



Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Ceilândia – FCE
Programa de Pós-graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde – PPGCTS

Aline Silveira Silva

**A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL**

Brasília-DF, 16 de junho de 2020



Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Ceilândia – FCE
Programa de Pós-graduação em Ciências e Tecnologias em Saúde – PPGCTS

**A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL**

Tese de doutorado apresentada ao programa de pós-graduação em Ciências e Tecnologias da Saúde, Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília.

Aline Silveira Silva

Orientadora: Profa. Dra. Dayani Galato

Área de concentração: Promoção, Prevenção e Intervenção em Saúde

Linha de pesquisa: Estratégias interdisciplinares em Promoção, Prevenção e Intervenção em Saúde

Temática: Serviços em Saúde: Uso Racional de Medicamentos

Brasília-DF, 16 de junho de 2020

Ficha catalográfica elaborada automaticamente,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

SS587p Silveira Silva, Aline
A participação social no processo de incorporação de
tecnologias em saúde no Brasil / Aline Silveira Silva;
orientador Dayani Galato. -- Brasília, 2020.
175 p.

Tese (Doutorado - Doutorado em Ciências e Tecnologias em
Saúde) -- Universidade de Brasília, 2020.

1. Participação Social. 2. Avaliação da Tecnologia
Biomédica. 3. Políticas públicas de saúde. 4. Participação da
Comunidade. 5. Sistema Único de Saúde. I. Galato, Dayani,
orient. II. Título.

Aline Silveira Silva

**A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL**

Tese de doutorado apresentada ao programa de
pós-graduação em Ciências e Tecnologias da
Saúde, Faculdade de Ceilândia, Universidade
de Brasília.

Banca examinadora

Profa. Dra. Dayani Galato
(Universidade de Brasília)
Orientadora

Dra. Kathiaja Miranda Souza
(Organização Pan-Americana de Saúde)
Membro Titular

Profa. Dra. Noemia Urruth Leão Tavares
(Universidade de Brasília)
Membro Titular

Prof. Dr. Diêgo Madureira de Oliveira
(Universidade de Brasília)
Membro Titular

Profa. Dra. Margô Gomes de Oliveira Karnikowski
(Universidade de Brasília)
Membro Suplente

Brasília-DF, 16 de junho de 2020

EPÍGRAFE

“Não há saber mais ou saber menos, há saberes diferentes.”

Paulo Freire

DEDICATÓRIA

Ao Lorenzo, doce fruto do meu ventre.

Dedico.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me permitir chegar até aqui, mesmo com tantos percalços e uma doença grave, que me inspirou ainda mais a prosseguir nesse tema de pesquisa.

A todas as mulheres que vieram antes de mim e que tornaram o presente possível.

À minha família, sem a qual eu não seria quem sou e não teria o que tenho. Obrigada ao apoio de sempre e à compreensão pelo tempo em que não estivemos juntos. Cacá, amo-te.

Ao meu filho Lorenzo, minha fonte inesgotável de amor e forças para continuar vencendo os obstáculos que se apresentam e que também me auxiliou nesta pesquisa.

Ao meu amado noivo Danny, por ser e estar.

A minha orientadora, Dra. Dayani Galato, pela colaboração, doçura, calma, compreensão, escuta e orientação dedicada de sempre.

A Emília, por ter sido uma das minhas primeiras mentoras na caminhada profissional no CEBRIM/CFE e por ter me apresentado à professora Dayani. Gratidão por ter promovido esse encontro.

Ao grupo do AMUR, pelas constantes trocas, mesmo que quase sempre à distância.

Ao meu supervisor de estágio em Vancouver, Dr. Stirling Bryan, pelo respeito, tempo dedicado e ensinamentos ao longo do ano de doutorado sanduíche, e ao Dr. Craig Mitton pela simpatia e cuidado de sempre.

Aos demais colegas do C2E2, pelas valorosas trocas intelectuais, chás da tarde e acolhimento em terras estrangeiras, especialmente a Tania e Selva.

Aos parceiros de doutorado do grupo PDSE 2018 UBC, pelo apoio, desabafos e trocas constantes nos últimos dois anos. Vancouver foi menos cinzenta e os últimos anos de doutorado foram mais divertidos com vocês por perto.

Ao DGITIS e aos colegas do Ministério da Saúde que valorizaram o meu trabalho, apoiaram e contribuíram com a minha pesquisa, em especial a Tacila Mega, Hélcio Gonçalves e toda equipe apoiadora da oficina para pacientes.

À banca examinadora, escolhida com carinho, pelas adicionais contribuições a este trabalho.

Aos participantes dessa pesquisa, que dispensaram o seu tempo com o intuito de contribuir com o aprimoramento da participação social no Sistema Único de Saúde. E, principalmente, aos pacientes, com os quais divido a vontade de ser ouvida pelos gestores de saúde.

Este trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES), processo número 88881.188553/2018-01 de 2018.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	13
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS.....	14
1.2 A participação social no processo de avaliação de tecnologias em saúde.....	16
1.3 Os diferentes tipos de conhecimento, diálogo e “tokenismo”.....	19
1.4 A importância da tradução do conhecimento.....	24
2 OBJETIVOS	27
2.1 Objetivo geral.....	27
2.2 Objetivos específicos.....	27
3 MÉTODOS	28
3.1 Análise das ações de participação social relacionadas à Conitec.....	28
3.2 Perspectivas e valores dos diferentes atores da sociedade.....	29
3.2.1 Questionário com representantes de pacientes.....	29
3.2.2 Entrevistas com atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias.....	31
3.3 Observações realizadas por meio da visita técnica internacional.....	33
3.4 Revisão rápida da literatura.....	33
3.5 Construção da proposta: <i>framework</i> de ação para apoio à participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS.....	36
3.6 Considerações éticas.....	38
4 RESULTADOS	40
4.1 Análise das ações de participação social relacionadas à Conitec.....	40
4.1.1 Resultados.....	40
4.1.2 Discussão.....	43
4.2 Perspectivas e valores dos diferentes atores da sociedade.....	45
4.2.1 Questionário com representantes de pacientes.....	45
4.2.1.1 Resultados.....	45
4.2.1.2 Discussão.....	49
4.2.2 Entrevistas com atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias.....	50
4.2.2.1 Resultados.....	50
4.2.2.2 Discussão.....	67
4.3 Observações realizadas por meio da visita técnica internacional.....	72
4.3.1 Resultados.....	72
4.3.2 Discussão.....	77
4.4 Revisão rápida da literatura.....	78
4.4.1 Resultados.....	78
4.4.2 Discussão.....	88
4.5 Construção da proposta: <i>framework</i> de ação para apoio à participação social na incorporação de tecnologias em saúde brasileira.....	91
4.5.1 Descrição da proposta.....	91
4.5.2 Discussão.....	97
5 CONCLUSÕES	104
6 REFERÊNCIAS	106

<i>APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO.....</i>	<i>116</i>
<i>APÊNDICE B – CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA ACADÊMICA E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</i>	<i>118</i>
<i>APÊNDICE C – PROPOSTA DE ROTEIRO DE ENTREVISTA.....</i>	<i>119</i>
<i>APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....</i>	<i>121</i>
<i>APÊNDICE E – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM DE VOZ PARA FINS DE PESQUISA.....</i>	<i>123</i>
<i>APÊNDICE F – PLANO DE ESTUDOS PARA DOUTORADO SANDUÍCHE.....</i>	<i>124</i>
<i>APÊNDICE G – ATIVIDADES DA OFICINA COM REPRESENTANTES DE PACIENTES.....</i>	<i>135</i>
<i>APÊNDICE H – FACILITADORES DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAUDE NO SUS.....</i>	<i>141</i>
<i>APÊNDICE I – BARREIRAS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAUDE NO SUS.....</i>	<i>143</i>
<i>APÊNDICE J – PROPOSTAS PARA A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAUDE NO SUS.....</i>	<i>153</i>
<i>ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....</i>	<i>170</i>
<i>ANEXO 2 – TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE.....</i>	<i>174</i>
<i>ANEXO 3 – FOLHA DE ROSTO DO ARTIGO CIENTÍFICO PUBLICADO.....</i>	<i>175</i>

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
 ATS – Avaliação de Tecnologia em Saúde
 C2E2 – do inglês, *Centre for Clinical Epidemiology and Evaluation*
 CADTH – do inglês, *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*
 CEPPP – do inglês, *Centre of Excellence on Partnership with Patients and the Public*
 CFM – Conselho Federal de Medicina
 CNS – Conselho Nacional de Saúde
 Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
 Conasems – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
 Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
 CP – Consulta Pública
 DGITIS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
 ECR – Ensaio Clínico Randomizado
 HTAi – do inglês, *Health Technology Assessment International*
 HAOC – Hospital Alemão Oswaldo Cruz
 IAP2 – do inglês, *International Association of Public Participation*
 INAHTA – do inglês, *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*
 NICE – do inglês, *The National Institute for Health and Care Excellence*
 OMS – Organização Mundial da Saúde
 PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
 POR – do inglês, *Patient-Oriented Research*
 PPEET – do inglês, *Public and Patient Engagement Evaluation Tool*
 PPI – do inglês, *Patient and Public Involvement*
 PROADI-SUS – Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
 PROMS – do inglês, *Patient-Reported Outcome Measures*
 SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
 SPSS – do inglês, *Statistical Package for Social Sciences*
 SPOR Unit – do inglês, *Canada's Strategy for Patient-Oriented Research*
 SUS – Sistema Único de Saúde
 TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
 TS – Tecnologias em Saúde
 UBC – do inglês, *University of British Columbia*

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características dos participantes do questionário aplicado na oficina “Entendendo a Incorporação de tecnologias em saúde – Como se envolver”, realizada em São Paulo-SP, outubro de 2017.....	45
Tabela 2 – Percepção sobre os processos da Conitec dos participantes da oficina “Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde – Como se envolver”, realizada em São Paulo-SP, outubro de 2017.....	46
Tabela 3 – Concordância em relação aos processos da Conitec dos participantes da oficina “Entendendo a Incorporação de tecnologias em saúde – Como se envolver” realizada em São Paulo-SP, outubro de 2017.....	47
Tabela 4 – Características dos participantes das entrevistas por tipo de público.....	52
Tabela 5 – Livro de códigos qualitativos e número de segmentos de texto atribuídos a cada código.....	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Exemplos de engajamento de pacientes genuíno e “tokenismo”.....	21
Quadro 2 – Sítios eletrônicos de agências de ATS consultadas para esta revisão da literatura cinzenta.....	36
Quadro 3 – Espectro da participação pública da <i>International Association of Public Participation</i> (IAP2).....	74
Quadro 4 – Eventos frequentados durante a observação participante e suas principais lições.....	75
Quadro 5 – Descrição dos principais achados dos estudos incluídos nessa revisão rápida.....	78
Quadro 6 – Padrões para o envolvimento do paciente nas Avaliações de Tecnologias em Saúde – geral e individual.....	85
Quadro 7 – Sistematização das principais barreiras e propostas para a participação social na ATS, a partir da perspectiva dos atores brasileiros.....	93
Quadro 8 – Valores e padrões de qualidade identificados nos discursos dos atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias no SUS.....	96

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxograma da revisão rápida.....	35
Figura 2 – Esquema da abordagem de construção do <i>framework</i> de ação para aprimoramento e ampliação da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS.....	38
Figura 3 – Linha do tempo das ações de participação social nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS desenvolvidas desde a criação da Conitec até dezembro de 2017.....	40
Figura 4 – Ata dinâmica que registrou as sugestões apresentadas pelos grupos de representantes de pacientes na atividade “como podemos fazer juntos?” na oficina realizado em São Paulo, em outubro de 2017.....	48
Figura 5 – Hierarquia por tipo de público comparados pelo número de referências de codificação dos discursos.....	51
Figura 6 – Hierarquia por códigos comparados pelo número de referências de codificação dos discursos.....	53
Figura 7 – Etapas em que ocorrem participação social na Conitec, institucionalizada por meio da Lei 12.401/2011.....	92
Figura 8 – Proposta de <i>framework</i> de apoio à participação social na incorporação de tecnologias no SUS.....	99

RESUMO

Introdução: A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas das tecnologias em saúde, levando em consideração parâmetros como a eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade. Entretanto, muitas vezes, os impactos éticos, legais e sociais, direcionados às perspectivas de pacientes e sociedade, são postergados em detrimento de atributos clínicos e econômicos. Com o crescente engajamento dos pacientes e do público, há a necessidade de determinar meios efetivos para envolver a sociedade nos processos de avaliação e decisão. **Objetivos:** Analisar a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS (Sistema Único de Saúde), as perspectivas dos diferentes atores, além de identificar estratégias internacionais viáveis para estimular este envolvimento no processo brasileiro, definindo assim, uma ferramenta de apoio ao aprimoramento e ampliação da participação social nesse processo de decisão em saúde. **Métodos:** Para o desenvolvimento deste estudo, foram adotados métodos mistos, que consistiram em análise documental das ações de participação social relacionadas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec); entrevistas e questionários com atores do processo de incorporação de tecnologias em saúde; observação participante de um modelo internacional; revisão rápida da literatura; e construção de um *framework* de apoio ao aprimoramento e ampliação da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, baseada nas evidências sobre as estratégias adotadas internacionalmente e perspectivas dos atores envolvidos. **Resultados:** Os achados indicam que no Brasil, além do que é estabelecido legalmente, outras estratégias têm se mostrado aliadas à participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde. Contudo, existem lacunas a serem exploradas. De acordo com representantes de pacientes, a participação social neste processo é importante e pode ser aprimorada. Diversos outros atores envolvidos perceberam facilitadores, barreiras e trouxeram propostas de aprimoramento, como a ampliação e manutenção das ações de comunicação, capacitação e transparência, além de uma maior representatividade da Conitec. A perspectiva dos diversos atores, a observação participante sobre engajamento social no Canadá e a revisão rápida da literatura sobre o tema forneceram subsídios para a construção de uma proposta para uma participação social mais precoce, ativa, colaborativa e baseada em valores e princípios importantes para a sociedade brasileira envolvida com o processo de incorporação de tecnologias em saúde. **Conclusão:** O produto deste estudo – um *framework* de ação informado por uma síntese de práticas internacionais, evidências publicadas e diálogos com diversos atores interessados – é uma proposta de ampliação e aprimoramento da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, que define e sistematiza as ações sugeridas, além de ressaltar a importância da avaliação dessas estratégias. Propõe-se que organizações de ATS e demais instituições de saúde considerem esse *framework* de ação a fim de que suas práticas de participação social sejam fortalecidas.

Palavras-chave: Participação Social. Avaliação da Tecnologia Biomédica. Políticas públicas de saúde. Participação da Comunidade. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary field of policy analysis, which studies the clinical, social, ethical and economic implications of health technologies, taking into account parameters such as efficacy, effectiveness, safety, and cost-effectiveness. However, the ethical, legal, and social impacts directed to the perspectives of patients and society are often postponed to the detriment of clinical and economic attributes. With the growing engagement of patients and the public, there is a need to determine effective ways to involve society in the evaluation and decision processes. **Objectives:** To analyze social participation in the process of health technologies incorporation into the Brazilian Unified Health System (SUS), the perspectives of different stakeholders, in addition to identifying viable international strategies to stimulate this involvement in the Brazilian process, thus defining a tool to support, improve and amplify social participation in this health decision making process. **Methods:** For the development of this study, mixed methods were adopted, which consisted of a document analysis about social participation actions related to the National Committee for Health Technology Incorporation into SUS (Conitec); interviews and surveys with stakeholders involved in the health technology incorporation; participant observation in an international model; rapid literature review; and elaboration of a proposal to support the improvement and amplification of social participation in health technologies incorporation into SUS, based in the evidence of internationally adopted strategies and perspectives of the involved stakeholders. **Results:** The findings indicate that, in addition to what is legally established, other strategies have been shown to be coupled with social participation in the process of incorporating health technologies. However, there are gaps to be explored. According to patient representatives, social participation in this process is important and can be improved. Several other involved stakeholders perceived facilitators, barriers, and brought proposals for improvement, such as an expansion and maintenance of communication, training, and transparency actions, in addition to a greater representation of Conitec. The perspective of different stakeholders, the participant observation on social engagement in Canada and the rapid literature review, provided elements for the construction of a proposal for an earlier, more active and collaborative social participation, based on important values and principles for the Brazilian society involved in the incorporation of health technologies. **Conclusion:** The product of this study – a framework for action informed by a synthesis of international practice, published evidence and dialogues with interested stakeholders – is a proposal for improvement and expansion of the social participation in the incorporation of health technologies into SUS, which defines and systematizes the suggested actions, in addition to highlighting the importance of evaluating these strategies. It is encouraged that HTA organizations and other health institutions consider this framework for action to strengthen their social participation practices.

Keywords: Social Participation. Technology Assessment, Biomedical. Public Health Policy. Community Participation. Unified Health System.

APRESENTAÇÃO

A escolha do tema se deve ao fato de a autora ter envolvimento com a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no Ministério da Saúde desde 2010 e, também, por ser paciente oncológica desde 2013, ano em que havia recém defendido a dissertação de mestrado intitulada “O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil”.

Desde então, a autora apresentou o processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) para diferentes públicos em diversos eventos nacionais e internacionais. Em 2017, juntamente com a equipe do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) e do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), a autora organizou a primeira oficina brasileira para representantes de pacientes, visando a uma maior aproximação da gestão ao usuário final das tecnologias incorporadas pelo SUS, que será mais bem descrita nesta tese.

Entre setembro de 2018 a setembro de 2019 a autora teve a oportunidade de atuar como pesquisadora visitante na Universidade da Colúmbia Britânica (UBC), com o intuito de se aprofundar nas ações relativas ao tema no Canadá, um país de referência no envolvimento de pacientes nas decisões em saúde. Sendo assim, esta tese de doutoramento traz, além dos aprendizados de todas essas experiências, o conhecimento obtido por meio de uma análise do cenário atual, uma revisão rápida da literatura, a percepção de pessoas envolvidas na incorporação de tecnologias em saúde no Brasil sobre a participação social nesse processo, além de uma proposta para o seu aprimoramento.

Na primeira seção, apresenta-se um rápido referencial teórico a respeito do tema. Em seguida, expõem-se os objetivos e métodos mistos do estudo, que foi conduzido sequencialmente em cinco etapas. Posteriormente, encontram-se os resultados e discussão de cada etapa e, por fim, é apresentada a conclusão do trabalho.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS

De acordo com a nova definição desenvolvida por meio de uma colaboração entre as principais redes, sociedades e organizações globais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), co-liderada pelas instituições *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) e *Health Technology Assessment International* (HTAi):

ATS é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos do seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisões a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade (O'ROURKE et al., 2020, p.2).

Segundo o conceito clássico, de Goodman (1998, p.6), a ATS é “um campo multidisciplinar de análise de políticas que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde”. Também é considerada como uma forma de, sistematicamente, sintetizar as evidências científicas e as perspectivas de diversos atores envolvidos sobre os aspectos de uma incorporação de tecnologias. Assim, baseadas em uma avaliação prévia, as tomadas de decisões têm como vantagem a explicitação dos critérios considerados e, ainda, a possibilidade de participação da sociedade (BRASIL, 2009).

No entanto, de acordo com Gagnon e colaboradores (2011), a maioria das atividades de ATS está centrada nas avaliações de segurança, eficácia clínica e custo-efetividade das tecnologias da saúde (dados quantitativos), negligenciando, muitas vezes, os aspectos sociais, éticos e políticos dessas tecnologias (dados qualitativos). Essa questão, inclusive, é um fator que reduz as perspectivas de envolvimento público na ATS, descrito por Gauvin e colaboradores (2011). De acordo com os autores, a comunidade de ATS tem sido muito influenciada pelo paradigma positivista quantitativo promulgado pela Colaboração Cochrane e pelo movimento da Medicina Baseada em Evidências (MBE), que enfatizam métodos experimentais, a hierarquização da evidência e as revisões sistemáticas. Como o envolvimento do público é qualitativo, acabou sendo desvalorizado durante muito tempo na área.

No Brasil, além de a participação da comunidade ser uma das diretrizes do SUS, presente na Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), é também um dos princípios constantes no artigo 7º da Lei 8.080/1990 (BRASIL, 1990a), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. A Lei 8.142/1990 (BRASIL, 1990b) também dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. A participação da população, por meio de organizações representativas, na formulação das políticas e no controle das ações em todos os níveis, foi efetivada pela Lei 8.742/1993 (BRASIL, 1993). O contexto

apresentado, de acordo com as várias normatizações existentes no Brasil, demonstra que há uma preocupação em envolver a sociedade, e principalmente aqueles que são – ou deveriam ser – o objeto último de cuidado nos processos decisórios em saúde.

A institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no Brasil se iniciou em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), que inicialmente estava vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde e que, depois de dois anos, passou a fazer parte da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) (CAPUCHO et al., 2012).

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, criando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria Executiva. A Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de TS pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2011a).

O plenário da Conitec é o fórum responsável pela emissão de recomendações. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo que o presidente do Plenário é indicado pela SCTIE – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e Conselho Federal de Medicina (CFM).

Cabe à Secretaria Executiva – exercida por uma das unidades da SCTIE – a gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório final sobre a tecnologia. Essa secretaria é exercida pelo DGITIS. Uma das atribuições desse departamento é promover ações que favoreçam e estimulem a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, conforme estipulado no Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012 (BRASIL, 2012).

A Lei nº 12.401, além de criar a referida comissão, oficializou a participação da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias no SUS, por meio da participação de representantes do **CNS como membro do plenário da Conitec**; da realização de **Consulta Pública (CP)** pelo prazo de 20 dias para todas as recomendações emitidas pelo Plenário e de **Audiência Pública** antes da tomada de decisão final, **nos casos em que a relevância da matéria justificar** a sua realização (SILVA et al., 2013).

Porém, ao longo do desenvolvimento das atividades comissão, percebeu-se a necessidade de qualificar a participação social neste processo, por meio de outras estratégias, para além dos instrumentos legais.

1.2 A participação social no processo de avaliação de tecnologias em saúde

A ATS compreende a avaliação de várias áreas em que o uso das tecnologias em saúde (TS) pode ter consequências e é uma importante ferramenta para subsidiar a tomada de decisão em saúde (WERKÖ, 1995; FERRAZ; SOÁREZ; ZUCCHI, 2011). Essas áreas podem ser agrupadas em quatro grupos principais: a tecnologia, o paciente, a organização e a economia (KRISTENSEN; SIGMUND, 2007).

O uso racional de tecnologias implica a seleção das TS a serem financiadas e a identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente, com o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população (SILVA, 2003). É notável a importância da ATS em possuir um papel mais amplo que somente relacionar custos e consequências de tratamentos e tecnologias. Tem o encargo de considerar todas as consequências intencionais e não intencionais da medicina (BRIDGES; JONES, 2007), além de ter se tornado uma importante ponte entre a pesquisa e a tomada de decisão (social e política) (KRISTENSEN; SIGMUND, 2007; BATTISTA; HODGE, 1999).

De acordo com Sampietro-Colom e Thomas (2016, p.200), até a década passada, os profissionais da ATS focavam na produção de relatórios e processos internos, interagindo de maneira limitada com as partes interessadas, baseando-se principalmente nos aspectos clínicos. No entanto, essa perspectiva mudou e, atualmente, a comunicação é a pedra angular de qualquer ATS, que está cada vez mais focada no processo externo, interagindo com as partes interessadas. Ainda segundo as autoras, os profissionais de ATS estão buscando cada vez mais dados do mundo real para complementar os dados de Ensaio Clínico Randomizado (ECR), focando em vários outros aspectos, além dos clínicos, em diferentes momentos e adaptando, assim, os processos de avaliação.

A necessidade do envolvimento do paciente em ATS tem sido bem reconhecida nos últimos anos (WHITTY, 2013; HAILEY, 2013; KREIS; SCHMIDT, 2013; LOPES; CARTER; STREET, 2015; ABELSON et al, 2013; BERGLAS et al., 2016; CLEEMPUT et al., 2015; DIPANKUI et al., 2015; WORTLEY et al., 2016; LOPES et. Al, 2016; MENON; STAFINSKI, 2011; FACEY et al., 2017). Várias agências de ATS estão considerando maneiras de incorporar as perspectivas dos pacientes em seus métodos, exigindo uma ATS mais centrada no paciente (GAGNON et al., 2011).

Estudos demonstram que no mundo todo, atividades de envolvimento do público e dos pacientes na ATS têm sido realizadas. A atenção aumentada a esse envolvimento na ATS foi observada em várias pesquisas recentes e revisões da prática internacional, a maioria documentou um progresso incremental e fragmentado (ABELSON et al., 2016). Para além disso, de acordo com Street e colaboradores (2020), a inclusão do público e dos pacientes nas avaliações e nas decisões de política

informadas por ATS tornou-se imperativa em muitas jurisdições que utilizam a ATS como base para a prestação de serviços de saúde governamentais.

Com a crescente ênfase sobre o engajamento dos pacientes como parceiros de pleno direito nos seus cuidados de saúde, há uma necessidade de determinar meios eficazes para envolvê-los nos processos de decisão (GAGNON et al., 2014; GAUVIN et al., 2010).

Um desses meios seria considerar na ATS, cada vez mais, os estudos de preferências de pacientes e que avaliem desfechos reportados por pacientes, do inglês *Patient-reported outcome measures* (PROMS), que são avaliações do estado de saúde ou qualidade de vida relacionada à saúde pela perspectiva do paciente, um ponto de vista não capturado pelos resultados clínicos. O processo normalmente usado para coletar esses dados é questionário de desfecho relatado pelo paciente a ser preenchido em momentos específicos de sua trajetória clínica (BRYAN et al., 2014).

Ora, os pacientes são os beneficiários diretos das tecnologias em saúde, podendo, portanto, fornecer evidências experimentais para o processo de ATS. Eles têm o conhecimento de viver com uma condição clínica ou usar os serviços de saúde e podem fornecer informações valiosas sobre doenças específicas, o impacto das TS, benefícios e efeitos indesejáveis. Ao incluir a perspectiva dos pacientes, a ATS pode permitir uma avaliação mais precisa do valor das tecnologias em saúde (GAGNON et al., 2011). Além disso, o envolvimento da sociedade confere maior transparência e legitimidade ao processo de incorporação de tecnologias.

O conhecimento e experiência pessoal dos pacientes sobre tópicos de pesquisa específicos têm o potencial de melhorar a qualidade da pesquisa, garantindo que os métodos sejam aceitáveis, que os resultados sejam centrados no paciente, aumentando a sua participação. Além disso, essa participação também pode tornar o conteúdo e a linguagem da pesquisa mais acessíveis aos pacientes e ao público em geral (ARCHAMBAULT et al., 2018).

As perspectivas do paciente complementam, assim, a perspectiva médica, podendo destacar questões importantes que os pesquisadores desconhecem. Além disso, os profissionais não podem, necessariamente, falar pelos pacientes (ROYLE; OLIVER, 2004). A participação de pessoas, cujo principal interesse na área da saúde é a sua própria saúde ou a daqueles que cuidam, é muito importante no processo de incorporação de novas tecnologias (MENON; STAFINSKI, 2011). Podem ser ativos em todas as etapas da ATS e do processo de incorporação, desde a definição e priorização da agenda de pesquisa até emitir comentários sobre as propostas de pesquisa e temas de incorporação (GAUVIN et al., 2011).

No contexto da ATS, o termo "paciente" também se refere a conceitos como cidadão, usuário, cliente, consumidor e indivíduo. A própria palavra "paciente" vem da palavra latina *pati*, que significa sofrer e de *patientis*, que significa passiva e sofrimento. Hoje em dia, este entendimento é

inadequado. Os tomadores de decisão, profissionais de saúde e muitos pacientes, de forma consciente ou inconsciente, procuram agregar novos significados ao conceito paciente. Pacientes organizam-se em grupos, comunicam-se uns com os outros, inclusive pela internet, onde muitos buscam informações sobre seus agravos e tratamentos. Eles querem ajudar a determinar a promoção da saúde, prevenção de doenças, tratamento, cuidado e reabilitação. Um paciente é, portanto, também um cidadão dentro de um Estado e da sociedade civil, um cliente, usuário e consumidor em uma sociedade baseada no mercado e um indivíduo que pode necessitar de cuidado e apoio (KRISTENSEN; SIGMUND, 2007).

A literatura propõe diferentes termos para se referir aos vários grupos de usuários finais da ATS, como “pacientes”, “consumidores”, “cidadãos” e “público”. O **modelo desenvolvido por Gauvin e colaboradores (2010)** agrupou esses usuários em duas categorias. O público que fornece uma perspectiva social ou leiga sobre tecnologias da saúde, que inclui cidadãos, grupos de cidadãos ou representantes eleitos, constituem a primeira categoria. A **segunda categoria se refere aqueles diretamente afetados** por uma determinada condição ou tecnologia da saúde e inclui os pacientes, usuários de serviços e as entidades que os representam, como as associações de pacientes, por exemplo (GAGNON et al., 2014).

Street e colaboradores (2020) reafirmam que público e pacientes têm interesses muito diferentes e que ambos os conjuntos de interesses devem ser sistematicamente incorporados à tomada de decisão pública. Existem evidências de que, mesmo quando seus valores são compartilhados, eles podem ser ponderados de maneira diferente. Por exemplo, alguns estudos sugerem que os pacientes têm uma tolerância maior ao risco do que o público em geral (LINDSAY-BELLOWS, 2015; BROMLEY et al., 2019). Os interesses dos pacientes e seus representantes, estão principalmente na defesa de medicamentos ou tratamentos específicos que beneficiarão um grupo específico, enquanto os interesses do público serão sobre garantir a distribuição equitativa de recursos escassos entre todos os grupos de pacientes e apoiar uma sociedade que funcione bem e que sustente o bem-estar de todos (STREET et al., 2020).

Existe também falta de consenso terminológico sobre o envolvimento do público e do paciente. Estudos internacionais que abordam o tema utilizam os termos “envolvimento do público e do paciente”, “envolvimento do público” ou “engajamento de pacientes” (FACEY et al., 2017). Neste trabalho, preferiu-se adotar o termo “participação social”, pois é como a legislação brasileira se refere ao tema, inclusive ao tratar dessa participação na ATS, especificamente (BRASIL, 2019). No entanto, devido aos termos utilizados pelos estudos internacionais incluídos nesta pesquisa, aos nos referirmos a estes trabalhos, utilizaremos “engajamento” e “envolvimento” como sinônimos de “participação social”, adotando-se, assim, uma perspectiva mais ampla de participação.

No Brasil, a participação da comunidade é uma das diretrizes do SUS presentes na Constituição Federal de 1988, que também é um dos princípios descritos nas Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, como dito anteriormente. E além desses dispositivos legais, a sociedade brasileira construiu o controle social no SUS, com os conselhos e conferências de saúde, definindo espaços de participação social na formulação e deliberação da Política Pública de Saúde (BRASIL, 2006).

Porém, a participação do povo nas sociedades democráticas contemporâneas é fato recente e, no Brasil, a participação social ainda é incipiente. Embora a participação popular seja assegurada constitucionalmente, atualmente ainda são pontuais os exemplos dessa experiência democrática na saúde (DELDUQUE; BARDAL, 2008; SILVA, 2013).

Segundo Guizardi e Pinheiro (2006), “as leis tornam-se instrumentos privados incapazes de forjar uma arena pública, marcada pela afirmação igualitária, mesmo que apenas em sua apropriação formal”. Os requisitos mínimos para a existência do controle social seriam, portanto, o exercício pleno da cidadania, a organização da sociedade e a existência de organismos de representação. Entretanto, na sociedade brasileira, as assimetrias existentes nas relações sociais dificultam a uma efetiva participação social (GUIZARDI; PINHEIRO, 2006).

Mesmo com as normatizações favoráveis e que incentivam a participação, percebe-se que há lacunas e baixa divulgação dos mecanismos instituídos. A experiência com o controle social oferece importantes elementos para a criação e aperfeiçoamento de espaços institucionais para a ATS, ajudando a lidar melhor com conflitos implicados na sua participação (SILVA, 2015).

Ou seja, cabe questionar se somente as ações que estão colocadas pela Lei e pelo controle social têm sido suficientes para subsidiar uma ampla participação social no que diz respeito ao processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

1.3 Os diferentes tipos de conhecimento, diálogo e “tokenismo”

Ao considerar as preferências e experiências dos pacientes nas avaliações de tecnologias em saúde, implica-se no confronto entre a evidência científica e a evidência prática do paciente (SILVA, 2013). No entanto, é preciso compreender e considerar a existência de diferentes tipos de conhecimento.

De acordo com Carvalho (1999), foi na Grécia antiga que a diferença entre o conhecimento prático (ligado ao trabalho e à execução de atividades de produção de coisas necessárias à vida) e o conhecimento teórico (ligado ao prazer do saber) cristalizou-se como formas de conhecimento de diferentes naturezas. Essa diferença foi resultado de uma separação das atividades de classe, e conseqüentemente, a classe de maior prestígio teve seu conhecimento (teórico) considerado superior e

puro, em oposição ao trabalho prático, considerado inferior e ligado aos interesses de outrem, já que era executado pelos escravos para os seus senhores.

Há diversas modalidades de conhecimento, que se originam de diferentes fontes como a observação, as experiências acumuladas ao longo da vida, as crenças religiosas, os relacionamentos e as diferentes leituras. Dentre as formas de conhecimentos estão o conhecimento popular - também conhecido como senso comum – e o conhecimento científico. O primeiro se baseia em informações obtidas por meio da convivência familiar e social, e se caracteriza por ser valorativo, reflexivo, assistemático, verificável, falível e inexato. O segundo lida com ocorrências ou fatos, isto é, com toda forma de existência que se manifesta de algum modo, e cujas características são: contingente, sistemático, verificável, falível e aproximadamente exato (LAKATOS; MARCONI, 2007).

O conhecimento científico é mais estruturado e com um nível de eficácia maior, porque é testado e comprovado, não suplanta ou descarta outras formas de conhecimento, entre elas a sabedoria popular, que é feita de experiência. Essa pode não ser uma experiência metódica e organizada como a da ciência, mas tem um peso na vivência, no cotidiano e ao mesmo tempo, possibilitou a sobrevivência da humanidade ao longo da história (SILVA, 2013). Principalmente quando se trata de saúde dos pacientes, é preciso considerar e valorizar esse diferente tipo de conhecimento. De qualquer maneira, existem metodologias bem estabelecidas atualmente que podem auxiliar nesses esforços. O objetivo desta superação da ruptura histórica entre ciência e senso comum e do paradigma positivista quantitativo, é a construção de um novo senso comum, em que todos os sujeitos são docentes de diferentes saberes (CARVALHO; ACIOLI; STOTZ, APUD VASCONCELOS, 2001).

A construção compartilhada do conhecimento serve à academia como forma de revisar suas formas de ensinar, aprender, pesquisar. Para os movimentos populares, serve como meio de valorização dos conhecimentos adquiridos na experiência – o conhecimento prático – e produzindo a capacidade de intervenção na realidade, para transformá-la (MARTELETO, 2001, *apud* SILVA 2013).

Um dos pensadores de maior destaque na busca dessa construção foi Paulo Freire. Segundo ele, não existe diálogo (“a tarefa comum de saber agir”) se não houver humildade, se virmos o outro como inferior, se considerarmos nosso pensamento como o superior e se enxergarmos a ignorância somente nele (FREIRE, 1987, p.93). Em outro trecho, o autor traz ainda:

Como posso dialogar, se me sinto participante de um gueto de homens puros, donos da verdade e do saber, para quem todos os que estão fora são ‘essa gente’, ou são ‘nativos inferiores’?

Como posso dialogar, se parto de que a *pronúncia* do mundo é tarefa dos homens seletos e que a presença das massas na história é sinal de sua deterioração que devo evitar?

Como posso dialogar, se me fecho à contribuição dos outros, que jamais reconheço, e até me sinto ofendido com ela?

No caso em questão, é preciso que os profissionais de saúde e gestores busquem cada vez mais reconhecer a existência de outros conhecimentos para além da “evidência” e que aqueles conhecimentos podem e devem fazer parte das avaliações de tecnologias em saúde. Afinal, “neste lugar de encontro, não há ignorantes absolutos, nem sábios absolutos: há homens que, em comunhão, buscam saber mais” (FREIRE, 1987, p.93).

Ainda segundo Freire, não há diálogo sem uma intensa fé nos homens, na sua vocação de ser mais, que não é um privilégio de alguns eleitos, mas sim um direito dos homens. “Sem esta fé nos homens o diálogo seria uma farsa. Transforma-se, na melhor das hipóteses, em manipulação adocicadamente paternalista” (FREIRE, 1987, p.93). De acordo com literatura internacional, essa manipulação paternalista se chama “tokenismo” (do inglês *tokenism*).

O termo “tokenismo” é definido como a diferença entre o ritual vazio de participação e o poder real necessário para afetar o resultado (ARNSTEIN, 1969 *apud* HAHN et al., 2017) e apareceu em meados dos anos 1960, no contexto de iniciativas de habitação comunitária.

Sendo assim, é apropriado considerar até que ponto o “tokenismo” permeia as iniciativas atuais para envolver os pacientes nos cuidados e na pesquisa em saúde. É reconhecido o crescente movimento de pacientes que acelera a mudança do paternalismo médico, no qual o 'médico sempre sabe' para uma parceria, na qual os pacientes estão envolvidos como partes interessadas em seus próprios cuidados (HAHN et al., 2017).

Alguns exemplos de envolvimento genuíno versus “tokenismo” foram dados pelo trabalho desenvolvido por HAHN e colaboradores (2017), conforme Quadro 1, e podem auxiliar na reflexão sobre o contexto analisado no presente trabalho.

Quadro 1: Exemplos de engajamento de pacientes genuíno e “tokenismo”.

Domínio	Genuíno	“Tokenismo”
Métodos/estrutura de engajamento Composição do grupo e gerenciamento	Diversidade adequada de atores	Baixa diversidade de atores, por exemplo, um membro leigo do comitê num grupo de acadêmicos; convidar qualquer paciente só para ter um paciente.
	Co-liderança com pacientes, compartilhamento de poderes	Desequilíbrio de poder; falta de liderança por parte dos pacientes
Agenda	Tempo adequado para realização de tarefas e cumprimento dos objetivos	Má programação, cronograma e formato inadequados
	Discussão e perguntas bem elaboradas	Não permitir espaço para perguntas e discussões
	Local e horário convenientes para todos os atores	Local ou horário inadequados para a participação dos pacientes
Comunicação e feedback	Linha aberta de comunicação que todos possam compreender	Uso de jargões médicos ou linguagem demasiadamente técnica; paciente tendo acesso apenas ao resumo técnico da pesquisa, sem haver a

		tradução ao seu nível de conhecimento
	Ao compartilhar os resultados, mostra-se aos pacientes a contribuição do seu trabalho e para que serve	Omite-se dados aos pacientes; Seu trabalho e contribuição entram em um vazio; os pacientes são incapazes de compreender a aplicação do trabalho e as possíveis contribuições
	Educação e preparação adequadas para os pacientes exercerem a função no grupo	Falta de treinamento apropriado para os pacientes exercerem a sua função
	As responsabilidades/deveres de cada pessoa estão bem definidas	Falta de definição de funções de cada ator
	Define e explica inicialmente sobre as expectativas do projeto	Não deixa claro quais são as expectativas do projeto
Intenção	Envolve as partes interessadas na determinação das prioridades, metas e resultados/objetivos do paciente/família/comunidade	Metas, resultados e agenda pré-determinados
	Assume que não sabe respostas para as perguntas antes de perguntar/diz que você não conhece todas as respostas e 'aprenderemos juntos'	Pacientes convidados a participar como uma reflexão tardia; inclui o representante do paciente após o início do projeto
	Identifica coletivamente o problema/problema raiz com os pacientes	Solicita revisão de um formulário de proposta depois de ter sido desenvolvido
	Parceria na qual as prioridades e necessidades dos pacientes estão direcionando o processo	Pesquisador define temas; agendas pessoais dos pesquisadores são as únicas priorizadas
	Aprendizado recíproco	Benefício unilateral
	Vozes de pesquisadores, clínicos e pacientes iguais; crença na sabedoria coletiva; estrutura de poder, processo de decisão, metas, sucessos e desafios compartilhado	Processo de tomada de decisão não explícito; não há tempo suficiente para desenvolver parcerias autênticas, por exemplo ouvir cada voz, especialmente se houver tensão pré-existente; medo de perda de controle por parte do pesquisador
Construção das relações	Senso de confiança; desenvolve uma atmosfera em que os pacientes se sentem confortáveis; relacionamento valorizado e respeitoso	Falta de confiança/paciente sente que o que ele diz não importa
	Pesquisa com propósito - personalizada de acordo com as necessidades do paciente, com total divulgação entre todas as partes	Não há divulgação completa
	Benefícios mútuos	Benefícios não são mútuos
	Investiga profundamente as raízes de perspectivas, culturas, crenças, mitos, necessidades e garantir que elas sejam abordadas	Os pacientes são um meio para atingir um fim
Antes do projeto	Diálogo ativo antes de iniciar/desenvolver a pergunta/projeto de pesquisa; desenvolver perguntas de pesquisa junto à comunidade/paciente é o que é importante para eles	Nenhuma relação ativa ou pré-existente com os pacientes
Durante o projeto	As parcerias são promovidas e nutridas	Nenhuma tentativa de criar uma parceria

Depois do projeto	Senso de parceria que se sustenta além de uma concessão ou projeto específico; construção de parceria/relacionamento longitudinal em andamento	O relacionamento termina com o final do projeto
-------------------	--	---

Fonte: Adaptado de Hahn e colaboradores, 2017 (tradução nossa).

Contudo, cabe destacar que, para que haja uma participação social genuína é necessário o amadurecimento dos grupos de trabalho, pois, conforme citado por HAHN e colaboradores (2017, p. 293, tradução nossa), “as parcerias jovens podem ter algumas características que sugerem ‘tokenismo’, mas, de fato, o engajamento genuíno se iniciou, mas os relacionamentos são tão novos que todos ainda estão aprendendo a confiar um no outro e a trabalharem juntos”.

De acordo com Ocloo e Matthews (2016), quando os pesquisadores de saúde tentam envolver os pacientes e o público, as barreiras significativas que promovem o “tokenismo” em vez do empoderamento genuíno das partes interessadas são: crenças dos pacientes sobre o seu papel, educação em saúde, nível de escolaridade, políticas e práticas organizacionais e cultura, normas sociais e da sociedade, regulamentação e política. Além disso, também existem as barreiras com base em gênero, etnia, cultura, crença, sexualidade, idade, deficiência e classe, que acabam por excluir da tomada de decisão em saúde os indivíduos e grupos que mais necessitam ser ouvidos, que é o caso dessas populações mais vulneráveis.

A maioria das abordagens de envolvimento do paciente se baseia principalmente nos métodos de coleta e consulta de dados e no relato de pesquisas com pacientes em reuniões de conselhos e comitês. Isso contrasta com uma abordagem mais ampla baseada em direitos e valores democráticos, que enfatiza a necessidade do envolvimento direto e do empoderamento dos usuários dos serviços no processo de tomada de decisão e de uma democratização mais ampla no nível da comunidade. Essa abordagem vai além do foco apenas nos indivíduos como a fonte do problema, e reconhece a natureza sistêmica das iniquidades em saúde e como os diferentes grupos podem ser excluídos. Afinal, os modelos democráticos concentram-se na necessidade de mudanças nos sistemas sociais e nos indivíduos e serviços (OCLOO; MATTHEWS, 2016).

No Brasil, a participação social constitui-se eixo estruturante das Políticas de Promoção de Equidade e Educação Popular em Saúde, e existe essa preocupação com os indivíduos e grupos que tendem a ser excluídos e precisam ser ouvidos. Nesse sentido, o Ministério da Saúde dialoga com representantes das populações de lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais (LGBT), negra, quilombola, de matrizes africanas e indígenas, além dos povos ciganos, do campo, da floresta e das águas, as populações em situação de rua e pessoas com deficiência, reconhecendo e fortalecendo as diversas formas de organização e mobilização, buscando assim, construir e materializar o princípio da

equidade no SUS. A operacionalização dessas intervenções conta com ações de capacitação de lideranças dos movimentos sociais de promoção de políticas de equidade, conselheiros de saúde, integrantes dos comitês de promoção de equidade, gestores e trabalhadores da saúde em gestão participativa e controle social no SUS; de fortalecimento de instâncias de controle social, em especial os conselhos de saúde; de fortalecimento do processo de ausculta social por meio da manutenção de canais de atendimento ao cidadão, como o Disque Saúde 136, o Formulário WEB, a ampliação do número de ouvidorias do SUS, do apoio às ouvidorias descentralizadas do SUS já existentes; e, ainda, por meio de execução de ações de ouvidoria como Carta SUS e Ouvidoria Itinerante, que dentre outras buscam a qualificação das atividades desenvolvidas pelas ouvidorias do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

No entanto, percebe-se que a maioria das estratégias de escuta utilizadas no país são passivas e por demais institucionalizadas, contrastando com os modelos de coprodução, que estão sendo cada vez mais vistos como uma maneira de lidar com os desequilíbrios de poder, projetando e fornecendo serviços públicos em relacionamentos mais democráticos, iguais e recíprocos entre profissionais, pessoas que usam serviços, suas famílias e vizinhos (OCLOO; MATTHEWS, 2016).

Além disso, de acordo com Ocloo e Matthews (2016), é importante também encontrar maneiras eficazes de avaliar os processos de participação para garantir uma ampla gama de conhecimentos e experiências incluídas nas atividades de envolvimento. Existem vários fatores que tornam a avaliação nessa área desafiadora: a necessidade de um entendimento compartilhado sobre a participação social na prática e como essa pode ser conceituada e medida, documentação limitada da teoria subjacente e a dificuldade de isolar o envolvimento de outros fatores que influenciam as mudanças. Dentro da tradição democrática, tradicionalmente é colocada menos ênfase na mensuração da participação social, pois isso é visto como algo que tem valor intrínseco em si mesmo, além de qualquer tentativa de mensurá-lo sob uma perspectiva instrumental.

1.4 A importância da tradução do conhecimento

O conteúdo das evidências científicas geralmente não é suficiente para alcançar as necessidades dos usuários finais. Critérios foram desenvolvidos para aprimorar o relato de revisões sistemáticas, mas seu foco tem sido a validade da evidência e não a sua aplicabilidade. Por exemplo, ao tentar usar evidências de revisões sistemáticas para tomada de decisão clínica, Glenton e colaboradores (GLENTON et al., 2006 *apud* STRAUS; TETROE; GRAHAM, 2009) relataram que essas revisões geralmente careciam de detalhes sobre intervenções e não forneciam informações adequadas sobre a disponibilidade de intervenções ou o risco de eventos adversos.

Muitos termos têm sido usados para descrever o conceito de colocar o conhecimento em ação. No Reino Unido e na Europa, o termo “ciência de implementação”, do inglês *implementation science* e “utilização de pesquisa”, do inglês *research utilization*, são comumente usadas. Nos Estados Unidos, os termos “disseminação e difusão”, “uso de pesquisa” e “transferência e captação de conhecimento” são frequentemente usados. No Canadá, tem sido adotado o termo “tradução do conhecimento”, que é definido pelo Instituto Canadense de Pesquisa em Saúde (do inglês, *Canadian Institutes of Health Research*) como “um processo dinâmico e interativo que inclui a síntese, disseminação, intercâmbio e aplicação ética do conhecimento para fortalecer o sistema de saúde” (STRAUS; TETROE; GRAHAM, 2009). Esta definição tem sido adaptada por outras instituições, incluindo a Organização Mundial da Saúde (OMS).

A tradução do conhecimento é definida na prática dos cuidados de saúde e se concentra na mudança dos resultados da saúde, usando o conhecimento clínico baseado em evidências. E com esse intuito de ajudar a diminuir a distância entre evidências e práticas, pode atrair pessoas de várias disciplinas, incluindo informática, psicologia social e educacional, teoria organizacional e educação pública e do paciente (DAVIS et al., 2003).

As estratégias para a tradução do conhecimento podem variar de acordo com o público-alvo (por exemplo, público e pacientes, pesquisadores, clínicos, formuladores de políticas) e o tipo de conhecimento que está sendo traduzido (ou seja, clínico, biomédico ou relacionado a políticas) (STRAUS; TETROE; GRAHAM, 2009). Como a tradução do conhecimento se concentra nos resultados da saúde e na mudança de comportamento, ela é definida no local da prática e em seu ambiente social, organizacional e político, e não em situações de aprendizado. Além disso, identifica as melhores evidências e os caminhos que tornam mais fácil para o indivíduo ou grupo alvo compreender e seguir essas evidências. A produção desses auxílios à tradução de conhecimento, denominadas ferramentas ou kits de ferramentas, tornou-se comum em alguns países (DAVIS et al., 2003).

O processo da tradução do conhecimento garante que as evidências científicas sejam usadas pelas partes interessadas para a melhoria da saúde, incluindo provedores de saúde, gestores, formuladores de políticas, cuidadores, pacientes e o público em geral. E embora exista uma ampla literatura sobre essa tradução do conhecimento direcionada a provedores de saúde, gestores e formuladores de políticas, não há grande enfoque nos pacientes e seus cuidadores (CHAPMAN et al., 2020).

A pesquisa científica, muitas vezes, falha ao abordar questões de pesquisa que podem fazer a diferença para o que realmente é relevante na prática. Esse tipo de afirmação, resultou em um foco crescente na falta de interação entre pesquisa e prática. Por sua vez, isso promoveu um interesse

crescente nas estratégias de tradução do conhecimento que facilitam a interação entre produtores e usuários de conhecimento (LILLEHAGEN, 2017). Gibbons e colaboradores (1994) (*apud* LILLEHAGEN, 2017, p. 22) se referem a essa mudança fundamental nos sistemas de produção de conhecimento como um novo modo de produção de conhecimento - 'modo 2 de produção de conhecimento'. Segundo esses autores, essa nova modalidade de produção de conhecimento exige que os pesquisadores deixem suas torres de marfim e participem de colaborações com outros atores para identificar e enfrentar os desafios da sociedade. Por sua vez, nossas expectativas da ciência estão mudando. Espera-se agora, que a ciência vá além da academia e forneça respostas acionáveis aos problemas sociais. Uma parte desse modo de produção de conhecimento é o desenvolvimento de novas colaborações que cruzam fronteiras, geralmente envolvendo os usuários do conhecimento. Nesse cenário, também surge um forte ideal democrático, resultante do forte envolvimento da organização de usuários, por exemplo, na pesquisa sobre deficiências e na pesquisa sobre HIV, que funciona sob poderosos slogans como '**nada sobre nós sem nós**' (CHARLTON, 2006 *apud* LILLEHAGEN, 2017). Um ideal importante é que a pesquisa científica seja feita para incluir as vozes e as perspectivas daqueles que estão sendo estudados, geralmente incluindo usuários do conhecimento como 'co-pesquisadores', (Phillips et al., 2013 *apud* LILLEHAGEN, 2017, p. 22), que também podemos chamar de parceiros de pesquisa.

Visto isso, acredita-se que a aplicação da tradução do conhecimento pode ser valiosa na promoção da rápida aceitação do conhecimento baseado em evidências pelo público, pacientes, formuladores de políticas e clínicos.

