



Boletim do Instituto de Saúde
Volume 25 – nº 2 – Dezembro 2024
ISSN 1518-1812 / On Line: 1809-7529



**PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE:
ACESSO E DEMOCRACIA**

Instituto de Saúde

Rua Santo Antônio, 590 – Bela Vista
São Paulo-SP – CEP 01314-000
Tel: (11) 3116-8500
www.isaude.sp.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Secretário de Estado da Saúde de São Paulo
Eleuses Paiva

Instituto de Saúde

Diretora do Instituto de Saúde
Sílvia Helena Bastos de Paula

Diretora do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para o SUS-SP
Cláudia Malinverni

Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP
Maritsa Carla de Bortoli

Diretor do Centro de Apoio Técnico-Científico
Samuel Antenor

Diretora do Centro de Gerenciamento Administrativo
Bianca de Mattos Santos

Boletim do Instituto de Saúde - BIS

Volume 25 - N° 2 - Dezembro 2024
ISSN 1518-1812 / On Line 1809-7529
Publicação Semestral do Instituto de Saúde
Tiragem: 500 exemplares

Instituto de Saúde – www.isaude.sp.gov.br

Portal de Revistas da SES-SP – <https://periodicos.saude.sp.gov.br>

Organizadora
Fotini Santos Toscas

Editor
Samuel Antenor

Editores Científicos
Andrea Brígida de Souza
Aline Silveira Silva
Fotini Santos Toscas
Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso
Marisa da Silva Santos

Revisoras *ad hoc*
Andrija Oliveira Almeida
Clarice Moreira Portugal
Cintia de Freitas Oliveira

Núcleo de Comunicação Técnico-Científica
Evelyn Karla Lira Viana

Capa
Beatriz Gomes
Sandro Martins

Administração
Bianca de Mattos Santos

Bibliotecária
Tania Izabel de Andrade

Revisão
Pablo Muñoz

Diagramação e editoração
Beatriz Gomes

Impressão
Teixeira Impressão Digital e Soluções Gráficas

Conselho Editorial

Alberto Pellegrini Filho – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP/Fiocruz) - Rio de Janeiro-RJ - Brasil

Alexandre Kalache – The New York Academy of Medicine - Nova York - EUA

Cláudia Malinverni – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Ernesto Báscolo – Instituto de la Salud Juan Lazarte - Universidad Nacional de Rosario - Rosario - Argentina

Fabiana Santos Lucena – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Francisco de Assis Accurcio – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) - Belo Horizonte-MG - Brasil

Ingo Sarlet – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC/RS) - Porto Alegre-RS - Brasil

José da Rocha Carvalho – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Rio de Janeiro-RJ - Brasil

Luíza S. Heimann – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Marco Meneguzzo – Università di Roma Tor Vergata - Roma - Itália

Maria Lúcia Magalhães Bosi – Universidade Federal do Ceará (UFC) - Fortaleza-CE - Brasil

Maria Izabel Sanches Costa – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Maria Thereza Bonilha Dubugras – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Mariana Tarricone Garcia – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Monica Martins de Oliveira Viana – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Monique Borba Cerqueira – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Nelson Rodrigues dos Santos – Universidade de São Paulo (USP) - São Paulo-SP - Brasil

Raul Borges Guimarães – Universidade Estadual Paulista (UNESP) - Presidente Prudente-SP - Brasil

Sílvia Helena Bastos de Paula – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Sônia I. Venancio – Instituto de Saúde (IS) - São Paulo-SP - Brasil

Sumário

Editorial	3
Entrevista	
Uma história com nome de gente – a evolução do processo de participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde na voz de Vania Canuto	
Entrevistadora: Bruna Cabral de Pina Viana	
Entrevistada: Vania Cristina Canuto Santos	5
Artigo	
Participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS: marcos normativos, dispositivos e perspectivas	
Andrea Brígida de Souza, José Octávio Beutel, Clarice Moreira Portugal, Andrija de Oliveira Almeida, Adriana Prates Sacramento, Luiza Nogueira Losco, Luciene Fontes Schluckebier Bonan	13
Estado, sociedade civil e democracia na perspectiva da participação social para incorporação de tecnologias no SUS	
Ana Carolina de Freitas Lopes, Patrícia Coelho de Soárez.....	21
Controle Social de Associações de Pacientes e Movimentos Associativos no SUS: implicações para a governança e políticas públicas de saúde	
Verônica Del Gragnano Stasiak Bednarczuk de Oliveira, Cristina Guimarães Rodrigues, Beatriz Bertuzzo Möller, Marise Basso Amaral, Marilis Dallarmi Miguel	29
A participação social como elemento essencial no processo de tomada de decisão na Avaliação em Tecnologias em Saúde: experiência e sugestões de uma organização não-governamental	
Perla Sachs Kindi, Helena Neves Esteves, Anna Carolina Arena Siqueira, Luciana Holtz de Camargo Barros	37
Considerações sobre limites e perspectivas da consulta pública como ferramenta de gestão e participação social no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS	
Andrija Oliveira Almeida, Clarice Moreira Portugal, Andrea Brígida de Souza, Adriana Prates Sacramento, Melina Sampaio de Ramos Barros	45
O papel da evidência qualitativa na Avaliação de Tecnologias em Saúde	
Clarice Moreira Portugal, Adriana Prates Sacramento, Andrea Brígida de Souza, Andrija de Oliveira Almeida, Melina Sampaio de Ramos Barros	53
Incorporação de tecnologias na oncologia: perspectivas para ampliação do acesso e da participação social	
Fernando Henrique de Albuquerque Maia, Patricia Gonçalves Freire Dos Santos, Suyanne Camille Caldeira Monteiro.....	61

Contribuições em consulta pública e reversões de recomendação pela Conitec: uma análise de medicamentos incorporados para o tratamento de doenças raras	
Lucas Colacino, Fernanda Wolski Magalhães, Rebeca Diaz Degenszajn	69

Estudo de caso

Participação Social em Avaliação de Tecnologias em Saúde nos territórios: o caso de Franco da Rocha	
José Hamilton de Jesus Santos Junior, Arthur Gobatti Mota, Cintia de Freitas Oliveira, Fotini Santos Toscas	79

CrITÉrios de análise e utilização das contribuições de pacientes em consultas públicas da Conitec: o caso dos moduladores para fibrose cística	
Verônica Del Gragnano Stasiak Bednarczuk de Oliveira, VinÍcius Bednarczuk de Oliveira, Marise Basso Amaral, Marilis Dallarmi Miguel	89

A importância da participação social no processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: relato de caso da sonda botton	
Bruno Monteiro Barros, Quenia Cristina Dias Moraes, Milene Rangel da Costa, Marisa da Silva Santos	99

Ensaio

Valor em saúde e experiência do paciente: desafios e oportunidades da participação social para garantia da equidade no acesso a novas tecnologias em saúde	
Luciana Lopes Mensor	107

Ensaio sobre a análise bioética do mecanismo da Perspectiva do Paciente da Conitec sob a ótica do referencial dos Direitos Humanos do Paciente	
Talita Cavalcante Arruda de Moraes, Aline Albuquerque	117

Relato de Experiência

Participação social na Conitec: relato de experiência sobre a atividade autogestionada na 17ª Conferência Nacional de Saúde	
Melina Sampaio de Ramos Barros, Adriana Prates Sacramento, Aérica de Figueiredo Pereira Meneses, Andrea Brígida de Souza, Andrija de Oliveira Almeida, Clarice Moreira Portugal	125

Perspectiva do Paciente: um relato de experiência sobre a participação de usuários do SUS nas reuniões da Conitec	
Aérica de Figueiredo Pereira Meneses, Luiza Nogueira Losco, Melina Sampaio de Ramos Barros, Adriana Prates Sacramento, Clarice Moreira Portugal, Andrea Brigida Souza	133

Editorial

A participação social no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para incorporação de tecnologias é guardião dos interesses do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse tema tem despertado crescente interesse e consenso na literatura, destacando a importância de ampliar as estratégias de participação social, incluindo a voz da sociedade no processo decisório.

Aliás, a efetiva participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias no SUS é crucial. Ela não apenas promove a confiança nas decisões em saúde, mas também contribui para a implementação e adoção das novas tecnologias, além de ter o potencial de reduzir desigualdades e ampliar o acesso.

Nesta edição, uma gama diversificada de especialistas traz suas perspectivas sobre os avanços, experiências e desafios enfrentados nos 13 anos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Os textos mergulham fundo na essência da participação da sociedade civil, destacando seu papel vital na busca pela equidade, transparência e confiança nas decisões de incorporação de tecnologias no SUS. Eles discutem marcos normativos, dispositivos e perspectivas para a participação social na ATS. Iluminam o protagonismo das associações de pacientes, do controle social e dos movimentos associativos. Aprofundam o debate da relevância e limitações das ferramentas de consulta pública. Além disso, trazem à tona a relevância da avaliação da evidência qualitativa e dos mecanismos de participação direta, como os relatos de experiências.

As alterações no processo de ATS e incorporação de tecnologias oncológicas, decorrentes da recente Lei da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, são examinadas e discutidas a partir de um estudo de caso, oferecendo uma visão abrangente do

panorama atual. As reversões das recomendações são abordadas no contexto das doenças raras e no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Os ensaios propõem a reflexão de temas como análise bioética, direitos humanos do paciente e desafios relacionados ao valor em saúde e à equidade no acesso a novas tecnologias em saúde.

Já os relatos de experiência, oferecem percepções sobre a participação social na Conitec, incluindo atividades em conferências nacionais de saúde e de experiências de participação social nos territórios. São apresentados casos específicos que ilustram o envolvimento público para o pleno exercício da cidadania e a materialização da democracia participativa.

Para narrar o histórico da evolução dos mecanismos de participação nos 13 anos da Conitec, contamos com a entrevista: Uma história com nome de gente – a evolução do processo de participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde na voz de Vania Canuto. A entrevista destaca: “Vania é uma das vozes importantes desse caminho. Ouvi-la é, com certeza, conhecer o que legislações, portarias e decretos não alcançam. É um resgate da compreensão de como o SUS foi, e vem sendo, arduamente, construído por gente. Sobretudo, um registro justo e necessário de um fragmento importante da nossa história”. Vania também oferece perspectivas futuras da participação social em ATS no contexto das Américas, dada à sua posição atual no Pan American Health Organization (PAHO). Este é um momento oportuno também para homenagear seus esforços e dedicação.

Convidamos todos a explorarem os textos a seguir, que oferecem uma jornada envolvente pelo mundo da participação social na incorporação de tecnologias no SUS. Descubra como a participação ativa dos cidadãos pode moldar políticas públicas de saúde, garantindo acesso equitativo a tecnologias.



Encontre relatos inspiradores e experiências práticas de engajamento e participação social – cada texto é uma porta de entrada para um universo de possibilidades e desafios.

Se você tem interesse em entender melhor como pode contribuir para a melhoria na incorporação de tecnologias no SUS, mergulhe nessas páginas e seja inspirado a se envolver e participar ativamente.

Fotini Santos Toscas

Andrea Brígida de Souza

Marília Mastrocolla de Almeida Cardoso

Marisa da Silva Santos

ENTREVISTA

Uma história com nome de gente – a evolução do processo de participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde na voz de Vania Canuto

A Story with a Human Name: The Evolution of Social Participation in Health Technology Assessment through the Voice of Vania Canuto

Entrevista feita por Bruna Viana¹

"A história é aquela certeza fabricada no instante em que as imperfeições da memória se encontram com as falhas de documentação". Julian Barnes

"History is that certainty produced at the point where the imperfections of memory meet the inadequacies of documentation." Julian Barnes

Resumo

É claro que a evolução da participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil é um processo histórico de mudança institucional, que perpassa a própria constituição do SUS, inserindo a população brasileira e o controle social na formulação das políticas de saúde. Mais recente que o sistema de saúde brasileiro, a ATS foi institucionalizada com a premissa da participação social. Essa história, institucional e documentada por meio de legislações, portarias e decretos, evoluiu ao longo dos anos, por vezes em passos mais largos, em outros mais lentos, sempre escrita por pessoas. Afinal, instituições são formadas por gente.

Inclusive, a evolução e o aprofundamento do envolvimento da sociedade na ATS é uma história que não tem como ser contada sem que se faça menção ao envolvimento de alguns nomes. Vania Canuto é, reconhecidamente, um deles.

Pioneira na área, Vania foi um dos primeiros nomes a trabalhar com a ATS no país. Servidora pública, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, ela vivenciou marcos importantes desse processo, como a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), da qual foi diretora-substituta e, posteriormente, diretora.

Reconhecida por seu trabalho na área por mais de vinte anos, Vania é uma das vozes importantes desse caminho. Ouvi-la é, com certeza, conhecer o que legislações, portarias e decretos não alcançam. É um resgate da compreensão de como o SUS foi, e vem sendo, arduamente, construído por gente. Sobretudo, um registro justo e necessário de um fragmento importante da nossa história.

Em entrevista, realizada remotamente em 12 de junho de 2024 pela jornalista Bruna Viana, Vania relata o aprofundamento do processo de participação social na Conitec, que tornou o Brasil uma referência internacional no tema, e apresenta marcos dessa trajetória.

¹ Bruna Cabral de Pina Viana (bruna.viana@saude.gov.br) possui graduação em Comunicação Social - Jornalismo pelo Centro Universitário de Brasília e aperfeiçoamento em Atualização em Comunicação e Saúde pela Fundação de Assistência ao Trabalhador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

Abstract

Certainly, the evolution of social participation in Health Technology Assessment (HTA) in Brazil is a historical process of institutional change that intersects with the very formation of the Unified Health System (SUS), involving the Brazilian population and social control in health policy formulation. More recent than the Brazilian health system, HTA was institutionalized with the premise of social participation. This history, documented through laws, ordinances, and decrees, has evolved over the years, sometimes in large strides, other times more slowly, always written by people. After all, institutions are made up of people.

Indeed, the evolution and deepening of society's involvement in HTA is a story that cannot be told without mentioning the involvement of certain individuals. Vania Canuto is undeniably one of them.

A pioneer in the field, Vania was one of the first to work with HTA in the country. A public servant and Specialist in Public Policies and Government Management, she experienced significant milestones in this process, such as the creation of the Brazilian Network for Health Technology Assessment (Rebrats) and the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (Conitec), where she served as deputy director and later as director.

Recognized for her work in the field for over twenty years, Vania is one of the key voices in this journey. Listening to her is, undoubtedly, understanding what laws, ordinances, and decrees cannot capture. It is a retrieval of the understanding of how SUS has been, and continues to be, arduously built by people. Above all, it is a fair and necessary record of an important fragment of our history.

In an interview conducted remotely on June 12, 2024, by journalist Bruna Viana, Vania recounts the deepening of the social participation process in Conitec, which has made Brazil an international reference on the subject, and highlights milestones of this trajectory.

Bruna Viana: Eu gostaria que você contasse a sua trajetória na ATS, acredito que, de certa forma, é também uma forma de conhecer mais da história da ATS no Brasil.

Vania Canuto: O início do meu envolvimento com área de Avaliação de Tecnologias em Saúde é, coincidentemente, também o início do tema no Brasil. Em 2002, fui para Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa, trabalhar na secretaria-executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), na área que fazia avaliação de novos medicamentos que entravam no mercado brasileiro. Nesse momento a gente trabalhou na elaboração de uma resolução que elencava parâmetros para avaliação e estabelecimento de preços para medicamentos novos, genéricos e antigos. A resolução de diretoria colegiada (RDC) que foi publicada em 2004 (RDC 2/2004) é válida até hoje e foi ela que estabeleceu, pela primeira vez, critérios para Avaliação de Tecnologias em Saúde que, na época, conhecíamos como Farmacoeconomia. A ATS surge muito atrelada à avaliação de medicamentos. Enfim, passamos a desenvolver estudos de comparação que avaliavam os resultados de eficácia dos medicamentos que chegavam no mercado em relação aos que já existiam, para que fosse possível estabelecer os preços de entrada. Naquela época, o Ministério da Saúde ainda não tinha uma área que tratasse do tema.

Então, a ATS nasce ali, com estudos de benefício comparado. Não tínhamos, naquele momento, capacidade para desenvolver estudos de custo-efetividade, que eram mais complexos e exigiam um tempo maior de elaboração. Nessa época, passamos a estabelecer uma parceria com a Rede Sentinela, que agregava hospitais e que era coordenada pela Clarice Petramale, lá na Anvisa. Por volta de 2005, o Ministério da Saúde (MS) passou a trabalhar com ATS, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), que estabeleceu um grupo informal no assunto e tinha parceria também com o então Departamento de Economia da Saúde (DESID). Passamos a trabalhar em um formato de rede, trocando informações e incentivando capacitações. Elaboramos também guias e manuais no tema, buscando uniformizar e trazer qualidade para os estudos

que começavam a ser desenvolvidos. Nessa época, alguns mestrados no tema em ATS foram financiados pelo DECIT e eu fiz um deles, na ENSP, na Fiocruz.

Inclusive, a Rebrats nasce desse movimento, em 2008, embora a portaria de criação da rede tenha sido publicada anos depois, em 2011. A criação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, os NATS, foi uma parceria entre a Anvisa e o Ministério da Saúde. Nesse momento, eu já tinha passado a atuar no Ministério, no DECIT, e passei a trabalhar no projeto de criar núcleos de ATS nos hospitais, juntamente com a Clarice. Inclusive, essa foi uma ideia da própria Clarice que seguia na Anvisa.

No DECIT, atuei diretamente com a ATS. Na época, fizemos o primeiro congresso internacional do HTAi [Sociedade Internacional, sem fins lucrativos, que busca apoiar o desenvolvimento da ATS ao redor do mundo] na América Latina, até hoje a principal sociedade no tema do mundo. Esse congresso ocorreu em 2011, organizado pelo DECIT, no Rio de Janeiro, e nele foi criada a RedETSA, rede de ATS das Américas, que hoje conta com 42 instituições e 21 países.

Aquele foi um ano importante nessa história, com muitos marcos. Além do Congresso tivemos a publicação da lei de criação da Conitec, que vinha sendo articulada pelo então secretário Reinaldo Guimarães, e que foi publicada em abril daquele ano, após sua gestão na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde.

Antes ainda da publicação da lei, a Clarice assumiu a direção da Citec, antiga comissão que avaliava as incorporações de tecnologias, que funcionava apenas para o Ministério da Saúde, e me convidou para estar com ela. Então, trabalhamos juntas em toda regulamentação, decreto e estabelecimento da Conitec.

Estive na Comissão como diretora substituta desde a sua criação, em 2011, até 2017, quando saí e passei a atuar no gabinete da SCTIE, período que atuei também como secretária-substituta. Retornei ao DGITS, secretaria-executiva da Conitec, como diretora em 2018, onde fiquei até 2023. Em 2020, fui eleita para o quadro de diretores do HTAi, para o mandato de três anos. Participo das reuniões da sociedade desde

2006 e, naquele período, fui a única representante dos países da América Latina e Caribe.

Em 2023 eu vim para Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), sediada em Washington, onde vivo atualmente, como oficial técnica atuando nos temas de acesso e avaliação de tecnologias em saúde.

Bruna: O tema desta edição do BIS é a evolução da participação social. Acredito que nesse início da Conitec e da ATS no país e no mundo eram muitos os desafios, inclusive, até da própria implementação e do uso das evidências por gestores. A participação social nesse processo já era um tema discutido? Se não, quando essa discussão ganhou maior robustez?

Vania: Na verdade, a lei da Conitec já vem com a priorização da participação social. Antes de existirem as análises de impacto regulatório e tudo que se faz hoje em dia, a criação da Conitec já estabeleceu que todos os temas deveriam passar por consulta pública. Isso pode parecer trivial, mas não é. Na época, não se tinha muitos órgãos que realizassem consultas públicas para suas análises, então a lei da Conitec foi bem inovadora. Inclusive, são poucos órgãos de ATS que fazem consulta pública ampla. Por exemplo, o NICE, do Reino Unido, realiza uma consulta pública mais focada. A lei também trouxe a possibilidade de realização de audiência pública e a participação do Conselho Nacional de Saúde (CNS) na Comissão. Essa representação, aliás, foi nesse início sempre exercida por uma paciente, que trazia importantes contribuições para a avaliação. A lei da Conitec, nesse sentido, é bem inovadora porque já estabelecia critérios para participação social.

O envolvimento de pacientes na ATS começou a ser discutido de forma mais robusta nos últimos dez anos, no mundo inteiro. Em 2016, em um dos *Policy Forum* do HTAi, foram discutidas boas práticas de ATS na América Latina. Foram priorizados cinco itens, são eles: a existência de critérios claros de priorização de demandas para avaliação; de vínculo entre avaliação de tecnologias e tomada de decisão; de mecanismo

de contestação da sociedade; envolvimento dos atores interessados no processo e, por fim, transparência nos processos e comunicação dos resultados. O Brasil evoluiu em quatro destes itens. Atualmente, o país não tem ainda a priorização do que vai ser avaliado, que considere nossas necessidades de saúde pública.

