

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	<p>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.</p> <p>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</p> <p>1. Biomedicina. 2. Tecnologia. I. Paro, Helena Borges Martins da Silva (Organizadora). II. Rocha, Renata da (Organizadora). III. Albuquerque, Aline (Organizadora). IV. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDD 610.1</p>
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

SOBRE AS AUTORAS 54

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.

Helena Borges Martins da Silva Paro

Renata da Rocha

Dentre as diversas agências nacionais de ATS existentes no mundo, as agências canadense (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*) e inglesa (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) destacam-se pela transparência em seus processos e métodos para desenvolvimento das recomendações, e também pela importância dada à participação de pacientes e do público em suas atividades.

1 | CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH)

A primeira iniciativa canadense em ATS foi criada em 1989 com o *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)*. O CCOHTA tinha o objetivo de melhorar os processos de tomada de decisão do governo nas decisões relativas a tecnologias em saúde. Em 2006, o CCOHTA tornou-se a CADTH.

A CADTH realiza revisões de reembolso (*Reimbursement Review*), de tecnologias (*Health Technology Review*) e tópicos em saúde (*Reference List*). A CADTH também publica resumos sobre tecnologias emergentes e seus possíveis impactos nos serviços de saúde do Canadá (*Horizon Scan*).¹ Os processos de trabalho dos diversos programas da CADTH são publicados em diretrizes no sítio eletrônico da agência.²

1.1 Como se dá o processo de ATS na CADTH?

Na CADTH, o processo de ATS inicia-se com a **(1) seleção e a priorização do tópico**. A seguir, tem-se a fase de definição do **(2) escopo da revisão**. Após a definição do escopo, tem início a fase do **(3) planejamento da revisão (Figura 12.1)**.

1 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). Programs and Services. Disponível em: <https://www.cadth.ca/programs-and-services>. Acesso em: 29 jul. 2022.

2 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). Methods and guidelines. Disponível em: <https://www.cadth.ca/methods-and-guidelines>. Acesso em 29 jul. 2022.

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). CADTH Reimbursement Reviews Process in Brief. Disponível em: <https://www.cadth.ca/cadth-reimbursement-reviews-process-brief>. Acesso em: 29 jul. 2022.

A fase de **(4) pesquisa** deve levar em consideração os seguintes aspectos: efetividade clínica e segurança, impacto econômico, perspectivas, experiências e expectativas dos pacientes, questões organizacionais e ambientais. A CADTH não coordena processos de pesquisa primária, mas utiliza revisões sistemáticas para essa fase do processo de ATS.

Os resultados da fase de pesquisa são encaminhados para **(5) revisão por um comitê de especialistas**, que delibera um **(6) rascunho de recomendações**. Esse rascunho é submetido à consulta pública por um período de 10 dias e, após avaliação das contribuições, as **(7) recomendações finais** são publicadas.

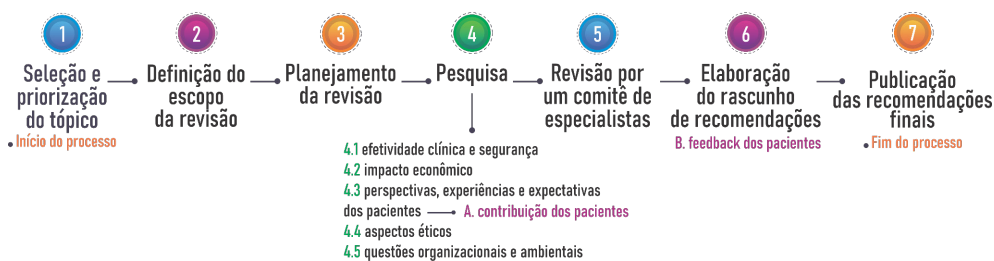


Figura 12.1 O processo de ATS da CADTH.