Considerando todas as questões colocadas acima, os marcos legais mencionados anteriormente e a oficialização da participação da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias em saúde pela Lei 12.401/2011, verificou-se a necessidade de discutir a efetiva introdução da perspectiva do paciente e a participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito brasileiro, com as devidas adequações ao contexto e legislação nacional, propondo estratégias para incentivar ainda mais esse envolvimento.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver uma proposta de ampliação e aprimoramento da participação social na incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde, baseada nas evidências sobre as estratégias adotadas internacionalmente e nas perspectivas dos atores envolvidos.

2.2 Objetivos específicos

- Analisar e descrever as ações de participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS desde a criação da Conitec.
- Analisar e descrever as perspectivas e valores dos diferentes atores envolvidos sobre o fenômeno da participação social no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde e identificar propostas de melhoria.
- Investigar as estratégias internacionais para estimular e avaliar a participação social na incorporação de tecnologias, analisando a possibilidade de aplicação à realidade brasileira.
- Construir uma proposta de ampliação e aprimoramento da participação social no contexto da incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde.

3 MÉTODOS

A investigação adotou métodos mistos sequenciais e foi dividida em cinco etapas: 1) análise documental; 2) entrevistas e questionários; 3) observação participante; 4) revisão rápida da literatura; e 5) construção de um *framework* de ação.

Os métodos mistos podem ser uma técnica ideal para avaliar intervenções complexas, e refere-se a uma metodologia emergente que avança na integração sistemática de dados quantitativos e qualitativos dentro de uma única pesquisa. A premissa básica dessa metodologia é que essa integração permite uma utilização mais completa e sinérgica dos dados (WISDOM; CRESWEEL, 2013).

A primeira etapa desta investigação foi uma análise documental de registros oficiais e sítio eletrônico da Conitec sobre as ações de participação social para envolver o público e o paciente realizadas pela instituição desde a sua criação. A segunda foi a realização de entrevistas e aplicação de questionários com os atores-chave do processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS e possíveis atores, a fim de verificar a perspectiva da sociedade sobre a sua atual participação e levantar possíveis ações práticas para o aprimoramento do processo de participação na ATS brasileira. Em terceiro lugar, a observação participante em um modelo internacional, onde realizou-se um estágio junto a uma instituição internacional, buscando-se vivenciar a participação do público e dos pacientes na ATS em um país modelo em relação ao tema em questão. Durante esse período, também se realizava a quarta etapa desta pesquisa: uma revisão rápida da literatura, a fim de buscar informações sobre estratégias internacionais de participação social e avaliação destas, nas quais se possa apoiar o aprimoramento das ações já praticadas no Brasil. Ao final desta tese, como produto das etapas anteriormente descritas, é apresentada a quinta etapa: a construção de um *framework* de ação, baseado em evidências sobre as estratégias adotadas internacionalmente e perspectivas dos atores envolvidos, como proposta de aprimoramento e ampliação da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

3.1 Análise das ações de participação social relacionadas à Conitec

Foi realizado um estudo de caso sobre a participação social no processo de incorporação de tecnologias desenvolvido pela Conitec no contexto do SUS. Para isso, realizaram-se análise documental (RICHARDSON, 1999) e descrição das ações que promoveram a participação social na avaliação e incorporação das tecnologias em saúde durante o período de janeiro de 2012 e dezembro de 2017. Todas as ações desenvolvidas pela Conitec que tiveram como objetivo alcançar a sociedade e estimular a sua participação foram descritas e seus resultados analisados. Elas foram apresentadas

em uma linha do tempo, com a descrição do momento de sua publicação, realização ou implantação, no caso de ações contínuas.

Para obtenção dos dados relacionados aos resultados das ações da Conitec, foram consultados dados relativos às consultas públicas das planilhas e do sistema de gestão e informações gerenciais do DGITIS. Para acesso a esses dados não públicos, foi obtida a permissão do DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, instituição coparticipante desta pesquisa. Além disso, também foram consultados dados públicos no portal eletrônico da comissão (www.conitec.gov.br).

Para a descrição das ações realizadas, foi computado o número de relatórios para a sociedade publicados pela Conitec, o número de consultas públicas realizadas, bem como a contagem e classificação dos autores das contribuições recebidas. A classificação dos autores dessas contribuições foi realizada segundo o modelo de Gauvin e colaboradores (2010), citado anteriormente, indicando aqueles diretamente afetados por uma determinada condição ou tecnologia em saúde, de acordo com o registro autodeclarado no formulário do SUS (FormSUS).

3.2 Perspectivas e valores dos diferentes atores da sociedade

Esta etapa foi realizada em dois momentos: a) questionários aplicados pela pesquisadora e materiais provenientes de atividades individuais e em grupo coletados pelos facilitadores durante uma oficina promovida pela Conitec em outubro de 2017, que teve como público os representantes de pacientes de todo o Brasil; e b) entrevistas realizadas pela pesquisadora com diversos atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias em saúde, entre maio e agosto de 2018.

A amostra foi de 107 pessoas, entre os participantes das entrevistas (n=25) e os respondentes dos questionários (n=82). Os sujeitos de pesquisa desta etapa foram representantes do público e de pacientes, aqui representados por pacientes e familiares, representantes de associações de pacientes, instituições de ensino, sociedades médicas, hospitais e atores diretamente envolvidos com o processo de ATS e incorporação de tecnologias em saúde (membros da Conitec, da sua Secretaria-Executiva e parceiros Conitec).

3.2.1 Questionário com representantes de pacientes

A oficina “Entendendo a Incorporação de tecnologias em saúde – Como se envolver”, realizada nos dias 19 e 20 de outubro de 2017 em São Paulo - SP, foi fruto de uma parceria do Ministério da Saúde com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz, por meio do Projeto PROADI/SUS. A iniciativa do DGITIS de educação popular e de aproximação da sociedade, foi inspirada no guia de mesmo nome (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016), onde associações e representantes de pacientes puderam dialogar

com membros da Secretaria-Executiva da Conitec sobre a gestão e incorporação de tecnologias em saúde no SUS e sobre a participação social neste processo.

O DGITIS convidou por e-mail associações de pacientes previamente envolvidas com a Conitec e, subsequentemente abriu inscrições em seu sítio eletrônico para outros representantes de pacientes interessados, a fim de ocupar as vagas remanescentes. As vagas foram ocupadas por ordem de inscrição, buscando selecionar somente um representante por associação de pacientes, considerando a diversificação dos agravos à saúde da área de atuação das instituições, bem como a abrangência territorial de representação das mesmas. Os facilitadores das atividades realizadas durante a oficina incluíram nove colaboradores do DGITIS, que atuaram como facilitadores dos grupos de representantes de pacientes que foram formados para realização de atividades durante a oficina (nove grupos).

Essa oficina foi realizada independentemente deste estudo. Aproveitou-se a reunião de importantes atores para coletar dados, com a permissão do DGITIS – instituição coparticipante desta pesquisa, sobre as perspectivas e valores sobre a participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Para a coleta de dados, os questionários, cujas questões são apresentadas no Apêndice A, foram aplicados pela pesquisadora no início da oficina, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice B), ambos apresentados digitalmente. Na ocasião, a pesquisadora esclareceu em público o procedimento de preenchimento dos questionários e termo de consentimento, e esteve disponível para sanar possíveis dúvidas. O tempo previsto para resposta ao questionário foi de 10 minutos.

O questionário proposto foi elaborado a partir da literatura existente (ABELSON et al., 2007; ABELSON et al., 2016; GAUVIN et al., 2010; WHITTY, 2013), com questões de múltipla escolha, em uma escala ordinal de Likert com nível de concordância e frequência, com o objetivo de levantar informações sobre o envolvimento com o processo de incorporação de TS, importância dada à participação social e ao envolvimento com o processo.

Além dos dados coletados por meio dos questionários, existem ainda, informações que foram extraídas dos materiais frutos das principais atividades realizadas junto aos participantes da oficina (*flip-charts*, tarjetas, etc), que se encontram compiladas e descritas posteriormente.

Uma dessas atividades foi “Como podemos fazer juntos?”, na qual o mediador de cada um dos nove grupos pediu para que os participantes compilhassem num *flip-chart* algumas sugestões, que foram feitas em consenso entre os grupos, para que a Conitec melhorasse seu processo de participação social. Todas essas sugestões foram registradas fotograficamente, descritas, analisadas e sintetizadas. Além

disso, essas sugestões também foram registradas em ata dinâmica durante o evento, a ser apresentada posteriormente.

A atividade “que bom, que pena e que tal” foi realizada ao final da oficina, com o objetivo de avaliar a satisfação dos participantes sobre a oficina. Os participantes de cada grupo deveriam escrever, resumidamente e individualmente, em três tarjetas as suas percepções (“que bom” e “que pena”) e sugestões (“que tal”) em relação à oficina. As tarjetas foram recolhidas, os dados extraídos, analisados, sintetizados e serão relatados em seguida.

A análise dos dados quantitativos e qualitativos coletados durante o evento foi realizada a partir de bancos de dados criados utilizando o Programa Microsoft Excel. Para análise dos dados quantitativos, utilizou-se estatística descritiva e para os dados qualitativos, adotou-se análise temática com base nos princípios da comparação constante (Strauss, 1998 *apud* Braun e Clarke, 2006) e descrição qualitativa (Sandelowski, 2000 *apud* Braun e Clarke, 2006).

A análise temática é uma técnica de análise qualitativa caracterizada pela flexibilidade por ser essencialmente independente de uma teoria ou epistemologia específica e que pode ser aplicada com uma variedade de abordagens teóricas e epistemológicas.

[...] Análise Temática não é apegada a qualquer arcabouço teórico pré-existente e, por conseguinte, ela pode ser utilizada em diferentes quadros teóricos (embora não todos), e pode ser usada para fazer coisas diferentes dentro deles. (BRAUN; CLARKE, 2006, p. 81)

Os resultados serão apresentados de forma descritiva e também por meio de tabelas e figuras.

3.2.2 Entrevistas com atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias

Para esta etapa, os participantes entrevistados foram atores já envolvidos no processo de incorporação de tecnologias em saúde, a fim de verificar a perspectiva da sociedade sobre a sua participação, como os membros da Conitec e demais profissionais de saúde percebem a participação social na área e como o público poderia participar mais efetivamente.

Para a composição da amostra foi feito um levantamento dos atores-chave que possuem envolvimento com o processo de incorporação, a partir das listas de contatos da Secretaria-Executiva da Conitec. Fez-se uma lista de nomes por amostragem de conveniência, buscando abarcar os mais diversos tipos de público, como pesquisadores de ATS; profissionais de saúde e sociedades médicas; formuladores de política e tomadores de decisão; cidadãos, pacientes e seus representantes; e demandantes.

Em maio de 2018 foram enviados convites por e-mail para vinte e três pessoas. Neste convite, constava o objetivo desta etapa da pesquisa e a possibilidade da entrevista ser feita presencialmente, no caso de residência em Brasília, ou por telefone/Skype. Foi informado também que a participação

seria estritamente anônima e da necessidade de preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de autorização de uso de imagem e som de voz. Caso o indivíduo não se sentisse confortável ou não tivesse disponibilidade para participar, foi solicitado contato de outro participante, caso fosse de seu interesse.

Foram entrevistados todos os que responderam com disponibilidade de participar (n=16) e com o desenvolvimento da pesquisa outros atores foram identificados, adotando-se a técnica de bola de neve. As entrevistas foram realizadas entre maio e agosto de 2018. A amostragem adotada foi determinada por saturação teórica, perfazendo, um total de 25 sujeitos.

A fim de explorar a percepção dos atores (conhecimento, atitudes e práticas) sobre a participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, foi elaborado um instrumento de entrevista semiestruturada, considerando a literatura existente (ABELSON et al., 2007; ABELSON et al., 2016; GAUVIN et al., 2011; WHITTY, 2013). Antes da aplicação, o instrumento foi previamente revisado por dois pesquisadores, além das considerações sugeridas pela banca de qualificação de doutorado (Apêndice C).

Cada entrevista começou com uma breve introdução sobre o estudo. As questões apresentadas buscaram coletar informações a respeito do nível de envolvimento com o processo de incorporação de tecnologias em saúde, nível de importância dada ao processo e à participação social, facilitadores e barreiras deste processo, além de levantar sugestões de possíveis ações práticas para o seu aprimoramento (propostas).

As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora, com duração de até 60 minutos, de forma presencial ou telefônica, a depender da disponibilidade do entrevistado. Na ocasião foram apresentados e assinados previamente o TCLE e o Termo de autorização de uso de imagem (Apêndice D e Apêndice E, respectivamente). No caso de entrevista não presencial, os termos foram enviados previamente por e-mail para assinatura.

Para análise dos discursos das entrevistas foi realizada transcrição literal na íntegra, sendo que os dados dos entrevistados foram pseudonimizados utilizando nomes de árvores frutíferas brasileiras, identificando o tipo de público ao qual pertencia o entrevistado.

As entrevistas foram transcritas literalmente, e as transcrições foram gerenciadas e analisadas usando o *Qualitative Solutions Research (QSR) NVivo 12*. Os discursos foram divididos em códigos, de acordo com as diferentes perspectivas sobre o processo de incorporação de tecnologias em saúde e sobre a participação social neste processo. O livro de códigos foi posteriormente aperfeiçoado com base em análise temática, conforme proposta por Braun e Clarke (2006). As discussões foram analisadas por dois investigadores independentes, e posteriormente, chegou-se a um consenso, usando

análise temática com base nos princípios da comparação constante (Strauss, 1998 *apud* Braun e Clarke, 2006) e descrição qualitativa (Sandelowski, 2000 *apud* Braun e Clarke, 2006).

3.3 Observações realizadas por meio da visita técnica internacional

A presente etapa compreende o estágio em Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior (edital CAPES nº 47/2017) aprovado pela Instituição de Ensino Superior. De acordo com a proposta em questão (Apêndice F), pretendeu-se verificar a participação do público e dos pacientes nas agências e instituições de diferentes províncias canadenses, durante o estágio de doutorado sanduíche feito na Universidade da Columbia Britânica (*University of British Columbia – UBC*), Vancouver. Neste período, a pesquisadora exerceu na universidade o papel de visitante internacional (programa VIRS UBC - *Visiting International Research Students Program*), além de assistente de pesquisa.

No Canadá, diversas províncias, unidades locais em hospitais, universidades e unidades de saúde desenvolvem ATS e o envolvimento do público e do paciente é um dos aspectos levados em consideração de maneira recorrente neste país, sendo o *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) o maior produtor de ATS.

O estágio de doutorado sanduíche foi de um ano, seguindo a metodologia de observação participante (participante como observador) (CASSEL; SYMON, 2004). Uma característica distintiva importante deste método é que a própria experiência do observador, utilizando estratégia indutiva em oposição à dedutiva, é considerada importante e legítima fonte de dados (BREWER, 2000 *apud* CASSEL; SYMON, 2004).

Essa observação se deu no Centro de Avaliação e Epidemiologia Clínica (*Centre for Clinical Epidemiology & Evaluation – C2E2*), centro de estudos ligado à UBC, entre setembro de 2018 e setembro de 2019. Durante todo o período, a doutoranda esteve sob supervisão do Dr. Stirling Bryan, diretor da The BC SUPPORT Unit (*Support for People and Patient-Oriented Research and Trials*), uma organização com várias parcerias, criada para apoiar, otimizar e aumentar a pesquisa orientada pelo paciente em toda a província da Colúmbia Britânica. Para a coleta dos dados, foi criado um diário de bordo com anotações das atividades desenvolvidas durante todo o período de observação participante. Esses dados serão descritos nos resultados, bem como as principais lições aprendidas durante o período de observação.

3.4 Revisão rápida da literatura

A revisão da literatura teve como propósito encontrar e descrever estratégias de engajamento de pacientes na ATS em jurisdições relevantes, além de descrever possíveis ferramentas de avaliação

de iniciativas de engajamento de pacientes, a fim de fornecer subsídios à proposta de aprimoramento das ações de participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

A busca na base de dados MEDLINE (Ovid) foi realizada por uma bibliotecária, entre abril e maio de 2019. As pesquisas incluíram os termos “*health technology assessment*” e “*patient engagement*”, com cada termo composto por títulos de assunto e palavras-chave, a fim de criar pesquisas sensíveis que capturassem informações importantes. O termo “*evaluation*” também foi incluído. Os resultados selecionados foram revisados e as referências que pareciam relevantes foram examinadas. Também foram realizadas buscas no MEDLINE por cinco organizações de ATS consideradas importantes pelo grupo de pesquisa (*Healthcare Improvement Scotland, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Adelaide Health Technology Assessment, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, and Agency for Care Effectiveness*), além da busca manual em duas revistas relevantes para a área (*Health Expectations: An international journal of public participation in health care and health policy* e *International Journal of Technology Assessment in Health Care*).

Os critérios de inclusão foram: estudos que abordassem o envolvimento de pacientes, cidadãos ou seus representantes em qualquer etapa da avaliação de tecnologia em saúde ou a avaliação desse envolvimento, no idioma inglês, publicados a partir de 2008, pois foi o limite de busca da pesquisa de Silva (2013), na qual essa revisão se apoiou. Nesta busca foram encontradas 839 referências, das quais 125 foram duplicadas, restando 714 para revisão.

O estudo de Silva (2013) incluiu oito artigos e seus termos MeSH foram examinados para verificar se não faltavam termos relevantes na pesquisa atual. Esses artigos também foram pesquisados na *Web of Science (Clarivate Analytics)* para referências citadas. Havia 336 referências citadas e após a remoção de 132 duplicatas restaram 204. No total da busca no MEDLINE e das referências citadas, após a remoção de 257 duplicatas, restaram, por fim, 918 referências para revisão.

A seleção de estudos, extração e análise de dados foram realizadas pelo mesmo revisor. Os títulos e resumos desses estudos foram selecionados (n=918) e, em seguida, foram identificados os registros para a revisão do texto completo (n=18), conforme esquematizado na Figura 1. Aqueles que atendiam aos critérios de inclusão foram identificados para extração e análise de dados. Dentre esses estudos inicialmente selecionados, três foram incluídos por atenderem os critérios de inclusão: uma revisão sistemática de experiências internacionais de engajamento do paciente na ATS e dois sobre avaliação do engajamento do paciente na ATS.

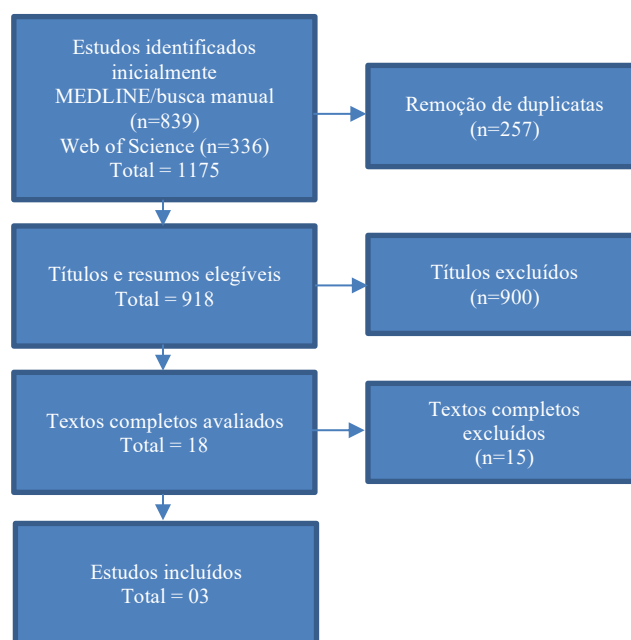


Figura 1. Fluxograma da revisão rápida. Elaboração própria.

Os dados dos registros de texto completo foram extraídos utilizando o Programa Microsoft Excel, sendo sintetizados qualitativamente em um quadro de análise com os principais resultados. A síntese dos dados extraídos dos artigos foi realizada de forma descritiva, permitindo observar e descrever os dados, a fim de reunir os conhecimentos produzidos sobre o tema explorado na revisão. Os seguintes dados foram extraídos (como relevantes) pela pesquisadora: autor, ano de publicação, país e itens relevantes para a compreensão do assunto.

Também foi realizada pela pesquisadora uma revisão da literatura cinzenta sobre estratégias de envolvimento de pacientes, cidadãos ou seus representantes na avaliação de tecnologia em saúde. Realizou-se uma busca, em maio de 2019, nos sítios eletrônicos de nove agências de ATS (Quadro 2). Essas instituições foram selecionadas a partir da lista de membros da INAHTA, por consenso dos três pesquisadores envolvidos nesta revisão rápida da literatura, levando em consideração o potencial para fornecer informações sobre o tema, devido ao seu reconhecimento mundial por envolverem público e paciente na ATS. Os termos pesquisados foram "*patient involvement*", "*citizen involvement*", "POR", "*Patient Oriented Research*", "PPI" e "*Patient and Public Involvement*". Dentre os resultados das buscas realizadas, 12 links foram inicialmente selecionados nos sítios eletrônicos de cinco instituições, dos quais três foram incluídos para extração de dados, por fornecerem informações relevantes sobre estratégias de participação social na avaliação de tecnologia em saúde.

Quadro 2: Sítios eletrônicos de agências de ATS consultadas para esta revisão da literatura cinzenta.

Instituições pesquisadas	Resultados	Selecionados	Incluídos
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Canadá <www.cadth.ca>	184	02	01 <https://www.cadth.ca/cadth-framework-patient-engagement-health-technology-assessment>
The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Reino Unido <www.nice.org.uk>	29	02	01 <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/public-involvement-programme/patient-public-involvement-policy>
Health Technology Wales (HTW) País de Gales, Reino Unido <www.healthtechnology.wales>	32	01	00
Healthcare Improvement Scotland (HIS) Escócia, Reino Unido <www.healthcareimprovementscotland.org>	111	04	00
Health Technology Assessment International (HTAi) <htai.org>	93	03	01 <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>
Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) Austrália <www.adelaide.edu.au/ahta>	58	00	00
Institute of Health Economics (IHE) Canadá <www.ihe.ca>	00	00	00
Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social (SBU) Suécia <www.sbu.se/en>	07	00	00
The Health Information and Quality Authority (HIQA) Irlanda <www.hiqa.ie>	20	00	00

Fonte: Elaboração própria.

3.5 Construção da proposta: *framework* de ação para apoio à participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS

Organizações de avaliação de tecnologia em saúde de todo o mundo têm buscado envolver o público e os pacientes em suas atividades, no entanto, faltam *frameworks* de ação que orientem as decisões sobre quem envolver, por quais mecanismos e em que estágios do processo. O propósito desta etapa do estudo foi desenvolver uma proposta de *framework* de ação orientada para o contexto brasileiro de participação social na incorporação de tecnologias em saúde. Essa proposta baseou-se na análise das ações de participação social relacionadas à Conitec atualmente; nas perspectivas e valores das partes interessadas (entrevistas e questionários aplicados nesta pesquisa); e na síntese da prática internacional observada na província da Colúmbia Britânica e da literatura publicada (observação participante e revisão rápida da literatura).

Modelos preditivos, ou *frameworks* de ação (do inglês, *frameworks for action*), são estruturas de ação que reúnem o conhecimento e compreensão existentes (teóricos e empíricos) para permitir o desenho e o teste de estratégias de intervenção estruturados. Resumem e estruturam o conhecimento existente, colocando-o em ação, ou seja, em prática; fornecendo assim uma estrutura para a expansão desse conhecimento. Para que esses frameworks sejam úteis, precisam atender a quatro critérios: ter um objetivo claramente articulado; ser informado pelo conhecimento existente; fornecer uma estrutura organizada para construir novos conhecimentos; e ser capaz de orientar o desenvolvimento e teste de intervenções (REDMAN et al., 2015).

O processo de desenvolvimento deste *framework* foi inspirado nos trabalhos de Abelson e colaboradores (2016) e Greenhalgh e colaboradores (2019); e seguiu uma abordagem composta por três fases, envolvendo uma reflexão crítica sobre os resultados descritivos e avaliativos das etapas anteriores desta pesquisa, conforme apresentado na Figura 2 e descrito a seguir:

Fase A - Reflexão sobre o processo atual, baseando-se na análise realizada das ações de participação social relacionadas à Conitec: em quais etapas da ATS no Brasil a sociedade pode participar atualmente? Em quais etapas poderia haver maior participação? Essa etapa forneceu considerações de viabilidade e implementação baseadas na prática atual.

Fase B - Reflexão a partir das perspectivas e valores dos atores envolvidos nesta pesquisa, das informações sobre as práticas internacionais atuais e das evidências disponíveis na literatura para apoiar diferentes abordagens: Quais são as barreiras a serem vencidas e propostas para melhorar a participação social na ATS no Brasil? Quais são os valores e princípios orientadores que devem nortear a participação social na ATS no Brasil? Quais estratégias internacionais poderiam ser aplicadas ao nosso contexto?

Fase C - Integração dos resultados anteriores para produzir um *framework* de ação, informado por evidências, para o aprimoramento da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. A construção deste *framework* considerou os quatro critérios explicitados pela ferramenta de avaliação do *Canadian Centre for Excellence on Partnerships with Patients and Public* (CEPPP), ou seja, buscou-se abarcar os seguintes aspectos: rigor científico, incorporação da perspectiva do público e do paciente, abrangência e usabilidade (CEPPP, 2017; BOIVIN et al., 2018; GREENHALGH et al., 2019).

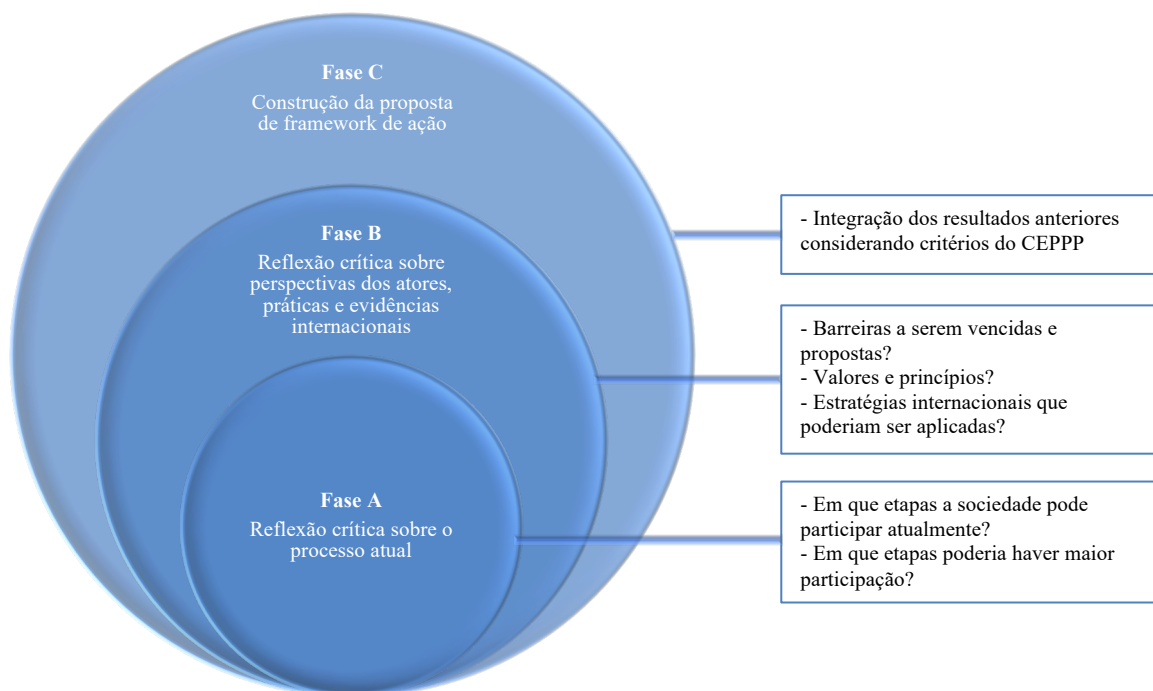


Figura 2. Esquema da abordagem de construção do *framework* de ação para aprimoramento e ampliação da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Elaboração própria.

Ao final da pesquisa, essa juntamente do seu produto (*framework* de ação) e de uma versão simplificada (resumida e em linguagem adaptada ao público em geral) desta tese, serão compartilhados com a Conitec e demais atores interessados, incluindo todos os participantes da pesquisa. Ou seja, além de realizar a devolução de dados, será colocada em prática a tradução e disseminação do conhecimento adquirido, como forma de alcançar os mais diversos atores interessados, principalmente os pacientes e gestores. Esse será também um exercício inovador para, além de comunicar as descobertas, explorar a utilidade desta pesquisa.

3.6 Considerações éticas

Este trabalho integra o projeto de pesquisa intitulado “O envolvimento do público e do paciente no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil”. O projeto foi construído de acordo com as recomendações éticas da Resolução 466 de 2012. Neste contexto, foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia – Universidade de Brasília, sob o Parecer Consubstanciado n. 2.225.660 (Anexo 1). A pesquisa teve a concordância do DGITIS, Secretaria-Executiva da Conitec, como instituição coparticipante desta pesquisa (Anexo 2). Todos os participantes envolvidos assinaram os termos de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B e D), bem como o termo para uso de imagem e gravação quando pertinente (Apêndice E).

Os riscos desta pesquisa aos participantes do estudo foram os possíveis desconfortos causados pelas questões presentes no roteiro de entrevista proposto. Para minimizar estes desconfortos os

entrevistados foram previamente informados de que, caso isso aconteça, eles poderiam omitir algumas respostas ou solicitar a interrupção da pesquisa. Também há risco de haver quebra do sigilo das entrevistas. Para minimizar esse risco, após a transcrição das entrevistas foram adotados pseudônimos. Além disso, serão excluídos os arquivos das gravações ao final desta pesquisa.

Já os benefícios identificados neste projeto de pesquisa aos participantes, possivelmente, serão indiretos, uma vez que os achados poderão contribuir para uma participação mais ativa de toda a população no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

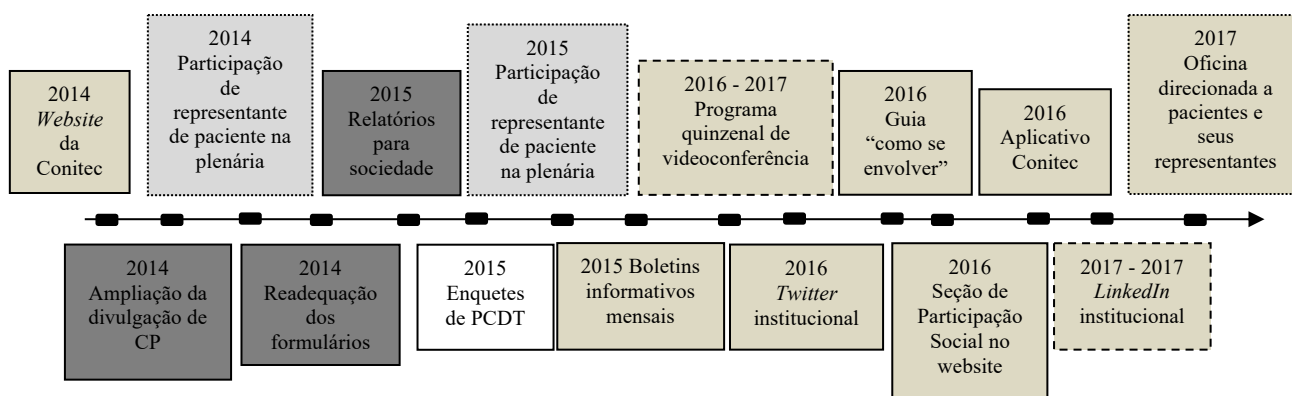
4 RESULTADOS

4.1 Análise das ações de participação social relacionadas à Conitec

4.1.1 Resultados

Os achados desta seção estão publicados em detalhes no artigo “Participação Social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde” (Anexo 3). Apresenta-se aqui um resumo dos principais achados.

A Figura 3 apresenta uma linha do tempo com os eventos relacionados à participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. As principais ações estão descritas abaixo, relacionando-se à seguinte classificação: temporal (ações contínuas, descontinuadas e pontuais) e por natureza (ações relacionadas à consulta pública; de comunicação e transparência e representação de pacientes na plenária).



Legenda:

Classificação temporal

- Ações contínuas
- - - Ações descontinuadas
- Ações pontuais

Classificação por natureza

- Ações relacionadas à CP
- Representação de pacientes na plenária
- Ações de comunicação e transparência

CP: Consulta pública

PCDT: Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

Figura 3. Linha do tempo das ações de participação social nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS desenvolvidas desde a criação da Conitec até dezembro de 2017. Elaboração própria.

Consulta Pública

Com o intuito de aprimorar as contribuições da CP da Conitec, em 2014, foi criado um novo formulário para diferenciar os relatos de experiências e perspectivas de pacientes, cuidadores e profissionais de saúde daqueles relatos técnicos e científicos. Em 2015, iniciou-se a produção de relatórios para a sociedade, que são versões resumidas em linguagem adaptada dos relatórios técnicos da Conitec, disponibilizados junto a estes na CP. Até dezembro de 2017, foram publicados 76 relatórios para a sociedade.

No período investigado, foram realizadas 257 CP, com 42.630 contribuições, dos diversos atores sociais, principalmente de familiares, amigos ou cuidadores de pacientes; profissionais de saúde; pacientes/usuários do SUS; e atores com interesse no tema. Na análise dos autores das contribuições segundo a classificação de Gauvin e colaboradores (2010), observa-se que quase metade dos participantes (44,6%, n = 19.006) encaixa-se na categoria dos diretamente afetados por uma determinada condição ou tecnologia em saúde (pacientes e usuários do SUS; familiares, amigos ou cuidadores; e grupos, organizações ou associações de pacientes).

Após a implementação de estratégias de divulgação das CP, a partir do ano de 2014 (Figura 3), a participação social nas CP passou de 2.584 contribuições em 2014 para 13.619 contribuições em 2015 e 16.514 contribuições em 2017. Além da estratégia de informação adotada, observou-se que temas de grande apelo popular também interferiram no aumento das consultas, como, por exemplo, a “Exclusão da betainterferona para o tratamento da esclerose múltipla” (4.846 contribuições) em 2015, e “PCDT de profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP)” (3.773 contribuições) em 2017.

Em alguns casos, as considerações recebidas durante as CP influenciaram a tomada de decisão da comissão, alterando a recomendação inicial de não incorporação para uma recomendação final de incorporação, seja por fornecerem novas evidências científicas e propostas de preço, seja por terem trazido necessidades e preferências dos pacientes que não haviam sido contempladas nos desfechos definidos anteriormente.

Representação de Pacientes no Plenário da Conitec

O plenário da Conitec possui como um dos membros um representante do CNS. Contudo, a participação de outros representantes da sociedade e de pacientes pode ainda ocorrer de outras formas. Em alguns momentos, quando solicitado pelo plenário, representantes de pacientes e especialistas no assunto foram convidados para participar das sessões plenárias. Essa participação forneceu à Conitec evidências coloquiais bastante informativas sobre a experiência de pacientes e especialistas no tema. Em outros momentos foi aceita a presença de representantes da sociedade (profissionais ou pacientes),

em reuniões do plenário, quando solicitada por estes. No entanto, nesse caso, os presentes só puderam apenas acompanhar a apresentação técnica do tema. A legislação prevê a realização de audiência pública quando a relevância da matéria justificar. No entanto, nenhum registro desse mecanismo foi encontrado durante o período investigado.

Enquetes

Em 2015, visando investigar as necessidades e preferências dos usuários do SUS e dar continuidade ao processo de aprimoramento da participação social e transparência dos processos da Conitec, o DGITIS anunciou a realização de enquetes relacionadas aos PCDT, que são disponibilizadas no sítio eletrônico da Conitec, normalmente por 20 dias, como consulta prévia, ainda na primeira etapa de construção do PCDT. Dessa forma, quaisquer atores da sociedade podem sugerir informações sobre determinados aspectos das doenças com as quais têm experiência (pessoal ou profissional), melhoras no cuidado de saúde e apelo por novas tecnologias que deveriam ser abordadas. Como essa participação ocorre antes do documento ser elaborado, a sociedade contribui para a construção do escopo do protocolo em questão. Durante o período analisado, foram realizadas 17 enquetes sobre os mais diversos temas.

Informação e Transparência

As estratégias adotadas para promover informação e transparência estão apresentadas na Figura 3. O sítio eletrônico da Conitec, criado no final do ano de 2014, foi eleito por sua Secretaria-Executiva como a base das iniciativas de informação e transparência, pois permite acessar todos os relatórios técnicos e as contribuições recebidas nas CP já realizadas, bem como as pautas e atas das reuniões do plenário. De acordo com a análise de acesso institucional, utilizando o Google Analytics®, de janeiro de 2015 a dezembro de 2017 o portal da Conitec teve 482.524 sessões.

Na seção de Participação Social desse sítio eletrônico, criada em junho de 2016, é possível acessar, por exemplo, as enquetes e CP em andamento e encerradas, os relatórios para a sociedade e os clippings mensais sobre as atividades da Conitec. De acordo com a análise de acesso institucional feita utilizando o Google Analytics®, essa seção obteve 2.306 visualizações (até dezembro de 2017).

Em 2016, a Conitec lançou o guia “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver”, que é direcionado ao público leigo e disponibilizado na seção de Participação Social do sítio eletrônico, a fim de informar e facilitar o engajamento da sociedade.

No segundo semestre de 2017, ocorreu o fórum “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde”. Estiveram presentes 103 representantes de pacientes, provenientes de associações dos mais

diversos agravos e regiões do país, os quais puderam conhecer melhor os pontos previstos para participação social e fornecer sugestões de melhoria, que foram inclusive apresentadas ao plenário da Conitec posteriormente. Todo o material relativo à oficina foi disponibilizado na seção de Participação Social do sítio eletrônico da Conitec.

Além disso, o DGITIS realizou quinzenalmente, entre agosto de 2016 e dezembro de 2017, videoconferências por meio de um programa denominado “Conitec em evidência”, que teve como finalidade debater e aprofundar temas de relevância da área de gestão e avaliação de tecnologias com os mais diversos atores da área, além de difundir o conteúdo produzido pela Conitec e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Qualquer cidadão pôde acompanhar a transmissão do conteúdo em tempo real e realizar perguntas via e-mail e *Twitter* institucional. Apesar de o programa ter sido encerrado (bem como o *Twitter* institucional) em 2017, seu conteúdo permanece disponível no sítio eletrônico da Conitec. No período analisado, foram realizados 25 programas sobre diversas questões relacionadas à ATS, sendo um deles a “Participação social para o fortalecimento da ATS: avanços e desafios”.

4.1.2 Discussão

A experiência brasileira, ainda que inicial, mostra ser capaz de se adaptar perante o contexto e as particularidades da ATS nacional. No entanto, apesar dos avanços já obtidos com a oficialização da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, por meio da Lei 12.401/2011, engajar a sociedade nas atividades da Conitec continua sendo desafiador. Os achados desta etapa demonstram que além dos mecanismos de participação previstos legalmente, principalmente os relacionados às CP, observa-se a experimentação de diversas estratégias pela Secretaria-Executiva da Conitec desde a sua implementação.

A implementação de estratégias de participação, transparência, tradução e apropriação social do conhecimento desenvolvidas pela Conitec parece estimular o público a participar do processo de incorporação de tecnologias em saúde. Houve um aumento de mais de 400% no número de contribuições anuais nas CP de 2014 para 2015 após o início de estratégias de comunicação. Algumas dessas ações foram descontinuadas no ano de 2017 (LinkedIn e o programa de videoconferências), porém, não foram encontrados registros de avaliação dessas estratégias que tenham justificado sua interrupção. Esta é uma das fragilidades identificadas no processo da Conitec: **a falta de avaliação do impacto das estratégias de participação social**. Apesar de poucas organizações de ATS terem publicado avaliações sobre as iniciativas de envolvimento de pacientes, explicitando os desfechos ou impacto deste envolvimento (SINGLE et al., 2019; WEEKS et al., 2017), avaliar os processos se faz

importante para refinar e guiar as melhores práticas. Sem avaliação das estratégias utilizadas, é difícil garantir a integridade dos princípios e práticas do trabalho, avaliar os resultados do trabalho, aprender com as práticas atuais e demonstrar responsabilidade pelos investimentos públicos (WEEKS et al., 2017).

Importantes **estratégias de apropriação social do conhecimento** como o lançamento do guia “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver” e a oficina de mesmo nome devem ser aprimoradas e continuadas. A capacitação sobre o envolvimento apropriado do público e dos pacientes é um dos valores e está presente como um padrão de qualidade do HTAi, seguidos pelos principais programas de ATS mundiais, como é o caso do Reino Unido e Canadá, entre diversos outros países (WALE et al., 2017).

De acordo com Whitty (2013), entre as instituições de ATS que envolvem a sociedade, os mecanismos de **consulta e informação** são os mais comuns. Uma vez que a principal estratégia de participação social adotada pela Conitec é a CP e que há um esforço em melhorar a informação e a transparência, concluímos que a instituição brasileira possui estratégias alinhadas àquelas utilizadas pela maioria das agências de ATS internacionais.

No entanto, ressalta-se a necessidade de uma **participação mais precoce e ativa** durante todas as etapas do processo de ATS desenvolvidas e implementadas pela Conitec. As enquetes, realizadas logo no início dos processos de elaboração dos PCDT e que incluem a perspectiva da sociedade desde a elaboração do escopo, são exemplo disso. Oliver e colaboradores, constataram ainda no ano de 2001, que os usuários de sistemas de saúde estavam dispostos e capazes de desempenhar um papel ativo na ATS e que esses deram uma contribuição única ao programa de ATS do Reino Unido. E cada vez mais países tem encorajado a participação ativa da sociedade em todas as etapas da incorporação de tecnologias em saúde. Dado que a representação do CNS enquanto membro da comissão é insuficiente, devido à impossibilidade de representar o público envolvido em todos os temas avaliados, e ainda que se observem tentativas de representar os pacientes nas sessões plenárias da Conitec quando solicitado pelo plenário, sugere-se que esse **mecanismo de participação (ativa) durante as plenárias**, com metodologia adequada e previamente definida, seja fortalecido. Outra estratégia a ser explorada seria a **audiência pública**, um mecanismo previsto, mas ainda não utilizado.

De acordo com os achados e experiência de outras agências (GAGNON et al., 2011; GAUVIN, et al., 2010; WHITTY, 2013) as **estratégias para a participação social nos processos da Conitec que parecem ter maior potencial de implementação** atualmente são: participação de representantes de pacientes dos temas avaliados em todas as plenárias da Conitec; formação de comitês de pacientes especialistas; implantação de metodologias de participação ativa (por exemplo, júri de cidadãos) sobre

os diversos temas avaliados; realização de audiências públicas; treinamento e apoio para os usuários das consultas públicas, além do aprimoramento da metodologia de análise das contribuições.

O fato desta etapa ser uma análise documental e também por apresentar dados analisados até dezembro de 2017, coloca-se como uma limitação desta. A perspectiva é que esta etapa da pesquisa seja uma maneira de organizar o processo de trabalho e avaliar os seus resultados, aprendendo com as práticas atuais para posterior aprimoramento da participação social.

4.2 Perspectivas e valores dos diferentes atores da sociedade

4.2.1 Questionário com representantes de pacientes

4.2.1.1 Resultados

A oficina “Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver” contou com a participação de 103 pacientes ou representantes de pacientes. Destes, 82 (79,6%) responderam o questionário. No entanto, alguns participantes não responderam a todas as perguntas.

As características dos participantes dessa pesquisa são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Características dos participantes da oficina “Entendendo a Incorporação de tecnologias em saúde – Como se envolver”, realizada em São Paulo - SP, outubro de 2017.

Variáveis		n	%
Sexo	Masculino	20	24,4
	Feminino	62	75,6
Idade	Abaixo de 30 anos	6	7,3
	30 a 49 anos	42	51,2
	50 a 69 anos	28	34,1
	70 anos ou mais	6	7,3
Nível de escolaridade	Ensino fundamental completo	1	1,2
	Ensino médio completo	9	11,0
	Superior Incompleto	12	14,6
	Superior Completo	27	33,0
	Pós-graduação	33	40,2
Procedência	Sul	14	17,3
	Sudeste	45	55,6
	Centro-Oeste	6	7,4
	Norte	15	18,5
	Nordeste	1	1,2
Paciente	Sim	45	55,6
	Não	36	44,4

Fonte: Elaboração própria.

A maioria dos participantes possuíam uma doença (55,6%) e não estava envolvida com ATS (53,2%). Provavelmente, essa falta de envolvimento está relacionada ao fato de que a maioria desses indivíduos consideram o processo de envolvimento de pacientes da Conitec difícil (59,5%; “muito” e “sempre”), embora a maioria tenha concordado que a Conitec envolve o público e os pacientes (59,6%; “às vezes”, “muito” e “sempre”), conforme apresentado na Tabela 2.

A opinião dos representantes de pacientes sobre os processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde e envolvimento da Conitec, medida em frequência e grau de concordância, estão apresentadas nas Tabelas 2 e 3, respectivamente. Quase todos (93,7%) consideraram que o envolvimento da sociedade na ATS é responsabilidade da sociedade como um todo. Para todos os participantes, o processo de envolvimento de pacientes da Conitec é importante e ainda pode ser aprimorado. Eles também identificaram o aspecto da "qualidade da evidência" (65,4%) e "relevância para problemas de saúde" (61,5%) como os principais critérios de ATS.

Tabela 2. Opinião sobre os processos da Conitec dos participantes da oficina “Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde – Como se envolver”, realizada em São Paulo - SP, outubro de 2017.

Questão	Nunca	Pouco	Às vezes n (%)	Muito	Sempre
Você já participou dos processos de incorporação de tecnologias no SUS da Conitec?	19 (24,1)	23 (29,1)	12 (15,2)	8 (10,1)	17 (21,5)
A Conitec envolve o público e o paciente nos seus processos?	6 (7,6)	26 (32,9)	33 (41,8)	4 (5,1)	10 (12,7)
É difícil para o paciente se envolver no processo de incorporação de tecnologias no SUS da Conitec?	3 (3,8)	9 (11,4)	20 (25,3)	38 (48,1)	9 (11,4)

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 3. Concordância em relação aos processos da Conitec dos participantes da oficina “Entendendo a Incorporação de tecnologias em saúde – Como se envolver”, realizada em São Paulo - SP, outubro de 2017.

Questão	Discordo totalmente	Discordo parcialmente	Não concordo, nem concordo		
			concordo, nem concordo	parcialmente	totalmente
n (%)					
A participação do público e do paciente no processo de incorporação de tecnologias no SUS é importante	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	7 (8,9)	72 (91,1)
A participação do público e do paciente no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil ainda pode ser melhorada	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (5,1%)	75 (94,9)
Essa participação no processo de incorporação de tecnologias no SUS cabe apenas a pacientes afetados por uma determinada doença, seus familiares, representantes legais e grupos de pacientes	27 (34,2)	21 (26,6)	3 (3,8)	18 (22,8)	10 (12,7)
Essa participação do público no processo de incorporação de tecnologias no SUS cabe à sociedade como um todo	2 (2,5%)	2 (2,5)	1 (1,3)	21 (26,6)	53 (67,1)
Quanto mais tecnologias disponíveis para tratar uma doença, melhor será o tratamento	0 (0,0)	6 (7,6)	1 (1,3)	10 (12,7)	62 (78,5)
Quanto maior a participação de pacientes na tomada de decisão compartilhada com os profissionais da saúde para tratar uma doença, melhor será o tratamento	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	8 (10,1)	71 (89,9)

Fonte: Elaboração própria.

Todas as sugestões para aperfeiçoamento da participação social na incorporação de tecnologias no SUS feitas por consenso, por meio da atividade em grupo “Como podemos fazer juntos?” na oficina realizada em outubro de 2017, foram compiladas e estão disponíveis no Apêndice G. Após análise temática por comparação constante, registra-se que as propostas mais frequentes foram: plenária da Conitec aberta ou com transmissão online, melhoria dos formulários de consulta pública (tornar menos confuso), divulgação da pauta da reunião da Conitec com maior antecedência, melhorar os canais de comunicação da Conitec, maior transparência dos processos, maior representatividade de pacientes nas plenárias, realização de eventos para pacientes com maior frequência. O conteúdo da oficina foi registrado em ata dinâmica, e o momento em que os grupos apresentaram suas sugestões nesta atividade se encontra na Figura 4.

HAOC
20/10/2017

Figura 4: Ata dinâmica que registrou as sugestões apresentadas pelos grupos de representantes de pacientes na atividade “como podemos fazer juntos?” na oficina realizado em São Paulo, em outubro de 2017. Fonte: Sítio eletrônico Conitec, 2020.

Essas sugestões de uma das atividades de avaliação da oficina, “que bom, que pena e que tal”, realizada ao final do evento, foram compiladas e também se encontram disponíveis no Apêndice G. Em relação à análise temática realizada por comparação constante, demonstra que os participantes consideraram bom o fato de a Conitec ter realizado a oficina, ter se aberto para o diálogo, ter se aproximado da sociedade e que eles tiveram a oportunidade de participar. A maioria dos sujeitos afirmou que foi uma pena que a oficina acabou, o tempo foi curto e não foi possível discutir outros temas de interesse. Muitos expressaram sentimento que outras associações não tiveram a mesma oportunidade e não houve presença de médicos/especialistas. Finalmente, as sugestões mais frequentemente recebidas (que tal) foram: ter mais eventos desse tipo, com maior frequência (semestral ou anual), inclusive virtual; colocar as propostas em prática e dar feedback.

4.2.1.2 Discussão

Dentre os participantes que responderam os questionários aplicados na oficina direcionado a representantes de pacientes, a maioria ainda não estava envolvida com os processos da Conitec e consideraram esse envolvimento difícil. No entanto, afirmam que a Conitec busca envolver o público em seus processos, corroborando o que vem sendo reportado na literatura na última década (SILVA, 2013; SILVA et al., 2015; CASTRO; ELIAS, 2018; SINGLE et al., 2019; SILVA et al., 2019). Todos os respondentes afirmaram a importância deste envolvimento, além de acreditarem que a participação social da Conitec ainda pode ser aprimorada.

Nas atividades realizadas durante o evento, as sugestões recebidas com maior frequência foram: **plenária da Conitec aberta** ou com **transmissão online**, melhoria dos **formulários de consulta pública** (tornar menos confuso), divulgação da **pauta da reunião da Conitec** com maior antecedência, melhorar os **canais de comunicação da Conitec**, **maior transparência** dos processos, **maior representatividade de pacientes** nas plenárias, realização de **eventos para pacientes** com maior frequência. Essas duas últimas sugestões mencionadas foram colocadas como algumas das estratégias com maior potencial de implementação atualmente por Silva e colaboradores (2019).

A transparência é um dos objetivos do envolvimento do público e dos pacientes (ABELSON et al., 2016) e um dos argumentos sobre o porquê desse envolvimento nas decisões (GREENHALGH et al., 2019), além de ser um imperativo constitucional na administração pública (BRASIL, 1988, art. 37) e um importante instrumento de controle social.

Esta oficina, que teve como objetivo a educação popular em ATS, a disseminação das ações da Conitec e o aprimoramento da participação social no processo de incorporação de tecnologias foi um marco na história da Secretaria-Executiva da Conitec e da ATS brasileira. Ações de capacitação e sensibilização dos pacientes e do público sobre o tema são de extrema importância e tem sido colocada como fator de apoio à participação social na ATS (GAGNON et al., 2011), além de ser um dos valores e princípios adotados por diversas agências de ATS internacionais em seus processos de engajamento do público e do paciente (HTAi, 2020; WALE et al., 2017).

