

▶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
REPRESENTAÇÃO NO BRASIL

Coordenação de Inovação, acesso a medicamentos e
tecnologias para a saúde

▶ MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da
Saúde/Departamento de Gestão e Incorporação de
Tecnologias em Saúde - SECTICS/DGITS

2023

RELATÓRIO TÉCNICO

133

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

1. IDENTIFICAÇÃO DO TC/TA

NÚMERO DO TC:	133		
TÍTULO DO TC:	Gestão, Incorporação de Tecnologias e Inovação Tecnológica em Saúde aprimoradas para promover o Acesso, a Cobertura Universal à Saúde e a Sustentabilidade do Sistema de Saúde Brasileiro.		
Objeto do TC:	Fomentar o desenvolvimento tecnológico e produtivo, incentivo à pesquisas científicas com foco em produção de evidências e soluções tecnológicas, ofertar novas parcerias de desenvolvimento produtivo, produção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, produção de estudos para apoiar a tomada de decisão e produção de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para subsidiar a incorporação no Sistema Único de Saúde.		
Número do processo:	25000.153423-2021-95	Número do SIAFI:	
Data de início	23/12/2021	Data de término:	22/12/2026

DETALHAMENTO DO TA	Nº	DESCRIÇÃO	VALOR (R\$)
TA:	1	recurso	R\$52.594.214,00
TA:	2	recurso	R\$48.775.824,30
Valor Total no TC:			R\$ 101.370.038,30

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA CONTRAPARTE

Área técnica	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde/Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - SECTICS/DGITS (SECTICS/DGITS)		
Responsável:	Carlos Augusto Grabois Gadelha		
Endereço:	Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 8º andar		
Telefone:	(61) 3315-2904	E-mail:	gabinete.sectics@saude.gov.br

ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL NA OPAS/OMS

Área técnica	Coordenação de Inovação, acesso a medicamentos e tecnologias para a saúde (IMT)		
Responsável:	Socorro Gross		
Endereço:	Setor de Embaixadas Norte, Lote 19 - Brasília, DF		
Telefone:	(61) 3251-9543	E-mail:	grosssoc@paho.org

2. CONTEXTO

A cooperação entre a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o Ministério da Saúde (MS), por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) é uma importante estratégia para o aprimoramento da gestão, incorporação de tecnologias e inovação tecnológica em saúde. A SECTICS é responsável pela formulação, implementação e avaliação da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da SECTICS é responsável por acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes.

O 133º Termo de Cooperação Técnica (TC133), celebrado entre a OPAS/OMS e o Ministério da Saúde, está de acordo com as prioridades do DGITS/SECTICS/MS, visto que desenvolve ações voltadas para a gestão e incorporação de tecnologias no SUS relacionadas a publicidade e transparência, ao aprimoramento do processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), a gestão dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e ao alinhamento de informações a respeito dos critérios de análise para incorporação de tecnologia junto aos operadores do direito.

No ano de 2023 merecem destaques os projetos desenvolvidos com o Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Rebrats para o desenvolvimento de estudos de ATS e Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas, a realização do IV Congresso da Rebrats, em que discutiu o papel da ATS no enfrentamento dos desafios contemporâneos em saúde, a ampliação da participação social nos processos de decisão e o apoio do Brasil à Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (Redetsa).

3. 1º SEMESTRE DE 2023

3.1 AVANÇOS DO PROJETO BASEADOS NOS RESULTADOS ESPERADOS

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

No primeiro semestre de 2023, foram produzidos 30 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 18 de demandas internas e 12 de demandas externas. Os relatórios

completos são compostos de parecer técnico-científico - PTC, avaliação econômica - AVE e análise de impacto orçamentário – AIO.

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

Relatório Completos (demanda interna) produzido no primeiro semestre de 2023:

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

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

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

- 11) Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular;
- 12) Terapia fotodinâmica para o tratamento de câncer de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial e nodular.

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

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

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

Notícias Conitec:

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

- 32) Perspectiva do Paciente recebe inscrições - 13/02/2023;
 33) Curso para produção de diretrizes clínicas e monitoramento de tecnologias recebe inscrições até março - 07/02/2023;
 34) Ações de participação social no SUS devem ser fortalecidas após criação de Conselho pelo governo federal - 02/02/2023;
 35) Documento reúne informações do cotidiano de pacientes e cuidadores que convivem com o tratamento medicamentoso para lúpus - 19/01/2023;
 36) Covid-19: Alerta MHT traz informações sobre vacinas bivalentes - 16/01/2023;
 37) Conitec avalia 83 tecnologias em saúde no ano de 2022 - 10/01/2023;
 38) Conitec recebe cadastros para a Participação Social - 10/01/2023;
 39) Perspectiva do paciente qualifica a avaliação de tecnologias em saúde da Conitec - 10/01/2023;

Notícias Rebrats:

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

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

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

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

Em relação aos indicadores e metas pactuadas, os resultados alcançados foram:

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

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

O DGITS tem como uma de suas atribuições, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes. Também é responsável pela análise técnica dos processos submetidos à Conitec. Para contribuir de forma efetiva para o cumprimento dos objetivos do DGITS, durante o primeiro semestre de 2023, foram elaborados estudos de ATS relacionados à 30 tecnologias com vistas ao fortalecimento da gestão da incorporação de novas tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do SUS.