Então, a transparência e envolvimento vieram definidas por lei, passamos por movimentos mundiais nesse sentido e nós, internamente, passamos a sentir necessidade de aprofundar e tornar mais amplos os mecanismos para participação social. A primeira conquista foi ter um site próprio da Conitec, em 2014, que nos deu governabilidade para dar transparência às ações. Nesse mesmo ano também criamos dois formulários de consulta pública, que possibilitaram disponibilizar perguntas mais direcionadas: um para pacientes, familiares e cuidadores, ou seja, pessoas que não eram especialistas em ATS, mas que queriam trazer suas experiências, e um formulário para contribuições técnicas. Com isso, sentimos a necessidade de elaborar também um relatório “traduzido”, em linguagem menos técnica e mais acessível para o público que não é da ATS entender os critérios que estavam sendo considerados em cada avaliação. No ano seguinte, em 2015, fizemos o primeiro Relatório para a Sociedade. Nesse mesmo ano, também conseguimos criar um sistema eletrônico para submissão das demandas. Em 2016, começamos a fazer reuniões pré-submissão com a indústria, para recebermos documentos melhor elaborados, porque na época havia muita não conformidade nas demandas protocoladas. Em 2017, tivemos a primeira participação da indústria na reunião da Conitec, um espaço de 15 minutos para fazer a defesa da tecnologia. Nesse mesmo ano, passamos a incluir representantes de pacientes e de especialistas na reunião de escopo das diretrizes clínicas, quando são elaboradas as perguntas de pesquisa que norteiam o processo de elaboração dos documentos.

Eu saí da Conitec nesse período e voltei no fim de 2018. Em 2019, antes da pandemia, conseguimos desenvolver outras ações. Durante esse período, aproveitamos para tentar atender demandas que chegavam de alguns atores interessados no processo, como

pacientes, a própria indústria, gestores do SUS, entre outros. Na época, ouvimos muitas solicitações para que o processo tivesse mais transparência. Passamos a disponibilizar o dossiê do demandante, que até então não ficava no site, além da data de submissão das demandas, que foi importante para que as pessoas pudessem acompanhar o prazo de avaliação dos processos pela Conitec. Também criamos a página das diretrizes clínicas, com status de atualização e elaboração dos documentos. Passamos também a fazer o PCDT [Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas] resumido, que era um documento de mais fácil acesso, para consulta rápida de gestores e profissionais de saúde.

Ainda nesse período, a secretaria-executiva da Rebrats, até então exercida pelo DECIT, passou para o DGITS também. Essa era uma demanda antiga e fundamental já que se relaciona com desenvolvimento de capacidade técnica para apoiar o trabalho da Conitec. Essa foi uma decisão muito importante do então secretário SCTIE [Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos] Denizar Vianna. Fizemos também o primeiro Congresso da Rebrats, com a participação de diversos metodologistas, especialistas e profissionais de ATS dos diversos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil.

Também fizemos o Primeiro Fórum de ATS, evento que surgiu com a proposta de ouvir diversas perspectivas sobre a gestão de tecnologias em saúde no SUS. Reunimos representantes do sistema judiciário, de pacientes, prescritores, pesquisadores, fornecedores de tecnologias, gestores do SUS e membros do Plenário da Conitec, e ouvimos diversas sugestões de melhorias. Compilamos, reunimos a equipe e passamos a implementar aquilo que era aplicável em curto prazo.

Em 2020, veio a pandemia, foi um período extremamente complicado. Trabalhamos muito com questões relacionadas à covid-19, mas mesmo assim conseguimos evoluir em ações de transparência. Um grande exemplo disso foi que passamos a disponibilizar os vídeos da reunião da Conitec. A gente já tinha discutido isso algumas vezes com o Plenário, era algo que, como equipe, a gente achava muito importante, por ser uma demanda da sociedade e por ser uma forma

de dar acesso às discussões. A pandemia facilitou, já que as reuniões passaram a ocorrer de forma online e conseguimos disponibilizar as gravações na íntegra no site. Esse foi um passo extremamente importante, passamos a dar acesso à reunião inteira gravada, com todas as discussões, o que foi extremamente inovador. Ainda hoje, acredito que não tenha nenhuma agência de ATS no mundo que faça isso.

Também passamos a disponibilizar as pautas com as deliberações do Plenário, logo após a reunião. Também fizemos o painel “Conitec em Números”, que eu julgo fundamental, porque as pessoas conseguem acompanhar os dados do processo, como quantas tecnologias foram avaliadas, demandas foram recebidas, consultas públicas realizadas.

Em 2020, também fizemos o cadastro de pacientes e de associações e tivemos a primeira chamada pública e a primeira participação de paciente na reunião da Conitec na Perspectiva do Paciente. Esse espaço começou como piloto, naquele ano, mas deu certo e a gente passou a implementar. Inclusive, em muitos casos, essa participação foi muito relevante, trazendo aspectos que não eram ainda conhecidos ou que não estavam nas evidências.

Em 2021, fizemos a primeira audiência pública, que também foi um marco. E, nesse período, passamos a realizar reuniões periódicas com associações de pacientes, para ouvir e tirar dúvidas sobre os mecanismos de participação social. Também passamos a fazer o monitoramento das tecnologias incorporadas, buscando evidências de efetividade do que tinha sido disponibilizado no SUS, se atingiu o resultado esperado ou não.

Naquele ano, também fizemos o segundo Fórum de ATS, com os atores apresentando o que tínhamos encaminhado e discutindo as próximas ações.

No ano seguinte, passamos a realizar análise qualitativa das contribuições de experiência e opinião das consultas públicas. O próprio relatório de recomendação da Conitec foi evoluindo, ficando mais completo, com a parte da inclusão do depoimento na Perspectiva do Paciente, da análise qualitativa, do Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT), enfim, o que fomos agregando na avaliação.

Acho que vale falar que realizar a análise qualitativa foi um processo longo, estabelecemos uma parceria com a Fiocruz anos antes, com a equipe do Jorge Barreto, para mapear experiências de participação social no mundo. Em seguida, fizemos uma cooperação com a Universidade Federal da Bahia, para que a equipe se capacitasse para realizar as análises qualitativas. Também buscamos melhorar os formulários que eram disponibilizados nas consultas, com perguntas direcionadas, inclusive, para que a análise qualitativa fosse realizada.

Fizemos o cadastro para gestores do SUS e especialistas, como uma forma de atender uma necessidade que havia em alguns processos, em que algumas questões surgiam e precisávamos ouvir profissionais das áreas ou responsáveis pela implementação no SUS.

O cadastro foi um banco de dados importante, convidamos especialistas médicos em diversos temas. Em alguns casos, também convidados gestores, por exemplo, para trazer experiências de tecnologias que já vinham sendo utilizadas em outros estados. Esses relatos traziam pontos importantes para a avaliação, por exemplo, dificuldades de disponibilização para paciente ou vantagens do uso.

Percebemos o quanto o envolvimento desses atores agrega ao processo e o cadastro possibilitou que isso fosse feito de maneira sistemática, convidando especialistas nos temas de cada demanda avaliada.

Naquele ano, conseguimos aprimorar o site oficial da Conitec, migrando para o sistema GOV.BR, o que facilitou a disponibilização das informações. Nesse site, criamos uma seção específica para a participação social, que reunia todas as informações para envolvimento dos atores.

Em 2022, meu último ano como diretora, trabalhamos no novo decreto e na reestruturação da Conitec. Por meio dela, foi possível estabelecer critérios mais transparentes para avaliação, com a adoção do limiar de custo-efetividade. Esse também foi um processo longo e que a gente tentou fazer de forma democrática. Primeiro, realizamos oficinas com especialistas no tema, elaboramos uma proposta que foi submetida à consulta pública. Consideramos as contribuições e

submetemos a uma audiência pública, para, enfim, chegar ao parâmetro que temos hoje.

A lei também trouxe outros ganhos, como a distribuição aleatória dos processos de avaliação e a entrada de representantes dos NATS e da Associação Médica Brasileira (AMB) na composição dos Comitês da Conitec. A participação dos NATS era algo que há muito já defendemos, para ter esse componente metodológico nesse processo. A AMB também agregaria, já que passaria a contribuir com falas de especialistas nos temas, inclusive no processo de elaboração das diretrizes clínicas.

Com a nova lei, também conseguimos a divisão do Plenário em três Comitês por tipo de tecnologia, o que foi muito importante para qualificar as discussões, pois possibilitou que a composição do grupo avaliador e de a visão de todo o processo fossem mais direcionados, inclusive sobre a participação social.

Bruna: Esse processo de evolução das iniciativas de transparência do Brasil para fomentar a participação social é uma tendência mundial ou nisso o Brasil é pioneiro? O país se destaca nesse cenário?

Vania: Com certeza é uma tendência mundial na ATS, mas também em outras áreas. O mundo mudou, né?! A migração para online, o acesso rápido a informações, tudo isso acabou fomentando também esse envolvimento. É um processo mundial, mas, no nosso contexto, acredito que também passamos por um amadurecimento da sociedade brasileira. Um fruto e desdobramento da Constituição cidadã de 1988, da criação do SUS, com o CNS e as conferências. A sociedade se envolve de outra forma, talvez estejamos mais cientes dos nossos direitos, da nossa cidadania. E isso se reflete também nas gerações. Quando eu assumi, abracei muito esse tema da transparência, era a lacuna que eu enxergava. Acredito que tenha muita relação com a minha geração. Talvez outros que vierem, de outras gerações, privilegiem outras questões. A gente imprime esses valores na gestão. Muito do que implementamos foi de demandas da sociedade que chegavam até nós,

seja nesses fóruns e eventos, por meios informais ou não, mas muitas dessas ações foram necessidades que nós, como equipe, enxergamos como prioridade. Coisas que nós decidimos abraçar e implementar. A gente tinha entendimento de que era importante ter transparência, ter envolvimento dos atores. Foi um momento que vivemos mesmo como equipe, de querer e ter oportunidade de implementar essas ações.

Enfim, há uma tendência mundial, mas o Brasil se destaca nesse tema da participação, já que há o envolvimento em todo esse processo de avaliação. Mas esse é o cerne do SUS, né, nosso sistema nasce participativo. E precisa ser, para que ele funcione, com toda sua complexidade.

E, como disse, há também esse momento dessa equipe, que veio amadurecendo no tema junto, que entendeu a importância de aprimorar e aprofundar os mecanismos de participação para aprimorar a própria ATS.

Hoje, trabalhando em um organismo internacional, percebo que o Brasil é, sim, uma grande referência em transparência e participação social. Mas outros países também estão avançando muito no tema.

Bruna: A evolução da participação social significou, ao longo dos anos, um aprimoramento da ATS? Você pode trazer exemplos práticos que tenha vivenciado?

Vania: Diversas publicações científicas discutem a importância do envolvimento da sociedade nas várias etapas do processo de avaliação de tecnologias em saúde. Inclusive, desde a definição da pergunta de pesquisa até a tomada de decisão. O paciente participar da pergunta de pesquisa, por exemplo, do escopo de um protocolo, possibilita que sejam compreendidos quais são desfechos importantes, porque nem sempre um desfecho clínico considerado tem relevância para quem convive com uma determinada doença ou condição de saúde. Sabemos que os ensaios clínicos nem sempre são desenhados considerando as necessidades que o usuário de uma tecnologia tem. Com o envolvimento do paciente, é possível direcionar melhor as perguntas de pesquisa e ter melhores evidências para incorporar

o que realmente faz diferença. Afinal, é isso que importa, que as pessoas tenham acesso a tratamentos que trazem os melhores resultados, claro, no contexto possível, que preserve a sustentabilidade do sistema.

O Brasil começou a fazer ATS institucionalmente, no SUS, tendo a consulta pública já como mecanismo de participação. Em muitos processos, as contribuições na consulta pública mudaram a recomendação inicial de um tema. Depois, como falei, esse processo foi se aprimorando.

O relato do paciente nas reuniões também mostrou o quanto a perspectiva de quem usa a tecnologia ou vive com a condição de saúde pode transformar e agregar a recomendação. Eu me lembro de quando avaliamos dispositivos para tratamento da asma, o depoimento do paciente foi muito importante. Ele explicou as dificuldades de usar a tecnologia, por ser idoso, o que foi considerado na recomendação. Um outro caso, simbólico disso, quando avaliamos uma tecnologia para tratamento de uma doença inflamatória e, no momento, julgávamos que seria melhor a aplicação por via subcutânea. Só que a participação de pacientes mostrou que não, que se sentiam mais seguros com a aplicação por infusão. Inclusive, porque nesse momento podiam conversar com um profissional de saúde, que nem sempre era acessível na realidade do SUS. Enfim, informações que só tivemos acesso pela presença de outros atores no processo de avaliação. E que nos mostraram que, por mais que a gente achasse, com base nas evidências, que sabíamos qual opção era melhor, na verdade, não sabíamos. Era preciso ouvir o usuário, o gestor do SUS, o especialista, enfim, que estava ali, na realidade, na prática. Inclusive, muitas vezes, a fala de um gestor nos trouxe uma impossibilidade para incorporar uma tecnologia, ou mesmo apresentou a necessidade de alguma articulação entre áreas do ministério. O Brasil é gigantesco, são muitas realidades. Não dá para conhecer a necessidade do Brasil estando em um escritório em Brasília, certo?! Acredito que a participação desses atores traz mais a realidade, revela as necessidades da população e as capacidades do sistema.

Bruna: Hoje, de fora do país, com uma visão mais ampliada do cenário internacional, quais são os possíveis horizontes para o Brasil ou oportunidades de melhorias nesse tema do envolvimento?

Vania: Então, o Brasil avançou muito ao longo desses anos e é, de fato, um país referência em termos de participação social e transparência. Mas, hoje vemos alguns outros países da nossa região com experiências interessantes, que trazem novas perspectivas para o envolvimento social. Na América Latina, por exemplo, a Argentina criou, na *Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica* (CONETEC), sua instituição de ATS, uma mesa de pacientes com reuniões periódicas, que discute os valores e preferências dos pacientes e prioridades para avaliação.

Enfim, o Brasil realmente segue à frente em muitos quesitos, mas acredito que é preciso seguir avançando. Inserir, a exemplo da Argentina, outros mecanismos de participação. Sei que é muito difícil. A vida é muito difícil na secretaria-executiva da Conitec. É muito trabalho e pouca gente para executar. Sei o quanto é complicado criar uma nova demanda. Mas uma mesa de pacientes, um fórum constante e periódico para pensar em melhorias para o processo, é uma ideia interessante.

O Uruguai instituiu uma agência de avaliação de tecnologias, a AETSU. Espero que um dia o Brasil alcance também essa conquista, de que a instância de ATS seja uma agência. É uma iniciativa que não é fácil, claro. Exige corpo técnico capacitado e, por isso, estável. Sabemos que esse é um grande gargalo para o trabalho da Conitec, pelo vínculo de contratação mesmo, profissionais acabam saindo para lugares com remuneração e condições de trabalho melhores. Com certeza, a experiência uruguaia, embora recente, é um bom exemplo a ser seguido, já que a ATS exige uma expertise específica, mais estável e menos suscetível a mudanças de gestão.

Enfim, o Brasil realmente segue à frente em muitos quesitos, somos referência em transparência. Ao longo dos anos, eu participei de muitos fóruns e encontros internacionais, comparando as experiências de outros países, e o Brasil realmente se destaca.

Não falo isso porque sou ufanista, mas por essa ampla gama de ações que implementamos ao longo do tempo. Eu acredito que também tem uma questão cultural. No Brasil, é necessária essa transparência, porque você tem que provar o tempo inteiro que você está fazendo a coisa certa. Em outros países, como o caso de vários países mais desenvolvidos, essa não é uma questão. Nesses lugares, se você diz que fez algo, é isso, as pessoas acreditam, não é preciso ter provas. Talvez por isso, nesses países a transparência dada ao processo de ATS, e a outros também, não seja grande, porque não há necessidade disso. As pessoas podem criticar o NICE, no Reino Unido, mas não duvidam que o trabalho tenha sido feito com qualidade. Acredito que, pela cultura do país, não é necessária tanta transparência, porque há confiança no processo e as necessidades são outras.

Então, inseridos nessa cultura, a gente achava importante a transparência. Para prestar contas, para aumentar envolvimento, para fortalecer a ATS. A gente evolui em passinhos, porque tudo no serviço público demora mesmo. Envolve muita coisa, muita gente e muitas gestões.

Bruna: Para finalizar, eu gostaria que você falasse mais da Rebrats, da presença dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde também nesse caminho de evolução da participação. Claro que além de apoiadores e elaboração de estudos, eles também são atores importantes na ATS. Inclusive, foram fundamentais no processo da pandemia. Na sua gestão, até houve uma aproximação entre Rebrats e Conitec, já que a rede se tornou parceira mesmo para elaboração de estudos das demandas de avaliação. Qual a importância do maior envolvimento da Rebrats, dos NATS, nesse processo?

Vania: Quando começamos a pensar na criação dos NATS na Rebrats, entendemos que esses núcleos deveriam ser vinculados a hospitais, onde se tinha especialistas e, de certo modo, mais estabilidade naqueles profissionais. A gente conhecia algumas

experiências de outras redes em secretarias de saúde que não foram muito bem sucedidas no passado. Primeiro, pela rotatividade de pessoas e também porque boa parte das tecnologias que a gente avaliava era de alto custo e, por isso, muitas vezes usadas nos hospitais. É no hospital onde estão os profissionais, especialistas, que vão usar a tecnologia. Então, a ideia de criar um NATS nos hospitais foi muito nesse sentido, de juntar a avaliação de tecnologias com uma equipe extremamente capacitada em relação às doenças e às tecnologias de alto custo, em instituições que, por desenvolverem pesquisas, são atualizadas e não vivem grande rotatividade profissional. A ideia inicial era unir também a expertise da Rede Sentinela [Sistema de monitoramento e vigilância sanitária criado pela Anvisa, composto por hospitais, clínicas e laboratórios de várias regiões do Brasil que atuam como unidades sentinelas], que já tinha uma rede de notificação de eventos adversos já estruturada em hospitais.

Entendemos que o melhor lócus era o hospital, por todos esses motivos, que já tinha corpo técnico capacitado, mas que precisaria de ter capacitação em ATS. Tinha também o fato dos institutos do próprio Ministério da Saúde serem hospitais e institutos de pesquisa. Para nós, criar os NATS nesses ambientes tinha mais chance de sucesso. Só que isso foi aos poucos. Quando retornei como diretora e a Rebrats passou para o DGITS, fizemos levantamento de capacidades, para classificar os níveis dos núcleos e trilhar capacitações direcionadas. Passamos a aumentar o número de projetos e de análises desenvolvidas por NATS. A ideia de descentralizar é também diminuir as fragilidades institucionais do processo de ATS. Inclusive, num período da gestão em que vivíamos a pandemia. Nesse momento, aliás, perdemos muitos profissionais, que passaram a trabalhar para a indústria farmacêutica, pela facilidade do trabalho remoto e pelas melhores condições de trabalho. Foi uma grande evasão e, na época, com o volume de trabalho, vimos que não iríamos conseguir mesmo dar conta de executar todo aquele trabalho. A gente precisa contar com equipes mais perenes, mais estáveis, com corpo técnico mais multidisciplinar. Esse é um ponto muito importante dessa aproximação. A

ATS precisa de multidisciplinaridade, um corpo técnico com diversas expertises e que, naquele contexto, conseguisse permanecer independente das mudanças de gestão, que não deixasse ocorrer descontinuidade nos trabalhos. A ideia foi essa. E eu acho que deu super certo, assim, é o que vemos hoje, né?! Muitos hospitais trabalhando com ATS, várias pessoas capacitadas, profissionais que hoje são referências em vários eventos, publicando e fazendo tantas coisas, inclusive, capacitando outras pessoas. Muitos dos hospitais do Brasil que estão na Rebrats são muitas vezes hospitais universitários. Então, é uma iniciativa que foi muito importante, que teve sucesso em unir a prática e assistência clínica à pesquisa e ao ensino. Então a gente entendeu que esse lugar seria o ideal, por unir a assistência, a pesquisa e a inovação, para atender o paciente. Pensamos em reunir num lugar só esses atributos necessários para dar conta da ATS, que é uma ferramenta multidisciplinar, que perpassa todo o ciclo de vida da tecnologia, desde a inovação até a obsolescência. Foi uma ideia muito boa, né? Também é uma maneira de institucionalizar, de não deixar que mudanças de gestão acabem um processo tão importante para o SUS. É uma história bonita, eu acho. Bom ver onde chegamos.