Como limitação desta etapa, tem-se a heterogeneidade da amostra. A maioria dos representantes de pacientes estavam localizados em São Paulo, cidade onde a oficina ocorreu. Além disso, o fato de ter sido conduzida e financiada pela própria Conitec pode ter embutido um viés na opinião dos presentes. Apesar dessas limitações, levou-se a cabo a pesquisa, por entendermos que valeria a pena o risco devido à importância desses achados. E ao final, os resultados do questionário e das demais atividades realizadas nesta oficina forneceram uma melhor compreensão sobre a perspectiva do paciente e mais informações sobre as abordagens participação social utilizadas pela Conitec, sugerindo que o processo de participação social da Conitec é muito importante e deve ser aprimorado. O conhecimento gerado a partir desta etapa auxiliou a construção do produto final desta tese, e sugere-se que os instrumentos (oficinas e questionários) aplicados na presente etapa deste estudo, sejam levados em consideração em futuras colaborações com pacientes e também nas avaliações do processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Além disso, há uma oportunidade considerável para novas pesquisas sobre abordagens pragmáticas para fortalecer a participação social no ATS brasileira.

4.2.2 Entrevistas com atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias

4.2.2.1 Resultados

Foram conduzidas 25 entrevistas semiestruturadas (oito ao vivo e dezessete por telefone ou Skype). Para a análise de dados, os sujeitos entrevistados foram agrupados em quatro grupos, divididos por tipo de público: sujeitos relacionados à indústria de medicamentos (n=5), pacientes ou representantes de pacientes (n=5), pesquisadores (n=7) e trabalhadores da saúde (n=8). Para categorização, adotou-se como critério a principal atividade registrada na identificação do participante. Como é possível observar na Figura 5, a maioria dos segmentos de textos codificados foram

provenientes dos discursos de trabalhadores de saúde e pesquisadores envolvidos com ATS, que também compuseram a maioria da presente amostra.



Figura 5: Gráfico de hierarquia por tipo de público comparados pelo número de referências de codificação dos discursos.
Fonte: Elaboração própria.

Considerando-se idade, escolaridade e procedência, os participantes tinham em sua maioria entre 30 e 49 anos, pós-graduação e eram procedentes da região sudeste do Brasil, conforme apresentado na Tabela 4.

A única questão com dados quantitativos nas entrevistas buscou medir, foi a percepção dos atores sobre a importância da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, por meio da escala ordinal de Likert. Dos 25 entrevistados, 92% (n=23) afirmaram que essa participação é muito importante, sendo que os demais (8%, n=02) percebem a participação social como um fator importante do processo.

Tabela 4: Características dos participantes das entrevistas, realizadas entre maio e agosto de 2018, classificados por tipo de público.

Variáveis		Pacientes e representantes		Pesquisadores		Trabalhadores da saúde		Indústria	
		n	%	n	%	n	%	n	%
Sexo	Masculino	2	40,0	4	57,1	3	37,5	3	60,0
	Feminino	3	60,0	3	42,9	5	62,5	2	40,0
Idade	Abaixo de 30 anos	0	0	0	0	1	12,5	0	0
	30 a 49 anos	4	80,0	2	28,6	5	62,5	3	60,0
	50 a 69 anos	1	20,0	5	71,4	2	25,0	2	40,0
	70 anos ou mais	0	0	0	0	0	0	0	0
Escolaridade	Ensino fundamental completo	0	0	0	0	0	0	0	0
	Ensino médio completo	1	20,0	0	0	0	0	0	0
	Superior Incompleto	0	0	0	0	0	0	0	0
	Superior Completo	3	60,0	0	0	2	25,0	2	40,0
	Pós-graduação	1	20,0	7	100,0	6	75,0	3	60,0
Procedência	Sul	0	0	0	0	0	0	0	0
	Sudeste	5	100,0	7	100,0	1	12,5	4	80,0
	Centro-Oeste	0	0	0	0	5	62,5	1	20,0
	Norte	0	0	0	0	0	0	0	0
	Nordeste	0	0	0	0	2	25,0	0	0

Fonte: Elaboração própria.

O livro de códigos qualitativos (Tabela 5) mostra como a análise temática foi realizada. Os excertos dos discursos foram codificados como “barreiras”, “facilitadores”, “processo de incorporação” (subdivididos em “críticas”, “elogios”, “importância da participação social”, “reflexões sobre ATS e participação social” e “reflexões sobre tecnologias em saúde”) e “propostas” (subdivididos em “quando participar”, “quem participar” e “tipo de informação”), sendo que a Figura 6 mostra também o volume de informação recebido dentre os códigos. Além disso, essa mesma figura demonstra que os discursos codificados como “barreiras” e “propostas” foram mais frequentes do que aqueles identificados como “facilitadores” do processo de participação social. A partir dessa primeira codificação, realizou-se análise temática de todos esses excertos, por comparação constante, agrupando todos os discursos dentre esses códigos que se encaixavam em facilitadores, barreiras e propostas.

O material compilado com os discursos codificados como facilitadores, barreiras e propostas se encontra disponível nos Apêndices H, I, e J, respectivamente. Abaixo será descrito o resultado da análise temática realizada a partir desses dados. Os trechos destacados no texto abaixo foram os que trouxeram informações mais completas a respeito dos temas analisados, que se repetiram nos diversos discursos dos mais variados atores, conforme se pode observar nos apêndices onde é possível se encontrar a análise temática completa.

Tabela 5: Livro de códigos qualitativos e número de segmentos de texto atribuídos a cada código.

Nome do código	Descrição do código	Arquivos	Referências
Barreiras	O que impede ou dificulta a participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS	24	74
Conflitos de interesses		9	11
Lobby		3	3
Judicialização		5	6
Facilitadores	O que facilita a participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS	16	21
Propostas	Sugestões que poderiam solucionar as dificuldades da participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS	25	111
Quando participar		25	31
Quem deve participar		25	32
Tipo de informação que a sociedade fornece		21	23
Processo de incorporação	Conhecimento e percepções sobre o processo de incorporação de tecnologias no SUS	0	0
Críticas ao processo de incorporação		15	44
Elogios ao processo de incorporação		11	20
Importância da participação social		25	32
Reflexões sobre ATS e participação social		21	51
Reflexões sobre tecnologias de saúde		21	22

Fonte: Elaboração própria.



Figura 6: Gráfico de hierarquia por códigos comparados pelo número de referências de codificação dos discursos. Fonte: Elaboração própria.

Facilitadores

A abertura atual da Conitec ao diálogo com diversos atores aparece em alguns discursos como um facilitador do processo de participação social. No entanto, nos discursos analisados isso parece se tratar mais da abertura em relação à indústria, como a possibilidade de os demandantes reunirem-se antes de submeter seus dossiês e poderem apresentar seus pleitos na plenária.

Eu acredito que há disposição da Conitec em avançar cada vez mais neste sentido. Por exemplo, hoje em dia a indústria pode falar na plenária. É um processo de amadurecimento né? (Pyrus communis, pesquisador)

Receber os demandantes também foi outra iniciativa que surgiu com o andar do processo. (Punica granatum, pesquisador)

A possibilidade de demandar a avaliação de uma tecnologia aparece também como um facilitador. No entanto, essa oportunidade foi citada somente por pesquisadores, trabalhadores da saúde e representantes da indústria, como possível, principalmente, quando feita com o apoio de alguma instituição (organizações de pacientes, sociedades médicas e até mesmo a indústria farmacêutica), conforme exemplificado nesse excerto:

(...) a sociedade pode demandar por meio de entidades ou grupo específicos, especialidades médicas, a indústria farmacêutica, grupos de apoio ao paciente, que geralmente tem algum tipo de financiamento, ou um interesse próprio específico, ou vindo do próprio governo, de alguma área específica do governo que tem interesse em incorporar uma determinada tecnologia. (Anacardium occidentale, trabalhador da saúde)

Outro facilitador do processo de envolvimento na opinião dos sujeitos dessa pesquisa foram as estratégias de comunicação executadas pela Conitec no período analisado. De acordo com uma das entrevistadas *a comunicação é o coração da participação. As estratégias de comunicação da Conitec, na minha opinião, têm facilitado essa participação das pessoas. (Vitis vinífera, trabalhador da saúde)*

Os formulários específicos para diferentes tipos de contribuição na consulta pública também apareceram como um dos facilitadores da participação social no processo da Conitec, na opinião de dois participantes do estudo dessa pesquisa. Segundo um deles,

existe hoje, há pouco tempo, uma ferramenta específica somente pra sociedade civil, paciente, cuidadores e familiares, que é uma ferramenta fantástica, com isso os pacientes podem contribuir mais facilmente e opinar nas decisões”
(*Prunus avium*, representante da indústria de medicamentos)

A elaboração de documentos resumidos em linguagem simplificada, o chamado “relatório para sociedade”, apareceu em diversos discursos como sendo um dos facilitadores do engajamento social. Mesmo não sendo prevista por lei, essa é uma estratégia criada pela Secretaria-executiva da Conitec para melhorar o entendimento por parte do público e que parece estar cumprindo seu objetivo, na opinião dos entrevistados. No entanto, pontua-se que este facilitador não foi identificado em nenhum discurso de representantes de pacientes ou de trabalhadores da saúde.

Uma coisa que a Conitec fez que facilitou bastante foi a criação daqueles relatórios para sociedade. Acho que isso ajudou bastante porque transferiu de um linguajar muito técnico, que é o que tem nos dossiês e relatórios técnicos... e os relatórios para sociedade melhoraram um pouco o entendimento. (Citrus limon, representante da indústria de medicamentos)

O pouco que eu tenho acompanhado eu acho que essa decisão da Conitec de disponibilizar relatórios também numa linguagem mais amigáveis é um passo importante pra facilitar a participação. (Artocarpus heterophylla, pesquisador)

A oficina realizada pelo DGITIS em 2017 apareceu em vários discursos como sendo um facilitador da participação social no processo de incorporação de tecnologias, como parte de uma estratégia necessária de aproximação, educação popular em saúde e divulgação do conhecimento e que deveria ser contínua:

Uma das iniciativas que eu achei interessante foi do próprio DGITIS. (...), quando fez eventos com as sociedades, com as associações, para que as pessoas entendam melhor o papel da Conitec e apresentação das demandas. Eu acho que o processo de educação em saúde é sempre muito bom em qualquer área, incluindo a incorporação de tecnologias. Então eu acho que qualquer processo que aproxime o movimento social do processo de gestão do SUS e que o movimento social entenda melhor o seu papel e como ele pode se comportar, eu acho que isso é enriquecedor e na Conitec isso tem sido feito

em alguns momentos, e pode ser ampliado. (Musa paradisíaca, trabalhador da saúde)

O fato de a Conitec ter trazido, em alguns momentos, representantes de pacientes para participarem da sua plenária também, na opinião de alguns entrevistados, é um facilitador da participação social. De acordo com uma das entrevistadas,

algumas reuniões têm dado uma abertura para que o representante dos pacientes vá expor o ponto de vista deles, então acho que também é um facilitador, uma coisa interessante. (Cocos nucífera, pesquisador)

No entanto, de acordo com outros entrevistados, a representação do CNS como membro da comissão já seria suficiente para representar o usuário do SUS na tomada de decisões sobre a incorporação de tecnologias em saúde, como dito por um dos atores.

Além disso a gente tem a participação efetiva da sociedade por meio do CNS, que é um membro oficial da comissão. (Prunus avium, representante da indústria de medicamentos)

É interessante pontuar que, dentre os discursos dos pacientes, não foram identificados excertos contendo facilitadores da participação social na incorporação de tecnologias do SUS.

Barreiras

Dentre as barreiras que apareceram mais frequentemente nos discursos desses atores, tem-se a falta de conhecimento, principalmente no que se refere ao processo de incorporação.

Eu acho que a principal barreira é que os pacientes não entendem exatamente como é o processo. Então, por exemplo, na consulta pública é muito comum copiar e colar o mesmo trecho reivindicando um medicamento e distribuírem para todos vizinhos, amigos achando que o “volume” faz diferença na decisão final. Enquanto não é uma coisa de “volume” né? É um processo de avaliação das informações. (Cocos nucífera, pesquisador)

Além disso, a falta de interesse social em participar das decisões políticas (“falta de cidadania”) também foi trazida como uma barreira para a participação social na ATS brasileira.

Do ponto de vista da sociedade, nós temos uma questão egoística da sociedade brasileira que é só se preocupar com a questão cívica quando dói, aperta o seu sapato. Então seria uma grande tarefa do Estado brasileiro sensibilizar esse nível de público pra essas questões. É um trabalho hercúleo... (Prunus persica, pesquisador)

A dificuldade de demandar à Conitec por parte da sociedade também apareceu como uma barreira de envolvimento. Segundo os entrevistados, o pedido de incorporação à Conitec é complexo e oneroso, não sendo factível a premissa de que qualquer cidadão pode ser um requerente, ou seja, pode solicitar a incorporação de uma nova tecnologia. Além disso, de acordo com os participantes dessa pesquisa, devido a essa dificuldade de submeter um pedido de avaliação e incorporação para a Conitec, haja vista a complexidade do requerimento de instauração do processo administrativo, a judicialização pode acabar se tornando um canal de demanda por incorporar novas tecnologias em saúde.

Porque se ele não dá por uma janela ele vai dar por uma porta. E essa porta pode ser tão grande que depois o próprio estado não consiga suportar. Que é o que a gente já vê com a judicialização. (Bertholletia excelsa, representante da indústria de medicamentos)

Os potenciais conflitos de interesses e o *lobby* também apareceram nesta pesquisa como mais uma barreira à participação social e uma das causas de baixa confiança nos grupos organizados de pacientes.

Acho que outra barreira é que muitas sociedades são financiadas e mantidas pela indústria farmacêutica. Então muitos dos interesses, das coisas que a sociedade defende tem a ver com o interesse da indústria. (Cocos nucifera, pesquisador)

Existe uma preocupação sobre a possibilidade de as associações de pacientes estarem simplesmente reproduzindo os discursos e estudos da indústria farmacêutica.

E essa relação desses organismos do mundo inteiro com pacientes é muito potenciosa, é difícil, porque tem uma certa promiscuidade da indústria farmacêutica. Acho que, no Brasil, como nós não ocupamos o território dos pacientes de forma adequada, a indústria tomou lugar. A indústria hoje alfabetiza o paciente. (Prunus persica, pesquisador)

A (falta de) comunicação aparece como outra barreira neste processo. Muitos reconhecem o esforço realizado pela Comissão nos últimos anos em busca do engajamento da sociedade, mas ainda falta uma maior divulgação, além de melhor definição sobre o que comunicar, como e para quem.

Falta de vocês uma pequena volta dessa engrenagem que é adequar o patrimônio informativo que vocês já criaram, aquilo tudo dá muito trabalho, vídeo, cartilha, a gente reconhece o esforço ali, mas talvez esteja sendo mal distribuído. Está chegando informações repetitivas pras mesmas pessoas. (Prunus persica, pesquisador)

A não participação de pacientes como parceiros nesse processo de comunicação também foi colocada, pois de acordo com esses atores, essa poderia qualificar melhor os materiais informativos, além de auxiliar na tradução do conhecimento. Essa “distância” entre Conitec e público apareceu com frequência nos discursos analisados.

A segunda barreira é que muita informação é gerada sem a participação do paciente. Por exemplo, envolvê-los na pesquisa ajuda a identificar desfechos relevantes pra população alvo. (Punica granatum, pesquisador)

Ainda neste sentido, outra barreira frequentemente colocada é a da “transparência”, principalmente no que se refere às discussões realizadas nas plenárias da Conitec. Colocou-se que diversas instituições públicas brasileiras já realizam transmissões online de suas deliberações e questiona-se o porquê de a Conitec não adotar a mesma medida. A possibilidade de participação do público como ouvinte das reuniões não parece ser suficiente, já que as pessoas precisam se retirar justamente no momento em que as decisões serão tomadas.

Nos congressos, onde a gente tem ido falar, essa tem sido uma reclamação frequente de pacientes “a gente participa da audiência pública, a gente dá devolutiva, mas na hora da decisão é petit comité, a gente não sabe o que foi decidido e pra gente é um buraco negro, uma caixa fechada”. (Ficus carica, pesquisador)

Então eu acho que falta... a grande palavra ali é transparência, inclusive a divulgação pública das reuniões, que também é importante. (Bertholletia excelsa, representante da indústria farmacêutica)

Em tese é transparente, em tese quer propor a mudança, em tese tá mais aberto ao diálogo, mas aí quando, quando vai fazer transparência na reunião você tem que sair. (Theobroma cacao, representante de paciente)

(...) é uma reunião que eu não vejo problemas de ser transmitida online, mas existe uma visão por parte da comissão de que não deveria, porque as pessoas não querem se sentir expostas. Se a gente tá representando instituições eu não vejo problema nenhum na nossa função, se é pública, ser vista pelos outros. (Musa paradisiaca, trabalhador da saúde)

O formulário das consultas públicas da Conitec também aparece como uma barreira à participação, pois, de acordo com os participantes, esse muitas vezes leva à confusão, por não ser amigável.

Contudo, eu ainda acho que na consulta pública, ainda pra população em geral que não está tão envolvida nesse processo, ainda tem algumas perguntas que podem confundir quem está participando. (Citrus limon, representante da indústria de medicamentos)

Outra barreira no processo de participação social colocado pelos entrevistados seria a qualidade, análise e aceitação das contribuições públicas recebidas pela Conitec:

(...) a gente vê a contribuição dos pacientes como sendo quase fictícia, é uma opinião, é apenas um fator a mais. Mas não é de fato considerado na decisão final, é assim que eu vejo, acho que tem muito a melhorar. (Prunus avium, representante da indústria de medicamentos)

Fatores como a falta de qualificação dessas participações e o volume de sugestões repetidas apareceram frequentemente nos discursos, indicando preocupação com a legitimidade dessas participações por meio das consultas públicas realizadas pela Conitec, além de possivelmente indicarem *lobby*, outra barreira colocada anteriormente. A falta de critérios metodológicos em relação à análise das contribuições recebidas, além da falta de feedback para os participantes das consultas públicas (o que foi feito com a minha contribuição?) também apareceram nos discursos analisados.

Sem método gera expectativa, sem ter feedback sobre como essas informações fornecidas serão usadas. A impressão que dá é que essa participação só está

chancelando, e não contribuindo efetivamente. (Citrus reticulata, paciente ou representante de paciente)

A representação do CNS, ou seja, a representatividade do paciente dentro da comissão foi colocada como uma outra barreira. De acordo com os entrevistados, essa é uma representação mais política que prática, que não pleiteia o real interesse dos pacientes e não leva em consideração os diferentes interesses dos diversos pacientes que são afetados nas discussões realizadas nos plenários da Conitec. Alguns discursos questionaram a qualificação e a legitimidade dos representantes dos pacientes ali naquele lugar.

(...) a composição da Conitec, o CNS ali não representa o usuário. O representante que está ali representa apenas uma doença, e as outras? Além disso existe um componente político muito forte no CNS e no plenário em si. (Citrus reticulata, paciente ou representante de paciente)

Propostas

Ao longo dos discursos analisados foram identificadas propostas de melhoria do processo de engajamento do público, principalmente nas questões sobre como solucionar as dificuldades, colocadas anteriormente, e como o público poderia participar mais do processo da Conitec.

A realização de um trabalho de convencimento político aparece em diversos discursos como uma ação importante para incentivar a participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde, a exemplo do fragmento do discurso a seguir.

Agora é muito complexo e demanda uma pactuação primeiro a nível de conscientização do aparelho de Estado. A gente percebe opiniões muito distintas sobre a temática, teria que haver um alinhamento mínimo, um seminário interno, pra uniformizar, nivelar o aparelho de Estado com relação a questão. E aí sim, a partir desse nivelamento o que vamos fazer? Que nível de protagonismo vamos dar pro paciente? (...) Agora que eu engrenei... é complexa, exige uma pactuação com todos os stakeholders e não é só paciente, o paciente é a ponta final desse processo. Você só pode chegar nele quando estiver pactuado no aparelho de estado uma certa visão do que seja o paciente. (...) Paciente é o que menos importa, eu quero falar com o doutor, cientista, especialista. Então não adianta nada, você vai malhar em ferro frio pra atrair o paciente e a sociedade pra essa discussão se essa visão predominar, leigos

versus especialistas, como se o paciente não fosse o maior conhecedor da sua condição. (Prunus persica, pesquisador)

Outra sugestão recebida pelos atores entrevistados é que a Conitec se aproxime mais da sociedade e das representações.

“A Conitec tem que buscar articulação maior com os conselhos, usar as sociedades científicas e os meios já existentes para mudar a cultura, que tradicionalmente não é de participação.” (Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde).

As propostas sugerem, inclusive estreitar o vínculo com os conselhos (CNS, Conass, Conasems), bem como com universidades e comissões de farmacoterapêutica dos hospitais.

Envolver o público e o paciente mais precocemente, nos estágios mais iniciais da ATS foi outra proposta identificada nos discursos de alguns atores.

Participar desde os processos iniciais e não só quando a decisão já esta tomada (...) inserir sociedades médicas e de pacientes antes das recomendações (Paullinia cupana, paciente ou representante de paciente).

A necessidade de educação popular e treinamento do público a ser envolvido foi um dos temas e propostas mais frequentes nos discursos dos sujeitos dessa pesquisa, principalmente no que se refere a informar melhor sobre como a sociedade pode se envolver nos processos da Conitec. Uma dessas propostas foi dar continuidade aos eventos direcionados aos pacientes, com maior frequência de realização, conforme trechos de diversas entrevistas.

Além disso, eventos como o que aconteceu com associações de pacientes para explicar para os pacientes como eles podem contribuir mais e melhor. Porque eles não sabem como contribuir. Não é simplesmente entrar no formulário e dizer eu voto, eu sou a favor. É explicar aos pacientes como se da a decisão e como contribuir da melhor forma. (Prunus avium, representante da indústria de medicamentos)

A Conitec tem que sair da Conitec e ir pros estados ativamente, não só quando convidada. Os instrumentos existentes ainda podem ser melhor trabalhados também. O evento de pacientes foi de grande iniciativa. (...) Ensinar as pessoas como participar. Por exemplo, acesso à internet... nem todo cidadão

tem, pode haver ações combinadas para atingir um maior público. (Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde)

A utilização de materiais variados para esse fim de educação popular também surgiu nos discursos, conforme os excertos descritos a seguir.

Ah ... eu vou bater na mesma tecla... Educação da população... A população precisa saber que existe esse canal. Tanto o Ministério auxiliar essas pessoas a saber que isso existe, e tem várias formas do Ministério fazer isso: rádio, tv, internet, por meio do profissional de saúde que vai até o paciente... (Citrus limon, representante da indústria de medicamentos)

Então deveria ter um envolvimento, um treinamento dos pacientes, das sociedades de pacientes para que eles pudessem contribuir mais ativamente neste processo. (Cocos nucifera, pesquisador)

Talvez ter um pouco de educação em relação a essa população possa ser um caminho. Eu vejo muitas associações de pacientes nesse sentido, criando cartilhas, vídeos, instruções de como o seu associado poderia participar e ser mais efetivo. Ou talvez o próprio governo criar aqueles vídeos, ferramentas educacionais podem ajudar um pouco mais. (Citrus limon, representante da indústria de medicamentos)

Outras propostas observadas nas entrevistas foram a criação de canais de escuta e demandas da sociedade; tentativas de maior aproximação e diálogo com a sociedade; e coprodução, como pode ser observado a seguir.

Então depois de Habermas tudo é possível, a coisa do diálogo, da deliberação, da gente sentar pra se ouvir e, principalmente, com uma perspectiva centrada no paciente são coisas importantes a serem consideradas. (Ficus carica, pesquisador)

(...) eu poderia ter um espaço onde eu sugerisse avaliação de tecnologia “x”, que fosse aberto e que a Conitec deveria prestar contas de quais pedidos que estão sendo feitos. E, abrir um espaço para a equipe interna fazer avaliações

demandadas da sociedade, invés de esperar que elas avaliem. (Euterpe oleracea, representante da indústria de medicamentos)

A gente precisa trazer mais informação e até discutir com representantes da sociedade civil como eles gostariam, até ideias que eles tenham, talvez tenham ideias melhores do que as nossas... (Cocos nucifera, pesquisador)

Melhorar a tradução do conhecimento dos materiais elaborados também foi outro achado, a exemplo do trecho a seguir.

Eu acho que, por exemplo, que fazer nos manuais explicativos... Explicar sobre determinadas tecnologias, sobre bom uso, sobre o que é ATS, sobre algumas tecnologias específicas, como é que impactam na saúde das pessoas, como é que elas podem ter acesso a essas novas tecnologias. (...). Então explicar isso, transformar, tornar isso mais fácil, numa linguagem mais popular acho fundamental. (Anacardium occidentale, trabalhador da saúde)

Ainda neste sentido, outras propostas observadas são relacionadas à ampliação de estratégias de comunicação e divulgação do conhecimento. Alguns exemplos observados em diversos discursos foram: lançar mão das ferramentas digitais, rádio e *podcasts*, que cheguem às populações mais vulneráveis; aparecer mais na mídia e TV aberta, por exemplo, a fim de ter maior alcance e disseminar mais o conhecimento de ATS; divulgação científica; programas informativos; e tornar as comunicações da Conitec mais atraentes, como por exemplo: quadrinhos e pautas animadas. Seguem abaixo dois fragmentos de discursos alusivos ao tema:

Mas acho que pode ser feita uma divulgação maior né, também? Assim como tem as entidades de luta por algumas questões específicas, principalmente pros usuários do SUS, elas precisam ser mais divulgadas amplamente, essas questões de incorporação de tecnologias de saúde para que a população, os usuários em questão, os familiares possam participar realmente dessas questões. (Myrciaria cauliflora, trabalhador da saúde)

Sim, primeiro a publicação prévia da agenda pra sociedade como um todo. A sociedade como um todo poderia ter conhecimento da agenda, hoje infelizmente só quem tem conhecimento da agenda é a parte interessada. É difícil navegar no site pra descobrir aonde tá a agenda e tudo mais. Então

acho que uma divulgação efetiva “ah vamos incorporar uma nova droga pra artrite reumatoide, por exemplo”. Acho que deveria haver uma notificação só pras entidades de pacientes poderem agir, tomar conhecimento e fazer inclusive o lobby que tiver que fazer pra incorporação dos seus produtos. Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica)

Como solução para uma das barreiras da participação social trazidas pelos sujeitos dessa pesquisa, aparece melhorar o formulário de consulta pública, tornando as perguntas mais claras e de mais fácil análise, como citado nesse trecho de uma das entrevistas:

(...) melhore o seu questionário para que ele não induza ao erro, seja mais claro na pergunta, seja mais sucinto na deliberação. (Theobroma cacao, paciente ou representante de paciente)

As propostas sobre a necessidade de melhor definir as metodologias e ampliar as estratégias de participação social foram algumas das mais frequentes nos discursos analisados na presente pesquisa, conforme excertos abaixo:

Há de se pensar num framework, num esquema de trabalho que incorpore também outras visões políticas, outras perspectivas dentro da avaliação. Pensando nesse framework ético, como um paciente, usuário do SUS poderia colaborar? (...) há evidências de outras naturezas que também podem ser utilizadas. O paciente traz em si uma experiência fenomenológica com o tratamento que em algum momento precisa ser considerada nesses processos. A gente tem visto em países bem mais avançados no que tange esse processo de avaliação, como é o caso da Inglaterra e Canadá também, novas formas de engajamento do paciente nesse processo. Então preferências de mundo real começam a ser consideradas, preferências societais, preferências culturais (...) (Ficus carica, pesquisador)

Acho que deveria ter uma etapa do relatório científico e a avaliação pudesse ser feita de forma mais participativa, com a população mais incluída nesse processo. Isso de forma muito ideal ne. Não sei como seria na prática. (Prunus domestica, trabalhador da saúde)

Precisa ser consulta pública e mais alguma coisa. Consulta pública e mais um diálogo. Consulta pública com uma devolutiva pública também, de uma outra forma sem ser necessariamente a decisão de especialistas. Talvez mecanismos de participação, conselhos. (...) Talvez a gente tenha que pensar métodos brasileiros de participação. Não tem uma resposta definitiva, a gente tem que pensar nisso sim. (Ficus carica, pesquisador)

Alguns exemplos de novas abordagens e metodologias a serem empregadas sugeridas que observamos foram: MCDA, *discrete choice*, diálogos deliberativos, nuvem de palavras, registros de pacientes, *shared decision making* (SDM), aplicação de questionários, grupos focais, além de definir critérios e dar mais transparência sobre como a perspectiva do pacientes está sendo levada em consideração no processo de incorporação das tecnologias em saúde.

A transparência, inclusive, foi tema recorrente nos discursos analisados. De acordo com diversos sujeitos entrevistados essa característica é necessária.

(...) dar mais transparência nas plenárias, com transmissão ao vivo, ou gravar e disponibilizar, disponibilizar o áudio. Várias outras instituições fazem isso, Câmara, Senado, Anvisa, ANS... (Citrus reticulata, paciente ou representante de paciente)

Pois afinal, se os membros do plenário exercem uma função pública, as discussões realizadas na plenária deveriam ser de amplo conhecimento.

Se a gente está representando instituições eu não vejo problema nenhum na nossa função, se é pública, ser vista pelos outros. Eu acho que a reunião poderia ser aberta ao público, aberta no sentido de transmiti-la, não sei se a presença seria o melhor formato. Mas eu acho que poderia haver um processo mais amplo de abertura e as pessoas acompanharem online. Se a indústria farmacêutica pode, porque está presente via CNS, então por que a reunião não pode ser aberta? (Musa paradisiaca, trabalhador da saúde)

A necessidade de ampliar a transparência em todo o processo da comissão, não somente às discussões realizadas durante as plenárias da Conitec, é citada em muitas das entrevistas, por diferentes atores, que defendem que

(...) deve-se dar transparência, inclusive, sobre o porquê dessa decisão foi tomada. Então deve dar transparência pra esse processo. (Anacardium occidentale, trabalhador da saúde)

Ainda neste sentido, entendemos que a definição de fluxos e metodologias, um *framework* bem definido de participação, e que seja amplamente divulgado entre os usuários em linguagem simplificada, poderia favorecer essa questão e ainda incentivar a participação social.

Então pra população entender essas questões é importante que isso esteja claro, que todo o processo seja bem definido, que tenham os fluxos, os prazos e que tenha um linguajar mais fácil pra que a população possa participar. (Anacardium occidentale, trabalhador da saúde)

Uma das propostas mais frequentes foi definir melhor a representação de pacientes e familiares na plenária e a sua participação, conforme trechos de diversos discursos. No entanto, existe também a preocupação em relação à capacitação desses representantes, que segundo os entrevistados, devem estar preparados para assumirem tal papel.

Além disso, no projeto inicial da Conitec havia maior representação. A gente propõe discutir essa composição, ter participação Adhoc, por exemplo. (Citrus reticulata, paciente ou representante de paciente)

(...) se fosse dentro da minha governabilidade hoje, eu equilibraria as forças dentro da Conitec. Ela hoje tem 13 membros, sete do MS e seis não MS, mas que inclui duas autarquias. Eu faria uma Conitec mais paritária e nessa paridade não seguiria a paridade do CNS, acho que não é o caso. Mas a gente poderia ter uma participação de instituições um pouco maior que representasse a sociedade civil dentro da Conitec. Seria um desafio, mas seria muito interessante. A gente tem alguns participantes que estão lá e vão só por uma obrigação de terem nome na Conitec, enquanto grupos interessados não tem condição de participar. (Musa paradisiaca, trabalhador da saúde)

(...) mas talvez quem sente nessa cadeira seja de uma sociedade de pacientes, tem que ser alguém qualificado. Não é plenária de júri popular, não é isso. E tem que ter treinamento pra estar lá e falar, e contribuir... (Euterpe oleracea, representante da indústria de medicamentos)

Primeira sugestão é ter um representante que realmente seja representante de pacientes, que não seja alguém da indústria farmacêutica dentro da Conitec, participando ativamente. (Cocos nucifera, pesquisador)

(...) que pacientes e profissionais relacionados a cada demanda pudessem participar e opinar durante a reunião. E suas opiniões fossem levadas em consideração como um valor a mais na decisão. (Prunus avium, representante da indústria de medicamentos)

Outra proposta sugerida pelos entrevistados dessa pesquisa foi a realização de audiências públicas, previstas pela Lei que rege o funcionamento da Conitec e que fazem parte, teoricamente, do processo de participação social desta comissão. De acordo com alguns entrevistados, a utilização desta ferramenta já prevista, permitiria a participação de uma parcela mais ampla da sociedade, como a imprensa, grupos de apoio aos pacientes, especialistas e demais interessados ao tema.

E aí quando eu te falo se as coisas não se amarram porque se há relevância da matéria, aí é importante a audiência pública. Eu não estou inventando esse modelo, esse modelo já existe. Vocês que decidiram isso. (Theobroma cacao, paciente ou representante de paciente)

A sociedade também poderia participar das audiências públicas, que também são parte do processo, mas até hoje elas não são muito frequentes, não aconteceu nenhuma, mas também é outra ferramenta onde eles podem participar. (Prunus avium, representante da indústria de medicamentos)

E por último, há as audiências públicas que nunca ocorreram e que deveriam ser obrigatórias. (Citrus reticulata, paciente ou representante de paciente)

4.2.2.2 Discussão

As principais barreiras para a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, a partir da perspectiva dos atores entrevistados nesta pesquisa, foram: a **falta de cidadania, interesse e de conhecimento** da população brasileira sobre o processo de incorporação e a avaliação de tecnologias. De acordo com muitos discursos analisados, o público que não está engajado acaba

ficando de fora deste processo, pois muitas pessoas desconhecem a própria existência da Conitec. Tal achado corrobora aquele relatado na revisão integrativa sobre a participação social em diversas organizações de ATS realizado por Silva e colaboradores (2015, p. 3327), que afirma que “o público não reconhece a existência das agências de ATS e essas estão muito mais envolvidas em atividades acadêmicas (...) O público não se interessa em participar dessas atividades”. Embora a participação da comunidade seja assegurada constitucionalmente, os exemplos brasileiros de experiência democrática em saúde nesse âmbito ainda são pontuais (DELDUQUE; BARDAL, 2008; SILVA, 2013 apud SILVA et al., 2019). Além disso, tema da ATS também não é de fácil compreensão ao público leigo (GAGNON et al., 2011).

O fato de existir a **possibilidade de demanda à Conitec** por parte da sociedade foi colocada como um facilitador da participação social. No entanto, a **dificuldade em demandar a Conitec** por parte da sociedade, devido aos requisitos de submissão foi reportada nas entrevistas como uma barreira à participação da sociedade neste processo, enquanto requerente. Logo, a **judicialização** acaba sendo um canal de demanda de incorporação de tecnologias em saúde, que também foi outra barreira identificada. Abelson e colaboradores (2016, p. 720) relataram que uma das mudanças realizadas pelo *Scottish Medicines Consortium* (SMC) após avaliação contínua de seus processos de engajamento social, foi a simplificação do processo de submissão. De acordo com Gagnon e colaboradores (2011), a participação direta é mais relevante no início e no fim do processo. Sendo assim, é interessante refletir sobre a possibilidade de participação social mais ativa nesta etapa inicial do processo da Conitec.

A **falta de comunicação** foi umas das barreiras amplamente reportadas nos discursos analisados nesta pesquisa. O fato de que muita informação é gerada sem a participação do paciente, de que a Conitec ainda é muito distante do público e de que a divulgação dos seus processos não é ampla foram alguns dos pontos analisados como barreiras relacionadas à comunicação. De acordo com estudos publicados (ABELSON et al., 2016; GAGNON et al., 2011), esse é justamente um dos principais ganhos ao envolver os pacientes e coproduzir com a sociedade: auxiliar na tradução e disseminação do conhecimento.

É importante colocar que ao elaborar estratégias de **tradução do conhecimento**, não apenas a eficácia da estratégia, mas também as características das intervenções devem ser levadas em consideração, como o tipo de disseminação (eletrônica ou não), frequência, intensidade e acompanhamento. Também é importante garantir que o conteúdo das mensagens seja compreendido por todos, considerando aquelas com baixo nível de escolaridade e o analfabetismo digital. O conhecimento disseminado deve ser legível, compreensível, relevante, consistente, inequívoco e plausível para os pacientes. Além disso, os pacientes devem ser convidados a participar de seu

desenho. Todas essas estratégias provavelmente aumentarão o sucesso da divulgação (CHAPMAN et al., 2020).

Entretanto, as **iniciativas de comunicação, informação, tradução do conhecimento e de educação popular** por parte da Conitec também foram reportadas como facilitadores da participação social. A existência dos relatórios para a sociedade foi reportada como um facilitador. Essa estratégia é, inclusive, utilizada por muitas agências de ATS para facilitar a comunicação e aumentar a acessibilidade às avaliações e tecnologias, conforme reportado por Abelson e colaboradores (2016, p.4). Além disso, são estratégias que possuem potencial de promover um maior empoderamento da população. Mas cabe refletir se essas estratégias estão, de fato, sendo assimiladas pelo público e pelos pacientes envolvidos.

A oficina direcionada aos representantes de pacientes foi largamente elogiada por inúmeros sujeitos dessa pesquisa como uma iniciativa para sanar várias das barreiras citadas (como a falta de conhecimento, comunicação e transparência). Realizar **mais eventos como esse, ampliar as estratégias de comunicação, criar canais de escuta, melhorar a tradução do conhecimento e dar mais transparência a todo o processo**, foram propostas recebidas para aproximar, educar e informar a sociedade sobre como se envolver, além de dar mais legitimidade e confiança ao processo de incorporação de tecnologias em saúde. A capacitação é um importante princípio e padrão de qualidade seguidos por diversas agências de ATS internacionais em seus processos de engajamento público (WALE et al., 2017). De acordo com Silva (2013), “fornecer informações de confiança e educar público e pacientes é uma atividade essencial”. Principalmente ao se considerar o momento atual, em que o combate à desinformação é imprescindível, cabe refletir sobre o papel do Estado e das instituições nesse enfrentamento.

Falta de qualidade, análise e aceitação das contribuições recebidas por meio da consulta pública também foram reportadas como barreiras à participação social. O público não sabe qual o tipo de informação que deve reportar nas consultas públicas, levando à falta de qualidade das sugestões recebidas pela Conitec. A necessidade de qualificar a metodologia de análise e as próprias contribuições recebidas por meio das CP da Conitec tem sido reportada nos últimos anos (SILVA et al, 2015; SILVA et al., 2019), por ser esta a principal estratégia de participação social adotada por esta instituição atualmente (SILVA, 2017). Muitos pensam ser uma votação. O público também desconhece como sua contribuição será analisada (transparência), não recebe *feedback*.

De acordo com alguns atores, existe também uma falta de aceitação dessa contribuição do público como sendo um tipo de evidência importante a ser considerada. Uma das propostas identificadas que poderia sanar essa última barreira, é a de realizar um trabalho de **convencimento**

político, a fim de conscientizar técnicos, profissionais de saúde e tomadores de decisão sobre a importância de envolver o paciente no processo de incorporação das tecnologias em saúde.

Talvez uma das causas da barreira colocada anteriormente seja uma outra barreira encontrada nesta pesquisa. De acordo com alguns entrevistados, o **formulário da CP da Conitec** é confuso e não amigável, podendo induzir o participante ao erro. Contudo, a **existência de formulários específicos** para contribuições técnico-científicas e de opinião e experiência é apontada como um facilitador do processo de participação social. Uma das propostas recebidas foi **melhorar o formulário da consulta pública**.

Potenciais conflitos de interesses por parte das associações de pacientes e o lobby também foram relatados como uma barreira à participação social na incorporação das tecnologias em saúde. Devido ao financiamento dessas instituições pela indústria farmacêutica, existe a preocupação de que muitos dos interesses tenham a ver com o interesse financeiro da indústria. Essa é uma barreira, inclusive, frequentemente relatada por estudos internacionais (GAUVIN et al., 2011) quando se trata de envolvimento de pacientes na ATS. De qualquer maneira, a **abertura ao diálogo com diversos atores**, principalmente com a indústria, aparece como um facilitador à participação social no processo da Conitec.

Outra barreira amplamente reportada é o fato de que a **representação do usuário** como membro dentro da comissão ocorre somente por meio do CNS. De acordo com os discursos analisados, o conselho possui um componente político muito forte e os pacientes não se sentem representados por ele, que pode inclusive, representar o pleito da indústria farmacêutica, mas não os dos pacientes. Entretanto, alguns entrevistados se sentem contemplados com essa representação e com a possibilidade de **representantes de pacientes e especialistas serem convidados a participar da plenária** em alguns momentos, o que também foi apontado como um facilitador. A possibilidade de a Conitec convidar representantes de entidades, exclusivamente em caráter auxiliar, para colaborarem em suas reuniões, é prevista no artigo 13 do decreto no. 7.646/2011 (BRASIL, 2011b). A necessidade de **definir melhor a representação de pacientes na plenária** foi observada como proposta de vários atores, para que houvesse representação da sociedade civil para os diferentes temas discutidos e maior paridade na composição da comissão.

A **não ocorrência de audiência pública**, ferramenta de participação social da Conitec estipulada por lei, foi outra barreira reportada. Como solução a essa barreira, surgiu como proposta feita por vários atores, **realizar audiências públicas** como uma estratégia adicional de participação social da Conitec. Embora no contexto brasileiro persista a ênfase no envolvimento público a nível da informação e consulta, existe um ambiente favorável para implementar processos de participação mais

direta, pois afinal, a legislação prevê a realização de audiências públicas (CASTRO; ELIAS, 2018; SILVA et al., 2019).

De acordo com os sujeitos desta pesquisa, ainda há uma **falta de transparência** nos processos da Conitec, principalmente no que se refere aos critérios de avaliação utilizados e ao fato de as reuniões das plenárias serem fechadas, o que leva à falta de legitimidade e desconfiança por parte do público. O que vai de encontro ao que a literatura tem relatado sobre os esforços internacionais nos processos de ATS (ARCHAMBAULT et al., 2018; ROWE; FREWER, 2005; GREENHALGH et al., 2019; DIPANKUI et al., 2015). Além disso, vale destacar que, no Brasil, existe uma lei de acesso à informação (Lei nº 12.527/2011), conhecida como LAI, que regulamenta o acesso constitucional às informações públicas. Inclusive, vários órgãos colegiados ligados ao Ministério da Saúde, como ANS, ANVISA e CNS, e outros órgãos públicos, como Supremo Tribunal Federal e Congresso Nacional, já realizam suas reuniões de forma pública, com transmissão online.

Definir metodologia de participação e envolver mais precocemente são propostas observadas nesta pesquisa que vão ao encontro, inclusive, da evidência e experiências internacionais sobre o tema (OHTAC, 2015; OLIVER et al., 2009). É essencial envolver a sociedade em estágios mais iniciais do processo de ATS desenvolvido pela Conitec (SILVA et al., 2019).

Como algumas das limitações desta fase da pesquisa, tem-se a impossibilidade da coleta e análise de dados ocorrerem simultaneamente, devido à etapa posterior da pesquisa, que envolveu deixar o país para a visita técnica internacional. Mesmo que tenha havido a saturação dos discursos obtidos nas entrevistas, a heterogeneidade do perfil dos atores entrevistados, obtida por meio da amostra por conveniência do tipo bola de neve, pode ser citada como uma limitação. A falta de validação dos discursos junto aos atores também se apresenta como uma limitação desta etapa do estudo.

A partir desta etapa, a perspectiva é que com critérios de avaliação e metodologia bem definida de participação social, somados à capacitação e maior envolvimento dos atores em todas as etapas do processo, além do aprimoramento da comunicação, haverá, conseqüentemente, o aumento da transparência, confiança e legitimidade dos processos de trabalho da Conitec. Mas para isso é preciso haver uma efetiva abertura ao diálogo, uma intenção genuína de envolver as partes interessadas e a aceitação, por parte de pesquisadores e gestores, de que sozinhos não temos todas as respostas.

A sugestão de *framework* de ação para apoio à participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, que se encontra ao final desta tese, teve em sua construção a consideração dos facilitadores, barreiras e propostas colocados nesta etapa, além do conhecimento gerado nas demais etapas desta pesquisa.

4.3 Observações realizadas por meio da visita técnica internacional

4.3.1 Resultados

O Centro de Epidemiologia Clínica e Avaliação (C2E2), onde foi realizada a presente etapa, foi criado em 1995 pelo Dr. Charles Wright, então Vice-Presidente de Medicina do *Vancouver General Hospital* (VGH). O supervisor, Dr. Stirling Bryan, é também diretor da *The BC SUPPORT Unit (Support for People and Patient-Oriented Research and Trials)*, uma organização com várias parcerias, criada para apoiar, otimizar e aumentar a pesquisa orientada ao paciente em toda a província da Colúmbia Britânica. A *BC SUPPORT Unit* é uma das onze unidades estabelecidas em todo o país como parte da Estratégia do Canadá para Pesquisa Orientada ao Paciente (do inglês *Strategy for Patient-Oriented Research – SPOR*) – liderada pelos Institutos Canadenses de Pesquisa em Saúde (do inglês *The Canadian Institutes of Health Research – CIHR*).

A SPOR é uma estratégia canadense, um modelo de pesquisa que envolve pacientes como parceiros e foca nas prioridades identificadas por eles. É conduzida por equipes multidisciplinares em parceria com atores relevantes e tem como objetivo aplicar o conhecimento gerado para aprimorar as práticas e sistemas de saúde. Dentro do conceito de pacientes como parceiros, os pacientes são encorajados a participar de todo o processo, pois a sua experiência de vida é valorizada. Essa estratégia estabelece que um envolvimento significativo pode ocorrer de diversas maneiras, colocando pacientes como: membros em comitês de pesquisa (comitês de pacientes), pesquisadores, colaboradores, etc. De acordo com o que foi observado, este envolvimento aumenta a relevância da pesquisa, sua tradução para práticas e políticas, conferindo melhores resultados e desfechos de saúde. Fazer parte de um centro de pesquisa que tem como base o paciente e o coloca como parceiro em todas as etapas de pesquisa, incluindo escopo, condução e revisão de estudos, organização de eventos e apresentação de trabalhos, foi uma das maiores lições desta observação participante.

As principais atividades desenvolvidas durante o período de observação participante foram extraídas do diário de bordo e serão descritas a seguir:

- *Webinars*: diversos *webinars* sobre engajamento do público e de pacientes na pesquisa e na ATS foram acompanhados pela autora. Sempre que possível, a pesquisadora realizava questões relacionadas ao contexto brasileiro a fim de aprimorar os processos no cenário nacional. Algumas dúvidas da autora foram sobre como se dava majoritariamente a participação de pacientes no cenário canadense (individual ou com grupos organizados) e como se dava a declaração de conflitos de interesses no contexto canadense. Normalmente eles preferem trabalhar com indivíduos a grupos e a declaração de possíveis conflitos de interesses é mandatória em toda participação.

- Reuniões semanais com o supervisor para alinhamento de todas as atividades que estavam sendo desenvolvidas no estágio.

- Reuniões científicas semanais, chamadas *C2E2 rounds*, com a equipe e com diversos convidados (UBC, *Simon Fraser University*, *Vancouver General Hospital*, *BC Ministry of Health*) para apresentarem seus trabalhos. A doutoranda teve a oportunidade de acompanhar essas reuniões semanais e de apresentar a sua pesquisa, recebendo *feedback* dos colegas em uma dessas reuniões, realizada no dia 04 de fevereiro de 2019.

- Reuniões de organização mensais: durante o período de estágio a pesquisadora acompanhou as reuniões de equipe que o C2E2 realiza todo mês, a fim de organizar as atividades do centro de pesquisa e alinhar o time. Todos os colaboradores possuem bastante autonomia e são muito respeitados por todos os membros da equipe, que é muito participativa.

- Eventos de confraternização: a equipe do C2E2 busca sempre meios de aproximar os colaboradores. Em dezembro de 2018 foi organizado um almoço de natal no centro, do qual todos os colaboradores fizeram parte. Todo mês um dos colegas é voluntário para organizar um chá da tarde para os colegas, a pesquisadora foi voluntária no mês de abril de 2019. Em 2019 também foram realizados eventos esportivos como o *Sports Day* e um desafio de contagem de passos de um mês entre cinco equipes do centro.


- Elaboração e apresentação de trabalho em congresso: o pôster *Understanding the patient's perspective to transform the Brazilian Health Technology Assessment* foi elaborado com os dados do questionário aplicado pela pesquisadora na oficina com pacientes, realizada em 2017. Os supervisores do Brasil e do Canadá apoiaram a elaboração do trabalho, que foi apresentado no *CADTH Symposium*, que ocorreu entre 14 e 16 de abril de 2019, tendo recebido o prêmio de melhor pôster do evento.

- *Congress of the Humanities and Social Sciences*: a pesquisadora trabalhou como voluntária em um quiosque de informações no maior congresso de humanidades e ciências sociais do Canadá – que reúne em média 8 mil participantes por ano – e ocorreu entre 01 e 07 de junho de 2019 em Vancouver.

- *Research Round (BC Ministry of Health)*: a doutoranda recebeu um convite para apresentar a sua pesquisa e seu trabalho no Ministério da Saúde da Colúmbia Britânica, no dia 17 de junho de 2019, quando teve novamente a oportunidade de receber feedbacks sobre o processo de participação social no Brasil. Os principais feedbacks foram: reflexão sobre o lobby claro em temas que receberam milhares de contribuições nas consultas públicas da Conitec, como qualificar e analisar essas contribuições e definir declaração de conflito de interesses. Foi sugerido à pesquisadora observar o espectro de engajamento público desenvolvido pela Associação Internacional de Participação Pública, do inglês *International Association of Public Participation (IAP2)*, apresentado no Quadro 3.

- Acompanhamento de entrevistas com pacientes conduzidas por Selva Bayat, coordenadora de engajamento de pacientes no C2E2. Na avaliação de tecnologias no Canadá, o CADTH realiza a busca de evidências qualitativas primárias e envia esse relatório para as províncias darem continuidade as suas ATS. A depender do contexto, aquela jurisdição pode aprofundar a busca de evidências com mais evidências qualitativas de dados reais, por meio de entrevistas, questionários, etc.

Quadro 3: Espectro da participação pública da *International Association of Public Participation* (IAP2).