Fonte: CADTH (2022)³

1.2 Como se dá o envolvimento de pacientes nos processos de ATS da CADTH?

A CADTH dá preferência para a contribuição de **associações ou grupos de pacientes**, em detrimento das contribuições individuais. A agência canadense conta com uma equipe de engajamento de pacientes que pode auxiliar indivíduos a se conectarem com grupos e associações. Os grupos ou associações de pacientes devem assinar um termo com uma **declaração de conflito de interesse**.⁴

As associações ou grupos de pacientes podem participar do processo de ATS na CADTH por dois mecanismos: **(A) Contribuições de pacientes** na fase de pesquisa e **(B) Feedback de pacientes** na fase do rascunho de recomendações (**Figura 12.1**).

(A) Contribuições de pacientes

As chamadas para contribuições de pacientes são publicadas no sítio eletrônico da CADTH e ficam abertas por **35 dias úteis**. Pacientes e associações/grupos de pacientes também podem se cadastrar para receber alertas das chamadas por e-mail.

3 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Overview of HTA and OU Medical Devices and Clinical Interventions. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/FINAL_Overview%20HTA-OU%20Medical%20Devices%20%26%20Clinical%20Interventions.pdf. Acesso em: 29 jul. 2022.

4 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Guidance for providing patient input. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf. Acesso em: 29 jul. 2022.

Nessa fase do processo de ATS - a **fase de pesquisa**, a CADTH busca compreender, a partir da perspectiva dos pacientes:⁵

- o impacto da doença e de tratamentos identificados por meio de interações com membros da associação;
- o que diferentes pacientes gostariam de ver em novos tratamentos;
- citações de pacientes que ilustram as ideias oferecidas.

Todas as contribuições de pacientes são resumidas por revisores da CADTH e esse resumo é enviado aos pacientes/associações de pacientes que participaram com contribuições. Esse resumo é importante para que a perspectiva dos pacientes seja interpretada corretamente pelo comitê de especialistas. Pacientes/associações de pacientes têm **cinco dias** para comentar sobre a adequação do resumo das contribuições.

(B) Feedback de pacientes

Após a fase de revisão, em que o comitê de especialistas avalia os resultados da pesquisa, incluindo as contribuições dos pacientes, a CADTH publica um rascunho das recomendações e abre um período de **10 dias úteis** para receber feedbacks de associações de pacientes e de profissionais de saúde. Nessa fase, a CADTH procura entender se as associações conseguem visualizar suas contribuições e se há algo que necessite ser enfatizado nas recomendações, pela perspectiva dos pacientes e profissionais de saúde.

Após o período de recebimento do feedback, o comitê de especialistas analisa as contribuições e publica a versão final das recomendações e todas as informações que contribuíram para a recomendação. A CADTH entra em contato com todas as associações/grupos de pacientes que enviaram contribuições e feedbacks, com a explicação de como o comitê utilizou essas informações.

A CADTH também promove o engajamento de pacientes por meio da realização de **simpósios** em que informações sobre ATS são compartilhadas e pelo **convite aberto** a indivíduos para participação nos **processos de avaliação das diretivas da CADTH, nos comitês de especialistas** e na **diretoria da CADTH**.

2 | NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE)

O *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) foi criado em 1999, como uma autoridade especial de saúde, com o objetivo de produzir diretrizes de tratamento consistentes para a Inglaterra. Em 2013, a agência incorporou o papel de produzir diretrizes baseadas em evidências para o setor de assistência social e passou a ser denominada

5 CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). (2022). Guidance for providing patient input. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/Guidance%20for%20Providing%20Patient%20Input.pdf. Acesso em: 29 jul. 2022.

