala.

Por fim, foram realizadas ações para identificação dos principais produtos constantes nas listas de reduções tarifárias, considerando as necessidades do SUS, o cenário atual do comércio exterior e publicações divulgadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e pela Organização Mundial de Saúde (OMS) com os medicamentos e dispositivos médicos essenciais para o cuidado aos pacientes que são internados com suspeita de coronavírus (LMEUCI-COVID-19,

Março 2020, OPAS/OMS).

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

No âmbito desta Cooperação Técnica, os resultados propostos e alcançados contribuirão para o alcance de duas metas que fazem parte do Objetivo 4 do Plano Nacional de Saúde (PNS):

- 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 60 Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Meta 6: Avaliar 120 tecnologias em saúde para incorporação no Sistema Único de Saúde

As atividades desenvolvidas têm por finalidade apoiar o fortalecimento da capacidade de incorporação e gestão das tecnologias em saúde no SUS por meio das práticas de avaliação de tecnologias em saúde; a elaboração e revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; o monitoramento e avaliação de desempenho das tecnologias incorporadas; o monitoramento do horizonte tecnológico em tecnologias novas e emergentes; a articulação e cooperação nacional e internacional; a divulgação e disseminação de informações relativas à gestão de tecnologias; o estímulo e qualificação da participação social no processo; o apoio técnico aos operadores do direito na judicialização em saúde e; a colaboração para a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Essas ações 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.

3.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

A cooperação técnica entre OPAS/OMS e SCTIE/MS possibilita o fortalecimento dos processos de modernização do sistema de saúde e ampliação do acesso da população a medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Também, permite avançar no cumprimento das ações programadas e na contribuição ao alcance dos resultados esperados no projeto, bem como realizar os Objetivos propostos no PNS 2020-2023. Recomenda-se o aprimoramento dos encontros de monitoramento do projeto para que as atividades planejadas e executadas possam ser aperfeiçoadas, podendo gerar mais visibilidade e potencializar seus resultados.

Com a formalização do 6º Termo de Ajuste e a nova Matriz Lógica do Termo de Cooperação nº 76, as ações desenvolvidas relacionadas aos componentes da ética em pesquisa foram consideradas concluídas e encerradas no âmbito desta cooperação. Esta reestruturação institucional permitiu maior foco nas ações relacionadas à incorporação e regulação de tecnologias e inovação em saúde.

3.4 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	4	2	0	50%
2	1	1	0	100%
3	2	2	0	100%
4	3	1	0	33%
5	1	1	0	100%
6	4	2	0	50%
7	1	1	0	100%
8	1	1		100%

Total:	17	11	0	79%
--------	----	----	---	-----

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

Recursos repassados:	US\$ 25,293,143.16
Recursos desembolsados:	US\$ 23,842,667.55
Pendente de pagamento:	US\$ 17,417.95
Saldo:	US\$ 1,433,057.66