Espectro de participação IAP2					
Nível de impacto da participação da sociedade 					
	Informação	Consulta	Envolvimento	Colaboração	Empoderamento
Objetivo da participação	Fornecer informações equilibradas e objetivas para auxiliar a entender o problema, alternativas, oportunidades e/ou soluções	Obter feedbacks do paciente e do público sobre análises, alternativas e/ou decisões	Trabalhar diretamente com os pacientes e o público durante todo o processo para garantir que as questões e preocupações sejam consistentemente entendidas e consideradas	Estabelecer parceria com pacientes e o público em cada aspecto do processo de decisão, incluindo o desenvolvimento de alternativas e a identificação da solução preferida	Colocar a tomada de decisão final nas mãos dos pacientes e do público
Promessa à sociedade	“Vamos lhe manter informado”	“Vamos lhe manter informado, ouvir e reconhecer suas preocupações, aspirações, fornecendo feedback sobre como isso influenciou na decisão”	“Trabalharemos com você para garantir que suas preocupações e aspirações se reflitam diretamente nas alternativas desenvolvidas, fornecendo feedback sobre como sua contribuição influenciou na decisão”	“Procuraremos você em busca de conselhos para formular soluções e incorporar seus conselhos e recomendações nas decisões na medida do possível”	“Vamos implementar o que você decidir”
Técnicas	<ul style="list-style-type: none"> - Panfletos - Fichas técnicas - Sítios eletrônicos - Exposições 	<ul style="list-style-type: none"> - Grupos focais - Questionários - Reuniões - Enquetes 	<ul style="list-style-type: none"> - Participação do paciente/público em comitês/grupos de trabalho - Oficinas 	<ul style="list-style-type: none"> - Comitês consultivos de cidadãos - Tomada de decisão participativa - Iniciativas comunitárias conjuntas: provisão de recursos para a comunidade 	<ul style="list-style-type: none"> - Júri de cidadãos - Decisão delegada - Grupos de estudo

Fonte: *Health Prince Edward Island. PEI Engagement Toolkit*. Canada, 2016, p. 8 (tradução nossa).

- Elaboração de revisão rápida: entre o período de abril e setembro de 2019, a pesquisadora assumiu a função de assistente de pesquisa do C2E2. Neste papel, a autora escreveu, junto de mais dois membros da equipe do C2E2 (uma bibliotecária e um revisor) e sob a supervisão de Selva Bayat, uma revisão rápida sobre iniciativas de engajamento de pacientes na ATS e ferramentas usadas para avaliação destas. Os resultados dessa revisão rápida da literatura serão descritos no próximo capítulo desta tese.

- Eventos científicos: A doutoranda participou de diversas conferências e congressos, que estão descritos no Quadro 4.

Quadro 4: Eventos frequentados durante a observação participante e suas principais lições.

Evento	Data	Forma de participação	Lições aprendidas
<i>Putting Patients First 2018 (congresso)</i> <i>Vancouver, BC</i>	04/10/2018	Participante	<ul style="list-style-type: none"> - Abertura do evento com anciã indígena, com reconhecimento e agradecimento à terra e antepassados - Todos os públicos importam - “Pacientes como parceiros” adicionam valor a todas etapas da pesquisa - Pesquisadores precisam focar no que realmente importa - Participação precisa dar opções, ser flexível e valorizada - <i>Frameworks</i> importam - Usuário precisa testar os instrumentos - Compensação de pacientes também é um tema bastante discutido no Canadá (qual a melhor maneira de fazer)
<i>C2E2 Annual lecture: a healthy response to climate change (palestra)</i> <i>Vancouver, BC</i> Palestrante: Dra. Courtney Howard	27/09/2018	Ouvinte	<ul style="list-style-type: none"> - Por muito tempo saúde e meio ambiente estiveram em caixas diferentes. Nossa geração de profissionais de saúde e pesquisadores precisa unir os dois, para entender que otimizar a saúde do planeta e da civilização - É urgente planejar e implementar uma resposta saudável às mudanças climáticas - Após a palestra alguns colaboradores do C2E2 apresentaram seus trabalhos em pôsteres durante um coquetel - Ao final, voluntários do próprio centro, incluindo a diretora do C2E2, desfizeram a logística do evento
<i>HESM Community Half-day: Challenging the Dogmas of Health Economics (oficina)</i> <i>Vancouver, BC</i> Facilitador: Neale Smith	11/10/2018	Participante	<ul style="list-style-type: none"> - Existem diversos tipos de metodologias qualitativas, que podem inclusive serem utilizadas em estudos econômicos para subsidiar a ATS
<i>Research Round from BC MoH (palestra)</i> <i>Vancouver, BC</i> Palestrante: Dra. Sarah Munro	05/12/2018	Ouvinte	<ul style="list-style-type: none"> - A tomada de decisão compartilhada na política e na prática precisa utilizar evidências e preferências

<i>C2E2 Rounds (palestra)</i> <i>Vancouver, BC</i> Palestrante: Aline Silva	04/02/2019	Palestrante convidada	<ul style="list-style-type: none"> - Experiência de participação social na ATS do Brasil foi compartilhada com o time do C2E2 e foram recebidas sugestões como implementar uma declaração de conflitos de interesses para os participantes dos processos de engajamento do Brasil
<i>CADTH Symposium (congresso)</i> <i>Edmonton, Calgary</i>	14-16/ 04/2019	Participante	<ul style="list-style-type: none"> - A pesquisadora fez parte de um encontro de estudantes de todo o país que ocorreu durante o primeiro dia de evento - Apresentação do pôster e participação como ouvinte de diversos painéis relacionados ao engajamento do público e do paciente
<i>Research Round from BC MoH (palestra)</i> <i>Victoria, BC</i> Palestrantes: Aline Silveira Silva e Selva Bayat	17/06/2019	Palestrante convidada	<ul style="list-style-type: none"> - Experiência de participação social na ATS do Brasil foi compartilhada com o time do Ministério da Saúde da Colúmbia Britânica. A questão do lobby claro nas CP da Conitec foi levantada, como os instrumentos e o formato de CP poderia ser melhorado para qualificar essa participação (declaração de conflito de interesse/fechar mais as perguntas do instrumento de CP, por exemplo) e como incluir o paciente mais inicialmente - Selva Bayat apresentou o trabalho de engajamento de pacientes na ATS realizado pelo C2E2, que informa decisões do BC MohH
<i>School of Population and Public Health Exchange (oficina)</i> <i>Vancouver, BC</i>	01/03/2019	Participante	<ul style="list-style-type: none"> - É importante construir relacionamentos e ser responsável por eles - O poder das histórias (<i>storytelling</i>) - Kit de ferramentas de tradução do conhecimento - A importância da abordagem com humildade - Trabalhar com a indústria é importante
<i>Quality Forum (congresso)</i> <i>Vancouver, BC</i>	26-28/ 02/2019	Ouvinte	<ul style="list-style-type: none"> - Segurança cultural - Humildade dos profissionais de saúde - Preocupação com “tokenismo”, diversidade e respeito ao paciente
<i>Congress of the Humanities and Social Sciences (congresso)</i> <i>Vancouver, BC</i>	01 - 07/ 06/2019	Voluntária	<ul style="list-style-type: none"> - Vários estudantes de graduação e pós-graduação da UBC foram voluntários em diversas atividades do congresso. O voluntariado é uma grande característica dos estudantes canadenses. A pesquisadora trabalhou durante 2 dias num quiosque, oferecendo informações aos participantes.
<i>Planting the seeds (oficina)</i> <i>Vancouver, BC</i>	21 - 22/ 03/2019	Participante	<ul style="list-style-type: none"> - Anciãos indígenas e facilitadores da oficina auxiliaram na reflexão sobre pesquisa com povos indígenas - Abertura do evento com anciã indígena, com reconhecimento e agradecimento à terra e antepassados - Círculo de apresentação e compartilhamento do background dos participantes - As sessões subsequentes exploraram narrativas coloniais, maneiras indígenas de fazer e ser, aculturação e o papel dos aliados para buscar equilíbrio entre as formas indígenas e ocidentais de fazer e ser.

Fonte: Elaboração própria.

4.3.2 Discussão

Durante a realização dessa visita técnica internacional, houve a oportunidade de participação de diversos eventos científicos, dentre outras oportunidades de atualizar conhecimentos de novos modelos e estratégias de pesquisa centradas no paciente, além de abrir possibilidade de colaboração entre instituições e pesquisadores canadenses e brasileiros.

Visando fundamentar as possibilidades de adaptação à realidade brasileira, as principais lições aprendidas nesta etapa de observação, e que possuem amplo embasamento na literatura, conforme referenciado, foram:

- É importante uma transição para uma abordagem onde se considera os **pacientes como parceiros** no cuidado à saúde (KARAZIVAN P et al., 2011; KARAZIVAN P et al. 2015; POMEY M-P et al., 2015; PÉTRÉ B et al., 2018);
- É preciso envolver a sociedade e os pacientes **desde o início até as etapas posteriores** da pesquisa/ATS (FACEY et al., 2010; OHTAC, 2015; WORTLEY et al., 2016);
- **Frameworks e avaliação do processo** de participação social são necessários (ABELSON et al., 2013; ABELSON et al., 2015; ABELSON et al., 2016; GAGNON et al., 2011; WEEKS et al., 2017);
- A participação precisa dar opções, ser **flexível** e a construção desse relacionamento precisa ser valorizada (ABELSON et al., 2016; WEEKS et al., 2017; HANH et al., 2017);
- O usuário precisa **validar** os instrumentos que ele usará (HANH et al., 2017);
- É importante haver **declaração de conflitos de interesses** por parte dos pacientes e grupos envolvidos (ABELSON et al., 2016, p. 720; GREENHALGH et al., 2019, p. 8; SILVA, 2013, p. 30);
- **Todos os atores precisam ser envolvidos** (ABELSON et al., 2016; HANH et al., 2017);
- A participação precisa ser **genuína, representativa**, considerar a **diversidade** do público e **respeitar** o paciente (HANH et al., 2017; MARTIN, 2008; GREENHALGH et al., 2019, p. 12).

Uma das limitações desta etapa de pesquisa, comum ao método da observação participante, é a subjetividade. Além disso, como o objetivo da observação foi bastante abrangente, com intuito de verificar diferentes estratégias de participação social desenvolvidas na província da Columbia Britânica e no Canadá, não foi possível aprofundar o conhecimento acerca de uma ou outra metodologia. Tem-se como perspectiva que esse conhecimento adquirido seja posto em prática. Para tanto, as lições dessa experiência e as estratégias aprendidas que têm potencial de serem adaptadas ao contexto brasileiro, bem como alguns resultados preliminares desta pesquisa, foram apresentados à

equipe do DGITIS no dia 07 de outubro de 2019, em apresentação conjunta a de Selva Bayat, que explanou o contexto de participação dos pacientes no Canadá e na província à equipe. Essas lições também foram consideradas na construção do *framework* de ação, última etapa desta pesquisa.

4.4 Revisão rápida da literatura

4.4.1 Resultados

A revisão rápida incluiu estudos relacionados ao engajamento do paciente na avaliação de tecnologias em saúde que abordassem a avaliação desse processo de engajamento, as barreiras e facilitadores de possíveis estratégias que possam apoiar o aprimoramento do processo no Brasil.

Foram analisados títulos e resumos de 918 estudos que resultaram das buscas, dos quais três atendiam aos critérios de inclusão: uma revisão sistemática de experiências internacionais de engajamento do paciente na ATS (GAGNON et al., 2011) e dois estudos sobre avaliação do engajamento do paciente na ATS (DIPANKUI et al., 2015; WEEKS et al., 2017).

O Quadro 5 traz os resultados detalhados de cada estudo incluído nessa revisão rápida da literatura.

Quadro 5: Descrição dos principais achados dos estudos incluídos nessa revisão rápida.

Autor, ano, país	Gagnon e colaboradores, 2011. Canadá
Objetivo	Revisar as experiências internacionais de envolvimento do público e do paciente (PPI) na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)
Métodos	Revisão sistemática. A busca da literatura foi realizada em 9 bases de dados resultando em 17 artigos. Outros estudos foram identificados manualmente, em sítios eletrônicos de governos (agências de ATS) e buscas na internet (7 artigos). As características dos 24 estudos, descrição das atividades relacionadas ao PPI, impacto dessas atividades no processo de ATS e fatores que facilitaram ou limitaram esse envolvimento foram resumidos independentemente por 2 revisores. O modelo conceitual de Gauvin e colaboradores (tipo de envolvimento, tipo de público e nível de envolvimento) foi usado para categorizar os achados.
Resultados	24 estudos incluídos. Os seguintes países foram representados: Reino Unido, Estados Unidos, Holanda, Canadá, Dinamarca, Nova Zelândia e Áustria. - Pesquisa / consulta / fornecimento de dados (14/24) Os pacientes e representantes foram consultados sobre tecnologias de diagnóstico, terapêuticas, organizacionais e de suporte, procedimentos médicos ou cirúrgicos e diferentes meios de distribuição e organização dos serviços. Foram utilizados métodos qualitativos: <i>entrevistas</i> (5/14), <i>grupos focais</i> (3/14), <i>questionários</i> (4/14) e <i>weblogs</i> (1/14). - Participação no processo de ATS (10/24) Seleção de tecnologias a serem avaliadas (<i>priorização</i> do tema) (02/10), <i>avaliação</i> da tecnologia selecionada (atividades (10/10) e atividades de <i>divulgação</i> dos resultados (03/10). Métodos: <i>entrevistas</i> , <i>grupos focais</i> , <i>questionários</i> , <i>análise de documentos</i> , <i>observação de “júri de cidadãos”</i> .
Impacto da PPI na ATS	Inclusão da perspectiva do paciente nos estudos primários: - Inclusão de desfechos relevantes para o paciente na avaliação de um tratamento para esquizofrenia acrescentou dimensões não cobertas pelas medidas clínicas tradicionais dos objetivos do tratamento;

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Blogs e literatura cinzenta</i> podem fornecer <i>insights</i> das perspectivas da comunidade que não estão disponíveis na literatura publicada; - A tecnologia não pode ser avaliada adequadamente quando isolada do contexto sociopolítico em que será usada; - Importância de discutir estratégias de autocuidado do paciente (comportamentos informais) com profissionais da saúde (estudos sobre não adesão e não participação em tratamentos); - Em um estudo, os <i>pacientes ajudaram a desenvolver um questionário e um modelo de decisão econômica</i>; - Os <i>estudos avaliaram a preferência dos pacientes por tecnologia ou tratamento</i> (disposição para pagar ou questionários de escolha discreta – <i>discrete choice</i>). <p>Participação dos representantes dos pacientes no processo de ATS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Participação do cidadão (júri de cidadãos) para desenvolver critérios orientando a definição de prioridades; - Discussões com grupos de consumidores mostraram-se produtivas em relação à priorização de temas, planos de pesquisa e relatórios; - A perspectiva pública pode ser fornecida por leigos em todas as etapas do programa de ATS do <i>National Health System (NHS)</i>, mas essa influência foi limitada por limites organizacionais e processuais; - Grupos de pacientes desenvolveram recomendações na Holanda, um deles foi implementado imediatamente; - Uso da percepção científica pelas organizações de pacientes.
Barreiras	<ul style="list-style-type: none"> - O <i>recrutamento de participantes</i> é uma questão delicada e demorada (desafio de identificar consumidores adequados); - A colaboração com organizações de consumidores também pode ser difícil, porque grupos que têm crenças muito fortes poderiam estar menos dispostos a ser restringidos por evidências de pesquisa; - <i>Dificuldades para os leigos: entender o papel a ser desempenhado e as questões a serem abordadas, velocidade das discussões, desconhecimento do processo de ATS, uso de linguagem técnica e siglas</i>; - A falta de familiaridade dos leigos com necessidades de pesquisa e, reciprocamente, a falta de familiaridade dos pesquisadores com as organizações de consumidores, e sua maneira de trabalhar é outra barreira possível; - O <i>tempo e os recursos adicionais</i> necessários para envolver representantes do público em geral também são relatados como barreiras em alguns estudos.
Limitações	Incluíram apenas estudos com dados empíricos. As experiências foram relatadas de maneira descritiva e as revisões de literatura foram excluídas (nenhum relatório de organizações como a Agência dinamarquesa [DACEHTA] ou a Agência suíça [TASWISS], embora essas organizações tenham experiência com a participação do público e do paciente).
Lições	Este estudo traz muitas experiências importantes de diferentes países e contextos. É necessário <i>desenvolver abordagens mais sistemáticas</i> para considerar as perspectivas dos pacientes e do público em ATS e <i>avaliações mais rigorosas</i> dessas experiências (<i>para medir o impacto dessas atividades</i>).
Autor, ano, país	Dipankui e colaboradores, 2015. Canadá
Objetivo	Avaliar o envolvimento do paciente (paciente e familiares) (consulta e participação direta) em uma ATS específica: medidas alternativas para restrição e isolamento entre adultos em enfermarias de curto prazo (em psiquiatria) e instalações de cuidados prolongados para idosos.
Métodos	Entrevistas semiestruturadas individuais com 13 partes interessadas: cuidadores, gerentes de saúde, representantes de pacientes, membros da unidade de ATS, pesquisadores e membros do comitê científico local de ATS. Os dados foram coletados até a saturação. Análise de conteúdo de dois relatórios de ATS e quatro outros documentos que foram produzidos em relação a esse estudo de ATS. A análise temática foi realizada com base em uma estrutura para avaliar o envolvimento do paciente em ATS e os dados triangulados.
Resultados	Para a maioria dos entrevistados, a consulta ao paciente , enriqueceu o conteúdo do relatório de ATS e as suas recomendações. Isso também possibilitou sugerir outras alternativas que pudessem reduzir o uso de contenção e isolamento e confirmou algumas opiniões e comentários dos profissionais de saúde consultados nessa ATS. Algumas informações surgiram apenas da consulta aos pacientes. <i>Sugere seguir o modelo de relatório de ATS dinamarquês (que inclui um capítulo separado sobre os aspectos do paciente baseados em pesquisas secundárias ou primárias) para garantir que o paciente</i>

	<p><i>seja explicitamente considerado pelas agências de ATS. A participação direta dos representantes dos pacientes permitiu reformular alguns achados, a fim de trazer a perspectiva do paciente para o relatório de ATS. Essa participação direta dos representantes dos pacientes nas atividades do grupo de trabalho levou os participantes a considerar questões mais humanas e centradas no paciente.</i></p>
Impacto da PPI na ATS	<p>Informações sobre o envolvimento do paciente no relatório e recomendações da ATS</p> <p>Integração das perspectivas dos pacientes no relatório: Todos os participantes enfatizaram que as perspectivas dos pacientes foram consideradas no relatório de ATS. A partir da análise do relatório de ATS, percebeu-se uma clara distinção entre o que vem dos pacientes e dos profissionais de saúde. <i>As seções dedicadas aos pacientes estão nos métodos e resultados.</i></p> <p>Informar as Recomendações: Para mais de dois terços dos participantes, as opiniões dos pacientes e de seus representantes também informaram as recomendações propostas no relatório de ATS. No entanto, apesar da consideração das opiniões dos pacientes no relatório e nas recomendações, seu envolvimento no acompanhamento das recomendações não foi descrito.</p> <p>Informações da Consulta</p> <p>Propor estratégias alternativas: Os pacientes sugeriram estratégias como o envolvimento no processo terapêutico, o envolvimento de terapeutas e membros da família no cuidado, e melhor escuta e comunicação dos cuidadores. Os pacientes também apontaram a importância de adaptar as medidas a cada indivíduo e sua situação, em vez de tentar implementar uma intervenção "tamanho único". Além disso, consulta os pacientes tornou possível identificar barreiras e facilitadores relacionados à atitude da equipe em relação ao uso de medidas alternativas para contenção e isolamento.</p> <p>Confirmação de outros achados: A análise do relatório ATS e do relatório da consulta ao paciente também revelou que muitos dos problemas que surgem durante as consultas com profissionais da saúde e pacientes são difundidos. Achados como a importância de adaptar medidas alternativas a cada indivíduo, em vez de tentar implementar uma intervenção para todos, a importância do treinamento da equipe, as desvantagens associadas ao uso de tecnologias foram mencionadas nos dois grupos.</p> <p>Contribuição da participação direta dos representantes dos pacientes nas atividades do grupo de trabalho</p> <p>Ouvindo a voz dos representantes dos pacientes diretamente: a participação dos representantes dos pacientes no grupo de trabalho lhes proporcionou acesso direto à voz dos pacientes. Os representantes dos pacientes foram capazes de formular comentários à luz do que haviam retido dos documentos recebidos e do que foi apresentado durante as reuniões. Segundo um pesquisador, seus comentários podem ter influenciado alguns elementos de discussão no relatório.</p> <p>Reformulando algumas descobertas: A participação dos membros da unidade ATS em uma reunião ad hoc com os representantes dos pacientes permitiu reformular algumas observações para se ajustar às perspectivas dos pacientes.</p>
Barreiras	<p>Para um membro da unidade de ATS, era difícil dizer se as opiniões dos representantes dos pacientes alteraram os resultados dessa ATS, porque seus comentários eram consistentes com os dados já coletados na consulta com os pacientes. Além disso, um pesquisador apontou a dificuldade de distinguir os efeitos estritamente relacionados à participação direta daqueles associados à consulta, porque foram discutidas algumas questões (por exemplo, gerenciamento generalizado de riscos, necessidade de medidas seguras e respeitadoras das necessidades dos pacientes) em ambas as estratégias de envolvimento. Uma barreira principal para <i>avaliar a contribuição real da participação direta foi o envolvimento de representantes dos pacientes no grupo de trabalho, uma vez que as questões de interesse e os objetivos da avaliação já estavam definidos.</i> Sua participação poderia ter sido diferente se eles estivessem <i>envolvidos anteriormente</i>, porque teriam sido capazes de influenciar as questões e os objetivos da avaliação.</p>
Limitações	<p>A primeira autora (MTD) estava em contato próximo com alguns membros da equipe de pesquisa que criaram essa experimentação, o que poderia ter influenciado sua interpretação dos resultados. Transferibilidade dos resultados para tópicos de ATS, onde há menos envolvimento de grupos da comunidade.</p>
Lições	<p>Este estudo é um dos poucos estudos para avaliar o impacto do envolvimento do paciente na ATS. A consulta do paciente e o envolvimento direto do paciente fizeram diferença nesta ATS específica.</p>
Autor, ano, país	<p>Weeks e colaboradores, 2017. Canadá</p>
Objetivo	<p>O objetivo do projeto foi avançar a compreensão do leque de estratégias de avaliação adotadas das iniciativas de PPI publicadas pelas organizações de ATS e sua potencial utilidade.</p>
Métodos	<p>Em março de 2016, uma pesquisa online foi enviada a cinquenta e quatro (54) organizações ATS por meio da Rede Internacional de Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (INAHTA) e</p>

	<p>contatos de membros do Grupo de Interesse de Participação de Pacientes e Cidadãos da HTAi (PCIG). O questionário foi desenvolvido e informado por estudos sobre o impacto do PPI na pesquisa em saúde e assistência social, e suas partes interessadas. Os entrevistados foram questionados sobre sua estrutura organizacional; como pacientes e membros do público estão envolvidos; se/e como as iniciativas de PPI foram avaliadas e, em caso afirmativo, quais facilitadores e desafios à avaliação foram encontrados e como os resultados foram usados e disseminados.</p>
Resultados	<p>Quinze (n = 15) programas de 12 países responderam que envolveu pacientes (14/15) e membros do público (10/15) em atividades de ATS. Duas organizações eram do Reino Unido (NICE e SMC), Holanda (ZiNL e ZonMw) e Taiwan (CDE e Clinical Effectiveness Group). Os entrevistados adicionais foram sediados no Canadá (CADTH), Colômbia (IETS), França (HAS), Alemanha (G-BA), Itália (AGENAS), Luxemburgo (CEM), Polônia (AHTAPol), Romênia (<i>Center of health care quality and control</i>) e Suécia (SBU). 7 programas avaliaram suas atividades de PPI, incluindo satisfação dos participantes (5/7), processo (5/7) e avaliações de impacto (4/7). 11 entrevistados (73,3%) relataram envolver pacientes e membros do público no processo de ATS ou na tomada de decisão sobre ATS, enquanto três (20,0%) relataram envolver apenas pacientes. Uma organização (6,7%) relatou não envolver pacientes ou membros do público e indicou que o PPI seria considerado em casos futuros se uma solicitação comissionada o exigisse. As organizações relataram envolver pacientes para uma série de atividades que abrangem tanto os processos de ATS quanto a tomada de decisões, incluindo, no processo de ATS, participando de um grupo ou comitê de trabalho para fornecer opiniões e perspectivas (n = 10; 66,7%), identificando tópicos para avaliação (n = 4; 26,7%), refinando o escopo das avaliações (n = 7; 46,7%), identificando resultados clínicos (n = 5; 33,3%), revisando protocolos (n = 3; 20,0%), coletando dados (n = 3; 20%), analisando dados (n = 1; 6,7%), redigindo relatórios (n = 1; 6,7%), revisando rascunhos de relatórios (n = 7; 46,7%), avaliando evidências (n = 5; 33,3%), fazendo recomendações (n = 3; 20,0%) e ajudando a disseminar resultados (n = 8; 53,3%). Relatou-se igualmente que o público participou do processo de ATS, incluindo: participação em um grupo de trabalho ou comitê (n = 9; 60,0%), identificação de tópicos para avaliação (n = 3; 20,0%), refinando o escopo das avaliações (n = 4; 26,7%), identificando desfechos clínicos (n = 2; 13,3%), revisando protocolos de pesquisa (n = 3; 20,0%), analisando dados (n = 1; 6,7%), escrevendo relatórios (n = 1; 6,7%), revisando rascunhos de relatórios (n = 7; 46,7%), avaliando evidências (n = 4; 26,7%), fazendo recomendações (n = 4; 26,7%) e ajudando a disseminar resultados (n = 2; 13,3%)</p>
Avaliação do PPI na ATS	<p>Tipos e frequência das atividades de avaliação: três (42,8%) relataram ter realizado <i>avaliações da satisfação do participante</i>, <i>avaliações de processos</i> e <i>avaliações de impacto</i>, um (14,3%) relatou realizar avaliações de processos e avaliações de impacto, um relatou realizar apenas avaliações de processos e dois (28,6%) relataram realizar avaliações apenas da satisfação dos participantes. A frequência variou entre os entrevistados, o tipo de avaliação realizada e o tipo de atividade de PPI.</p> <p>Aplicação e Divulgação dos Resultados da Avaliação: Todos comentaram que os resultados são usados para informar mudanças nas atividades de PPI com o objetivo geral de melhorar as atividades. Alguns exemplos são para garantir que as perspectivas dos pacientes sejam capturadas de forma eficiente e confiável, identificar necessidades de educação e treinamento dos participantes (por exemplo, pacientes, grupos de pacientes, equipe de ATS), identificar e abordar questões levantadas pelos participantes no processo e ajudar a direcionar estratégias estratégicas, prioridades e planejar atividades de PPI para o próximo ano. O HAS e o IETS relataram que os resultados de suas atividades de avaliação, neste caso, uma pesquisa, são resumidos e usados para identificar quaisquer problemas ou preocupações. Feedback relevante é então gerado e usado para refinar processos específicos.</p> <p>Alterações feitas nas atividades de PPI: Cinco organizações descreveram alterações específicas feitas em suas atividades de PPI como resultado de suas avaliações, com vários níveis de detalhes fornecidos. O IETS comentou geralmente que, após sua avaliação, os canais de comunicação foram aprimorados, com os pacientes obtendo acesso aos resultados do ATS em vários e apropriados estágios. Na HAS, conduzir e refletir sobre os resultados da avaliação motivou sua intenção de desenvolver documentos para esclarecer a intenção das atividades de PPI, além de orientações e ferramentas para abordar questões específicas, por exemplo, qualidades desejáveis para um representante do paciente e como incentivar a participação dos representantes do paciente nos comitês. O SMC identificou inúmeras alterações como resultado da avaliação contínua, muitas delas focadas em grupos de pacientes. No NICE, várias mudanças na estrutura do comitê foram implementadas. Uma avaliação de 2012 mostrou que o programa de PPI do CADTH era equivalente ou mais evoluído em comparação com a maioria dos outros programas de ATS e também identificou várias lacunas.</p>

Facilitadores	<p>Independentemente da intensidade da estratégia, o foco na avaliação é particularmente notável à luz da considerável carga de trabalho das organizações de ATS, com muitos prazos competitivos e recursos finitos.</p> <p>Ter recursos suficientes para conduzir atividades de avaliação e implementar quaisquer recomendações, além do apoio da liderança sênior para adotar quaisquer mudanças.</p> <p>As avaliações funcionam melhor quando os pacientes estão envolvidos na equipe de avaliação, para ajudar a elaborar um questionário, interpretar resultados e definir recomendações e planos de implementação.</p>
Barreiras	<p>Vários desafios foram identificados, muitos repetidos nas diferentes organizações. Os desafios identificados incluem alcançar a adesão das partes interessadas, gerenciar opiniões conflitantes das partes interessadas, gerenciar expectativas de pacientes e representantes de profissionais de saúde, <i>resistência à mudança e restrições de recursos</i> para a própria avaliação e implementação de quaisquer recomendações resultantes. Além disso, a variação nos processos de ATS entre diferentes programas (por exemplo, medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos médicos, ATS rápido, economia da saúde) foi identificada como um desafio ao desenvolvimento de uma estratégia geral de avaliação. Um desafio adicional resulta da variação nas metas de PPI para diferentes partes interessadas, por exemplo, grupos de pacientes, pesquisadores ou membros do comitê. Cada grupo de partes interessadas pode experimentar o envolvimento de ATS de maneira diferente e ter diferentes interpretações de sucesso.</p>
Limitações	<p>Foram baseadas em apenas quinze respostas de doze países, representando sete organizações que conduzem e avaliam atividades de PPI. Dada a possibilidade de que diferentes PPI ou estratégias de avaliação sejam usadas por diferentes programas ou grupos em um determinado país ou organização, há mais razões para acreditar que os resultados não refletem todas as experiências com a avaliação. Dados de 8 organizações de ATS não foram verificados.</p>
Lições	<p>Um conjunto pequeno, mas diversificado de organizações de ATS avalia suas atividades de PPI usando uma série de estratégias diferentes.</p> <p><i>As abordagens para avaliar o PPI parecem variar muito, desde extensas entrevistas ou revisões de documentos, por exemplo, a algo mais simplificado, incluindo a pesquisa regular dos participantes.</i></p> <p>Será importante para as organizações de ATS basearem-se em teorias e métodos de avaliação e melhorar as atividades de PPI (identificar necessidades de educação e treinamento e direcionar prioridades estratégicas).</p> <p>A variação nos processos de ATS entre diferentes programas (por exemplo, medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos médicos, economia rápida em saúde com ATS) foi identificada como um desafio ao desenvolvimento de uma estratégia geral de avaliação.</p> <p>A realização de avaliações e a implementação das recomendações resultantes parecem ter impactado positivamente a experiência de participar da ATS e o processo de envolvimento.</p> <p>O foco na avaliação é particularmente notável à luz da considerável carga de trabalho das organizações de ATS, com muitos prazos competitivos e recursos finitos.</p>

Fonte: Elaboração própria.

Como resultado da revisão da literatura cinzenta, informações sobre o engajamento social de três exemplares instituições de ATS foi resumido a partir de links selecionados e incluídos a partir de seus sítios eletrônicos: HTAi (sociedade internacional de ATS), CADTH (Canadá) e NICE (Reino Unido).

Health Technology Assessment international – HTAi (HTAi, 2020)

Health Technology Assessment International (HTAi) é uma sociedade global de ATS e a sua secretaria apoia grupos de interesses especiais dentro do HTAi. Um desses grupos, o Grupo de Interesse sobre o Envolvimento de Pacientes e Cidadãos (do inglês, *Interest Group for Patient and Citizen Involvement - PCIG*), estabelecido em 2005, concentra-se no fortalecimento da participação da

sociedade na ATS. Seus membros são provenientes de organizações de ATS, pesquisa, indústria e de pacientes.

Como parte de seu trabalho, o PCIG desenvolveu um conjunto de valores ou princípios a serem mantidos no envolvimento de pacientes e do público nos processos de ATS, juntamente com padrões de qualidade, conforme informações abaixo:

Relevância: Os pacientes têm conhecimentos, perspectivas e experiências únicas e contribuem para evidências essenciais para a ATS.

Justiça: Os pacientes têm os mesmos direitos de contribuir com o processo de ATS que outras partes interessadas e têm acesso a processos que permitem um envolvimento efetivo.

Equidade: O envolvimento do paciente na ATS contribui para a equidade, buscando entender as diversas necessidades dos pacientes com um problema de saúde específico, equilibrado com os requisitos de um sistema de saúde que procura distribuir recursos de maneira justa entre todos os usuários.

Legitimidade: O envolvimento do paciente facilita os afetados pelas recomendações e decisões de ATS para participar da ATS, contribuindo para a transparência, responsabilidade e credibilidade do processo de tomada de decisão.

Capacitação: Os processos de envolvimento do paciente abordam barreiras ao envolvimento de pacientes na ATS e criam capacidade para que pacientes e organizações de ATS trabalhem juntos.

Padrões para o envolvimento do paciente na ATS (Geral)

- As organizações de ATS têm uma estratégia que descreve os processos e responsabilidades daqueles que trabalham na ATS e atuam nos comitês de ATS para envolver efetivamente os pacientes.
- As organizações de ATS designam recursos apropriados para garantir e apoiar o envolvimento efetivo do paciente na ATS.
- Os participantes da ATS (incluindo pesquisadores, funcionários, revisores de ATS e membros do comitê) recebem treinamento sobre o envolvimento apropriado dos pacientes e consideram as perspectivas dos pacientes durante todo o processo de ATS.
- Pacientes e organizações de pacientes têm a oportunidade de participar de um treinamento para capacitá-los para que possam contribuir da melhor maneira para a ATS.
- Os processos de envolvimento do paciente na ATS são refletidos e revisados regularmente, levando em consideração as experiências de todos os envolvidos, com a intenção de melhorá-los continuamente.

Padrões para o envolvimento do paciente na ATS (ATS individuais), segundo o HTAi são:

- Estratégias de comunicação proativas são usadas para efetivamente alcançar, informar e permitir que uma ampla gama de pacientes participe plenamente de cada ATS.
- Cronogramas claros são estabelecidos para cada ATS com aviso prévio dos prazos, para garantir a obtenção de informações apropriadas de uma ampla gama de pacientes.
- Para cada ATS, as organizações de ATS identificam um membro da equipe cuja função é apoiar os pacientes a contribuir efetivamente para a ATS.
- Em cada ATS, as perspectivas e experiências dos pacientes são documentadas e a influência das contribuições dos pacientes nas conclusões e decisões é relatada.
- É dado feedback às organizações de pacientes que contribuíram para uma ATS, para compartilhar quais contribuições foram mais úteis e fornecer sugestões para ajudar seu envolvimento futuro.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH (CADTH, 2020)

O CADTH, a Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias em Saúde, possui um *framework* para o envolvimento do paciente na avaliação de tecnologias em saúde, no qual utiliza os valores e padrões do HTAi (citados acima), que foram cuidadosamente desenvolvidos por meio de pesquisas com considerações práticas de grupos de pacientes e agências de ATS, incluindo o CADTH. Para elaboração do próprio *framework*, o CADTH também considerou outros: *International Association for Public Participation's Core Values for Public Participation*, *Canadian Institutes of Health Research's Strategy for Patient-Oriented Research Engagement Framework*, *Public Engagement for Health Technology Assessment at Health Quality Ontario*, and *Arthritis Research Canada's Patient Engagement in Research (PEIR) framework*.

O *insight* para a reflexão crítica veio da equipe de envolvimento do paciente do CADTH, nove diretorias do CADTH, membros de comitês de especialistas do CADTH, membros do Fórum da Comunidade e do Paciente e artigos publicados sobre os processos de envolvimento do paciente e público do CADTH. Para cada um dos valores, eles também identificaram as melhores práticas de outras organizações canadenses que o CADTH poderia seguir o modelo de novas iniciativas de engajamento.

Os valores são aqueles mesmos ditados pelo PCIG do HTAi. Os padrões também seguem os da organização global de ATS, mas o CADTH incluiu suas ações específicas para cada um deles, conforme especificado no Quadro 6.

Quadro 6: Padrões para o envolvimento do paciente nas Avaliações de Tecnologias em Saúde – geral e individual.

Padrões para o processo geral de ATS	Em ação no CADTH
As organizações de ATS têm uma estratégia que descreve os processos e as responsabilidades daqueles que trabalham na ATS e atuam nos comitês de ATS para envolver efetivamente os pacientes.	Os processos CADTH para o envolvimento do paciente são explicados nos protocolos de avaliação e/ou na documentação do processo do programa e nas responsabilidades dos membros do comitê de especialistas. Todos são compartilhados no site da CADTH. Esse <i>framework</i> reflete sobre como nossas atividades atendem ou podem atender melhor aos valores e padrões internacionais, e provê uma ampla estratégia do CADTH para o envolvimento do paciente.
As organizações de ATS designam recursos apropriados para garantir e apoiar o envolvimento efetivo do paciente na ATS.	O CADTH aprecia os recursos dispendidos pelo público e paciente no fornecimento de informações e feedbacks contínuos. Não fornecemos financiamento aos grupos para preparar a opinião dos pacientes, nem fornecemos revisões de rascunhos de relatórios. Mas fornecemos aos membros do comitê de público e pacientes honorários e pagamento de despesas de viagem iguais aos outros membros do comitê.
Os participantes da ATS (incluindo pesquisadores, equipe, revisores e membros do comitê) recebem treinamento sobre o envolvimento apropriado dos pacientes e consideram as perspectivas dos pacientes durante todo o processo do ATS.	O treinamento de orientação é recebido pelos revisores do CADTH e por todos os membros do comitê. Reconhecemos a necessidade de treinamento contínuo da equipe CADTH e membros do comitê sobre metodologias para a integração do conhecimento, perspectivas e experiências do paciente.
Os pacientes e as organizações de pacientes têm a oportunidade de participar de um treinamento para capacitá-los para que possam contribuir da melhor maneira para a ATS.	O CADTH transmite anualmente entre seis e dez palestras online gratuitas sobre tópicos de ATS, arquivando as palestras anteriores na série de palestras CADTH. Reconhecemos a necessidade de fornecer treinamento regular específico para a participação do paciente na ATS.
Os processos de envolvimento do paciente na ATS são revisados regularmente, levando em consideração as experiências de todos os envolvidos, com a intenção de melhorá-los continuamente.	As avaliações do envolvimento dos pacientes no CADTH publicadas incluem: SECOR 2012; Berglas et.al. 2016; Rosenberg-Yunger e Bayoumi 2017; e Rozmovitz et.al. 2018. O CADTH também recebe, reflete e analisa os comentários compartilhados diretamente com o CADTH, ajustando processos e atividades, conforme apropriado.
Padrões para processos individuais de ATS	Em ação no CADTH
Estratégias de comunicação proativas são usadas para efetivamente alcançar, informar e permitir que uma ampla gama de pacientes participe plenamente de cada ATS.	O CADTH usa email, <i>Twitter</i> e Facebook para solicitar informações dos pacientes e feedback das partes interessadas. Grupos de pacientes geralmente circulam nosso chamado dentro de suas comunidades para coletar informações para o CADTH.
Cronogramas claros são estabelecidos para cada ATS, com aviso prévio de prazos para garantir que informações apropriadas de uma ampla gama de pacientes possam ser obtidas.	Cronogramas claros para cada etapa são indicados para as análises do CADTH <i>Common Drug Review</i> e <i>CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review</i> , e o progresso dos cronogramas é regularmente rastreado e atualizado publicamente. Estamos cientes de que o aviso prévio de outras avaliações que solicitem feedback seria importante para todas as partes interessadas.
Para cada ATS, as organizações de ATS identificam um membro da equipe cuja função é apoiar os pacientes a contribuir efetivamente para a avaliação.	O CADTH possui uma equipe dedicada ao envolvimento do paciente para apoiar grupos de pacientes e indivíduos a contribuírem com as avaliações e a incorporação das perspectivas e experiências do paciente nas ATS.
Em cada ATS, as perspectivas e experiências dos pacientes são documentadas e a influência das contribuições dos pacientes nas conclusões e decisões é relatada.	As avaliações do CADTH, incluindo as perspectivas e experiências dos pacientes reunidas por revisão de literatura e / ou comentários dos pacientes, são compartilhadas em nosso site. As recomendações e

	<p>conclusões tiradas por nossos três comitês documentam as principais ideias deliberadas. Reconhecemos que uma descrição em linguagem leiga das deliberações e evidências melhoraria a compreensão de uma gama maior das partes interessadas.</p>
<p>É dado feedback às organizações de pacientes que contribuíram para uma ATS, para compartilhar quais contribuições foram mais úteis e para fornecer sugestões para ajudar no seu envolvimento futuro.</p>	<p>O CADTH fornece cartas de agradecimento individuais, que incluem feedback e sugestões para envolvimento futuro, a cada grupo de pacientes que contribuiu para a <i>CADTH Common Drug Review</i> e oferece feedback verbal ou pessoalmente aos colaboradores do <i>CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review</i>. Seria importante estender o feedback a todos que contribuiriam com insights, a todas as avaliações, incluindo <i>Optimal Use, Horizon and Environmental Scans, and Scientific Advice</i>.</p>

Fonte: CADTH, 2019 (tradução nossa).

The National Institute for Health and Care Excellence – NICE (NICE, 2020)

Desde 1999, o NICE tem envolvido pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados e o público, incluindo organizações voluntárias, beneficentes e comunitárias em seu trabalho.

A abordagem do NICE sobre o envolvimento do paciente e do público é baseada em dois princípios fundamentais: 1) que leigos e organizações que representam seus interesses tenham oportunidades de contribuir para o desenvolvimento de guias, recomendações e padrões de qualidade da NICE, além de apoiar sua implementação, e 2) que, devido a essa contribuição, a orientação e outros produtos do NICE tenham maior foco e relevância para as pessoas mais diretamente afetadas por suas recomendações.

De acordo com o compromisso do NICE firmado com o paciente, usuário do serviço, prestador de cuidados e envolvimento do público, a organização se compromete a:

- produzir orientação clínica para o NHS que se concentre no paciente, usuário do serviço e prestador de cuidados;
- produzir orientações de saúde pública focadas nas necessidades do público ou nas necessidades de grupos ou comunidades específicos;
- produz orientações de assistência social e padrões de qualidade que se concentram nas necessidades dos usuários do serviço, seus cuidadores e famílias;
- garantir que outras atividades, como padrões de qualidade, envolvam e se concentrem em pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados e no público;
- garantir que todos os comitês consultivos e grupos de trabalho do NICE tenham pelo menos dois membros leigos (pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados ou membros do público);

- fornecer oportunidades para pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados e público em geral, para fornecer evidências e testemunhos que possam informar o desenvolvimento de nossas diretrizes e padrões de qualidade;
- envolver público leigo em suas decisões corporativas;
- oferecer apoio e treinamento a leigos que contribuem para o trabalho do NICE;
- oferecer pagamento aos membros leigos dos comitês consultivos e grupos de trabalho do NICE em reconhecimento à sua contribuição;
- disponibilizar suas orientações em linguagem e formato adequados para pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados e público;
- Trabalhar com pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados, comunidades, organizações voluntárias e de caridade para promover orientação e ajudar as pessoas a acessar os serviços, cuidados e tratamento recomendados pelo NICE;
- se envolver com grupos protegidos pela legislação sobre igualdade para garantir que seus pontos de vista sejam ouvidos e que questões de igualdade sejam consideradas no desenvolvimento de suas diretrizes;
- revisar os processos e métodos usados para envolver leigos em seu trabalho.

Existem muitas oportunidades para o público leigo e as organizações que os representam se envolverem no trabalho da NICE. Existem oportunidades em todos os programas de trabalho e nos comitês consultivos. Para apoiar o envolvimento de pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados e outras pessoas leigas, o NICE desenvolveu uma série de guias que explicam como indivíduos e organizações podem ajudar a desenvolver orientações. Para o desenvolvimento desses guias, a instituição inclui organizações nacionais sem fins lucrativos (terceiro setor) como partes interessadas em seu trabalho, que podem: comentar as recomendações preliminares e os padrões de qualidade durante o desenvolvimento; contribuir para métodos e guias de processos novos nos programas de trabalho da NICE; contribuir com evidência, experiência ou comentário, de uma perspectiva leiga, para informar o escopo e o desenvolvimento da orientação; ajudar a identificar pessoas que poderiam contribuir diretamente para o desenvolvimento da orientação.

Esses espaços de participação são anunciados abertamente para que indivíduos se juntem aos comitês e grupos de trabalho independentes. Espera-se que cada grupo tenha pelo menos dois membros que possam fornecer um ponto de vista leigo. Alguns comitês e grupos também convidam indivíduos para participar de uma reunião como especialista em um tratamento, intervenção, problema de saúde, condição ou incapacidade específicos.

O Conselho de Cidadãos (*Citizen Council*) tem 30 membros recrutados para refletir a diversidade da população adulta no Reino Unido. Os membros são convidados a opinar sobre questões morais ou éticas específicas importantes para o NICE. Essas considerações formam os 'valores sociais' que sustentam o trabalho da instituição, mas não constituem orientação para o NHS e outros públicos.

O NICE reconhece a necessidade de recursos para apoiar o envolvimento do paciente, prestador de cuidados e público. Para isso, existe o Programa de Envolvimento Público (PIP), uma equipe do NICE que desenvolve e apoia o envolvimento do paciente, usuário do serviço, prestador de cuidados e público. O apoio do PIP varia de aconselhamento informal por telefone e e-mail e workshops de treinamento. O PIP apoia pacientes individuais, usuários de serviços, prestadores de cuidados e membros leigos, bem como organizações voluntárias, beneficentes e comunitárias envolvidas no trabalho da NICE.

Além disso, existe um grupo independente, Pacientes Envolvidos no NICE (PIN), para fornecer às organizações de pacientes que se envolvem com o NICE um sistema de suporte mútuo e compartilhamento de informações e para atuar como um "amigo crítico" do NICE. O PIN também atua para elevar o perfil das organizações do terceiro setor em suas interações com o NICE.

Todos os membros leigos dos comitês e grupos de trabalho da NICE recebem um pagamento de participação em cada reunião a que comparecem, bem como suas despesas de viagem e estadia, além de uma contribuição para cuidar de crianças ou outros custos de cuidador, quando aplicável.

O NICE reconhece que todo esse trabalho de envolvimento do paciente e público sempre pode ser aprimorado. O objetivo é desenvolver oportunidades, processos e métodos novos, ampliados e aprimorados para envolve-los. Por isso a avaliação constante do trabalho desenvolvido é primordial.

4.4.2 Discussão

A experiência internacional mostrou que o envolvimento do paciente é conduzido no nível de participação e consulta e na forma de entrevistas, grupos focais, questionário e *weblogs*. A maioria dos métodos incluiu o uso de pesquisa primária qualitativa (GAGNON et al, 2011). A revisão sistemática de GAGNON e colaboradores (2011) inclui experiências importantes de diferentes países e contextos. Segundo os autores, é necessário desenvolver **abordagens mais sistemáticas para considerar as perspectivas dos pacientes e do público na ATS e avaliar essas experiências** (para medir o impacto dessas atividades).

Um estudo mostrou que a maioria das organizações de ATS envolve ambos pacientes e membros do público, mas alguns grupos de ATS decidem envolver apenas pacientes em suas ATS (WEEKS et al., 2017).

Os desafios identificados sobre o envolvimento dos pacientes foram **encontrar o ambiente ou o momento apropriado para envolver os pacientes** durante todo o processo de ATS, bem como desafios relacionados ao **recrutamento**, tanto em termos de identificação de pacientes para cada ATS, mas também em relação à **adequação dos participantes** (como filtrar organizações que recebem incentivos e advogam em favor de determinadas tecnologias). Outros desafios mencionados incluem a necessidade de **tempo e recursos adicionais**, como **treinamento necessário** para envolver pacientes e membros da comunidade em projetos de ATS, além de **gerenciar achados conflitantes** entre as partes envolvidas, alcançar a **adesão das partes interessadas**, **gerenciar as expectativas** dos representantes de pacientes e cuidadores e resistência a mudanças de processos externos para avaliação e implementação de ATS (WEEKS et al., 2017).

A realização de avaliações sobre o engajamento de pacientes na ATS e a implementação de recomendações resultantes dessas parecem ter impactado positivamente a experiência de participação na ATS e o processo de envolvimento. Independentemente da estratégia, o fato de algumas agências avaliarem seus processos de engajamento é notável, frente à considerável carga de trabalho dessas organizações, sempre com prazos e recursos estreitos.

Weeks e colaboradores (2017) mencionaram que um conjunto pequeno, mas diverso de organizações de ATS **avalia suas atividades de envolvimento do paciente e do público usando uma série de estratégias** (desde entrevistas extensas ou revisões de documentos, por exemplo, a algo mais simplificado, incluindo pesquisa regular dos participantes). Para a avaliação do engajamento de pacientes na ATS, a avaliação foi categorizada em torno de três tópicos: **1) satisfação do paciente, 2) avaliação de processos e 3) avaliações de impacto** (WEEKS et al., 2017).

A avaliação de processos constatou que, na maioria dos casos, o envolvimento do paciente enriqueceu o conteúdo do relatório e suas recomendações, mas também serviu como um mecanismo para validar os resultados das entrevistas e perspectivas das partes interessadas incluídas nas ATS. Além disso, esse **envolvimento do paciente realmente introduziu uma perspectiva diferente** relacionada ao ambiente físico, fatores relacionados aos usuários do serviço e fatores sociais externos emergentes apenas da consulta com os pacientes, além de oferecer a oportunidade para os pacientes sugerirem abordagens alternativas em comparação com as recomendações das outras partes interessadas (DIPANKUI et al., 2015). O estudo de Dipankui e colegas (2015) é um dos poucos a avaliar o impacto do envolvimento do paciente na ATS. A consulta do paciente e o envolvimento direto do paciente fizeram diferença nessa ATS específica.

No entanto, as abordagens para avaliar o envolvimento do paciente e do público parecem variar muito, desde a participação em extensas entrevistas e em revisões de documentos, por exemplo, a algo

mais simplificado, incluindo a pesquisa de satisfação dos participantes, com aplicação de questionários regularmente, durante os seus processos de trabalho.

A variação nos processos de ATS entre diferentes programas das agências (de medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos médicos) foi identificada como um desafio ao desenvolvimento de uma estratégia geral de avaliação.

A partir da literatura cinzenta, observaram-se importantes *insights* que podem ser úteis na elaboração do *framework* adaptado ao nosso contexto, seguindo o que de melhor tem sido feito mundialmente. Os valores do PCIG do HTAi são direcionados às agências ATS e foram reconhecidos, referenciados e, quando aplicável, traduzidos por agências na Inglaterra, Escócia, França, Bélgica, Colômbia e Canadá (WALE et al., 2017). São eles: **relevância, justiça, equidade, legitimidade e capacitação**. Os achados provenientes das três instituições aqui analisadas apontam para estratégias embasadas nesses valores. Além disso, observa-se que os padrões de qualidade do PCIG do HTAi também são adotados e adaptados pelo CADTH e NICE. As agências em questão possuem uma estratégia definida que descreve os processos e responsabilidades daqueles que trabalham na ATS para envolver efetivamente os pacientes; designam recursos apropriados para garantir e apoiar esse envolvimento); os fazedores de ATS recebem treinamento sobre como considerar as perspectivas dos pacientes durante todo o processo de ATS; os pacientes e organizações de pacientes também têm oportunidade de capacitação para que possam contribuir da melhor maneira; e por fim, os processos de envolvimento do paciente na ATS avaliados e revisados regularmente, com a intenção de melhorá-los continuamente.

