

HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO
RENATA DA ROCHA
ALINE ALBUQUERQUE
(ORGANIZADORAS)

PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

AUTORAS:

ALINE ALBUQUERQUE | CINTIA TANURE | EDINALDA DE ARAÚJO MATIAS | GISLAINY LORRANY ANATILDES DA SILVA
HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO | ISABEL CRISTINA CORREIA | ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO CUNHA
IRENE FULGÊNCIO | JULIANA MIRANDA CERQUEIRA | KAUANE DURÃES DO ROSÁRIO
MARIANA LIMA MENEGAZ | NELMA MELGAÇO | RENATA DA ROCHA

Atena
Editora
Ano 2022

HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO
RENATA DA ROCHA
ALINE ALBUQUERQUE
(ORGANIZADORAS)

PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

AUTORAS:

ALINE ALBUQUERQUE | CINTIA TANURE | EDINALDA DE ARAÚJO MATIAS | GISLAINY LORRANY ANATILDES DA SILVA
HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO | ISABEL CRISTINA CORREIA | ISIS LAYNNE DE OLIVEIRA MACHADO CUNHA
IRENE FULGÊNCIO | JULIANA MIRANDA CERQUEIRA | KAUANE DURÃES DO ROSÁRIO
MARIANA LIMA MENEGAZ | NELMA MELGAÇO | RENATA DA ROCHA

Atena
Editora
Ano 2022

Editora chefe

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Editora executiva

Natalia Oliveira

Assistente editorial

Flávia Roberta Barão

Bibliotecária

Janaina Ramos

Projeto gráfico

Bruno Oliveira

Camila Alves de Cremona

Luiza Alves Batista

Natália Sandrini de Azevedo

Imagens da capa

iStock

Edição de arte

Luiza Alves Batista

2022 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2022 Os autores

Copyright da edição © 2022 Atena

Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelos autores.

Open access publication by Atena

Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição-Não-Comercial-NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

Conselho Editorial

Ciências Biológicas e da Saúde

Profª Drª Aline Silva da Fonte Santa Rosa de Oliveira – Hospital Federal de Bonsucesso

Profª Drª Ana Beatriz Duarte Vieira – Universidade de Brasília

Profª Drª Ana Paula Peron – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof. Dr. André Ribeiro da Silva – Universidade de Brasília

Profª Drª Anelise Levay Murari – Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás

Prof. Dr. Cirênio de Almeida Barbosa – Universidade Federal de Ouro Preto
 Prof^o Dr^a Daniela Reis Joaquim de Freitas – Universidade Federal do Piauí
 Prof^o Dr^a Débora Luana Ribeiro Pessoa – Universidade Federal do Maranhão
 Prof. Dr. Douglas Siqueira de Almeida Chaves – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
 Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
 Prof^o Dr^a Elizabeth Cordeiro Fernandes – Faculdade Integrada Medicina
 Prof^o Dr^a Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília
 Prof^o Dr^a Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina
 Prof^o Dr^a Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
 Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
 Prof^o Dr^a Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco
 Prof. Dr. Fernando Mendes – Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Saúde de Coimbra
 Prof^o Dr^a Gabriela Vieira do Amaral – Universidade de Vassouras
 Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
 Prof. Dr. Helio Franklin Rodrigues de Almeida – Universidade Federal de Rondônia
 Prof^o Dr^a Iara Lúcia Tescarollo – Universidade São Francisco
 Prof. Dr. Igor Luiz Vieira de Lima Santos – Universidade Federal de Campina Grande
 Prof. Dr. Jefferson Thiago Souza – Universidade Estadual do Ceará
 Prof. Dr. Jesus Rodrigues Lemos – Universidade Federal do Piauí
 Prof. Dr. Jônatas de França Barros – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
 Prof. Dr. José Aderval Aragão – Universidade Federal de Sergipe
 Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
 Prof^o Dr^a Juliana Santana de Curcio – Universidade Federal de Goiás
 Prof^o Dr^a Lívia do Carmo Silva – Universidade Federal de Goiás
 Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas
 Prof^o Dr^a Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande
 Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
 Prof^o Dr^a Maria Tatiane Gonçalves Sá – Universidade do Estado do Pará
 Prof. Dr. Maurílio Antonio Varavallo – Universidade Federal do Tocantins
 Prof^o Dr^a Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma
 Prof^o Dr^a Natiéli Piovesan – Instituto Federaci do Rio Grande do Norte
 Prof. Dr. Paulo Inada – Universidade Estadual de Maringá
 Prof. Dr. Rafael Henrique Silva – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados
 Prof^o Dr^a Regiane Luz Carvalho – Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino
 Prof^o Dr^a Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora
 Prof^o Dr^a Sheyla Mara Silva de Oliveira – Universidade do Estado do Pará
 Prof^o Dr^a Suely Lopes de Azevedo – Universidade Federal Fluminense
 Prof^o Dr^a Vanessa da Fontoura Custódio Monteiro – Universidade do Vale do Sapucaí
 Prof^o Dr^a Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
 Prof^o Dr^a Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
 Prof^o Dr^a Welma Emidio da Silva – Universidade Federal Rural de Pernambuco

