

2021

RELATÓRIO TÉCNICO

76

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

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

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

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

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

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

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

2. CONTEXTO

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).

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.

Em 2021, as atividades continuaram sendo pautadas à luz da nova Matriz Lógica, que entrou em vigor com a assinatura do 6º Termo de Ajuste ao TC 76. 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 – PTA de 2021.

3. 1º SEMESTRE DE 2021

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 ações programadas no Plano de Trabalho Anual (PTA) de 2021 para este Resultado Esperado foram planejadas com o objetivo de manter e apoiar as reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), fomentar capacitações e eventos no escopo da gestão, avaliação de tecnologias e inovação em saúde e viabilizar a produção de 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). Segue abaixo, as ações

planejadas e seus respectivos status corrente:

* Prover a logística para a realização das reuniões da Conitec e da execução dos encaminhamentos que dela ocorreram: Foram sete (7) reuniões da Conitec no primeiro semestre de 2021, realizadas na modalidade de web conferência. Essas reuniões são transmitidas online e as gravações delas, disponíveis 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 primeiro semestre de 2021 foram publicados trinta e um (31) Relatórios de Recomendação de incorporação, ampliação de uso, não incorporação e exclusão. Relaciona-se abaixo alguns dos estudos técnicos elaborados:

- Vacina da Fiocruz [ChAdOx-1 (Vacina Covid-19 recombinante)] e da Pfizer/Wyeth [BNT162b2 (Vacina Covid-19)] para prevenção da Covid-19;
- Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 1: Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica;
- Implante percutâneo de válvula aórtica (TAVI) para tratamento da estenose aórtica grave em pacientes inoperáveis;
- Citrato de tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa ativa moderada a grave com resposta inadequada, perda de resposta ou intolerância aos medicamentos sintéticos convencionais;
- Oxigenação Extracorpórea (ECMO) para Suporte de Pacientes com Insuficiência Respiratória Grave e Refratária;
- Teste diagnóstico, point of care, de Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CRAG-LFA) para detecção de infecção por Cryptococcus e diagnóstico de meningite criptocócica em pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV);
- Secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica;
- Nusinersena para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo II e III (início tardio);
- Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais.

Destaca-se como ação estratégica no enfrentamento ao novo coronavírus, a produção de estudos técnicos sobre vacinas e outras tecnologias para tratamento da COVID-19 que foram pautadas e apreciadas na Conitec.

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”, foi possível viabilizar a participação de técnicos do DGITIS e outras instituições parceiras no HTAi Annual Meeting 2021, realizado em formato online entre os dias 19 e 23 de junho. Sob a temática de Inovação em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), aproximadamente 1,2 mil participantes de 75 países estiveram reunidos na plataforma virtual para discutir e compartilhar experiências sobre o processo de ATS. A Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) esteve presente em dois momentos do evento, compartilhando a experiência brasileira na avaliação de tecnologias para Covid-19 e discutindo novas iniciativas de participação social.

Por fim, destaca-se intensa produção de estudos por parte das instituições parceiras da Conitec, os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), contratados pela modalidade de carta-acordo. Os projetos, acompanhados e monitorados de perto pela OPAS Brasil e DGITIS, estão sendo desenvolvidos por onze (11) Nats e até junho de 2021, já foram entregues vinte e oito (28) 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.

INDICADOR: 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 trinta e um (31) 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.

Ademais, foram recebidas cinquenta (50) demandas no primeiro semestre de 2021, sendo que dezessete (17) já estão com recomendação final e vinte e nove (29) demandas estão em análise e por enquanto, dentro dos prazos legais. As demais demandas foram encerradas por solicitação do demandante ou não passaram pela análise de conformidade. 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)

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 ação programada no Plano de Trabalho Anual (PTA) de 2021: “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” está relacionada às estratégias desenvolvidas pelo DGITIS e pela Conitec em subsidiar os atores do Sistema de Justiça, gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão. Foca principalmente nas tecnologias que são judicializadas no país.

Portanto, 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.

No primeiro semestre de 2021, foram elaboradas e disponibilizadas no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas-v2>), cinco (5) 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:

- Alfagalsidase para doença de Fabry;
- Beta-agalsidase para doença de Fabry;

- Cultura líquida automatizada para detecção de micobactérias e teste de sensibilidade aos antimicrobianos utilizados no tratamento da tuberculose;
- Delamanida para o tratamento de tuberculose multirresistente e tuberculose com resistência extensiva;
- Nivolumabe para melanoma;

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 primeiro semestre de 2021 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.