National Institute for Health and Care Excellence.⁶

Desde 1999, o envolvimento de pacientes nos processos de ATS da agência foi considerado essencial. Na sua organização, pelo menos dois membros “leigos” (pacientes, usuários dos serviços de saúde, cuidadores ou membros da comunidade) devem fazer parte da composição de cada comitê dos diversos programas do NICE.⁷

Nos programas do NICE, estão as diversas atividades desenvolvidas na agência: diretrizes clínicas, ferramentas de planejamento financeiro, recomendações e indicadores de qualidade para os serviços de saúde. Para todas as atividades desenvolvidas, existem diretrizes sobre os métodos e processos de trabalho publicadas no sítio eletrônico do NICE.⁸

2.1 Como se dá o processo de ATS no NICE?

O processo de elaboração das diretrizes do NICE é dividido em seis etapas (**Figura 12.2**):

(1) Elaboração do escopo: Nessa fase, os desenvolvedores da diretriz elaboram um rascunho do escopo (perguntas a serem respondidas), o comitê da diretriz é recrutado, o rascunho do escopo é aberto para contribuições no sítio eletrônico do NICE por 4 semanas e o escopo final é publicado após análise das contribuições.

(2) Desenvolvimento: Nessa etapa, as evidências são pesquisadas e revisadas para responder às perguntas do escopo da diretriz, a análise de custo é realizada e o comitê discute as evidências e elabora as recomendações.

(3) Consulta pública: O rascunho das recomendações é aberto para consulta pública no sítio eletrônico do NICE por 4 a 6 semanas.

(4) Revisão: O comitê discute os comentários das partes interessadas (*stakeholders*) enviadas na etapa anterior e realiza as mudanças necessárias na diretriz. O comitê também elabora as respostas aos comentários das partes interessadas enviados na etapa anterior.

(5) Publicação: A diretriz é publicada no sítio eletrônico do NICE, juntamente com os comentários das partes interessadas (etapa 3) e as respostas do comitê (etapa 4).

(6) Atualização: São realizadas checagens regulares para determinar se uma atualização da diretriz é necessária. A diretriz é atualizada de acordo com as etapas de desenvolvimento de diretrizes do NICE.

6 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). History of NICE. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/history-of-nice>. Acesso em: 30 jul. 2022.

7 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). NICE's approach to public involvement in guidance and standards: a practical guide. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/nice-communities/public-involvement/public-involvement-programme/pip-process-guide-apr-2015.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2022.

8 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources>. Acesso em: 30 jul. 2022.

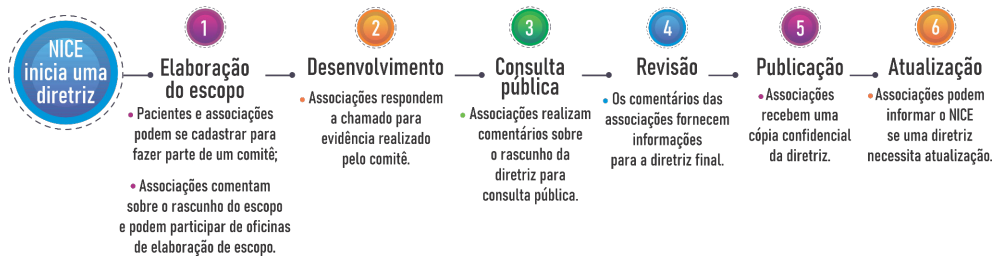


Figura 12.2 O processo de ATS do NICE.

Fonte: NICE (2018)⁹

2.2 Como se dá o envolvimento de pacientes nos processos de ATS do NICE?

Pacientes ou indivíduos da comunidade podem participar do desenvolvimento de diretrizes do NICE de três maneiras:¹⁰

(1) Fazendo parte de um comitê de desenvolvimento de diretriz

Os comitês do NICE são constituídos por **pessoas que utilizam os serviços de saúde e de assistência social**, especialistas de saúde e de assistência social, cuidadores informais, profissionais de saúde aliados, especialistas técnicos e funcionários dos governos locais.¹¹

O NICE conta com um programa de envolvimento do público (*Public Involvement Program* - PIP) que oferece treinamento e suporte às pessoas do público geral que desejam participar dos comitês e programas do instituto.¹² **As pessoas do público geral que fazem parte de um comitê do NICE participam de todas as etapas de desenvolvimento de uma diretriz**, desde a elaboração do escopo até sua publicação e atualização.