A limitação dessa revisão rápida foi a busca em somente uma base de dados. Se a pesquisa fosse expandida para além do banco de dados MEDLINE, talvez poderiam ter sido encontrados outros estudos que adicionariam mais informações sobre o engajamento do paciente em ATS. Além disso, há uma falta de consenso sobre os termos relacionados ao tema e os estudos sobre esse tópico são publicados em uma variedade de periódicos. Outra limitação está relacionada à literatura cinzenta. Os buscadores nos sítios eletrônicos das agências não são específicos, impossibilitando a realização de uma busca avançada. Logo, as buscas por cada termo trouxeram muitos resultados que não satisfaziam os critérios de inclusão. De acordo com os achados dessa revisão rápida, tem-se como perspectiva o reconhecimento pelas organizações de ATS da importância das estratégias de participação social e dos métodos de avaliação dessas, a fim de melhorar as atividades de envolvimento do paciente e do público, identificando as necessidades de educação, treinamento e direcionando prioridades estratégicas.

4.5 Construção da proposta: *framework* de ação para apoio à participação social na incorporação de tecnologias em saúde brasileira

4.5.1 Descrição da proposta

Fase A - A reflexão sobre o processo atual, baseando-se na análise realizada das ações de participação social relacionadas à Conitec: em quais etapas da ATS no Brasil o paciente pode se envolver atualmente? Em quais etapas poderia haver maior participação? Essa etapa forneceu considerações de viabilidade e implementação baseadas na prática atual, conforme apresentada na Figura 7.

Atualmente, por força da lei 12.401/2011, a sociedade pode se envolver nas seguintes etapas (Figura 7) da incorporação de tecnologias em saúde: 1) **demanda** pela avaliação de tecnologias em saúde (teoricamente, segundo a perspectiva dos entrevistados); 5) por meio das **consultas públicas**, principal ferramenta de participação social da Conitec até o momento e que precisa de aprimoramento da análise das contribuições; e 8) pela possibilidade legal de realização de **audiência pública**, ferramenta nunca utilizada desde o início das atividades da Conitec.

Na primeira etapa desta pesquisa, é possível observar que existe um maior potencial de envolvimento na primeira e na última possibilidade de participação (***demanda/priorização de tecnologias a serem avaliadas e audiência pública***). As enquetes, **treinamento e apoio para os usuários das consultas públicas e participação de representantes de pacientes** nas plenárias da Conitec são estratégias já desenvolvidas na Conitec e que podem ser ampliadas. Outras estratégias que possuem um potencial de implantação seriam a formação de **comitês de pacientes especialistas** e/ou de metodologias de **participação ativa** (por exemplo, júri de cidadãos) sobre os diversos temas avaliados.

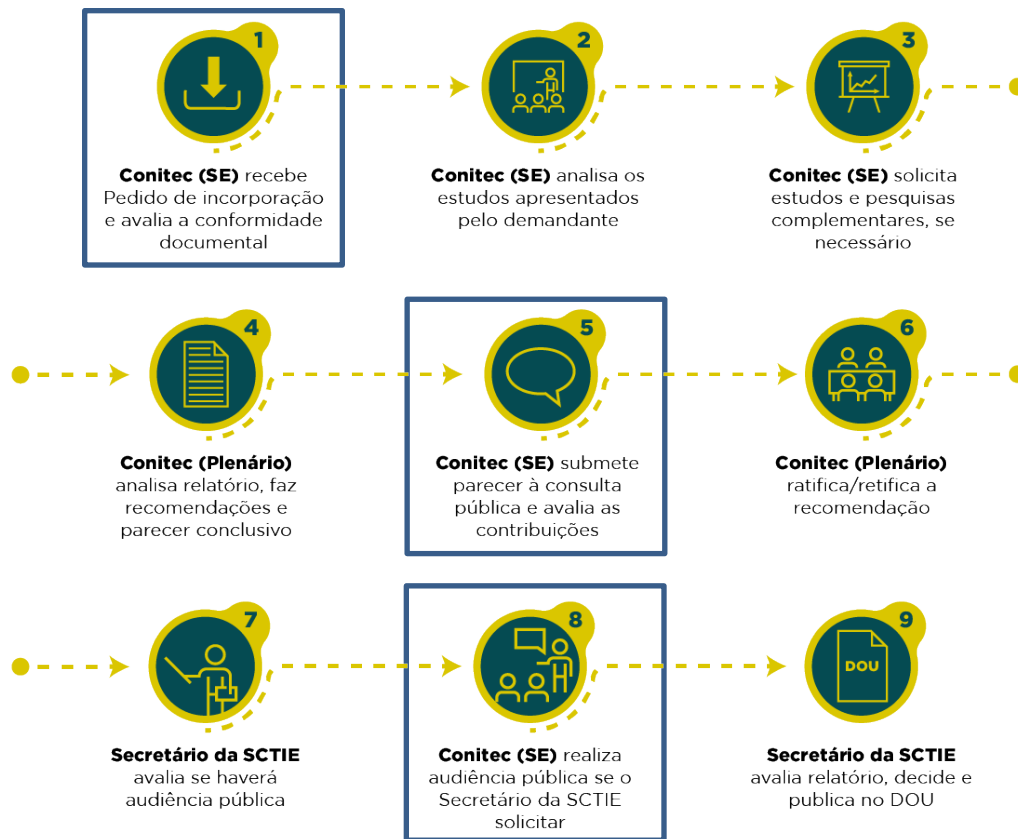


Figura 7: Etapas em que ocorrem participação social na Conitec, institucionalizada por meio da Lei 12.401/2011. Fonte: Sítio eletrônico da Conitec (adaptado).

Fase B - reflexão a partir das perspectivas e valores dos atores envolvidos nesta pesquisa, das informações sobre as práticas internacionais atuais e das evidências disponíveis na literatura para apoiar diferentes abordagens: Quais são as barreiras e propostas para melhorar a participação social na ATS no Brasil? Quais são os valores e princípios orientadores que devem nortear a participação social na ATS no Brasil? Quais estratégias internacionais poderiam ser aplicadas ao nosso contexto?

De acordo com os achados deste trabalho, as **principais barreiras** a serem vencidas para uma participação social o processo de incorporação de tecnologias em saúde mais efetiva no Brasil são: **falta de transparência; falta de conhecimento do processo; falta de comunicação; falta de cidadania;** dificuldade para a sociedade demandar a Conitec; **representação do usuário somente por meio do CNS;** possível conflito de interesses e lobby; judicialização; formulário de CP confuso; **falta de qualidade, análise e aceitação da contribuição pública;** e **falta de audiência pública.** Na literatura cinzenta, foi possível verificar que algumas das dificuldades enfrentadas em nosso contexto se assemelham àquelas de outras agências de ATS no mundo. Por exemplo, na revisão sistemática de Gagnon e colaboradores (2011), foi observado que o desconhecimento do processo de ATS (relatado nos nossos achados como “falta de conhecimento do processo”) é uma das dificuldades para os leigos

em outros contextos. Weeks e colaboradores (2017) identificaram desafios que se repetiam frequentemente em diversas agências internacionais de ATS, como a resistência às mudanças (relatada nos nossos achados como “falta de aceitação da contribuição pública”) e dificuldades em alcançar a adesão das partes interessadas (relatada como nos nossos achados “falta de cidadania”).

As **principais propostas** encontradas nessa pesquisa foram aquelas recebidas por meio da atividade em grupo “Como podemos fazer juntos?” na oficina para representantes de pacientes e por meio das entrevistas analisadas. Como achados da oficina, temos: a) **plenária da Conitec aberta ou com transmissão online**; b) melhoria dos formulários de consulta pública (tornar menos confuso); c) divulgação da pauta da reunião da Conitec com maior antecedência; d) melhorar os **canais de comunicação** da Conitec; e) **maior transparência dos processos**; f) **maior representatividade** de pacientes nas plenárias; g) **realização de eventos para pacientes** com maior frequência. Como achados provenientes da análise temática das entrevistas, temos as seguintes propostas dos mais diversos atores, temos: a) definir **representação de pacientes** na plenária; b) melhorar o formulário de CP; c) dar **mais transparência** a todo o processo; d) **definir as metodologias de participação**; e) **aproximar-se mais da sociedade** e representações; f) **criar canais de escuta e demandas** da sociedade; g) melhorar a tradução do conhecimento; h) ampliar estratégias de **comunicação e divulgação**; i) realizar audiências públicas; j) **educar e informar** sobre como se envolver; e k) realizar trabalho de convencimento político. Realizou-se no Quadro 7 uma conexão entre as barreiras identificadas nos discursos dos atores entrevistados e as principais propostas recebidas por representantes de pacientes e pelos atores envolvidos para aprimorar a participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Quadro 7: Sistematização das principais barreiras e propostas para a participação social na ATS, a partir da perspectiva dos atores brasileiros

Principais barreiras	Principais propostas recebidas na oficina (O) e nas entrevistas (E)
Dificuldade para a sociedade demandar a Conitec	Criar canais de escuta e demandas da sociedade (E)
Falta de transparência	Plenária da Conitec aberta ou com transmissão online (O)
	Maior transparência dos processos (O)
	Divulgação da pauta da reunião da Conitec com maior antecedência (O)
	Dar mais transparência a todo o processo (E)
Falta de conhecimento do processo	Realização de eventos para pacientes com maior frequência (O)
	Educar e informar sobre como se envolver (E)

	Melhorar a tradução do conhecimento (E)
Falta de comunicação	Divulgação da pauta da reunião da Conitec com maior antecedência (O)
	Ampliar estratégias de comunicação e divulgação (E)
	Melhorar os canais de comunicação da Conitec (O)
	Criar canais de escuta e demandas da sociedade (E)
Falta de cidadania	Aproximar-se mais da sociedade e representações (E)
Representação do usuário somente por meio do CNS	Maior representatividade de pacientes nas plenárias (O)
	Definir representação de pacientes na plenária (E)
	Realizar trabalho de convencimento político (E)
Possível conflitos de interesses e lobby	Aproximar-se mais da sociedade e representações (E)
Judicialização	Criar canais de escuta e demandas da sociedade (E)
Formulário de CP confuso	Melhoria dos formulários de consulta pública (tornar menos confuso) (O)
	Melhorar o formulário de CP (E)
Falta de qualidade, análise e aceitação da contribuição pública	Educar e informar sobre como se envolver (E)
	Melhorar a tradução do conhecimento (E)
	Definir as metodologias de participação (E)
	Realizar trabalho de convencimento político (E)
Falta de audiência pública	Realizar trabalho de convencimento político (E)
	Realizar audiências públicas (E)

Fonte: Elaboração própria.

Para colocar essas ações em prática, acredita-se que a etapa de observação participante desta pesquisa, trouxe conjuntamente, importantes lições para a presente etapa deste trabalho. Para além da própria necessidade de se ter um modelo de apoio, um *framework*, é preciso também enxergar os **pacientes como parceiros**, em **todas as etapas** da pesquisa/ATS; a participação precisa **dar opções**, **ser flexível e valorizada**; **o usuário precisa testar (validar) os instrumentos** que ele usará; é importante haver **declaração de conflitos de interesses** dos pacientes e grupos de pacientes envolvidos; a participação precisa ser **genuína**, considerar a **diversidade** do público e **respeitar o paciente**.

Já revisão da literatura cinzenta identificou que os valores do PCIG do HTAi são seguidos por diversas agências internacionais de ATS. São eles: **relevância, justiça, equidade, legitimidade e capacitação**, nos quais as estratégias utilizadas são embasadas. Além disso, observa-se que os padrões de qualidade do PCIG do HTAi também são adotados e adaptados pelo CADTH e NICE, ou seja, as agências possuem uma **estratégia definida que descreve os processos e responsabilidades** daqueles que trabalham na ATS para envolver efetivamente os pacientes; designam recursos apropriados para

garantir e apoiar esse envolvimento); os fazedores de ATS recebem **treinamento** sobre como considerar as perspectivas dos pacientes durante todo o processo de ATS; os pacientes e organizações de pacientes também têm oportunidade de **capacitação** para que possam contribuir da melhor maneira; e por fim, os **processos de envolvimento do paciente na ATS são avaliados e revisados** regularmente, com a intenção de melhorá-los continuamente.

Em relação aos princípios e valores importantes ao nosso contexto, captados a partir das perspectivas dos atores envolvidos nesta pesquisa, foi possível identificar quatro sobressalentes naqueles discursos, que podem orientar a definição do *framework* de ação para apoiar a ampliação da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. A **transparência** foi citada continuamente, perpassando todos os códigos analisados nas entrevistas e também aparece entre as propostas recebidas na oficina com representantes de pacientes. Existe uma necessidade de dar mais clareza ao processo de incorporação de tecnologias em si, e também a como se dá a participação social em todo esse processo. Para isso, também urge a definição de uma metodologia bem definida de participação social, bem como, a adoção de melhores estratégias de comunicação.

A questão da necessidade de educação popular e continuidade das ações de **capacitação**, principalmente direcionada aos pacientes e seus representantes dentro da comissão, foi outro achado frequente. Na opinião de diversos atores a sociedade brasileira precisa de mais informação sobre o processo de incorporação para que possa efetivamente ser envolvida nele. Além disso, repetidamente nos discursos analisados, inclusive na análise dos materiais da oficina com representantes de pacientes, percebe-se a preocupação em envolver todos os atores relevantes e interessados no tema. Seja em trazer para a discussão os especialistas em determinadas questões e pacientes/familiares diretamente afetados por determinada doença ou tecnologia. De acordo com Dipankui e colaboradores (2015), juntamente com o fornecimento de conhecimento experimental, acredita-se que o envolvimento dos pacientes na tomada de decisões em saúde promova um senso de empoderamento e contribua para soluções mais eficientes no que diz respeito à distribuição de escassos recursos de saúde. E para isso a educação popular possui um papel fundamental.

Em diversos discursos dos atores envolvidos, é possível perceber a preocupação com a falta de representatividade e disparidade dentro da comissão (representação do usuário somente por meio do CNS), um clamor para que esses processos se baseiem em **justiça e equidade**, sendo este último, inclusive, um dos princípios doutrinários do próprio sistema público de saúde brasileiro.

Sendo assim, este *framework* de ação foi elaborado com bases nesses quatro princípios e valores: **transparência, capacitação, justiça e equidade**, que são, inclusive, em sua maioria comuns àqueles identificados no *HTAi's Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA* (HTAi, 2020). Ressalta-se a importância da equidade e transparência enquanto valores agregados, inclusive,

na nova definição de ATS, desenvolvida por meio de consenso global (O’ROURKE et al., 2020). Os padrões que acompanham os valores importantes ao contexto brasileiro, citados no Quadro 8, estão de acordo com aqueles sugeridos pelo PCIG do HTAi, organização da qual a Conitec é membro.

Quadro 8: Valores e padrões de qualidade identificados nos discursos dos atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Valores	Padrões
Transparência	A organização de ATS tem uma estratégia bem definida descrevendo os processos e responsabilidades daqueles que trabalham na ATS para envolver efetivamente a sociedade, possuem cronogramas claros e estratégias de comunicação proativas para alcançar, informar e permitir que uma ampla gama da sociedade participe
Capacitação	Os fazedores de ATS (equipe, pesquisadores e membros do comitê) recebem treinamento sobre o envolvimento apropriado da sociedade e consideram suas perspectivas durante todo o processo de ATS. Pacientes e organizações de pacientes têm oportunidade de serem capacitados a contribuir da melhor maneira para a ATS
Justiça	A sociedade e os pacientes têm os mesmos direitos de contribuir com o processo de ATS que outras partes interessadas e têm acesso a processos que permitem um envolvimento efetivo
Equidade	O envolvimento de pacientes e sociedade na ATS contribui para a equidade, buscando entender as diversas necessidades dos pacientes com um problema de saúde específico, equilibrado com os requisitos de um sistema de saúde que procura distribuir recursos de maneira justa entre todos os usuários

Fonte: Elaboração própria.

Segundo Gagnon e colaboradores (2011), além de sistematizar as abordagens para considerar as perspectivas dos pacientes e do público na ATS, é necessário também avaliar essas estratégias. Países como Reino Unido, Estados Unidos, Holanda, Canadá, Dinamarca, Nova Zelândia e Áustria consulta e utilizam dados fornecidos pelo público e pacientes sobre as mais diversas tecnologias em saúde. Os métodos qualitativos utilizados para captação desses dados são: **entrevistas, grupos focais, questionários** (disposição a pagar ou questionários de escolha discreta – *discrete choice*, por exemplo) e *weblogs* (**literatura cinzenta**). De acordo com essa revisão sistemática (GAGNON et al., 2011), várias agências desses países também permitem a participação dos pacientes no processo de ATS nas etapas de seleção de tecnologias a serem avaliadas (**priorização de temas**), na própria **avaliação** da tecnologia selecionada e também na **divulgação** dos resultados. Para tanto, os métodos utilizados são: **entrevistas, grupos focais, questionários, análise de documentos, “júri de cidadãos”** para desenvolver critérios orientando a definição de prioridades.

No estudo de Dipankui e colegas (2015), para a maioria dos entrevistados, a consulta ao paciente, enriqueceu o conteúdo do relatório de ATS e as suas recomendações. Uma sugestão interessante é o **modelo de relatório de ATS dinamarquês, que inclui um capítulo separado sobre os aspectos do paciente**, baseados em estudos primários ou secundários, o que garante que o paciente seja explicitamente considerado pelas agências de ATS. A metodologia de **participação direta dos**

representantes dos pacientes nas atividades do grupo de trabalho levou os participantes a considerar questões mais humanas e centradas no paciente.

Weeeks e colegas (2017) relataram que, dentre as organizações pesquisadas, há envolvimento de pacientes e do público em uma série de atividades que abrangem tanto os processos de ATS quanto a tomada de decisões, como por exemplo, **participando de um grupo ou comitê** de trabalho para fornecer opiniões e perspectivas, **identificando tópicos** para avaliação, refinando o **escopo** das avaliações, **identificando resultados clínicos**, **revisando** protocolos, **coletando** dados, **analisando** dados, **redigindo** relatórios, **revisando** rascunhos de relatórios, **avaliando evidências**, fazendo **recomendações** e ajudando a **disseminar resultados**.

No CADTH e no NICE, os participantes da ATS (pesquisadores, equipe, membros do comitê) recebem **treinamento sobre o envolvimento apropriado dos pacientes** e as organizações de pacientes/pacientes têm oportunidade de **capacitação** para que possam contribuir da melhor maneira para a ATS.

Fase C - A fase final envolveu a integração dos resultados acima para produzir a estrutura de apoio (*framework*) informada em evidências para o aprimoramento da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Para elaborar este *framework* de ação para apoio à participação social na incorporação de tecnologias no SUS, demonstrado na Figura 8, levou-se em consideração as **etapas deste processo nas quais poderia haver maior participação social**; as **barreiras** e **propostas** identificadas pelos atores nacionais envolvidos no processo de ATS; os **valores e princípios** orientadores identificados pelos atores e que norteiam outras agências de ATS e as **estratégias internacionais** que poderiam ser aplicadas ao nosso contexto. Para melhor organização das estratégias propostas em cada etapa, foi adotada a tipologia de mecanismos de engajamento de Rowe e Frewer (2005), que inclui três níveis de envolvimento comumente citados: comunicação, consulta e participação.

4.5.2 Discussão

A participação social é limitada por várias restrições, incluindo a largamente observada relutância por parte dos profissionais de saúde e gestores em engajar o público e colocar em prática os resultados dos processos de envolvimento (MARTIN, 2008). Um estilo de trabalho aberto e uma cultura inovadora nas organizações de ATS são fatores importantes que podem facilitar o envolvimento do público (OLIVER et al., 2001 apud GAGNON et al., 2011). Considerando essa questão, faz-se necessário um trabalho de **convencimento político sobre a importância desse**

aprofundar do engajamento público, proposto pelos participantes desta pesquisa, para que seja possível uma construção compartilhada de processos.

O **estabelecimento de um *framework*** com metodologias de participação social bem definidas, informado por evidências e pelos atores envolvidos, incluindo avaliação de impacto das estratégias, pode auxiliar enormemente nesse caminho.

Ademais, considerando que há uma tendência de **ampliação do espectro de participação social** (HEALTH PEI, 2016), buscando uma participação cada vez mais genuína (HAHN et al., 2017), sugere-se ampliar as metodologias de consulta e participação já utilizadas pela Conitec. É importante uma estratégia ampla de participação social, que envolva público e paciente desde o início da ATS, em todas as etapas.

De acordo com a perspectiva dos participantes desta investigação, um aspecto que seria importante rever, e que para isso também é necessário haver convencimento político, é a **paridade da Conitec**. Atualmente apenas uma instituição membro da comissão representa o usuário oficialmente, o CNS. No entanto, atualmente, os membros titulares e suplentes designados não são indivíduos que trazem a perspectiva do paciente ou do usuário do SUS; um dos designados é representante da indústria farmacêutica. E por este motivo cabe dizer que esse membro tem, inclusive, aberto mão do seu voto. Ou seja, a representação do usuário na comissão tem sido teórica, sem poder de decisão.

O NICE, por exemplo, garante que todos os seus comitês consultivos e grupos de trabalho tenham pelo menos dois membros leigos (pacientes, usuários de serviços, prestadores de cuidados ou membros do público). É interessante pontuar que os membros do comitê não representam organizações, mas proveem suas visões enquanto indivíduos, existindo uma rotatividade dos membros a cada três anos. Além disso, em suas reuniões, estão presentes dois pacientes especialistas que variam de acordo com o tema discutido. A ampliação de pontos de vista pode melhorar a qualidade da deliberação, desde que todos os membros tenham apoio para expressar claramente seus pontos de vista com razões relevantes (NICE, 2020).

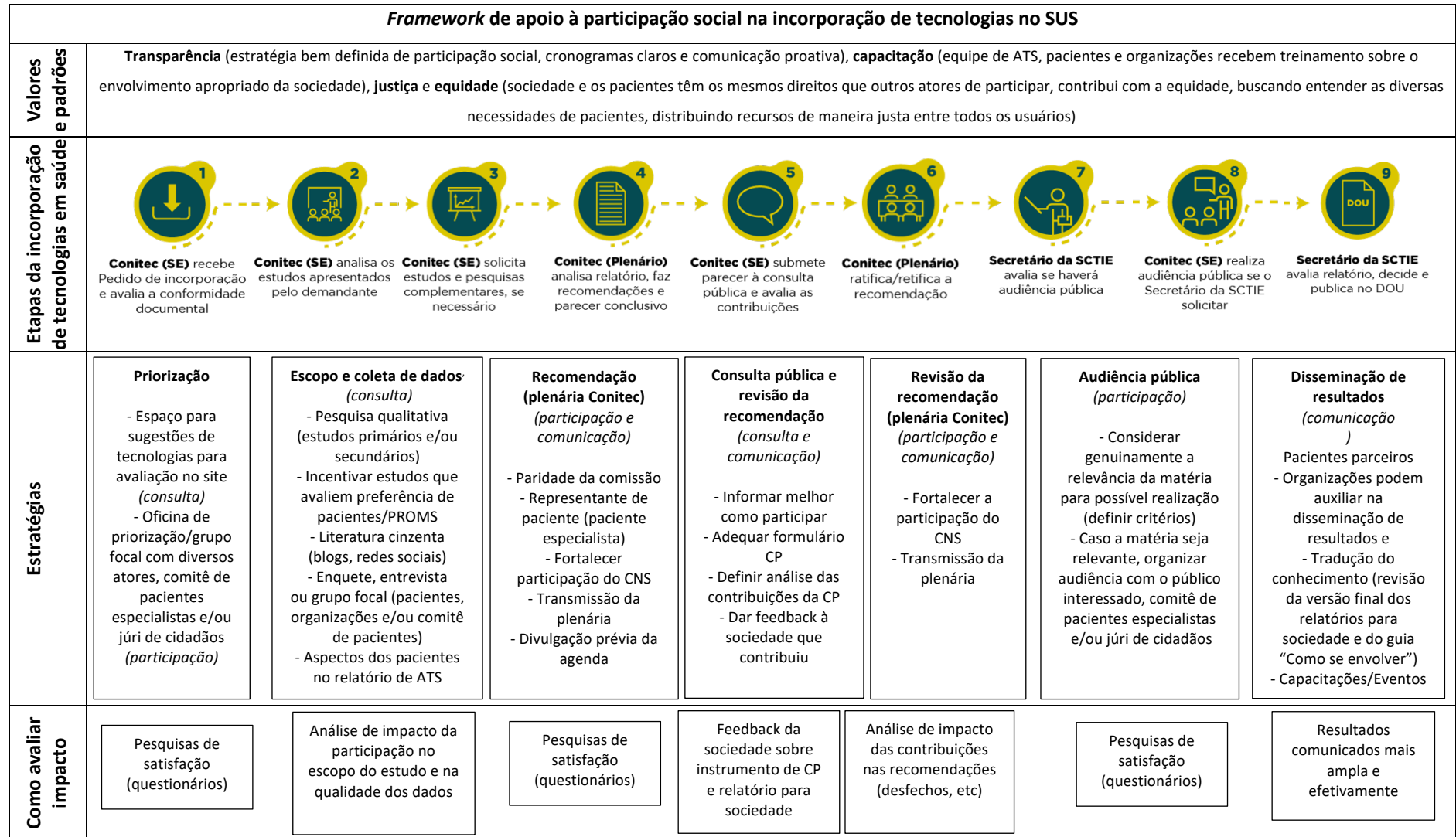


Figura 8: Framework de apoio à participação social na incorporação de tecnologias no SUS.

Fonte: Elaboração própria.

Portanto, para solucionar a barreira identificada da falta de representatividade, sugerimos o **fortalecimento da participação do CNS**, por meio de designação cuidadosa de representantes, maior diálogo e interação do CNS com grupos organizados de pacientes. Outra sugestão é a formação de um **comitê de pacientes especialistas**, como pacientes parceiros da Conitec, que possam ser convocados para discussão dos temas (doenças e tecnologias) sobre os quais eles podem ser diretamente afetados. Isso seria um aprimoramento da estratégia já utilizada pela Conitec em alguns momentos: a **representação de pacientes na plenária, a depender do tema debatido**. Gagnon e colaboradores (2011) reportaram que emitir convites focados (convidar pessoas com experiência relacionada ao tópico discutido de ATS) é reportado como fator de sucesso no engajamento de pacientes. Além disso, esses autores também relatam que fornecer treinamento aos pacientes especialistas também é um fator de apoio à participação. Lembrando que, coloca-se neste *framework* a capacitação como um valor transversal do processo de participação social.

Os membros desse comitê de pacientes poderiam, inclusive, ser envolvidos em outras etapas do processo de incorporação, como a **priorização** de temas a serem avaliados. Existem diversas estratégias que podem ser utilizadas, como oficinas de priorização anual, com base nas prioridades de saúde do SUS e em sugestões recebidas pela sociedade por meio do sítio eletrônico da Conitec, por exemplo. Esta última proposta poderia, inclusive, identificar tecnologias novas e emergentes, que seria um escaneamento do horizonte tecnológico reativo (GOMES, 2019).

Dessa maneira, poderia haver participação social ativa e direta, desde o início de todo o processo. Esse grupo poderia também fazer parte do escopo e coleta de dados durante a ATS, por meio de enquetes/questionários, entrevistas ou grupos focais. Os estudos de Gagnon e colegas (2011) e Weeks e colaboradores (2017) descrevem que várias agências de ATS envolvem público e pacientes nas etapas de priorização de tópicos, escopo e coleta de dados. Enquanto organização de ATS, é importante que Conitec se esforce em recomendar a realização de estudos que avaliem as preferências de pacientes ou prevejam o uso de desfechos centrados ou relatados por pacientes.

Para que essa participação seja transparente e legítima, é preciso dar voz igual a todos os participantes e fazê-los sentirem incluídos; e para isso, é importante dizer que o papel de quem conduz as reuniões também é fundamental, principalmente ao se considerar a participação de representantes de pacientes no plenário da Conitec. A transmissão online das plenárias da Conitec, a exemplo de outras instituições brasileiras, além de fornecer maior transparência à tomada de decisão, poderia fazer o público se sentir mais incluído e empoderado, um clamor percebido nessa pesquisa. Essa estratégia de comunicação tem, inclusive, potencial de auxiliar na capacitação do público. A realização de audiência pública, já prevista legalmente, seria uma maneira de participação ativa da sociedade. Para

isso, uma sugestão é definir quais são os critérios de relevância que justificariam a sua realização (apelo popular, questões técnico-científicas, políticas, logísticas, por demanda, etc).

Aqui, cabe lembrar que o novo conceito de ATS, definido por consenso entre organizações globais, traz a transparência de métodos, quando coloca que a “ATS é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos do seu ciclo de vida” (O’ROURKE et al., 2020, p.2). Propõe-se, aqui neste *framework*, a necessidade de se exercer a **transparência** transversalmente, como parte de todo o processo. Por isso a importância da definição de critérios bem estabelecidos: critérios utilizados na avaliação das consultas públicas, critérios para definir a realização de audiência pública e os próprios critérios da avaliação das tecnologias, que muitas vezes não estão claros para o público em geral (no relatório para sociedade, por exemplo).

Ademais, sugere-se uma política para **gerenciar potenciais conflitos de interesse** (ABELSON et al., 2016; GREENHALGH et al., 2019; SILVA, 2013), por meio da aplicação de formulários de declaração de potenciais conflitos e diálogo aberto. A identificação de conflitos de interesses aplica-se a presidentes de comitês, membros de comitês, bem como a membros ou especialistas convidados sobre tópicos específicos, outros convidados e organizações formalmente representadas, até mesmo nas colaborações enviadas por escrito ao comitê (NICE, 2019). Ou seja, os potenciais conflitos de interesses, colocados como uma barreira ao processo de participação social, são passíveis de ser gerenciados quando todos os participantes da discussão se comprometem a declará-los.

De acordo com Whitty (2013), entre as instituições de ATS que envolvem a sociedade, os mecanismos de consulta e informação são os mais comuns. Além disso, a busca de informações dos pacientes realizada pela maioria das organizações de ATS é limitada por meio de consulta (HICKS et al., 2014). Ou seja, sabe-se que a instituição brasileira possui nível de envolvimento e estratégias alinhadas àquelas utilizadas pela maioria das agências de ATS internacionais (SILVA et. al, 2019). Mas a **ampliação de ações de nível consulta** e a **implementação de ações de participação mais direta e ativa** nos processos da Conitec têm potencial de impactar dois importantes valores orientadores deste processo, que são justiça e equidade. Ao colocar essas ações em prática, com intenção genuína de diálogo e construção compartilhada, a sociedade em geral e os pacientes têm os mesmos direitos que outros atores de participar e é possível distribuir os recursos públicos de maneira justa entre todos os usuários.

O presente estudo sugere que comunicação realizada atualmente é uma lacuna no processo de incorporação de tecnologias no SUS e precisa de ampliação e aprimoramento das estratégias. A comunicação é ferramenta de participação social, circulação e apropriação pela população – ao conferir visibilidade às políticas públicas e convertê-las em saberes e práticas (ALIGIERI, SILVA,

LOUVISON, 2019). Algumas sugestões de ações a nível de **comunicação** trazidas neste *framework* são: dar feedback aos usuários que contribuíram; divulgar agenda das reuniões com maior antecedência e conteúdo do debate (ou transmissão online, como é praxe em algumas instituições públicas brasileiras); melhorar a tradução do conhecimento (por exemplo, os usuários podem auxiliar na revisão dos relatórios para sociedade, ajudando a padronizar a linguagem utilizada); e ampliar a comunicação dos resultados (as organizações de pacientes podem atuar como parceiras, auxiliando na disseminação do conhecimento). Aqui, é importante também mencionar o papel das **mídias sociais**, cuja utilização também apareceu dentre as propostas sugeridas. Apesar de tentativas anteriores de ampliar a comunicação da Conitec por meio desses canais - *Twitter* e *LinkedIn* institucionais (SILVA et al., 2019), todos foram desativados entre 2017 e 2019. Segundo Aligieri, Silva e Louvison (2019, p.92), “ao se reduzir a participação social apenas às arenas de negociação formais, ignoram-se as inúmeras possibilidades de cidadania e democracia direta exercidas em inúmeros espaços não institucionais, entre eles as redes sociais”. Ações que promovam a **capacitação** da equipe de ATS, pacientes e organizações sobre o envolvimento apropriado da sociedade também são fundamentais que ocorram em todo o processo de incorporação. A iniciativa da Secretaria-Executiva da Conitec em realizar uma oficina direcionada aos pacientes foi bem recebida pelo público, tendo surgido nesta pesquisa como um facilitador do processo de participação social e sua realização contínua como uma das propostas recebidas. Todas as sugestões acima se relacionam a dois dos principais valores captados como orientadores da participação social na ATS no Brasil: transparência e capacitação.

A realização de avaliações e a implementação das recomendações resultantes daquelas, impactam positivamente a experiência de envolvimento (WEEKS et al., 2017). Os achados da revisão rápida realizada reforçam a importância de avaliar o impacto dos processos de participação social na ATS (GAGNON et al., 2011; DIPANKUI et al., 2015; WEEKS et al., 2017; HTAi; CADTH e NICE). A avaliação do engajamento de pacientes na ATS pode ser categorizada em torno de tópicos, como a *satisfação do paciente, avaliação de processos e avaliações de impacto* (WEEKS et al., 2017). As abordagens utilizadas variam bastante, desde a participação em extensas entrevistas e em revisões de documentos a algo mais simplificado, como a pesquisa de satisfação dos participantes, com aplicação de questionários regularmente, durante os processos de trabalho.

Atualmente, existem algumas ferramentas utilizadas por organizações internacionais que podem ser consideradas para avaliar o processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, como por exemplo o PPEET (MCMASTER, 2018) e o CEPPP (CEPPP, 2017). O estudo de Mason e colaboradores (2020) revisou métodos de avaliação do envolvimento de pacientes na ATS, que incluíram análises quantitativas das decisões de incorporação que tiveram ou não a participação de pacientes, entrevistas qualitativas com os envolvidos diretamente em uma avaliação,

pesquisas com grupos de pacientes e membros do comitê (questionários) e a revisão dos relatórios de ATS. A combinação de estratégias qualitativas e quantitativas (métodos mistos), quando possível, parece permitir uma avaliação mais abrangente do impacto da participação nas recomendações de ATS. Este *framework* sugere que sejam realizadas, ao longo do processo, abordagens de **avaliação das ações de participação social e seu impacto**, para que assim seja possível verificar os resultados dos esforços que estão sendo feitos e aprimorar o processo de trabalho.

A impossibilidade de validar essa estrutura de apoio com os atores envolvidos se apresenta como uma limitação. Para minimizá-la, a construção deste *framework* considerou a ferramenta de avaliação do *Canadian Centre for Excellence on Partnerships with Patients and Public* (CEPPP) (CEPPP, 2017; BOIVIN et al., 2018; GREENHALGH et al., 2019). No entanto, sugere-se que ao se acatar ou se adaptar este *framework*, seja feita uma validação formal da aplicação desse.

Por fim, o presente *framework* de ação para apoio da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS combina uma forte base conceitual com métodos factíveis, informados por uma síntese da prática internacional, evidências publicadas e diálogos com os atores envolvidos e interessados. Os elementos principais dessa proposta podem ser aplicados a outras organizações responsáveis pela ATS e pela melhoria da qualidade dos sistemas de saúde. Por isso, incentivamos a aplicação deste, a fim de apoiar e fortalecer as práticas de participação social, não somente no que tange à incorporação de tecnologias, mas nas organizações de saúde com objetivos semelhantes.

5 CONCLUSÕES

Este trabalho demonstrou que existem avanços alcançados nos últimos anos da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, principalmente no que concerne às ações que vão para além dos mecanismos previstos legalmente. Como exemplo dessas, tem-se a representação de pacientes convidados de acordo com o tema discutido no plenário da Conitec; as enquetes que auxiliam na definição do escopo dos PCDT; e ampliação da comunicação e transparência, que inclusive parece ter impactado a participação social por meio da principal ferramenta de engajamento da Conitec, as consultas públicas. Percebeu-se também que ainda existem lacunas no processo de participação social atual da Conitec, que podem ser mais bem exploradas, como a insuficiência de representatividade do CNS enquanto membro, mecanismos para uma participação mais precoce e ativa e iniciativas de capacitação e apropriação social do conhecimento.

A partir da análise das perspectivas dos diferentes atores sobre o fenômeno da participação social neste processo, foi possível captar os principais facilitadores – como eventos direcionados aos pacientes; formulários específicos de CP; representação de pacientes nas plenárias; relatórios para sociedade e maior abertura da Conitec – e barreiras – como falta de conhecimento do processo; dificuldade de submissão por parte da sociedade; baixa qualidade das contribuições realizadas por meio da CP e de sua análise; falta de transparência, comunicação e audiências públicas. Além disso, os diversos atores que participaram desta pesquisa trouxeram interessantes propostas para ampliação e aprimoramento da participação social na gestão e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, como, por exemplo: criação de canais de escuta e demandas da sociedade; reunião plenária aberta ou transmitida online; definição de representação de pacientes na plenária e de metodologias de participação; mais transparência dos processos; educação e informação sobre como se envolver adequadamente; eventos para pacientes mais frequentes; melhorar a tradução do conhecimento e os formulários de consulta pública; ampliar estratégias de comunicação e divulgação; dentre outras.

A primeira e a segunda etapas desta pesquisa foram uma avaliação do processo atual que utilizou, inclusive, os métodos mistos sugeridos por Mason e colaboradores (2020) para avaliar o impacto do envolvimento do paciente na ATS. A avaliação realizada permitiu um diagnóstico do que tem sido feito, demonstrando não apenas barreiras e facilitadores, mas proporcionando também um olhar sobre as possibilidades de um aprimoramento do processo, incluindo a perspectiva dos atores interessados. Dentre esses, pacientes e seus representantes, tornando-os assim, parceiros do processo de aprimoramento da participação social da Conitec.

Por meio da investigação sobre as estratégias de estímulo e avaliação da participação social na incorporação de tecnologias adotadas internacionalmente, percebeu-se a possibilidade de adoção de

inúmeras ações bem-sucedidas em outras agências de ATS pela Conitec, que tem mostrado o seu potencial de adaptação perante o contexto da ATS nacional. Por meio da observação participante, verificou-se quão importante é definir uma metodologia de participação social (*framework*), que seja ampla e flexível. No Canadá, já houve uma transição para uma abordagem onde se considera os pacientes como parceiros, desde o início até as etapas posteriores da ATS, o que é parte importante de uma construção compartilhada. Além disso, observou-se que todos os atores devem ser envolvidos e precisam também declarar seus potenciais conflitos de interesses. Ademais, a participação precisa ser genuína, representativa, considerar a diversidade do público e respeitar o paciente. A revisão da literatura afirmou a importância da definição de uma ampla estratégia de participação e a notabilidade da avaliação dessa participação e do seu impacto na ATS. Demonstrou que as agências modelos de engajamento público seguem um conjunto de valores ou princípios orientadores a serem mantidos na participação social nos processos de ATS, juntamente com padrões de qualidade a serem seguidos.

O produto do presente estudo é uma proposta de ampliação da participação social na incorporação de tecnologias em saúde no SUS, baseada em evidências sobre as estratégias adotadas internacionalmente e nas perspectivas dos atores envolvidos. Esse produto é apresentado em formato de um *framework* de ação que define e sistematiza as ações sugeridas, como: envolvimento da sociedade mais ativo e precoce; coprodução/parceria (por exemplo, na produção/revisão de formulários de CP, na revisão dos relatórios para sociedade, na organização de eventos); definição mais clara de critérios; convite a representante de pacientes na plenária e fortalecimento do CNS; realização de audiências públicas; manutenção de estratégias de capacitação e comunicação; dentre outras. Além disso, ressalta-se a importância da adoção de um conjunto de valores ou princípios a serem mantidos, como aqueles captados no presente estudo (transparência, capacitação, equidade e justiça) e da avaliação das estratégias realizadas e do impacto da participação social na ATS. Afinal, sem avaliação é difícil garantir a integridade dos valores e princípios adotados, avaliar os resultados do trabalho desenvolvido, aprender com o que tem sido feito e demonstrar responsabilidade pelos investimentos públicos na área.

A inclusão de uma diversidade de perspectivas pode reduzir o risco de suposições injustificadas, colaborando para um debate apropriado sobre como os resultados de uma ATS devem ser interpretados e aplicados, com equidade e justiça. Além disso, ampliar a comunicação das ações e dar continuidade às atividades de educação popular sobre a adequada participação social auxilia na busca de transparência dos processos e na capacitação dos usuários para participarem efetivamente no processo decisório de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Por isso, incentivamos a consideração desse *framework* de ação pelas organizações de ATS, bem como pelas demais instituições públicas de saúde, para que suas práticas de participação social sejam fortalecidas.

6 REFERÊNCIAS

ABELSON J. et al. Bringing ‘the public’ into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice. *Health Policy*. 2007; 82: 37-50.

ABELSON J et al. Assessing the impacts of citizen deliberations on the health technology process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013; 29:282-289.

ABELSON J et al. Supporting quality public and patient engagement in health system organizations: development and usability testing of the Public and Patient Engagement Evaluation Tool. *Health Expectations*, 2015; 19(4): 817-827. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26113295>. Acesso em: 03 abr. 2020.

ALIGIERI D, LOUVISON MCP, SILVA EA. Ciberativismo em diabetes e a participação social na saúde através das mídias digitais. *Diálogo com a Economia Criativa*. Rio de Janeiro. 2019; 4(12): 88-105. Disponível em: <http://dialogo.espm.br/index.php/revistadcec-rj/article/view/244>. Acesso em: 09 mai. 2020.

ABELSON J et al. Public and Patient Involvement in Health Technology Assessment: A Framework for Action. *Int J Technol Assess Health Care*. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/276706932016>; 32(4):256-264. Acesso em: 23 abr. 2020.

ARCHAMBAULT PM. Recommendations for patient engagement in patient-oriented emergency medicine research. *CJEM*. 2018; 20(3):435-442. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29690943>. Acesso em: 03 abr. 2020.

BATTISTA RN, HODGE MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *CMAJ*. 1999; 160(10): 1464–1467. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1232608/>. Acesso em: 03 abr. 2020.

BERGLAS S et al. Patients’ perspectives can be integrated in health technology assessments: An exploratory analysis of CADTH Common Drug Review. *Res Involve Engag*. 2016; 7:2.

BOIVIN A et al. Patient and public engagement in research and health system decision making: A systematic review of evaluation tools. *Health Expect*. 2018;21(6):1075-1084. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30062858>. Acesso em: 03 abr. 2020.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contém as emendas constitucionais posteriores. Brasil; 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 13 mai. 2020.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 31 dez. 1990.

BRASIL. Lei n.º 8.742, de 07 de dezembro de 1993. Dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 dez. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Política nacional de educação permanente para o controle social no Sistema Único de Saúde – SUS / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 03 abr. 2020.

BRASIL. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasil; 2011.

BRASIL. Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei n.º 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei n.º 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei n.º 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Brasília, DF; 2011.

BRASIL. Decreto N.º 7.646, 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. Brasília, DF; 2011.

BRASIL. n.º 7.797 de 30 de agosto de 2012. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do ministério da saúde. (revogado pelo (Revogado pelo decreto n.º 8.065, de 7 de agosto de 2013, revogado pelo decreto n.º 8.901, de 2016) (vigência)). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Decreto N.º 9.795, de 17 de maio de 2019. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde, remaneja cargos em comissão e funções de confiança, transforma funções de confiança e substitui cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS por Funções Comissionadas do Poder Executivo - FCPE. Brasília, DF; 2019.

BRAUN V, CLARKE V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101.

BRIDGES JFP, JONES C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(1):30–5.

BROMLEY HL et al. Valuing the health states associated with breast cancer screening programmes: A systematic review of economic measures. *Soc Sci Med*. 2019; 228:142-154. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30913528>. Acesso em: 14 mai. 2020.

BRYAN S et al. Choosing your partner for the PROM: a review of evidence on patient-reported outcome measures for use in primary and community care. *Health Policy*. 2014;10(2):38-51.

CADTH. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Disponível em: <https://www.cadth.ca/cadth-framework-patient-engagement-health-technology-assessment>. Acesso em: 03 abr. 2020.

CAPUCHO HC et al. Incorporation of Technologies in Health in Brazil: a New Model for the Brazilian Public Health System (Sistema Único de Saúde – SUS). *BIS, Bulletin of the Health Institute*. 2012; 13(3):215–22. Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-18122012000300004&lng=pt. Acessado em: 17 jun. 2020.

CARVALHO MCM. *Construindo o saber: técnicas de metodologia científica*. Campinas – SP: Papirus, 1989. 2ª ed. 180 p.

CASELL C, SYMON G. *Essential guide to qualitative methods in organizational research*. London, SAGE Publications. 2004. Disponível em: <https://smpncilebak2011.files.wordpress.com/2011/11/essential-guide-to-qualitative-in-organizational-research.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2020.

CASTRO R, ELIAS FTS. Involvement of patients of healthcare systems in Health Technology Assessment (HTA): a narrative review of international strategies. *Interface, Botucatu*. 2018; 22(64):97-108. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/icse/v22n64/1807-5762-icse-1807-576220160549.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2020.

CEPPP (Centre of Excellence on Partnership with Patients and the Public). *Evaluation Toolkit*. Montreal, QC: CEPPP; 2017. Disponível em: <https://nouveau.ceppp.ca/en/evaluation-toolkit/>. Acesso em: 14 mai. 2020.

CHAPMAN E et al. Knowledge translation strategies for dissemination with a focus on healthcare recipients: an overview of systematic reviews. *Implement Sci*. 2020;15(1):14. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-020-0974-3>. Acesso em: 14 mai. 2020.

CLEEMPUT I et al. Acceptability and perceived benefits and risks of public and patient involvement in health care policy: A Delphi survey in Belgian stakeholders. *Value Health*. 2015; 18:477-483. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26091602>. Acesso em: 14 mai. 2020.

DAVIS D et al. The case for knowledge translation: shortening the journey from evidence to effect. *BMJ*. 2003 Jul 5; 327(7405): 33–35. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/327/7405/33>. Acesso em: 03 abr. 2020.

DELDUQUE MC, BARDAL PAP. *Advocacia em Saúde: Prática Cidadã para a Garantia do Direito à Saúde — O Caso do Projeto de Lei Complementar N. 01/2003*. *Revista de Direito Sanitário, São Paulo*. 2008; 9(1):107-122.

DIPANKUI MT et al. Evaluation of patient involvement in a health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015; 31:166-170.

FACEY K et al. Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Care* 2010; 26(3):334-40.

FACEY K, HANSEN HP, SINGLE A, editors. *Patient Involvement in health technology assessment*. Singapura: Springer. 2017. 434 p.

FERRAZ MB, SOÁREZ PC, ZUCCHI P. Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: o que os atores do sistema de saúde pensam a respeito? *Med J*. [online]. 2011; 129(4):198-205; São Paulo. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/spmj/v129n4/02.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2020.

FREIRE, P. *Pedagogia do oprimido*. 17ª edição. Rio de Janeiro, Paz e Terra. 1987.

GAGNON M-P et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27(1):31-42.

GAGNON M-P et al. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients. *Health Expect*. 2014; 17(6):888-900. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23046439>. Acesso em: 14 mai. 2020.

GAUVIN F-P et al. "It all depends": conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med*. 2010; 70(10):1518-26.

GAUVIN FP et al. Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27(1):43-9.

GOMES P. *Monitoramento do Horizonte Tecnológico para doenças raras: uma abordagem para coleta e síntese de informações* (Tese de doutorado). 2019. 122 p. Brasília: Universidade de Brasília.

GOODMAN CS. TA 101: Introduction to Health Care Technology Assessment. The Lewin Group, editor. 1998. 106 p. Disponível em: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2020.

GREENHALGH T et al. Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot. *Health Expect*. 2019; 22(4):785-801. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31012259>. Acesso em: 03 mai. 2020.

HAHN et al. Tokenism in patient engagement. *Family Practice*, 2017; Vol. 34, No. 3, 290-295. Disponível em: <https://academic.oup.com/fampra/article/34/3/290/2503177>. Acesso em: 14 mai. 2020.

HAILEY D et al. Involvement of consumers in health technology assessment activities by INAHTA agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013; 29(1):79-83.

HEALTH PEI. *Health Prince Edward Island. PEI Engagement Toolkit*. Canada, 2016. Disponível em: <https://ceppp.ca/en/evaluation-toolkit/pei-engagement-toolkit-2/>. Acesso em: 14 mai. 2020.

HICKS N et al. A literature review of patient advocacy group involvement in HTA. *Value Health*. 2014; 17(7):A438. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098-3015\(14\)03069-1](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098-3015(14)03069-1). Acesso em: 03 abr. 2020.

HTAi. Health Technology Assessment international. Disponível em: <https://htai.org/interest-groups/pcig/>. Acesso em: 03 abr. 2020.

HUNTER A et al. EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Health Technology Assessment. *Front. Med*. 2018; 5:231. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30238004>. Acesso em: 14 mai. 2020.

KARAZIVAN P et al. Le patient partenaire de soins: un atout pour le médecin. *Le Point en administration de la santé et des services sociaux*. 2011, 7(3):6–11. Disponível em: https://www.patientpartner.org/files/Communication_14_fr.pdf. Acesso em: 14 mai. 2020.

KARAZIVAN P et al. The patient as partner in care: conceptual grounds for a necessary transition. *Acad Med*. 2015; 90(4):437-41. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25607943>. Acesso em: 09. mai. 2020.

KREIS J, SCHMIDT H. Public engagement in health technology assessment and coverage decisions: a study of experiences in France, Germany, and the United Kingdom. *J Health Polit Policy Law*. 2013; 38(1):89-122. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23052686>. Acesso em: 08 mai. 2020.

KRISTENSEN FB, SIGMUND H (ed.) *Health Technology Assessment Handbook* Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007. Disponível em: <https://www.sst.dk/~media/ECAAC5AA1D6943BEAC96907E03023E22.ashx>. Acesso em: 08 mai. 2020.

LILLEHAGEN I. *Participatory Research as Knowledge Translation Strategy*. Na ethnographic study of knowledge co-creation (Tese de doutorado). 2017. Oslo: University of Oslo. Disponível em: <https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/55513/PhD-Ida-Lillehagen.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 08 mai. 2020.

LINDSAY-BELLOWS MC. *Patient involvement in the regulatory process and rare disease patient perceptions of treatment benefits and harms* (Tese de doutorado). 2015. Edmonton: University of Alberta. Disponível em: https://era.library.ualberta.ca/items/6385a1d8-702e-420f-9fae-d2d8f7107a38/view/a69c5f3e-834a-4e71-a762ac33aa2cebd5/Lindsay_Bellows_Mandy_C_201509_MSc.pdf. Acesso em: 08 mai. 2020.

LOPES E, CARTER D, STREET J. Power relations and contrasting conceptions of evidence in patient-involvement processes used to inform health funding decisions in Australia. *Soc Sci Med*. 2015; 135:84–91.

LOPES E et al. Involving patients in health technology funding decisions: Stakeholder perspectives on processes used in Australia. *Health Expect*. 2016; 19:331-344. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25703958>. Acesso em: 08 mai. 2020.

MARCONI MA, LAKATOS EM. Metodologia científica: ciência e conhecimento científico, métodos científicos, teoria, hipóteses e variáveis. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MARTIN GP. Representativeness, legitimacy and power in public involvement in health-service management. *Social Science & Medicine*. 2008; 67:1757-1765.

MASON RJ et al. Evaluation of the impact of patient involvement in health technology assessments: A scoping review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1–7. 2020 (publicado online). Disponível em: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000239>. Acesso em: 17 mai. 2020.

