

# 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

<b>NÚMERO DO TC:</b>	76		
<b>TÍTULO DO TC:</b>	Fortalecimento da inovação e regulação em saúde, com ênfase em incorporação de tecnologias em saúde e ética em pesquisa.		
<b>Objeto do TC:</b>	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.		
<b>Número do processo:</b>	25000.043784/2011-52	<b>Número do SIAFI:</b>	672152
<b>Data de início</b>	01/04/2012	<b>Data de término:</b>	31/03/2022

<b>DETALHAMENTO DO TA</b>	<b>Nº</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>VALOR (R\$)</b>
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
<b>Valor Total no TC:</b>			<b>R\$ 88.882.781,38</b>

### ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

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

### ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

<b>Área técnica</b>	Medicamentos, Tecnologias e Pesquisa em Saúde (UT MTS)		
<b>Responsável:</b>	Natália Franco Veloso		
<b>Endereço:</b>	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
<b>Telefone:</b>	(61) 3251-9543	<b>E-mail:</b>	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.

No âmbito deste termo de cooperação, as ações planejadas e desenvolvidas tiveram como foco principal, o aprimoramento de novos processos que se fazem necessários dentro da contínua evolução do SUS, com destaque para o suporte à tomada de decisão baseada em evidências científicas. Sem perder de vista também, a garantia da 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 (ex: paciente-testemunho no Plenário da Conitec) e a participação do Ministério da Saúde do Brasil em redes internacionais de ATS.

No segundo semestre de 2020, as atividades foram pautadas à luz da nova Matriz Lógica, que entrou em vigor com o 6o Termo de Ajuste ao TC 76. Cabe pontuar que, vários foram os desafios enfrentados nesse ano atípico, em decorrência da deflagração da pandemia da COVID-19. No entanto, as atividades previstas foram executadas com sucesso, com entrega de importantes trabalhos e celebração de novas parcerias para o avanço e aprimoramento da gestão de tecnologias no SUS.

Esse relatório técnico apresenta os resultados parciais dessa cooperação, referente às ações planejadas no 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 (ILTb), 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 rabdomiossarcoma embrionário; 5) Eteplirsên 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)**

<b>Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)</b>		
Nº do RE/Descrição do RE:	5	Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde ampliados.
<b>Indicador(es)</b>		
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.	
<b>Meta(s)</b>		
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.	
<b>Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual</b>		
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 realizados 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 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%

## 4. 2º SEMESTRE DE 2020

### 4.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	1   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:	4

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

As ações programadas no Plano de Trabalho Anual (PTA) de 2020 para o Resultado Esperado “Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada” estão relacionadas à manutenção e apoio às reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), às capacitações e eventos no escopo da gestão, avaliação de tecnologias e inovação em saúde e aos estudos técnicos contratados e desenvolvidos para atender as demandas do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e da 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. Destaca-se as ações:

- Prover a logística para a realização das reuniões da Conitec e da execução dos encaminhamentos que dela ocorreram: No cenário de resposta à pandemia causada pelo novo coronavírus (COVID-19) e considerando as recomendações para a adoção de medidas de distanciamento social e medidas relativas a viagens, no segundo semestre de 2020 as seis (6) reuniões da Conitec foram virtuais, realizadas via web conferência. Cabe destacar também que, a partir de julho de 2020, todas as reuniões da Conitec passaram a ser gravadas e disponibilizadas no sítio eletrônico da Conitec: <http://conitec.gov.br/reunioes-conitec>.

- Apoiar a elaboração de estudos técnicos especializados para viabilizar as estratégias e ações preconizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec): Trata-se uma ação chave no escopo de atuação do DGITIS, que objetiva a produção de estudos técnicos especializados sobre diversas tecnologias de saúde, segundo critérios de segurança, eficácia, custo-efetividade e impacto orçamentário; além da elaboração de notas técnicas e pareceres técnico-científicos para subsidiar as demandas do departamento, bem como a tomada de decisão pelo Plenário da Conitec. No ano de 2020 foram publicados sessenta e três (63) Relatórios de Recomendação de incorporação, ampliação de uso, não incorporação e exclusão, sendo quarenta e três (39) relatórios publicados no segundo semestre. Relaciona-se abaixo alguns dos estudos técnicos elaborados:

- Dasatinibe para adultos com leucemia linfoblástica aguda cromossomo Philadelphia positivo resistentes/Intolerantes ao mesilato de imatinibe;
- Ampliação de uso da claritromicina para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos;
- Tetraidrocannabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla;
- Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo previamente tratados;

- Ranibizumabe para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD);
- Bedaquilina para pacientes com tuberculose resistentes à rifampicina, multirresistentes e extensivamente resistentes a medicamentos;

Além dos relatórios mencionados acima, foram produzidos documentos completos de diversas tecnologias de saúde para tratamento de artrite reumatoide, artrite psoríaca, psoríase, hepatite B, diabetes mellitus, obesidade, tuberculose, doenças raras e outras condições de saúde.