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

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

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

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

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

Alertas:

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

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

Informe:

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

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

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

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

Em relação às metas pactuadas, no primeiro semestre de 2023 foram elaborados:

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

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

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

//youtu.be/YMi0DpjD8jA

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

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

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

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

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

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

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

As ações planejadas ocorreram sem nenhuma intercorrência.

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

Em relação às metas pactuadas, no primeiro semestre de 2023, foram realizados:

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

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

Atualização de PCDT:

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

PCDT novo:

- Imunossupressão no transplante de pâncreas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Não se aplica.

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

Não se aplica.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	6 RE6: Alinhamento de informações a respeito dos critérios de análise para incorporação de tecnologia junto aos operadores do direito.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec no ano. 2. Número de Notas Técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. (42) sínteses de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas pela Conitec no ano. 2. (640) Notas técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Elaborar plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização publicado até 2024.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

Com vistas a aprimorar o subsídio técnico a operadores do direito, gestores e profissionais de saúde sobre tecnologias em saúde judicializadas no País, são elaboradas fichas técnicas de perguntas e respostas e documentos em resposta às solicitações dos operadores de direito. As "Perguntas e Respostas sobre Tecnologias em Saúde" tratam da utilização de uma determinada tecnologia para uma dada condição de saúde e contém informações sobre a condição de saúde, se há estratégia de cuidado no SUS, se há registro na Anvisa, existência de genéricos, se já foi analisada pela Conitec, custo do tratamento, alternativas terapêuticas existentes no SUS e informações sobre as evidências científicas disponíveis a respeito da eficácia, segurança e custo-efetividade das tecnologias.

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

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

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

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

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

Em relação às metas e indicadores pactuados, no primeiro semestre de 2023, foram elaboradas e disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec 12 fichas técnicas de perguntas e respostas.

Todas as fichas elaboradas estão disponíveis no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/perguntas-e-respostas-sobre-tecnologias-em-saude>.

Também foram elaborados, no primeiro semestre de 2023, 245 documentos em resposta às solicitações dos Operadores do direito, sendo 143 Notas Técnicas e 102 Ofícios. Os documentos são enviados aos órgãos diligentes e

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

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

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

a) Comentar sobre o progresso das ações programadas no PTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2 RESUMO SEMESTRAL: 1º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	2	1	0	50%
2	1	1	0	60%
3	2	1	0	50%
4	1	1	0	60%
5	0	0	0	0%
6	1	1	0	60%
7	2	1	0	50%
Total:	9	6	0	55%

4. 2º SEMESTRE DE 2023

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	TA1/RE1: Publicidade e transparência do processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, qualificadas.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano. 2. Número de reuniões da Conitec disponibilizadas no ano. 3. Número de notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. (68) relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano. 2. (12) reuniões da Conitec gravadas e disponibilizadas no ano. 3. (209) notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		2

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

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

No segundo semestre de 2023 foram produzidos 22 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 5 de demandas internas e 15 de demandas externas e 2 demandas mistas. Os relatórios completos são comportos de parecer técnico-científico - PTC, avaliação econômica - AVE e análise de impacto orçamentário – AIO.

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

Relatórios completos (demanda interna) produzidos no segundo semestre de 2023:

- 1) Pretomanida para o tratamento da tuberculose resistente a medicamentos.
- 2) Alectinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático cujos tumores expressam rearranjo no gene ALK em pacientes não tratados previamente ou após falha com crizotinibe.
- 3) Tomografia computadorizada por emissão de pósitrons para pacientes com câncer de pulmão de células pequenas.
- 4) Pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para câncer de pulmão não pequenas células avançado ou metastático.
- 5) Pembrolizumabe em primeira linha para tratamento de câncer de cólon e reto metastático e alta instabilidade de microssatélite

Relatórios de análise crítica (demanda externa) produzidos no segundo semestre de 2023:

- 1) Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos de idade ou mais com ao menos uma mutação f508del no gene regulador de condução transmembrana de fibrose cística.
- 2) Point-of-care testing de hemoglobina glicada para pacientes diabéticos.
- 3) Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes de até 12 anos de idade com hemofilia A, moderada ou grave, sem inibidores do Fator VIII.
- 4) Implante biodegradável de dexametasona para o tratamento do edema macular diabético em maiores de 18 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.
- 5) Alfalonococogue para o tratamento de adultos e adolescentes (acima de 12 anos) com hemofilia A previamente tratados e sem inibidor, para profilaxia secundária.
- 6) Emicizumabe para tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária, conforme Protocolo do Ministério da Saúde.
- 7) Patisirana no tratamento de pacientes diagnosticados com amiloidose hereditária relacionada à transtirretina (ATTRh) com polineuropatia em estágio 2 ou que apresentem resposta inadequada ao tafamidis.
- 8) Daratumumabe em combinação com bortezomibe e dexametasona para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que receberam uma única terapia prévia no Sistema Único de Saúde (SUS).
- 9) Ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha de inibidores de tirosinoquinase de segunda geração.
- 10) Cladribina oral para tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente-recorrente altamente ativa, conforme protocolo do Ministério da Saúde.
- 11) Palivizumabe para prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório em crianças prematuras com idade gestacional de 29 a 31 semanas e seis dias.
- 12) Carfilzomibe no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia.
- 13) Inibidor da C1 esterase derivado de plasma de uso subcutâneo para profilaxia de crises de angioedema hereditário.
- 14) Vacina tetravalente TAK-003 para a prevenção de infecção causada pelo vírus da dengue e suas complicações.
- 15) Beta-agalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica.

Relatórios mistos (demanda interna – relatório completo + demanda externa – análise crítica):

- 1) Acetato de icatibanto para o tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar.
- 2) Inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano para tratamento de crises de angioedema hereditário tipos I e II, condicionado ao uso restrito hospitalar.

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

Também neste período foram realizadas 9 reuniões da Conitec, sendo 5 reuniões ordinárias e 4 extraordinárias.

Ademais foram publicadas, 71 notícias e informes, sendo 41 no site da Conitec (<https://www.gov.br/conitec/pt-br>), e 30 no site da Rebrats (<https://rebrats.saude.gov.br/>), a saber:

Notícias Conitec:

1. Conitec aprimora estrutura e critérios de avaliação e atende com excelência demandas por novas tecnologias no SUS - 29/12/2023
2. Ministério da Saúde incorpora vacina contra a dengue no SUS - 22/12/2023
3. Atividade de participação social apresenta atuação da Conitec para equipes e usuários dos serviços de saúde mental do SUS - 19/12/2023
4. Última reunião ordinária da Conitec em 2023 tem deliberação de recomendações finais de medicamentos e PCDT - 11/12/2023
5. Ministério da Saúde vai abrir consulta pública sobre proposta de incorporação no SUS de vacina contra a dengue - 07/12/2023
6. Evidências na incorporação de tecnologias em saúde é tema de participação do DGITS no II Congresso do FONAJUS - 04/12/2023
7. Técnicos do DGITS participam do 2º Fórum Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Doenças Raras - 30/11/2023
8. Confirma as chamadas públicas abertas para a Perspectiva do Paciente - 27/11/2023
9. Participe das consultas públicas vigentes - 27/11/2023
10. XIV RedETSA: encontro abre espaço para compartilhamento de desafios e êxitos na ATS entre países da América - 21/11/2023
11. Pacientes com mieloma múltiplo ganham nova opção de tratamento no SUS - 13/11/2023