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: 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: Até junho de 2021, o DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, elaborou e disponibilizou no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>), cinco (5) 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 que a meta prevista é anual, considera-se que as entregas estão sendo cumpridas com êxito. Ademais, as evidências disponibilizadas aos operadores de direito não se restringem somente à publicização de fichas técnicas, visto que faz parte do escopo do departamento, a produção de respostas diárias por meio de ofícios e notas técnicas, às demandas provenientes do sistema de justiça.

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:		1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

As ações planejadas para alcance deste resultado objetivaram 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.

Abaixo, segue as ações planejadas para o alcance do Resultado 03 e as principais atividades desenvolvidas no primeiro semestre de 2021.

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 a manutenção das 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).

No primeiro semestre de 2021, destaca-se a disponibilização no sítio eletrônico da Conitec, as pautas das reuniões atualizadas e suas respectivas gravações. Ainda, atualização diária do painel "Conitec em números", disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>. Esta plataforma 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.

Por fim, foram veiculadas setenta e quatro (74) notícias e informes publicados no site da Conitec somente no período de janeiro a junho de 2021. Essas notícias e informes, em uma linguagem mais jornalística e acessível à sociedade, tratam das principais atividades da Conitec, do chamamento para participação de consultas públicas e das decisões deliberadas pela Conitec.

Estas atividades são muito importantes no processo de incorporação de tecnologias no SUS, pois possibilita o acesso a todo o conteúdo discutido, e conseqüentemente, promove transparência das ações da Conitec perante a sociedade.

2) Incentivar a elaboração de informes para a sociedade sobre as tecnologias em saúde: No primeiro semestre de 2021, foram produzidos 42 (quarenta e dois) relatórios técnicos em versão simplificada, com vocabulário acessível e adequado à população em geral, com destaque para os seguintes temas: a) Rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio; b) Alfaruriotocogue pegol para tratamento de pacientes com hemofilia A; c) Opioides fracos (morfina, codeína e tramadol) para o tratamento da dor crônica; d) Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia; e) Anti-inflamatórios não esteroides tópicos para dor crônica musculoesquelética ou por osteoartrite e; f) Selexipague para pacientes adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III que não alcançaram resposta satisfatória com ERA e/ou PDE5i, como alternativa a iloprostá.

Ressalta-se que os relatórios para a sociedade são materiais produzidos 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. Os relatórios podem ser encontrados no sítio eletrônico da Conitec:

<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2021-encerradas>.

Além do exposto, foram realizadas até junho de 2021, cinquenta e três (53) consultas públicas, que somou com 24.314 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.

Outra importante ação estratégica para alcance do resultado de promover a publicidade e transparência para participação social no processo de gestão e incorporação de tecnologias são as chamadas públicas para voluntários no espaço "Perspectiva do Paciente", nas reuniões da Conitec. O voluntário apresenta o seu relato na reunião, com a finalidade de oferecer a visão do usuário do SUS ao relatar suas experiências no enfrentamento das mais diversas condições de saúde. No primeiro semestre de 2021 foram publicadas quarenta e quatro (44) chamadas para as mais diversas pautas da Conitec, para condições de saúde como Hipertensão Pulmonar, Atrofia Muscular Espinhal, Doença Renal Crônica, Asma, Dor crônica e outras doenças. As chamadas públicas e os tópicos podem ser encontrados neste link: <http://conitec.gov.br/chamadas-publicas-paciente-testemunho-2021-encerradas>.

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: 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.

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:	2

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. O processo de elaboração dos protocolos e diretrizes no âmbito do Ministério da saúde está baseado nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas.

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. 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: No primeiro semestre de 2021 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 2021.

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: Esta ação contempla os desdobramentos do processo de atualização e elaboração de PCDT, que por vezes, requerem a apreciação prévia da Conitec da incorporação de tecnologias que serão incluídas nos protocolos e diretrizes. Assim sendo, está contemplada nesta ação a publicação dos trinta e um (31) Relatórios de recomendação da Conitec no primeiro semestre de 2021, 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 primeiro semestre de 2021, foram publicados onze (11) PCDTs. Abaixo, destaca-se todos eles:

- 1) Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19 - Capítulo 1: Uso de oxigênio, intubação orotraqueal e ventilação mecânica
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo
- 3) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Artrite Psoriática
- 4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose Tipo VII – Síndrome de Sly
- 5) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reativa
- 6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Hipotireoidismo Congênito
- 7) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
- 8) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto
- 9) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla
- 10) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão no Transplante Cardíaco
- 11) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Imunossupressão em Transplante Renal.