ARTIGO

Participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS: marcos normativos, dispositivos e perspectivas

Social participation in Health Technology Assessment in the SUS: normative frameworks, devices, and perspectives

Andrea Brígida de Souza^I, José Octávio Beutel^{II}, Clarice Moreira Portugal^{III}, Andrija de Oliveira Almeida^{IV},
Adriana Prates Sacramento^V, Luiza Nogueira Losco^{VI}, Luciene Fontes Schluckebier Bonan^{VII}

Resumo

Em seus treze anos de atuação, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) é reconhecida por sua excelência no processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), com a institucionalização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil. Nesse sentido, a Comissão tem aperfeiçoado suas ações, tornando-as mais transparentes, e ampliado os espaços de participação social. Este artigo é um relato de experiência que visa a descrever os mecanismos, as estratégias e os avanços da participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Desde a criação da Conitec em 2011, observa-se o compromisso de ampliar o acesso às tecnologias em saúde e aos direitos sociais, além de promover uma sociedade mais justa e equânime, conforme os princípios do SUS. Por fim, o presente artigo também descreve os desafios enfrentados pela Conitec na melhoria das suas ações de envolvimento da sociedade no processo de ATS no Brasil.

Palavras-chave: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Participação social.

^I Andrea Brígida de Souza (andrea.brigida@saude.gov.br) possui graduação em Farmácia pela Universidade Estadual de Goiás (UEG), mestrado profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Instituto de Nutrição Josué de Castro da Universidade Federal do Rio de Janeiro (INC/UFRJ). Coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC/DGITS), Ministério da Saúde.

^{II} José Octávio Beutel (jose.beutel@saude.gov.br) possui graduação em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU), especialização em direito constitucional e administrativo pela Escola Paulista de Direito (EPD) e em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Farmacoeconomia pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{III} Clarice Moreira Portugal (clarice.portugal@saude.gov.br) possui graduação em Psicologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestrado em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz) e doutorado em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{IV} Andrija de Oliveira Almeida (andrija.almeida@saude.gov.br) possui graduação em Ciências Sociais pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Pedagogia pela Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e Direito pela Universidade Católica do Salvador (UCSAL). Mestrado em Saúde Comunitária pelo Instituto de Saúde Coletiva (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

Abstract

In its 13 years, the National Committee for Health Technology Incorporation into the Brazilian Public Health System (Conitec) is recognized for its excellence in institutionalizing Health Technology Assessment (HTA) in Brazilian Public Health System (SUS). In this sense, the Committee has improved its actions, making them more transparent, and it has been expanding spaces for Patient and Public Involvement. This article aims to describe the mechanisms, strategies and advances in Patient and Public Involvement at Conitec. Since its creation in 2011, Conitec has been committed to the expansion of access to health technologies and social rights. In addition, the Committee reinforces the promotion of a fairer and more equitable society, in accordance with the principles of SUS. Finally, this article also describes the challenges faced by Conitec in improving its actions to involve society in the Brazilian HTA process.

Keywords: National Committee for Health Technology Incorporation into the Brazilian Public Health System. Health Technology Assessment. Patient and Public Involvement.

^V Adriana Prates Sacramento (adriana.sacramento@saude.gov.br) possui graduação e mestrado em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia (FFCH/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{VI} Luiza Nogueira Losco (luiza.losco@saude.gov.br) possui graduação em Geografia, mestrado Interdisciplinar em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas pela Faculdade de Ciências Aplicadas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e doutorado em Demografia pelo Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da UNICAMP Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{VII} Luciene Fontes Schluckebier Bonan (luciene.bonan@saude.gov.br) possui graduação em Farmácia-industrial pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Especialista em farmácia hospitalar ao nível de residência pela UFF. Mestre e doutora em oncologia pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA). Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.



Introdução

A Constituição Federal de 1988 reconheceu a saúde como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas¹. Em seguida, a Lei nº 8.080, de 1990, regulamentou a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS).² No mesmo ano, a Lei nº 8.142³ trouxe a participação comunitária com um elemento crucial no processo decisório em todas as esferas de gestão do SUS, conferindo ao controle social papel basilar para o funcionamento do SUS.⁴ Ao considerar a participação social como um de seus princípios, o SUS incluiu diferentes segmentos da sociedade civil na construção do direito à saúde no Brasil.

Em abril de 2011, a Lei nº 12.401⁵ criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), alterando a Lei nº 8.080/1990.² A Conitec foi criada com o objetivo de trazer mais transparência, agilidade e eficiência ao processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS.

A Comissão trouxe várias inovações ao processo decisório, tais como: a realização de consultas públicas em todas as avaliações, a utilização dos parâmetros de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário nas análises – que passaram a seguir o prazo de avaliação de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias –, a possibilidade de realização de audiência pública de um tema após a recomendação da Conitec e também a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Para regulamentar a referida lei, foram publicados o Decreto nº 7.646/2011⁶, que dispõe sobre a Conitec e o seu processo administrativo, e a Portaria GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012.⁷

Passados mais de dez anos, fez-se premente atualizar o marco regulatório da Conitec, com vistas a melhorar a eficiência e transparência da Comissão. Assim, foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022.⁸ Em decorrência disso, os normativos infralegais foram alterados pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022⁹, e pela Portaria GM/MS nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022.¹⁰

Com o advento dessa última atualização, o Plenário foi extinto e houve a criação de três comitês temáticos responsáveis pela emissão de recomendações preliminar e final com fins a assessorar o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS, sendo eles: Comitê de Medicamentos, Comitê de Produtos e Procedimentos e Comitê de PCDT.

Além dos comitês, há a Secretaria-Executiva da Comissão, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). O Departamento realiza o apoio técnico-administrativo da Conitec, ou seja, é responsável pela elaboração dos relatórios técnico-científicos (por meio de elaboração própria ou por contratação externa) das demandas de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, pela realização das ações de participação social, pela organização administrativa da reunião da Conitec, pela comunicação e transparência dos processos de incorporação de tecnologias no sítio eletrônico da Comissão, pelo monitoramento de tecnologias em saúde novas e emergentes, pelo monitoramento pós-incorporação, bem como pela elaboração e atualização dos PCDT.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) subsidia a recomendação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS realizada pela Conitec. De acordo com O'Rourke¹¹, *“a ATS é um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde nos diferentes momentos de seu ciclo de vida. O objetivo da ATS é informar a tomada de decisão, a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de qualidade”*.

Há muitos *stakeholders* envolvidos no processo de ATS da Comissão, como os pacientes e demais usuários do SUS, os especialistas profissionais de saúde, os metodologistas ou pesquisadores em ATS, os gestores do SUS, os fabricantes de tecnologias em saúde e os atores do sistema de justiça.

A Secretaria-Executiva da Conitec, percebendo a importância da participação de sujeitos diversos no processo de incorporação de tecnologias, tem buscado ampliar a participação social em todas as etapas do fluxo de incorporação. Quando vários atores participam das discussões colocando seus conhecimentos,

experiências e opiniões, a tomada de decisão se torna mais representativa dos interesses envolvidos e ganha legitimidade perante a sociedade, que participa ativamente da construção da política pública.

Vale destacar que, após a atualização normativa de 2022, novos atores foram incluídos nos comitês de avaliação, a exemplo dos pesquisadores em ATS, por meio de representantes dos Núcleos de ATS (NATS) e de especialistas médicos com a participação da Associação Médica Brasileira (AMB), ambos com direito a voto.^{6,8}

Tais representações juntaram-se àquelas que já compunham a Comissão e possuem direito a voto: Secretarias do Ministério da Saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial de Saúde (SECTICS), Secretaria-Executiva (SE), Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS) e Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES); Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Conselho Nacional de Saúde (CNS); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) e Conselho Federal de Medicina (CFM). O decreto em tela também passou a prever que fossem convidados, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública (CSDP).^{6,8}

Os gestores municipais, estaduais e federais do SUS são representados, respectivamente, pelo CONASEMS, CONASS e Secretarias do MS. Estes têm a função de levar ao debate a perspectiva do gestor que atua nos três entes federados, sendo, portanto, responsáveis pelo acesso à tecnologia na ponta, desde o início da cadeia com as discussões de financiamento tripartites, a logística de compra, distribuição e acesso das tecnologias à população.⁶

O CNS, por sua vez, inclui representantes dos movimentos sociais e usuários do SUS (50%), bem como das entidades de profissionais de saúde e de

prestadores de serviços de saúde (25%) e entidades empresariais com atividade na área de saúde (25%).¹² Nesse sentido, a garantia de sua presença nos comitês legitima a participação desses segmentos nos processos deliberativos da Conitec.

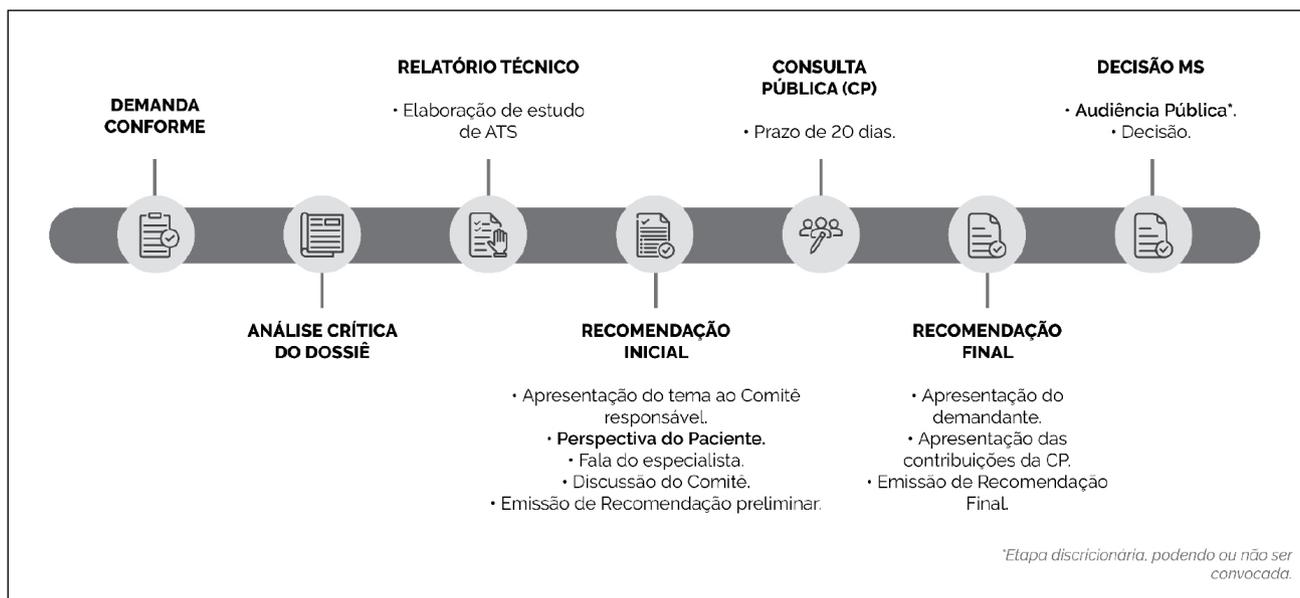
Também é prevista a participação nas reuniões da Conitec dos seguintes atores: a) usuário do SUS que fala sobre sua experiência com a condição de saúde e com a tecnologia avaliada, quando couber. Essa ação, denominada Perspectiva do Paciente, está prevista na portaria que disciplina o processo de ATS¹⁰; b) proponente da matéria objeto de análise quando da apreciação das contribuições de consulta pública; e c) de especialistas profissionais de saúde a fim de sanarem eventuais dúvidas e responderem a questionamentos acerca de aspectos clínicos da doença e da experiência de prescrição da tecnologia ou acompanhamento de um paciente que faz uso da tecnologia.¹⁰

Traçado esse panorama, cabe agora abordar de forma mais específica os mecanismos de participação social propriamente ditos, ao que se dedicará a seção subsequente.

Participação social da Conitec: espaços e possibilidades

De acordo com o art. 198 da Constituição Federal, a participação social é um direito do cidadão e uma diretriz do SUS.¹ No processo de ATS, o envolvimento do usuário é necessário para fornecer informações únicas sobre sua experiência clínica, incrementando a discussão com aspectos relacionados às suas necessidades e preferências. Dessa forma, pode ajudar a superar as incertezas presentes nas evidências clínicas, principalmente quando elas são escassas, e contribuir para a formação de uma política em saúde equitativa.¹³ Como dito anteriormente, no SUS, a participação social é inerente à sua própria organização, e dá legitimidade, credibilidade e transparência a todo o processo de tomada de decisões.^{14,15} Na Conitec, as diferentes formas de participação do usuário estão previstas em etapas distintas do fluxo do processo administrativo da ATS (Figura 1).

Figura 1. Dinâmica da ATS na Conitec.



Fonte: elaboração própria.

Durante a reunião de recomendação inicial da Conitec, pode ocorrer a Perspectiva do Paciente. Iniciada em dezembro de 2020, essa ação permite a participação de um usuário do SUS – que pode ser um paciente, cuidador, familiar ou representante de associação de pacientes – na reunião da Conitec. O cidadão traz sua experiência com a condição de saúde e com o uso da tecnologia em avaliação, no que couber. A ideia desse relato é trazer à baila, já no momento de apreciação inicial da tecnologia, os aspectos relativos às experiências prévias, opiniões e expectativas relacionadas à sua trajetória de adoecimento, como barreiras ao acesso e ao diagnóstico, e também pontos importantes para a efetividade do tratamento, de forma que sejam considerados previamente à consulta pública.

Para que o cidadão participe da Perspectiva do Paciente, primeiramente é aberta uma Chamada Pública no sítio eletrônico da Conitec, assim que a demanda de ATS é considerada conforme pela Comissão, de maneira que o processo preparatório do participante é concomitante ao desenvolvimento do próprio relatório técnico que subsidiará a discussão do Comitê.

Os interessados em participar da ação se inscrevem e ocorre a seleção do representante, o que pode ocorrer por indicação dos inscritos ou por sorteio

em plataforma virtual. Encontros preparatórios são realizados pela Secretaria-Executiva da Conitec com os representantes titular e suplente da ação, para que haja um momento prévio de familiarização com o trabalho da Comissão, conhecimento da lógica da reunião e da própria participação em si, possibilitando apoio individual e também o compartilhamento coletivo de experiências entre os participantes.

A participação do cidadão na reunião por meio da Perspectiva do Paciente possibilitou a ampliação da discussão acerca dos temas em avaliação entre os membros dos Comitês, tornando maior a qualificação do processo de ATS na Conitec, já que são apresentados ainda no momento de apreciação inicial, as vantagens ou desvantagens do uso da tecnologia em avaliação e/ou o cotidiano com a condição de saúde e quais os principais benefícios do tratamento para a vida do usuário.

Nesse sentido, algumas recomendações preferidas pelo Comitê registram a importância da contribuição da perspectiva do paciente na discussão, a exemplo da apreciação da cladribina oral para tratamento da esclerose múltipla remitente recorrente na presença de contraindicação ou falha ao natalizumabe, ocorrida em setembro de 2023.¹⁶ Para emitir a recomendação, o Comitê de Medicamentos considerou elementos relatados

na Perspectiva do Paciente que fortaleceram aspectos relacionados às evidências científicas.¹⁶

Desde o início da ação da Perspectiva do Paciente até abril de 2024, foram realizadas mais de 200 chamadas públicas, com mais de cinco mil inscritos, e ocorreram 125 participações de representantes em reuniões da Conitec.¹⁷

No caso específico da Conitec, prevalece o uso de mecanismos consultivos mais do que propriamente deliberativos na participação social. Um exemplo disso é a abertura de consultas públicas às contribuições da sociedade para todos os temas discutidos pela Conitec. Presentes desde a criação da Comissão, as consultas públicas também são instrumentos de participação social que aumentam a transparência, uma vez que os interessados têm acesso aos documentos que subsidiaram a tomada de decisão – relatório técnico, relatório para a sociedade e dossiê do demandante, quando pertinente – e garantem a inclusão das perspectivas dos diversos *stakeholders*.¹⁸

Como mencionado acima, desde 2015 é elaborado o relatório para a sociedade, que consiste em uma versão do relatório técnico voltada ao público não especializado, sintetizando e apresentando as principais informações técnicas em linguagem acessível. Tanto o relatório técnico como o relatório para a sociedade são disponibilizados durante a consulta pública no sítio eletrônico da Conitec, com o objetivo de auxiliar os interessados no entendimento da demanda e subsidiar a contribuição. Até abril de 2024, 452 relatórios para a sociedade foram elaborados.¹⁹

A realização de consultas públicas para todas as avaliações de demandas realizadas pela Conitec está prevista na lei que criou a Comissão e ocorre após a recomendação inicial da Conitec. O prazo de disponibilização da consulta é de 20 dias, podendo ser reduzido a 10 dias para os casos em que há urgência na análise, como ocorreu com as demandas relacionadas à Covid-19⁶. É por meio das consultas públicas que a população realiza contribuições que podem contemplar elementos de cunho técnico-científico, bem como de experiência e opinião, acerca da tecnologia em saúde em avaliação pela Conitec.

De 2012 a abril de 2024, 793 consultas públicas foram realizadas e cerca de 410 mil contribuições foram recebidas, demonstrando a importância desse mecanismo de participação.¹⁷ Nesse período, houve a mudança de mais de 80 recomendações iniciais após a realização da consulta pública.²⁰

Vale dizer que, tão importante quanto a abertura da consulta pública, é a realização de uma análise consistente das contribuições recebidas, do ponto de vista teórico-metodológico, de forma a garantir que os conteúdos trazidos pelos respondentes sejam devidamente apresentados, discutidos e considerados no momento de elaboração da recomendação final por parte dos comitês.

Diante dessa necessidade, desde dezembro de 2021, são realizadas análises qualitativas das contribuições de experiência e opinião recebidas por meio das consultas públicas da Conitec, selecionadas a depender dos prazos administrativos para realização da análise e da quantidade de contribuições recebidas, com o objetivo de lançar um olhar sensível e atento sobre as contribuições que trazem detalhes experienciais de pacientes, familiares, profissionais de saúde, entre outros usuários do SUS.

Assim, a análise qualitativa realizada é uma análise temática de conteúdo, com a utilização da abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio de um *software* de análise de dados qualitativos.

As contribuições recebidas e analisadas agregam informações e auxiliam na discussão realizada pelos membros dos Comitês, que realizam a recomendação final de incorporação (ou não) da tecnologia no SUS. Apesar de não representarem uma entrada direta no processo deliberativo, as contribuições têm ganhado cada vez mais peso, em especial quando se considera os detalhes da metodologia de análise, que permite oferecer aos comitês uma representação mais densa desses conteúdos e sua maior consideração nos debates.

De dezembro de 2021 a abril de 2024, 67 análises qualitativas foram realizadas²⁰ e a ideia é garantir que, em um futuro próximo, esse procedimento metodológico seja realizado em todas as análises de contribuições recebidas por meio das consultas públicas.

Em março de 2024, a fim de aprimorar o processo da Conitec, o formulário para recebimento de contribuições das consultas públicas foi unificado.²¹ Antes havia dois formulários: um para recebimento de contribuições técnico-científicas e outro para as de experiência e opinião.¹⁸ A unificação desses formulários deveu-se à constatação de que muitas informações recebidas eram repetidas – isto é, constavam nos dois formulários – ou inseridas em formulários incorretos. Assim, a unificação teve por objetivo manter as mesmas perguntas dos dois anteriores, mas em um formato que facilite o preenchimento e entendimento do público, bem como o processo de análise.

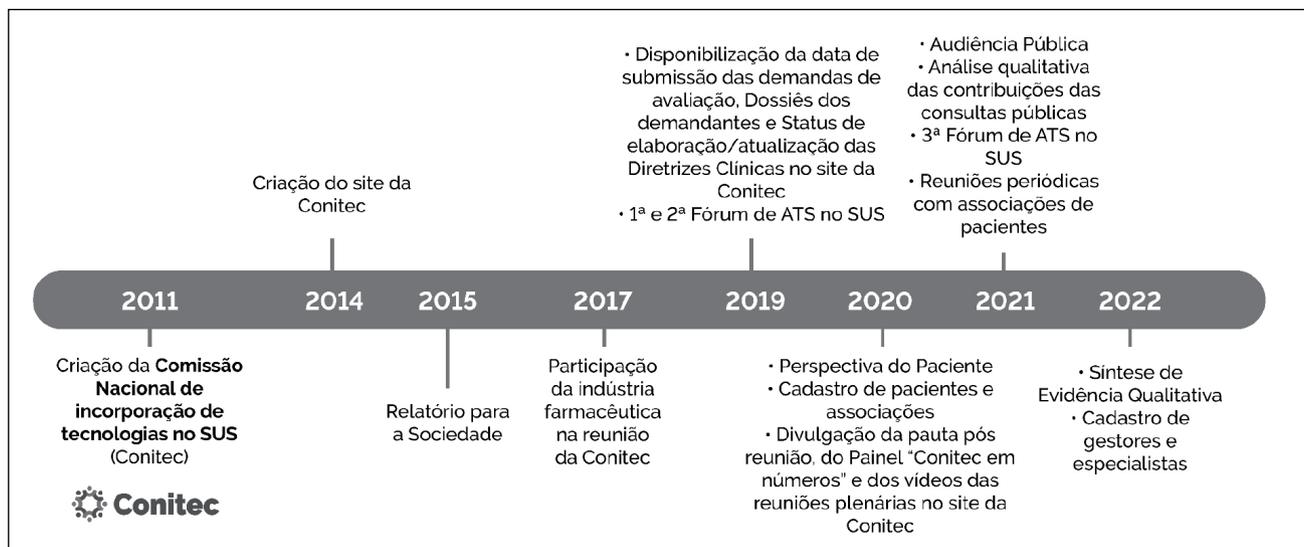
Outro espaço de participação social estabelecido desde a criação da Comissão são as audiências públicas, cuja realização se faz mediante solicitação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS). Caso o secretário considere que precisa de mais informações para decidir a respeito da incorporação da tecnologia em análise, ele pode solicitar a realização de uma audiência. Em seguida, ele pode retornar a demanda à Conitec para a emissão de uma nova recomendação ou publicar a sua decisão final no Diário Oficial da União (DOU).

