

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<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Daniela Reis Joaquim de Freitas – Universidade Federal do Piauí  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> 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<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Elizabeth Cordeiro Fernandes – Faculdade Integrada Medicina  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira  
 Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco  
 Prof. Dr. Fernando Mendes – Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Saúde de Coimbra  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> 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<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> 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<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Juliana Santana de Curcio – Universidade Federal de Goiás  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Lívia do Carmo Silva – Universidade Federal de Goiás  
 Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande  
 Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Tatiane Gonçalves Sá – Universidade do Estado do Pará  
 Prof. Dr. Maurílio Antonio Varavallo – Universidade Federal do Tocantins  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> 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<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Regiane Luz Carvalho – Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Sheyla Mara Silva de Oliveira – Universidade do Estado do Pará  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Suely Lopes de Azevedo – Universidade Federal Fluminense  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa da Fontoura Custódio Monteiro – Universidade do Vale do Sapucaí  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande  
 Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> 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](http://www.atenaeditora.com.br)

[contato@atenaeditora.com.br](mailto: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 saúde<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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 ética<sup>2</sup>, 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 avaliativo<sup>3</sup>. 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”<sup>4</sup>.

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 tokenismo<sup>5</sup>, entendido como o pedido de envolvimento da sociedade, mas esse não é seriamente considerado ou não são proporcionados os meios para que seja eficaz.<sup>6</sup> 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

<b>RESUMO</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO 1</b> .....	<b>3</b>
O QUE É TECNOLOGIA EM SAÚDE?	
Cíntia Tanure	
Mariana Menegaz	
Nelma Melgaço	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229111">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229111</a>	
<b>CAPÍTULO 2</b> .....	<b>6</b>
O QUE É A AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)?	
Cíntia Tanure	
Mariana Menegaz	
Nelma Melgaço	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229112">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229112</a>	
<b>CAPÍTULO 3</b> .....	<b>10</b>
AGÊNCIAS DE ATS	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
Renata da Rocha	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229113">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229113</a>	
<b>CAPÍTULO 4</b> .....	<b>17</b>
POR QUE AS AGÊNCIAS DE ATS INCENTIVAM O ENVOLVIMENTO DE PACIENTES?	
Isabel Cristina Correia	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229114">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229114</a>	
<b>CAPÍTULO 5</b> .....	<b>19</b>
MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE PACIENTES NA ATS	
Isabel Cristina Correia	
Helena Borges Martins da Silva Paro	
 <a href="https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229115">https://doi.org/10.22533/at.ed.4922229115</a>	
<b>CAPÍTULO 6</b> .....	<b>23</b>
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**

<b>SOBRE AS AUTORAS .....</b>	<b>54</b>
-------------------------------	-----------

## 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.

**Edinalda Matias**

**Isis Layne de Oliveira Machado**

**Juliana Miranda Cerqueira**

### 1 | O QUE É A CONITEC?

No Brasil, em razão da necessidade de se institucionalizar uma referência no procedimento de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) amparado legalmente, o governo federal publicou a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa lei instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e dispôs sobre suas atribuições e o processo administrativo para incorporação de novas tecnologias pelo SUS<sup>1</sup>.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com atuação de âmbito nacional, 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<sup>2</sup>. Tem caráter consultivo junto ao Ministério da Saúde, a quem cabe a decisão final de incorporar (ou não) determinada tecnologia a partir das recomendações aprovadas.

A avaliação realizada pela CONITEC volta-se à promoção do uso racional de tecnologias, proporcionando a tomada de decisão para disponibilizá-las dentro da melhor alternativa para a sociedade, realizando, inclusive, uma avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>3</sup>.

1 BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) Acesso: 28 jul 2022.

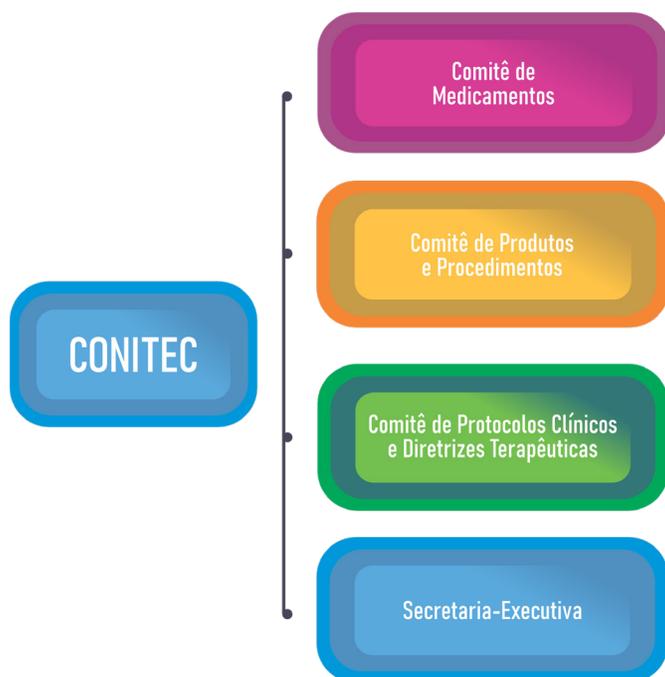
2 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Entenda a Conitec*. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso: 28 jul 2022.

3 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Entenda a Conitec*. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso: 28 jul 2022.

## 2 | ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DA CONITEC

O funcionamento da Comissão é regulamentado pelos Decretos nº 7.464, de 21 de dezembro de 2011<sup>4</sup> e nº 11.161, de 04 de agosto de 2022<sup>5</sup>. Sua estrutura de funcionamento é composta por:

- a) Comitê de Medicamentos;
- b) Comitê de Produtos e Procedimentos;
- c) Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e
- d) Secretaria-Executiva.