Ademais, foram elaborados dezesseis (16) documentos contendo análise de evidências científicas de diferentes tecnologias no combate ao novo coronavírus e quarenta e um (41) boletins informativos, baseados em evidências, com o objetivo de apoiar e atualizar os gestores, profissionais de saúde e demais interessados, sobre vacinas, terapias farmacológicas e não farmacológicas e políticas públicas adotadas para o enfrentamento da pandemia da COVID-19.

No escopo desta ação, o formulário para análise de conformidade das demandas por incorporação da Conitec foi reformulado, com o objetivo de otimizar o processo e incrementar a assertividade da análise. Ademais, novos modelos para os relatórios de recomendação foram elaborados para cada tipo de tecnologia e diferenciados por padrões específicos (incorporação e exclusão).

Para a ação planejada “Realizar e participar de eventos, congressos, seminários, oficinas, reuniões técnicas e conferências nacionais e internacionais relacionadas ao tema de gestão, avaliação de tecnologias e inovação em saúde”, foram cumpridos alguns eventos virtuais e outros, adiados para o ano de 2021 em decorrência da pandemia. Alguns eventos que houve participação importante do DGITIS e Conitec foram: Evidência em Saúde 2020 – Da informação à implementação: desafios e novas tecnologias e Evidência em Saúde 2020: Rumo a um modelo baseado em valor para o Sistema Público de Saúde, ambos promovidos pelo Hospital Moinhos de Vento, por meio do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS); Seminário Internacional de Mensuração de Qualidade de Vida para Avaliações Econômicas, promovido pelo NATS do Instituto Nacional de Cardiologia – INC e; VIII Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia como tema “Terapias Avançadas: Desafios da Regulamentação para o Acesso a Medicamentos”.

Relacionado ao RE 1, destaca-se a renovação da assinatura de importantes bases dados como o UptoDate e o BMJ Best Practice, bancos de informações da área médica que apresentam evidências de alta qualidade e importante ferramenta de apoio à decisão clínica em todo mundo. A assinatura dessas ferramentas possibilita maior disponibilidade de evidências científicas e de acesso restrito para a elaboração e avaliação crítica das propostas de avaliação de tecnologias em saúde e de elaboração e revisão dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, avaliadas pelo DGITIS para deliberação da Conitec.

Ainda no segundo semestre de 2020 foi renovada também, a assinatura do software TreeAge<sup>®</sup>, que permite a criação de modelos de análises no âmbito das avaliações econômicas em saúde, como os estudos de custo-efetividade.

Por fim, destaca-se a ampliação de prestadores de serviços e contratação de instituições parceiras, como os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats) para aprimoramento da capacidade técnica e força de trabalho na elaboração de estudos de ATS e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

#### 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 foram realizadas virtualmente por meio de plataforma de web conferência e soluções tecnológicas estão em contínuo desenvolvimento para viabilizar a continuidade das atividades relacionadas à gestão do processo de incorporação de tecnologias no SUS.

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

Segue abaixo, informações sobre indicadores, metas e quantitativos alcançados para o Resultado 1, conforme estabelecido na Matriz Lógica.



**INDICADORES**

1) Processos analisados com recomendação final da Conitec em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.

META: 90% dos processos analisados com recomendação final da Conitec em até 180 dias no ano, prorrogáveis por mais 90 dias no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: O DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, finalizou a análise completa de sessenta e três (63) 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 171,5 dias.

Ademais, foram recebidas trinta e nove (39) demandas no segundo semestre de 2020, sendo dez (10) demandas internas do MS referente às solicitações de estudos em ATS e 29 (vinte e nove) demandas externas para incorporação. Desse total, seis (6) não passaram pela análise de conformidade, cinco (5) já estão com recomendação final e; vinte e oito (28) demandas estão em análise e por enquanto, dentro dos prazos legais.

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.

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

<b>Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)</b>	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais.
<b>Indicador(es)</b>	
Descrição do(s) indicador(es)	*Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da CONITEC no ano.
<b>Meta(s)</b>	
Descrição da(s) meta(s)	*20 sínteses de evidências/Fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas CONITEC no ano.
<b>Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual</b>	
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 ação programada no Plano de Trabalho Anual (PTA) de 2020 para o Resultado Esperado “Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais” está relacionada ao esforço contínuo do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS) e da Conitec na implementação e fortalecimento de estratégias para subsidiar os atores do Sistema de Justiça, gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão. Ganha destaque aqui, as tecnologias em saúde judicializadas no país, que tem importante impacto no orçamento destinado à saúde e, por vezes, disponibilizadas aos pacientes desconsiderando-se 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.

Isto posto, a produção de conteúdo e documentos baseados em evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança, custo-efetividade e outras informações técnicas das tecnologias pode auxiliar os operadores do direito e demais profissionais a tomarem a decisão de forma racional e baseada em informações atualizadas.