12. Equipe do DGITS destaca papel fundamental da participação social no 9º Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde - 10/11/2023
13. A Participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde é tema de oficina do Conselho Nacional de Saúde - 08/11/2023
14. Confira quais consultas públicas recebem contribuições - 03/11/2023
15. Medicamento incorporado beneficia pacientes com esclerose múltipla em tratamento no SUS - 03/11/2023
16. Ministério da Saúde publica atualização do PCDT de HIV em adultos - 03/11/2023
17. Ministério da Saúde amplia procedimento para diagnóstico de câncer de pulmão no SUS - 01/11/2023
18. Vídeo informativo apresenta mecanismos de participação social da Conitec - 25/10/2023
19. Medicamento incorporado ao SUS previne sangramentos e reduz a frequência de hemorragia em adultos e crianças com hemofilia A - 5/10/2023
20. Perspectiva do Paciente: novas chamadas públicas recebem inscrições até o dia 23 - 11/10/2023
21. Implante biodegradável de dexametasona é incorporado ao SUS para tratamento de edema macular diabético (EMD) - 11/10/2023
22. Participação brasileira é destaque na maior conferência do mundo sobre diretrizes clínicas - 06/10/2023
23. Ministério da Saúde e Universidade de Brasília (UnB) lançam pós-graduação lato sensu em Avaliação Econômica em Saúde - 29/09/2023
24. Brasil lança versão brasileira de relatório da OMS que propõe um novo paradigma para o complexo industrial da saúde - 29/09/2023
25. Ministério da Saúde incorpora no SUS tratamento para cura mais rápida de pacientes com tuberculose resistente - 26/09/2023
26. Perspectiva do paciente recebe a participação de 100º usuário do SUS - 21/09/2023
27. Novas consultas públicas abertas - 18/09/2023
28. Abertas chamadas públicas para Perspectiva do Paciente
29. 13/09/2023 - Inscrições vão de 15 a 25 de setembro
30. Terapia fotodinâmica é incorporada no SUS - 12/09/2023
31. Ministério da Saúde incorpora novo medicamento para fibrose cística no SUS - 11/09/2023
32. Perspectiva do Paciente abre novas chamadas públicas - 14/08/2023
33. Pacientes com vasculite ganham com nova opção terapêutica no SUS - 09/08/2023
34. Medicamento rituximabe é incorporado ao SUS para pacientes com leucemia linfocítica crônica - 09/08/2023
35. Conitec recomenda incorporação de medicamento no SUS que pode mudar o tratamento da fibrose cística no Brasil - 09/08/2023
36. DGITS participa da programação do XXXVII Congresso Conasems - 21/07/2023
37. Participação social e prática da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil foram temas levados pelo DGITS ao HTAi 2023 - 14/07/2023
38. Perspectiva do Paciente: chamadas públicas recebem inscrições até o dia 23 de julho - 13/07/2023
39. Usuários do SUS com câncer de pele basocelular serão tratados com inovação 100% nacional - 06/07/2023
40. Diversidade de público e agenda propositiva marcam primeira participação da Conitec na Conferência Nacional de Saúde - 06/07/2023
41. Pacientes com CLN2 ganham Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e garantem tratamento no SUS - 05/07/2023

Notícias Rebrats:

42. Assista às 8 edições do WebRebrats de 2023 na íntegra – 18/12/2023
43. Rebrats abre consulta pública sobre Diretrizes Metodológicas de Revisão Sistemática com Meta-análise em Rede – 07/12/2023
44. Equidade e Acesso é tema do WebRebrats da próxima sexta-feira (24) – 20/11/2023
45. Implementação de tecnologias e diretrizes clínicas em saúde é o tema do WebRebrats no mês de novembro – 07/11/2023
46. Ministério da Saúde e Universidade Federal da Bahia (UFBA) e promovem Curso de Especialização em Avaliação de Tecnologias em Saúde – 06/11/2023
47. Último dia do IV Congresso Rebrats foi marcado por debates sobre o Complexo-Econômico Industrial da Saúde e sustentabilidade no SUS – 24/10/2023
48. Abertura do IV Congresso da Rebrats traz perspectiva internacional e desafios da ATS no Brasil e no mundo – 18/10/2023
49. IV Congresso da Rebrats tem início na próxima segunda-feira (16) – 16/10/2023
50. IV Congresso da Rebrats - O papel da ATS no enfrentamento dos desafios contemporâneos em saúde – 16/10/2023
51. Aberta a votação para a eleição de representantes regionais do Comitê Gestor da Rebrats – 16/10/2023
52. Confira a lista dos resumos aprovados com data, hora e salas de apresentação – 10/10/2023
53. Ministério da Saúde e Universidade de Brasília (UnB) lançam pós-graduação lato sensu em Avaliação Econômica em Saúde – 29/09/2023

54. Secretaria-Executiva oferece Oficina de ATS para Dispositivos Médicos durante IV Congresso da Rebrats – 25/09/2023
55. Rebrats divulga resultado de candidaturas para representante regional no Comitê Gestor da Rede – 22/09/2023
56. Confirma a lista dos trabalhos aprovados para o IV Congresso da Rebrats – 18/09/2023
57. Inscrições abertas para o IV Congresso da Rebrats – 11/09/2023
58. Em outubro, nos encontramos no CICB! – 11/09/2023
59. Aberto o prazo de candidatura para representantes regionais do Comitê Gestor da Rebrats – 22/08/2023
60. Participação Social em ATS no SUS é o tema do WebRebrats no mês de agosto – 21/08/2023
61. Prorrogado o prazo para submissão de trabalhos para o IV Congresso da Rebrats – 18/08/2023
62. Rebrats atualiza mapeamento e categorização dos NATS – 18/08/2023
63. Pesquisa vai adaptar orientações internacionais para comunicar resultados de revisões sistemáticas no Brasil – 17/08/2023
64. INC recebe inscrições para o Mestrado Profissional em ATS – 17/08/2023
65. Curso em Avaliação de Tecnologias em Saúde recebe inscrições até o dia 16 deste mês – 09/08/2023
66. Inscrições abertas para 3ª edição da Capacitação em ATS: Conceitos e Atualizações – 09/08/2023
67. Saúde Digital é tema do WebRebrats desta sexta-feira (28) – 25/07/2023
68. IV Congresso da Rebrats abre chamada para submissão de trabalhos – 20/07/2023
69. Summit Evidence-to-Policy da OMS recebe inscrições – 20/07/2023
70. Capacitação em Avaliação Econômica por Modelos baseados em Sobrevida recebe inscrições – 13/07/2023
71. Pesquisa quer conhecer situação da ATS nos hospitais da Região das Américas – 12/07/2023