A primeira audiência pública foi realizada em 2021 e, desde então, nove audiências já foram realizadas.²² Cabe dizer que as audiências são transmitidas ao vivo no canal da Conitec do Youtube®, e que se procura garantir a participação de diversos segmentos interessados no processo de ATS, como usuários do SUS, pesquisadores, especialistas clínicos, fabricantes da tecnologia, entre outros.

Na busca por aprimorar a transparência das ações da Comissão e legitimidade no processo, a Secretaria-Executiva tem desenvolvido mecanismos e estratégias de comunicação e publicização, como a disponibilização da reunião *on-line* gravada, a publicização das atas e pautas das reuniões, bem como dos dossiês dos demandantes no sítio eletrônico da Conitec. A Secretaria-Executiva da Conitec também disponibiliza na referida página os dados numéricos das demandas e o “Conitec em tempo real” – onde é possível acompanhar o andamento da reunião da Comissão e saber quando começou e foi encerrada a discussão de um dado tema.

As ações se intensificaram nos últimos anos, como pode ser verificado na Figura 2, que indica a sequência temporal da instituição dos principais marcos referentes à participação social e à ampliação da transparência da Conitec.

Figura 2. Linha do tempo com os marcos referentes à participação social e à ampliação da transparência da Conitec.



Fonte: elaboração própria.

Considerações Finais

Nos treze anos de Conitec, pode-se perceber o avanço no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Nesse contexto, a Comissão vem se colocando como uma referência em ATS na América Latina e no mundo. A participação social no processo de ATS também se desenvolveu e várias ações foram concretizadas no âmbito da Conitec nesse período.

Ao mesmo tempo em que avanços e inovações foram realizados, lições também podem ser destacadas sobre a condução da participação social. A curto prazo, observou-se que a implementação de ações voltadas para o aperfeiçoamento dos espaços participativos existentes e para a inclusão de outros atores os fortaleceram institucionalmente.

Além do mais, a participação social exige um árduo trabalho interno aliado a um esforço ativo por parte da instituição de ATS, sendo necessário que técnicos, pesquisadores e membros de comitês adotem efetivamente esse conceito e aprendam a incluir essas perspectivas em debates e relatórios. Não basta abrir portas, é preciso realmente compartilhar o espaço discursivo. Para tanto, é de grande importância para a formação da equipe e continuidade das atividades, a capacitação e a atualização constante dos técnicos responsáveis pelas ações da área.

O Ministério da Saúde também possui ainda alguns desafios no horizonte, sobretudo no sentido de expandir o debate e agregar mais atores às discussões voltadas para inclusão, exclusão e alteração de tecnologias no SUS, bem como para a elaboração e atualização de PCDT; além da inclusão de formas de participação propriamente deliberativas em seus processos.

Faz-se mister, assim, qualificar os espaços de participação social já existentes (como a contribuição nas consultas públicas) e tornar o envolvimento da sociedade ainda mais diverso e plural, com estratégias de divulgação e difusão sobre ATS e dedicadas a expandir o envolvimento e engajamento em ATS, especialmente por parte dos movimentos sociais e com povos originários, população negra, LGBTQIAPN+, quilombolas e população rural, entre outros. Em paralelo, percebe-se também a importância de se aproximar dos gestores

do SUS nas diversas esferas administrativas (federal, estadual, distrital e municipal), a fim de aumentar o diálogo nas questões relacionadas à prática local e ao acesso às tecnologias.

Nesse sentido, entende-se que, mais do que um princípio organizativo do SUS, a participação social deve se configurar como instrumento norteador para inclusão das diversas perspectivas e vozes da sociedade na tomada de decisão em políticas públicas, colocando-se como elemento estratégico para sua maior eficiência e efetividade. A ampliação da participação emerge, assim, enquanto mecanismo institucionalizado para construção e consolidação de um sistema de saúde equitativo e voltado para as necessidades e para a diversidade da população brasileira.

Referências

1. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal; 1988.
2. Brasil. Lei nº 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 União. 20 set 1990; Seção 1:018055.
3. Brasil. Lei nº 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. 31 dez 1990;25694.
4. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Legislação do SUS. Brasília (DF); 2003.
5. Brasil. Lei nº 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. Diário Oficial da União. 29 abr 2011;1.
6. Brasil. Decreto nº 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. Diário Oficial da União. 22 dez 2011;Seção 1:3
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº GM/MS nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Diário Oficial da União. 14 set 2012; Seção 1:65.

8. Brasil. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União. 22 mar 2022;1.

9. Brasil. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor 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. Diário Oficial da União. 5 ago 2022;Seção 1:6.

10. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 7 dez 2022; Seção 1:180.

11. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-90.

12. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Apresentação [internet]. 2024 [acesso em 4 maio 2024]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm#:~:text=AI%C3%A9m%20do%20Minist%C3%A9rio%20da%20Sa%C3%BAde,empresariais%20da%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde>.

13. Facey KM, Bedlington N, Berglas S, Bertelsen N, Single ANV, Thomas V. Putting Patients at the Centre of Healthcare: Progress and Challenges for Health Technology Assessments. *Patient*. 2018;11(6):581-589.

14. Lopes ACF, Novaes HMD, Soárez PC. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev. Saúde Pública*. 2020; 54:136.

15. Coelho JS. Construindo a participação social no SUS: um constante repensar em busca de equidade e transformação. *Saúde Soc*. 2012; 21(S1):138-151.

16. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Recomendações da Conitec. Cladribina oral no tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente altamente ativa. [internet]. 2024 [acesso em 8

maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/cladribina-oral-para-tratamento-de-pacientes-com-esclerose-multipla-remitente-recorrente-altamente-ativa-conforme-protocolo-do-ministerio-da-saude>

17. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conitec em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>.

18. Losco LN, Prates A, Almeida AO, Portugal CM, Barros MSR, Souza AB, et al. Caracterização dos respondentes dos formulários de experiência e opinião das consultas públicas abertas pela Conitec entre 2015 e 2021. *J Assist Farmac Farmacocon*. 2023; 8(1):13-22.

19. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Participação Social. Relatório para a Sociedade [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/relatorio-para-a-sociedade>.

20. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Recomendações da Conitec [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>.

21. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Notícias [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2024/marco/consulta-publica-da-conitec-ganha-formulario-unificado-para-envio-de-contribuicoes-dos-participantes>.

22. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Participação Social. Audiências Públicas [internet]. 2024 [acesso em 6 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/audiencias-publicas>.

ARTIGO

Estado, sociedade civil e democracia na perspectiva da participação social para incorporação de tecnologias no SUS

State, civil society, and democracy from the perspective of social participation in the incorporation of technologies in the SUS

Ana Carolina de Freitas Lopes^I, Patrícia Coelho de Soárez^{II}

Resumo

O artigo tem como objetivo apresentar um panorama teórico sobre os conceitos de Estado, sociedade civil e democracia, a fim de contextualizar o pano de fundo no qual os processos de participação social para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) se inserem e sob os quais podem ser analisados. Aponta-se que a democracia brasileira está alinhada à visão de democracia participativa. Entretanto, observa-se que os mecanismos concretos de participação social no Brasil ainda dependem do contexto político. Assim, apesar dos avanços da participação social na incorporação de tecnologias no SUS, há de se permanecer vigilante em defesa da manutenção e aperfeiçoamento dos processos instituídos, com especial atenção para quais grupos (e interesses) de fato influenciam as decisões de incorporação de tecnologias no SUS e com processos que avancem para uma perspectiva mais democrática.

Palavras-chave: participação social; incorporação de tecnologias; democracia participativa.

Estado, sociedade civil e democracia

As Ciências Sociais e a Teoria Política apresentam uma extensa produção sobre os limites e especificidades do Estado e sua relação com a sociedade. Não obstante a existência de correntes teóricas que advogam pela inexistência de uma fronteira explícita entre sociedade civil e Estado, como a do próprio Antônio Gramsci, consideraremos neste ensaio uma

Abstract

The paper aims to present a theoretical overview of the concepts of State, civil society and democracy, in order to contextualize the background where the processes of patient and public involvement (PPI) for health technologies adoption in the Brazilian public health system (SUS) are inserted and under which they can be analyzed. It is pointed out that Brazilian democracy is aligned with the vision of participatory democracy. However, it is observed that the mechanisms of PPI in Brazil still depend on the political context. Thus, despite advances in PPI in the adoption of technologies into the SUS, it is necessary to remain vigilant in defending the maintenance and improvement of established processes, with special attention to which groups (and interests) actually influence decisions to adopt technologies into the SUS and with processes that move towards a more democratic perspective.

Keywords: patient and public involvement; adoption of technologies; participatory democracy.

diferenciação entre as duas entidades.¹ Norberto Bobbio sumariza o debate recente conceituando que

*“sociedade e Estado atuam como dois momentos necessários, separados mas contíguos, distintos mas interdependentes, do sistema social em sua complexidade e em sua articulação interna”.*²

Seguindo a conceituação proposta por Bobbio, o Estado representa a esfera das relações políticas, enquanto a sociedade civil abarca as relações sociais. Sob essa compreensão, o termo sociedade civil designa as instituições e mecanismos que se encontram fora das fronteiras do sistema estatal. Em resumo e

^I Ana Carolina de Freitas Lopes (acflopes@usp.br) é nutricionista, mestre em Nutrição Humana, doutora em Saúde Coletiva. Analista Técnica de Políticas Sociais, Ministério da Saúde.

^{II} Patrícia Coelho de Soárez (patricia.soarez@usp.br) é dentista, mestre em Saúde Pública e Economia da Saúde, doutora em Ciências. Professora Associada do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

em princípio, sociedade civil poderia ser considerada como sinônimo de não-estatal.^{1,2} Habermas, entretanto, adiciona uma especificidade à sociedade civil, desvinculando-a das atividades econômicas:

*“O seu núcleo institucional é formado por associações e organizações livres, não estatais e não econômicas, as quais ancoram as estruturas de comunicação da esfera pública nos componentes sociais do mundo da vida”.*³

Em tese, poder-se-ia dizer que, diante da separação entre Estado e sociedade civil, quanto mais o Estado avança sobre a sociedade civil, mais autoritário ele poderia ser considerado. Por outro lado, quanto maior o espaço e a autonomia da sociedade civil sobre o Estado, melhores seriam as condições para um regime democrático. O regime político democrático, por conseguinte, surgiu quando um número substancial de homens adultos e livres adquiriram o direito, como cidadãos, de participar diretamente do governo de sua cidade, dispondo, para isso, dos recursos e instituições necessários para fazê-lo. A democracia constituiu-se, portanto, como um sistema político em que o povo soberano tem o direito de governar-se, entrelaçando, dessa forma, os conceitos de democracia e participação.⁴

Na teoria clássica da democracia, as características indispensáveis ao sistema político democrático são: 1) harmonia de interesses entre bem geral e interesses pessoais; 2) cidadãos homogêneos em relação à cultura e aos recursos econômicos e de tempo livre para participar das discussões do governo; 3) número reduzido de cidadãos; 4) participação direta nas decisões; 5) participação ativa na administração da cidade; e 6) autonomia política, econômica e militar da cidade.⁴

Essa visão idealizada apresenta diferenças com os valores e realidade atuais. Nos Estados modernos, o conflito político, e não a harmonia democrática, é a regra. Isso decorre principalmente do fato de que o povo não se apresenta como uma massa homogênea em interesses e recursos.² Outra diferença refere-se à

extensão territorial e populacional, impossibilitando a participação direta de todos no debate político.⁴

Osório acrescenta ressalvas ao raciocínio de que uma maior participação da sociedade civil sempre levaria a melhores decisões no âmbito estatal. Essas ressalvas decorrem do fato de que a sociedade civil não representa um organismo homogêneo. Ao contrário, ela é formada por interesses sociais e políticos distintos e, por vezes, contraditórios.⁵ Assim, reforçando-se a sociedade civil simplesmente sob essa alcunha, arrisca-se a privilegiar certos setores sociais em detrimento de outros, uma vez que há grande desequilíbrio entre as capacidades dos diversos setores sociais para a difusão dos seus pontos de vista e de fazer prevalecer seus interesses.

Para que a democracia pudesse ser viável na modernidade, adotou-se a noção de representatividade populacional, a ser garantida por meio de um sistema eleitoral.^{4,5} Na teoria democrática contemporânea ou formal, democracia refere-se ao método político por meio do qual um grupo reduzido de indivíduos compete pelos votos do povo e no qual a igualdade política é traduzida em sufrágio universal.⁴⁻⁶ Por essa teoria, o aumento da participação direta da população, por meios que não o voto, poderia comprometer a estabilidade e a governabilidade do sistema democrático.^{2,4,6}

Em contraponto à teoria democrática contemporânea ou formal, que se concentra nas questões sobre *quem* participa do processo e *como*, outras correntes teóricas têm-se dedicado a estudar formas democráticas que também prevejam o *que*. Ou seja, de que forma o processo democrático pode levar a decisões políticas com maior justiça social, equidade e eficiência.^{3,5} Nesse campo encontram-se os teóricos da democracia participativa ou deliberativa. Pateman apresenta a teoria da democracia participativa, que defende o máximo de participação de todas as pessoas também em outras esferas, para além das eleições.⁶ Essa participação teria uma função fundamentalmente educativa, tanto nos aspectos psicológicos individuais quanto no desenvolvimento de habilidades e práticas com os procedimentos democráticos.

Na democracia participativa, a “participação” refere-se à posição de igual na tomada de decisões. O conceito de igualdade política traduz-se, portanto, como a igualdade de poder na determinação das consequências das decisões, em quaisquer esferas que elas aconteçam. A teoria da democracia participativa também propõe um efeito integrativo, auxiliando a aceitação de decisões coletivas.⁶

Para Habermas, o processo da política deliberativa constitui o âmago do processo democrático, pressupondo o alcance de resultados racionais e equitativos a partir de negociações e argumentação, tendo por base a comunicação. Assim, a teoria do discurso habermasiana apresenta o que seria o procedimento ideal para a deliberação e a tomada de decisão, colocando no centro o processo político da formação da opinião e da vontade realizadas em uma rede comunicacional de esferas públicas políticas.³

A ideia de democracia deliberativa em Habermas está calcada em uma sociedade descentralizada, capaz de perceber, identificar e dar tratamento aos problemas de toda a sociedade. A partir das interações entre a formação da vontade institucionalizada e as esferas públicas baseadas nas associações da sociedade civil, gerar-se-ia um poder produzido comunicativamente. Esse poder poderia ser aplicável administrativamente pelo caminho da legislação.³

Participação social no Brasil

Na história recente do Brasil, destacamos que a Constituição Federativa (CF), de 1988, apresenta explicitamente a adoção de um regime democrático que inclui tanto a representação quanto a participação direta nas decisões do Estado. Além do sufrágio universal, a CF prevê a condução de referendo, plebiscito e iniciativa popular como mecanismos de participação direta da sociedade, o que poderia ser considerado como um alinhamento à visão de democracia participativa ou deliberativa.

Historicamente, iniciativas bem-sucedidas de processos participativos surgiram de maneira isolada e ainda não associadas a políticas de governo, como a

realização de conferências, instituição de conselhos e condução de orçamentos participativos.⁷ A participação social como parte da gestão pública no âmbito federal ganhou força durante o governo do Partido dos Trabalhadores (PT) entre 2003 e 2016. Esse movimento pode ser exemplificado pela publicação da Política Nacional de Participação Social (PNPS).

Pelas diretrizes da PNPS, a participação social deveria ser considerada na formulação, execução, monitoramento e avaliação de programas e políticas públicas, além de contribuir para o aprimoramento da gestão pública. Os mecanismos de participação social previstos na PNPS eram vários: conselho de políticas públicas, comissão de políticas públicas, conferência nacional, ouvidoria pública federal, mesa de diálogo, fórum interconselhos, audiência pública, consulta pública e ambiente virtual de participação social.

A partir de uma visão política distinta, o governo federal com mandato entre 2019 e 2022 revogou a PNPS por meio de decreto que extinguiu e estabeleceu diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Na exposição de motivos em que apresenta a proposta de decreto, a Casa Civil da Presidência da República argumentou em nome da “*racionalização administrativa*” o objetivo de “*controlar a incrível proliferação de colegiados*” e “*evitar colegiados supérfluos, desnecessários, de resultados práticos positivos desconhecidos e com superposição de atribuições com as de autoridades singulares ou de outros colegiados*”.⁸

Com a retomada do governo federal pelo PT em 2023, foram instituídos o Conselho de Participação Social da Presidência da República e o Sistema de Participação Social ainda no primeiro mês de governo, com a intenção de melhorar a interlocução com a sociedade civil na execução de políticas públicas.

Esses exemplos expõem como a institucionalidade da participação social está vinculada a contextos históricos e políticos específicos. Em contextos de instabilidade política e desigualdades estruturais constantes, torna-se desafiador propor e manter políticas voltadas para garantir a participação da sociedade nas instâncias públicas no Brasil.

Participação social na saúde

No âmbito da saúde, o histórico da participação social apresenta características semelhantes. Antes da CF de 1988, destacam-se a criação dos conselhos de saúde, tendo os movimentos da região Leste de São Paulo entre seus expoentes, e a inclusão de usuários como participantes da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986.⁹ De fato, o movimento participativo da Reforma Sanitária foi crucial para que a CF trouxesse consigo uma diretriz expressa de participação da comunidade, reafirmada na Lei Orgânica que regulamentou o sistema.

Os mecanismos de participação social na gestão do SUS foram normatizados por meio da Lei nº 8.142, de 1990, na forma de conferências de saúde e conselhos de saúde. As conferências de saúde são espaços abertos a cada quatro anos para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação das políticas públicas do setor. Os conselhos de saúde são permanentes e possuem caráter deliberativo sobre a execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

Conselhos e conferências representaram um marco para a institucionalização da participação social em saúde no Brasil. Com a vinculação do repasse de recursos à instituição formal dos conselhos, atingiu-se a totalidade de municípios brasileiros com conselho de saúde estabelecido.¹⁰ A realização das conferências nacionais de saúde também tem obedecido a periodicidade estipulada legalmente. Entretanto, ainda se discute a representatividade e capacitação política dos conselheiros e delegados, e o real impacto das suas contribuições na decisão tomada pelos gestores.^{11,12}

A visão de democracia participativa também orientou a construção da Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa, publicada em 2007, que apresenta gestão democrática e gestão participativa como sinônimos. Essa política incentivou a criação de outros canais de interlocução entre governo e sociedade no âmbito da saúde, além dos conselhos e conferências, e o desenvolvimento da educação em saúde.¹³

Apesar desses espaços de participação regulamentados há mais de 30 anos, a participação social

ainda é apontada como um dos desafios do SUS, evidenciado pelos temas das duas últimas Conferências Nacionais de Saúde. Na 16ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2019, com o tema “Democracia e Saúde”, reforçou-se a participação social como basilar para o SUS e reafirmou-se a importância da manutenção e aprimoramento dos canais de controle, em especial com a participação direta da população na elaboração e acompanhamento das políticas de saúde.¹⁴ Na 17ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2023, com o tema “Garantir Direitos e Defender o SUS, a Vida e a Democracia – Amanhã Vai Ser Outro Dia”, a participação social foi incluída em 45 propostas e diretrizes.¹⁵

Participação social na incorporação de tecnologias no SUS

Tecnologias em saúde referem-se aos meios e produtos com os quais são prestados os cuidados em saúde para a população, incluindo medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos, diretrizes clínicas assistenciais, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte.¹⁶ A incorporação de tecnologias refere-se à decisão sobre quais tecnologias serão oferecidas pelo sistema de saúde. A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi publicada em 2009 com o objetivo de “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condição de equidade”.