Para o ano de 2020, foi planejada a seguinte ação:

- Subsidiar a produção de informações técnicas sobre medicamentos e outras tecnologias em saúde para os atores do sistema de justiça, casas legislativas, sociedades médicas, associações de pacientes, gestores e profissionais de saúde:

Durante o segundo semestre de 2020, foram elaboradas e disponibilizadas no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas-v2>), vinte e uma (21) sínteses/fichas técnicas de perguntas e respostas sobre a utilização de diversas tecnologias em saúde, contendo informações sobre a existência de registro na Anvisa, preço CMED, análise pela Conitec, alternativas terapêuticas existentes no SUS, entre outras. Contêm, ainda, informações sobre as evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias.

Ressalta-se, na sequência, o detalhamento da produção de algumas fichas técnicas de perguntas e respostas:

- 1) Vedolizumabe para retocolite ulcerativa; 2) Ocrelizumabe para esclerose múltipla de formas recorrentes; 3) Ozonioterapia para tratamento adjuvante na ferida de pé diabético; 4) Mepolizumabe para asma eosinofílica; 5) Crizotinibe para câncer de pulmão; 6) Tafamidis meglumina para polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina.

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. Ademais, no ano de 2020 os esforços também foram direcionados ao levantamento e análise da judicialização no âmbito do departamento e à avaliação das respostas fornecidas (ofícios ou notas técnicas) aos magistrados. No segundo semestre de 2020 foram elaboradas 143 notas técnicas, com destaque para os seguintes temas: Covid-19 (15 notas técnicas); terapia gênica onasemogeno abeparvoveque - Zolgensma® (30 notas técnicas); Nusinersena (8 notas técnicas) e Uso Off Label (8 notas técnicas).

No que tange as respostas aos operadores do direito, no segundo semestre de 2020, foram gerados no Sistema Eletrônico de Informações 62 ofícios com recorrências aos temas de fornecimento e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, informações sobre tecnologias em saúde e PCDT/DDT.

#### 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:

Segue abaixo, informações sobre indicador, meta e quantitativos alcançados para o Resultado 2, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

#### INDICADOR

1) Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec no ano.

META: 20 sínteses de evidências/Fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas Conitec no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: Em 2020, o DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, elaborou e disponibilizou no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>), vinte e oito (28) 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.

Considerando a meta prevista por ano, ressalta-se que as entregas foram cumpridas com êxito e empenho que supera o indicador planejado, visto que as atividades desenvolvidas têm forte impacto na garantia da sustentabilidade do SUS.

## 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 Resultado Esperado 03: “Publicidade e transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde ampliadas e qualificadas”, reflete a intenção, o planejamento e os esforços da Secretaria-Executiva da Conitec, o DGITIS, em se fazer cumprir um dos pilares da ATS: o envolvimento da perspectiva da sociedade no processo de tomada de decisão. Ademais, cumpre com a atribuição da Conitec em promover ações que favoreçam e estimulem a participação social no processo de avaliação das tecnologias em saúde utilizadas no SUS. Nesse sentido, a Comissão tem direcionado ações que objetivam informar, capacitar, empoderar e envolver os pacientes, cuidadores e o público em geral no processo de incorporação de tecnologias ao SUS, de modo que suas perspectivas sejam consideradas e valorizadas nas decisões em saúde.

Abaixo, segue as ações planejadas para o alcance do Resultado 03 e as principais atividades desenvolvidas em 2020.

1) Disseminar informações por meio dos canais de comunicação (sites, e-mail marketing), produzir notícias e material de divulgação sobre a ATS, PCDT e as ações desempenhadas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) – Ressalta-se aqui as iniciativas do departamento 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: sítio eletrônico da Conitec e da REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde), 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).

Nesta ação, muitas foram as entregas realizadas em 2020, com destaque para a disponibilização no sítio eletrônico da Conitec, as pautas das reuniões atualizadas e suas respectivas gravações. É um marco no processo de incorporação de tecnologias no SUS, pois possibilita o acesso a todo o conteúdo discutido, e consequentemente, promove transparência das ações da Conitec perante a sociedade.

Ainda no segundo semestre de 2020, foi lançado o painel “Conitec em números”, disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>. Trata-se de uma plataforma dinâmica, que atualiza informações para acompanhamento das demandas de incorporação de tecnologias no SUS. Dados como quantitativo de demandas, consultas públicas, tipo de tecnologias e recomendações podem ser encontradas nesta plataforma.

Além disso, desde 5 de agosto, foi disponibilizado cadastro para pacientes e associações para identificar usuários do SUS e associações de pacientes existentes no Brasil e construir um banco de dados (conteúdo disponível apenas para uso interno do DGITIS) para subsidiar futuras ações de participação social a serem realizadas pela Secretaria-Executiva da Comissão.