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. As ações seguiram em andamento por meio virtual.

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 4 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: 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, que até o momento, conta com a publicação final de onze (10) PCDTs e uma (1) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT). 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:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Este RE 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.

Segue abaixo, as ações planejadas no PTA 2021 e o desempenho das atividades realizadas pelo DGITIS:

1) Apoiar estudos e projetos de monitoramento e reavaliação de tecnologias em saúde incorporadas: Esta ação, focada no monitoramento pós incorporação, objetiva avaliar a efetividade de uma determinada tecnologia frente às demais terapias no tratamento de uma determinada condição, utilizando dados de vida real, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). No primeiro semestre de 2021 foram publicados quatro (4) estudos de monitoramento de tecnologias incorporadas no SUS, a saber:

- Monitoramento do transplante cardíaco no Brasil: 2000 a 2015;
- Monitoramento do transplante hepático no Brasil: 2000 a 2015;
- Monitoramento do transplante pulmonar no Brasil: 2000 a 2015;
- Monitoramento do transplante renal no Brasil: 2000 a 2015;

Ademais, dois estudos que avaliaram o desempenho de tecnologias em saúde em condições de mundo real:

- Natalizumabe no tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR);
- Betainterferonas 1a, Betainterferona 1b e Acetato de glatirâmer no tratamento da Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR).

2) 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 objetiva prover capítulos sobre Monitoramento do Horizonte Tecnológico que fazem parte dos Relatórios de Recomendação da Conitec e dos PCDTs além de produzir informes e alertas. Nesse sentido, foram produzidos 31 capítulos de MHT para os Relatórios de Recomendação da Conitec publicados em 2021; três (3) Alertas, que são estudos que sinalizam/alertam para uma determinada tecnologia nova e emergente e dois (2) informes, que são estudos que

rastreiam tecnologias novas e emergentes numa determinada área.

Segue abaixo os alertas e informes produzidos:

- Alerta: Baricitinibe para o tratamento da Covid-19;
- Alerta: Sarilumabe para o tratamento da Covid-19;
- Alerta: Banlanivimabe em monoterapia e em terapia combinada com etesevimabe para o tratamento da Covid-19;
- Informe: Produtos de terapia avançada;
- Informe: Medicamentos em desenvolvimento para o tratamento do Carcinoma de Células Renais claras (CCRcc);

Ademais, todos os estudos publicados relacionados à monitoramento de tecnologias em saúde podem ser encontrados no sítio eletrônico da Conitec: <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>.

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 (Monitoramento do Horizonte Tecnológico), 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 5, conforme estabelecido na Matriz Lógica.

INDICADORES: 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: Até junho de 2021 foram publicados três alertas e dois informe sobre tecnologias novas e emergentes, além de 31 capítulos de MHT que compõem os Relatórios de Recomendação da Conitec.

A meta também foi alcançada para o indicador: “4 Relatórios de monitoramento de tecnologias incorporadas”, com a publicação de 6 estudos de monitoramento e reavaliação de tecnologias, especificada na seção anterior.

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:		2
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 6 objetiva o fortalecimento das redes de ATS, constituídas por Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS e outras instituições que tenham entre suas finalidades a Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS. Além da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), gerida pelo DGITIS, 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 2021 e comentários das atividades realizadas:

1) Apoiar as atividades de gestão da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS): Nesta ação, previu-se todas as atividades que estivessem relacionadas ao secretariado da rede, sob responsabilidade do DGITIS. Neste sentido, ações de articulação com os membros, divulgação de notícias e oportunidades, publicação e divulgação de diretrizes metodológicas, capacitação e atualização foram algumas dessas realizações. Destaca-se que no primeiro semestre de 2021 foram realizadas quatro conferências online e gratuitas do SIGREBRATS com os temas:

- “Atualização das Diretrizes Metodológicas Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos”;
- “Efetividade clínica comparativa dos medicamentos biológicos utilizados no tratamento de doenças reumáticas”;
- “Aspectos de Monitorização Pós-Comercialização da Nova Regulamentação Europeia para dispositivos médicos e seu potencial impacto nos estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)”;
- “O impacto da incorporação de medicamentos biossimilares nas Diretrizes Terapêuticas Oncológicas do SUS”.