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

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

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

Em relação aos indicadores e metas pactuadas, os resultados alcançados foram:

1. Número de relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos publicados no ano.
 - Publicados 22 relatórios completos de avaliação e recomendação de medicamentos, produtos e procedimentos, sendo 5 demandas internas e 15 demandas externas, e 2 demandas mistas.;
2. Número de reuniões da Conitec disponibilizadas no ano.
 - Realizadas, gravada e disponibilizadas 9 reuniões da Conitec
3. Número de notícias e informes das ações da Conitec publicadas no site da Conitec no ano.
 - Publicadas 71 notícias e informes das ações da Conitec e Rebrats publicadas em seus respectivos sites.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	2 TA1/RE2: Aprimoramento do processo brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde em conformidade com os marcos legais e novas vertentes da ciência e tecnologia.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de relatórios técnico- científicos em ATS elaborados no ano. 2. Número de alertas e informes do MHT elaborados no ano. 3. Número de estudos de monitoramento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS publicadas no ano. 4. Número de diretrizes metodológicas elaboradas ou atualizadas no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (52) relatórios técnico- científicos em ATS elaborados no ano. 2. (4) alertas e informes de MHT elaborados no ano. 3. (5) estudos de monitoramento do ciclo de vida das tecnologias em saúde no SUS publicadas no ano. 4. (2) Diretrizes Metodológicas elaboradas ou atualizadas no ano
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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

O DGITS tem como uma de suas atribuições, acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes. Também é responsável pela análise técnica dos processos submetidos à Conitec. Para contribuir de forma efetiva para o cumprimento dos objetivos do DGITS, durante o segundo semestre de 2023, foram elaborados estudos de ATS relacionados à 31 tecnologias com vistas ao fortalecimento da gestão da incorporação de novas tecnologias em saúde nas três esferas de gestão do SUS.

As tecnologias em saúde avaliadas, no segundo semestre de 2023, estão disponíveis em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>

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

- Uptodate
- Adobe Creative Cloud
- Banco de Imagens (GETTY IMAGENS)

Ainda no segundo semestre de 2023, foram firmadas 2 cartas acordo com o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) – CEPESC, a qual tem por objetivo desenvolver estudos de avaliação da Incorporação de Testes Moleculares para Detecção de HPV e Atualização das Diretrizes Brasileiras para o Rastreamento do Câncer do Colo do Útero, e outro com o Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia – INAFF, firmada para atender a realização do XI Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia.

Foram pactuadas a elaboração de 04 (quatro) estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) de demandas submetidas à Conitec e ao DGITS na Carta Acordo com o CEPESC e na Carta Acordo do INAFF ficou consignado a realização de 02 (duas) atividades, a saber:

- Atividade 1 - Implantação das contratações, com orientação e capacitação das equipes para as atividades de infraestrutura do evento;
- Atividade 2 - Contratação dos serviços para realização do fórum Anual, acompanhamento e desenvolvimento

infraestrutura do evento.

Também foram acompanhadas e monitoradas 18 cartas acordo que estão em execução no âmbito do DGITS.

Cumpra informar que no segundo semestre de 2023 não houve publicação de informes e alertas de Monitoramento do Horizonte Tecnológico – MHT.

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

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

Em relação às metas pactuadas, no segundo semestre de 2023 foram elaborados:

- 31 relatórios técnico- científicos em ATS

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 TA1/RE3: Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) qualificada e ampliada.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de edições de webconferência SIG Rebrats no ano. 2. Número de projetos dos membros da rede fomentados no ano. 3. Número de participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (6) edições de webconferência SIG Rebrats no ano. 2. (7) projetos dos membros da rede fomentados no ano. 3. (2) participações da Conitec e/ou membros da Rebrats em encontros de redes internacionais de ATS no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	2
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	2

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

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

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

- Saúde Digital - 28/07/2023 - <https://www.youtube.com/watch?v=VHJ-zujZjRA>

- Participação Social em ATS no SUS: Pensando novos caminhos - 25/08/2023 - <https://www.youtube.com/watch?v=R4wMfaOPVU8>

- Edições do IV Congresso da Rebrats - Implementação de tecnologias e diretrizes clínicas em saúde - 10/11/2023 - <https://www.youtube.com/watch?v=ip897j1WVSw>

- Edições do IV Congresso da Rebrats - Equidade e Acesso - 24/11/2023 -
<https://www.youtube.com/watch?v=yzEZGh3YtBY&t=456s>

Também ocorreu o IV Congresso da Rebrats, de 16 a 20 de outubro de 2023, com o tema "O papel da ATS no enfrentamento dos desafios contemporâneos em saúde". Este evento busca integrar e capacitar os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) e proporcionar discussões de alto nível em ATS para profissionais brasileiros.