MCMMASTER. Public and Patient Engagement Evaluation Tool (PPEET). Julia Abelson and the PPEET Research-Practice Collaborative. 2018. Disponível em: https://healthsci.mcmaster.ca/docs/librariesprovider61/default-document-library/ppeet-complete-set-final.pdf?sfvrsn=d1617fe6_2. Acesso em: 23 abr. 2020.

MENON D, STAFINSKI T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011; 11(1):75–89.

MINAYO MCS (org.). Pesquisa Social. Teoria, método e criatividade. 18 ed. Petrópolis: Vozes, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver. Brasília, DF; 2016. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em: 03 mai. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Relatório Anual de Gestão 2019. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_anual_gestao_2019.pdf. Acesso em: 03 mai. 2020.

NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Policy on declaring and managing interests for NICE advisory committees. London, UK: National Institute for Health and Care Excellence, 2019.

NICE. The National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/public-involvement-programme/patient-public-involvement-policy>. Acesso em: 03 abr. 2020.

OCLOO J, MATTHEWS R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ Qual Saf* 2016; 25: 626–632. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26993640>. Acesso em: 14 mai. 2020.

OHTAC. Public Engagement. Public engagement for health technology assessment at Health Quality Ontario - Final report from the Ontario Health Technology Advisory Committee Public Engagement Subcommittee. Toronto, Canada: Queen's Printer for Ontario; 2015. Disponível em: <https://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/special-reports/report-subcommittee-20150407-en.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2020.

OLIVER S, ARMES DG, GYTE G. Public involvement in setting a national research agenda: a mixed methods evaluation. *Patient*. 2009; 2(3):179-90.

O'ROURKE B, OORTWIJN W, SCHULLER T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1–4. 2020 (publicado online). Disponível em: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>. Acesso em: 17 mai. 2020.

PÉTRÉ B et al. L'Approche Patient Partenaire de Soins en question. *Rev Med Liege*. 2018; 73:12:620-625. Disponível em: https://www.patientpartner.org/files/Communication_14_fr.pdf. Acesso em: 09 mai. 2020.

POMEY M-P et al. Patients as Partners: A Qualitative Study of Patients' Engagement in Their Health Care. *PLoS One*. 2015; 10(4): e0122499. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4391791/pdf/pone.0122499.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2020.

RABELO RB. et al. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. 2015; 6(4):3225-3240. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/download/3326/3012/>. Acesso em: 14 mai. 2020.
REDMAN S, et al. The SPIRIT Action Framework: A structured approach to selecting and testing strategies to increase the use of research in policy. *Soc Sci Med*. 2015; 136-137:147-55. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26004208>. Acesso em: 03 mai. 2020.

RICHARDSON RJ. *Pesquisa social: métodos e técnicas*. 3. ed. São Paulo: Atlas; 1999.

ROWE G, FREWER LJ. A typology of public engagement mechanisms. *Sci Technol Human Values* 2005; 30(2):251–90. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/40121401_A_Typology_of_Public_Engagement_Mechanisms. Acesso em: 14 mai. 2020.

ROYLE J, OLIVER S. Consumer involvement in the health technology assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004; 20(4):493–7.

SAMPIETRO-COLOM L, THOMAS S. Rethinking Stakeholder Engagement and Technology Access in Health Technology Assessment: Reactions to Policy Forum Discussions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016; 32(4):200-202. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27624278>. Acesso em: 14 mai. 2020.

SILVA AS. O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil. 172 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24438/1/660.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2020.

SILVA AS et al. Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. 2015; 6(4):3313-37. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3340>. Acesso em: 03 mai. 2020.

SILVA AS. Involving public and patients in the process of evaluation of health technologies

in Brazil. ISPOR News Across Latin America. 2017. Disponível em: <https://press.ispor.org/LatinAmerica/2017/09/involving-public-and-patients-in-the-process-of-evaluation-of-health-technologies-in-brazil/>. Acesso em: 11 mai. 2020.

SILVA AS et al. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. *Rev Saude Publica*. 2019; 53:109. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rsp/2019.v53/109/pt>. Acesso em: 14 mai. 2020.

SILVA LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet*. ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva. 2003; 8(2):501–20. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v8n2/a14v08n2.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2020.

SINGLE ANV, et al. Stories of Patient Involvement Impact in Health Technology Assessments: A Discussion Paper. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019; 35(4):266-272. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/334656214_Stories_of_Patient_Involvement_Impact_in_Health_Technology_Assessments_A_Discussion_Paper. Acesso em: 14 mai. 2020.

STRAUS SE, TETROE J, GRAHAM I. Defining knowledge translation. *CMAJ*. 2009; 181(3-4): 165–168. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2717660/pdf/1810165.pdf>. Acesso em: 10 mai.2020.

STREET J, STAFINSKI T, LOPES E, MENON D. Defining the role of the public in Health Technology Assessment (HTA) and HTA-informed decision-making processes. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Mar 10:1-9. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32151290>. Acesso em: 10 mai. 2020.

WALE JL et al. Strengthening international patient advocacy perspectives on patient involvement in HTA within the HTAi Patient and Citizen Involvement Interest Group – Commentary. *Res Involv Engagem*. 2017; 10;3:3. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5611570/>. Acesso em: 10 mai. 2020.

WEEKS et al. Evaluation of patient and public involvement initiatives in health technology assessment: a survey of international agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(6):715-723. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29122048>. Acesso em: 10 mai. 2020.

WERKÖ L, BANTA D. Report from the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995;11(4):797–9.

WHITTY JA. An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations. *Value Health*. 2013; 16(1):155–63. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23337227>. Acesso em: 10 mai. 2020.

WISDOM J, CRESWELL JW. Mixed Methods: Integrating Quantitative and Qualitative Data Collection and Analysis While Studying Patient-Centered Medical Home Models. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2013. AHRQ Publication No. 13-0028-EF. Disponível em: <https://pcmh.ahrq.gov/page/mixed-methods-integrating-quantitative-and-qualitative-data-collection-and-analysis-while>. Acesso em: 10 mai. 2020.

WORTLEY S et al. Moving beyond the rhetoric of patient input in health technology assessment deliberations. *Aust Health Rev.* 2017; 41(2):170-172.

APÊNDICES

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO

Identificação do participante Nome:

E-mail:

Sexo:

F ou M

Idade:

Abaixo de 30 anos

30-49 anos

50-69 anos

Mais de 70 anos

Nível de escolaridade:

Sem escolaridade

Ensino fundamental (1º grau) incompleto

Ensino fundamental (1º grau) completo

Ensino médio (2º grau) incompleto

Ensino médio (2º grau) completo

Superior incompleto

Superior completo

Pós-graduação

Cidade/Estado: _____

Instituição ou grupo de pacientes que representa: _____

Você possui alguma doença?

Sim Não

Qual?

Se não, algum familiar possui?

Sim Não

Qual?

Indique a frequência de ação para cada item a seguir, que pode variar entre 1 (nunca) e 5 (sempre):

1. Você já participou dos processos de incorporação de tecnologias no SUS da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)?
 1 – nunca 2 – pouco 3 – às vezes 4 – muito 5 – sempre
 Como?
 Por meio das consultas públicas realizadas pela Conitec
 Por meio das enquetes realizadas pela Conitec?
 Outro
2. A Conitec envolve o público e o paciente nos seus processos?
 1 – nunca 2 – pouco 3 – às vezes 4 – muito 5 – sempre
3. É difícil para o paciente se envolver no processo de incorporação de tecnologias no SUS da Conitec?
 1 – nunca 2 – pouco 3 – às vezes 4 – muito 5 – sempre

Para cada um dos itens abaixo, indique o seu grau de concordância, que pode variar entre 1 (discordo totalmente) e 5 (concordo totalmente):

4. A participação do público e do paciente no processo de incorporação de tecnologias no SUS é importante.
1 (discordo totalmente) 2 (discordo parcialmente) 3 (não concordo, nem discordo)
4 (concordo parcialmente) 5 (concordo totalmente)
5. A participação do público e do paciente no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil ainda pode ser melhorada.
1 (discordo totalmente) 2 (discordo parcialmente) 3 (não concordo, nem discordo)
4 (concordo parcialmente) 5 (concordo totalmente)
6. Essa participação no processo de incorporação de tecnologias no SUS cabe apenas a pacientes afetados por uma determinada doença, seus familiares, representantes legais e grupos de pacientes.
1 (discordo totalmente) 2 (discordo parcialmente) 3 (não concordo, nem discordo)
4 (concordo parcialmente) 5 (concordo totalmente)
7. Essa participação do público no processo de incorporação de tecnologias no SUS cabe à sociedade como um todo.
1 (discordo totalmente) 2 (discordo parcialmente) 3 (não concordo, nem discordo)
4 (concordo parcialmente) 5 (concordo totalmente)
8. Quanto mais tecnologias disponíveis para tratar uma doença, melhor será o tratamento.
1 (discordo totalmente) 2 (discordo parcialmente) 3 (não concordo, nem discordo)
4 (concordo parcialmente) 5 (concordo totalmente)
9. Quanto maior a participação de pacientes na tomada de decisão compartilhada com os profissionais da saúde para tratar uma doença, melhor será o tratamento.
1 (discordo totalmente) 2 (discordo parcialmente) 3 (não concordo, nem discordo)
4 (concordo parcialmente) 5 (concordo totalmente)

Indique a importância dos critérios abaixo, marcando de 1 (NÃO é importante) a 5 (é MUITO importante):

10. Qual a importância dos critérios abaixo a serem observados na incorporação de uma tecnologia em saúde?
() as evidências de qualidade ou segurança, ou seja, dos estudos que demonstram que por exemplo, a tecnologia funciona e não causa danos.
() os estudos econômicos e preço da nova tecnologia
() a relevância do problema de saúde/impacto da doença (alta prevalência, alto risco de morte)
() a falta de opções para tratar essa doença ou condição
() a pressão judicial ou pressão da sociedade

Obrigada por sua participação!

APÊNDICE B – CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA ACADÊMICA E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a responder um questionário sobre “**O envolvimento do público no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil**”, sob a responsabilidade de **Aline Silveira Silva**, cujo objetivo é **analisar os avanços brasileiros em relação ao envolvimento social no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde**.

O tempo previsto para o preenchimento deste será de aproximadamente 15 minutos. A sua participação neste estudo será no sentido de fornecer informações acerca da sua experiência com o tema. Lembre-se que não há respostas certas ou erradas e sua sinceridade é muito importante. É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como lhe é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo.

As informações fornecidas aqui serão usadas para fins acadêmicos e os achados poderão contribuir para uma participação mais ativa da população na incorporação de tecnologias no sistema único de saúde. Vale ressaltar que todos os dados desta pesquisa são confidenciais, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Os resultados da pesquisa serão divulgados na **Universidade de Brasília**, podendo ser publicados posteriormente.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são **Aline Silveira Silva e Dayani Galato, da Universidade de Brasília** e com eles poderei manter contato pelo e-mail alinefarunb@gmail.com. Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília.

Concordo que li e entendi todas as informações relativas a essa pesquisa e sou voluntário a participar da mesma sem qualquer prejuízo ou prêmio.

APÊNDICE C – PROPOSTA DE ROTEIRO DE ENTREVISTA

Objetivo da pesquisa: explorar a percepção dos atores (conhecimento [C], atitudes [A] e práticas [P]) sobre a participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

Identificação do participante

Nome:

Sexo: () F () M

Idade:

() Abaixo de 30 anos

() 30-49 anos

() 50-69 anos

() Mais de 70 anos

Estado/País:

Está vinculado ou representa alguma instituição?

Qual o seu papel nessa instituição?

Nível de escolaridade:

() Sem escolaridade

() Ensino fundamental (1º grau) incompleto

() Ensino fundamental (1º grau) completo

() Ensino médio (2º grau) incompleto

() Ensino médio (2º grau) completo

() Superior incompleto

() Superior completo

() Pós-graduação

1. O que são tecnologias em saúde? (C)

2. Como se dá o processo de incorporação dessas tecnologias no SUS? (C)

3. Você sabe como a sociedade pode participar, atualmente, do processo de incorporação de tecnologias em saúde? (C)

a. Você acha que existe algo que possa facilitar esta participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS? (A)

b. Você identifica alguma barreira que impeça esta participação? (A)

c. Você tem alguma sugestão para solucionar estas dificuldades? (P)

4. Qual a importância dessa participação, entre 1 (NÃO é importante) - 5 (é MUITO importante)? (A)

() 1 () 2 () 3 () 4 () 5

Por quê?

5. Com que tipo informação você acredita que a sociedade civil pode contribuir para processo de incorporação de tecnologias em saúde? (A)

6. **Quem (membros da sociedade) você acredita que deve participar deste processo? (A)**
7. **Quando a sociedade deveria participar deste processo (em que etapas)? (Etapas vão desde a pesquisa de uma nova tecnologia até a sua utilização no mercado e abandono) (A)**
8. **Como a sociedade poderia participar ainda mais deste processo? (C)**
9. **Gostaria de comentar algo mais sobre o assunto?**
10. **Conhece alguém que também poderia contribuir com essa pesquisa?**
() Sim () Não

Quem/Contato?

APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa intitulado **O envolvimento do público no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil**, sob responsabilidade de **Aline Silveira Silva**, cujo objetivo é **analisar os avanços brasileiros em relação ao envolvimento social no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde**.

Sua participação no referido estudo será no sentido de fornecer informações acerca da sua experiência com o tema por meio de entrevista. O tempo máximo previsto para a realização desta será de 30 minutos.

Você receberá os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos causados pelas questões presentes no roteiro proposto. No entanto, para minimizar estes desconfortos, caso isso aconteça, os entrevistados podem omitir algumas respostas ou solicitar a interrupção da pesquisa. Também há risco de haver quebra do sigilo das entrevistas, para minimizar este risco, após a transcrição das entrevistas serão adotados pseudônimos.

Esta pesquisa pode trazer benefícios indiretos, uma vez que os achados contribuirão para uma participação mais ativa da população na incorporação de tecnologias no sistema único de saúde.

A sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da sua participação.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são **Aline Silveira Silva e Dayani Galato, da Universidade de Brasília** e com eles poderá manter contato pelo telefone (61) 98268-9982, inclusive a cobrar.

Enfim, se estiveres orientado quanto a natureza e o objetivo deste estudo, manifeste o seu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação. No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade de Brasília, podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ceilândia (CEP/FCE) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e

contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelos telefones (61) 3376-0437 ou do e-mail cep.fce@gmail.com, horário de atendimento de 14h:00 as 18h:00, de segunda a sexta-feira. O CEP/FCE se localiza na Faculdade de Ceilândia, Sala AT07/66 – Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED) – Universidade de Brasília - Centro Metropolitano, conjunto A, lote 01, Brasília - DF. CEP: 72220-900.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o senhor (a).

Assinatura do (a) participante

Aline Silveira Silva

Brasília, ____ de _____ de 2018

APÊNDICE E – TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DE IMAGEM E SOM DE VOZ PARA FINS DE PESQUISA

Eu, _____, autorizo a utilização da minha imagem e som de voz, na qualidade de entrevistado (a) no projeto de pesquisa intitulado **O envolvimento do público no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil**, sob responsabilidade de **Aline Silveira Silva** vinculada ao **Programa de Pós-Graduação Ciências e Tecnologias da Saúde da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília**.

Minha imagem e som de voz podem ser utilizados apenas para **análise por parte da equipe de pesquisa, apresentações em conferências profissionais e/ou acadêmicas nacionais e internacionais, atividades educacionais**.

Tenho ciência de que não haverá divulgação da minha imagem nem som de voz por qualquer meio de comunicação, sejam elas televisão, rádio ou internet, exceto nas atividades vinculadas ao ensino e a pesquisa explicitada anteriormente. Tenho ciência também de que a guarda e demais procedimentos de segurança com relação às imagens e sons de voz são de responsabilidade da pesquisadora responsável.

Deste modo, declaro que autorizo, livre e espontaneamente, o uso para fins de pesquisa, nos termos acima descritos, da minha imagem e som de voz.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com a pesquisadora responsável pela pesquisa e a outra com o (a) participante.

Assinatura do (a) participante

Aline Silveira Silva

Brasília, ____ de _____ de 2018

APÊNDICE F – PLANO DE ESTUDOS PARA DOUTORADO SANDUÍCHE

**Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologia da
Saúde Faculdade de Ceilândia**

PLANOS DE ESTUDOS

**O ENVOLVIMENTO DO PÚBLICO E DO PACIENTE
NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO BRASIL**

Plano de estudos apresentado a
CAPES como parte dos requisitos
para pedido de bolsa de Doutorado
do PDSE *Orientadora*: Prof. Dra.
Dayani Galato *Coorientador*
(exterior): Stirling Bryan
Doutoranda: Aline Silveira Silva

Brasília - DF, 2018.

1. INTRODUÇÃO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde^{1,2}. Compreende a avaliação de várias áreas em que o uso das tecnologias em saúde (TS) pode ter consequências³ e é importante ferramenta para tomada de decisão em saúde⁴. Essas áreas podem ser agrupadas em quatro elementos principais: a tecnologia, o paciente, a organização e a economia⁵. No entanto, atualmente, a maioria das ATS realiza uma avaliação quantitativa de segurança, eficácia clínica e custo-efetividade, negligenciando, muitas vezes, aspectos sociais, éticos e políticos⁶.

O uso racional de tecnologias implica a seleção de TS a serem financiadas e a identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente, com o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população⁷. Atualmente, é notável a importância da ATS possuir um papel mais amplo que somente relacionar custos e consequências de tratamentos e tecnologias. Tem o encargo de considerar todas as consequências intencionais e não intencionais da medicina⁸, além de ter se tornado uma importante ponte entre a pesquisa e a tomada de decisão (social e política)^{5,9}.

A necessidade do envolvimento do paciente em ATS é bem reconhecida, atualmente^{10,11,12,13}. Com a crescente ênfase sobre o engajamento dos pacientes como parceiros de pleno direito nos seus cuidados, há uma necessidade de determinar meios eficazes para envolvê-los no processo de decisão^{14,15}.

Sugere-se ainda que os consumidores de saúde têm direito a ter voz sobre as questões de pesquisa em saúde. Perspectivas do paciente complementam a perspectiva médica, podem destacar questões importantes que os pesquisadores desconhecem, além disso, os profissionais não podem, necessariamente, falar pelos pacientes¹⁶. A participação de pessoas, cujo principal interesse na área da saúde é a sua própria saúde ou a daqueles que cuidam, é muito importante no processo de incorporação de novas tecnologias¹⁷. Podem ser ativos em todas as etapas da ATS e do processo de incorporação, desde a definição e priorização da agenda de pesquisa até emitir comentários sobre as propostas de pesquisa e temas de incorporação¹⁸.

A literatura propõe diferentes termos para se referir aos vários grupos de usuários finais da ATS, como pacientes, consumidores, cidadãos e público. Existe uma

falta de consenso terminológico com o termo “envolvimento público”. O modelo desenvolvido por Gauvin et al. (2010) agrupou esses usuários em duas categorias. O público que fornece uma perspectiva social ou leiga sobre tecnologias da saúde, que inclui cidadãos, grupos de cidadãos ou representantes eleitos, constituem a primeira categoria. A segunda categoria são aqueles diretamente afetados por uma determinada condição ou tecnologia da saúde e inclui os pacientes, usuários de serviços e as entidades que os representam (associações de pacientes, por exemplo).¹⁴ Neste estudo, serão considerados os termos “público” para a primeira categoria e “paciente” para se referir à segunda categoria.

No Brasil, a participação da comunidade é uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) presentes na Constituição Federal de 1988¹⁹. É também um dos princípios descritos nas Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que preveem a participação da comunidade no SUS.

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, criando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria Executiva²⁰. A Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de TS pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²¹.

O Plenário da Conitec é o fórum responsável pela emissão de recomendações. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo que o presidente do Plenário é indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabe à Secretaria Executiva – exercida por uma das unidades da SCTIE – a gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório final sobre a tecnologia. Essa secretaria é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. E uma das atribuições desse departamento é promover ações que favoreçam e estimulem a participação social na incorporação de

tecnologias em saúde no SUS, conforme estipulado no Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012.

A lei nº 12.401, além de criar a referida comissão, oficializou a participação da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias no SUS, por meio da participação de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS) como membro do plenário da Conitec; da realização de Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 dias para todas as recomendações emitidas pelo Plenário e de Audiência Pública antes da tomada de decisão final, nos casos em que a relevância da matéria justificar a sua realização²⁰.

1.1 JUSTIFICATIVA

Atualmente, observa-se grande interesse no tema, no entanto, a literatura sobre o tema não é vasta, sendo essa é uma lacuna importante citada por vários autores. No entanto, muitas agências de ATS estão considerando maneiras de incorporar as perspectivas dos pacientes em seus métodos, exigindo assim, uma ATS centrada no paciente⁶.

Nos últimos anos, tem-se buscado formas de aprimorar cada vez mais a participação social nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **A importância deste trabalho** é justamente que, para qualificar cada vez mais esse processo, é preciso analisar o que já foi implementado e refletir sobre as diferentes metodologias adotadas mundialmente e que podem ser adequadas ao contexto brasileiro.

Países aonde a democracia é um regime de tradição, principalmente Inglaterra, Austrália e **Canadá**, têm oferecido exemplos de muitas estratégias de envolvimento da sociedade nas políticas e tomadas de decisão em saúde, inclusive em seus processos de ATS³⁴; podendo assim fornecer direcionamentos ao processo brasileiro. Diversas instituições de saúde e agências de ATS do Canadá possuem iniciativas na área de envolvimento do público e do paciente, que podem auxiliar o Brasil na qualificação do seu processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde.

2. OBJETIVOS

O **objetivo geral** deste projeto é analisar os avanços brasileiros em relação ao envolvimento social no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no

Sistema Único de Saúde, trazendo propostas de estratégias internacionais viáveis para estimular o envolvimento social na incorporação de tecnologias no contexto brasileiro.

Os **objetivos específicos** são:

- Analisar a percepção dos atores envolvidos no processo de incorporação de tecnologias em saúde e de representantes da sociedade civil organizada sobre a participação social neste processo no Brasil.
- Investigar as estratégias internacionais para estimular o envolvimento social na incorporação de tecnologias analisando a possibilidade de aplicação à realidade brasileira. Têm-se como objetos de pesquisa os atores nacionais e internacionais já envolvidos (associações e sociedades de pacientes, instituições de ensino, agências de ATS, etc) no processo de avaliação de tecnologias em saúde. Com o desenvolvimento da pesquisa outros atores poderão ser identificados.

3. METODOLOGIA

A metodologia deste projeto a ser desenvolvida na UBC será dividida em três partes: a primeira etapa será a análise dados coletados no Brasil, por meio de entrevistas e questionários com os atores-chave do processo e possíveis atores, a fim de levantar possíveis ações práticas para o aprimoramento do processo de envolvimento no Brasil. A segunda etapa constitui-se de uma revisão sistemática da literatura a fim de buscar estratégias de participação social internacionais nas quais possamos apoiar o aprimoramento das ações já praticadas no Brasil. A terceira etapa consiste em visitas técnicas e vivência sobre a participação do público e dos pacientes nas agências de diferentes províncias Canadenses.

3.1 Primeira etapa: análise de entrevistas e questionários

Estima-se uma amostra de no máximo 200 pessoas, contando com os participantes das entrevistas e dos questionários. Para as entrevistas será adotado o critério de saturação dos discursos e para os questionários foi realizado o Censo dos participantes do Workshop promovido pela Conitec em outubro de 2017.

Os questionários com os participantes do workshop promovido pela Conitec para pacientes sobre incorporação de tecnologias foram aplicados aos pacientes e seus representantes presentes no workshop realizado pela Conitec em outubro de 2017.

Para este workshop a referida Comissão contou com a participação de 103 pacientes ou representantes de pacientes e consistiu em uma estratégia de aproximação da instituição aos pacientes e educação popular. Os questionários foram entregues, juntamente com o TCLE, pela pesquisadora no início do workshop. Na ocasião a pesquisadora esclareceu em público o procedimento, a pesquisa e esteve disponível para sanar possíveis dúvidas.

As entrevistas serão realizadas pela pesquisadora com os atores-chave envolvidos no processo, terão a duração de no máximo 30 minutos e poderão ser de forma presencial ou utilizando ferramentas como telefone, Skype ou outra forma de comunicação tipo VOIP. Na ocasião será também entregue ou citado o TCLE ao participante da pesquisa para preenchimento. No caso de ser entrevista não presencial, o TCLE também poderá ser enviado por e-mail. Os participantes das entrevistas poderão ser possíveis atores (associações e sociedades de pacientes, instituições de ensino, sociedades médicas, hospitais, etc) e atores já envolvidos no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde. Além disso, com o desenvolvimento da pesquisa outros atores poderão ser identificados, adotando-se a técnica de bola de neve para esta identificação.

Os dados serão transcritos, sendo que os entrevistados serão identificados por meio de pseudônimos identificando apenas o tipo de público ao qual pertence o entrevistado (representante de pacientes ou pacientes e profissionais envolvidos com a incorporação de tecnologias ou profissionais de saúde). Posteriormente será realizado a análise de discurso segundo Bardin (1979)²⁴, sendo criadas categorias com base no conteúdo dos discursos.

A análise de dados se dará da seguinte forma: foi criado um banco de dados no Programa Microsoft Excel que será analisado pelo *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) adotando a estatística descritiva.

3.2 Segunda etapa: Revisão sistemática da literatura

A revisão sistemática incluirá estudos relacionados à participação social nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde que abordem estratégias que possam apoiar o aprimoramento do processo no Brasil. As bases de dados utilizadas para a pesquisa serão: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), MEDLINE (via Pubmed), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), além de uma pesquisa

dirigida no periódico *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Todos os estudos publicados até a data da busca serão analisados. Os critérios de inclusão definidos para a seleção dos artigos serão: artigos publicados em inglês, português e espanhol; artigos na íntegra que retratem amplamente a temática referente ao envolvimento da sociedade na ATS e incorporação de tecnologias em saúde pela perspectiva pública. A análise dos trabalhos ocorrerá por dois investigadores, independentemente. Como resultado da revisão realizada ter-se-á a identificação das principais estratégias de envolvimento realizadas internacionalmente que sejam aplicáveis ao contexto brasileiro e, possivelmente, auxiliará na identificação de instituições relevantes para as visitas técnicas a serem realizadas na terceira etapa.

3.3 Terceira etapa: Visitas técnicas e vivência sobre a participação do público e dos pacientes nas agências de diferentes províncias Canadenses

Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde, de países como Austrália, **Canadá** e Reino Unido se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país³⁴.

No Canadá, diversas províncias, unidades locais em hospitais, universidades e unidades de saúde desenvolvem ATS e o envolvimento do público e do paciente é um dos aspectos levados em consideração de maneira recorrente neste país, sendo o CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) o maior produtor de ATS.

Além da vivência no *Centre for Clinical Epidemiology & Evaluation* da UBC, o estágio contempla também atividades dentro da *BC SPOR Unit (Canada's Strategy for Patient-Oriented Research)*, que é uma organização dentro da instituição de ensino de destino que oferece suporte à pesquisa centrada no público e no paciente. O professor Stirling Bryan é o diretor de ambas unidades de pesquisa. Logo, haverá a oportunidade de atualizar conhecimentos de novos modelos e estratégias de pesquisa centrada no paciente, além de abrir possibilidade de colaboração e publicações conjuntas entre os pesquisadores do Brasil e do exterior.

Sendo assim, esta parceria permitirá visitas técnicas e a vivência junto a diferentes agências e instituições canadenses para levantar diferentes estratégias e intervenções de envolvimento do público e dos pacientes visando fundamentar as possibilidades de adaptá-las à realidade brasileira.

O projeto foi construído de acordo com as **recomendações éticas** da Resolução 466 de 2012. Neste contexto, foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética, sob o número CAAE 65095517.0.0000.8093. Todos os participantes envolvidos assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido, bem como o termo para uso de imagem e gravação quando pertinente.

4. JUSTIFICATIVA PARA A ESCOLHA DA IES DE DESTINO E COORIENTADOR NO EXTERIOR

O presente trabalho será realizado no período de setembro de 2018 a agosto de 2019, na UBC, a qual dispõe de instalações, infraestrutura e materiais de consumo necessários à execução do presente trabalho.

A UBC, além de estar entre as 35 melhores universidades do mundo e possuir uma ótima infraestrutura, valoriza a diversidade e encoraja fortemente o intercâmbio com estudantes internacionais, que representam 25% do seu corpo de alunos da pós-graduação.

A execução deste projeto que contará com a colaboração do Dr Stirling Bryan, professor PhD na Universidade da Colúmbia Britânica (UBC) e diretor do *Centre for Clinical Epidemiology & Evaluation*. Dr. Stirling Bryan é reconhecido na comunidade científica pela sua experiência com Avaliação de Tecnologias em Saúde, estando responsável atualmente pela organização do *Health Technology Assessment International (HTAi) Meeting*, o mais reconhecido congresso internacional de ATS que em 2018 ocorrerá em Vancouver. Atualmente Stirling Bryan também é o diretor científico da *BC SPOR Unit*, uma organização dentro da UBC que oferece suporte à pesquisa centrada no público e no paciente.

Além da infraestrutura que será disponibilizada na instituição de destino haverá a abertura de uma parceria entre as duas instituições. Com a abertura dessa parceria novos alunos também poderão ingressar na instituição de destino, professores e pesquisadores da instituição poderão interagir com a Universidade de Brasília e o Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia da Saúde por meio da vinda desses profissionais para ministrar palestras, cursos, além de contribuir em eventos organizados pelo Programa de Pós-Graduação. Logo, essa iniciativa contribuirá para uma interação entre os grupos de pesquisa envolvidos e, sobretudo, para a qualificação

de recursos brasileiros, abrindo oportunidades para a criação de projetos de pesquisa e extensão envolvendo as comunidades científicas do exterior e local.

Estar próxima de instituições canadenses que envolvem o público e o paciente na ATS oferecerá grande oportunidade de intercâmbio de experiências e estratégias que podem ser analisadas e possivelmente adequadas ao contexto brasileiro. As visitas técnicas às principais instituições envolvidas com a pesquisa centrada no paciente permitirão investigar e compreender diversos fatores relevantes, levando a identificação de outras estratégias de participação. A Agência Canadense de ATS (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH*), por exemplo, é uma das referências internacionais no assunto.

Os membros do grupo de pesquisa da UBC estão ligados ao *Health Technology Assessment International (HTAi)*, que é a rede internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde, oferecendo livre acesso a outros atores importantes, além de professores e pesquisadores da UBC, para melhorar caso necessário a qualidade do presente trabalho.

Também haverá a oportunidade de realizar trabalhos científicos para a apresentação em encontros e conferências internacionais, divulgando o trabalho e o Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia da Saúde da Universidade de Brasília, Brasil.

Para o desenvolvimento de todo o cronograma desse plano, além da infraestrutura já mencionada, a participação junto ao grupo de pesquisa e a experiência do Dr. Stirling Bryan, que desenvolve pesquisa a alguns anos nessa área, será de grande valia para o desenvolvimento desse projeto e tese.

Por meio desse estágio no exterior, haverá a possibilidade de conhecer novas metodologias e estratégias de envolvimento do público e do paciente na pesquisa e no processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, podendo maximizar os ganhos que a participação social tem trazido ao processo de tomada de decisão em saúde brasileiro.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GOODMAN, CS. TA 101: Introduction to Health Care Technology Assessment. The Lewin Group, editor. 1998. 106 p.
2. BANTA, HD.; LUCE, BR. Health Care Technology and its Assessment. Oxford University Press., editor. London; 1993.
3. WERKÖ L.; BANTA D. Report from the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995;11(4):797–9.
4. FERRAZ, MB., SOÁREZ, PC DE; ZUCCHI P. Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: o que os atores do sistema de saúde pensam a respeito? *Sao Paulo Med J. Associação Paulista de Medicina*. 2011;129(4):198–205.
5. KRISTENSEN, FB.; SIGMUND, H. Health Technology Assessment Handbook. 2nd edition. DACEHTA – Danish Centre for Health Technology Assessment, editor. Copenhagen; 2007.
6. GAGNON, M-P. et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Jan;27(1):31–42.
7. SILVA, LK. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Cien Saude Colet. ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva*; 2003;8(2):501–20.
8. BRIDGES, JFP.; JONES, C. Patient-based health technology assessment: a vision of the future. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007 Jan;23(1):30–5.
9. HODGE, RNB.; AND, MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *Can Med Assoc J*. 1999;1464–7.
10. WHITTY, JA. An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations. *Value Health*;16(1):155–63.
11. HAILEY, D. et al. Involvement of consumers in health technology assessment activities by Inahta agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013 Jan;29(1):79–83.
12. KREIS, J.; SCHMIDT, H. Public engagement in health technology assessment and coverage decisions: a study of experiences in France, Germany, and the United Kingdom. *J Health Polit Policy Law*. 2013 Feb.
13. LOPES, E.; CARTER, D.; STREET, J. Power relations and contrasting conceptions of evidence in patient-involvement processes used to inform health funding decisions in Australia. *Soc Sci Med*. 2015 Jun; 135:84–91.

14. GAGNON, M-P. et al. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients. *Health Expect*. 2014 Dec;17(6):888–900.
15. GAUVIN, F-P. et al. "It all depends": conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med*. 2010 May;70(10):1518–26.
16. ROYLE, J.; OLIVER, S. Consumer involvement in the health technology assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004 Jan;20(4):493–7.
17. MENON, D.; STAFINSKI, T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011 Feb;11(1):75–89.
18. GAUVIN, F-P. et al. Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Jan
19. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contém as emendas constitucionais posteriores. Brasil; 1988.
20. BRASIL. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasil; 2011.
21. KUCHENBECKER, R.; POLANCZYK, CA. Institutionalizing Health Technology Assessment in Brazil: Challenges Ahead. *Value Heal Reg Issues*. 2012 Dec;1(2):257– 61.
22. SILVA, AS. et al. Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015 p. 3313-37.
23. RABELO, RB. et al. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. Vol. 6 (Supl. 4). Outubro, 2015 p.3225-40

APÊNDICE G – ATIVIDADES DA OFICINA COM REPRESENTANTES DE PACIENTES

Que bom	Que pena	Que tal	Como podemos fazer juntos?
"Dias informativos e formativos. Muita bagagem a ser levada"	"tempo escasso para muito conteúdo"	"realização de encontros regionais envolvendo maior número de usuários e entidades assistenciais"	Uma cadeira na plenária, da Conitec com participação das associações das doenças raras (Grupo 1)
"conhecer a Conitec e tantas pessoas envolvidas em melhorar a qualidade de vida das pessoas acometidas por doenças, principalmente as raras"	"que acabou!"	"estes encontros sejam semestrais"	Pró-atividade da Conitec em pesquisas clínicas para doenças raras (Grupo 1)
"termos tido a oportunidade de participar desses eventos"	"outras pessoas não terem tido a mesma oportunidade"	"dar continuidade a esse projeto?"	ANVISA e Conitec integradas na agilidade dos registros (Grupo 1)
"as informações sobre a atividade da Conitec"		"fazer mais eventos pelo menos 1x semestre"	Incorporar e Monitorar a eficácia das tecnologias (prover mecanismos para isso) (Grupo 1)
"reunir esse grupo para receber informação qualificada"	"que não avisaram do jantar no primeiro dia e não encontrei as pessoas do grupo"	"fazer mais encontros"	Linha direta com Conitec (0800) (Grupo 1)
"que o tempo foi pouco"	"que esse encontro aconteceu"	"acontecer mais encontros como este"	Revisar critérios de avaliações em doenças raras (Grupo 2)
"que conhecemos muitas pessoas com problemas e que estamos lutando juntos"	"que o tempo foi curto"	"um novo evento"	Transparência nos relatórios sobre critérios (Grupo 2)
"todo conteúdo, comida sem glúten"	"que estou indo embora! Queria mais"	"nos reunirmos novamente neste hotel"	Participação (Grupo 2)
"que teve a 1ª - de muitas - edições. Vocês estão de parabéns pelo evento, pela oportunidade, pela disponibilidade. Adorei!"	"que foi 1 dia e meio... Talvez 2 inteiros para podermos ter um poquinho mais de tempo, apesar de que teríamos conteúdo pra sempre rs (sic)"	"fazermos mais edições"	Vídeo para participação em CP (Grupo 2)
"nossa participação aqui!"	"que durou pouco"	"um evento anual"	Incluir na Conitec representante especialista em doenças raras (Grupo 2)
"muito bom, queremos mais!"	"que foi curto"	"acontecer mais eventos"	Convidar, de acordo com a pauta representantes dos pacientes (Grupo 2)
"que aconteceu o evento"	"que acabou!"	"caminharmos juntos"	Inserir na Conitec representante especialista em doenças crônicas degenerativas (Grupo 2)
"minha participação"	"que acabou"	"fazer um evento segmentado. Por ex: doenças neurovasculares"	Participação da sociedade organizada refere ao tema analisado (Grupo 3)

"essa interação Conitec e associações de pacientes"	"que durou pouco"	"se fizer com mais frequência"	Prazo maior de antecedência na publicação da pauta (Grupo 3)
"que a Conitec fez esse evento"	"que o tempo foi pouco para tanta coisa relevante"	"que a partir de agora possamos ter mais transparência e diálogo para termos mais acesso à saúde"	Transmissão online da plenária (Grupo 3)
"que tivemos esta oportunidade para debatermos e termos voz com a Conitec"	"que alguns temas foram abordados de maneira muito rápida"	"os próximos eventos serem pensados em grupos mais homogêneos e afins, como forma de aprofundar a discussão e avançar nos resultados?"	Notificação de novos conteúdos com órgão- escolher área de conhecimento (Grupo 3)
"que foi aberta uma importante porta/canal entre nós: Conitec e sociedade civil"	"o café estava frio"	"em um próximo evento abordarmos temas como protocolos clínicos (elaboração) e critérios de análise para a incorporação"	Tutorial passo a passo de como participar nas consultas públicas, com foco no paciente (Grupo 3)
"que essa iniciativa aconteceu"	"que foi pouco tempo"	"uma fase 2 em 2018?"	Dois encontros anuais e incluir a Sociedade Médica (Grupo 3)
"muito bom o evento e superimportante essa interação Conitec- Associações de pacientes"	"que não tivemos palestra ou presença do plenário"	"que tivesse continuidade"	Mais clareza na comunicação dos relatórios sugestões/avaliações da Conitec (Grupo 4)
"iniciamos uma nova fase, estamos construindo alianças"	"que não conseguimos conversar com todas as instituições"	"melhorarmos nosso relacionamento via telefone, e-mail, reuniões, trocas de informações para juntos construirmos a melhor forma"	Melhorar a comunicação do papel da Conitec: senso comum de que a Conitec "incorpora", e não "recomenda" a incorporação" (Grupo 4)
"que aprendi muito"	"passou rápido"	"darmos a mão para a comunidade?"	Participação dos usuários na plenária, ou, transmiti-la online (contribui para a transparência do trabalho da Conitec, garantindo a possibilidade de participação/ interação) (Grupo 4)
"que minha facilitadora foi a Tacila. Parabéns a toda equipe Conitec pela coragem em se expor e se abrir ao diálogo. Saio daqui feliz e esperançoso num mundo melhor e mais humano. Muito obrigada!"	"que acabou, sei que cada um tem muito mais experiências a nos transmitir"	"fazer mais vezes o evento"	Melhorar a explicação de custo-efetividade, para não parecer sempre que a decisão é custo (Grupo 4)
"que tivemos essa oportunidade"	"que tudo demora"	"fazer o evento anual"	Análise do lado pessoal (históricos, participação de pacientes em plenária) (Grupo 4)
"que tivemos essa oportunidade de aprender mais e conhecer outras realidades através das mesas com outras"	"que a pontualidade não foi cumprida"	"se voltarmos a nos encontrar muito mais"	Manter canal aberto de comunicações com usuários e fazer mais eventos como este (Grupo 4)

instituições e patologias"			
"o evento"	"que outros blogueiros e influenciadores independentes não vieram"	"um agrupar das ideias e plano de ação"	Compartilhar conosco o compilado destas sugestões (Grupo 4)
"ter conhecido pessoas tão íntegras e lutadoras"	"pouco tempo para discutir os temas"	"nos reunirmos mais vezes"	Tornar claro o papel do movimento de horizonte tecnológico para que possamos entender se ele vai ou não impactar no processo de CP/incorporação e quem faz a solicitação deste monitoramento (Grupo 4)
"esta abertura ao diálogo pela Conitec"	"não ter ocorrido antes e não ter tido envolvimento de médicos"	"realizar reuniões periódicas (anuais, por exemplo) para mostra/troca de experiências dos usuários com o processo de incorporação de tecnologias"	Informar quais medicamentos serão debatidos no futuro, para que usuários possam organizar para contribuir na consulta pública (Grupo 4)
"que a sociedade civil ganhou voz"	"não ter mais médicos no evento"	"um encontro a cada ano"	Link do manual Entendendo a Incorporação no formulário da consulta pública (Grupo 5)
"que pudemos manifestar nossa opinião sobre o funcionamento da Conitec e sugerir medidas para aperfeiçoamento e aproximação da sociedade, em defesa do SUS"	"tempo precisava ser maior"	"realizar eventos mistos (médicos e associações) e colocar tudo isso em prática"	Mudar a pergunta para "você concorda com o fornecimento do medicamento/insumo/serviço/pelo SUS?" – Linguagem menos técnica e evitar ambiguidade (Grupo 5)
"deu-nos esperança que a Conitec quer nossa participação"	"que esta informação está restrita apenas a alguns grupos"	poderia haver a possibilidade de trazer mais associações e influenciadores digitais	Transmissão online das reuniões da Conitec e a participação externa através de videoconferência (Grupo 5)
"ter essa abertura para as associações, ter tido essa discussão a fim de entender as nossas dificuldades e ter nos orientado acerca dessas incorporações"	"pouco tempo"	"continuarmos com nossas esperanças e podermos alcançar nossos objetivos"	Inclusão de explicações sobre custo efetividade e impacto orçamentário no formulário para a sociedade (Grupo 5)
"que a Conitec está disposta a ouvir a sociedade"	"o tempo foi muito curto"	"estender a outras associações nos próximos eventos (anual)"	Criação de setor de apoio para elaboração de demandas de incorporação por usuários (Grupo 5)
"a oportunidade que nos foi dada"	"que não tivemos mais tempo (dois dias completos)"	"se movimentar para envolver toda a sociedade"	Participação das associações em todo o processo de elaboração do PCDT (Grupo 5)
"que quiseram ouvir e conhecer as associações (esperávamos há muito tempo por isso). Adorei a composição das mesas com	"que as discussões sobre propostas de aprimoramento terem sido tão rápidas, menos de 10% do tempo do evento"	"manter sempre a comunicação"	Reuniões abertas (inclusive a votação) (Grupo 6)

diversidades de patologias"			
"envolver as associações no trabalho da Conitec"	"que acabou"	"no próximo evento termos mais tempo para os grupos se apresentarem e exporem suas opiniões"	Via diferenciada para OSC submeter propostas (Grupo 6)
"abertura ao diálogo"	"que acabou, esperamos que tenha outro!"	"repetir o evento anualmente"	Relatório para soc. mais detalhados (Grupo 6)
"foi uma grande oportunidade e banho de informações produtivas"	"ter acabado"	"atender as propostas já para a próxima semana: reunião ao vivo"	Criar um Fórum Permanentemente entre Conitec X Associações (virtual) (Grupo 6)
"que o evento aconteceu e fomos ouvidos"	"que acabou"	"fazermos outros"	Criar comissão usuário/ patologia dentro da Conitec (Grupo 6)
"ser ouvido"	"que acabou"	"o próximo"	Conitec disponibilizar um canal de marcação de reuniões para associações (ANS) (Grupo 6)
"estar aqui e ter participado"	"um evento de grande porte falando de tecnologias, com participação de pacientes e o hotel não ser acessível"	"dar início às sugestões"	Conitec direcionar o pedido de incorporação para a(s) associação a fim de obter uma opinião do paciente (Grupo 6)
"poder ser ouvido, compartilhar, participar"	"local não acessível"	"termos outras participações nesses eventos e mantermos uma linha de contato e troca de informações/conhecimento"	Criar grupo email com dados associações para receber / pedir informações (Grupo 7)
"que tivemos uma boa interação"	"que o tempo para socialização dos trabalhos de grupo foi curto"	"mais tempo e lugar acessível"	Mais tempo nos eventos (ex: dois dias) (Grupo 7)
"que demos início ao diálogo"	"pouco tempo, ausência de secretários"	"Bis!"	Promover encontros com associações de médicos (Grupo 7)
"estarmos juntos e nos aproximar"	"que não tivemos mais tempo"	"temas mais específicos e maior frequência"	Receber PCDT, OSC como contribuição dos processos com embasamento médico (Grupo 7)
"ter tido a oportunidade de participar, ouvir e ser ouvido e poder de agora em diante andar na mesma direção"	"que o tempo foi curto"	"outros eventos como este e da próxima vez com um momento para treinamento/capacitação"	Participar OSC's ainda na elaboração dos relatórios com (*efetivamente) (Grupo 7)
"abertura dos diálogos"	"que nem todos os participantes veem essa abertura com bons olhos"	"fazer mais eventos como este, parabéns!"	Maior contato com blogueiros de saúde. Promover encontros com os mesmo para captar melhor a perspectiva da sociedade (Grupo 7)
"que o clima de discussão do grupo foi muito amigável e colaborativo"	"que poucas associações foram convidadas"	"que esse evento seja realizado duas vezes ano, para que tenhamos uma contrapartida do real trabalho realizado pela Conitec e que	Associações disponibilizarem os sítios eletrônicos, os links e x. Conitec/ANVISA (Grupo 7)

		inclua também profissionais de saúde nesses eventos"	
"criação de um canal de diálogo, transparência da Conitec e vontade de mudança"	"precisávamos mais tempo para aprender como fazer PCDT. Conitec precisa facilitar pessoa física e associações a pedir incorporação"	"no próximo evento abrir para mais associações"	Acelerar a publicação dos PCDT após incorporação (Grupo 7)
"que enfim abriram as portas para os usuários na Conitec"	"ausência de especialistas de medicina"	"Muito bom a Conitec nos ouvir e pensar que os pacientes e seus representantes precisam ser ouvidos"	Deixar o formulário mais claro (CP) (Grupo 7)
"que todos participaram dinamicamente"	"que não teve participação de todas as associações"	"fazer acontecer na prática"	Pessoas disponíveis para atendimento das associações para assessorar a submissão processos (Grupo 7)
"que o MS teve essa iniciativa de abrir o trabalho da Conitec à sociedade civil organizada e que isso continue por só haver inclusão social com a real participação da sociedade"	"não presença de especialistas/ausência de convite para médicos"	"fazer acontecer?"	Sejamos voz, mão eco! (Grupo 7)
"que a Conitec teve essa iniciativa"	"poucos representados"	"fazer acontecer e colocar na prática todas as propostas"	Linguagem simplificada – Linguagem positiva (Grupo 8)
"estar aqui, precisávamos entender a Conitec"	"que não sabemos quando teremos protocolo"	"fazer acontecer"	Colocar a pauta da reunião com mais antecedência – CHAT (Grupo 8)
"conhecer a equipe da Conitec"	"que foram poucas vagas de inscrições"	"fazer acontecer as sugestões do encontro"	Transmissão do plenário “NOTConitec” – melhorar, mas semelhante ao NOT/VISA (Grupo 8)
"que a Conitec deu esse 1o passo ao nos convidar"	"não ter sido antes"	"colocar em prática as sugestões"	Dificuldade de cadastro na consulta (Grupo 8)
"reunião geral com as associações"	"classe médica ausente"	"marcamos um próximo"	Dificuldade de navegação do site (Grupo 8)
"abertura ao diálogo"	"que outras associações de pacientes reumáticas não conseguiram estar aqui, pois considerei muito proveitoso, aguardo resultado satisfatório"	"aguardamos o próximo para um feedback das propostas"	Paridade na apresentação da plenária, revisão da representação (Grupo 8)
"que a Conitec resolveu ouvir as famílias"	"que o tempo foi pequeno para a evolução do evento"	"repetir em ação continuada"	Reformular a escala Likert (inserir o COMENTE) (Grupo 8)
"que estamos nos integrando"	"que acabou, daria para mais um dia"	"dar continuidade a esses eventos"	Interação da Conitec nas redes sociais, fale conosco e SITE (Grupo 8)
"foi muito produtivo"	"que o tempo seja escasso para tantos temas e que tenha"	"fazer essa reunião anual?"	Transparência dos processos e metodologia (Grupo 8)

	demorado tanto para acontecer"		
"ótima iniciativa de integração"	"tempo foi pouco"	"se as sugestões forem de fato acatadas e a sociedade possa ter papel efetivo nas decisões"	Eventos educacionais por patologias/ coprodução e grupos afins (Grupo 8)
"esta oportunidade de sermos ouvidos"	"que foram só 2 dias. Creio que podemos ter mais oportunidades"	"que tenhamos mais eventos como este"	Colocar no site das associações o link da Conitec com autorização (Grupo 8)
"que nos foi dada esta excelente oportunidade de participar"	"que o tempo foi curto"	"criar um espaço no site da Conitec para informar a sociedade/associações para consulta pública"	Dar notícias sobre as demandas do evento (Grupo 8)
"a participação no evento, foi minha primeira reunião"	"que o tempo foi curto"	"que essa reunião esteja na pauta da Conitec"	Ampliação da vaga de usuário no plenário da Conitec (Grupo 9)
"que este encontro aconteceu abrindo possibilidade maior de diálogo"	"que não houve tempo para discussão"	"novos encontros"	Web participação – Chat (Grupo 9)
"muito importante aproximação com as ONG"	"que foi um tempo pequeno"	"fazer mais eventos, mesmo que virtual para as associações"	Curso de capacitação contínuo para usuários (associações) de como participar das contribuições (Grupo 9)
"que as associações foram convidadas para serem ouvidas"	"que foi pouco tempo"	"aumentar os dias e horários para as discussões"	Web conferências para público em geral sobre as atribuições da Conitec, leis... ampla divulgação (Grupo 9)
"que o local é de fácil acesso"	"que a internet não ajudou, o ar condicionado não estava tão bom. Acabou ficando um pouco corrido"	"nos encontrarmos de novo. Dizer até breve"	Comunicação mais amplas em mídias aberta e materiais impressos - O que é Conitec? / O que é consulta pública? / O que é PCDT? (Grupo 9)
"iniciativa da Conitec em realizar esse encontro com associações"	"deveríamos discutir mais a situação sobre medicamentos"	"que aconteça com frequência e que possamos acompanhar essa evolução"	Suporte técnico (Grupo 9)
"que a Conitec abriu diálogo direto com as associações através desse evento"	"que não aconteceu antes"	"termos uma reunião daqui seis meses para respostas"	
"poder participar e conhecer"		"ser feito mais vezes"	
"que trocamos várias ideias, interagimos e conheci José e sua equipe"			
"que estou aqui e pude ouvir e conversar com tantas pessoas de histórias similares"			
"que a partir de agora podemos ter um caminho"			
"que eu pude participar deste evento"			

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE H – FACILITADORES DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