2) Apoiar a realização do II Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de tecnologias em Saúde (REBRATS) e XII Reunião da Rede de Avaliação de Tecnologias em saúde das Américas (RedETSA) e outros eventos envolvendo Núcleos de Avaliação de Tecnologias.

Neste âmbito, foi realizado o I Encontro Norte-Nordeste de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) com o tema: “Institucionalização da ATS através do fortalecimento dos NATS”. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) foi uma das apoiadoras do evento.

Além disso, já está em curso a organização do II Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de tecnologias em Saúde (REBRATS) e XII Reunião da Rede de Avaliação de Tecnologias em saúde das Américas (RedETSA), prevista para acontecer no segundo semestre de 2021.

Foram feitos alguns encaminhamentos decorrentes das reuniões com os membros da comissão científica e com o secretariado da RedETSA, como a realização de enquete para temas prioritários a serem abordados na programação científica e dos eixos temáticos para submissão de resumos.

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 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 primeiro semestre de 2021.

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 1: 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, culminando com o não planejamento dos eventos, capacitações, reuniões ou seminários previstos e que prejudicaram o alcance da meta estabelecida para este resultado.

INDICADOR 2: 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 primeiro semestre de 2021 foram elaborados mais de 100 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:	0

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

A ação planejada no PTA 2021: “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).

No primeiro semestre de 2021, destaca-se a continuidade das ações de enfrentamento da pandemia e direcionamento de editais de inovação tecnológica em combate à COVID-19. Destacamos abaixo as principais entregas, no primeiro semestre de 2021, relacionadas ao resultado esperado RE8, a saber:

- Diagnóstico e mapeamento das estruturas dos Institutos Nacionais de Traumatologia e Ortopedia (INTO), Instituto Nacional de Câncer (INCA) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC) para a estruturação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), obrigatórios a partir do reconhecimento dos Institutos como Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs). O trabalho visa estruturar os NITs para executar a gestão da inovação originada em projetos de P,D &I dos Institutos e avançar na política de inovação;
- Desenvolvimento de ferramenta de busca automatizada para prospecção tecnológica de produtos para a saúde, que visa otimizar o monitoramento de produtos e medicamentos emergentes e novos no mercado;
- Direcionamento das ações de fomento em saúde junto a Embrapii, a partir das Unidades Embrapii credenciadas.

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

O Resultado Esperado 8 busca refletir as atribuições da Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde (CGITS) do DGITIS, 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: No período que corresponde ao primeiro semestre de 2021 apresentamos os seguintes projetos:

1. Diagnóstico e mapeamento das estruturas dos Institutos Nacionais de Traumatologia e Ortopedia (INTO), Instituto Nacional de Câncer (INCA) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC) para a estruturação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), obrigatórios a partir do reconhecimento dos Institutos como Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs);
2. Desenvolvimento de ferramenta de busca automatizada para prospecção tecnológica de produtos para a saúde;
3. Direcionamento das ações de fomento em saúde junto a Embrapii, a partir das Unidades Embrapii credenciadas.

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	4	2	0	60%
2	1	1	0	100%
3	2	1	0	50%
4	3	2	0	70%
5	2	2	0	100%
6	2	1	0	70%
7	1	1	0	100%
8	1	0	0	80%
Total:	16	10	0	78%

4. 2º SEMESTRE DE 2021

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:

O Resultado Esperado “Gestão do Processo de Incorporação de Tecnologias no SUS qualificada” resultou em quatro ações programadas no PTA 2021, planejadas com o intuito de dar continuidade às reuniões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), fomentar capacitações e eventos no escopo da gestão, avaliação de tecnologias e inovação em saúde e viabilizar a produção de 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). Seguem abaixo, as ações planejadas e seus respectivos status corrente:

- 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 segundo semestre de 2021 foram publicados quarenta (40) Relatórios de Recomendação de incorporação, ampliação de uso, não incorporação e exclusão, totalizando a publicação de setenta e nove (79) relatórios em todo o ano de 2021.

Relaciona-se abaixo alguns dos estudos técnicos elaborados no segundo semestre de 2021:

- Casirivimabe/imdevimabe para pacientes infectados por SARS-CoV-2 não hospitalizados de alto risco;
- Bictegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida para o tratamento de pacientes com infecção pelo HIV-1 virologicamente suprimidos e com doença renal crônica;
- Propionato de fluticasona/ xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos;
- Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-;
- Larotrectinibe para pacientes com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK;
- Tiamazol para o tratamento de hipertireoidismo em crianças e adolescentes;
- Rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio;
- Tramadol para o tratamento da dor crônica;
- Banlanivimabe/etesevimabe para pacientes adultos de alto risco infectados por SARS-CoV-2;
- Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.