Participação de pacientes na CONITEC: teoria, prática e estratégias

Diagramação: Camila Alves de Cremo
Correção: Maiara Ferreira
Indexação: Amanda Kelly da Costa Veiga
Revisão: Os autores
Organizadores: Helena Borges Martins da Silva Paro
Renata da Rocha
Aline Albuquerque

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

P273 Participação de pacientes na CONITEC: teoria, prática e estratégias / Organizadoras Helena Borges Martins da Silva Paro, Renata da Rocha, Aline Albuquerque. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2022.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-65-258-0749-2

DOI: <https://doi.org/10.22533/at.ed.492222911>

1. Biomedicina. 2. Tecnologia. I. Paro, Helena Borges Martins da Silva (Organizadora). II. Rocha, Renata da (Organizadora). III. Albuquerque, Aline (Organizadora). IV. Título.

CDD 610.1

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

Atena Editora

Ponta Grossa – Paraná – Brasil

Telefone: +55 (42) 3323-5493

www.atenaeditora.com.br

contato@atenaeditora.com.br

DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.

DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são *open access*, *desta forma* não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de *e-commerce*, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.

APRESENTAÇÃO

Na década de setenta, o movimento dos direitos das pessoas com deficiência lançou o lema “Nada sobre nós, sem nós”. No mesmo momento histórico, esse lema foi introduzido no então nascente movimento dos direitos dos pacientes, que preconizou a imperiosidade da sua participação em todos os assuntos que lhes eram afetos. Além disso, o lema coloca em evidência a importância de não se falar sobre os pacientes, mas sim com eles, enquanto agentes morais e sujeitos de direito.

Paulatinamente, a participação do paciente foi se ampliando para abarcar três dimensões, a dimensão macro, a dimensão meso e a dimensão micro. Na dimensão macro, a participação do paciente se associa à da comunidade, ambas confluindo para a ocupação dos espaços públicos de deliberação. A dimensão meso se refere, em linhas gerais, à integração dos pacientes em conselhos e comitês no nível hospitalar e em esferas regionais ou locais dos sistemas de saúde. Na dimensão micro, o paciente participa das decisões sobre seus cuidados em saúde, enquanto parceiro da equipe de profissionais. Desse modo, se até a década de setenta, o paciente era visto como objeto do cuidado em saúde e das políticas públicas, gradualmente, o seu papel de protagonista foi sendo construído, passando a ser considerado como ator central da sua própria vida e agente da tomada de decisão.

Em consonância com esse processo na esfera da saúde, no campo dos direitos humanos, a partir da adoção do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, pela Organização das Nações Unidas, em 1966, e dos seus desdobramentos jurisprudenciais, o direito de participar da condução dos assuntos públicos foi sendo alçado a um dos pilares das democracias contemporâneas. Em consequência, a participação macro do paciente nos assuntos que lhes são afetos também se fundamenta no referencial teórico-normativo dos direitos humanos, conferindo-lhe um destaque nos sistemas de saúde em várias partes do globo. Essa participação no âmbito da saúde pública se expressa em diversos assuntos, mas, destacadamente na Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), que pode ser definida, de acordo com a *Health Technology Assessment International* (HTAi), como um “processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida”. Assim, a ATS pressupõe a avaliação sistemática da eficácia clínica e/ou custo/eficácia e/ou o impacto social e ético de uma tecnologia em saúde na vida dos pacientes e no sistema de saúde¹.