As vagas para participação em comitês são publicadas no sítio eletrônico do NICE.¹³

(2) Comentando sobre o rascunho do escopo ou das recomendações da diretriz (como parte interessada registrada)

Para participar das chamadas abertas de contribuições sobre o escopo ou as

9 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

10 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

11 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Our committees. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/Get-Involved/our-committees>. Acesso em: 30 jul. 2022.

12 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). NICE's approach to public involvement in guidance and standards: a practical guide. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/nice-communities/public-involvement/public-involvement-programme/pip-process-guide-apr-2015.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2022.

13 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Join a committee. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/get-involved/our-committees/join-a-committee>. Acesso em: 30 jul. 2022.

recomendações de uma diretriz do NICE, é necessário registrar-se como parte interessada (*stakeholder*) no sítio eletrônico do instituto. Podem cadastrar-se como parte interessada: **organizações nacionais de pacientes, cuidadores e do público em geral**, organizações nacionais de profissionais de saúde, profissionais de saúde do setor público, organizações de saúde locais, organizações financiadoras de pesquisas, organizações não-governamentais de saúde ou serviços de saúde, fabricantes ou indústrias, departamentos de governo ou agências estatutárias nacionais, organizações internacionais que colaboram com o Reino Unido (por exemplo, a OMS).¹⁴

Para as **contribuições sobre o escopo da diretriz**, o NICE pode convidar as partes interessadas para participar de uma **oficina** de discussão de pontos importantes para a diretriz. Cada organização (*stakeholder*) geralmente nomeia um representante para participar da oficina. Após a oficina, o comitê finaliza o rascunho do escopo e abre a **chamada para consulta por 4 semanas**, quando, novamente, as partes interessadas podem participar.¹⁵

Para as **contribuições sobre as recomendações da diretriz**, o NICE abre a **chamada para consulta** no sítio eletrônico do instituto por **4 a 6 semanas**. O comitê da diretriz elabora uma resposta a cada comentário recebido, incluindo como cada comentário contribuiu (ou não) para mudanças na diretriz. Essas respostas são publicadas juntamente com a diretriz e as contribuições das partes interessadas no sítio eletrônico do NICE.¹⁶

(3) Enviando contribuições à “chamada por evidência” aberto pelo comitê de desenvolvimento da diretriz (como parte interessada registrada)

Quando o comitê de desenvolvimento de uma diretriz acredita haver contribuições importantes que não serão encontradas nas pesquisas por evidências (geralmente, informações sobre como uma condição afeta a vida dos paciente e de seus cuidadores), o NICE abre uma “**chamada por evidência**” para que as partes interessadas registradas possam contribuir na fase de **desenvolvimento da diretriz**.

3 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse capítulo, vimos como as agências de ATS do Canadá (CADTH) e da Inglaterra (NICE) trabalham para garantir a transparência de seus processos e a participação de pacientes e do público em suas atividades. Os métodos para o desenvolvimento das

14 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). Who can register as a stakeholder? Disponível em: <https://www.nice.org.uk/get-involved/register-as-a-stakeholder/who-can-register-as-a-stakeholder>. Acesso em: 30 jul. 2022.

15 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

16 NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). (2018). Developing NICE guidelines: how to get involved. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/resources/developing-nice-guidelines-how-to-get-involved-flowchart-pdf-2722986688>. Acesso em: 30 jul. 2022.

diretrizes são publicados nos sítios eletrônicos das agências e as contribuições de pacientes/associações de pacientes também são publicizadas. Essas agências incentivam a participação de pacientes/associações de pacientes por meio de programas específicos de apoio e treinamento.