A PNGTS instituiu dois processos autônomos, mas interdependentes, em torno da incorporação de tecnologias pelo SUS: a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e a decisão por incorporação no sistema de saúde.¹⁶ A ATS é “um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos do seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade” (tradução nossa).¹⁷

A adoção de um fluxo para a incorporação de tecnologias no SUS ocorreu inicialmente em 2006, com

a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec).¹⁸ Esse processo foi aperfeiçoado com a Lei nº 12.401, de 2011, estabelecendo os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade como necessários para a decisão.¹⁹ A mesma lei também criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a quem coube a análise e emissão de recomendação para incorporação no SUS, com decisão final pelo Ministério da Saúde (MS).

A Conitec é composta por três comitês específicos por tipo de tecnologia: medicamentos; produtos e procedimentos; e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Cada comitê é formado por 15 membros, incluindo sete secretarias do MS, Anvisa, ANS, Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina, Núcleos de ATS, e os Conselhos Nacionais: de Saúde (CNS), de Secretários de Saúde (CONASS) e de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).²⁰

A participação social no processo de incorporação de tecnologias no SUS é formalmente exercida pelo assento destinado ao CNS nos comitês da Conitec, pela possibilidade de qualquer interessado apresentar pedido de incorporação, e pela realização de consulta pública (CP) obrigatória em todos os processos e audiência pública a depender da relevância da incorporação, julgada pelo MS.²¹

Durante os primeiros dez anos de atuação da Conitec, entre 2012 e 2021, a Comissão publicou 479 relatórios de recomendação de tecnologias, a maioria deles (55%) favorável à incorporação. Demandantes de origem social, ou seja, sem vínculo público ou de empresas privadas, representaram apenas 4% dos processos avaliados.²² As CP foram conduzidas em 83% dos relatórios publicados, tendo recebido quase 200.000 contribuições no total, metade delas proveniente de pacientes, familiares e cuidadores.

Essa participação, entretanto, não foi homogênea em termos de sexo, raça/etnia e distribuição geográfica, com maior frequência de pessoas autodeclaradas do sexo feminino (67%), brancas (71%) e da região sul e sudeste e do Distrito Federal. Até 2019, a participação em CP da Conitec foi crescente, com decréscimo

nos dois anos seguintes. Em 53 processos (13%) foi observada alteração da recomendação da Conitec após a realização da CP, tendo sido identificado que a maior participação de pacientes e familiares foi o único fator significativamente associado a alteração da recomendação (OR 3,87, IC 95% 1,33 – 13,35, $p=0,02$).²²

Apesar dos avanços e dos mecanismos de participação social instituídos, continua evidente a necessidade de estabelecer critérios explícitos e públicos para a recomendação de incorporação de tecnologias pela Conitec, incluindo critérios claros sobre a utilização das contribuições da sociedade para assegurar maior legitimidade às decisões tomadas.^{22,23} Embora o racional para a participação social esteja cada vez mais consolidado na literatura científica, sua operacionalização entre instituições que conduzem ATS ainda tem se demonstrado desafiadora.

Em princípio, a ATS preconiza que as implicações éticas e sociais da adoção de uma tecnologia devem ser avaliadas em conjunto com os aspectos clínicos e econômicos.^{17,24} Entretanto, o avanço no desenvolvimento dos métodos quantitativos, notadamente das meta-análises e modelos econômicos, não foi acompanhado na mesma intensidade dos métodos de inclusão da perspectiva social.^{24,25} Aliado a isso, a grande especialização requerida para a compreensão dos conceitos da ATS pode representar obstáculo adicional para a participação ativa de usuários leigos nas discussões sobre incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde.^{21,25}

Observa-se, portanto, que as premissas de um alinhamento à visão de democracia participativa, que pode ter orientado a construção da participação social na incorporação de tecnologias no SUS, não se concretizaram, ainda, na prática. A igualdade política como uma igualdade de poder na determinação das consequências da decisão, definida por Pateman⁶, ainda não é uma realidade. Tampouco observa-se um processo democrático baseado na democracia deliberativa em Habermas³, uma vez que as decisões de incorporação não são obtidas por meio de negociações e argumentação, tendo por base a comunicação. Ao contrário, o principal mecanismo de participação identificado nos

primeiros dez anos de atuação da Conitec foi uma via unidirecional de informação, por meio da consulta pública, limitado a fase final do processo decisório, e com relação limitada com a decisão.

Considerando o histórico brasileiro da participação social na saúde, a previsão legal de um mecanismo participativo representa importante avanço para a estabilidade da garantia desse direito. Na prática, também se observou evolução para a implementação e melhoria dos processos relacionados a condução da consulta pública nas análises para incorporação de tecnologias no SUS. Assim, destaca-se a importância do aprimoramento dos espaços disponíveis, de forma mais dialógica, menos vulneráveis a contextos políticos específicos, e visando a construção de um sistema de saúde mais equitativo e responsivo às necessidades da população brasileira.

Conclusão

Neste artigo, apontamos que a participação social para incorporação de tecnologias no SUS pode ser compreendida como uma forma específica de relação entre a sociedade e o Estado. Essa interrelação tem como pano de fundo o sistema político democrático, com forte viés de uma visão de democracia participativa. Apesar dos avanços observados com os processos participativos da Comissão que conduz as análises para incorporação de tecnologias no SUS, é importante pontuar que historicamente, no Brasil, os processos participativos estão sujeitos a contextos políticos específicos e que, além de garantir a inclusão da sociedade nas decisões públicas, é fundamental questionar quais grupos (e interesses) de fato influenciam essas decisões e com processos que avancem para uma perspectiva mais democrática.

Referências

1. Gramsci A. Cadernos do cárcere. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira; 2001. v.2.
2. Bobbio N. Estado, governo, sociedade: por uma teoria geral da política. 14. ed. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra SA; 1987.
3. Habermas J. Direito e democracia: entre facticidade e validade. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 1997. v. II.
4. Dahl RA. A democracia e seus críticos. São Paulo: Martins Fontes; 2012.
5. Osorio J. O Estado no centro da mundialização: a sociedade civil e o tema do poder. São Paulo: Outras Expressões; 2014.
6. Pateman C. Participação e teoria democrática. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1992.
7. Avelino D, Alencar J. Articulação e transversalidade: percursos da participação social no governo federal brasileiro. Boletim de Análise Político-Institucional. 2017; 12.
8. Brasil. Decreto no 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Brasília (DF);: Diário Oficial da União; 11 abr 2019; Seção 1:5.
9. Sposati A, Lobo E. Controle social e políticas de saúde. Cad saúde pública. 1992;8(4):366–78.
10. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Para entender o Controle Social na Saúde. Brasília (DF); 2013.
11. Serapioni M, Romaní O. Potencialidades e desafios da participação em instâncias colegiadas dos sistemas de saúde: os casos de Itália, Inglaterra e Brasil. Cad saúde pública. 2006;22(11):2411–21.
12. Paiva FS, Stralen CJ Van, Costa PHA. Participação social e saúde no Brasil: revisão sistemática sobre o tema. Cien saude colet. 2014;19(2):487–98.
13. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS – ParticipaSUS. 2. ed. Brasília (DF); 2009. (Série B. Textos básicos de saúde).
14. CNS - Conselho Nacional de Saúde. Relatório nacional consolidado. In: 16a Conferência Nacional de Saúde. Brasília (DF); 2019.
15. CNS - Conselho Nacional de Saúde. Relatório nacional consolidado (versão preliminar). In: 17a Conferência Nacional de Saúde. Brasília (DF); 2023.
16. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília (DF); 2011.
17. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020;1–4.
18. Lima SGG, Brito C, Andrade CJC. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. Ciênc saúde colet. 2019;24(5):1709–22.
19. Novaes HMD, Elias FTS. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias

no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad Ibero-Amer Dir Sanit.* 2013;29(Sup):7–16.

20. Brasil. Decreto no 11.161, de 4 de agosto de 2022. Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor 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. *Diário Oficial da União.* 04 ago 2022. Seção 1:6:2.

21. Lopes ACF, Novaes HMD, Soárez PC. Patient and public involvement in health technology decision-making processes in Brazil. *Rev saude publica.* 2020;54(136):1–10.

22. Freitas Lopes AC, Novaes HMD, Soárez PC. Does patient and public involvement impact public health decision-making? A 10 year retrospective analysis of public consultation in Brazil. *Health Res Policy Syst.* 2023;21(1).

23. Campolina AG, Soárez PC, Amaral FV, Abe JM. Análise de decisão multicritério para alocação de recursos e avaliação de tecnologias em saúde: tão longe e tão perto? *Cad saude publica.* 2017;33(10):1–15.

24. Novaes HMD, Soárez PC. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. *Panorama internacional e Brasil.* *Cad saude publica.* 2020;36(9).

25. Castro R, Elias FTS. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): uma revisão narrativa de estratégias internacionais. *Interface com saude educ.* 2018;22(64):97–108.



ARTIGO

Controle Social de Associações de Pacientes e Movimentos Associativos no SUS: implicações para a governança e políticas públicas de saúde

Social Control of Patient Associations and Associative Movements in the SUS: implications for governance and public health policies

Verônica Del Gragnano Stasiak Bednarczuk de Oliveira^I, Cristina Guimarães Rodrigues^{II}, Beatriz Bertuzzo Möller^{III}, Marise Basso Amaral^{IV}, Marilis Dallarmi Miguel^V

Resumo

A Constituição de 1988 marcou a democratização brasileira ao reconhecer e valorizar os direitos sociais, incorporando a participação social não apenas como fiscalização estatal, mas como elemento fundamental nas políticas sociais. A Lei nº 8.142/90 estabeleceu a participação comunitária na gestão do SUS, garantindo Conferências de Saúde e Conselhos de Saúde como espaços de deliberação e controle social. Movimentos associativos, ou coalizões organizadas de indivíduos, incluindo organizações de pacientes, têm impulsionado essa participação, destacando-se na mobilização por reconhecimento e inclusão de demandas na agenda governamental. Desde 2010, observa-se um aumento dos movimentos protagonizados por pacientes e familiares, desafiando o modelo paternalista de cuidado. Este trabalho tem como objetivo compreender o perfil das associações de pacientes e movimentos sociais em relação às formas de participação social em saúde no âmbito dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, demandas e necessidades para aprimoramento desta participação. Essas informações foram coletadas por meio de um questionário estruturado, dividido em cinco blocos temáticos, utilizando-se a plataforma Survey Monkey. A análise mostra que, embora haja interesse e interação significativos, ainda persistem lacunas no entendimento das interações com o governo e nas necessidades para reforçar as políticas públicas.

Palavras-chave: Participação social. Sistema Único de Saúde. Associações de pacientes.

^I Verônica Del Gragnano Stasiak Bednarczuk de Oliveira (veronica.bednarczuk@gmail.com) é psicóloga, mestra e doutoranda em Ciências Farmacêuticas com ênfase em Avaliação de Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Paraná (UFPR); MBA em Políticas Públicas e Direitos Sociais. Diretora Executiva do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística.

^{II} Cristina Guimarães Rodrigues (guimaraes.cristina@gmail.com) é economista. Doutora em Demografia pelo Centro de Desenvolvimento e Planejamento Regional (Cedeplar) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Pesquisadora visitante do Cedeplar/UFMG e professora de Políticas de Saúde na Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE).

^{III} Beatriz Bertuzzo Möller (beatrizbmoller@gmail.com) é sanitária. Mestra e doutoranda em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (FSP-USP).

Abstract

The 1988 Constitution marked Brazil's democratization by recognizing and valuing social rights, incorporating social participation not only as state oversight but as a fundamental element of social policies. Law No. 8,142/90 established community participation in the management of the Unified Health System (SUS), ensuring Health Conferences and Health Councils as spaces for deliberation and social control. Associative movements, or organized coalitions of individuals, including patient organizations, have driven this participation, standing out in the mobilization for recognition and the inclusion of demands on the governmental agenda. Since 2010, there has been an increase in movements led by patients and their families, challenging the paternalistic model of care. This study aims to understand the profile of patient associations and social movements regarding forms of social participation in health across the Executive, Legislative, and Judicial branches, as well as the demands and needs to enhance this participation. This information was collected through a structured questionnaire, divided into five thematic blocks, using the Survey Monkey platform. The analysis shows that, while there is significant interest and interaction, gaps still persist in understanding interactions with the government and in identifying the needs to strengthen public policies.

Keywords: Social participation. Unified Health System. Patient associations.

^{IV} Marise Basso Amaral (marisebassoamaral@gmail.com) é bióloga. Doutora e mestra em Educação pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Professora adjunta da Universidade Federal Fluminense (UFF). Diretora Geral do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística.

^V Marilis Dallarmi Miguel (marilisdmguel@gmail.com) é farmacêutica. Doutora em Agronomia pela Universidade Federal do Paraná (UFPR) e mestra em Educação pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR). Professora titular do Curso de Farmácia e docente permanente do programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da UFPR.



Introdução

A Constituição de 1988 representa um marco no processo de democratização brasileiro, ao reconhecer e valorizar os direitos sociais, incorporando a participação social não apenas como fiscalização estatal, mas como elemento fundamental nas políticas sociais. No âmbito da saúde, a Lei nº 8.142/90 garantiu a participação comunitária na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de Conferências e Conselhos de Saúde, permitindo a deliberação e controle social sobre as políticas, incluindo aspectos econômico-financeiros.¹

A legislação do SUS consolidou modalidades de participação social que se expandiram ao longo do tempo, refletindo avanços na democratização e no engajamento popular em políticas públicas. O impacto dos movimentos sociais e coletivos organizados é perceptível na mobilização por reconhecimento e inserção de demandas na agenda governamental, garantindo direitos para seus representados.²⁻⁵ Entre esses atores, as organizações de pacientes destacam-se por sua crescente influência nas políticas públicas, reivindicando espaços de diálogo e colaboração.

Ao longo das últimas décadas, no contexto brasileiro e global, observa-se um aumento e fortalecimento dos movimentos associativos protagonizados por pacientes e familiares, que passaram a assumir uma postura ativa nas discussões políticas, impulsionados pelo pioneirismo do movimento de luta contra o HIV/Aids nos anos 1980.^{3,6-8} Além do acesso a cuidados e tratamentos de qualidade, esses coletivos de pacientes passaram a se posicionar como representantes legítimos de interesses que devem ser contemplados nas decisões políticas, desafiando o modelo paternalista de cuidado e ressaltando a importância da inclusão de conhecimentos empíricos (saberes e vivências) no ciclo das políticas, anteriormente subjugadas ao domínio do conhecimento técnico dos profissionais de saúde.^{7,9}

Apesar do reconhecimento desses grupos como interlocutores válidos no sistema de saúde, não existem evidências na literatura que mostrem como se relacionam com o governo, nos diferentes níveis administrativos, e quais suas demandas e necessidades para o reforço das políticas públicas nas áreas em que

atuam. Este trabalho tem como objetivo compreender o perfil das associações de pacientes e movimentos sociais em relação às formas de participação social em saúde no âmbito dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, demandas e necessidades para aprimoramento desta participação.

Metodologia

Este estudo foi desenvolvido por meio da elaboração de um questionário, organizado em cinco blocos temáticos, compreendendo 27 questões de múltipla escolha e 13 questões abertas. O período para coleta das respostas estendeu-se de 5 de abril a 07 de junho de 2023, utilizando-se a plataforma *Survey Monkey*. A população de estudo incluiu associações de pacientes, coletivos e movimentos sociais atuantes na área da saúde que abarcam instituições dedicadas ao apoio e à defesa dos direitos de pessoas com doenças ou condições específicas, abrangendo todo o território nacional. A investigação foi conduzida em estrito cumprimento dos princípios éticos, tendo recebido aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em abril de 2023, com número de parecer 5.980.938. A adesão dos participantes à pesquisa foi voluntária e condicionada à assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para garantir a confidencialidade e anonimato durante o estudo.

A seleção dos participantes baseou-se em uma abordagem de amostragem não probabilística. Inicialmente, recorreu-se à técnica de amostragem por conveniência, a partir de contatos existentes com associações de pacientes. Subsequentemente, adotou-se a técnica de amostragem bola de neve, permitindo que os próprios participantes indicassem outros potenciais respondentes. Estratégias de divulgação foram implementadas por meio de canais oficiais do Unidos Pela Vida - Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística, e envio de e-mails diretos às associações. O critério para interrupção da coleta de dados foi definido temporalmente: o questionário permaneceu disponível e em divulgação por dois meses, garantindo assim um período suficiente para ampla participação, mas delimitado para a viabilidade analítica e operacional do estudo.

Os dados coletados foram exportados para um arquivo em formato compatível ao programa Microsoft Excel®, onde as respostas às questões de múltipla escolha foram organizadas para análise. A interpretação desses dados foi realizada exclusivamente por meio de estatísticas de frequência simples, utilizando o *software* estatístico R. Deste modo, a análise se concentrou nos dados quantitativos, excluindo a avaliação das respostas às questões abertas inicialmente previstas, o que permitiu uma abordagem focada nos aspectos mensuráveis das percepções e experiências dos participantes.

Resultados

A caracterização das 98 instituições que participaram da pesquisa é apresentada na tabela 1. A

maior parte delas (70%) era formada por associações de pacientes, seguidas por outras organizações da sociedade civil. A maior parte delas está localizada na região Sudeste, com quase 45% da representação. Todas as regiões tiveram representantes, porém as regiões Norte e Centro-Oeste com menor representação. A grande maioria (aproximadamente 80%) estava formalizada juridicamente ou com processo em andamento.

Em relação ao segmento de doenças, 68% delas trabalham na área de doenças raras. A análise por tipo de doença segundo a 11ª Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-11), revelou que 21% das associações trabalhavam com doenças do sistema nervoso, seguida de neoplasias (19%) e doenças do sistema respiratório (13%). Ao todo, 15 capítulos da CID-11 foram contemplados no universo da pesquisa.

Tabela 1 - Perfil das organizações participantes da pesquisa¹¹

Categorias de análise	%	[N]
1) Tipo de organização		
Associação de paciente (fundada por pacientes)	70,4	69
Organização da sociedade civil (não fundada por organizações de pacientes)	20,4	20
Outro ¹¹	6,1	6
Movimento Social	3,1	3
Total		98
2) Distribuição geográfica		
Sudeste	44,9	44
Sul	19,4	19
Nordeste	16,3	16
Centro-Oeste	6,1	6
Norte	3,1	3
Total		98
3) Distribuição segundo formalização		
Formalizadas (com CNPJ)	79,6	78
Formalização em andamento	8,2	8
Não formalizadas	12,2	12
Total		98
4) Classificação por tipo de doença		
Raras	68,4	67
Não raras	31,6	31
Total		98

Categorias de análise	%	[N]
5) Classificação das organizações segundo doenças que representam (categorias da CID-11)		
Doenças do Sistema Nervoso (Cap. 8)	21,0	21
Neoplasias (Cap. 2)	19,0	19
Doenças do sistema respiratório (Cap. 12)	13,0	13
Doenças metabólicas, endócrinas ou nutricionais (Cap. 5)	10,0	10
Anomalias do desenvolvimento (Cap. 20)	6,0	6
Doenças do sistema imune (Cap. 4)	5,0	5
Doenças do sangue ou órgãos formadores do sangue (Cap. 3)	5,0	5
Doenças do sistema circulatório (Cap. 11)	5,0	5
Outros ^[2]	16,0	16
Total		100 ^[3]

11: Oliveira, VGSB, Rodrigues, CG. *Qualifica SUS. Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística. [livro eletrônico], 2023.*

Nota: Percentual (%) soma 100% na linha.

[1] Grupo Beneficente, Grupo de Amigos, Coletivo, Grupo de Suporte/Ajuda, Indivíduos que representam a doença no país de forma isolada.

[2] Transtornos mentais, comportamentais ou do neurodesenvolvimento (Cap. 6); Não especificado (raras em geral); Doenças da pele (Cap. 14); Doenças do sistema digestivo (Cap. 13); Doenças do sistema visual (Cap. 9); Fatores que influenciam o estado de saúde ou contato com serviços de saúde (Cap. 24); Doenças do sistema musculoesquelético ou tecido conjuntivo (Cap. 15); Doenças infecciosas e parasitárias (Cap. 1).

[3] Duas organizações se encaixavam em mais de uma categoria.

A distribuição das organizações segundo diferentes formas de participação social nos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário é apresentada na tabela 2. A análise foi realizada levando-se em conta se a organização já participou das formas de controle social listados em cada poder. Em algumas situações, em vez da resposta binária “Sim” ou “Não”, procurou-se entender se elas já haviam participado ou se a participação continuava ativa, no caso da atuação em conselhos.

A análise para o Poder Executivo revela que o mecanismo de maior participação social são as consultas públicas. Mais de 78% das instituições já utilizaram este canal de participação social. Ao analisar especificamente as formas de participação na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), o mecanismo mais utilizado também é a consulta pública, que permite uma representação mais abrangente, enquanto o menos utilizado é a audiência pública.