Cabe, também, destacar a produção de estudos técnicos e relatórios de avaliação sobre vacinas e outras tecnologias

para tratamento da COVID-19 que foram pautadas e apreciadas na Conitec.

Ainda no escopo das atividades previstas para esta ação, onze (11) Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Nats), contratados pela modalidade de carta-acordo com a OPAS Brasil, têm produzido estudos técnicos de avaliação de tecnologias em saúde e desenvolvido pesquisas na temática de ATS. Os projetos são acompanhados e monitorados de perto pela OPAS Brasil e DGITIS, e até dezembro de 2021, foram demandados setenta e dois (72) estudos de ATS e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

Os onze projetos de carta-acordo foram celebrados com instituições com elevadas qualificações e expertise na área técnica a que se referem os projetos, além de exitoso histórico de trabalhos técnicos realizados para o Ministério da Saúde. Os projetos contemplaram a elaboração de revisão sistemática, parecer técnico científico (PTC), avaliação econômica e análise de impacto orçamentário. Além disso, previram a produção de relatório preliminar de demandas solicitadas por atores internos do Ministério da Saúde à Secretaria-Executiva da Conitec, incluindo a análise de contribuições de consulta pública, apresentações na Conitec e elaboração de relatório final.

- Prover a logística para a realização das reuniões da Conitec e da execução dos encaminhamentos que dela ocorreram: No ano de 2021 foram realizadas catorze (14) reuniões da Conitec na modalidade de web conferência. Todas as plenárias foram transmitidas online e as gravações delas estão disponíveis no sítio eletrônico da Conitec: <http://conitec.gov.br/gravacoes-das-reunioes-da-conitec>. As pautas apreciadas nas reuniões da Conitec são republicadas e atualizadas com as recomendações e encaminhamentos deliberados pela Comissão, além da disponibilização das atas de cada reunião (<http://conitec.gov.br/reunioes-conitec>).

- 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:

No segundo semestre de 2021 ocorreram diversos encontros e cursos de capacitação na temática de ATS, com destaque para a 3ª Reunião do Fórum de ATS no SUS, promovida pela Secretaria-Executiva da Conitec. O evento online reuniu pacientes, indústria e metodologistas dos NATS em torno de temas importantes na área. O evento abordou as atividades implementadas a partir de propostas e recomendações produzidas no âmbito de fóruns anteriores, bem como buscou promover uma reflexão sobre o processo deliberativo de ATS conduzido pela Conitec. O encerramento do Fórum aconteceu durante o II Congresso da Rebrats e XII Encontro anual da RedETSA.

Com apoio do DGITIS, aconteceu em outubro de 2021, o 1º Encontro Mineiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, promovido pelo Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais (CEFET-MG) e pelo Instituto René Rachou (IRR) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Outro importante evento foi a participação de representantes do DGITIS e da Conitec no VI HTAi Latin America Forum on Health Technology Assessment Policies. O evento online contou também com a participação de representantes de outros países e objetivou discutir e compreender a aplicação de processos deliberativos à ATS, analisar os problemas que agências e as várias partes interessadas enfrentam nessa área, e definir estratégias para orientar o estabelecimento, desenvolvimento, fortalecimento, e aprimoramento dos processos em avaliação de tecnologias em saúde na América Latina.

Por fim, por meio de cooperação com outras instituições, foram disponibilizados alguns cursos autoinstrucionais online como o Curso Básico para desenvolvimento de diretrizes clínico-assistenciais e o Curso Sistema GRADE - graduação da certeza da evidência.

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:

Em 2021 o DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, finalizou a análise completa de setenta e nove (79) 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.

Ademais, trinta e cinco (35) demandas finalizaram o ano de 2021 em análise e por enquanto, dentro dos prazos legais. As demais demandas (9) foram encerradas por solicitação do demandante ou não passaram pela análise de conformidade.

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)

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:

O resultado “Evidências Científicas disponibilizadas para decisões judiciais” foi idealizado para subsidiar os atores do Sistema de Justiça, gestores e profissionais de saúde na tomada de decisão com foco nas tecnologias que são judicializadas no país. Para o alcance deste resultado, foi planejada a ação programada no Plano de Trabalho Anual (PTA) de 2021: “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”.