Pode-se afirmar que a ATS expressa o contrato social de dada sociedade acerca de quais tecnologias em saúde serão arcadas coletivamente. Para que esse contrato social expresse a perspectiva daqueles que serão diretamente afetados pelo processo deliberativo

¹ HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL ABOUT HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/>. Acesso em: 19 set. 2022.

presente na ATS, incluir a perspectiva do paciente é essencial, condição nodal para que seja democrático e justo. A ATS é um processo multidisciplinar, que tem como propósito sistematizar informações de distintas naturezas, tanto médica, social, econômica e ética², incluindo, ademais, o conhecimento experiencial do paciente sobre o que significa viver com determinada condição de saúde e as suas correlações com determinada tecnologia em saúde. Com efeito, o reconhecimento paulatino de que o paciente deve envolver-se na ATS vem acarretando uma série de mudanças na atuação das agências de ATS, notadamente, por meio da introdução de mecanismos de participação de pacientes.

Particularmente, em relação ao envolvimento do paciente na ATS, o *Ontario Health Technology Advisory Committee*, em 2015, assentou que esse envolvimento contribui para os objetivos instrumentais, democráticos, científicos e tecnocráticos do processo avaliativo³. Enfatiza-se que o endosso da participação do paciente também deriva dos movimentos de participação do paciente e do seu direito humano a participar da condução dos assuntos públicos. Desse modo, consolidou-se, na esfera da ATS, o entendimento de que as evidências baseadas no paciente identificam questões sobre como viver com determinada condição e os tratamentos oferecidos. Com efeito, em junho de 2021, a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* assentou que “o envolvimento do paciente é reconhecido pela INAHTA como um elemento importante e valioso na condução da ATS”⁴.

No Brasil, em consonância com o amplo consenso acerca da participação dos pacientes na ATS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (CONITEC), órgão que integra a estrutura do Ministério da Saúde, vem agregando a participação do paciente por meio de mecanismos específicos, como a Perspectiva do Paciente, a Consulta Pública e a Audiência Pública. Embora haja o amplo reconhecimento de que as agências de ATS devem conferir espaço à participação do paciente, a literatura especializada aponta para os desafios de torná-la efetiva e para a presença do tokenismo⁵, entendido como o pedido de envolvimento da sociedade, mas esse não é seriamente considerado ou não são proporcionados os meios para que seja eficaz.⁶ Esse quadro também se verifica no Brasil, ou seja, embora os esforços da CONITEC e das associações de pacientes, a participação qualificada e efetiva dos pacientes ainda é uma construção gradual e árdua.

Com o objetivo de contribuir com a participação dos pacientes na CONITEC, o Observatório Direitos do Paciente do Programa de Pós-Graduação em Bioética da

2 FACEY, Karen. Developing the mosaico of patient participation in HTA. In: FACEY, Karen; HANSEN, Helle; SINGLE, Ann. Patient Involvement in Health Technology Assessment. Adis: Singapore, 2017.

3 FACEY, Karen. Developing the mosaico of patient participation in HTA. In: FACEY, Karen; HANSEN, Helle; SINGLE, Ann. Patient Involvement in Health Technology Assessment. Adis: Singapore, 2017

4 WALE, Janet L. et al. Can we afford to exclude patients throughout health technology assessment? *Frontier in Medical Technology*, 2021.

5 STEFFENSEN, Mette B; MATZEN, Christina L; WADMANN, Sarah. Patient participation in priority setting: Co-existing participant roles. *Social Science & Medicine*, v. 294, 2022.

6 OCLOO, Josephine; MATTHEWS, Rachel. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf*, v. 25, 2016, p. 626–632.

Universidade de Brasília (UnB), composto por pesquisadoras especialistas, Mestres e Doutores, e coordenado pelas professoras e pesquisadoras em estágio pós-doutoral no Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Dra. Helena Paro e Dra. Renata da Rocha, produziu coletivamente este Manual, que decorreu de extensa e profunda pesquisa sobre ATS e a participação de pacientes. Este Manual, de conteúdo inédito no país, se encontra estruturado em 12 Capítulos que têm a proposta de apresentar para o leitor, de forma didática e simplificada, os aspectos variados que estão envolvidos na participação do paciente na CONITEC, como o conceito de ATS, a estrutura da CONITEC, os modos de participação e como qualificar a sua participação.






Este Manual se destina a todos os pacientes, membros de associações de pacientes, interessados e estudiosos sobre a temática, com o propósito de ampliar a democracia participativa em nosso país, entendendo que a cultura dos direitos humanos na saúde implica o protagonismo do paciente em todos os processos de tomada de decisão que lhe impactam, amplificando a sua voz e valorizando o seu conhecimento experiencial.

Com este Manual, o Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB ratifica seu compromisso com uma Bioética dos Cuidados em Saúde que se alicerça na centralidade e no empoderamento do paciente em todas as suas dimensões.