Fonte: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Cada Comitê é responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos em sua área temática, destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde; na constituição ou alteração

4 BRASIL. Decreto nº 11.161 de 04 de agosto de 2022. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso: 28 jul 2022.

5 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde*. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-11-161-de-4-de-agosto-de-2022-420535719> Acesso: 17 ago 2022.

de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.

Os Comitês são compostos por quinze membros com direito a voto, sendo indicados pelos seguintes órgãos e entidades:

I – do Ministério da Saúde, que indicará 7 (sete) membros, dentre os quais um da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que exercerá a função da presidência da Comissão;

II – da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS;

III – da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

IV – do Conselho Nacional de Saúde – CNS;

V – do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS;

VI – do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;

VII – do Conselho Federal de Medicina – CFM, especialista na área nos termos do disposto no § 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

VIII – da Associação Médica Brasileira - AMB;

IX – do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Podem ser convidados a participar das reuniões da Conitec, sem direito a voto, os representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública.

Cada membro de comissão deve firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse<sup>6</sup>.

Além disso, para auxiliar na elaboração de suas decisões, a Conitec poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em suas reuniões e fornecer subsídios técnicos.

Para o cumprimento de suas competências, a CONITEC poderá solicitar ao Ministério da Saúde e a outras entidades a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; a elaboração de estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS; e informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde.

As reuniões dos comitês devem ocorrer com a presença de, no mínimo, 8 (oito) membros, que deverão apresentar seus relatórios e votos fundamentados, sobre a matéria

---

6 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso: 28 jul 2022.

que lhes houver sido distribuída.

A Secretaria-Executiva da Conitec é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS, que é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde.

### 3 | PARTICIPAÇÃO SOCIAL NAS RECOMENDAÇÕES DA CONITEC

A participação social nas recomendações da CONITEC dá-se, majoritariamente, nas **Consultas Públicas**. Todas as recomendações emitidas pelos comitês da CONITEC são submetidas à Consulta Pública pelo prazo de **20 dias** e, em casos de urgência, a critério dos Comitês, pelo prazo de 10 dias. Havendo contribuições e sugestões, essas são avaliadas pelos Comitês.

### 4 | O QUE A CONITEC FAZ?

Conforme disposto no Decreto nº 7.464, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, complementado pelo Decreto nº 11.161, de 04 de agosto de 2022<sup>8</sup>, à Conitec compete emitir relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

#### 4.1 Relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS

A Comissão, ao final da avaliação dos pedidos submetidos, deve emitir relatório, levando em consideração: a) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; e b) a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive, no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível<sup>9</sup>.

7 BRASIL. Decreto nº 11.161 de 04 de agosto de 2022. *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) Acesso: 28 jul 2022.

8 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde*. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-11-161-de-4-de-agosto-de-2022-420535719> Acesso: 17 ago 2022.

9 BRASIL. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. *Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS*. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm) Acesso: 28 jul 2022.

Além disso, deve-se levar em conta a eficácia, a efetividade, a acurácia e a segurança da tecnologia em análise comparada às tecnologias já existentes. Ademais, para incorporação ao SUS, a tecnologia deve possuir registro prévio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa<sup>10</sup>.

Após a finalização do processo administrativo, além do relatório emitido pela Comissão, uma versão resumida deste é disponibilizada em linguagem de fácil compreensão, a fim de estimular a participação da sociedade nos processos de ATS.

Tais documentos são numerados sequencialmente, de acordo com sua emissão. Para melhor identificação do tema, se disponibiliza a indicação e a tecnologia que foram abordadas no relatório. Esses relatórios podem ser acessados por meio do link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/relatorio-para-a-sociedade>

## 4.2 Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

“Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas”<sup>11</sup>.

## 4.3 Monitoramento de tecnologias em saúde

Outra atribuição da CONITEC é realizar, durante o processo de ATS, o monitoramento de tecnologias em saúde, que objetiva a identificação de tecnologias novas e emergentes a fim de prever os impactos que essas possam causar no sistema de saúde. Tal monitoramento auxilia na antecipação de demandas e identificação de tecnologias com custo viável para o sistema, com impacto favorável no âmbito clínico, na organização dos serviços e nos aspectos éticos e sociais atrelados<sup>12</sup>. Essa atividade pode auxiliar o processo de análise e incorporação de determinada tecnologia.

# 5 | DIRETRIZES METODOLÓGICAS DA CONITEC

Conforme disposto no artigo 3º do Decreto nº 7.464, de 21 de dezembro de 2011<sup>13</sup>,

10 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Entenda a Conitec*. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> Acesso: 28 jul 2022.

11 BRASIL. Ministério da Saúde. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT*. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt> Acesso: 17 ago 2022.

12 BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. *Monitoramento de Tecnologias em Saúde*. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/monitoramento-de-tecnologias-em-saude> Acesso: 17 ago 2022.

13 BRASIL. Decreto nº 7.464 de 21 de dezembro de 2011. *Dispõe sobre Comissão Nacional de Incorporação de*

as diretrizes da Conitec são:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Todos os processos de ATS da CONITEC devem levar em consideração essas diretrizes.

Para dar transparência aos processos de análise da CONITEC, todas as diretrizes metodológicas para as várias atividades da Comissão devem ser seguidas por todos os membros dos comitês e podem ser acessadas no link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/diretrizes-metodologicas>

# PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

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

# PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

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