Para viabilizar a execução desta ação, prestadores de serviços técnicos apoiam diariamente o DGITIS nessa missão, com a elaboração de documentos e respostas, com base em evidências científicas, aos questionamentos do Ministério Público, Defensoria Pública e Magistratura, além de emitir pareceres para defesa da União nos processos em que a mesma é parte. Além disso, em 2021 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.

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:

Em 2021, o DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, elaborou e disponibilizou no portal da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude>), cinco (5) 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.

No segundo semestre de 2021 não houve publicação de novas fichas técnicas, no entanto, vale ponderar que, as evidências disponibilizadas aos operadores de direito não se restringem somente à publicação de fichas técnicas, visto que faz parte do escopo do departamento, a produção de respostas diárias por meio de ofícios e notas técnicas, às demandas provenientes do sistema de justiça.

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:

As ações planejadas para alcance deste resultado objetivaram 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.

Abaixo, seguem as ações planejadas para o alcance do Resultado 03 e as principais atividades desenvolvidas no segundo semestre de 2021.

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) – No âmbito deste termo de cooperação, foram mantidas as iniciativas do departamento direcionadas à comunicação, como o sítio eletrônico da Conitec e da REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde), a produção de relatórios para a sociedade, a disponibilização de consultas públicas, e disponibilização de informações relacionadas à legislação, ao calendário de reuniões/pauta/ata da Conitec e a utilização de canais de comunicação direta entre a sociedade e o DGITIS (fale conosco, e-mail marketing e Lei de acesso à informação).

Por fim, foram veiculadas cento e trinta e oito (138) notícias e informes publicados no site da Conitec em todo o ano de 2021. Essas notícias e informes, em uma linguagem mais jornalística e acessível à sociedade, tratam das principais atividades da Conitec, do chamamento para participação de consultas públicas e das decisões deliberadas pela Conitec.

2) Incentivar a elaboração de informes para a sociedade sobre as tecnologias em saúde – No segundo semestre de 2021, foram produzidos 44 (quarenta e quatro) relatórios técnicos direcionados à população em geral, totalizando a publicação de 86 relatórios no ano de 2021. Na sua maioria, os relatórios para a sociedade foram elaborados para as demandas de incorporação de tecnologias para as mais diversas condições de saúde e acompanharam os relatórios técnicos completos publicados.

Em 2021 foram realizadas 107 consultas públicas e recebidas quase 70 mil contribuições. Os dados superam os registrados no mesmo período do ano passado e as informações podem ser encontradas no painel de monitoramento da Conitec em números (<https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>)

Ademais, foram realizadas três audiências públicas sobre tecnologias para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), Hemofilia A e Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19. A iniciativa de ouvir a sociedade sobre diferentes temas é inédita, sendo demandada pela primeira vez pelo secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) em 2021.

Por fim, a participação social foi fortemente incentivada, com o espaço "Perspectiva do Paciente", que objetiva oferecer a visão do usuário do SUS ao relatar suas experiências no enfrentamento das mais diversas condições de

saúde. Em 2021, foram realizadas 75 chamadas públicas (com um total de 1059 inscritos). Destes, 40 pacientes ou representantes de pacientes participaram da reunião da Conitec trazendo seu relato sobre o uso da tecnologia em avaliação e de sua experiência de viver ou conviver com a condição de saúde em questão. Mais informações podem ser encontradas neste link: <http://conitec.gov.br/chamadas-publicas-recebem-inscricoes-para-perspectiva-do-paciente>.

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.

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:

As ações programadas para o RE4 objetivaram apoiar a produção de protocolos e diretrizes clínicas, que incluem recomendações de condutas clínicas, medicamentos, produtos e procedimentos nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde. Estes protocolos são documentos que visam garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS.

Abaixo, seguem as ações planejadas para o alcance do Resultado 04 e as principais atividades desenvolvidas no segundo semestre de 2021.

1) Capacitar profissionais para a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), como também de estudos e pesquisas em ATS e MHT

Em continuidade às atividades iniciadas no primeiro semestre de 2021, as capacitações, promovidas pela Secretaria-Executiva da Conitec, objetivaram a qualificação do sistema de saúde, principalmente no desenvolvimento de diretrizes clínico-assistenciais. A elaboração de orientações e normativas para um processo de atendimento em saúde é essencial para uma melhor qualidade e para a padronização de rotinas médicas. Além disso, a uniformização de procedimentos pode aperfeiçoar os cuidados de saúde e aos pacientes e melhorar a alocação de recursos na área.