Desde a sua abertura, até o dia 31 de dezembro de 2020, o cadastro obteve retorno significativo por parte da sociedade (contando com 334 inscrições de pacientes e 116 de associações) e vem se afirmando como um instrumento importante e mesmo estratégico para estabelecer e sedimentar uma rede de contatos com esses atores, facilitando seu envolvimento e engajamento nos processos de ATS em curso na Conitec.

Por fim, foram disponibilizadas também, traduções em inglês e espanhol dos resumos executivos dos relatórios de recomendação da Conitec nos mais diversos veículos, como sítio eletrônico da própria Conitec, do INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) e da RedETSA (Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Americas)

Em relação às atividades para enfrentamento da pandemia de COVID-19, destaca-se as atividades de revisão e diagramação de diretrizes e notas técnicas sobre COVID-19 e produção de clippings semanais sobre inovações tecnológicas, estudos e descobertas relacionadas à doença.

2) Incentivar a elaboração de informes para a sociedade sobre as tecnologias em saúde – Nesta ação, para o segundo semestre de 2020, ganha-se ênfase, a produção de 37 (trinta e sete) relatórios técnicos em versão simplificada, com vocabulário acessível e adequado à população em geral, com destaque para os seguintes temas: a) Tafamidis meglumina para tratamento da cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina (selvagem ou hereditária) acima de 60 anos de idade; b) Exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina para diagnóstico da Miastenia Gravis; c) Metilfenidato e Lisdexanfetamina para tratamento do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH); d) Meias elásticas de compressão para Linfedema de membros inferiores; e) Burosumabe para tratamento de pacientes pediátricos a partir de um ano de idade e adultos com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX) e; f) Claritromicina para tratamento da Hanseníase resistente.

Além do exposto, foram realizadas em 2020, sessenta e cinco (65) consultas públicas, que somou com 67.756 contribuições técnico-científicas ou de opinião. A consulta pública é uma poderosa ferramenta de participação social e um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Conitec para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema e deste modo, embasar o processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Essas contribuições são organizadas e inseridas nos relatórios técnicos para análise dos membros do plenário da Conitec. Ressalta-se que os relatórios para a sociedade é um material produzido com o intuito de informar, em linguagem acessível, a sociedade e de certa forma e não somente, qualificar as contribuições dos mesmos nas pautas de incorporação.

#### 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:

Segue abaixo, informações sobre indicador, meta e quantitativos alcançados para o Resultado 3, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

##### INDICADOR

1) 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: 100% dos relatórios de recomendação na versão para a sociedade disponibilizados em consulta pública no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: 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.

Ainda no escopo do Resultado Esperado 03, em 2020 o departamento promoveu campanha para cadastro de pacientes e associações com o intuito de conhecer e mapear os usuários do SUS e associações de pacientes. Com este levantamento, foi consolidado banco de dados contendo informações destes usuários e possibilitar que, a partir do cadastro realizado, participar das chamadas públicas para a “Perspectiva do Paciente”.

O espaço “Perspectiva do Paciente” é um momento para que os inscritos compartilhem com o Plenário, durante as reuniões da Conitec, experiências como paciente ou como alguém que acompanha ou convive com uma pessoa que enfrenta uma condição de saúde particular. Essa proposta objetiva estimular a participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias no SUS. O projeto piloto desta iniciativa foi realizado pela primeira vez em dezembro de 2020, na 93ª reunião da Conitec.

## 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:	3

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

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. Isto posto, as ações planejadas no PTA 2020 objetivaram o alcance deste resultado e além disso, fortalecer a capacidade técnica do país em elaborar este tipo de documento.

Abaixo segue as ações planejadas e o progresso de execução das mesmas:

1) Capacitar profissionais para a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), como também de estudos e pesquisas em ATS e MHT – Em decorrência da pandemia de COVID-19, os eventos presenciais planejados foram cancelados ou adiados. Alternativamente, ocorreram alguns eventos virtuais ou cursos em formato de EaD (Ensino à Distância), capitaneados pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) e Hospital Moinhos de Vento (HMV), por meio da iniciativa PROADI-SUS. Ressalta-se que as iniciativas de capacitação são coordenadas por integrantes do DGITIS e fazem parte do objetivo de ampliar e qualificar a rede de grupos de elaboradores internos e externos. Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, Revisões Sistemáticas, GRADE, Desenvolvimento de Diretrizes, foram alguns dos temas debatidos nas capacitações realizadas em 2020.

2) Apoiar a elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde para subsidiar possível incorporação dessas pela Conitec, com possibilidade de subsidiar a elaboração e atualização de PCDT direcionados às condições clínicas selecionadas - Nesta ação, o principal objetivo foi buscar ampliar a rede de colaboradores externos para produção de estudos técnicos. Deste modo, foram celebradas em 2020, seis (6) Cartas-Acordo com diversos NATS, como o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO); Instituto Nacional de Cardiologia (INC); Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HCUNICAMP); Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRPUSP); Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) e; Instituto de Medicina Social/UERJ. Estas Cartas-Acordo objetivam o desenvolvimento de projetos para elaboração e atualização de PCDTs e produção estudos e pesquisas em ATS para subsidiar a incorporação de Tecnologias ao SUS. Além destes, mais três projetos ainda estão em tramitação na OPAS Brasil para apoiar na execução das ações e alcance dos resultados deste Termo de Cooperação.