O congresso foi realizado no modelo híbrido, contando com participação presencial no Centro Internacional de Convenções do Brasil e também transmitido virtualmente, alcançando um público de mais de mil pessoas. O evento contou com 35 palestrantes nacionais e internacionais, promovendo debates valiosos.

Destacou-se o "Café com Inovação", um espaço informal para debates sobre a experiência de profissionais e usuários do SUS. Foram submetidos 294 trabalhos, com 204 aprovados, abrangendo os eixos temáticos: Sustentabilidade dos sistemas de saúde; Implementação de tecnologias e diretrizes clínicas de saúde; e Equidade e acesso. Os trabalhos selecionados concorreram a premiações em dinheiro.

Os dois primeiros dias foram dedicados à fase pré-congresso, oferecendo 9 cursos para os participantes dos NATS de todo o país. Cerca de 250 pessoas foram capacitadas, fortalecendo a rede e promovendo o aprimoramento das práticas em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Paralelamente, a Universidade Federal da Bahia - UFBA, em parceria com a Coordenação-Geral de Gestão Estratégica de Tecnologias em Saúde - CCGTS/DGITS/MS, promoveu cursos de Literacia em Saúde e Especialização em ATS. A coordenadora da CCGTS, Ávila Vidal, participou da abertura da Especialização. Essas iniciativas destacam o compromisso conjunto em fortalecer a formação profissional na área da saúde.

Houve também o acompanhamento das chamadas de fomento para pesquisa: Seminário de Avaliação Parcial da Chamada CNPq/DGITS/SECTICS/MS nº 24/2021 - Inovação em Métodos e Aplicação da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil que ocorreu nos dias 14 e 15 de agosto de 2023 de forma remota com o intuito de acompanhar e apoiar os projetos em andamento.

Além disso, houve a participação em eventos nacionais/internacionais:

- Latin America Policy Forum, Chile – organizado pelo HTAi, de 13 a 15 de Agosto - Representante: Luciene Bonan
- XIV Encuentro RedETSA, Jamaica - organizado pela Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las América (RedETSA), de 14 a 16 de novembro –?Representantes: Luciene Bonan e Ávila Vidal.
- II Encontro Nacional da Rede EVIPNet Brasil, Brasília-BR - organizado pelo DECIT/SECTICS/MS - 21 E 22 de novembro - Representante: Ávila Vidal.

A Newsletter da Rebrats desempenhou um papel crucial na disseminação de informações relevantes, sendo enviada duas vezes por mês para o público vinculado aos NATS, usuários cadastrados no site da Rebrats ou interessados em recebê-la. No segundo semestre de 2023, foram produzidas 15 edições.

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

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

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

Em relação às metas pactuadas, no segundo semestre de 2023, foram realizados:

1. 4 edições do webinar que se encontram disponibilizados no canal da Rebrats no YouTube (os tema e links estão detalhados no item "a"):

2. Núcleo de Avaliação de Tecnologias – NATS, membro da REBRATS, contratado, neste semestre, para a elaboração de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) :

- 1 Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para a elaboração de relatórios de ATS;

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

- Latin America Policy Forum, Chile – organizado pelo HTAi, de 13 a 15 de agosto/2023;
- XIV Encuentro RedETSA, Jamaica - organizado pela Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las América (RedETSA), de 14 a 16 de novembro/2023;
- II Encontro Nacional da Rede EVIPNet Brasil, Brasília-BR - organizado pelo DECIT/SECTICS/MS - 21 e 22 de

novembro/2023.

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	TA1/RE4: Gestão e processo de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas consolidados.
Indicador(es)		
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número dos protocolos e diretrizes clínicas elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas no ano. 2. Número de instituições parceiras habilitadas/capacitadas a elaborar/atualizar protocolos e diretrizes clínicas no ano.	
Meta(s)		
Descrição da(s) meta(s)	1. (28) protocolos e diretrizes elaborados baseados nas recomendações das Diretrizes Metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas no ano. 2. (01) instituição parceira habilitada/capacitada a elaborar/atualizar protocolos e diretrizes clínicas no ano.	
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual		
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:		1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:		1

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

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

No segundo semestre de 2023, foram publicados 13 PCDT, sendo 6 atualizações e 7 novos protocolos, conforme detalhamento a seguir:

Atualização de PCDT:

- PCDT Hipertensão Pulmonar
- PCDT Osteoporose
- PCDT Glaucoma
- DDT Mieloma Múltiplo
- PCDT Acidente Vascular Cerebral (AVC) Isquêmico Agudo
- PCDT Asma

PCDT novo:

- PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo 1 Tratamento
- PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo 1 Coinfecções
- PCDT de Uso do Distrator Osteogênico Mandibular
- PCDT Blinatumomabe
- PCDT Dermatite Atópica
- PCDT Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo I
- PCDT Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo II

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

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

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

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

Em relação às metas pactuadas, foram finalizados 13 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas produzidos, sendo 7 novos PCDT e 6 atualizações:

- PCDT Hipertensão Pulmonar
- PCDT Osteoporose
- PCDT Glaucoma
- DDT Mieloma Múltiplo
- PCDT Acidente Vascular Cerebral (AVC) Isquêmico Agudo
- PCDT Asma
- PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo 1 Tratamento
- PCDT para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos - Módulo 1 Coinfecções
- PCDT de Uso do Distrator Osteogênico Mandibular
- PCDT Blinatumomabe
- PCDT Dermatite Atópica
- PCDT Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo I
- PCDT Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes - Módulo II

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 TA1/RE5: Inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia, biossegurança, biotecnologia e patrimônio genético fortalecidos .
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de projetos de inovação tecnológica em saúde fomentados no ano. 2. Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (3) projetos de inovação tecnológica em saúde fomentados no ano. 2. Publicação da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção em 2022.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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

No segundo semestre de 2023, no que tange à inovação tecnológica vale destacar a participação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS/MS na Reunião Anual de Desafios, realizada pela Fundação Bill e Melinda Gates, no Senegal. A reunião anual dos Grandes Desafios é um encontro global proeminente focado no avanço da inovação impactante e equitativa. Esse evento teve como um dos temas gerais “A ciência salva vidas” e reuniu líderes cientistas globais, formuladores de políticas e financiadores de mais de 75 países, visando explorar como a comunidade de saúde global pode expandir as fronteiras da ciência e da inovação para salvar e

melhorar vidas.

Além disso, foram produzidos 6 documentos técnicos objetivando subsidiar a tomada de decisão da SECTICS/MS no âmbito da Inovação tecnológica, gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia. Abaixo destaca-se alguns dos referidos documentos:

- Relatório contendo um estudo de tecnologias para o enfrentamento do surto provocado pelo vírus Monkeypox, a fim de oferecer suporte para o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.
- Relatório Técnico contendo o estudo patentário do medicamento alfa-*glucosidase* para tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado de Doença de Pompe.
- Relatório Técnico contendo o estudo patentário do medicamento *Alfataliglicerase* para o tratamento de pacientes diagnosticados com Doença de Gauche.

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

Não houve dificuldades para a execução do plano de trabalho.

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

As ações planejadas no Plano de Trabalho Anual de 2023 colaboraram diretamente para o alcance do resultado esperado, com 100% dos relatórios elaborados. Importante levar em conta a mudança na gestão do Governo Federal, em que se iniciou a reconstrução da modernização, da inovação, da gestão da propriedade intelectual e da transferência de tecnologia.

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 TA1/RE6: Alinhamento de informações a respeito dos critérios de análise para incorporação de tecnologia junto aos operadores do direito.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	1. Número de síntese de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas no endereço eletrônico da Conitec no ano. 2. Número de Notas Técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	1. (42) sínteses de evidências/fichas técnicas sobre tecnologias em saúde disponibilizadas pela Conitec no ano. 2. (640) Notas técnicas e Ofícios elaborados e disponibilizados aos órgãos diligentes no ano. 3. Elaborar plano de Qualificação e Priorização de demandas relacionadas à judicialização publicado até 2024.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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

Com vistas a aprimorar o subsídio técnico a operadores do direito, gestores e profissionais de saúde sobre tecnologias em saúde judicializadas no País, são elaboradas fichas técnicas de perguntas e respostas e documentos em resposta às solicitações dos operadores de direito.

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

Em 2023 foram elaboradas 20 fichas técnicas de perguntas e respostas, das quais 12 já foram publicadas no endereço eletrônico da Conitec. Temos, ainda, 8 que foram produzidas no segunda semestre de 2023, mas que ainda não foram publicadas no site da Comissão, a saber:

- Dapagliflozina para Insuficiência Cardíaca: Julho/2023;
- Benralizumabe para asma eosinofílica: Julho/2023;
- Mepolizumabe para asma eosinofílica: Agosto/2023;
- Dapagliflozina para pacientes com Doença Renal Crônica: Agosto/2023;
- Crizotinibe para Câncer de Pulmão: Outubro/2023;
- Onasemnogeno abeparvoveque para Atrofia Muscular Espinhal: Outubro/2023;
- Gefitinibe para Câncer de Pulmão: Novembro/2023;
- Alfacerliponase para Lipofuscinose Ceroide Neuronal 2: Novembro/2023.