Desejo a todas as pessoas boa leitura e a disseminação deste Manual para contribuirmos com o aprimoramento dos trabalhos da CONITEC!

Aline Albuquerque

SUMÁRIO

RESUMO	1
ABSTRACT	2
CAPÍTULO 1	3
O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE?	
Cíntia Tanure	
Mariana Menegaz	
Nelma Melgaço	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229111	
CAPÍTULO 2	6
O QUE É A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)?	
Cíntia Tanure	
Mariana Menegaz	
Nelma Melgaço	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229112	
CAPÍTULO 3	10
AGÊNCIAS DE ATS	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
Renata da Rocha	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229113	
CAPÍTULO 4	17
POR QUE AS AGÊNCIAS DE ATS INCENTIVAM O ENVOLVIMENTO DE PACIENTES?	
Isabel Cristina Correia	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229114	
CAPÍTULO 5	19
MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA ATS	
Isabel Cristina Correia	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229115	
CAPÍTULO 6	23
O QUE É A CONITEC?	
Edinalda Matias	
Isis Layne de Oliveira Machado	
Juliana Miranda Cerqueira	

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229116>

CAPÍTULO 7..... 29

ENTENDENDO O FLUXO DE AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

[Irene Fulgêncio](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229117>

CAPÍTULO 8..... 34

MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA CONITEC

[Kauane Durães do Rosário](#)

[Gislainy Lorrany Anatildes da Silva](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229118>

CAPÍTULO 9..... 38

POR QUE PARTICIPAR DA CONITEC?

[Edinalda Matias](#)

[Isis Layne de Oliveira Machado](#)

[Juliana Miranda Cerqueira](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229119>

CAPÍTULO 10..... 40

COMO PARTICIPAR DE FORMA ESTRATÉGICA NA CONITEC?

[Helena Borges Martins da Silva Paro](#)

[Renata da Rocha](#)

[Aline Albuquerque](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.49222291110>

CAPÍTULO 11..... 44

QUAIS INFORMAÇÕES DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES SÃO PRIMORDIAIS PARA A CONITEC?

[Kauane Durães do Rosário](#)

[Gislainy Lorrany Anatildes da Silva](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.49222291111>

CAPÍTULO 12..... 47

ESTUDANDO OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

[Helena Borges Martins da Silva Paro](#)

[Renata da Rocha](#)

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.49222291112>

SOBRE AS ORGANIZADORAS..... 53

RESUMO

PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC: TEORIA, PRÁTICA E ESTRATÉGIAS

As tecnologias em saúde (TS) compreendem qualquer intervenção que possa ser utilizada para a promoção da saúde, para a prevenção, para o diagnóstico, para o tratamento de doenças, para a reabilitação ou para o cuidado em longo prazo. São exemplos de TS: medicamentos, vacinas, procedimentos e produtos para a saúde, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais. As TS tornaram-se particularmente importantes com o aumento da expectativa de vida da população e da elevação dos casos de doenças crônicas que, nas últimas décadas, contribuíram para a ampliação dos gastos dos sistemas de saúde. No Brasil, por exemplo, a adoção de um sistema de saúde universal - o Sistema Único de Saúde (SUS), implica na responsabilidade de promover o acesso, garantir a segurança dos usuários para evitar danos à saúde e, principalmente, conseguir manter uma realidade de custeio de serviços dentro de um limite de recursos disponíveis ao longo do tempo. O aumento dos gastos dos sistemas de saúde levou à necessidade de melhorar o processo de tomada de decisão tanto nas políticas dos sistemas de saúde, quanto dentro dos serviços de saúde e nas práticas de cuidados prestadas pelos profissionais. Por isso, as agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) têm ganhado espaço nos sistemas de saúde mundialmente. ATS é um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida. O propósito da ATS é informar os processos de tomada de decisão para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente, e de alta qualidade. No Brasil, a agência nacional de ATS é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - a CONITEC. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente e consultivo, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no que se refere à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. A CONITEC também é responsável pela elaboração ou atualização de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas. A participação ativa de pacientes/associações de pacientes e usuários nos processos da CONITEC pode fornecer informações importantes relacionadas às demandas e às experiências desses grupos com as tecnologias em avaliação. A participação social nas recomendações da CONITEC dá-se, majoritariamente, nas Consultas Públicas, mas a agência também tem outros mecanismos de participação de pacientes como as enquetes, as audiências públicas e as chamadas públicas para perspectivas do paciente. Pacientes e associações de pacientes, assim como qualquer pessoa física ou jurídica, também podem solicitar avaliações de tecnologias em saúde. No entanto, embora existam vários mecanismos de envolvimento de pacientes nos processos da CONITEC, a participação qualificada e efetiva dos pacientes ainda é uma construção gradual e árdua. Este Manual apresenta várias estratégias que pacientes e associações de pacientes podem utilizar para garantir uma participação qualificada da sociedade junto às decisões da agência.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnologia biomédica; avaliação da tecnologia biomédica; participação social.