Tradução das figuras

12.1 O processo de ATS da CADTH

Início do processo - **(1) Seleção e a priorização do tópico** - **(2) Definição do escopo da revisão** - **(3) Planejamento da revisão** - **(4) Pesquisa**: 4.1 efetividade clínica e segurança, 4.2 impacto econômico, 4.3 perspectivas, experiências e expectativas dos pacientes (seta com “A. Contribuição dos pacientes”), 4.4 aspectos éticos, 4.5 questões organizacionais e ambientais - **(5) Revisão por um comitê de especialistas** - **(6) Elaboração do rascunho de recomendações** (seta com “B. Feedback dos pacientes”) **(7) Publicação das recomendações finais** - fim do processo

12.2 O processo de ATS do NICE.

NICE inicia uma diretriz

(1) Elaboração do escopo (parte de cima da figura): Pacientes e associações podem se cadastrar para fazer parte de um comitê. Associações comentam sobre o rascunho do escopo e podem participar de oficinas de elaboração de escopo (parte de baixo da figura, e assim sucessivamente...)

(2) Desenvolvimento: Associações respondem a chamado para evidência realizado pelo comitê

(3) Consulta pública: Associações realizam comentários sobre o rascunho da diretriz para consulta pública

(4) Revisão: Os comentários das associações fornecem informações para a diretriz final

(5) Publicação: Associações recebem uma cópia confidencial da diretriz

(6) Atualização: Associações podem informar o NICE se uma diretriz necessita atualização

SOBRE AS ORGANIZADORAS

ALINE ALBUQUERQUE - Pesquisadora Visitante do Programa de Empatia da Universidade de Oxford. Pós-Doutorado na Universidade de Essex. Professora da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Advogada da União. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente. Coordenadora-Geral do Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB.

HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO - Professora da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) Departamento de Ética e Humanidades em Saúde Programa de Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB)

RENATA DA ROCHA - Pós-Doutoranda vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Doutora e Mestre em Filosofia do Direito e do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo PUC/SP. Graduada em Direito e em Filosofia. Professora de Biodireito e Filosofia do Direito - Universidade Presbiteriana Mackenzie. Professora de Biodireito e Bioética na Pós-Graduação - Escola Paulista de Direito - EPD. Professora de Biodireito e Bioética na Pós- Graduação da USP-Ribeirão Preto - SP. Professora da Residência Multiprofissional do Hospital do Coração. HCOR-SP. Membro Consultivo do Comitê de Bioética do Hospital do Coração - HCOR- SP. Pesquisadora do Observatório dos Direitos do Paciente – UnB e do IBDPAC - Instituto Brasileiro dos Direitos do Paciente. UnB.

SOBRE AS AUTORAS

ALINE ALBUQUERQUE - Pesquisadora Visitante do Programa de Empatia da Universidade de Oxford. Pós-Doutorado na Universidade de Essex. Professora da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Advogada da União. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente. Coordenadora-Geral do Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB.

CÍNTIA TANURE - Doutoranda em Enfermagem pela Universidade de Brasília-UNB Mestre em Enfermagem pela Universidade de Brasília - UnB. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC). Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação - UNB Enfermeira da Secretaria de Saúde do Distrito Federal - SES/DF Presidente do Comitê de Bioética Hospitalar do Hospital de Apoio de Brasília/SES-DF. Link do Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8019335268735536>

EDINALDA MATIAS - Graduada em Direito pelo Instituto de Educação Superior de Brasília. Especialista em Direito público pela AMV Faculdades Integradas, em Pesquisa Clínica pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz, em Direito Processual Civil pelo Instituto Brasileiro de Direito Público (IDP) e em em Bioética pela Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB). Mestra em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Atualmente presta assessoria técnica, com atuação voltada ao direito e à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Interesse acadêmico e atuação principal nos temas: Direito, tecnologia, ética em pesquisa e Bioética.

GISLAINY LORRANY ANATILDES DA SILVA - Biomédica, graduada pela Universidade Paulista, com experiência em gestão laboratorial, bancada, execução e liberação de laudos, urgência e emergência laboratorial. Acreditação com Normas do DICQ, controle de qualidade interno e externo. Linha de pesquisa: Hormônios e alterações metabólicas.