Em relação aos três tipos de participação em conselhos, observa-se que o conselho com maior representação é o de saúde (quase 33% participam ou já participaram) seguido de outros tipos de conselho para defesa de direitos (quase 30% de participação), enquanto outros tipos de conselhos consultivos foram pouco mencionados. Apenas uma minoria das organizações participa de câmaras técnicas ou grupos técnicos do governo, em qualquer um dos âmbitos administrativos.

A interação com o Poder Legislativo mostra que, embora mais de 70% das organizações tenham algum tipo de interação, apenas 45% se envolveram na elaboração de algum projeto de lei. Observa-se que o mecanismo de participação mais comum é a audiência pública, com pouco mais de 55% delas participando.

Em relação ao Poder Judiciário, quase metade já teve alguma interação com algum membro deste poder e pouco mais de um terço delas teve interação com o Ministério Público ou a Defensoria Pública.

Tabela 2 - Formas de participação social segundo poderes¹¹

Categorias de análise	Sim		Sim, já participou		Sim, participa atualmente		Não		Não respondeu	
	%	[N]	%	[N]	%	[N]	%	[N]	%	[N]
1) Poder Executivo										
Conferências de Saúde	48,0	47	-	-	-	-	46,9	46	5,1	5
Conselho de Saúde	-	-	14,3	14	18,4	18	66,3	65	1,0	1
Outros tipos de conselhos em defesa de direitos ^[1]	29,6	29	-	-	-	-	13,3	13	57,1	56
Outros tipos de conselhos consultivos ^[2]	-	-	9,2	9	4,1	4	86,7	85	-	-
Câmaras Técnicas ^[3]	-	-	10,2	10	3,1	3	86,7	85	-	-
Grupos Técnicos	-	-	11,3	11	8,2	8	80,4	78	-	-
Consulta Pública	78,6	77	-	-	-	-	21,4	21	-	-
• Consulta Pública em ATS na ANS/Conitec	54,1	53	-	-	-	-	45,9	45	-	-
• Consulta Pública para PCDT na Conitec	34,7	34	-	-	-	-	65,3	64	-	-
Perspectiva do Paciente na Conitec	39,8	39	-	-	-	-	60,2	59	-	-
Audiência Pública na Conitec	24,5	24	-	-	-	-	75,5	74	-	-
2) Poder Legislativo										
Interação com algum membro do Poder Legislativo ^[4]	71,4	70	-	-	-	-	17,3	17	11,2	11
Elaboração de projetos de lei ^[4]	44,9	44	-	-	-	-	43,9	43	11,2	11
Audiência Pública ^[4]	55,1	54	-	-	-	-	33,7	33	11,2	11
Apoio na criação de Frente Parlamentar ^[4]	30,6	30	-	-	-	-	58,2	57	11,2	11
3) Poder Judiciário										
Interação com algum membro do Poder Judiciário ^[5]	46,9	46	-	-	-	-	41,8	41	11,2	11
Interação com Ministério Público	35,7	35	-	-	-	-	53,1	52	11,2	11
Interação com Defensoria Pública	33,7	33	-	-	-	-	55,1	54	11,2	11

Fonte: Oliveira, VGSB, Rodrigues, CG. *Qualifica SUS. Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística. [livro eletrônico], 2023.*

Nota: Percentual (%) soma 100% na linha. Todas as perguntas somam 98 organizações.

[1] Direito das Pessoas com Deficiência; Direitos das Crianças e Adolescentes; Direitos das Mulheres; Conselho de Pessoas com Doenças Raras; Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional; Direitos Humanos; Assistência Social; Conselhos de Políticas sobre Drogas.

[2] Comissão Avaliadora de Programas; Comissão Intersetorial de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF); Conselho Consultivo do Instituto Nacional do Câncer (Consinca); Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (Cosaúde), da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

[3] Câmara Técnica de Medicamentos; Câmara de Saúde Suplementar (CAMMS); Câmara de Reumatologia.

[4] Inclui qualquer uma das instâncias: federal, estadual ou municipal.

[5] Inclui Tribunais Estaduais e Tribunais Federais (STJ, STF).

A autoavaliação das instituições segundo nível de conhecimento do processo de participação social nos três poderes, além das áreas de maior interesse e necessidades de qualificação para o fortalecimento dessa

participação, é apresentada na tabela 3. Observa-se que embora o maior conhecimento esteja nos canais de participação do poder Legislativo, este também é o poder com maior necessidade de conhecimento e participação social.

Além disso, há uma grande demanda por conhecimento sobre estratégias de advocacy e mais detalhes sobre o processo de participação nos três poderes.

Apenas 30% das organizações mencionaram que gostariam de conhecer melhor o SUS para ter maior controle social sobre as políticas.

Tabela 3 - Conhecimento sobre participação social, interesses e necessidades¹⁰

Categorias de análise	%	Número de organizações ^[1]
1) Canais de participação social com maior conhecimento das instituições		
Legislativo	64,3	63
Judiciário	38,8	38
Executivo	35,7	35
Não respondeu	14,3	14
2) Áreas de maior interesse para participação social		
Conhecimento de estratégias de <i>advocacy</i>	57,1	56
Participação social no Poder Legislativo	45,9	45
Participação Social no Poder Executivo	44,9	44
Participação Social no Poder Judiciário	27,6	27
Não respondeu	14,3	14
Outros ^[2]	1,0	1
3) Qualificações necessárias para maior controle social		
Ter mais detalhes sobre o processo de participação nos âmbitos de participação mencionados (Executivo, Legislativo e Judiciário)	56,1	55
Conhecer estratégias de <i>advocacy</i>	50,0	49
Saber em que momento atuar	32,7	32
Conhecer melhor o SUS	30,6	30
Não respondeu	17,3	17
Outros	8,2	8

Fonte: Oliveira, VGSB, Rodrigues, CG. *Qualifica SUS. Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística. [livro eletrônico], 2023.*

[1] Percentual (%) em relação ao número total de organizações [N=98].

[2] Conselhos deliberativos e transversais (Conade, Consinca, etc); Políticas Públicas em Saúde; Formas de engajamento.

Discussão

Considerando a importância da participação social na consolidação da democracia, este estudo investigou a dinâmica da colaboração entre associações de pacientes e movimentos sociais em saúde no Brasil para examinar a amplitude e as modalidades de participação desses grupos nos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.

A análise revelou que a maioria das instituições analisadas é formada por associações de pacientes

focadas em doenças raras, predominantemente localizadas nas regiões Sudeste e Sul do Brasil. Os resultados evidenciam um movimento robusto da sociedade civil organizada visando uma colaboração mais efetiva na formulação e implementação de políticas públicas de saúde. Identificou-se uma variedade de interações e formas de atuação em espaços formais de participação social.

Há uma escassez de estudos na literatura com enfoque na participação social de representantes de pacientes em distintos canais de participação. Estudo

de Lima et al (2018)¹¹, por exemplo, analisou a mobilização de associações de pacientes de doenças raras para acesso a tratamentos por meio da análise da mobilização via redes sociais, mostrando o enfoque do discurso no tratamento medicamentoso. Embora não seja a única demanda, há uma particularidade no envolvimento em políticas por grupos denominados biossociais, cuja defesa de direitos não está ligada a questões político-ideológicas, e sim ao corpo e às condições físico-biológicas. Por esse motivo, há um grande interesse em informações científicas, legislações e políticas voltadas à cura ou melhoria das condições de saúde por esses grupos.¹²

Os resultados do presente estudo permitem levantar várias reflexões e hipóteses. Em primeiro lugar, sobre o conhecimento do funcionamento do sistema público de saúde, regido por muitas normas, instâncias decisórias e participativas. Conhecer o sistema é fundamental para saber como atuar, especialmente no âmbito do poder Executivo. Apesar disso, o conhecimento sobre o SUS foi o que apresentou menor interesse das associações. Esse resultado talvez revele a maior dificuldade – e/ou menor abertura – à participação nas instâncias do Executivo, que podem ser vistas pelas associações como decisões mais morosas e pontuais, com mudanças mais lentas, opostas ao sentido de urgência das pautas que defendem.

O poder Legislativo, por outro lado, pode ser visto como mais fácil de ser acessado, dada à função de representação popular dos parlamentares, além de uma visão de processos mais rápidos nesse âmbito. O poder Judiciário é o de menor interesse e contato das associações. Isso talvez se justifique pelo fato de ele ser acionado, muitas vezes, para garantia de acesso a direitos ou execução de políticas públicas já implementadas. O maior interesse nos outros âmbitos pode ser compreendido pelo interesse na construção de políticas mais sólidas e sustentáveis.

Este estudo procurou lançar luz às formas de controle social nas políticas de saúde em diferentes esferas de poder, praticadas por organizações da sociedade civil, como associações de pacientes e movimentos em defesa de direitos na saúde. Conforme expresso

na Conferência de Alma Ata em 1978 e reafirmado recentemente na Conferência de Astana, em 2018, a governança em saúde requer processos de tomada de decisão inclusivos e participativos, nos quais as comunidades têm voz e influência sobre as políticas e programas de saúde que afetam suas vidas.¹³ Além disso, reconhece que as soluções para os desafios de saúde muitas vezes residem nas próprias comunidades e, portanto, essa participação é fundamental para promover a equidade no acesso aos serviços de saúde.

Considerações Finais

Conforme conceito de “democracia sanitária” colocado por Gama & Figueiredo (2021), a sociedade pode influenciar e executar ações no interesse público, além de ampliar a transparência e a visibilidade das ações estatais. Este estudo ressalta a necessidade de um compromisso contínuo por parte do poder público com a promoção da participação ativa da sociedade civil em todas as esferas do governo. Objetiva, também, uma abordagem mais inclusiva das perspectivas do cidadão representados por organizações em defesa de direitos, para uma governança em saúde mais transparente e responsiva.

Referências

1. Brasil. Lei nº 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. 31 dez 1990; Seção 1:25694
2. Krenak A. Reflexão sobre a saúde indígena e os desafios atuais em diálogo com a tese Tem que ser do nosso jeito: participação e protagonismo do movimento indígena na construção da política de saúde no Brasil. *Saúde Soc.* 2020; 29(3): e200711.
3. Silva IOG, Hennington EA. Movimentos sociais e políticas públicas: atuação da ONG HTLVida. *Saúde Ssoc.* 2022; 31(4):1-14.
4. Gutiérrez AC, Campos GWS, Cunha MS, Mattos MP, Costa os, Silva ROL, et al. Coletivos organizados, ativismo social e narrativas da pandemia em territórios vulneráveis na cidade do Rio de Janeiro, Brasil. *Ciênc saúde colet* [internet]. 2023 [acesso em 20 mar 2024];28(12):3533–42. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/BNzbBVYm5BY5WG6cr6ndHyc/?format=pdf&lang=pt>

5. Freitas CAM, Prado NMBL, Carvalho VN, Kochergin CN, Santos AM. Os movimentos sociais e a gênese de propostas para a saúde da população LGBT na Bahia, Brasil (1979-2014): disputas iniciais e alternativas possíveis. *Ciênc saúde colet* [internet]. 2024;29(2):e02222023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/5nnYKJ9vxVrRXWNMvFbgXCh/?format=pdf&lang=pt>
6. Buse K, Mays N, Walt G. Interest groups and the policy process. In: Buse K, Mays N, Walt G, organizadores. *Making Health Policy*. 2. ed. Open University Press, 2012. p. 121-122. (Tradução livre).
7. Gama CAP, Figueiredo MD. Democracia sanitária: avanços e resistências no processo de participação dos pacientes/ usuários no sistema de saúde francês. *São Paulo: Saúde soc.* 2021;30(1):1-13.
8. Rich JAJ. *Ativismo Patrocinado pelo Estado: burocratas e movimentos sociais no Brasil democrático*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2021.
9. WHO - World Health Organization. *Implementing citizen engagement within evidence-informed policymaking: an overview of purpose and methods*. Geneva; 2022.
10. Oliveira VGSB, Rodrigues, CG. *Caderno Qualifica SUS. Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística*. [livro eletrônico], 2023. Disponível em: <https://unidospelavida.org.br/cartilhas/>
11. Ramos S, Machado F, Silva S. Redes de tratamento e as associações de pacientes com doenças raras. *Cienc Saude Colet* [Internet]. 2018 Out [citado 2024 Maio 24];23(10):3399-3410. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/txm6PmV3jtjPQhp7wD8D5rw/#>
12. De Paula BLS, Santana IJA. Políticas do corpo: associações de pacientes e reconfigurações da cidadania. *Physis* [Internet]. 2021;31(1). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/ttcMDf4GtFbdQhYj8fB5Cnv/>
13. Machado FV, Rech M, Pinto RS, Romão WM, Matias MMM, Freitas GC, Leles FAG, Kujawa H. Participação em saúde nas Américas: mapeamento bibliométrico da produção, impacto, visibilidade e colaboração. *Ciênc saúde colet*. 2023;28(2):487-500.

ARTIGO

A participação social como elemento essencial no processo de tomada de decisão na Avaliação em Tecnologias em Saúde: experiência e sugestões de uma organização não-governamental

Social participation as an essential element in the decision-making process in Health Technology Assessment: experience and suggestions from a non-governmental organization

Perla Sachs Kindi^I, Helena Neves Esteves^{II}, Anna Carolina Arena Siqueira^{III}, Luciana Holtz de Camargo Barros^{IV}

Resumo

Desde a fundação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), em 2011, o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) da comissão foi transformado, a fim de ampliar os espaços de participação social. O artigo busca discutir possíveis caminhos para o aprimoramento dos espaços existentes, bem como potenciais alterações no processo de ATS da Conitec, de forma a incluir a experiência do paciente como elemento essencial para a tomada de decisão. O primeiro eixo de discussão foca no papel das organizações da sociedade civil como aliadas no processo de qualificação e ampliação das contribuições nos espaços de participação social; o segundo, foca em sugestões de mudanças no processo da ATS para valorização adequada das experiências do paciente, baseadas em discussões e experiências nacionais e internacionais. Aponta-se, então, a necessidade de entender a experiência do paciente como elemento-guia durante todo o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Participação Social; Perspectiva do Paciente

Abstract

Since the founding of National Commission for the Incorporation of Technologies into the Unified Health System (Conitec) in 2011, the Health Technology Assessment (HTA) process by the commission has been transformed in order to expand the opportunities for social participation. The article seeks to discuss possible ways to improve existing spaces, as well as potential changes in Conitec's HTA process to include patient experiences as an essential decision-making factor. The first axis of discussion focuses on the role of civil society organizations as allies in the process of qualifying and expanding contributions in social participation spaces; the second focuses on the adaptation of HTA processes to properly value patient experiences, based on national and international discussions and experiences. The article then highlights the importance of understanding patient experiences as a guiding element throughout the entire Health Technology Assessment process.

Keywords: Health Technology Assessment; Social Participation; Patient Perspective

^I Perla Sachs Kindi (presidencia@oncoguia.org.br) é cientista social pela Universidade de São Paulo (USP) e mestranda em Gestão em Políticas Públicas pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Atua como especialista em Advocacy e Políticas Públicas no Instituto Oncoguia.

^{II} Helena Neves Esteves (presidencia@oncoguia.org.br) é cientista política pela Universidade de Brasília (UnB), possui atuação em política pública em saúde e Formação Executiva em Advocacy e Políticas Públicas pela Faculdade Getúlio Vargas. Atua como gerente de advocacy no Instituto Oncoguia e é Conselheira Nacional de Saúde pela organização.

^{III} Anna Carolina Arena Siqueira (presidencia@oncoguia.org.br) é sanitária. Possui graduação em fisioterapia, mestrado e doutorado pelo Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e pós-doutorado pela Faculdade de Saúde Pública da USP (FSP-USP). Atua na área de Pesquisa do Instituto Oncoguia e no Grupo SIMAS CNPq/FMUSP

^{IV} Luciana Holtz de Camargo Barros (presidencia@oncoguia.org.br) é presidente e fundadora do Instituto Oncoguia. Possui graduação em Psicologia, especialização em Psicologia Hospitalar pelo Hospital Emílio Ribas e em Bioética pelo Depto de Medicina Legal, Ética Médica e Medicina Social e do Trabalho da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). Fez parte da diretoria da SBPO, do Conselho Nacional de Saúde e hoje compõe comitês nacionais e internacionais de defesa dos direitos dos pacientes com câncer.

A partir dos anos de 1990, a entrada de novas tecnologias de saúde no Brasil foi estimulada por um ambiente político marcado pela promulgação da Lei Orgânica da Saúde 8080/90, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS), público e orientado pela universalidade, integralidade e equidade, à luz da Constituição Federal de 1988, que garante a saúde como direito de cidadania e a estabilidade na regulação.¹ O novo marco regulatório também traz a participação social como princípio fundamental do SUS, inserindo os princípios democráticos no cerne do novo sistema de organização política. O país seguiu o exemplo de países europeus de alta renda que, desde os anos de 1970, pelo advento do desenvolvimento de novas tecnologias em saúde, vêm desenvolvendo uma estrutura regulatória em seu sistema de saúde, pautados no entendimento da complexidade de suas implicações: políticas, econômicas, sanitárias e administrativas.

A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) pela Lei 12.401/2011, que tem a função de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, além da constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS, materializa o reconhecimento da importância dos processos de avaliação de incorporação de tecnologias em saúde para o sistema de saúde brasileiro.^{1,2}

As ações que levaram à criação da Conitec começam a se delinear em 2006, com a edição da Portaria do Ministério da Saúde nº 152, de 19 de janeiro de 2006, que normatizou o fluxo de incorporações de tecnologias em saúde a partir de ações articuladas entre, na época, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).³

À SAS foi atribuída a competência da gestão do processo de incorporação de tecnologias, e à SCTIE, a gestão da avaliação de tecnologias de interesse do SUS. Além disso, essa portaria criou a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

(Citec), precursora da Conitec, que ficou responsável por conduzir o processo de incorporação no SUS, subordinada à SCTIE.

Após a criação da Citec, avançaram as discussões acerca da institucionalização de um processo de incorporação de tecnologias no SUS, fomentado também pela crescente judicialização dos usuários em busca de cuidado.² Com a aprovação da Lei 12.401, em 2011, o processo institucional de ATS é reformulado, com a extinção da Citec e criação da Conitec. Atualmente, ela é coordenada pela SECTICS, que é responsável, por meio da Secretaria-Executiva, pela gestão e coordenação de suas atividades, emissão dos relatórios sobre as tecnologias em saúde em avaliação, levando em conta evidências científicas, avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.^{1,2,4}

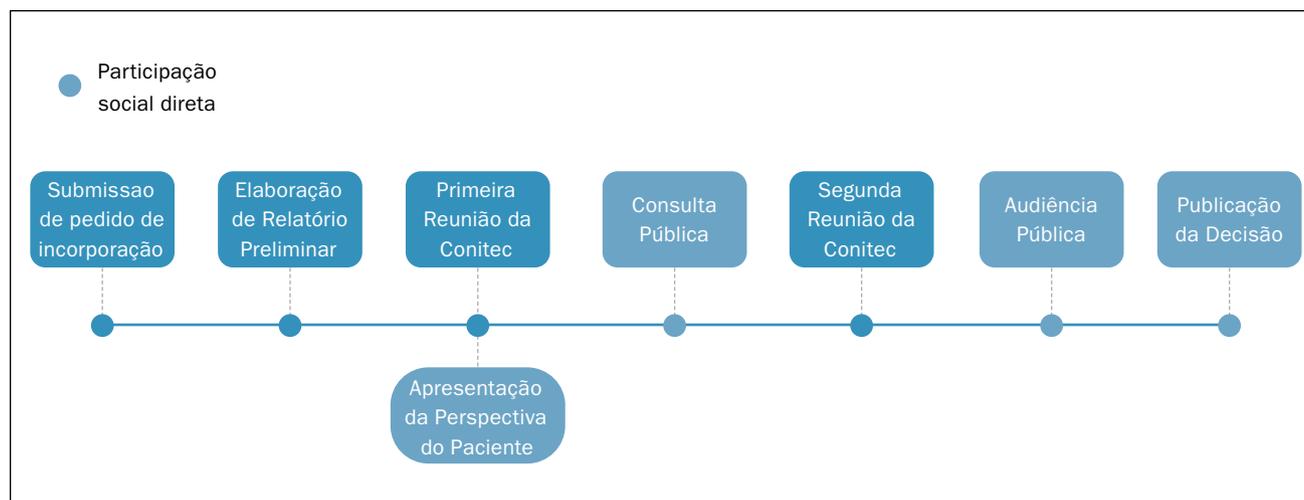
A criação da Conitec garantiu avanços significativos na ampliação da participação social como parte do processo de ATS. A primeira mudança marcante foi a inclusão de atores da sociedade civil e de representantes de outros entes federativos como membros da comissão, participantes das reuniões e com poder de voto. A nova comissão passou a contar com representação da sociedade civil em plenário, com assentos reservados para o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e o Conselho Federal de Medicina (CFM).