Esta ação contempla também, a publicação dos sessenta e três (63) Relatórios de Recomendação em 2020, em que boa parte destas recomendações subsidiaram ou irão subsidiar a elaboração e atualização de PCDT.

3) Apoiar a elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – No segundo semestre de 2020, foram publicados onze (11) PCDTs. Abaixo, destaca-se alguns deles:

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Pompe
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Guillain-Barré
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais

Nesta ação, também estava contemplada a contratação de projetos via Carta-Acordo celebradas em 2020, conforme especificado no item anterior.

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

A principais dificuldades para o cumprimento das ações pactuadas para o período estiveram relacionadas à da pandemia do novo coronavírus. Todas as reuniões presenciais, viagens nacionais e internacionais, seminários, eventos, reuniões de escopo e demais atividades, previstas para o 2º semestre de 2020 foram canceladas ou adiadas. Alternativamente, algumas ações seguiram em andamento por meio virtual.

Outra dificuldade encontrada, a despeito dos esforços da OPAS Brasil e do Ministério da Saúde em aprovar com celeridade, foram os projetos de Carta-Acordo que ainda não foram assinados. Diversos fatores contribuíram com este atraso, como demora da entrega de documentação por parte das instituições, inconformidade documental, necessidades de ajustes dos projetos e outros ritos processuais.

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

As ações programadas para o Resultado Esperado 04 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. Abaixo, segue o indicador proposto e a meta alcançada:

**INDICADOR**

1) Número de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados/revisados no ano.

META: 12 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados/revisados no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: As ações programadas no PTA colaboraram diretamente para o alcance do resultado esperado, com a publicação final de vinte e um (23) PCDTs e três (3) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) elaborados ou revisados em 2020.

O alcance deste resultado é exitoso, considerando a complexidade e tempo que se leva para a publicação de um protocolo, considerando que o processo de elaboração e atualização é composto por diversas etapas e envolvem a participação de diferentes atores.

## 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:

O Resultado Esperado 05 - “Monitoramento de horizonte tecnológico e o monitoramento das incorporações de tecnologia em saúde ampliados”, apresenta duas frentes importantes no processo da ATS. A primeira delas, o Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), que tem como objetivo identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde. Desta forma, o MHT pode auxiliar o processo de incorporação, no que diz respeito à antecipação das demandas e a identificação de tecnologias com potencial impacto no SUS.

A outra frente contemplada neste resultado trata-se do monitoramento das incorporações, que vai de encontro também à umas das atribuições do Ministério da Saúde e mais especificamente do DGITIS em apoiar o monitoramento e a avaliação da efetividade das tecnologias incorporadas no SUS. Neste escopo, o que se espera obter são informações como disponibilidade da tecnologia para sua utilização no SUS, se a tecnologia está sendo utilizada de modo adequado, a efetividade clínica e segurança das tecnologias no mundo real e o custo-efetividade e impacto orçamentário destas tecnologias após incorporação no SUS.

Para o PTA 2020, foi planejado somente uma ação relacionada ao MHT, mas não excluiu as atividades planejadas pelo departamento para o alcance do resultado relacionado ao monitoramento das tecnologias incorporadas. Segue abaixo, a ação planejada e o desempenho das atividades realizadas pelo DGITIS:

1) Realizar monitoramento da entrada de novas tecnologias no mercado, por meio de estudos e projetos em parceria com instituições de ensino, pesquisa e assistência, antecipando futuras submissões à Conitec – Esta ação foi pensada para cumprir com as atividades de rotina da equipe do DGITIS em prover capítulos sobre Monitoramento do Horizonte Tecnológico que fazem parte dos Relatórios de Recomendação da Conitec e dos PCDTs; estabelecer novas parcerias com instituições para elaborar estudos de MHT e; produção de informes e alertas.

Nesse sentido, pode-se considerar o cumprimento total desta ação planejada, visto que a totalidade (63) dos Relatórios de Recomendação da Conitec publicados em 2020 contam com um capítulo de MHT, exemplo:

- Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R;

- Dasatinibe para adultos com leucemia linfoblástica aguda cromossomo Philadelphia positivo resistentes/Intolerantes ao mesilato de imatinibe;

- Broncodilatadores Antagonistas Muscarínicos de Longa Ação (LAMA) + Agonistas Beta2 Adrenérgicos de Longa Ação (LABA) para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Outrossim, utilizando a metodologia para busca de tecnologias novas e emergentes, foi possível também através do MHT apoiar o processo de priorização de temas de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que deveriam ser submetidas a processo de atualização.