Facilitadores	Segmentos codificados dos discursos	Pseudônimo/ Tipo de público
Eventos direcionados ao público/educação popular	<i>De novo, os eventos pra divulgar são muito importantes. Os pacientes se sentiram realmente incluídos, os pacientes sentiram que algo estava mudando. Não sei se mudou depois de verdade, mas eles se sentiram desta forma. Conheci vários que participaram e todos falaram maravilha.</i>	<i>Prunus avium,</i> representante da indústria farmacêutica
	<i>Uma das iniciativas que eu achei interessante foi do próprio DGITIS (...). Eu acho muito correto, quando fez eventos com as sociedades, com as associações, para que as pessoas entendam melhor o papel da Conitec e apresentação das demandas. Eu acho que o processo de educação em saúde é sempre muito bom em qualquer área, incluindo a incorporação de tecnologias. Então eu acho que qualquer processo que aproxime o movimento social do processo de gestão do SUS e que o movimento social entenda melhor o seu papel e como ele pode se comportar, eu acho que isso é enriquecedor e na Conitec isso tem sido feito em alguns momentos, e pode ser ampliado.</i>	<i>Musa paradisiaca,</i> trabalhador da saúde
	<i>Eu acho que tem uma etapa anterior que é, talvez uma questão aí de educar mais a população a respeito da importância disso... eu não sei se isso é tão papel aí da Conitec. Talvez sim, mas acho que nosso né? como grupos aí que atuam também para melhorar de processo...</i>	<i>Diospyros kaki,</i> representante de pacientes
	<i>Ah eu sei que essa nova gestão tem feito ações com Associação de pacientes, tentando entender, tentando contar sua história e como que ela pode melhorar no seu desempenho de benefício para associações, pros pacientes. Mas eu também te confesso que eu não sei o resultado dessa aproximação, se ela ainda é uma um momento de informação, dentro de construção, sem objetivamente caminhar para uma conclusão que possa calibrar melhor o processo de incorporação.</i>	<i>Bertholletia excelsa,</i> representante da indústria farmacêutica
Comunicação e Informação	<i>Acho que é uma questão de informação. A divulgação pode ser um facilitador.</i>	<i>Persea Americana,</i> trabalhador da saúde
	<i>Eu acho que o fato de as informações estarem todas disponíveis no site já foi um avanço muito grande, que tornou o processo mais transparente.</i>	<i>Cocos nucifera,</i> pesquisador
	<i>Você tem um poder de comunicação com essa clientela (...). Eu colocaria pessoas como você, seja porque a gente percebe sinceridade no seu propósito, você passa verdade no que você está falando, não estou me referindo só a sua condição testemunhal, a gente sabe que você tem uma questão pessoal que já te dá um capital simbólico muito forte.</i>	<i>Prunus persica,</i> pesquisador
	<i>Os alertas do MHT, clippings... só não sei até que ponto que isso atinge a população. As fichas técnicas do judiciário também são importantes e precisam ser de conhecimento de todos os atores.</i>	<i>Punica granatum,</i> pesquisador
	<i>Acho que a comunicação é o coração da participação. As estratégias de comunicação da Conitec, na minha opinião, têm facilitado essa participação das pessoas.</i>	<i>Vitis vinifera,</i> trabalhador da saúde
Formulários específicos para CP	<i>Existe hoje, há pouco tempo, uma ferramenta específica somente pra sociedade civil, paciente, cuidadores e familiares, que é uma ferramenta fantástica, com isso os pacientes podem contribuir e opinar nas decisões.</i>	<i>Prunus avium,</i> representante da indústria farmacêutica
	<i>E também o fato de ter formulários diferentes pra quem contribui do ponto de vista técnico ou da sociedade civil.</i>	<i>Artocarpus heterophylla,</i> pesquisador

Representação da sociedade e de pacientes na plenária	<i>Além disso, a gente tem a participação efetiva da sociedade através do CNS, que é um membro oficial da comissão.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Algumas reuniões têm dado uma abertura para que o representante dos pacientes vá expor o ponto de vista deles, então acho que também é um facilitador, uma coisa interessante.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>O que eu presencio como real é através dos conselhos de saúde: conselho municipal, estadual e nacional. Nós aqui do MS temos o CNS e temos muitas vezes a oportunidade de participar, seja por uma demanda do usuário, seja por uma demanda existente aqui e tendo que enfrentar alguns obstáculos porque umas necessidades urgentes prendem de serem aprovadas, e o CNS é consultado. E lá nós temos os seguimentos dos usuários, gestores, trabalhadores e prestadores. E usuário é um seguimento que tem um percentual significativo e é ali onde ele se pronuncia.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
Relatório para a sociedade	<i>O pouco que eu tenho acompanhado eu acho que essa decisão da Conitec de disponibilizar relatórios também numa linguagem mais amigável é um passo importante pra facilitar a participação,</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Uma coisa que a Conitec fez que facilitou bastante foi a criação daqueles relatórios para sociedade. Acho que isso ajudou bastante porque transferiu de um linguajar muito técnico, que é o que tem nos dossiês e relatórios técnicos... e os relatórios para sociedade melhoraram um pouco entendimento.</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Um exemplo é o relatório para a sociedade. Porque querendo ou não o processo de ATS é muito técnico, ele é muito árido pra qualquer pessoa. Meus pais são médicos e até hoje eles falam que não sabem o que eu faço pra trabalhar. Não é um processo fácil de se entender.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Sim, algo que não é previsto em lei, mas que é ótimo, são os relatórios pra sociedade, porque isso abre um espaço pra uma participação mais efetiva.</i>	<i>Punica granatum, pesquisador</i>
	<i>Eu acho que pra envolver a sociedade deveria ser feito uma linguagem mais simples das recomendações, que eu sei que já vem sendo feito.</i>	<i>Morus nigra, pesquisador</i>
Possibilidade de demandar	<i>Outra coisa, associações podem ser uma via de entrada, podem demandar também. Pois a sociedade pode demandar tecnologias importantes pra eles. As áreas técnicas do ministério da saúde conseguem levar essas petições da sociedade, mas não tudo.</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Mas também, uma coisa que pouca gente sabe, é que qualquer cidadão pode submeter o pedido de avaliação de uma tecnologia. Contanto que siga os requisitos formais da agência.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>A gente tem, é... através de consultas públicas ou da própria demanda da sociedade, então a sociedade pode demandar através de entidades ou grupo específicos, especialidades médicas, a indústria farmacêutica, grupos de apoio ao paciente, que geralmente tem algum tipo de financiamento, ou um interesse próprio específico, ou vindo do próprio governo, de alguma área específica do governo que tem interesse em incorporar uma determinada tecnologia.</i>	<i>Anacardium occidentale, trabalhador da saúde</i>
Abertura aos diversos atores	<i>Eu acredito que há disposição da Conitec em avançar cada vez mais neste sentido. Por exemplo, hoje em dia a indústria pode falar na plenária. É um processo de amadurecimento né?</i>	<i>Pyrus communis, pesquisador</i>
	<i>Receber os demandantes também foi outra iniciativa que surgiu com o andar do processo.</i>	<i>Punica granatum, pesquisador</i>
	<i>Além disso o diálogo aumentou muito. Senti que a Conitec nos últimos anos, 2, 3 anos, começou a ter um diálogo muito maior, tanto com a</i>	<i>Citrus limon, representante da</i>

	<i>indústria quanto com a sociedade médica, de pacientes... essa abertura foi muito positiva pra todos.</i>	indústria farmacêutica
--	---	------------------------

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE I – BARREIRAS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

Barreiras	Segmentos codificados dos discursos	Pseudônimo/
-----------	-------------------------------------	-------------

		Tipo de público
Falta de conhecimento	<i>Nem sempre é tão fácil participar disso porque os assuntos são sempre muito específicos. É necessário que a pessoa ou esteja associada a tecnologia, ou é um profissional da área ou um usuário que tem muito interesse naquilo para conseguir participar. (...) Seria um fator limitante mesmo, necessariamente limitante, porque se você não tiver conhecimento sobre aquela tecnologia, não há como você contribuir, fica mais difícil, pelo menos.</i>	<i>Persea Americana, trabalhador da saúde</i>
	<i>Eu acho que a principal barreira é que os pacientes não entendem exatamente como é o processo. Então por exemplo na consulta pública é muito comum copiar e colar o mesmo trecho reivindicando um medicamento e distribuírem para todos vizinhos, amigos achando que o volume faz diferença na decisão final. Enquanto não é uma coisa de volume né? É um processo de avaliação das informações. (...) Os pacientes não têm nenhum treinamento sobre o que é um risco relativo, incerteza das evidências, então, por exemplo, na hora de incluir na elaboração de uma diretriz ou de um MCDA é muito difícil pro paciente poder participar.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>Acho que essa dificuldade que é de compreensão, isso faz com que eventualmente quem tem mais conhecimento, quem está mais orientado no sentido de reivindicar, acaba tendo mais oportunidade de participar disso.</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Acho que a única barreira, Aline, é o desconhecimento. Então, hoje, o awareness, essa difusão de conhecimento para a sociedade é importante.</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Eu acho que não é tarefa fácil... é maluquice alguém dizer que envolver paciente é coisa simples, primeiro porque depende do que você quer do paciente e não é todo paciente que vai te dar. E se não houver um processo de alfabetização sobre o que é assistência farmacêutica, não adianta nada. Ele não conhece, ate pra poder critica-lo ele teria que conhece-lo. Só o que eles percebem é que eles não recebem o medicamento.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>É o equilíbrio entre conhecer, saber, ser, porque eu vejo uma população que tem muitos pobres, carentes, necessitados, muitas pessoas com nível de escolaridade muito baixo. Tudo isso dificulta o processo.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
	<i>Aí vou falar um pouco de barreira aqui do meu lado né? Toda vez que a gente abre uma consulta pública aí e quer que tenha a visão das pessoas, o que eu percebo é que a maioria dos pacientes nem sabem o nome do medicamento que ela toma. Então acho que fica realmente difícil né? (...) A gente tá até quebrando a cabeça para pensar como é que a gente fala mais para o paciente que o nome do remédio é importante ele conhecer né? Quais são os pontos que ele precisa aprender a avaliar quando ele começa a usar uma nova tecnologia, para a gente conseguir ter uma participação maior e com mais qualidade.</i>	<i>Diospyros kaki, representante de pacientes</i>
Dificuldade para a sociedade demandar a Conitec	<i>É muito confortável para a Conitec... e historicamente ela vem repetindo isso, que qualquer pessoa pode submeter um pedido de seu interesse. Só que isso não é nem tão fácil para quem detém o conhecimento do produto que ele descobriu, a organização do dossiê é tão complexa e onerosa. (...) Então assim, quando você tá discutindo isso num evento, que você fala que tem, que eu já presenciei vários que tem Associação de paciente, é de um desconforto tão grande porque eles... como que você pode uma coisa mas você não consegue fazer porque tem entraves que esse indivíduo não consegue ultrapassar? Então assim, seria legítimo associação de pacientes submeter o que ela acha que é importante para aquele número de pessoas que ela representa?</i>	<i>Bertholletia excelsa, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Na teoria a sociedade pode até fazer o pedido de incorporação, mas na prática não pode porque é muito complexo e custoso.</i>	<i>Eugenia pitanga, representante de pacientes</i>
	<i>É possível uma sociedade solicitar a incorporação de uma tecnologia, mas como o processo é trabalhoso e elaborado, na prática quem solicita ou é o</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>

	<i>próprio ministério ou as empresas. Então eu acho que é uma parte que fica faltando.</i>	
	<i>Infelizmente a sociedade não pode participar muito desse processo. Ela poderia participar como solicitador da incorporação né? Mas as estruturas são fechadas, as decisões são confidenciais. Eu participo da Conitec, sou membro e acho isso uma falha.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>A primeira barreira é a da submissão, a sociedade não tem capacidade de submeter, a sociedade de pacientes nem o cidadão comum. E a sociedade médica quando tem, faz uma parte clínica bem-feita, mas assim, tá muito longe de fazer a parte econômica. Tanto que eu já cansei de fazer modelo econômico pra sociedade financiado pela indústria, é muito comum. Várias submissões de sociedade médica quem faz o modelo econômico ou é um pesquisador de alguma universidade ou uma consultoria para não ter tanto viés que é a indústria A ou B. (...) “Ah a sociedade não submete”. Claro, ninguém sabe fazer, é difícil pra caramba! Não é qualquer pessoa que consegue montar um dossiê da Conitec. E não é qualquer associação de paciente que consegue. (...) É muito pouco provável que qualquer sociedade civil organizada tenha capacidade técnica de montar um dossiê. Sociedades médicas tender a ter financiamento da indústria ou financiamento próprio pra envolver uma consultoria com isso. A sociedade de paciente você começa a entrar num caminho cinza, ou ela pode fazer uma submissão, mas quem é que vai financiar a sociedade de pacientes? Normalmente é própria indústria, então tem um pouco de viés na submissão.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Muitas. A primeira barreira é a da submissão, que a sociedade não consegue fazer.</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
	<i>Bem, no mundo real ainda existe muita carência em relação a essa participação. Os grupos de pacientes não têm capacidade para formular os pedidos à Conitec, por exemplo. Essa é uma limitação pra participar de forma mais efetiva disso tudo. Ai eles acabam usando recursos da própria indústria farmacêutica. (...) Falta capacidade técnica para submeter os dossiês, principalmente se falamos de submissão feita pela sociedade em geral.</i>	<i>Pyrus communis, pesquisador</i>
Judicialização	<i>Pensando aqui, se de alguma forma, a própria judicialização de ser uma expressão, se ela não acabar sendo um canal de demanda por incorporação de medicamentos que não foram de outra forma. Só jogando uma coisa que me veio... não vai pela via normal aí judicialização. Se ela não acaba sendo uma forma de expressão de uma demanda por novos medicamentos.</i>	<i>Persea Americana, trabalhador da saúde</i>
	<i>Mas de qualquer forma, é preciso preservar direitos conquistados desses pacientes, em relação a esse acesso. Porque se ele não dá por uma janela ele vai dar por uma porta. E essa porta pode ser tão grande que depois o próprio estado não consiga suportar. Que é o que a gente já vê com a judicialização.</i>	<i>Bertholletia excelsa, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>E naturalmente vão buscar na justiça esse direito, como a Conitec não está respondendo essas excepcionalidades.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Então nesses casos muitas vezes a demanda chega espontaneamente, mesmo que não seja provocada pelo conselho e muitas vezes quando se tem situações peculiares, seja do preço, falta de alcance do usuário, que é onde muitas e muitas ações de judicialização acontecem... então essas demandas da judicialização esbarram no conselho e o próprio conselho pode até encaminhar pra área onde a Conitec se instala. E pode ser um vice-versa. Então você tem um elenco de medicamentos muito grandes que não é ainda registrado na Anvisa, são só de importação e nesses casos muitas coisas chegam ao conselho e o controle social discute.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
	<i>Principalmente depois que se tornou uma prática muito comum a questão da judicialização da saúde, que aí se tornou direito aos produtos, setores e áreas que dão saúde. Então hoje se entrou na justiça geralmente ganha. E isso se tornou uma questão complicada pro gestor. Eu como trabalho aqui na gestão, vejo que há muitas ações que são delicadas, sem desmerecer em nenhum</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>

	<i>momento o direito do usuário, mas esse direito também esbarra muitas vezes na falta de condição da gestão.</i>	
Possível conflito de interesses e lobby	<i>É claro que tem conflito de interesse, que o paciente quer a melhor tecnologia e não está levando em consideração toda visão do sistema. Mas a gente precisa saber o que ele pensa.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Acho que outra barreira é que muitas sociedades são financiadas e mantidas pela indústria farmacêutica. Então muitos dos interesses, das coisas que a sociedade defende tem a ver com o interesse da indústria. Por exemplo, eu sempre falo com as sociedades que as pessoas brigam muito pra ter acesso ao medicamento, mas e o resto da linha de cuidado, cadê o diagnóstico correto, fisioterapia, atenção domiciliar, informação pros portadores? Não adianta ter acesso ao remédio se não tem um centro especializado pra tratar doença, uma cirurgia que às vezes é necessária. Então às vezes fica muito mais fácil de defender aquela bandeira do medicamento ao invés de defender o tratamento da doença. Eu acho que assim, as sociedades de pacientes de uma maneira geral precisam entender que esse é um processo de bilhões de reais, tem muito interesse envolvido, acho que elas deveriam ser mais isentas na hora de participar sem tanto envolvimento com a indústria. Isso prejudica muito o diálogo e a visão que eles têm do problema</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>E essa relação desses organismos do mundo inteiro com pacientes é muito potenciosa, é difícil, porque tem uma certa promiscuidade da indústria farmacêutica. Acho que, no Brasil, como nós não ocupamos o território dos pacientes de forma adequada, a indústria tomou lugar. A indústria hoje alfabetiza o paciente. É um absurdo pro Estado, agora fica difícil conquistar essa fortaleza, porque já foi ocupada. Ai cai em outra questão do envolvimento do público. A dificuldade de você envolver o público nessa questão é que você não sabe com quem você está falando. Há públicos e públicos. Há pacientes e pacientes. Há um paciente que tem vinculação com a indústria de forma que só sobrevive se receber dinheiro da indústria. Há outros com vínculo e detesta a indústria, não quer negócio com a indústria. É uma relação de confiança. A tarefa é muito complexa, mas é necessária. A médio prazo a participação de pacientes vai ter que aumentar porque isso está acontecendo no mundo inteiro. E isso também por pressão da indústria farmacêutica. Esse novo discurso pacientocêntrico, vamos chamar assim, tem uma pegada aí que na gênese, lá no começo, deve ter tido (...) alguma literatura que eu já li já me mostrou que esse discurso começa muito com os laboratórios. E isso é um anátema pra saúde coletiva.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Tem gente achando que o paciente está a soldo da indústria farmacêutica, também não é bem assim. Você sabe a coisa da verossimilhança ne? É plausível que exista algum envolvimento de paciente com a indústria, mas também a ponto de ele não depender do medicamento e só querer ganhar um troco da indústria... também vamo com calma ne? Não é bem assim, a coisa é muito mais sutil. Por exemplo, essas pessoas que cuidam de pacientes raros, elas não têm mais fonte de renda, pode se cogitar o cenário de que a indústria está subsidiando o trabalho dessa pessoa. É legítimo, ilegítimo? Não sei, cada caso é um caso.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Tem que pensar no lado perverso da coisa, que é o lobby. E foi uma coisa que eu falei no fórum há algumas semanas, assim como a indústria falar, é um discurso fácil, de que a Conitec não incorpora nada, que o governo isso e aquilo, também é um discurso fácil falar que a indústria faz lobby. É muito simplório. O lobby que existe na sociedade é parte da indústria, é fato. O problema é que no Brasil lobby não é regulamentado. Lobby não tem problema, contanto que seja claro. O problema é fazer lobby via evento. Não é lavar dinheiro, mas é transferência de recurso com conflito de interesse via evento, via patrocínio de viagem. Mas hoje a minha percepção pro lobby, o maior problema dum formulário de consulta, sugestões da sociedade civil é um outro lobby. É um lobby em série.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Quem é engajado é associação de pacientes, quem é associação é doença que é cara ou que tem doença que tem dinheiro da indústria. É impressionante,</i>	<i>Euterpe oleracea,</i>

	<i>atrofia muscular espinhal (AME), tinha associação de pacientes? Não tinha. Agora tem, ninguém aguenta ficar 10 anos se engajando com uma coisa que não tem nada. O próprio engajamento da sociedade está muito ligado onde tem dinheiro, por n motivos, porque a indústria corre põe dinheiro, porque tem a tecnologia, e é só doença que dói, doença que mata e doença de criança.</i>	representante da indústria farmacêutica
	<i>Mas em relação a isso, há uma forte influência da indústria, que instrumentaliza essas associações</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Então quando você tem associações que discutem o assunto, que ouve os usuários, que vem as dificuldades que eles vivem, essas instituições sendo representadas e podendo opinar elas só podem contribuir. Desde que não sejam absolutamente influenciadas pela indústria farmacêutica como algumas são. É um processo esse, e não é um processo fácil. Porque se eu tiver uma associação de portadores de patologia que só está reproduzindo os estudos da indústria farmacêutica, não tá acrescentado. Se eu consigo que as instituições que representam o usuário tenham um grau de autonomia e isso só se dá se a gestão for mais aberta pra elas, porque se não ela fica nas mãos da indústria farmacêutica. É um processo de construção da cidadania que é lento, mas que a gente precisa estimular. Porque hoje a gente vê muitas associações reproduzindo o discurso da indústria farmacêutica porque elas não têm apoio nenhum do poder público. Elas confiam naquele profissional que está dando informações. É um processo de crescimento que a gente tem que viver.</i>	<i>Musa paradisiaca, trabalhador da saúde</i>
	<i>Eu acho o seguinte... que não existem barreiras que impeçam a participação nessas comissões, existem barreiras muito maiores que é o poder principalmente das indústrias. O poder dessas é tamanho que a clemencia, a necessidade do usuário fica muito aquém. Mas pela existência do controle social, da 8142, acho que melhora bastante.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
	<i>E sei também do grande lobby que há por trás, da indústria farmacêutica. A minha visão, por conta da minha vinculação hoje é muito mais crítica em relação ao processo. Eu vejo muito mais o peso que os laboratórios têm nesse processo.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
Falta de qualidade, análise e aceitação da contribuição pública	<i>Acho que ainda hoje vem melhorando, mas a participação social e muito limitada e muito difícil que a tomada de decisão leve em consideração a opinião da sociedade civil. Ainda hoje. Então a gente vê a contribuição dos pacientes como sendo quase fictícia, é uma opinião, é apenas um fator a mais. Mas não é de fato considerado na decisão final, é assim que eu vejo, acho que tem muito a melhorar</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>E por último eles podem participar da consulta pública, que é onde realmente eles enviam mais dados, muitas contribuições, só que a maior parte dessas contribuições não são qualificadas. Elas não têm evidências e não ajudam muito na tomada de decisão final. (...) Então por exemplo na consulta pública é muito comum copiar e colar o mesmo trecho reivindicando um medicamento e distribuírem para todos vizinhos, amigos achando que o volume faz diferença na decisão final. Enquanto não é uma coisa de volume né? É um processo de avaliação das informações.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>Porque se a gente não tem essa clareza isso pode ser uma barreira, porque você vai falar “tá bom, mas eu vou participar disso daqui pra quê? No que isso dá?” É um pouco do que a gente escuta até lá na farmacovigilância “Ah, mas vou contribuir pra quê? Vou ficar tendo um puta trabalho”. Já ouvi de médico até “vou entrar lá e não tenho nenhum report, não sei no que deu, não sei de que forma isso tá contribuindo”. Então eu acredito que sim, que pode ser uma barreira importante.</i>	<i>Diospyros kaki, representante de pacientes</i>
	<i>A formalidade com que se trata os resultados hoje, das consultas publicas. Quer dizer, eu tenho uma consulta publica e depois um grupo de especialistas se debruça sobre essa consulta e faz certo tipo de triagem a respeito de resposta e padrões de respostas que apareçam. Então esse processo acaba</i>	<i>Ficus carica, pesquisador</i>

	<i>devolvendo pra mão do técnico, do especialista, aquilo que em tese seria a participação direta da população. Então eu acho que essa lógica seria um impedimento.</i>	
	<i>Mas eu sinto que os pacientes deveriam ter uma participação mais ativa nesses espaços, mas há um problema, porque quando eles chegam nesses espaços e conseguem entrar, eles não têm seus pleitos considerados com a seriedade que a questão demanda entendeu?</i>	<i>Prunus persica,</i> pesquisador
	<i>Sem método gera expectativa, sem ter feedback sobre como essas informações fornecidas serão usadas. A impressão que dá é que essa participação só está chancelando, e não contribuindo efetivamente.</i>	<i>Citrus reticulata,</i> representante de pacientes
	<i>A primeira é que a visão do processo é mais voltada aos aspectos mais técnicos, que não são fáceis pra qualquer um, mas esses também não são os únicos aspectos importantes. A consideração do aspecto do paciente ainda deixa a desejar no nosso processo.</i>	<i>Punica granatum,</i> pesquisador
	<i>Bem, o maior desafio, o maior debate na Anvisa, sobre as consultas públicas, é como lidar com opinião e preferência, como trabalhar com isso.</i>	<i>Vitis vinifera,</i> trabalhador da saúde
	<i>Eu enxergo uma barreira forte que é a dos médicos. Se você perguntar de forma aberta eles vão responder que é importante, na prática os médicos se consideram os donos do conhecimento, os detentores da verdade e subjagam os pacientes como se esses não tivessem a capacidade de entender toda a complexidade da decisão. A opinião deles conta muito pouco, faz muito barulho você ficar perguntando por paciente e é pouco eficaz na cabeça do médico. É melhor ele decidir, ele vai decidir melhor, porque ele é quem sabe. Os médicos têm que ser muito educados ainda em relação ao o que é a preferência do paciente, abaixar a crista deles.</i>	<i>Morus nigra,</i> pesquisador
	<i>As outras sugestões são mais macro, e elas não são solucionáveis via departamento ou via ministério né? A gente entender melhor e aceitar melhor a participação das pessoas. Porque quem trabalha na gestão, na minha forma de ver, ainda tem resistência, porque a gente sempre acha que grupos técnicos e de gestores sabem mais do que todo mundo.</i>	<i>Musa paradisiaca,</i> trabalhador da saúde
	<i>Mas uma coisa que a gente sente muita falta é de ter mais clareza a respeito de que forma essa contribuição é usada. Se ela conta na decisão, se ela não conta... (você acha que isso seria uma barreira que impede a sua participação?) Acho que sim, talvez se pudesse ter um videozinho falando “agora na sua contribuição ela conta da seguinte forma” né? “Ela é utilizada na hora da reunião, os dados são apresentados”.</i>	<i>Diospyros kaki,</i> representante de pacientes
	<i>Se você abre um formulário de consulta à sociedade onde qualquer pessoa pode sugerir fazer tal incorporação ou avaliar tal incorporação, o processo de priorização dentro do ministério não pode ser simplesmente baseado no número de contribuições e sim em qualidade das sugestões ou em relevância. (...) A contribuição da consulta pública é interessante, mas eu sinceramente acho que ela é pouco relevante. Ah, teve 500 contribuições, e como você qualifica a contribuição, que não simplesmente um muro das lamentações? A contribuição da sociedade civil é meio que um muro das lamentações, mas como é que você separa o joio do trigo? A contribuição do médico falando que ABC é bom, relato de caso ou alguma outra coisa. A outra contribuição é ok, meu filho tem e eu acho que deveria incorporar. Mas é uma faca de dois gumes. Você tem que deixar as pessoas falarem, você não pode fechar. “Ah meu filho tem”. Tá bom, é interessante ver o impacto social da incorporação, mas é muito diferente duma contribuição mesmo que de um paciente relevante. É pedir pra alguém que não é profissional da saúde nem técnico falar sobre uma coisa técnica.</i>	<i>Euterpe oleracea,</i> representante da indústria farmacêutica
Representação do usuário somente por meio do CNS	<i>A sociedade teoricamente tem um “representante” na Conitec, mas o que a gente vê é que são pessoas que trazem interesse principalmente da indústria, não tem assim um representante que defenda o interesse dos pacientes. Então também é uma coisa que fica a dever.</i>	<i>Cocos nucifera,</i> pesquisador

	<i>Mas o que eu vejo, ouço às vezes é uma crítica sobre a participação social no plenário, que o CNS não seria uma boa representação, não seria assim suficiente. Mas também não consigo assim pensar outras possibilidades...</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Quando chegam a esses fóruns, com muito sacrifício (CNS, conselhos estaduais) não tem seu pleito bem compreendido, é impressionante. A conversa que chega até nós da plenária da Conitec é que a pessoa da sociedade ali no que tange as doenças raras é uma pessoa muda. Ela não me representa, não representa essa clientela. Acho que se a gente quer falar em favor do SUS, no sentido de aproveitar o que já existe, da arquitetura sanitária do Brasil, caberia ao SUS, a alguém alguma secretaria... criar condições para que essas pessoas aprendessem minimamente o caminho das pedras, do ponto de vista da política né?</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>No plenário da Conitec a sociedade não é bem representada, podem falar que é, mas não é. Você tem que pedir favor pra entrar na vaga do CNS. É o CNS, a sociedade civil vai pelo CNS. É... I'm sorry... tinha que ter uma cadeira dos pacientes. Ponto. Uma cadeira da sociedade, não dos pacientes.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>A segunda é a composição da Conitec, o CNS ali não representa o usuário. O representante que está ali representa apenas uma patologia, e as outras? Além disso existe um componente político muito forte no CNS e no plenário em si.</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
	<i>Tem cadeira pro conselho nacional de saúde, mas não pra sociedade civil. Pois deveria ser de acordo com o tema e não sempre a mesma pessoa, e sim de acordo com a patologia que está sendo analisada.</i>	<i>Eugenia pitanga, representante de pacientes</i>
	<i>A gente tem uma barreira à participação popular que é desde quando se discute a participação popular, que é a própria questão da formação de lideranças, a questão da aproximação das lideranças com os temas e não que elas fiquem assim sendo lideradas só pra se manterem nas estruturas. Isso é um problema que eu identifiquei, mas é na participação popular como um todo.</i>	<i>Musa paradisiaca, trabalhador da saúde</i>
	<i>A gente tem uma representação de sociedade civil através do CNS, mas se você já acompanhou, e com certeza você já acompanhou uma reunião do CNS, aquilo ali é quem grita mais alto. A gente tem uma série de pleitos ali sendo conversados, nem sempre a gente tem audiência pra falar de um tema específico. Tem muita política pra acontecer, essas reuniões acontecem em Brasília. Enfim, a gente tem uma série de estágios onde um paciente articulado no estado de SC ou na BA, se ele quiser participar ativamente, ou ele tem um canal aberto lá dentro do CNS ou de fato ele vai ter muita barreira pra chegar lá. Se ele não conhecer ninguém, ele tá longe, ele tem que pegar, ir até lá, ele tem que pedir isso, isso precisa entrar numa agenda, essa agenda ainda vai ser votada politicamente... Ai acontece o que a gente vê hoje, a nossa representação (...) hoje infelizmente não me representa na Conitec.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Então assim, como que uma representação de neurologia pode defender doença de pele né? E por sua vez pode defender o índio? E acho que você concentrar tudo em uma pessoa só, que no final das contas é, é um pouco afunilar demais o processo, até chegar lá fica muito longe. (...) E na proporção Aline é muito difícil né uma pessoa só dentro de uma Diretoria, são treze né?</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Pergunta se a gente teve voz. E isso que é suplente do plenário, mas como ela estava lá e ela é a primeira e ele o segundo suplente. Mas ela que tava lá falando, já tinha sido passado pra ela e enfim, não passou a sua voz pro suplente. Então de novo, concentrado numa pessoa que poderia articular melhor politicamente e que não fez isso, e não me representou adequadamente.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Sim, eu acho que a participação do CNS é muito teórica, já que eles não votam e eles tem um membro permanente que participa de todas as reuniões.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>A gente tem alguns participantes que estão lá e vão só por uma obrigação de terem nome na Conitec, enquanto grupos interessados não tem condição de participação.</i>	<i>Musa paradisiaca, trabalhador da saúde</i>

	<i>Eu ainda não conseguir localizar o usuário na Conitec, isso não. Regulação de saúde do trabalho também não. Banco de preços também não, são várias comissões que eu conheço. SIGTAF, que é a comissão de ciência e tecnologia e assistência farmacêutica. Mas essa já tem... que é aonde fica a área que discute a Conitec, são os técnicos que levam a apresentação das pesquisas.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
Falta de comunicação	<i>A falta de comunicação é a maior barreira que existe.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Mesmo pensando na gestão, acho que chega pouco pra quem está no âmbito municipal, não sei quanto chega. Não sei quanto Conass e Conssems contribuem pra levar isso até lá, porque eu acho que isso... como eu tenho bastante contato com profissionais de saúde na ponta, a gente oferece curso e tal... eu percebo que o pessoal ainda conhece pouco sobre Conitec, não tem hábito de visitar a página. Acho que não é só com a sociedade civil, mas com os próprios profissionais de saúde não chega.</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Também não vejo uma divulgação, uma coisa pró ativa dessas instituições para com a sociedade “Olha, vocês todos podem participar, pra conhecer, nas tomadas de decisão que dizem respeito à sua vida”. Mas eu acho também que como o Brasil é um país repleto de urgências, as pessoas descuidam um pouco dessa vocação cívica, a não ser que você esteja diretamente envolvido com aquela condição, como paciente. Mas de fato, eu não tinha pensado na questão do público, é verdade, está bem distanciado dessa temática.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Acho assim, uma coisa é informar a sociedade que você faz determinada coisa, outra é querer que eles comprem, como evangelizadores da ATS no Brasil, isso não vai acontecer com o grande público. Mas é importante que eles saibam que isso existe pra reivindicar esse direito, pra ele saber que tem direitos e podem buscá-los.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Falta de vocês uma pequena volta dessa engrenagem que é adequar o patrimônio informativo que vocês já criaram, aquilo tudo dá muito trabalho, vídeo, cartilha, a gente reconhece o esforço ali, mas talvez esteja sendo mal distribuído. Está chegando informações repetitivas pras mesmas pessoas.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Pro cara que é engajado, eu acho que tem poucas barreiras. A barreira é “como engajar a sociedade”, como é que você faz pra alguém descobrir que a Conitec existe? Pra sociedade saber que a Conitec existe? Antes era pior né? Agora acho que essa mudança na comunicação, que envolveu o site, o aplicativo, o mailing... porque antes a consulta pública era um negócio meio que tava no porão do site, você tinha que achar... hoje ele tá banner, hoje a comunicação da Conitec é muito voltada “oh galera, contribui aí!”. Tá na cara do site, tá na cara do e-mail, a própria maneira de se comunicar. Mas o problema é como é que você faz o cara chegar nisso?</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Segundo que há uma barreira de comunicação.</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>A segunda barreira é que muita informação é gerada sem a participação do paciente. Por exemplo, envolve-los na pesquisa ajuda a identificar desfechos relevantes pra população alvo. Um exemplo são os oncológicos. E por fim, a informação chega mais a quem já está envolvido, indústria, por exemplo.</i>	<i>Punica granatum, pesquisador</i>
	<i>Acho que a maior barreira é definir o que comunicar, como comunicar, e em que linguagem.</i>	<i>Vitis vinifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Acho que primeiro a Conitec ainda é muito distante do público. Primeiro porque acho que a gente não tem um canal de comunicação. O canal de comunicação online não é tão efetivo no sentido de que não gera essa aproximação, ainda sinto uma distância. E isso acaba gerando uma imagem negativa, de ser uma coisa meio distante que não escuta o público.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>

	<i>Eu sei que a sociedade é convidada a participar no site da Conitec através de contribuições públicas, eu não sei como a Conitec faz pra fazer propaganda da “contribuição pública”. Eu sei que existe, vem crescendo muito, mas eu como paciente eu nunca recebi uma propaganda “opine”! Você tem que mais ou menos procurar saber, provavelmente deve ser relacionado às sociedades de pacientes que devem estar informando os pacientes.</i>	<i>Morus nigra, pesquisador</i>
	<i>Eu acho que pra envolver a sociedade deveria ser feito uma linguagem mais simples das recomendações, que eu sei que já vem sendo feito. Mas a divulgação eu não enxergo como muito ampla.</i>	<i>Morus nigra, pesquisador</i>
	<i>Então, a barreira que eu acho é que às vezes, por exemplo, tem a barreira da língua, do material. (...) Existe uma parte mais científica né, de entender de epidemiologia mesmo, de dados pra poder entender o que a gente tá falando, por exemplo, de população elegível, qual é a população que vai responder a determinado tratamento. (...) às vezes a gente fala de uma forma que a gente não consegue passar a informação.</i>	<i>Anacardium occidentale, trabalhador da saúde</i>
	<i>Eu acho que talvez o processo de pesquisa, se fosse uma coisa mais aberta, eu ainda sinto que há uma distância entre o que a gente produz de pesquisa e a sociedade de verdade, ainda sinto um gap nisso.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
	<i>Eu sempre acho que a gente tá falando de coisas que estão muito longe da grande maioria da população. Muito longe. Acho que a grande maioria da população não sabe o que é Conitec, pelo menos os principais grupos representantes de pacientes a gente tá mais próximo e a gente tá se capacitando pra poder contribuir com qualidade.</i>	<i>Diospyros kaki, representante de pacientes</i>
Falta de transparência	<i>Nos congressos, onde a gente tem ido falar, essa tem sido uma reclamação frequente de pacientes “a gente participa da audiência pública, a gente dá devolutiva, mas na hora da decisão é petit comité, a gente não sabe o que foi decidido e pra gente é um buraco negro, uma caixa fechada”. Aumentar a transparência desse processo.</i>	<i>Ficus carica, pesquisador</i>
	<i>A terceira barreira é a transparência dessas plenárias. A questão de as reuniões serem fechadas leva à falta de legitimidade. A quarta barreira que eu enxergo são os critérios de custo efetividade utilizados, que não estão claros. Quinta... outras fases também não são transparentes, os dossiês, por exemplo, não ficam disponíveis pro público acessar. Só se consegue essas informações se solicitar por meio da LAI, a Conitec não informa isso ativamente.</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
	<i>Aí tem limitantes mais diários, que é tipo assim, o acesso à reunião... que é uma reunião que eu não vejo problemas de ser transmitida online, mas existe uma visão por parte da comissão de que não deveria, porque as pessoas não querem se sentir expostas. Se a gente tá representando instituições eu não vejo problema nenhum na nossa função se é pública ser vista pelos outros. Eu acho que a reunião poderia ser aberta ao público, aberta no sentido de transmiti-la, não sei se a presença seria o melhor formato. Mas eu acho que poderia haver um processo mais amplo de abertura e as pessoas acompanharem online. Se a indústria farmacêutica pode, porque está presente via CNS, então por que a reunião não pode ser aberta? Então seriam 3 fatores que eu apontaria inicialmente que são limitantes. Agora eu acho que os estruturais eles são muito importantes, e do ponto de vista do dia a dia das instituições eu acho que a reunião aberta não seria problema nenhum.</i>	<i>Musa paradisiaca, trabalhador da saúde</i>
	<i>Eu vou falar muito no “fulano de tal” agora, porque é para mim é a transparência, Aline. (...) E nas discussões de vocês, a discussão da Conitec, ela é uma discussão que em tese ela é aberta porque eu posso acompanhar, mas na hora da deliberação eu tenho que sair, isso não acontece nem na ANS né? E nem reunião do Senado. Não acontece em uma série de outras reuniões tão importantes quanto. E aí fica aquela questão: se a gente não tem o que esconder porque que a gente não torna público né? E aí quando há omissão, ela gera dúvidas e questionamentos, então a gente a gente vive um momento onde no discurso, na tese é super, super transparente, mas não é assim que acontece porque a omissão ela gera toda essa dúvida né quanto a real participação da sociedade.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>

	<i>A gente não tem muito o hábito nos sistemas públicos, na minha opinião, de transparecer muito as informações. A Lei de Acesso a informação ajudou um pouco isso, mas ainda hoje ainda não é feito na prática. Na verdade, só quando as pessoas buscam essa informação ou se validam da legislação pra conseguir.</i>	<i>Myrciaria cauliflora, trabalhador da saúde</i>
	<i>Lembro de quando eu fui convidado para participar da reunião que teve na OMS para falar sobre esse caso da desincorporação e a diretora na época, Clarice, me apresentou ali os estudos que haviam sido feitos (...). Sabe quando eu tive acesso a esses estudos? Ali na hora.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>A falta de transparência na votação da plenária</i>	<i>Eugenia pitanga, representante de pacientes</i>
	<i>Então eu acho que falta... a grande palavra ali é transparência, inclusive a divulgação pública das reuniões, que também é importante. Supremo consegue fazer isso, a Anvisa faz isso. A disposição legal, o marco legal da Conitec permite isso. Então parece mais uma decisão política, mas que passa da hora de ser implementada para que todos possam entender o que está acontecendo naquele espaço ali. Porque de outro lado todos nós concordamos com a limitação orçamentária, todos nós temos clareza disso, porque a gente tem isso na casa da gente.</i>	<i>Bertholletia excelsa, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Hoje, por exemplo, eu sou uma empresa e quero fazer uma incorporação, então eu entro com o pedido, apresento meus dados, faço a minha apresentação ao comitê técnico, saio da sala e o comitê toma a decisão. E às vezes, até por estar lá participando, eu sei que surgem dúvidas que se os interessados estivessem na sala essas dúvidas poderiam ser redimidas. E elas passam a ser redimidas apenas depois da CP, o que de fato você está queimando uma etapa.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria</i>
	<i>Em tese é transparente, em tese quer propor a mudança, em tese tá mais aberto ao diálogo, mas aí quando, quando vai fazer transparência na reunião você tem que sair.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
Formulário de CP confuso	<i>O formulário de consulta pública é confuso, principalmente no que se refere à escala de Likert.</i>	<i>Paullinia cupana, representante de pacientes</i>
	<i>Contudo, eu ainda acho que na consulta pública, ainda pra população em geral que não tá tão envolvida nesse processo, ainda tem algumas perguntas que podem confundir de estar participando.</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>E o Formsus não é nada friendly (...) pra ninguém que não é técnico.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>A gente apresentou o estudo das últimas, das últimas consultas públicas, como as perguntas elas acabam induzindo ao erro. Então no caso emblemático da esclerose múltipla, a recomendação preliminar era para que houvesse a, para que o medicamento fosse desincorporado. Aí tinha lá “você é a favor da recomendação da Conitec?” A primeira coisa já já para mim, é um pouco questionável. “Concordo parcialmente” e “discordo parcialmente” é a mesma coisa para mim.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Quando é aberto ao diálogo você não consegue de fato conversar porque o seu mecanismo hoje de fala da Conitec é via consulta pública, e aí a fala ela é prejudicada porque as perguntas induzem ao erro. Eu não vou nem ser malicioso em falar que elas induzem ao erro, como se elas fossem feitas para isso. Mas as perguntas elas acontecem de uma forma que o respondente erra na maioria das vezes, ele se confunde. (...) Mas se a Conitec faz isso, vamos falar em Instituição da Conitec. Se ela consegue identificar que isso acontece,</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>

	<i>por que que não muda forma de perguntar? Sabe quantas consultas públicas aconteceram desde junho de 2015? E não mudou.</i>	
Falta de cidadania	<i>Mas não sei, imagino que seja importante já, esse passo que foi dado. Porque é um processo educativo, a gente não tem muita tradição de participação da sociedade.</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Mas eu acho que a divulgação que vocês fazem da Conitec para o público em geral já seria bastante satisfatória. Mas acho que nem isso a sociedade está muito interessada em conhecer, nem esse nível. É diferente, você vai pro exterior e sabem dessas coisas todas né? No Brasil tem uma certa alienação, a gente gosta de culpar o Sarney, os políticos, mas a gente tem que fazer o nosso dever de casa né? É tão intuitivo, tão fácil cobrar explicações, mas a gente cobra nos lugares errados, cobra Facebook, como se fosse a AGU. (...) Do ponto de vista da sociedade, nós temos uma questão egoística da sociedade brasileira que é só se preocupar com a questão cívica quando dói, aperta o seu sapato. Então seria uma grande tarefa do Estado brasileiro sensibilizar esse nível de público pra essas questões. É um trabalho hercúleo, que talvez não...</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Pode ser uma terceira barreira, será que a sociedade tá a fim de descobrir e tal ou só a fim de compartilhar no Facebook? Eu nunca contribuo porque eu não me sinto confortável pelo viés que eu carrego, eu não acho que é justo. Sou um cara super técnico e posso fazer contribuições técnica a qualquer momento como cidadão (...) Mas se você perguntar pras pessoas que estão envolvidas no processo quantas vezes elas contribuíram, que fazem parte, não são pessoas longe... provavelmente quase nunca. Aí que entra o viés, quando você contribui? Quando você é engajado por alguém. Quem é que engaja?</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
Falta de audiência pública	<i>Então assim, vai alguém submeter o pedido de análise, aí demora não sei quanto tempo, teve a análise e aí tem uma recomendação para eliminar, aí demora... não sei... e a gente abre a consulta pública e depois vem e nunca acontece a tal da audiência pública por mais que 5.000 pessoas online preenchem o formulário.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>A sociedade também poderia participar das audiências públicas, que também são parte do processo, mas até hoje elas não são muito frequentes, não aconteceu nenhuma,</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria,</i>

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE J – PROPOSTAS PARA A PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SUS

Propostas	Segmentos codificados dos discursos	Pseudônimo/ Tipo de público
Definir representação de pacientes na plenária	<i>Mas talvez quem sente nessa cadeira seja de uma sociedade de pacientes, tem que ser alguém qualificado. Não é plenária de júri popular, não é isso. E tem que ter treinamento pra estar lá e falar, e</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da</i>

	<i>contribuir de uma maneira... não adianta gente que “Ah eu tenho isso, meu filho morreu, você não sabe o que é ter!”. Tem que ser qualificado. Nesse ponto é bom.</i>	indústria farmacêutica
	<i>Como eles são uma entidade que representa, que tem esse poder de representar o usuário do sistema, uma ideia seria que a cada tema discutido o CNS pudesse levar alguém, algum usuário que representasse aquela doença e assim ele pudesse contribuir com sua opinião representando aquela enfermidade. Poderia ser um representante de associação de pacientes que pudesse contribuir com sua experiência como paciente. Da mesma forma os profissionais de saúde, tem o CFM como membro da comissão, mas também a participação deles é limitada. Seria fantástico se o CFM pudesse levar a cada tem um profissional especialista naquela área, que pudesse ser veiculador da opinião profissional sobre aquele tema.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Minha sugestão eu dei na pergunta anterior, que pacientes e profissionais relacionados a cada demanda pudessem participar e opinar durante a reunião. E suas opiniões fossem levadas em consideração como um valor a mais na decisão.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Primeira sugestão é ter um representante que realmente seja representante de pacientes, que não seja alguém da indústria farmacêutica dentro da Conitec, participando ativamente.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>Representante da sociedade civil deveria ser convidado de acordo com cada tema discutido. (...) Acho que a sociedade tem condições de participar de tudo e não, por exemplo, continuar sendo expulsa da discussão técnica. Não existe incentivo pra que isso continue acontecendo.</i>	<i>Paullinia cupana, representante de pacientes</i>
	<i>Eu não sou a favor, por exemplo, que a plenária ser toda aberta ao paciente. Porque eu entendo que o Estado tem suas injunções, agora não pode haver má fé. O momento específico em que o Estado porventura fosse falar de negociação com laboratório, barganha, esse momento deveria ser vedado. Agora o resto teria que ter uma maneira do paciente participar efetivamente. Mas eu entendo que não pode ser totalmente aberta, porque eles querem totalmente aberta né? Eu botei isso no meu blog inclusive. Eu fiz uma revisão de literatura de plenárias e cheguei à conclusão de que ninguém faz essa maluquice de abrir toda reunião pra pacientes, nem o NICE. O Nice tem um momento privado. Agora o agente publico ali está imbuído de resolver o problema do paciente. É diferente do Brasil. Eu acho que o Brasil utiliza esses momentos pra inviabilizar direitos, essa é minha opinião.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>O paciente que está na ponta pensa que é só você convidar pra entrar na reunião e não é assim. Vamos supor que tem um grupo focal, você tem sempre um elemento que vai ser o moderador. Ele tem que ser muito habilidoso no sentido de quando o paciente falar ele saber onde essa fala dele se encaixa pra beneficiar o processo todo, pra não desperdiçar a opinião dele. Se o paciente perceber que o que ele fala esta sendo jogado fora, era melhor não ter convidado. É muito delicado.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Além disso, no projeto inicial da Conitec havia maior representação. A gente propõe discutir essa composição, ter participação adhoc, por exemplo.</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
	<i>Ouvir, na plenária, um familiar. A gente deveria ter o direito de falar. Por exemplo, no nosso caso, existe um problema de marca das fórmulas pra homocistenuria. A nossa experiência traz dado de vida real, não pode só se basear em dado de pesquisa internacional... ainda mais porque a pesquisa brasileira ainda é incipiente. (...) Com o paciente tendo voz no plenário.</i>	<i>Eugenia pitanga, representante de pacientes</i>
	<i>Também acho que na própria, eu não sei, eu já vi gente falando que a participação da população poderia existir lá na reunião da comissão,</i>	<i>Prunus domestica,</i>

	<i>tem gente que fala que não. Mas acho que a gente tinha que dar um jeito de ser acompanhado, por quando uma tecnologia é negada e a gente vai passar isso pra internet, isso é frio e a gente não entende. E tem discussões ali que são ricas, que quem participou do processo poderia estar ali, estar ouvindo. Ou sei lá, fazer uma transmissão via internet, algo assim. Acho que deveria existir sim. (...) Acho que também uma forma de participação dentro da comissão, de repente elegendo um integrante de participação popular, não sei como seria.</i>	trabalhador da saúde
	<i>Inclusive é uma dívida, não sei se outros países têm participação popular dentro das comissões. Existe? E funciona? Olha que legal. Acho que deveria sim ter. Acho distante. A gente fica botando muito no limpo. Acho que tem que ter a participação mesmo, como teve a fala da diabetes, teve o depoimento, aí ela saiu.</i>	<i>Prunus domestica,</i> trabalhador da saúde
	<i>As minhas sugestões, eu mudaria, se fosse dentro da minha governabilidade hoje, eu equilibraria as forças dentro da Conitec. Ela hoje tem 13 membros, 7 do MS e 6 não MS, mas que inclui 2 autarquias. Eu faria uma Conitec mais paritária e nessa paridade não seguiria a paridade do CNS, acho que não é o caso. Mas a gente poderia ter uma participação de instituições um pouco maior que representasse a sociedade civil dentro da Conitec. Seria um desafio, mas seria muito interessante. A gente tem alguns participantes que estão lá e vão só por uma obrigação de terem nome na Conitec, enquanto grupos interessados não tem condição de participação. Mas seria uma discussão imensa sobre que composição seria essa. Mas acho que uma das formas seria reformular a composição da Conitec.</i>	<i>Musa paradisiaca,</i> trabalhador da saúde
	<i>Que é uma das outras coisas que eu costumo dizer, acho que a Conitec poderia abrir um pouco mais a representação da sociedade civil pra temas. (...)E aí sim um representante de sociedade civil, tipo eu, poderia contribuir nessa discussão. Semana passada eu participei de um board de avaliação de tecnologias para uma doença que não é a que eu participo, mas como eu tenho esse olhar do paciente, e essa formação eu pude participar. Eu acho que entra, uma associação de pacientes pode participar do momento de discussão junto do médico. Quais os critérios de avaliação né? Eu acho que sim, ouvir o paciente seria muito importante através de uma associação capacitada para falar né Aline? De novo, se você levar minha representante do Conselho Nacional de Saúde eu acho que não vai ter relevância nenhuma, acho que talvez até prejudique.</i>	<i>Theobroma cacao,</i> representante de pacientes
	<i>A pessoa que representa a gente ali no na Conitec ela precisa estar próxima da gente, associação de pacientes. Então, nesse processo seletivo, nessa instauração de um de um conselho técnico a gente precisaria avaliar também um pouco competência técnica de bater de frente, porque se a única competência é ser paciente ou representante de uma de uma patologia nunca o resto da diretoria poderia ganhar do meu argumento. Porque, ao menos que outro tenha a doença que eu tenho, qualquer técnica dele não valia de nada né?</i>	<i>Theobroma cacao,</i> representante de pacientes
	<i>(...) eu acho que a composição dos membros. (...) Acho que a gente sente também um pouco de falta de que no momento da discussão, de que tivesse a presença de mais especialistas daquela incorporação em si sabe?! Daquela Tecnologia em si. Acho que se a gente também sente um pouco de falta e eu sei que você tem chamado especialistas para um momento assim, mas talvez que isso fosse uma coisa oficial.</i>	<i>Diospyros kaki,</i> representante de pacientes
Melhorar o formulário de CP	<i>Rever as questões do formulário de consulta pública. (...) Perguntas muito abertas precisam de análise mais complexa e precisaria de perguntas mais específicas pra cada doença. Por exemplo, biológicos aumenta exposição a doenças, imunização, os pacientes têm resistência (documentado pela ONG), perdem produtividade, etc.</i>	<i>Paullinia cupana,</i> representante de pacientes