Também contemplou a representação de estados e municípios, ao incluir assentos no plenário para o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS).⁵ Mais recentemente, em 2022, a composição da Conitec foi alterada novamente para incluir cadeira para a Associação Médica Brasileira (AMB) e para representante dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, além de organizar o plenário em comitês.⁶

Para além da representação com poder de voto das entidades mencionadas, a Lei 12.401/2011 também criou espaços de participação direta para a inclusão da sociedade civil: audiências e consultas públicas. Posteriormente, em 2020, foi criado mais um espaço de participação direta, intitulado Perspectiva do Paciente.⁷

Atualmente, 15 anos após a criação da Conitec, a comissão conta com diversas modalidades de participação social, exemplificadas na figura 1 e descritas a seguir.

Figura 1 - O fluxo de avaliação de tecnologias em saúde e os espaços de participação social



Fonte: Elaboração própria

Perspectiva do Paciente: Criado em 2020, a perspectiva do paciente foi uma inovação no processo decisório da ATS no Brasil. A Conitec realiza uma chamada pública para inscrição de pessoas que possuem experiência com a tecnologia demandada, seja como paciente, como familiar/cuidador ou como representante da visão dos pacientes. Após a chamada, uma pessoa é selecionada (priorizando a escolha de paciente que tenha utilizado a tecnologia) para compartilhar seu relato pessoal durante a reunião do plenário, a fim de fornecer mais elementos para a tomada de decisão.⁷

Consultas Públicas: Realizadas desde 2012, no início da história da Conitec, as consultas públicas são a forma de participação direta mais tradicional da comissão. Após a recomendação preliminar, o relatório é disponibilizado online, e é divulgado um formulário para preenchimento da sociedade civil.⁸ O formulário é direcionado para coleta de experiências, opiniões, evidências e informações adicionais de caráter técnico-científico ou de experiências pessoais de pacientes, familiares, cuidadores, profissionais de saúde e interessados no geral. As contribuições da consulta são analisadas e apresentadas durante a reunião de deliberação final da Conitec.

Audiências Públicas: Em casos específicos, o secretário da SECTICS, responsável final pela decisão de incorporação, pode convocar uma Audiência Pública para colher informações adicionais da sociedade civil antes de finalizar o processo decisório. Essa ferramenta de participação social, apesar de formalmente existir desde 2011, passou a ser utilizada como parte do processo da Conitec apenas em 2021, quando foi convocada a primeira audiência pública da Comissão.⁵ Desde então, foi utilizada, principalmente, para discussões acerca de protocolos e tecnologias da Covid-19 durante o período de pandemia. Desde a criação da Conitec, foram realizadas um total de nove Audiências Públicas, todas entre o período de março de 2021 e junho de 2023.⁹

É evidente que desde a criação da Conitec, em 2011, principalmente a partir de 2020, há um esforço para aumentar os espaços de participação da sociedade civil. Esse movimento acompanha, também, as tendências globais de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde de valorização da experiência do paciente como elemento essencial para a análise de ATS. Ainda assim, apesar dos esforços de criação

de espaços adicionais para a participação do paciente, ainda existem desafios significativos para que as experiências compartilhadas sejam, de fato, absorvidas e utilizadas como variável relevante na tomada de decisão das agências.^{10, 11}

Este artigo, então, busca apresentar todo o histórico de avanços até aqui, além de explorar desafios e apontar possíveis caminhos para o aprimoramento da integração da experiência do paciente no processo decisório da ATS. Realizamos a discussão a partir de dois eixos principais: (i) a melhora da qualidade de contribuição e ampliação da participação social qualificada e (ii) aprimoramento da análise com foco no melhor aproveitamento e integração da experiência do paciente no processo decisório.

A sociedade civil organizada, o diálogo com o paciente e a contribuição qualificada

A inclusão de processos de participação social na administração pública não implica, somente, abrir espaços para a contribuição da sociedade.¹² Para que o processo de participação social seja representativo e pertinente, é necessário olhar para todo o processo, ou seja, trabalhar a conscientização da sociedade sobre a importância desse espaço, conhecer e reduzir barreiras para a participação, e considerar o direcionamento adequado das perguntas à sociedade.

Assim, para a Conitec, é essencial garantir que a sociedade entenda, em termos amplos, o processo de ATS e a temática em discussão. Nesse sentido, a Comissão divulga os “Relatórios para a Sociedade”, uma versão de seus relatórios de recomendação com termos mais compreensíveis para a sociedade civil não especializada. Ainda assim, percebe-se que o paciente comum segue desconectado, sem conhecimento sobre a comissão, seus processos decisórios e o campo da ATS como um todo.

Nesse sentido, há uma dificuldade real do poder público em alcançar o público alvo das consultas públicas e da perspectiva do paciente. É nesse espaço, então, que associações de pacientes e a sociedade civil organizada têm atuado, com o intuito de ampliar

e maximizar a participação social nos processos da Conitec.^{11,13}

As associações de pacientes e Organizações Não Governamentais (ONGs) vêm realizando, na última década, um trabalho consistente de mobilização e engajamento da sociedade civil nas Consultas Públicas, no sentido de efetivar esse meio de participação e tentar garantir que a experiência dos pacientes seja levada em conta nos momentos de decisão de incorporação de uma tecnologia em saúde. Contudo, muitos são os desafios para que essas iniciativas sejam documentadas, publicadas e disseminadas, de forma leiga e científica, o que dificulta sua visibilidade, devida valorização e replicabilidade.

Uma experiência publicada é a do Instituto Oncoguia, organização não-governamental de apoio a pacientes oncológicos, que descreveu sua atuação nos processos na participação social de ATS, que engloba desde a divulgação de consultas públicas até a organização de workshops para conscientização e preparação dos pacientes sobre os processos da Conitec.¹³

No espaço da Perspectiva do Paciente, o Oncoguia realiza busca ativa dos pacientes que se enquadram na chamada pública. Com acesso direto às redes de pacientes em redes sociais, grupos de pacientes e voluntariado da ONG, a atuação da sociedade civil organizada tem um potencial de ser muito mais efetiva na localização destes pacientes.

Durante essa busca, é realizada também a conscientização dos pacientes sobre o processo, em um esforço para capacitar e qualificar a contribuição do paciente, que contempla as seguintes etapas:

1. Inscrição da ONG na plataforma oficial da Conitec e acompanhamento do paciente no processo de inscrição para participação no processo de escolha de usuário;
2. Workshops sobre ATS em câncer;
3. Suporte e esclarecimento de dúvidas ao paciente no momento de organização da experiência em formato de discurso (narrativa simples e verdadeira dos reais benefícios/malefícios da tecnologia – com ênfase na qualidade de vida);

4. Acompanhamento da participação do paciente durante a reunião da Conitec, com apoio de bastidores (acompanhamento do depoimento do paciente e suporte em casos de dúvidas ou insegurança);
5. Reflexão e escuta após a reunião para avaliação do processo.

Em alguns casos, a Conitec enfrenta dificuldades de encontrar pacientes dispostos a participarem do espaço, tanto por limitação de divulgação da oportunidade, quanto por receio dos pacientes em relação à exposição ou por não se sentirem preparados para contribuir. Nesses casos, a comissão permite a participação da ONG como representante da voz do paciente. Sendo assim, a ONG coleta informações e relatos de paciente, e participa da reunião a fim de garantir que a voz do paciente ainda esteja presente no espaço.

Para as consultas públicas, o Oncoguia realiza ampla divulgação das chamadas em suas redes de comunicação (redes sociais, grupos de pacientes, etc) alcançando de forma eficiente o público alvo das chamadas. Essa divulgação é acompanhada, também, de orientações sobre o acesso ao formulário disponibilizado e das perguntas norteadoras para a elaboração do relato.

Além disso, a ONG realiza treinamentos com pacientes, sobreviventes, voluntários e demais interessados sobre o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, o funcionamento da Conitec e os espaços de participação social.

Por fim, realiza a divulgação dos resultados e decisões da Conitec, garantindo transparência e visibilidade para as ações da comissão para um público que não teria acesso a estas informações.

A atuação do Instituto Oncoguia, apesar de pontual, é um exemplo do potencial de impacto das organizações da sociedade civil para aprimoramento do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. O contato próximo diretamente com o paciente via associações permite (i) informar e capacitar, de forma qualificada, sobre os processos de participação social existentes; (ii) divulgar as chamadas públicas para o público alvo de forma mais direcionada; (iii) guiar as

contribuições de pacientes nos espaços e (iv) realizar o acompanhamento dos pacientes participantes, fornecendo suporte técnico e emocional.

Nesse sentido, as associações da sociedade civil devem ser consideradas aliadas das agências de ATS no processo de aprimoramento da participação social, tanto para qualificação das contribuições de pacientes, quanto para colher informações sobre como garantir espaços mais inclusivos e participativos.

A devida valorização das contribuições da sociedade civil na decisão final

Uma segunda dimensão essencial quando se discute a participação social nos espaços da ATS é a forma de utilização e a devida valorização dos insumos fornecidos pela sociedade e por pessoas que utilizam a tecnologia em análise para a tomada de decisão.¹⁰ Na Conitec, no entanto, ainda há necessidade de mais transparência processual quanto à forma que as experiências e contribuições recebidas são transformadas em evidências que integram o processo da ATS.^{11,14,15}

No espaço da Perspectiva do Paciente, não há metodologia de análise pela Conitec do relato pessoal compartilhado pelo paciente. Após o relato, a reunião continua para a apresentação do relatório técnico-científico, sem vinculação ou diálogo com a experiência trazida.

Nos relatórios de análise de contribuições da sociedade civil na consulta pública, as contribuições são categorizadas de acordo com as características socio-demográficas dos contribuintes (raça, cor, etnia, região) e a opinião a respeito da recomendação preliminar da Conitec. Em seguida, as contribuições são organizadas a partir de eixos temáticos, com um resumo sobre o principal teor das contribuições. Para a análise textual das contribuições, são utilizadas técnicas de análise descritiva e, em alguns casos, representação de dados por meio de nuvens de palavras.¹⁶

Destaca-se que as metodologias adotadas são focadas em expor ao plenário, de forma resumida e concisa, o conteúdo das contribuições da sociedade civil, e as principais áreas centrais de discussão levantadas pela sociedade.

Assim, nota-se que a Conitec tem utilizado os espaços de participação social existentes como forma de coletar relatos da sociedade civil, mas sem atribuir às contribuições a dimensão de valor analítico. Ao restringir a contribuição do paciente a um caráter primariamente descritivo, perde-se a capacidade de incluir o valor da experiência do paciente como variável significativa na tomada de decisão na ATS.

A literatura mais recente aponta para a experiência do paciente como uma possível fonte de insumo para captar o caráter multidimensional do valor de novas tecnologias, muitas das quais escapam aos métodos tradicionais da ATS (critérios de custo-efetividade, benefícios clínicos, etc).¹⁰

A discussão atual sobre a maior participação dos pacientes do processo da ATS pode ser dividida em dois caminhos principais (i) educar e encorajar os pacientes a participarem do processo da ATS e (ii) aumentar o escopo das evidências da ATS para inclusão das preferências e resultados dos pacientes, ou seja, incluí-los nos métodos da ATS.¹⁷

Sendo assim, há espaço para alteração das metodologias adotadas pela Conitec para possibilitar que a experiência do paciente não seja apenas um espaço de participação social, mas também uma forma de captar evidências adicionais sobre uma tecnologia. Assim, a experiência do paciente passaria a ser uma variável essencial de análise da tecnologia, não somente um dado ilustrativo sobre a tecnologia em análise.

Para que isso seja possível, seria necessário não apenas ampliar o espaço de participação social, mas também incluí-lo de forma transversal em todo o processo de ATS. Nesse sentido, caberia reformular os processos existentes na ATS, a fim de permitir a inclusão dos insumos da experiência do paciente como parte do momento de elaboração do relatório preliminar da Conitec.¹⁸

Quando o espaço de participação social é restrito apenas ao momento após a elaboração do relatório preliminar, como acontece tanto na Perspectiva do Paciente quanto na Consulta Pública, ela é realizada apenas de forma reativa ao conteúdo já produzido pela agência, em vez de ser proativa e propositiva.¹⁷ Assim,

nesse momento, muitas vezes já é tarde demais para revisitar os dados e metodologias utilizados para embasar a análise da ATS.

Sendo assim, caberia avaliar sobre a possibilidade de incluir os pacientes desde o início do processo da ATS, quando ainda é possível influenciar as metodologias adotadas para realização da análise da comissão. Dessa forma, a experiência do paciente não seria utilizada para refutar ou confirmar o relatório preliminar adotado, mas seria elemento fundador do mesmo.

Vale destacar que a metodologia mais adequada para a absorção dessa experiência do paciente ainda é tópico de discussão entre especialistas e agências de ATS, com diversas metodologias sendo propostas.¹⁰ Essas estratégias passam pela inclusão de pacientes no planejamento de análises da ATS, no processo de avaliação ética de pesquisas, e no processo de desenho de implementação de políticas.^{19,20}

Para isso, algumas agências, como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e o Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH), possuem comitês para pessoas com relação direta na utilização de serviços de saúde, como pacientes, cuidadores, e associações de paciente. Esses comitês acompanham todo o processo da ATS de forma transversal, permitindo que as experiências e perspectivas de pacientes moldem e guiem todo o processo das agências.^{19,21}

A estratégia, apesar de ainda conter vulnerabilidades, permite um espaço de maior aprofundamento dos relatos dos pacientes, levando em consideração gargalos na aplicabilidade prática da incorporação de novas tecnologias. Além disso, permite o conhecimento sobre os desfechos mais valorizados por quem vive com a condição de saúde analisada, como: tempo e impacto em qualidade de vida, tempo de vida livre de recidiva ou metástases, dentre outros. Inclui, também, a escuta de todos os impactos sociais, econômicos, culturais e emocionais de uma tecnologia. Trata-se aqui de garantir que, de fato, o usuário do sistema de saúde tenha voz ativa no desenho de políticas públicas que os impactam diretamente.

Conclusão

Desde sua fundação, em 2011, a Conitec tem trabalhado para ampliar e qualificar os espaços de participação social. A partir de 2020, com a criação do espaço da Perspectiva do Paciente e da adoção das Audiências Públicas, nota-se uma abertura e movimentação para permitir uma maior inclusão da sociedade civil nos processos da ATS.

A ampliação dos processos de participação social gera, também, um espaço para atuação da sociedade civil organizada, principalmente das associações de pacientes. Esses atores têm potencial de atuar em conjunto com a Conitec para difundir conhecimentos sobre o processo de ATS, divulgar chamadas públicas e qualificar e apoiar a contribuição de pacientes.

A ampliação dos espaços de engajamento social na Conitec, entretanto, foram acompanhados também de incertezas sobre como esses espaços são utilizados para a tomada de decisão da agência. Adicionalmente, o caráter descritivo da análise e espaços reativos para recepção das contribuições de pacientes limitam a capacidade analítica da Conitec para utilização dessas experiências como fator relevante para a tomada de decisão.

A metodologia mais adequada para tal, é, ainda, objeto de discussão na comunidade científica. Em todo caso, experiências em agências internacionais apontam para os benefícios da participação transversal do paciente na ATS, permitindo que sua experiência seja um elemento-guia de todo o processo decisório da agência.

Referências

1. Capucho HC, Ribeiro FC, Vidal ÁT, Louly PG, Santos VCC, Petramale CA. Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o sistema único de saúde. *Rev BIS, Bol Inst Saude*. 2012; 13(3):1215–22.
2. Souza KAO, Souza LEPP. Incorporação de tecnologias no sistema único de saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão nacional de incorporação de tecnologias no sistema único de saúde. *Saúde debate*. 2018;42:48–60.
3. Ministério da Saúde (BR). [Internet]. PORTARIA Nº 152, DE 19 DE JANEIRO DE 2006. [citado 24 de abril de 2024]. Disponível

em: https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0152_19_01_2006_comp.html

4. Ribeiro RA, Neyeloff JL, Itria A, Santos VCC, Vianna CMM, Silva EN, et al. Diretriz metodológica para estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. *J Bras Econ Saúde*. 2016;8(3):174–84.
5. Brasil. Decreto no 7646, 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 [internet]. [acesso em 24 abr 2024]. *Diário Oficial da União*. 22 dez 2011; Seção 1:3:3. [acesso em 29 abr 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm
6. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Altera o Decreto no 7.508 de 28 de junho de 2011, e o Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor 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 [internet]. *Diário Oficial da União*. 04 ago 2022; Seção 1:6:2. [acesso em 29 abr 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/D11161.htm
7. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Perspectiva do paciente [internet]. [acesso em 24 abr 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente-1>
8. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Consultas públicas [internet]. [acesso em 24 abr 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>
9. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Audiências públicas [internet]. [acesso em 24 abr 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/audiencias-publicas/vigentes>
10. Sarri G, Freitag A, Szegvari B, Mountian I, Brixner D, Bertelsen N, et al. The Role of Patient Experience in the Value Assessment of Complex Technologies – Do HTA Bodies Need to Reconsider How Value is Assessed? *Health Policy*. 2021;125(5):593–601.
11. Oliveira VDGS. Critérios de análise e utilização das contribuições recebidas por pacientes em consultas públicas da Conitec: o caso dos moduladores para fibrose cística [internet]. 2023 [acesso em 16 abr 2024]; Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/handle/1884/83243>
12. Milani CRS. O princípio da participação social na gestão de políticas públicas locais: uma análise de experiências latino-americanas e europeias. *Rev Adm Pública*. 2008;42:551–79.

13. Esteves H, Siqueira AC, Barros LHC. Da capacitação ao engajamento de pacientes com câncer em espaços de participação social: a experiência de uma ONG brasileira. In: IV Congresso da Rebrats; 2023 out 17; Brasil; Brasília.
14. Campolina AG, Yuba TY, Soárez PCD. Critérios de decisão para a alocação de recursos: uma análise de relatórios da CONITEC na área de oncologia. *Ciênc saúde colet*. 2022;27(7):2563–72.
15. Martins MG, Alves SMC. Da recomendação à reversão: análise das razões de alteração do posicionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia a partir das consultas públicas. *Saúde E Soc*. 2023;32:e23041.
16. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações da Conitec [internet]. [acesso em 24 abr 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>
17. Drummond M, Torbica A, Tarricone R. Should health technology assessment be more patient centric? If so, how? *Eur J Health Econ*. 2020;21(8):1117–20.
18. Hunter A, Facey K, Thomas V, Haerry D, Warner K, Klingmann I, et al. EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Health Technology Assessment. *Front Med* [internet]. 2018 [acesso em 16 abr 2024];5. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00231>
19. Norburn L, Thomas L. Expertise, experience, and excellence. Twenty years of patient involvement in health technology assessment at NICE: an evolving story. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e15.
20. Bijlmakers L, Jansen M, Boer B, van Dijk W, Groenewoud S, Zwaap J, et al. Increasing the Legitimacy of Tough Choices in Healthcare Reimbursement: Approach and Results of a Citizen Forum in The Netherlands. *Value Health*. 2020;23(1):32–8.
21. Silva AS, Orecklin P, Ferrite S. PP126 Direct Patient Involvement In HTA In Canada And Brazil: The Patients' Perspectives. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(S1):S82–S82.

ARTIGO

Considerações sobre limites e perspectivas da consulta pública como ferramenta de gestão e participação social no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde no SUS

Considerations on the limits and perspectives of public consultation as a management tool and social participation in the Health Technology Assessment process in the SUS

Andrija Oliveira Almeida^I, Clarice Moreira Portugal^{II}, Andrea Brígida de Souza^{III},
Adriana Prates Sacramento^{IV}, Melina Sampaio de Ramos Barros^V

Resumo

A participação social consiste em um dos pilares constitucionais do direito à saúde no Brasil e da organização do Sistema Único de Saúde (SUS). No Brasil, houve um incremento de instituições participativas nos anos 2000, com expansão da participação e do controle social no âmbito das políticas públicas e de inovações no campo das interações socioestatais. No setor saúde, especialmente na área da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), esse processo de institucionalização da participação social contribuiu para a inclusão de mecanismos participativos neste campo, a exemplo das consultas públicas. Este trabalho objetiva discutir aspectos referentes a avanços, limites e potencialidades da consulta pública como ferramenta de gestão e participação social no processo de ATS no SUS, tendo como pano de fundo a experiência da participação institucionalizada na Conitec. Entre os principais avanços, destacam-se os ganhos relacionados à transparência ativa, às formas de inclusão das contribuições dos cidadãos ao processo decisório, bem como à inserção de estratégias metodológicas para abordagem desses dados. Como limites, podem ser apontadas questões relativas à inclusividade e à representatividade da população consultada, o que abre perspectivas para a mobilização da consulta pública também como instrumento de gestão e de aprofundamento democrático das relações Estado-sociedade no campo da saúde.

Palavras-chave: Participação Social; Consulta Pública; Avaliação de Tecnologias em Saúde.