Ademais, em agosto de 2020 foi publicada na seção “Radar” do sítio eletrônico da Conitec o informe de MHT: Medicamentos em desenvolvimento para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME). Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>.

Ainda que não planejado no PTA 2020, cabe destacar as entregas de 2020 na área de monitoramento das tecnologias incorporadas, com a ampliação de prestadores de serviços técnicos com expertise nesta temática; estruturação, consolidação e tabulação das informações relacionada à produção na base Sabeis (Sala Aberta de Inteligência em Saúde) agregadas por PCDT. A base Sabeis, desenvolvida com o apoio do DGITIS, objetiva disponibilizar de forma sistemática e transparente, dados administrativos de dispensação, internação hospitalar, procedimento ambulatorial, óbitos, entre outros. Trata-se de uma plataforma que integra um conjunto de soluções de forma aberta para auxiliar a gestão e o monitoramento das tecnologias disponibilizadas no SUS.

As atividades de monitoramento das tecnologias incorporadas ainda estão em fase piloto, no entanto, há claro esforço do departamento em consolidar essa área na rotina de trabalho do DGITIS.

#### 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:

Segue abaixo, informações sobre indicador, meta e quantitativos alcançados para o Resultado 3, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

##### INDICADOR

1) Número de Alertas e Informes sobre Tecnologias novas e emergentes elaborados no ano e Número de Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas.

META: 4 Alertas e/ou Informes sobre tecnologias novas e emergentes elaborados e 4 Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas, no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: Foi publicado um informe sobre tecnologias novas e emergentes para tratamento da atrofia muscular espinhal (AME). Alternativamente, e não menos importante, foi publicado em 2020, sessenta e três capítulos de MHT, que compõem os Relatórios de Recomendação da Conitec.

Destaca-se ainda, algumas seções de monitoramento do horizonte tecnológico para os temas avaliados: Ivacaftor - para o tratamento de pacientes acima de 6 anos que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R; Combinação de um Beta-agonista de longa duração (LABA) e um anticolinérgico de longa duração (LAMA) – para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; Claritromicina – para o tratamento de pacientes com hanseníase resistente a medicamentos; Pirazinamida 150 mg - para o tratamento da tuberculose (TB) causada por Mycobacterium tuberculosis em crianças menores de dez anos ou adultos com dificuldade de deglutição.



## 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:		4

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

O Resultado Esperado 06, em que se objetiva o fortalecimento das redes de ATS, foi pensado em um cenário em que a gestão da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) estava em migração para o DGITIS, que atualmente a coordena. 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.

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).

Segue abaixo, as ações planejadas no PTA 2020 e em seguida, comentários das atividades realizadas:

- 1) Fomentar estudos e pesquisas prioritários para o SUS envolvendo ATS
- 2) Fortalecer as ações de padronização de métodos de estudos no campo da ATS.
- 3) Apoiar as atividades de gestão da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).
- 4) Apoiar a estruturação da rede dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NATS), nos hospitais de ensino, para produção de avaliações de tecnologias sobre matérias demandadas à Conitec.

A iniciativa de diagnóstico da REBRATS realizada no primeiro semestre de 2020, que objetivou o mapeamento dos NATS de todo o Brasil, bem como de profissionais que atuam na Rede, permitiu que o DGITIS, como Secretaria-Executiva da REBRATS, identificasse a situação de cada núcleo e a prospecção de potenciais NATS para serem filiados na Rede.

O questionário foi respondido por 80% dos núcleos ativos no país, sendo cento e dois (102) núcleos em atividade. Dez deles foram identificados com elevada expertise e estrutura técnica e foram selecionados para dar início as parcerias pretendidas pela Secretaria-Executiva.

Como principal entrega deste trabalho, foi o estabelecimento de parcerias com os NATS para realização de estudos e pesquisas em ATS e atualizações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Essas parcerias foram principalmente via Carta-Acordo, conforme exposto em seções anteriores, via termo de execução descentralizada e pessoa física - desde que vinculada ao NATS.

No que se refere às ações de fortalecimento de padronização de métodos de estudos no campo da ATS, foi disponibilizada para consulta pública para os membros da REBRATS, proposta de atualização das Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Revisão Sistemática (RS) e Meta-Análise de Ensaio Clínicos Randomizados; da Diretriz Metodológica para Estudos de Microcusteio Aplicados a Avaliações Econômicas em Saúde e; proposta de atualização das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos.

Iniciativas de estruturação dos NATS foram coordenadas ou apoiadas pela Secretaria-Executiva e executadas por outras instituições de excelência por meio de capacitações, eventos e tutorias. Destaca-se aqui as iniciativas realizadas no segundo semestre de 2020: Curso Introdutório de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para Gestores do Sistema Único de Saúde (SUS); Seminário Internacional de Mensuração de Qualidade de Vida para Avaliações Econômicas; Medicina Personalizada: Como a avaliação de tecnologias em saúde pode contribuir com a decisão; Capacitação em Pareceres Técnico-Científicos (PTC); II Oficina de Capacitação de Revisões Sistemáticas e Meta-análises de Ensaio Clínicos Randomizados.