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

Esta ação contempla os desdobramentos do processo de atualização e elaboração de PCDT, que por vezes, requerem a apreciação prévia da Conitec da incorporação de tecnologias que serão incluídas nos protocolos e diretrizes. Assim sendo, está contemplada nesta ação a publicação de todos os Relatórios de recomendação da Conitec no ano de

2021, 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 2021, foram publicados dezoito (18) diretrizes, totalizando 29 em todo o ano de 2021, que incluem PCDT's, Protocolos de Uso, Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia e Diretrizes Nacionais. Entre os exemplos, foram publicados os protocolos relacionados às doenças raras como Mucopolissacaridose Tipo VII - Síndrome de Sly; Ictioses Hereditárias e Esclerose Múltipla.

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 para o Resultado Esperado 4 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.

As ações programadas no PTA colaboraram diretamente para o alcance do resultado esperado, que até o momento, conta com a publicação final de vinte e três (23) PCDTs, um (1) Protocolo de Uso; duas (2) Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT); e três (3) Diretrizes Nacionais.

O alcance deste resultado é exitoso, 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:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

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

Este resultado 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. A outra frente contemplada neste resultado trata-se do monitoramento das incorporações, em que o objetivo principal é obter 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.

Seguem abaixo, as ações planejadas no PTA 2021 e o desempenho das atividades realizadas pelo DGITIS:

1) Apoiar estudos e projetos de monitoramento e reavaliação de tecnologias em saúde incorporadas

Esta ação, focada no monitoramento pós incorporação, objetiva avaliar a efetividade de uma determinada tecnologia frente às demais terapias no tratamento de uma determinada condição, utilizando dados de vida real, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS). No segundo semestre de 2021 foi publicado um (1) estudo de reavaliação de tecnologia: “Adalimumabe para Hidradenite Supurativa”. Este estudo objetivou analisar os dados de utilização do adalimumabe para hidradenite supurativa e comparar o impacto orçamentário estimado no relatório de incorporação e o impacto orçamentário observado. Conforme apresentado nos resultados, a estimativa para o percentual de difusão da tecnologia para o primeiro ano após a incorporação e a população em uso do medicamento foram semelhantes aos valores estimados no relatório de incorporação. O valor da aquisição do medicamento pelo Ministério da Saúde foi inferior ao estimado na incorporação, o que implicou em um impacto orçamentário menor que o previsto (18% menor).

2) 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

No segundo semestre de 2021, foram produzidos 44 capítulos de MHT para os Relatórios de Recomendação da Conitec; oito (8) Alertas, que são estudos que sinalizam/alertam para uma determinada tecnologia nova e emergente e dois (2) informes, que são estudos que rastreiam tecnologias novas e emergentes numa determinada área.

Os alertas publicados no segundo semestre de 2021 foram focados na prospecção de tecnologias pra prevenção e tratamento da Covid-19, a saber: PAXLOVID, AZD7442 (tixagevimab e cilgavimab); Molnupiravir; Tofacitinibe; Fluvoxamina; Sotrovimabe (VIR-7831); Regdanvimab e Plasma de doador convalescente.

Todos os estudos publicados relacionados ao monitoramento de tecnologias em saúde podem ser encontrados no sítio eletrônico da Conitec: <http://conitec.gov.br/index.php/monitoramento-de-tecnologias>.

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 (Monitoramento do Horizonte Tecnológico), 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:

Em 2021 foram publicados onze alertas e dois informes sobre tecnologias novas e emergentes, além de 79 capítulos de MHT que compõem os Relatórios de Recomendação da Conitec.

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:		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 6 objetiva o fortalecimento das redes de ATS, constituídas por Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS e outras instituições que tenham entre suas finalidades a Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS. Além da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), gerida pelo DGITIS, 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).

Seguem abaixo, as ações planejadas no PTA 2021 e comentários das atividades realizadas:

1) Apoiar as atividades de gestão da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)

Nesta ação, previu-se todas as atividades que estivessem relacionadas ao secretariado da rede, sob responsabilidade do DGITIS. Neste sentido, ações de articulação com os membros, divulgação de notícias e oportunidades, publicação e divulgação de diretrizes metodológicas, capacitação e atualização foram algumas dessas realizações. Destaca-se a ampliação do número de Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), parceiros na elaboração de relatórios de ATS; a eleição de representantes do Comitê Gestor para promoção de ações que apoiem a implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde em suas regiões e a promoção de conferências online e gratuitas do SIGREBRATS.