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

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

Em relação às metas e indicadores pactuados, no segundo semestre de 2023, foram elaboradas 8 fichas técnicas de perguntas e respostas, as quais, ainda, serão disponibilizadas no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/perguntas-e-respostas-sobre-tecnologias-em-saude>

Também foram elaborados, no segundo semestre de 2023, 437 documentos em resposta às solicitações dos Operadores do direito, sendo 311 Notas Técnicas e 126 Ofícios. Os documentos são enviados aos órgãos diligentes e ficam armazenados em pasta compartilhada no servidor do Ministério da Saúde.

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

Resultado Esperado (RE) (definido na Matriz Lógica)	
Nº do RE/Descrição do RE:	7 TA1/RE7: Governança e gestão estratégica de ações relacionadas à ciência, tecnologia, desenvolvimento, inovação, produção, gestão e incorporação de tecnologias no SUS, contempladas no âmbito das atribuições e da articulação institucional da SCTIE/MS fortalecidas.
Indicador(es)	
Descrição do(s) indicador(es)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de documentos técnicos e relatórios de atividades elaborados para subsidiar as áreas estratégicas e qualificar a articulação institucional da SCTIE/MS no ano. 2. Número de participações reuniões, eventos e visitas técnicas para subsidiar as ações da SCTIE/MS no ano. 3. Número de capacitações elaboradas, implementadas ou executadas no ano. 4. Número de novas metodologias em processos voltadas para qualificação da gestão e governança na SCTIE/MS no ano.
Meta(s)	
Descrição da(s) meta(s)	<ol style="list-style-type: none"> 1. (132) documentos e/ou relatórios de atividades técnicas produzidos no ano. 2. (20) participações em reuniões, eventos ou visitas técnicas formalizadas no ano. 3. (02) capacitações elaboradas, implementadas ou executadas no ano. 4. (02) propostas de novas metodologia em processos voltados para a gestão e governança na SCTIE/MS elaboradas e implementadas no ano.
Ação(ões) programada(s) e finalizada(s) para o período no Plano de Trabalho Anual	
Nº total de ações programadas para o período com base no PTA:	1
Nº total de ações finalizadas no período com base no PTA:	1

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

No segundo semestre de 2023 foram produzidos 121 documentos técnicos para apoiar a tomada de decisão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Merece destaque os estudos elaborados relacionados a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a judicialização para aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde.

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

Além disso, a CMED é um órgão do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos direcionados a promover a assistência farmacêutica à população, mediante instrumentos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, observou a necessidade de atuar também no âmbito das aquisições públicas de medicamentos, e, assim, criou-se o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP). No âmbito da atuação regulatória da CMED, a interação entre esta Câmara e o mercado tem sido de relevância, uma vez que a necessidade de informações atualizadas e com transparência na divulgação dos resultados têm trazido importante confiança mútua, o que facilita os trâmites legais e todo o processo decisório.

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

licitatórias.

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

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

Em relação às metas e indicadores pactuados, no segundo semestre de 2023, foram elaborados 121 documentos técnicos para apoiar a tomada de decisão da SECTICS.

4.2 RESUMO SEMESTRAL: 2º SEMESTRE

RE	Ações programadas	Ações finalizadas	Ações adiadas/canceladas	% estado de avanços das ações
1	2	2	0	100%
2	1	1	0	100%
3	2	2	0	100%
4	1	1	0	100%
5	1	1	0	100%
6	1	1	0	100%
7	1	1	0	100%
Total:	9	9	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 2023	2º semestre de 2023	Anual 2023
Nº total de RE com ações programadas no período	6	7	6/7
Nº total de ações programadas	9	9	18
Nº total de ações finalizadas	6	9	15

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

Total:	18	15	0	80%
--------	----	----	---	-----

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

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

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

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

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

- Resultado intermediário 8. Acesso a tecnologias em saúde

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

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

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

5.3 LIÇÕES APRENDIDAS/RECOMENDAÇÕES

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

Fica evidente a importância da parceria com instituições de ensino e pesquisa de relevância do país para o cumprir os resultados esperados da cooperação. O acompanhamento e monitoramento periódico dessas atividades também são fundamentais para o atingimento dos resultados esperados no projeto, bem como para alcançar os Objetivos propostos no Plano Plurianual (PPA) e Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020-2023.

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

Por fim, vale ressaltar a elaboração e aprovação do 2º TA ao TC133 no final de 2023, visando a continuação desta profícua cooperação técnica.

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

Recursos repassados:	US\$ 10289671.89
Recursos desembolsados:	US\$ 5608192.20
Pendente de pagamento:	US\$ 1271429.64
Saldo:	US\$ 3410050.05