No segundo semestre de 2020 foram realizadas também quatro conferências online e gratuitas do SIGREBRATS com os temas:

“Hierarquia de evidências e escolha de dados de qualidade de vida para modelos econômicos”

“Uso do AMSTAR 2: Instrumento para avaliação da qualidade das revisões sistemática”

“Modelo de avaliação de equipamentos médicos na fase de utilização de seus ciclos de vida”

“Entendendo a condição clínica estudada e seus desfechos de importância clínica”

Por fim, o apoio às atividades do Comitê Gestor da Rebrats seguiu com as reuniões no segundo semestre de 2020, com a aprovação do Regimento Interno e das Normas de Organização e Funcionamento da Rede.

#### 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.

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

Segue abaixo, informações sobre indicador, meta e quantitativos alcançados para o Resultado 6, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

INDICADOR: Número de estudos de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) elaborados no ano.

META: 10 estudos de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) elaborados no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: Neste indicador, é importante pontuar que o mesmo foi pensado considerando a plataforma SisRebrats (Sistema de Informação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde) como repositório de estudos em que as instituições membro da rede pudessem depositar seus estudos ali. Considerando que esse sistema se encontra fora do ar, tornou-se inviável contabilizar a produção de estudos pelos membros da rede de forma independente. Entretanto, cabe frisar que atualmente são 129 NATS cadastrados na Rede e destes, 102 são ativos que produzem estudos de ATS para subsidiar as mais diversas esferas da gestão, seja ela a nível hospitalar, municipal, estadual, federal ou outro contexto local. Por fim, pontua-se aqui que a meta de dez estudos foi facilmente alcançada, visto que muitas destas instituições produzem estudos de ATS para subsidiar a Conitec.

### 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 ano 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:**

Segue abaixo, informações sobre indicadores, metas e quantitativos alcançados para o Resultado 7, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

INDICADOR: Número de eventos, capacitações, reuniões ou seminários realizados no ano

META: 112 eventos, capacitações, reuniões ou seminários realizados no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: 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.

INDICADOR: Número de relatórios técnicos de avaliação, planejamento ou monitoramento de tecnologias em saúde elaborados no ano

META: 10 relatórios técnicos de avaliação, planejamento ou monitoramento de tecnologias em saúde elaborados no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: No segundo semestre de 2020 foram elaborados mais de 200 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:

A ação planejada no PTA 2020: “Realizar ações para elaboração de projetos de desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde” foi proposta num sentido mais amplo, de modo que pudesse ter flexibilidade e abrangesse as competências da Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde (CGITS).

Isto posto, muitas foram as entregas realizadas em 2020, e especificamente no segundo semestre de 2020, destaca-se a continuidade das ações de enfrentamento da pandemia e direcionamento de editais de inovação tecnológica em combate à COVID-19.

Outra entrega importante foi a criação de metodologia para mapeamento e priorização de necessidades em saúde na agenda de inovação tecnológica como parte da estratégia do Plano das Diretrizes de Prospecção tecnológica; a parceria com o DECIT no edital do projeto GENOMAS

Em 2020, diversas iniciativas foram realizadas para o fortalecimento da agenda de inovação tecnológica na saúde, com destaque para:

i) Estratégias de fomento ao desenvolvimento e à inovação: acompanhamento, monitoramento e avaliação de Projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), de Instituições de Pesquisa Científica e Tecnológica (ICT) contratadas diretamente. No âmbito do acompanhamento, são verificados os projetos que possuam maturidade tecnológica e potencial clínico, passíveis de realização de estudos precoces de Avaliação de Tecnologias em Saúde, para monitorar possível pedido de incorporação no SUS. Nesse campo, destacam-se os projetos em fase final de desenvolvimento, como o dispositivo para teste de prematuridade neonatal à beira de leito e a caneta à base de plasma para remoção de cáries dentárias. Há ainda projetos fomentados que desenvolvem soluções para o monitoramento dos pacientes com esclerose lateral amiotrófica (ELA) e monitoramento do funcionamento dos aceleradores lineares disponibilizados pelo Programa de Expansão da Radioterapia (PER-SUS). Por meio de fomento indireto, destaca-se a parceria com a FINEP no edital para fomento de projetos em tecnologia assistiva para inclusão de pessoas com deficiência, idosas e mobilidade reduzida, com linha temática específica para atualização de tecnologias incorporadas no SUS, além da contribuição no edital Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas junto ao CNPq.