2) Apoiar a realização do II Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de tecnologias em Saúde (REBRATS) e XII Reunião da Rede de Avaliação de Tecnologias em saúde das Américas (RedETSa) e outros eventos envolvendo Núcleos de Avaliação de Tecnologias:

O evento aconteceu do dia 29 de novembro ao dia 3 de dezembro, com cinco dias de programação online e um total de mil inscritos registrados, em 28 países. Cursos e mesas de debate abordaram diferentes temáticas de inovação e acesso na área da ATS. Foram 36 sessões científicas com 60 palestrantes. O evento também marcou as comemorações de 10 anos da Conitec e da Rede de Avaliação de Tecnologia em Saúde das Américas (RedETSa).

As atividades foram norteadas pelos seguintes eixos temáticos: participação social, políticas públicas e regulação em ATS; síntese de evidências e métodos; tomada de decisão e economia em saúde; inovação e acesso; ATS na pandemia e dispositivos médicos.

Entre as novidades deste ano, as sessões “Como eu faço” e “Fale com o especialista”, as quais trouxeram aos congressistas a oportunidade de compartilhar experiências diferenciadas em ATS e também conversar com um especialista renomado em três áreas diferentes.

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:

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. Deste modo, 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 todo o ano de 2021.

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:

Indicador 1:

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

Indicador 2:

Em 2021 foram elaborados mais de 300 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 2021: “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).

No segundo semestre de 2021, os esforços foram direcionados para a manutenção das ações de enfrentamento da pandemia e elaboração de editais de inovação tecnológica em combate à COVID-19. Em novembro de 2021, o DGITIS, em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), abriu chamada pública para projetos de Inovação em Métodos e Aplicação da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil.

A proposta da chamada é apoiar projetos que contribuam significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do país na área de ATS. Serão contemplados projetos relacionados às seguintes áreas temáticas: Inovações metodológicas, ferramentas instrumentais e processos de validação de métodos e instrumentos em ATS; Elaboração de guias de boas práticas; entre outros.

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:

O Resultado Esperado 8 busca refletir as atribuições da Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde (CGITS) do DGITIS, 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.

Em 2021 foram apresentados os seguintes projetos:

1. Diagnóstico e mapeamento das estruturas dos Institutos Nacionais de Traumatologia e Ortopedia (INTO), Instituto Nacional de Câncer (INCA) e Instituto Nacional de Cardiologia (INC) para a estruturação dos Núcleos de Inovação Tecnológica (NIT), obrigatórios a partir do reconhecimento dos Institutos como Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs);
2. Desenvolvimento de ferramenta de busca automatizada para prospecção tecnológica de produtos para a saúde;
3. Direcionamento das ações de fomento em saúde junto a Embrapii, a partir das Unidades Embrapii credenciadas.
4. Chamada Pública: Inovação em Métodos e Aplicação da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil.

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	2	2	0	100%
6	2	2	0	100%
7	1	1	0	100%
8	1	1	0	100%
Total:	16	16	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 2021	2º semestre de 2021	Anual 2021
Nº total de RE com ações programadas no período	8	8	8/8
Nº total de ações programadas	16	16	32
Nº total de ações finalizadas	10	16	26

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1/1	8	6	0	80%
2/2	2	2	0	100%
3/3	4	3	0	75%
4/4	6	5	0	85%
5/5	4	4	0	100%
6/6	4	3	0	85%
7/7	2	2	0	100%
8/8	2	1	0	90%
Total:	32	26	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.

Este Termo de Cooperação tem o fim de sua vigência em abril de 2022 e para garantir a continuidade da cooperação técnica, em 2021 foi criado um grupo de trabalho para discutir a avaliação dos 10 anos de cooperação e também foi elaborado e assinado um novo termo de cooperação para Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação Tecnológica em Saúde Aprimoradas para promover o acesso a Cobertura Universal à Saúde e a Sustentabilidade do Sistema de Saúde Brasileiro (TC 133).

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

Recursos repassados:	US\$ 31167781.20
Recursos desembolsados:	US\$ 29141793.46
Pendente de pagamento:	US\$ 1440471.33
Saldo:	US\$ 585516.41