ABSTRACT

PATIENT PARTICIPATION IN CONITEC: THEORY, PRACTICE AND STRATEGIES

Health technologies (HT) are any intervention that may be used for health promotion, prevention, diagnosis and treatment of diseases, as well as for rehabilitation or long-term care. Medications, vaccines, health procedures and products, organizational, educational and information systems, assistance programs and protocols are some examples of HT. Health technologies have become especially important in a context with increasing life expectancy and high prevalence of chronic diseases. This context contributes to higher costs of health systems. In Brazil, for example, the adoption of a universal health system - the Unified Health System (SUS) implies the responsibility of promoting access, guaranteeing patient safety and, mainly, maintaining health costs within a scenario of limited resources. The increase in costs within health systems has led to the need of improving decision-making processes in health policies, health services and among professionals. That is why health technology assessment (HTA) agencies have raised among health systems worldwide. HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system. In Brazil, the national HTA agency is the National Committee of Incorporation of Technologies in the Unified Health System - CONITEC. CONITEC is a permanent and consultative body with the purpose of assisting the Ministry of Health in matters related to the incorporation, exclusion or updating of health technologies in SUS. CONITEC is also responsible for the elaboration or updating of clinical protocols and therapeutic guidelines. The active participation of patients and patient associations in the processes of CONITEC may offer valuable information related to the needs and experiences of these groups with the HT under assessment. The participation of patients/patient associations in CONITEC recommendations is made possible mainly through public consultations, but there are also other mechanisms of participation, such as enquiries, public audiences and public calls to gather patients' perspectives. Patients and patient associations, as well as any person or company, may also request technology assessments. Nevertheless, although there are many mechanisms of patient involvement in CONITEC, a qualified and effective participation is still a difficult challenge. This Manual provides several strategies that patients and patient associations can use to guarantee a qualified social participation along the recommendations of the agency.

KEYWORDS: Biomedical technology; technology assessment, biomedical; social participation.

CAPÍTULO 3

AGÊNCIAS DE ATS

Helena Borges Martins da Silva Paro

Renata da Rocha

1 | HISTÓRIA DAS AGÊNCIAS DE ATS

A primeira iniciativa para o estabelecimento de uma agência nacional de ATS aconteceu em 1972, com uma decisão legislativa para criação do Escritório de Avaliação de Tecnologia (*Office of Technology Assessment* - OTA) nos Estados Unidos da América (EUA). Naquela época, a ATS estava muito focada em análises de **eficácia**, **segurança e custo-efetividade** para subsidiar as decisões em políticas de saúde.¹

Paralelamente, na Europa, o movimento para a criação de agências nacionais de ATS foi impulsionado pela Suécia, com a criação do Conselho Sueco para Avaliação de Tecnologia em Cuidado em Saúde (*Statens beredning för medicinsk utvärdering* - SBU) no início da década de 1980. As informações científicas fornecidas ao governo sueco e aos conselhos municipais pelo SBU tinham o objetivo de melhorar a **eficiência** e promover **justiça** no sistema de saúde do país. Pouco tempo depois, nos anos 1990, quase todos os países-membros da União Europeia haviam desenvolvido programas e agências nacionais e regionais de ATS.²

Muito dessa expansão no número de agências de ATS deu-se em função de trocas de conhecimento entre profissionais americanos e suecos envolvidos com as atividades de ATS. Essas trocas foram fundamentais para a formação de sociedades e redes internacionais de pessoas interessadas em ATS que hoje contribuem com a difusão da importância da ATS em outros continentes, como a Ásia e a América Latina.³

2 | REDES DE COLABORAÇÃO PARA AS AGÊNCIAS DE ATS

As reuniões entre os diversos atores envolvidos com a ATS (médicos, pesquisadores, economistas, epidemiologistas, pacientes, eticistas, entre outros) de diversos países

1 BANTA, David. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003; v. 63:121-132.

2 BANTA, David. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003; v. 63: 121-132.

3 BANTA, David; JONSSON, Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; v. 25, Supplement 1: 1-6.

levaram à formação de redes e associações para a colaboração internacional na tomada de decisões em saúde. Entre essas redes, estão a INAHTA, a HTAi e a própria Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO).