ii) Regulação de mercado: foram realizados subsídios técnicos por parte do Ministério da Saúde para a tomada de decisão do Ministério da Economia quanto a alterações tarifárias (imposto de importação, isenção PIS/Cofins, isenção de ICMS) de medicamentos e produtos para a saúde, com vistas à redução do preço final e da promoção do acesso. O Ministério da Saúde atuou, também, nos assuntos relacionados à regulação econômica de mercado de medicamentos, junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e ofereceu apoio técnico no âmbito da Câmara de Comércio Exterior (CAMEX) sobre adesão do Brasil ao Acordo de Compras Governamentais, alterações da Tarifa Externa Comum (TEC) Mercosul para medicamentos, sobre direitos antidumping em favor das seringas descartáveis.

iii) Biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético: retomada das atividades da Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) no âmbito do Ministério da Saúde, com a atualização da lista de risco dos agentes biológicos, participação em grupos técnicos para estudo de viabilidade laboratório NB-4, infra-estruturas críticas, e a elaboração da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

iv) Propriedade intelectual: elaboração de subsídios técnicos para assuntos relacionados à propriedade intelectual e à transferência de tecnologia, no âmbito dos estudos de incorporação de tecnologias, compras públicas, parcerias de

desenvolvimento produtivo, lista de produtos estratégicos para o SUS, dos acordos comerciais multilaterais entre países e blocos econômicos, pedidos de priorização de análise de patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) e representação do Ministério da Saúde junto ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI). Criação da Comissão de Propriedade Intelectual do Ministério da Saúde, criação do grupo técnico de trabalho entre MS e ANVISA para otimizar o trabalho técnico em temas relacionados às patentes de produtos de interesse para saúde pública, participação do grupo de discussão interministerial para proposição de alteração da Lei de Propriedade Industrial.

Além disso, para estimular a pesquisa, desenvolvimento e inovação nas unidades de pesquisa vinculadas ao Ministério da Saúde foi iniciado estudo ex-ante para proposição da política de inovação e propriedade intelectual do Ministério da Saúde e estudo de viabilidade para a constituição de núcleos de inovação tecnológica nos Institutos do MS.

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

Em decorrência da pandemia da COVID-19, muitas das atividades previstas no Planejamento Estratégico 2020 da coordenação foram comprometidas, de modo que houve redirecionamento das prioridades.

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

O Resultado Esperado 08 foi planejado e inserido na nova Matriz Lógica do Termo de Cooperação 76, tendo em vista a reestruturação do DGITIS e a criação da Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde (CGITS). Este resultado busca refletir as atribuições da coordenação, que contemplam as ações de regulação de mercado no âmbito das competências da SCTIE; de estratégia nacional de fomento, desenvolvimento e inovação tecnológica na área de saúde; e de estratégias de atuação do Ministério da Saúde no campo da biossegurança, da biotecnologia, do patrimônio genético e da propriedade intelectual.

Segue abaixo, informações sobre indicador, meta e quantitativos alcançados para o Resultado 8, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

INDICADOR: Número de novos projetos de desenvolvimento e inovação tecnológica em saúde (D&I) fomentados no ano.

META: 2 novos projetos fomentados no ano.

QUANTITATIVOS ALCANÇADOS: Meta alcançada, conforme descrito na seção anterior. Destaca-se os projetos fomentados que desenvolvem soluções para o monitoramento dos pacientes com esclerose lateral amiotrófica (ELA) e monitoramento do funcionamento dos aceleradores lineares disponibilizados pelo Programa de Expansão da Radioterapia (PER-SUS).

Vale ressaltar que a inovação é outro ponto de convergência com as ações para a melhoria da gestão em saúde, uma vez que as tecnologias em saúde estão em constante atualização. O desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo em saúde incrementa a produção de insumos e estimula a incorporação de tecnologias mais eficientes para o SUS.

A proposição, a implementação e a avaliação das políticas direcionadas ao fomento, à inovação e ao mercado contribuem para a garantia do acesso integral à saúde e para a redução da vulnerabilidade do SUS.

## 4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

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

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
7	1	1	0	100%
8	1	1	0	100%
Total:	17	17	0	100%

## 5. RESUMO ANUAL

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

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

Avaliação geral das ações programadas no ano			
Situação do projeto	1º semestre de 2020	2º semestre de 2020	Anual 2020
Nº total de RE com ações programadas no período	8	8	8/8
Nº total de ações programadas	17	17	34
Nº total de ações finalizadas	11	17	28

  

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	8	6	0	75%
2/2	2	2	0	100%
3/3	4	4	0	100%
4/4	6	4	0	66%
5/5	2	2	0	100%
6/6	8	6	0	75%
7/7	2	2	0	100%
8/8	2	2	0	100%
Total:	34	28	0	89%

## 5.2 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.

## 5.3 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.

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

Recursos repassados:	US\$ 31167781.20
Recursos desembolsados:	US\$ 26648612.83
Pendente de pagamento:	US\$ 1459900.22
Saldo:	US\$ 3059268.15