HELENA BORGES MARTINS DA SILVA PARO - Professora da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) Departamento de Ética e Humanidades em Saúde Programa de Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB)

ISABEL CRISTINA CORREIA - Enfermeira da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, Unidade Brasília - Centro Doutoranda em Enfermagem de Reabilitação (UFSC), Mestre em Bioética (UNB).

ISIS MACHADO - Advogada. Pesquisadora vinculada no Programa de Pós Graduação em Bioética da Universidade de Brasília - UnB. Doutora em bioética pela Universidade de Brasília - UnB (2022). Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília – UnB (2017). Vice-presidente da Comissão de Bioética da OAB/DF (2018-2021). Membro do Instituto Brasileiro

de Direitos do Paciente - IBDPAC. Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Atualmente presta assessoria técnica, com atuação voltada ao direito e à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Atuação principal nos temas: Bioética e Direito.

IRENE FULGÊNCIO - Graduada em Enfermagem e Direito. Especialista em Bioética Clínica pela Redbioética da UNESCO. Coordenadora do Observatório Direitos dos Pacientes - Cátedra Unesco de Bioética. Membro do GTT Jurídico da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP). Pesquisadora do Grupo de Estudos em Direito Sanitário do Núcleo de Direito Setorial e Regulatório da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília (GESAN/UnB). Pesquisadora Colaboradora do Programa de Direito Sanitário – PRODISA/FIOCRUZ Brasília.

JULIANA MIRANDA CERQUEIRA - Mestranda em Bioética na UnB, membra pesquisadora do Observatório Direitos dos Pacientes (Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB), Advogada, Especialista em Novas Tecnologias da Comunicação, produtora de conteúdo com foco em tradução do conhecimento.

KAUANE DURÃES DO ROSÁRIO - Graduada no curso de Biomedicina pelas Faculdades Integradas Pitágoras, Diretora geral do laboratório Fleming, Responsável técnica da LW Diagnósticos LTDA. cursando pós graduação em biotecnologia pela AVM, mestre em genética pela PUC-GO. Doutoranda em ciências farmacêuticas pela UNB. Professora universitária de Parasitologia, genética e patologia das Faculdades Logos. cursando MBA em gestão pela Business Behavior Institute of Chicago.

MARIANA MENEGAZ - Doutoranda em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Mestre em Direito pela UNESP. Pós-graduada em Processo Civil e Argumentação Jurídica pela PUC/Minas. Advogada. Diretora de Projetos do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC). Membro do Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB. Membro do Instituto Brasileiro de Direito de Família (IBDFAM).





NELMA MELGAÇO - Mestranda em Bioética pela Universidade de Brasília - UnB. Membro do Observatório de Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB e da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB. Advogada Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente (IBDPAC). Membro do Comitê de Bioética Hospitalar do Hospital de Apoio de Brasília/SES-DF. Link do Lattes: <http://lattes.cnpq.br/4084981512196781>

RENATA DA ROCHA - Pós-Doutoranda vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Doutora e Mestre em Filosofia do Direito e do Estado pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo PUC/SP. Graduada em Direito e em Filosofia. Professora de Biodireito e Filosofia do Direito - Universidade Presbiteriana

Mackenzie. Professora de Biodireito e Bioética na Pós-Graduação - Escola Paulista de Direito - EPD. Professora de Biodireito e Bioética na Pós- Graduação da USP-Ribeirão Preto - SP. Professora da Residência Multiprofissional do Hospital do Coração. HCOR -SP. Membro Consultivo do Comitê de Bioética do Hospital do Coração - HCOR- SP. Pesquisadora do Observatório dos Direitos do Paciente – UnB e do IBDPAC - Instituto Brasileiro dos Direitos do Paciente. UnB.





PARTICIPAÇÃO DE PACIENTES NA CONITEC:

teoria, prática e estratégias

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