2.1 INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*)

A INAHTA surgiu em 1993 como uma rede de agências de ATS regionais ou nacionais que passaram a trabalhar colaborativamente para compartilhar informações sobre a produção e disseminação de relatórios de ATS utilizados para a tomada de decisão baseada em evidências. Em 1993, eram 13 agências de ATS da Austrália, Canadá, França, Holanda, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos.⁴

Atualmente, a rede é composta por 50 agências de ATS de 31 países ao redor do mundo.⁵ Para fazer parte da rede, as agências devem ser organizações sem fins lucrativos, ligadas a governos regionais ou nacionais, com pelo menos 50% de financiamento proveniente de recursos públicos e que forneçam acesso livre de seus relatórios de ATS para outros membros da INAHTA.⁶

Entre suas atividades, além da elaboração de documentos importantes como diretrizes e checklists para a elaboração de relatórios de ATS,⁷ a INAHTA fornece uma base de dados internacional que reúne relatórios de ATS em andamento ou publicados por agências de ATS ao redor do mundo.⁸ A INAHTA também atua em colaboração com outras redes e organizações, como a HTAi e a OMS.

A CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) - a agência de ATS ligada ao Ministério da Saúde do Brasil - filiou-se à INAHTA em 2006.⁹

2.2 HTAi (*Health Technology Assessment International*)

A HTAi foi fundada em 2003, após a extinção da *International Society of Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC).¹⁰ É uma sociedade científica-profissional sem fins lucrativos, com mais de 2.500 membros ligados à ATS (pesquisadores, gestores, representantes da indústria, universidades, profissionais de saúde, agências e pacientes).¹¹

4 HAILEY, David. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25: Supplement 1: 24-27.

5 INAHTA. Welcome to INAHTA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponível em: <https://www.inahta.org/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

6 INAHTA. INAHTA Memberships. Disponível em: <https://www.inahta.org/about-inahta/memberships/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

7 HAILEY, David. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2003; v. 19: 1-7.

8 <https://www.inahta.org/hta-database/>.

9 HAILEY, David. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; 25: Supplement 1: 24-27.

10 BANTA, David; JONSSON, Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; v. 25, Supplement 1: 1-6.

11 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL (HTAi). About HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

O objetivo principal da HTAi é promover o conhecimento global sobre ATS. Para isso, a HTAi promove reuniões anuais e tem em sua estrutura organizacional fóruns de políticas e grupos de interesse.¹²

2.3 WHO

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por meio de seu Escritório Regional para a Europa, atuou em colaboração com as redes internacionais de ATS desde as primeiras reuniões ocorridas na década de 80.¹³

A partir dos anos 2000, a OMS passou a se envolver mais ativamente com a ATS, especialmente após a 60ª Assembleia Mundial da Saúde, ocorrida em 2007. A plenária da Assembleia recomendou que os Estados-membros formulassem estratégias regionais ou nacionais de ATS e que a OMS promovesse apoio técnico aos Estados-membros para a implementação de mecanismos de ATS, visando a melhoria do acesso a serviços de saúde de qualidade.¹⁴

Em 2014, durante a 67ª Assembleia Mundial da Saúde, a plenária reforçou a importância da ATS para uma **cobertura universal de saúde** e recomendou que os Estados-membros estabeleçam sistemas nacionais de ATS que garantam a transparência, qualidade e relevância de seus processos. A Assembleia solicitou, ainda, que a OMS apoie a troca de informações e experiências relacionadas à ATS por meio de mecanismos colaborativos e redes a nível global, regional e local.¹⁵ Desde então, a OMS tem atuado em três principais frentes: 1. avaliação do progresso no uso da ATS;¹⁶ 2. elaboração de diretrizes e guias para países sobre como institucionalizar a ATS;¹⁷ 3. fortalecimento da rede de colaboração sobre ATS.¹⁸

Desde 2019, a OMS atua em colaboração com outras redes internacionais - dentre elas, a INAHTA - e hospeda a iniciativa “*Decide*”, um espaço virtual de colaboração informal na área de tomada de decisões baseada em ATS e avaliações econômicas. Essa colaboração permite a associação gratuita de membros individuais, de agências regionais ou nacionais de ATS e de associações e outras redes colaborativas de ATS.¹⁹

12 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL (HTAi). About HTAi. Historical Information. The History of HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/history/>. Acesso em: 19 jul. 2022.