	<i>Usar ferramentas diferentes pra coletar dados, usar outra linguagem (do dia-a-dia do paciente).</i>	
	<i>Melhore o seu questionário para que ele não induza ao erro, seja mais claro na pergunta, seja mais sucinto na deliberação.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
Dar mais transparência a todo o processo	<i>Eu acho que dentro do processo de transparência as reuniões deveriam ser abertas até pra aquele que tem o seu produto ou pedido negado soubesse os argumentos que efetivamente o comitê tomou pra negar o produto.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Acho que isso tem que ficar bem claro pra sociedade que a capacidade de compra do governo é limitada. Se fosse num processo muito fluido, muito claro ajudaria na compreensão disso. "Olha é assim: eu posso incorporar um produto pra cuidar duma doença rara, raríssima que custa x, eu posso salvar um monte de gente com uma vacina contra a gripe". E aí a sociedade tem que saber avaliar bem os limites e dificuldades que o governo tem. Se fosse um processo bem transparente ficaria fácil.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>A principal maneira seria dando transparência a todo esse processo. Porque assim você estimula as pessoas a participarem. (...) dar mais transparência nas plenárias, com transmissão ao vivo, ou gravar e disponibilizar, disponibilizar o áudio. Várias outras instituições fazem isso, Câmara, Senado, Anvisa, ANS... Acho que as outras sugestões que eu daria já falei na resposta anterior né?</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
	<i>(...) de repente uma transmissão online algo assim.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
	<i>Se a gente tá representando instituições eu não vejo problema nenhum na nossa função se é pública ser vista pelos outros. Eu acho que a reunião poderia ser aberta ao público, aberta no sentido de transmiti-la, não sei se a presença seria o melhor formato. Mas eu acho que poderia haver um processo mais amplo de abertura e as pessoas acompanharem online. Se a indústria farmacêutica pode, porque está presente via CNS, então por que a reunião não pode ser aberta?</i>	<i>Musa paradisiaca, trabalhador da saúde</i>
	<i>Então pra população entender essas questões é importante que isso esteja claro, que todo o processo seja bem definido, que tenham os fluxos, os prazos e que tenha um linguajar mais fácil pra que a população possa participar.</i>	<i>Anacardium occidentale, trabalhador da saúde</i>
	<i>Deve se dar transparência, inclusive, sobre o porquê dessa decisão foi tomada. Então deve dar transparência pra esse processo. Então ampliar, por exemplo, a permissão pra que a população ou quem tem interesse tenham acesso as plenárias da Conitec para que as pessoas possam ouvir as deliberações, não necessariamente participar do processo decisório quando ele está num nível de gestão um pouquinho mais elevado. Mas ter acesso, ouvir, entender como se da a lógica da decisão.</i>	<i>Ficus carica, pesquisador</i>
Definir as metodologias de participação	<i>A 2ª sugestão é que além da consulta pública, que se elaborem outras formas de participação do paciente, como por exemplo um exercício de MCDA, participação nas diretrizes, outros espaços que os pacientes... participação na elaboração do escopo, poderiam ter outros espaços que os pacientes participassem melhor.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>Há de se pensar num framework, num esquema de trabalho que incorpore também outras visões políticas, outras perspectivas dentro da avaliação. Pensando nesse framework ético, como um paciente,</i>	<i>Ficus carica, pesquisador</i>

	<p>usuário do SUS poderia colaborar? Então pra determinados grupos de pacientes, a experiência real com determinadas tecnologias, medicamentos e tratamentos precisa ser considerada também. Eu sei que os ensaios clínicos trazem de alguma forma evidências, mas há evidências de outras naturezas que também podem ser utilizadas. O paciente traz em si uma experiência fenomenológica com o tratamento que em algum momento precisa ser considerada nesses processos. A gente tem visto em países bem mais avançados no que tange esse processo de avaliação, como é o caso da Inglaterra e Canadá também, novas formas de engajamento do paciente nesse processo. Então preferências de mundo real começam a ser consideradas, preferências sociais, preferências culturais, preferências do tipo, que passam por conflitos éticos, por exemplo (...). Então assim, essas preferências sociais precisam compor um cenário de avaliação... alguns estão chamando isso de avaliação multicritério que nesse framework, além dos elementos técnicos, das evidências técnicas, econômicas e financeiras se inclui também a questão societária. Então efetivamente como que as pessoas podem participar? Acho que ouvindo um pouquinho esses grupos de pacientes especialistas, perguntado se as pessoas estão dispostas a usar essa tecnologia também. (...) A consulta pública funciona, mas tem as suas restrições. Acho que a gente tem modelos participativos um pouquinho mais interessantes hoje. Com o advento da internet, a questão de participação em tempo real, de consultar grupos, isso pode ser feito de uma forma mais interessante. Ou usando metodologias mais estruturadas. Por exemplo, a EVIPNET tem a coisa do diálogo deliberativo, então uma vez que a Conitec esteja com as evidências na mão, ela dialogar a respeito daquelas evidências com a comunidade de pacientes que é diretamente afetada por aquela tecnologia. Então essa é uma forma diferente, mais participativa. A questão de deliberação por consensos, de juntar diferentes stakeholders numa mesa com diferentes perspectivas, que é diferente da CP, pra tentar chegar ao consenso a respeito do uso de determinada tecnologia.</p>	
	<p>Acho que ampliar, aprofundar a participação democrática de pacientes, de pessoas usando esses expedientes, o caso dos diálogos deliberativos, por exemplo. Tô usando um modelo, mas tem inúmeros outros. Com oitiva qualificada, escuta direta, participação efetiva de determinados grupos de pacientes que vivenciam, experienciam o uso da tecnologia pode ser um caminho menos tortuoso, digamos assim, pra incorporar efetivamente a participação das pessoas.</p>	<p><i>Ficus carica</i>, pesquisador</p>
	<p>Precisa ser consulta pública e mais alguma coisa. Consulta pública e mais um diálogo. Consulta pública com uma devolutiva pública também, de uma outra forma sem ser necessariamente a decisão de especialistas. Talvez mecanismos de participação, conselhos. (...) Talvez a gente tenha que pensar métodos brasileiros de participação. Não tem uma resposta definitiva, a gente tem que pensar nisso sim.</p>	<p><i>Ficus carica</i>, pesquisador</p>
	<p>É inexorável a questão do paciente no centro, o mundo ocidental está caminhando pra isso. Agora como construir essa arquitetura de forma que a contribuição do paciente seja realmente aproveitada. Recebemos 50 mil contribuições da sociedade, mas e daí o cara "onde a minha contribuição entrou? Em que eu fui útil?" Porque se você engajar e ele não perceber onde ele beneficia o sistema, não adianta envolver. Seria melhor não ter envolvido.</p>	<p><i>Prunus persica</i>, pesquisador</p>
	<p>A contribuição da consulta pública é interessante, mas eu sinceramente acho que ela é pouco relevante. Ah, teve 500 contribuições, e como você qualifica a contribuição, que não simplesmente um muro das lamentações? A contribuição da sociedade civil é meio que um muro das lamentações, mas como é que você separa o joio do trigo? A contribuição do médico falando</p>	<p><i>Euterpe oleracea</i>, representante da indústria farmacêutica</p>

	<i>que ABC é bom, relato de caso ou alguma outra coisa. A outra contribuição é ok, meu filho tem e eu acho que deveria incorporar. Mas é uma faca de dois gumes. Você tem que deixar as pessoas falarem, você não pode fechar. “Ah meu filho tem”. Tá bom, é interessante ver o impacto social da incorporação, mas é muito diferente duma contribuição mesmo que de um paciente relevante. É pedir pra alguém que não é profissional da saúde nem técnico falar sobre uma coisa técnica.</i>	
	<i>Que é o caminho que a universidade de Chicago está fazendo, o que a “fulana”, o “ciclano”, que é ver se o paciente quer ou não. Num caso desse você tem que dar a decisão pro cara e não o guideline ser restritivo. Essa é uma coisa que o paciente tem que querer, essa é a relevância. A gente não olha isso, nenhuma análise de dossiê tem isso, por que não pode medir ne?</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Por exemplo, o relatório da sociedade podia fazer uma análise de palavras, por exemplo, qual foi a palavra que mais apareceu da sociedade? Mas da sociedade, de pacientes, eu não gosto de misturar médicos e pacientes. “Putz, meu filho morreu”, então morte é um negócio realmente relevante ou do tipo cuidador. Tem que ter um processo de ensinar as pessoas a usar as palavras, tipo “cuidador”, “morte”, “impacto na família”. É um processo de análise diferente, não números de contribuições que falou A ou B. Por exemplo, o técnico na 2ª rodada de avaliação trazer isso, o que a sociedade enxerga daquela tecnologia. Que realmente é um risco de morte altíssimo, porque das 200 contribuições, 195 encontraram a palavra “morte” como relevante. Então talvez o modelo que dá um ICER surreal, óbvio, todo mundo more, do que adianta? Não há modelo econômico que funcione. Então ela tem que falar assim: isso aqui, ok, é um milhão por Qualy mas não funciona, porque olha o tanto de morte que tem. E não é. A indústria “ai coitadinho o paciente morre”. É verdade, mas tem viés. É diferente de pegar 300 contribuições e 250 tem a palavra morte. Isso é relevante.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Poderiam ser criados registros de pacientes, com sociedade de pacientes e médicas (...). Mas acho que é preciso encontrar um caminho metodológico pra isso (...). Quem poderia trazer metodologias pra isso? A academia. Então se a academia, legitimada pelo regulador... trouxe isso pro decisor seria muito proveitoso. O MCDA é um bom exemplo, algo que poderia auxiliar nisso tudo.</i>	<i>Pyrus communis, pesquisador</i>
	<i>Acho que deveria ter uma etapa do relatório científico e a avaliação pudesse ser feita de forma mais participativa, com a população mais incluída nesse processo. Isso de forma muito ideal né. Não sei como seria na prática.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
	<i>Tem algumas ferramentas que os médicos pudessem usar. A mayo clinic desenvolveu uma muito legal de share decision para estatina para paciente dislipidemia. Você tem lá umas perguntas simples pros pacientes, aí você fala “o seu risco se você não tomar estatina é de 2%, se você tomar durante 10 anos seu risco é de 1%, você quer tomar? Se você tomar o custo é tanto, os efeitos colaterais são esses”. Porque quando você não tem uma ferramenta pros médicos utilizar, como essa, os médicos muitas vezes eles informam mal. Não por maldade em si, mas porque o médico está convencido de que determinado tratamento é melhor. Então eu tenho 2 estudos de preferência que eu vi que gravaram os médicos recomendando cateterismo pros pacientes. Os médicos sistematicamente supervalorizam o procedimento, eles chegam perto de mentir.</i>	<i>Morus nigra, pesquisador</i>
	<i>Eu vejo a gente criando conselhos de sociedade civil dentro da diretoria.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>

	<p><i>A gente trabalha muito pensando no sistema GRADE. A primeira coisa é buscar quais os desfechos que vai utilizar. Os desfechos têm que ser desfechos importantes para os pacientes, então já começa aí. Depois você tem que graduar qual a importância de cada desfecho. Se é crítico, se é importante ou se é pouco importante. Quem vai graduar isso tem de ser os pacientes, os médicos podem até ajudar nisso, mas tem que ser baseado na opinião dos pacientes. Então desde o começo da busca até o final porque quando você entrevista o paciente você pode se surpreender muito com o que é importante pra eles. A gente pensa muito em curar o doente, mas tem muitas outras dimensões que nós não fomos treinados na faculdade de medicina. Por exemplo, você pode mandar um questionário pra milhões de pessoas, hipertensos, por exemplo, uma doença super prevalente. E começar a extrair deles o que mais incomoda, o que eles mais buscam, é ruim tomar o remédio 2 ou 3x/dia, ou melhor tomar uma vez só? Quanto os pacientes valorizam isso. (...) Eu penso, talvez porque eu esteja estudando discrete choice, penso muito com essa cabeça né?</i></p>	<i>Morus nigra,</i> pesquisador
	<p><i>Eu penso em criar propagandas que falem na língua deles, como eu tinha dito, aí quando você conseguir sensibilizar as pessoas, começar a mandar esses questionários, para que eles respondam para que a gente consiga extrair. Semelhante ao que a gente fez com o QALY, que foram entrevistados 5300 pacientes para mensurar isso, começar a mensurar diversos fatores pros pacientes. Então a gente teria um dado muito mais amplo do que o QALY. O QALY muitas vezes não consegue ser sensível pra cuidados que pros pacientes são essenciais, como por exemplo ter uma boa atenção no fim de vida. O QALY não tem essa sensibilidade, não serve pra isso.</i></p>	<i>Morus nigra,</i> pesquisador
	<p><i>Talvez falar sobre grupos focais com pacientes com alguma doença é interessante. Fazer essa discussão de ATS, por exemplo, diabéticos, com insulina, discutindo os tipos de insulina que tem, pra ver adesão, a facilidade em tomar determinado medicamento. Medicamento que tem que tomar 4, 5 vezes ao dia. Como se dá essa adesão ou não. Então acho que seria importante discutir essas questões com os pacientes durante esse processo de ATS poderia ser feito isso também com grupo de pacientes específicos convidando pra ver também a percepção deles com essas tecnologias.</i></p>	<i>Anacardium occidentale,</i> trabalhador da saúde
	<p><i>Acho que existir mais transparência por parte da Conitec sobre como o dado é utilizado. Talvez “ah, esse dado é compilado, transformado num relatório, nessa publicação e os dados foram compilados dessa forma, foram apresentados e a voz do paciente tem 0.1, o dado científico tem 0.2 não sei que conta fazer... ou os dois tem 0.2” e aí a Conitec decide.</i></p>	<i>Diospyros kaki,</i> representante de pacientes
Criar canais de escuta e demandas da sociedade	<p><i>As ouvidorias também são um bom canal de participação social, cartas, e-mail...</i></p>	<i>Phoenix dactylifera,</i> trabalhador da saúde
	<p><i>A gente precisa trazer mais informação e até discutir com representantes da sociedade civil como eles gostariam, até ideias que eles tenham, talvez tenham ideias melhores do que as nossas, etc.</i></p>	<i>Cocos nucifera,</i> pesquisador
	<p><i>Então depois de Habermas tudo é possível, a coisa do diálogo, da deliberação, da gente sentar pra se ouvir e, principalmente, com uma perspectiva centrada no paciente são coisas importantes a serem consideradas. (...) Então assim, na hora de fazer a prospecção da tecnologia, o gestor estar sensível a esses comportamentos da população. Então essa é uma forma: criar mecanismo que sejam sensíveis a adesão da população, incluindo pacientes e profissionais de saúde, as novas tecnologias. Às vezes, sem querer, a turma inventa coisas interessantes que poderiam ser incorporadas.</i></p>	<i>Ficus carica,</i> pesquisador

	<i>Mais reforçar a questão da ouvidoria na possibilidade de participar desse processo de participação social em qualquer área do ministério da saúde. (...) A ouvidoria do SUS é um espaço que tem a possibilidade de ampliar essa participação. Como? A gente tem uma área de pesquisa aqui que a gente pode contatar determinados pacientes, até fiquei de colocar isso na Conitec em algum momento pra explicar que a gente aqui pode fazer contato com cidadãos, com alguns usuários do SUS pra buscar informações específicas.</i>	<i>Myrciaria cauliflora, trabalhador da saúde</i>
	<i>Então traz o paciente, traz a sociedade como um todo pra perto do ministério, aproxima a relação e mostra pro ministério realmente o que é necessário ou não. Então, às vezes, medicações que não tem uma efetividade tão destacada, mas que tem um diferencial técnico importante, pode fazer diferente na vida do paciente, e o paciente vai lá e tem a voz dele ouvida. Eu só vejo com bons olhos.</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Se puder separar em 3 caminhos: fabricantes, submissões internas (governo em geral, SCTIE, secretarias, SVS SAS) e submissões de sociedade civil organizada (sociedades médicas, de pacientes e até talvez submissões independentes). É muito pouco provável que qualquer sociedade civil organizada tenha capacidade técnica de montar um dossiê. (...) Talvez o ministério deveria separar 10% do tempo dos técnicos da Conitec ou da verba que usa pra REBRATS pra avaliar tecnologias que foram sugeridas pela sociedade civil. É complexo, mas é um caminho...</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Por exemplo, se eu sou alguém, um cidadão e quero submeter um dossiê, invés de submeter um dossiê, que é uma coisa que eu nunca vou conseguir fazer, só se eu for um economista da saúde, eu poderia ter um espaço onde eu sugerisse avaliação de tecnologia x, que fosse aberto e que a Conitec deveria prestar contas de quais pedidos que estão sendo feitos. E abrir um espaço pra equipe interna fazer avaliações demandadas da sociedade, invés de esperar que elas avaliem. (...) Por isso eu acho que precisa ter um espaço separado, uma coisa é o Formsus submissão formal, ou o demandante ou sociedade civil organizada que resolveu escrever um dossiê, ou a indústria. Mas que tenha um formulário paralelo com sugestões de submissão, que não seja também uma festa o caqui, porque também tem que pensar no lado perverso da coisa, que é o lobby.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>(...) O espaço pra contribuir, trazendo coisas separadas: o que se espera de uma contribuição, o que é uma contribuição boa, faz um passo-a-passo, como transformar em uma contribuição e deixar um canal aberto. E se eu tenho dúvida, eu tenho pra quem ligar? O cidadão foi lá, leu os guidelines e não entendeu nada, porque é difícil pra caramba, cheio de tequiniquês. Tem uma ouvidoria da Conitec? “Meu filho tem isso aqui, como eu escrevo nessa parada?”. Talvez um e-mail, telefone (...) um canal direto, “estou com dúvida, pode me ajudar?”. Você não pode contribuir pelo cara, mas toma aqui esse guia, esse tipo de coisa em geral as pessoas contribuem dessa maneira... é um cargo a mais no ministério? É umas 3 pessoas a mais, vai chover de gente querendo saber, mas é uma maneira de incentivar.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Acho que a primeira coisa seria criar caminhos para facilitar a submissão de propostas pelas associações de pacientes e também de sociedades médicas.</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
	<i>A gente, as ONGs não deveriam ter que apresentar a mesma coisa que o dono do produto tem que apresentar. Acho que o pedido tem que ser ouvido, não tem sentido, eu não sei o valor, quanto custa o remédio né? Acho que talvez pudesse ter aí uma via um pouco mais simplificada e daí aí tá bom. “Ah, olha teve o pedido então agora vai lá atrás do dono do produto e pede para o dono do produto</i>	<i>Diospyros kaki, representante de pacientes</i>

	<i>completar o dossiê” não sei, ou a SAS, aí ou alguém pode ali mergulhar e finalizar o pedido né? Isso a gente sente falta.</i>	
Melhorar a tradução do conhecimento	<i>Sabe o que eu tava lendo hoje? Até me lembrei disso lá na Inglaterra eles pegam um artigo que está numa revista open source e fazem subprodutos, um desses é uma espécie de quadrinhos. É uma maneira de reciclar a informação pra outras adequações.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Acho que uma estratégia é copiar o que funciona no exterior, adequando à nossa linguagem. Falando nisso... a linguagem também deve ser acessível.</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Contratar talvez profissionais de linguística para tornar a linguagem mais acessível. Numa experiência anterior da Anvisa, em 2004, fizemos algo semelhante num projeto chamado BULA, funcionou bastante.</i>	<i>Vitis vinífera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Acho que também nessa parte da CP já, mas acho que a linguagem ainda precisa ser, a divulgação precisa ser feita de uma forma melhor, eu não sei.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
	<i>É aquilo que ele lê, torna público de uma forma mais palatável para a sociedade. (Aline: Tem que lembrar que tem o relatório para a sociedade). Exatamente, mas o quão palatável ele é de fato para a sociedade. Pega uma pessoa com Ensino Fundamental, ele consegue ser parte disso? Ainda não acho que ele consiga, eu não acho que ele se sinta parte.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Mas eu acho que a gente pode transformar essa informação em uma linguagem mais palatável, mais fácil, para que a sociedade possa contribuir. (...) Sim, eu acho que a gente precisa aprimorar bastante esse processo pra tornar mais fácil pra população. (...) Eu acho que, por exemplo, que fazer nos manuais explicativos... Explicar sobre determinadas tecnologias, sobre bom uso, sobre o que é ATS, sobre algumas tecnologias específicas, como é que impactam na saúde das pessoas, como é que elas podem ter acesso a essas novas tecnologias. (...). Então explicar isso, transformar, tornar isso mais fácil, numa linguagem mais popular acho fundamental.</i>	<i>Anacardium occidentale, trabalhador da saúde</i>
Ampliar estratégias de comunicação e divulgação	<i>Outra coisa que talvez vocês não usem e que seria um desafio de comunicação é um podcast, rádio que chega lá na Amazônia, mas aí tem o desafio de falar dessas coisas técnicas pra um pessoal tão rudimentar, mas um áudio elas entendem.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Mas aí de todo jeito também significa ampliar financiamento se a gente ampliar divulgação desses canais, divulgação desse procedimento. Porque tirando isso que a gente falou, de quem está em alguma associação, uma sociedade mais organizada, profissional da área da saúde, da pesquisa, da área acadêmica... tirando isso acho que as pessoas não conhecem, não tenham noção nem imaginam que exista essa organização. É mesma a divulgação, pra favorecer o conhecimento disso.</i>	<i>Persea Americana, trabalhador da saúde</i>
	<i>Uma outra coisa considerando não somente pacientes, mas a sociedade civil como um todo, colocar mais na mídia, aparecer de vez em quando, quando tem lá uma discussão dum medicamento novo no Fantástico, colocar alguém lá falando a opinião da Conitec, explicar o processo, que não é apenas alguém querer e no outro dia estará no SUS, existe um processo legal pra isso e vocês podiam aproveitar a oportunidade. A cada discussão em saúde a Conitec estar lá presente pra se fazer ouvir e entender melhor.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
	<i>Sim, primeiro a publicação prévia da agenda pra sociedade como um todo. A sociedade como um todo poderia ter conhecimento da agenda, hoje infelizmente só quem tem conhecimento da agenda é a parte interessada. É difícil navegar no site pra descobrir aonde tá a agenda e tudo mais. Então acho que uma divulgação efetiva “ah</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>

	<i>vamos incorporar uma nova droga pra artrite reumatoide, por exemplo”. Acho que deveria haver uma notificação só pras entidades de pacientes poderem agir, tomar conhecimento e fazer inclusive o lobby que tiver que fazer pra incorporação dos seus produtos.</i>	
	<i>Acho que tem que ter uma comunicação mais fluida, mais transparente e que os atores da incorporação e daqueles interessados na incorporação pudessem ter uma visão completa de todo o processo.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Mas acho que pode ser feita uma divulgação maior né, também? Assim como tem as entidades de luta por algumas questões específicas, principalmente pros usuários do SUS, elas precisam ser mais divulgadas amplamente, essas questões de incorporação de tecnologias de saúde para que a população, os usuários em questão, os familiares possam participar realmente dessas questões. (...) Mas deve ser transparente, em sites, no ministério da saúde, pras pessoas poderem ter conhecimento. Até mesmo quem não está imbrincado no processo como um todo, mas pra ter conhecimento. “Olha, que legal que pra esse tipo de doença a gente está usando esse determinado tipo de tecnologia, como que isso melhora a vida do paciente, do cidadão”. Isso pode poupar também recurso do ministério da saúde, porque isso diminui judicialização por exemplo.</i>	<i>Myrciaria cauliflora, trabalhador da saúde</i>
	<i>Precisa chegar ao conhecimento das pessoas para que elas possam participar, precisam conhecer. Pensar em formas de disseminação. Conass faz esse movimento, mas não consegue chegar até a ponto. Mídia mais geral poderia ser utilizada para divulgar a Conitec e outra ideia é ter a página da Conitec linkada com outros locais.</i>	<i>Artocarpus heterophylla, pesquisador</i>
	<i>Acho que deveria haver divulgação científica mesmo desses processos, como você faz divulgação científica de jornalismo. Devia haver muita divulgação de jornalismo, de ciência, de como se dá esse processo todo. (...) Acho que começa assim, esses programas informativos, assim como o câncer conseguiu fazer. Essas ONGs estão sempre em programas de televisão. Toda a celeuma em torno do acesso ao medicamento seria um estopim pra que vocês fizessem essa campanha de conscientização de como trabalham.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Acho que tornar as comunicações mais atraentes, acho que vocês já têm feito né? Aquele material que você fez da pauta da reunião dos pacientes, que depois virou uma pauta ilustrada. Isso é uma coisa interessante pra esse público em geral. Eu acho que seria essas estratégias de divulgação científica convencionais e os meios convencionais. (...) Vocês não usam áudio, o áudio resolve o problema do analfabetismo funcional. Teria que lançar mão de recursos de áudios, porque as pessoas não têm paciência pra ler, leem na diagonal ne quando leem teria que ser uma coisa muito atraente, uma história em quadrinho, uma pauta animada, como vocês fizeram lá.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Olha Aline, eu acredito que os espaços de participação já estão postos. Só acho que precisa melhorar a participação, a divulgação disso tudo. Sim... atenção, regularidade e maior divulgação da Conitec, do processo. (...) As webconferências permitem acompanhar as questões e o modo como as coisas estão sendo feitas. Investir nas mídias sociais também é importante.</i>	<i>Punica granatum, pesquisador</i>
	<i>Seria importante que essa produção tivesse uma divulgação mais ampla, como a sua produção, a sua pesquisa de mestrado sobre participação do público e do paciente. Você deveria divulgar a sua tese de doutorado também. Na minha pesquisa sobre consultas públicas (...) investigamos mudança de recomendação após a consulta pública e mostramos que até junho de 2016, teve várias mudanças entre as recomendações iniciais e finais após a consulta</i>	<i>Punica granatum, pesquisador</i>

	<i>pública. É importante divulgar esses dados pra apoiar as futuras ações.</i>	
	<i>Eu acho que pessoas importantes como aquele médico do Fantástico, o Dráuzio Varela... você pega um Dráuzio Varela pra ele fazer 1 minuto de comentário, isso aí iria fazer total diferença, inserir numa novela alguma coisa relacionada com isso. As pessoas participando e aquela participação gerando alguma diferença nas políticas. Isso eu acho que falta esse tipo de envolvimento no linguajar do público, que eles confiam é nessas pessoas. Na cozinheira que cozinha de manhã, no Faustão, por isso o Dráuzio Varela. O impacto dele é impressionante, o que ele fala reflete no dia seguinte de uma forma enorme.</i>	<i>Morus nigra, pesquisador</i>
	<i>O que eu acho que gente é trazer ferramentas digitais para esse tipo de discussão entende? Eu já vejo isso acontecendo em outros seguimentos, e pode acontecer com uma frequência maior ...</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Precisa de melhores estratégias de comunicação!</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Buscar populações que não tem representatividade organizada, ir à campo. É apenas uma minoria que está organizada... e são esses que conseguem mais acesso.</i>	<i>Vitis vinifera, trabalhador da saúde</i>
<i>Realizar audiências públicas</i>	<i>A sociedade também poderia participar das audiências públicas, que também são parte do processo, mas até hoje elas não são muito frequentes, não aconteceu nenhuma, mas também é outra ferramenta onde eles podem participar.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Com maior pró-atividade da Conitec, realizar audiências públicas itinerantes para captar uma opinião não contaminada e independente, pra temos polêmicos como o câncer, por exemplo, que convenhamos... o SUS adota um modelo muito ultrapassado.</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da</i>
	<i>Convocar os indivíduos, como audiências públicas.</i>	<i>Punica granatum, pesquisador</i>
	<i>Eu acho que o processo no papel ele já é bonito, ele já funcionaria. Foi que eu te falei. Como? Faça audiência pública quando há relevância da matéria. E aí quando eu te falo se as coisas não se amarram porque se há relevância da matéria, aí é importante a audiência pública. Eu não estou inventando esse modelo, esse modelo já existe. Vocês que decidiram isso. Por quê? Porque a gente entende que se mobilizar 5.000 pessoas, pode ser que essas 5.000 nem façam parte desse universo que votaria. E aí é importante a gente pedir uma audiência pública para trazer as pessoas que aceitaram para poder representar. (...) Faz audiência pública, traz um médico especialista, traz um representante de associação para falar em nome daqueles 5.000 que votaram, aí é bacana. Faz o segundo turno, a gente tem segundo turno na política. Audiência seria nosso segundo turno.</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Eu acho que a audiência pública, as audiências públicas, além das consultas públicas, são muito boas também, porque é aberto pra toda a sociedade e a imprensa pode participar, grupos de apoio aos pacientes, enfim.</i>	<i>Anacardium occidentale, trabalhador da saúde</i>
	<i>Segunda coisa é a audiência pública ok, a consulta pública, é uma forma tradicional, mas dado o número de reclamações que a população tem apresentado, acho que é um modelo a ser repensado.</i>	<i>Ficus carica, pesquisador</i>

	<i>Precisa ser consulta pública e mais alguma coisa. Consulta pública e mais um diálogo. Consulta pública com uma devolutiva pública também, de uma outra forma sem ser necessariamente a decisão de especialistas. Talvez mecanismos de participação, conselhos.</i>	
	<i>E por último, as audiências públicas que nunca ocorreram e que deveriam ser obrigatórias.</i>	<i>Citrus reticulata, representante de pacientes</i>
Educar e informar sobre como se envolver	<i>Além disso, eventos como o que aconteceu com associações de pacientes para explicar pros pacientes como eles podem contribuir mais e melhor. Porque eles não sabem como contribuir. Não é simplesmente entrar no formulário e dizer eu voto, eu sou a favor. É explicar aos pacientes como se dá a decisão e como contribuir da melhor forma. (...) E acho que tem que ser mais frequente, uma ou duas vezes por ano, convidando diversas associações diferentes e talvez preparando um material explicativo, eu sei que já tem, mas divulgar entre as associações de pacientes, para que eles possam participar mais e melhor.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Então deveria ter um envolvimento, um treinamento dos pacientes, das sociedades dos pacientes para que eles pudessem contribuir mais ativamente neste processo.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
	<i>A sociedade precisa ser mais instruída. E quando eu falo da sociedade é de associação de pacientes, aquelas pessoas que estão ligadas ao produto que está sendo incorporado. As associações de pacientes hoje elas estão muito claramente bem estabelecidas, hoje quando você fala de renal crônico você sabe quais são as que são relevantes. Quando fala de raras você sabe quem são as entidades de pacientes ligadas a isso. Essas sociedades que deveriam ser citadas pelo governo para estarem participando efetivamente, citadas pelo ministério ou Conitec para participar ativamente do processo de incorporação. E no mínimo pra conhecer e falar “não, realmente isso não pode ser incorporado”. Por que de fato no final deságua onde? Na judicialização. Quando a sociedade não entende, acha que não está atingindo os seus anseios ela procura os seus caminhos. E o caminho que tem se mostrado eficaz pra uma parte da sociedade é a judicialização. Se todo o processo fosse melhor conhecido, entendido, eventualmente a gente estaria reduzindo a judicialização.</i>	<i>Prunus armeniaca, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Talvez ter um pouco de educação em relação a essa população possa ser um caminho. Eu vejo muitas associações de pacientes nesse sentido, criando cartilhas, vídeos, instruções de como o seu associado poderia participar e ser mais efetivo. Ou talvez o próprio governo criar aqueles vídeos, ferramentas educacionais podem ajudar um pouco mais. (...) distribuição massiva de material, principalmente entre associações de pacientes, classes médicas. Ou até mesmo, olha a ideia que me veio agora, pelo agente comunitário de saúde, porque acho que esses caras é quem faz hoje, quem realmente está na ponta, que visitam o paciente e sabem o que está acontecendo. E não necessariamente são pessoas relacionadas à saúde, mas são pessoas que estão ali no dia-a-dia e veem a realidade. Então talvez a distribuição por parte dessas pessoas com promoção de como fazer a contribuição na consulta pública, possa ajudar. É muito mais sobre como fazer com que a sociedade saiba dessa, sem pieguismo, dessa maravilha que a Conitec hoje forma sobre envolver a sociedade como um todo em decisões tomadas na saúde.</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Talvez uma promoção mais forte em relação a como fazer essa contribuição possa ajudar. Mas aí também vai muito do indivíduo. (...) O Brasil ainda tem em termos de educação um gap gigantesco. A forma como o indivíduo entra na sociedade, interage com a sociedade e contribui com políticas públicas é muito incipiente ainda</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>

	<i>no brasil. A população ainda está aprendendo a se manifestar. Aí quanto mais a gente tiver contribuições políticas e sociais, mais essa contribuição vai acontecer.</i>	
	<i>Ah Aline, eu vou bater na mesma tecla... Educação da população... A população precisa saber que existe esse canal. Tanto o ministério auxiliar essas pessoas a saber que isso existe, e tem várias formas do ministério fazer isso: rádio, tv, internet, por meio do profissional de saúde que vai até o paciente... E obviamente a sociedade buscando mais interesse em conhecer as coisas relacionadas ao governo. De novo, eu acho a população brasileira muito alienada, infelizmente, mas tem aumentado cada vez mais esse interesse por política, política pública, proximidade com o governo, mas ainda está muito distante comparado a outros países. Graças a educação que é dada e ao próprio interesse da população em buscar novas condições e novas interações com o governo.</i>	<i>Citrus limon, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Isso sim que deveria ser feito... alfabetizasse essas novas clientelas de paciente dos itinerários políticos que ele pode legitimamente avocar para si. Eu percebo muito analfabetismo político dos pacientes de raras.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Só que aí, como o instrumento consegue engajar e ensinar as pessoas que é esse tipo de contribuição que se espera... É um programa de educação, talvez materiais, tudo bem que não pode falar assim: esse é o tipo de contribuições boas e ruins., mas pode falar “ó esse é o tipo de análise econômicas, quais análises não são feitas, exemplos de contribuições boas da sociedade”. Montar um material pras pessoas saberem o que se espera de uma contribuição.</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>E aí pra ela fazer isso, precisa de ter mecanismos, aí onde o ministério entra, dando os mecanismos. O ministério ele pode promover a qualificação, “pessoal, olha tem as coisas, tem o site da Conitec, tem boas práticas de contribuição” isso é um negócio legal, um guia. Isso é uma coisa que sempre me pedem (...) Eu não li todo, mas talvez dá pra ser mais direto e específico, dar exemplos de CP. Acho que não é o como, é o que é esperado de você, talvez esse exemplo assim “ó, tudo bem que você faz ...”</i>	<i>Euterpe oleracea, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Conitec tem que sair da Conitec e ir pros estados ativamente, não só quando convidada. Os instrumentos existentes ainda podem ser melhor trabalhados também. O evento de pacientes foi de grande iniciativa. (...) Ensinar as pessoas como participar. Por exemplo, acesso à internet... nem todo cidadão tem, pode haver ações combinadas para atingir um maior público.</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Acho que eventos como o do ano passado, deveria ter com mais frequência, porque isso qualifica a participação. (...) Acho que uma aproximação com esses eventos que qualificam a participação é importante, que mostram quais são as formas de participação.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
	<i>Eu acho que, por exemplo, que fazer nos manuais explicativos... Explicar sobre determinadas tecnologias, sobre bom uso, sobre o que é ATS, sobre algumas tecnologias específicas, como é que impactam na saúde das pessoas, como é que elas podem ter acesso a essas novas tecnologias. Porque às vezes a tecnologia está disponível e nem as pessoas sabem que ela tem acesso àquela tecnologia. Então o desconhecimento, tantos dos prestadores quanto dos Profissionais de Saúde, como da população... como ela vai ter acesso àquela tecnologia, então ela acha que não tem direito, e às vezes tem. Então explicar isso, transformar, tornar isso mais fácil, numa linguagem mais popular acho fundamental.</i>	
	<i>Eu acho que falta informação, mas uma vez que tenha a informação a população pode participar opinando mais nas consultas públicas, tomando conhecimento sobre as tecnologias que estão sendo discutidas, que estão sendo incorporadas, se apropriar do seu</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>

	<i>problema de saúde, da sua condição e opinar mais antes da decisão. E não só reclamar depois que a decisão já foi tomada.</i>	
	<i>E a 3ª é que a própria Conitec ofereça um curso de formação pros pacientes, para que eles possam entender melhor processo e participar de uma forma mais efetiva.</i>	<i>Cocos nucifera, pesquisador</i>
<i>Aproximar-se mais da sociedade e representações</i>	<i>A Conitec tem que buscar se articular mais com os conselhos, usar as sociedades científicas e os meios já existentes para mudar a cultura, que tradicionalmente não é de participação. (...) poderia criar canais de formalização com o CONASS, aumentar o prazo legal ou antecipar as demandas. O processo ainda está muito centrado no meio (centralizado). Pode ser feita uma melhor articulação com o CONASS, conselhos estaduais, secretarias municipais com expertise, divulgar o trabalho nos eventos e mostrar como a sociedade pode participar. A Conitec precisa ser mais ativa. (...) E se articular melhor, com o controle social, por exemplo, buscar as comissões de farmacoterapêutica dos hospitais, etc.</i>	<i>Phoenix dactylifera, trabalhador da saúde</i>
	<i>Agora com participações institucionalizadas, nada de oba-oba, coisas assim, concretas, pensadas. Via CNS é um caminho sem volta, que tem que melhorar sempre.</i>	<i>Musa paradisiaca, trabalhador da saúde</i>
	<i>Deveria passar sempre pelo CNS a discussão, mas eu não posso afirmar que passa. (...) Deveria sempre passar primeiro no CNS, depois na tripartite pra ver as aprovações pra que a gente sentisse como estaria a aceitação disso.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
	<i>Se integrando melhor aos seus conselhos locais de saúde. E também essas outras agremiações, por exemplo, orçamento participativo. É a sociedade tem que se integrar. Existem várias agremiações sociais pra discutir orçamento, planejamento. Tem que ser por organizações sociais. Eu não consigo... Se ele não tem poder de ser um político, de ter um cargo na gestão, se ele não tem um mando em quase nada, ele tem que contribuir participando e sugerindo. No caso a gente tem a 8142, que ampara a criação do controle social, que tá longe do controle social estar empoderado, mas pelo menos ele existem, ele faz alguma coisa.</i>	<i>Citrus aurantium, trabalhador da saúde</i>
	<i>Envolver. Envolver um conselho, então se o Conselho Nacional de saúde ele é composto de mais de uma pessoa, por que não envolver um conselho do Conselho Nacional de saúde para que as diferentes partes pensem nisso? Porque também não trazer um Conad da vida via Conselho Nacional de saúde? Por que não fazer visões de áreas e departamentos diferentes? Eu digo até mais, tudo bem que o conselho geralmente tem uma representação de associação de pacientes, mas porque não criar um edital onde vai ser avaliado esse conselho externo? E aí a gente pode pensar uma série de coisas, mas basicamente eu acho que o segredo é não deixar com que tudo fique nas mãos de uma representante só, se a representante...</i>	<i>Theobroma cacao, representante de pacientes</i>
	<i>Eu acho que nas universidades isso deveria ser dado nas disciplinas dos cursos pros profissionais de saúde, para que eles aprendam a questão de avaliação de tecnologias. Isso muitas vezes não é dado no curso de medicina. Então o profissional fica sem saber dessas informações e quando ele vai trabalhar é que ele vai aprender sobre ATS. Então acho que deveria fazer parte também da carreira deles, do currículo profissional.</i>	<i>Anacardium occidentale, trabalhador da saúde</i>
<i>Realizar trabalho de convencimento político</i>	<i>Eu acho que é uma construção de uma relação. Isso é demorado e é uma conquista que se faz ao longo do tempo e com a pactuação de todos os stakeholders. Não adianta a Aline estar muito interessada em envolver o público, se o alto escalão da secretaria, do Ministério não comprar a sua visão de mundo. (...) Você primeiro tem que alinhar essa noção pacientocêntrica em todo o sistema de saúde, nos altos escalões pra depois pensar em como seria uma política. Não basta querer. É semelhante com a da portaria 199, deveria haver</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>

	<i>uma pactuação como foi feito na portaria, vamos chamar a indústria, o paciente, o governo pra conversar... O governo está todo desalinhado com essa questão. (...) Acho que você poderia começar lá dentro, como uma pessoa de influência (...) com seminários internos, o que é paciente, mas não com modelo SUS. É um modelo, mas como ele dialoga com modelos internacionais.</i>	
	<i>Agora é muito complexo e demanda uma pactuação primeiro a nível de conscientização do aparelho de Estado. A gente percebe opiniões muito distintas sobre a temática, teria que haver um alinhamento mínimo, um seminário interno, pra uniformizar, nivelar o aparelho de Estado com relação a questão. E aí sim, a partir desse nivelamento o que vamos fazer? Que nível de protagonismo vamos dar pro paciente? (...) Agora que eu engrenei... é complexa, exige uma pactuação com todos os stakeholders e não é só paciente, o paciente é a ponta final desse processo. Você só pode chegar nele quando estiver pactuado no aparelho de estado uma certa visão do que seja o paciente. (...) Paciente é o que menos importa, eu quero falar com o doutor, cientista, especialista. Então não adianta nada, você vai malhar em ferro frio pra atrair o paciente e a sociedade pra essa discussão se essa visão predominar, leigos x especialistas, como se o paciente não fosse o maior conhecedor da sua condição. E nesse campo das raras mais ainda... Porque o médico não sabe nada de doença rara, a não ser o médico que já trata doença rara, ele não tem nada a dizer, então não caberia essa noção de que temos que consultar o especialista.</i>	<i>Prunus persica, pesquisador</i>
	<i>Eu tenho uma visão muito... acho que o governo funciona muito melhor quando vê que funciona para as pessoas. Precisa humanizar esse processo. É muito fácil você votar debruçado em estudos clínico e científico e daí você não vê o paciente. Acho que quem decide incorporar tem que ter sim esse acesso. Entender com olhar mais humano esse processo de incorporação. A gente avalia de um jeito muito desconexo. Quando uma associação vem ao ministério ou quando a gente vai até a associação, como no evento, aquilo é um choque pra gente também, não só pro paciente. Talvez isso pode tornar o SUS mais democrático mesmo, a gente decidir de forma mais aberta.</i>	<i>Prunus domestica, trabalhador da saúde</i>
Envolver mais precocemente	<i>Participar desde os processos iniciais e não só quando a decisão já esta tomada. (...) Acho que deveria inserir sociedades médicas e de pacientes antes das recomendações.</i>	<i>Paullinia cupana, representante de pacientes</i>
	<i>Uma vez que tenha a informação a população pode participar opinando mais nas consultas públicas, tomando conhecimento sobre as tecnologias que estão sendo discutidas, que estão sendo incorporadas, se apropriar do seu problema de saúde, da sua condição e opinar mais antes da decisão. E não só reclamar depois que a decisão já foi tomada.</i>	<i>Prunus avium, representante da indústria farmacêutica</i>
	<i>Antes da consulta pública deveria ter discussão com especialista, formação dos técnicos da conitec e do plenário... infelizmente não me sinto representada pelo CNS.</i>	<i>Paullinia cupana, representante de pacientes</i>

Fonte: Elaboração própria.

ANEXOS

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O envolvimento do público no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil

Pesquisador: ALINE SILVEIRA SILVA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 65095517.0.0000.8093

Instituição Proponente: PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.225.660

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto que analisa o envolvimento do público no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. Nos últimos anos, têm ocorrido análises, discussões e implementações de formas de aprimoramento do envolvimento do público nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) é uma forma sistemática de sintetizar a evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. O estudo tem como hipótese que o público atingido pelas decisões relacionadas às avaliações de tecnologias em saúde está cada vez mais interessado, engajado e envolvido com o trabalho realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Provavelmente serão identificados grandes avanços em relação ao envolvimento social no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os avanços brasileiros em relação ao envolvimento social no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde, trazendo propostas de estratégias viáveis para estimular o envolvimento social na incorporação de tecnologias no contexto brasileiro.

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILÂNDIA SUL (CEILÂNDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 2.225.660

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora aponta que "Os riscos desta pesquisa podem estar associados a possíveis desconfortos causados pelas questões presentes no roteiro de entrevista proposto. Para minimizar estes desconfortos os entrevistados serão previamente informados de que, caso isso aconteça, eles podem omitir algumas respostas ou solicitar a interrupção da pesquisa. Também há risco de haver quebra do sigilo das entrevistas, para minimizar este risco, após a transcrição das entrevistas serão adotados pseudônimos, bem como, serão excluídos os arquivos das gravações ao final desta pesquisa."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora atendeu as solicitações corrigindo as pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresenta todos os termos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram corrigidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo de pesquisa em consonância com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Cabe ressaltar que compete ao pesquisador responsável: desenvolver o projeto conforme delineado; elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_853545.pdf	01/08/2017 07:24:54		Aceito
Outros	entrevista.docx	01/08/2017	Dayani Galato	Aceito

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

**UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA**



Continuação do Parecer: 2.225.660

Outros	entrevista.docx	07:17:41	Dayani Galato	Aceito
Outros	questionario.docx	01/08/2017 07:17:22	Dayani Galato	Aceito
Outros	carta_julho_2017.pdf	01/08/2017 07:13:38	Dayani Galato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_QUESTIONARIO.doc	01/08/2017 07:10:00	Dayani Galato	Aceito
Orçamento	Planilha_orcamentaria.doc	01/08/2017 07:08:41	Dayani Galato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ENTREVISTA.doc	16/05/2017 15:32:11	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA_ABR_2017.docx	16/05/2017 15:31:58	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	21/02/2017 15:08:25	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Dayani_Galato.pdf	21/02/2017 15:07:37	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes_Aline_Silveira_Silva.pdf	21/02/2017 15:07:11	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	TERMO_RESPONSABILIDADE_PESQUISADOR.pdf	21/02/2017 15:04:05	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade_e_compromisso_do_pesquisador.doc	21/02/2017 15:03:32	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_concordancia_de_instituicao_coparticipante.doc	21/02/2017 15:02:47	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	TERMO_CONCORDANCIA_INSTITUICAO_COPARTICIPANTE.pdf	21/02/2017 15:01:43	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	Termo_de_autorizacao_de_uso_de_imagem_e_som_de_voz.doc	21/02/2017 15:00:23	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto_ao_cepfce.doc	21/02/2017 14:58:43	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.doc	21/02/2017 11:38:08	ALINE SILVEIRA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

UNB - FACULDADE DE
CEILÂNDIA DA UNIVERSIDADE
DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.225.660

BRASILIA, 17 de Agosto de 2017

Assinado por:
Laiane Medeiros Ribeiro
(Coordenador)

Endereço: UNB - Prédio da Unidade de Ensino e Docência (UED), Centro Metropolitano, conj. A, lote 01, Sala AT07/66
Bairro: CEILANDIA SUL (CEILANDIA) **CEP:** 72.220-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3376-0437 **E-mail:** cep.fce@gmail.com

ANEXO 2 – TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE



Universidade de Brasília

Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologia da Saúde

Faculdade de Ceilândia

TERMO DE CONCORDÂNCIA DE INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

A Sra. **Roberta Buarque Rabelo**, coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – Secretaria-Executiva da CONITEC está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante no cumprimento da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, na realização do projeto de pesquisa **O envolvimento do público no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil**, de responsabilidade da pesquisadora **Aline Silveira Silva**, para analisar os avanços brasileiros em relação ao envolvimento social no processo de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde, a partir da aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília, como instituição proponente do projeto de pesquisa.

O estudo envolve realização de entrevistas e questionários em pacientes, representantes de pacientes, trabalhadores de instituições de ensino e pesquisa, hospitais, sociedades médicas, alunos. Tem duração de 3 anos, com previsão de início para abril/2017.

Brasília, 16 / fevereiro / 2017


Roberta Buarque Rabelo

SIAPÉ: 2492959

Coordenadora de Incorporação de Tecnologias – DGITS/SCTIEMS


Prof. João Paulo Chieregato Matheus

Vice-Diretor

UnB/FCE - Mat. 1039059

Dr. Araken dos Santos Weneck Rodrigues
Diretor da Faculdade de Ceilândia

Pesquisador Responsável pelo protocolo de pesquisa:






Aline Silveira Silva

ANEXO 3 – FOLHA DE ROSTO DO ARTIGO CIENTÍFICO PUBLICADO

Rev Saúde Pública. 2019;53:109

Artigo Original

RSP

Revista de
Saúde Pública<http://www.rsp.fsp.usp.br/>Participação social no processo de
incorporação de tecnologias em saúde
no Sistema Único de SaúdeAline Silveira Silva^I , Marla Sharmila Alina de Sousa^{II} , Emília Vitória da Silva^{III} ,
Dayani Galato^{IV} ^I Universidade de Brasília. Faculdade de Ceilândia. Programa de Pós-Graduação em Ciências e Tecnologias da Saúde. Ceilândia, DF, Brasil^{II} Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS. Brasília, DF, Brasil^{III} Escola Fiocruz de Governo. Brasília, DF, Brasil^{IV} Universidade de Brasília. Faculdade de Ceilândia. Curso de Farmácia. Grupo de Pesquisa em Acesso aos Medicamentos e Uso Responsável – AMUR. Ceilândia, DF, Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Descrever o atual processo de participação social na incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS).**MÉTODOS:** Realizou-se um estudo descritivo baseado na análise de registros oficiais das ações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e do seu sítio eletrônico, desde o início de suas atividades em janeiro de 2012 até dezembro de 2017.**RESULTADOS:** Os achados indicam que no Brasil existem instrumentos legais relacionados à participação social na saúde, inclusive no que se refere à avaliação de tecnologias em saúde. No entanto, sua implantação é relativamente recente e tem sido realizada gradualmente. Além dos instrumentos legais (participação de representante do Conselho Nacional de Saúde, realização de consulta pública e previsão de audiência pública), outras estratégias de informação e transparência têm se mostrado aliadas à participação social na incorporação de tecnologias em saúde. Contudo, atividades como audiências públicas, previstas legalmente, ainda não foram realizadas.**CONCLUSÕES:** Diversas ações de fomento à participação social foram desenvolvidas ao longo do período analisado, as quais, porém, carecem de avaliação para que ocorra sua manutenção ou aprimoramento. Além disso, percebe-se a necessidade de uma participação social mais qualificada nos vários espaços existentes, incluindo os previstos por lei.**DESCRITORES:** Avaliação da Tecnologia Biomédica. Participação da Comunidade. Sistema Único de Saúde.

Correspondência:

Aline Silveira Silva
Esplanada dos Ministérios bl. C,
8º andar.
CEP 70.058 900 - Brasília-DF
E-mail: alinefarunb@gmail.com

Recebido: 20 dez 2018

Aprovado: 25 abr 2019

Como citar: Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública. 2019;53:109.**Copyright:** Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons, que permite uso irrestrito, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que o autor e a fonte originais sejam creditados.<https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2019053001420>

1