13 BANTA, David; JONSSON, Egon. History of HTA: Introduction. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009; v. 25, Supplement 1: 1-6.

14 WORLD HEALTH ASSEMBLY, 60. (2007). Health technologies. World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/22609>. Acesso em: 20 jul. 2022.

15 WORLD HEALTH ASSEMBLY, 67. (2014). Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/162870>. Acesso em: 20 jul. 2022.

16 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

17 BERTRAM, M.; DHAENE, G.; TAN-TORRES EDEJER, T. (eds). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. Geneva: WHO, 2021. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

18 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Health Technology Assessment. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment>. Acesso em: 21 jul. 2022.

19 DECIDE. Health Decision Hub. Welcome to Decide. Disponível em: <https://decidehealth.world/en/where>. Acesso em: 20 jul. 2022.

3 | O QUE AS AGÊNCIAS DE ATS FAZEM?

Dentre as atividades das agências de ATS, destacam-se:

3.1 Produção de relatórios de ATS

A produção dos relatórios de ATS deve considerar os seguintes aspectos: segurança, efetividade clínica, avaliação econômica, análise de impacto orçamentário, impacto organizacional, questões éticas e de equidade, viabilidade, aceitação dos profissionais de saúde e aceitação dos pacientes.²⁰

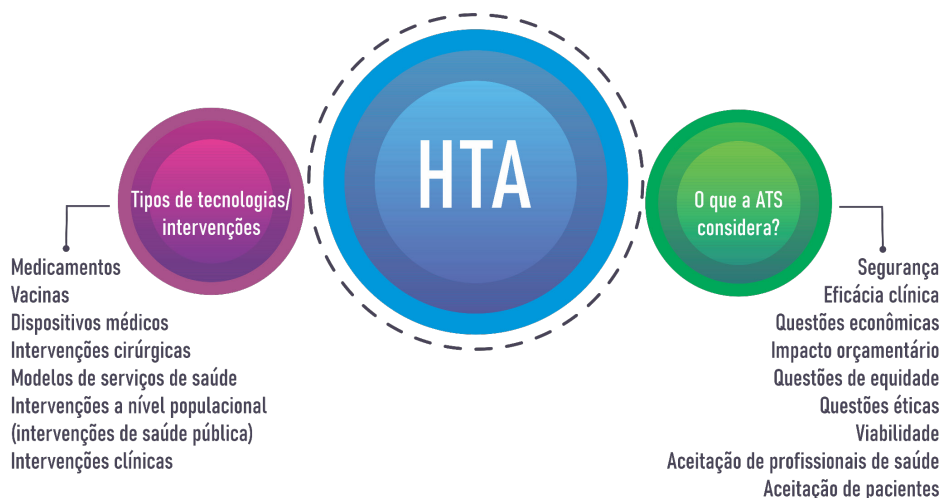


Figura 3.1 Aspectos importantes na ATS para diferentes tipos de tecnologias e intervenções.

Adaptado de: WHO (2015).²⁰

3.2 Elaboração de diretrizes clínicas

Além da produção de relatórios de ATS, as agências também podem elaborar recomendações clínicas a partir de revisões sistemáticas das evidências científicas e da avaliação dos riscos e benefícios de diferentes opções na atenção à saúde. Essas diretrizes clínicas podem nortear gestores e profissionais de saúde nas tomadas de decisão.²¹

3.3 Pesquisas para o sistema de saúde

Em alguns países, as agências de ATS podem requerer e financiar pesquisas primárias consideradas relevantes para o sistema de saúde. Em outros, as agências de ATS utilizam principalmente revisões sistemáticas, analisadas em cooperação com

20 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

21 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

especialistas na área da avaliação.²²

4 | COMO AS AGÊNCIAS DE ATS FUNCIONAM?

Em 2015, a OMS coordenou uma pesquisa entre 111 Estados membros para avaliar o funcionamento das agências de ATS nos países. A pesquisa abrangeu cinco grandes temas: 1. Utilização da ATS nas tomadas de decisão do setor público; 2. Escopo da ATS e disponibilidade das diretrizes; 3. Capacidade institucional e recursos humanos; 4. Governança do processo de ATS e 5. Demandas para fortalecer a capacidade em ATS.²³

A pesquisa revelou que **dois em cada três dos países pesquisados relataram possuir uma agência nacional de ATS** e a maioria dos países afirmaram possuir mais de seis membros nas suas agências de ATS. A maioria dos países utilizam os resultados das agências de ATS de maneira consultiva e não deliberativa; ou seja, não há exigência legal para incorporação da recomendação nos sistemas de saúde da maioria dos países pesquisados.

A maioria das agências nacionais de ATS relatou maior ênfase de suas avaliações em aspectos como segurança, efetividade clínica e considerações econômicas e de orçamento. Menor ênfase é dada a aspectos como aceitação entre profissionais de saúde e pacientes, questões de equidade e ética. A maioria das agências de ATS também relatou a existência de diretrizes para a elaboração dos relatórios de ATS.

Na imensa maioria das agências de ATS pesquisadas, o Ministério da Saúde é o principal demandante dos processos de ATS. **A sociedade civil pode participar do processo de ATS por meio de comentários sobre as recomendações em aproximadamente 50% das agências nacionais de ATS pesquisadas. No entanto, o grau de influência dos comentários da sociedade civil nas decisões finais das agências de ATS é desconhecido.**

A falta de recursos humanos qualificados em ATS pareceu ser a principal barreira para a produção e utilização da ATS nos processos de tomada de decisão em saúde.

5 | AGÊNCIAS NACIONAIS DE ATS NO MUNDO E SUAS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

No quadro a seguir (**Quadro 3.1**), destacamos as características de algumas agências nacionais de ATS, definidas a partir da pesquisa global coordenada pela OMS em 2015. É possível perceber que algumas agências de ATS são responsáveis por estabelecer

22 GARRIDO, Marcial Velasco; KRISTENSEN, Finn Børlum; NIELSEN, Camilla Palmhøj; BUSSE, Reinhard. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential*. Copenhagen: World Health Organization, 2008.

23 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.

preços de produtos de saúde (agências canadense, colombiana e mexicana) e indicadores de qualidade do cuidado (agências canadense, colombiana, inglesa e mexicana), além de emitir relatórios relacionados a planejamento/orçamento e diretrizes clínicas.

Também podemos observar que a **participação da sociedade civil é incentivada pela maioria das agências, mesmo que apenas por meio de comentários das recomendações elaboradas**. No entanto, agências importantes como a sueca, a primeira agência nacional de ATS estabelecida na Europa, ainda não possuem mecanismos para garantir a participação social nos processos das recomendações.

6 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste capítulo, vimos como as primeiras agências de ATS surgiram na década de 1970, paralelamente, nos EUA e na Europa. Vimos, ainda, a importância das redes e associações internacionais de ATS como a INAHTA, a HTAi e a OMS para o fortalecimento e implementação da ATS no mundo. Também foi possível perceber que os relatórios de ATS têm dado maior ênfase a aspectos de segurança e custo-efetividade do que aos aspectos éticos e à perspectiva dos pacientes. A participação da sociedade civil (de pacientes e do público em geral) é valorizada pela maioria das agências, mas ainda é restrita a comentários nas recomendações. O grau de influência da participação de pacientes e do público em geral nas decisões finais das agências de ATS ainda é pouco conhecido.

Pais	Austrália	Brasil	Canadá	Colômbia	Inglaterra	México	Suécia
Agência(s) nacional(is) de ATS	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Medical Services Advisory Committee Prostheses List Advisory Committee	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	National Institute for Health and Care Excellence	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	The Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU)
Escopo da ATS	Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de benefícios	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Indicadores de qualidade do cuidado	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de	Diretrizes clínicas e protocolos Planejamento e orçamento Precificação de produtos de saúde Indicadores de qualidade do cuidado Reembolso / pacote de benefícios
Disponibilização de diretrizes para elaboração de relatórios de ATS	Sim	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Sim
Declaração de conflitos de interesse entre os membros da ATS	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Participação da sociedade civil	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Comentários sobre as recomendações	Não há	Não há
Como a ATS é utilizada nos processos de tomada de decisão do país?	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas	Recomendações são consultivas
Disponibilização pública das conclusões da agência de ATS	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim





Quadro 3.1 Agências nacionais de ATS no mundo e suas principais características (escopo, transparência, governança e publicização dos resultados).

Fonte: WHO (2015)²⁴

24 WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. Geneva: WHO, 2015. ISBN 978 92 4 150974 9.





PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

-  www.atenaeditora.com.br
-  contato@atenaeditora.com.br
-  [@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora)
-  www.facebook.com/atenaeditora.com.br

PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

-  www.atenaeditora.com.br
-  contato@atenaeditora.com.br
-  [@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora)
-  www.facebook.com/atenaeditora.com.br