^I Andrija Oliveira Almeida (andrija.almeida@saude.gov.br) possui graduação em Ciências Sociais pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Pedagogia pela Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e Direito pela Universidade Católica de Salvador (UCSal), mestrado em Saúde Comunitária pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{II} Clarice Moreira Portugal (clarice.portugal@saude.gov.br) possui graduação em Psicologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestrado em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz) e doutorado em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

Abstract

Social participation is one of the constitutional pillars of the right to health in Brazil and of the organization of the United Health System (SUS). In Brazil, there was an increase in participatory institutions in the 2000s, with the expansion of participation and social control in the scope of public policies and innovations in the field of socio-state interactions. In the health sector, especially in the area of Health Technology Assessment (HTA), this process of institutionalization of social participation has contributed to the inclusion of participatory mechanisms in this field, such as public consultations. This paper aims to discuss aspects related to advances, limits and potentialities of public consultation as a tool for management and social participation in the HTA process in the SUS, having as a background the experience of institutionalized participation in Conitec. Among the main advances, we highlight the gains related to active transparency, the ways of including citizens' contributions to the decision-making process, as well as the insertion of methodological strategies to address these data. As limitations, issues related to the inclusivity and representativeness of the consulted population can be pointed out, which opens perspectives for mobilization of public consultation also as an instrument for management and democratic deepening of State-society relations in the field of health.

Keywords: Social Participation; Public Consultation; Health Technology Assessment.

^{III} Andrea Brígida de Souza (andrea.brigida@saude.gov.br) possui graduação em Farmácia pela Universidade Estadual de Goiás (UEG), mestrado profissional em Avaliação de Tecnologia em Saúde pelo Instituto Nacional de Cardiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (INC/UFRJ). Coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC/DGITS), Ministério da Saúde.

^{IV} Adriana Prates Sacramento (adriana.sacramento@saude.gov.br) possui graduação e mestrado em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia (FFCH/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^V Melina Sampaio de Ramos Barros (melina.barros@saude.gov.br) possui graduação em Serviço Social e mestrado em Política Social pela Universidade de Brasília (UnB). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.



Introdução

A participação social configura-se como diretriz estruturante do modelo de organização e gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), preconizado pela Carta Constitucional de 1988.¹ Nesse sentido, as conferências e os conselhos de saúde foram institucionalizados como principais espaços de participação e de relação entre Estado e sociedade no contexto de formulação e implementação de políticas de saúde.

Na primeira década dos anos 2000, em meio a demandas sociais por transparência e por mecanismos de gestão compartilhada na esfera pública, a multiplicidade de mecanismos e a variedade de técnicas e ferramentas de participação apresentaram-se na pauta de reivindicações de atores nacionais e internacionais, sendo incorporadas por diferentes governos ao redor do mundo em contextos de reformas do Estado e de aperfeiçoamento dos processos democráticos.²

No Brasil, houve expansão e diversificação de instituições e de mecanismos participativos com a introdução daqueles de natureza consultiva para apoiar a tomada de decisões do poder público, a exemplo das consultas públicas, sendo consideradas um instrumento polivalente de transparência administrativa articulado aos princípios normativos da publicidade, motivação e participação na Administração Pública.^{2,3}

Ademais, essas alterações administrativas com base em modelos mais dialógicos de gestão foram acompanhadas do emprego de recursos de tecnologia digital e de estratégias de comunicação pública como possibilidades de ampliação de espaços democráticos de participação e de expansão da capacidade institucional de incluir diferentes públicos. Isso, no primeiro momento, ocorreu especialmente na esfera federal com a implementação das consultas públicas eletrônicas, e foi ampliado para os outros níveis administrativos.^{2,3}

Assim, em sentido amplo, considera-se que, ao longo das décadas da pós-transição democrática, o Brasil ganhou *status* internacional de laboratório de inovações participativas no campo das políticas públicas.⁵ Nesse sentido, houve expansão e consolidação de instituições participativas em diferentes áreas de políticas, com lastro na arquitetura federativa de órgãos

colegiados, tendo a participação social no SUS como principal modelo de referência para outros setores.

No entanto, cabe ressaltar que a literatura especializada aponta um processo de inflexão nas políticas participativas pós-2013, “com esvaziamento da participação institucionalizada”⁶ cujo aprofundamento foi observado entre 2019 e 2022, a partir de iniciativas governamentais de desinstitucionalização da participação social, sobretudo, em órgãos colegiados da administração federal. Por outro lado, estudos identificaram expressiva capacidade de resiliência política e força institucional de diversas áreas de políticas sociais frente às mudanças impostas.⁵

Em linhas gerais, a literatura aponta que, mesmo diante de limites e desafios, o estabelecimento de distintos mecanismos de participação social e de interação Estado-sociedade robusteceu o controle social e a *accountability* democrática na Administração Pública. Além disso, o uso de ferramentas digitais, como as consultas públicas eletrônicas governamentais, representou tanto uma inovação no âmbito da entrega de serviços quanto uma inovação conceitual e sistêmica no modelo de gestão pública.⁴

As políticas públicas de saúde possuem uma tradição participativa e de mobilização social de setores da sociedade civil nos processos de reivindicação pelo direito universal à saúde no Brasil. Nesse sentido, concorreram para a institucionalização de espaços participativos na estrutura do Estado, a exemplo dos conselhos e das conferências de saúde.⁷ As mudanças relacionadas ao funcionamento das estruturas burocráticas e dos espaços participativos nos anos 2000 contribuíram para a inclusão de instrumentos, como as audiências e as consultas públicas nos diferentes níveis de gestão.

Nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no SUS, a consulta pública tem previsão normativa no Decreto n. 7.646/2011⁸ como etapa do fluxo de análise de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), devendo ser realizada entre a apreciação inicial da demanda pela Comissão e a recomendação

final. Nessa chave de registro, as consultas públicas figuram como ferramenta de participação de diferentes atores nas recomendações da Conitec e têm função consultiva sobre evidências clínicas, econômicas e de experiência e opinião acerca das tecnologias de saúde em avaliação no SUS.

Do ponto de vista do contexto, da estrutura comunicativa, do design e do funcionamento das consultas públicas no âmbito da Conitec, após publicação de portaria no Diário Oficial da União (DOU), elas são hospedadas no sítio eletrônico da Comissão. No primeiro dia útil subsequente à publicação da respectiva portaria no DOU, as consultas públicas estão aptas para receber contribuições à recomendação preliminar dos Comitês sobre as tecnologias de saúde ou sobre os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) avaliados. O prazo normativo regularmente previsto para a duração da consulta é de 20 dias, podendo ser reduzido para dez nos casos de urgência da análise da demanda, o que deverá ser devidamente motivado.⁸

Cabe destacar que a participação ocorre mediante cadastro no domínio *gov.br* e preenchimento em formulário eletrônico em plataforma específica, por meio do qual são enviadas as contribuições. Além disso, por meio desse formulário é facultado ao participante anexar até dois documentos que considere relevantes para subsidiar o processo de avaliação de tecnologias, sendo observadas as determinações legais concernentes à proteção de dados pessoais.⁹

Os tópicos submetidos à consulta envolvem a opinião sobre a recomendação preliminar do órgão colegiado por meio dos seus Comitês, os resultados positivos e as facilidades e os resultados negativos e as dificuldades, relacionados tanto à tecnologia avaliada quanto a outras tecnologias para a condição de saúde indicada na demanda em tela, bem como contribuições voltadas para as evidências clínicas e a avaliação econômica. A fim de garantir o acesso à informação e subsidiar o posicionamento dos cidadãos no processo consultivo, são incluídos o relatório técnico do estudo de ATS e o relatório para a sociedade – documento no qual as principais informações técnicas são sintetizadas em linguagem acessível ao grande público.

Partindo do pressuposto de que o espaço participativo das consultas públicas se configura como um espaço público, há expectativas de que as contribuições dos cidadãos sejam efetivamente analisadas pelos agentes institucionais. Em relação a esse aspecto, cabe à Administração oferecer garantias acerca da leitura e do tratamento das respostas dos participantes, desenvolvendo estratégias de fortalecimento do espaço discursivo e das práticas participativas digitais no contexto governamental, bem como ferramentas metodológicas para a abordagem e apreensão das contribuições.⁹

Nesse sentido, tendo em vista as consultas públicas promovidas pela Conitec, destaca-se que o conteúdo integral das contribuições é submetido à leitura e à análise, sendo justificada a eventual exclusão de contribuição, o que fica registrado nos relatórios e na gravação da reunião do respectivo Comitê na qual o tema retornou para a emissão da recomendação final. Todos esses documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Conitec. Entre 2012 e 2023, a Comissão realizou 776 consultas públicas, totalizando 406.258 contribuições recebidas nesse período.

Nesses termos, considerando a experiência da Conitec em relação à mobilização de consultas públicas eletrônicas como mecanismo participativo no processo de ATS no SUS, na próxima seção pretende-se jogar luz sobre avanços, limites e desafios desse espaço de participação institucional, destacando potencialidades de tal dispositivo como ferramenta de gestão, de aperfeiçoamento das práticas participativas e de fortalecimento da experiência democrática em saúde.

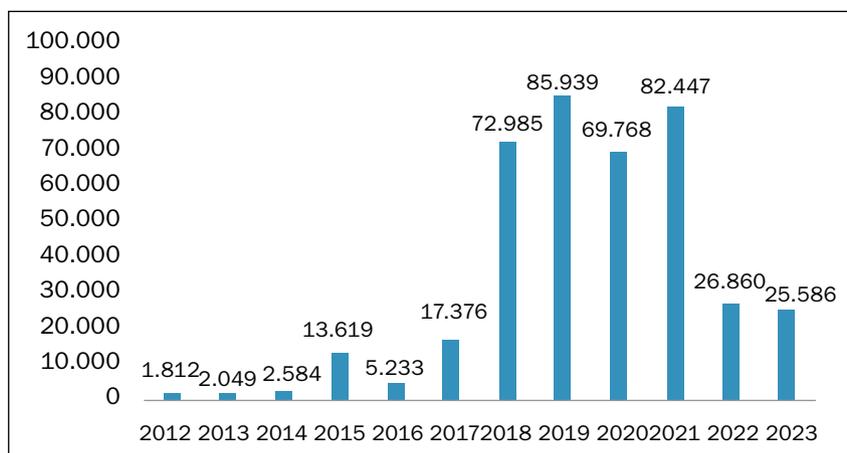
A consulta pública no âmbito da ATS no SUS: avanços, limites, desafios e potencialidades

No âmbito da Conitec, a consulta pública dialoga com o já mencionado processo de introdução de inovações administrativas e ações governamentais de impulsionamento da participação social e de ampliação dos canais de interação entre Estado e sociedade a partir dos anos 1990, especialmente por meio do emprego de tecnologias digitais.

Desse modo, os avanços e limitações concernentes ao emprego de consultas eletrônicas pela Comissão no contexto da ATS no SUS são comuns àqueles descritos pela literatura em distintas áreas de políticas. Entre os principais ganhos para a administração pública apontados nos estudos, destacam-se a ampliação da participação social e o aperfeiçoamento da comunicação governamental unidirecional, especialmente, dos recursos de transparência ativa que, além disso, foram fortalecidos por aparato legal.⁴

Nesse sentido, no âmbito da Conitec, seguindo essa tendência geral, entre 2012 e 2023, é possível observar um incremento quantitativo de contribuições dos cidadãos às consultas públicas (Gráfico 1), bem como a consolidação dos dispositivos de transparência relacionados a essa ferramenta de participação, a exemplo da publicização do conteúdo integral das contribuições no sítio eletrônico da Comissão e, a partir de 2020, dos vídeos das apresentações dos retornos de consulta pública aos membros dos Comitês.

Gráfico 1 – Quantidade de contribuições recebidas em consultas públicas da Conitec entre 2012 e 2023



Fonte: Conitec em números.

Não obstante tais avanços concernentes ao aperfeiçoamento das instituições participativas e das relações entre atores sociais e o Estado no campo da gestão pública no Brasil, são apontadas algumas limitações das ferramentas de democracia digital – a exemplo das consultas eletrônicas governamentais e de instrumentos de discussão *online* – que, de acordo com especialistas, se constituem pontos de atenção e requerem maior investimento dos gestores no sentido do desenvolvimento de iniciativas capazes de superá-las.^{4,10,12}

De modo geral, entre as barreiras e os desafios, são referidas questões relacionadas à inclusividade, à representação e à representatividade da população consultada, bem como aspectos relativos às formas

de abordagem e de inclusão das contribuições dos cidadãos no processo decisório.

Para diferentes autores,^{4,10-12} a inclusividade consiste em um dos desafios mais complexos a serem enfrentados pelas instituições participativas nos contextos de democracia e governança digitais, tendo em vista a sua dimensão multifatorial e a incidência de fenômenos igualmente complexos, como desigualdades sociais, marcadores sociais da diferença e exclusão digital.

Na medida em que a capacidade de expressão política e de ocupação de espaços institucionais é atravessada por condicionantes socioeconômicos, políticos e culturais, as desigualdades sociais podem comprometer o acesso e a manifestação de usuários

que não dispõem da infraestrutura requerida para a participação digital, além de favorecer a dominância de grupos sociais mais organizados e familiarizados com os procedimentos burocráticos.^{4,12}

Seguindo esse raciocínio, no contexto de consultas públicas eletrônicas e de outras ferramentas participativas digitais, a inclusividade compreende tanto os níveis de inclusão quanto a diversidade dos participantes (gênero, cor/raça, ocupação, renda, escolaridade, local de residência, entre outras características), a multivocalidade e a pluralidade de posicionamentos. Essas limitações estão presentes também nas consultas públicas promovidas pela Conitec.

Nesse sentido, entre 2012 e 2021, observa-se recorrentemente nos relatórios e nas apresentações sobre a consulta pública nas reuniões uma sobrerrepresentação de determinados grupos sociais, com a tendência à predominância de participação de pessoas autodeclaradas brancas, do gênero feminino e residentes na Região Sudeste do país no processo consultivo no contexto da ATS no SUS.

Para ilustrar esse aspecto, nas 211.536 contribuições de experiência e opinião recebidas entre 2015 e 2021, houve predominância de respondentes autodeclarados brancos (69%), do sexo feminino (70%) e residentes na Região Sudeste (55%).¹³

Isso coloca perspectivas para a mobilização das consultas públicas também como ferramenta de planejamento e gestão capaz de subsidiar ações de fomento ao equilíbrio participativo, à diversificação de públicos e à pluralidade de vozes nos processos de participação social, concorrendo assim para o aumento da representatividade e para o aperfeiçoamento das práticas participativas digitais e do processo decisório. Nos espaços participativos em saúde, também importa o alinhamento das estratégias de envolvimento do público com os princípios e diretrizes do SUS e com objetivos precípuos das políticas de saúde.

Em se tratando das consultas públicas da Conitec, vale dizer que os processos de mobilização ainda são muito articulados às estratégias de engajamento e de envolvimento desenvolvidas por associações de pacientes com determinadas condições de saúde,

como se pode observar no maior número de envios de contribuições voltadas às tecnologias para doenças raras e o correspondente esvaziamento de participação no caso de doenças negligenciadas. Diante disso, um posicionamento mais ativo por parte da Secretaria Executiva na Comissão coloca-se como um elemento estratégico a ser estabelecido e mantido de forma perene em seus trabalhos.

Nessa linha argumentativa, cabe refletir sobre os espaços participativos também como instrumento de aperfeiçoamento dos mecanismos de gestão da governança e da democracia participativa na administração de modo mais amplo e – no SUS, em particular –, com vistas a vencer barreiras à participação social em saúde e aperfeiçoar os processos decisórios.⁴

Outro desafio comumente associado ao dispositivo de consultas *online* e de outras ferramentas de discussão virtual diz respeito à baixa especificação quanto aos modos pelos quais as contribuições dos cidadãos são tratadas e agregadas (ou não) ao processo decisório. A crítica é a de que o baixo grau de publicidade e de transparência em relação ao tratamento atribuído às contribuições pode concorrer para desestimular participações futuras e reduzir a credibilidade das ferramentas digitais de participação. Sobre esses aspectos, recomenda-se tornar públicos os parâmetros de assimilação das contribuições ao processo decisório, bem como lançar mão de estratégias metodológicas para a abordagem das contribuições.

Em relação a esses tópicos, no contexto da Conitec, como já apontado anteriormente, o próprio trâmite administrativo contempla a apresentação das contribuições recebidas por meio das consultas públicas eletrônicas aos membros dos Comitês nas sessões dedicadas à deliberação sobre a recomendação final. Essas reuniões são gravadas e disponibilizadas para acesso público no sítio eletrônico da Comissão, reforçando os princípios da publicidade e da transparência do processo decisório.

Quanto ao tratamento dessas contribuições, cabe registrar avanços concernentes a esforços institucionais no sentido de implementar estratégias metodológicas

para o aperfeiçoamento da análise e da apreensão dos dados, especialmente, por meio da incorporação de abordagens qualitativas a partir de 2022.

Nesse sentido, considera-se que a inclusão de estratégias qualitativas para analisar as contribuições recebidas em consultas públicas no contexto da ATS no SUS pode lançar luz sobre o conteúdo da deliberação pública relativa à recomendação inicial da Conitec e informar o processo decisório com dados complementares aos de natureza clínica e econômica. Além disso, o enfoque qualitativo no tratamento de dados pode oferecer aportes para o mapeamento dos argumentos e sentidos mobilizados pelos participantes. Afora isso, é capaz de fornecer subsídios à gestão acerca dos modos de funcionamento, níveis de assimetria e inclusividade dos cidadãos no mecanismo participativo.²

Complementarmente, tal iniciativa dialoga com o debate internacional acerca da diversificação de métodos e de fontes no campo da ATS. A partir da década de 1990, observam-se questionamentos ao modelo de avaliação de tecnologias centrado em parâmetros quantitativos e o crescimento da percepção do desequilíbrio entre as abordagens biomédicas – focadas em técnicos e especialistas – e as abordagens sociais, que envolvem a perspectiva do público, de usuários e de pacientes no processo de ATS. Esse movimento abriu caminho, nos anos 2000, para a implementação de ações voltadas ao envolvimento do público nos processos desenvolvidos por agências de ATS¹⁴, desdobrando-se em discussões acerca do caráter multidisciplinar da área e da necessidade de diversificação metodológica para o tratamento dos diferentes tipos de dados.

Facey, Single e Hansen¹⁵ argumentam que, em geral, os processos de avaliação de tecnologias em saúde estão fundamentados em cinco pilares básicos de qualidade, a saber, eficácia, segurança, eficiência, oportunidade e equidade. A eles pode ser acrescentado um novo suporte de qualidade centrado no paciente/usuário, considerando que o envolvimento deste grupo de atores na ATS tem o potencial de contribuir para o alcance de fins democráticos, tecnocráticos, científicos

e instrumentais. As autoras salientam que o processo de decisão em ATS envolve julgamentos de valor, o que requer maior participação do público nos diferentes estágios da avaliação.

Nessa lógica, o processo de ATS com foco no paciente/usuário tende a reforçar a natureza multidisciplinar deste campo de conhecimento e a fortalecer o intercâmbio entre métodos qualitativos e quantitativos em prol do desenvolvimento de evidências robustas baseadas nas experiências e perspectivas dos diversos atores no processo de ATS.

Desse modo, no contexto brasileiro, as consultas públicas eletrônicas promovidas pela Conitec são um mecanismo consolidado de participação social e de envolvimento de público no processo de ATS no SUS, com alta potencialidade de aporte à gestão no sentido de fomentar o equilíbrio participativo e o engajamento de diferentes atores, além de aperfeiçoar os mecanismos de *accountability* e de legitimação do espaço de participação. Sendo assim, vêm ainda aprimorar os modos de tratamento metodológico das contribuições recebidas em articulação com agenda de debates da ATS ao redor do mundo, além de melhorar a comunicação com os cidadãos no que se refere às formas institucionais de integração de suas contribuições ao processo decisório.

Considerações finais

No Brasil, a participação social consiste em uma diretriz constitucional do direito à saúde consolidada no modelo de organização e de gestão do SUS. Nos anos 2000, houve um processo de expansão e diversificação de espaços de participação institucionalizada, mormente, impulsionado pelo desenvolvimento de mecanismos de democracia digital. No âmbito da Conitec, as consultas públicas eletrônicas governamentais emergiram como espaços participativos, que também foram incorporados às políticas de saúde, a exemplo dos processos decisórios em ATS no SUS.

Foram registrados pela literatura como principais avanços relativos a essa institucionalização de esferas de interação Estado-sociedade a ampliação da

participação social na gestão pública e o fortalecimento do controle social e dos mecanismos de transparência ativa na estrutura burocrática do Estado.

Por outro lado, questões como exclusão digital, desigualdade de condições para a expressão política, inclusividade e representação/representatividade são apontadas como limites e desafios significativos do envolvimento de público e da participação dos cidadãos em canais de interação socioestatal, sobretudo, naqueles mediados por tecnologias digitais, como as consultas públicas eletrônicas.

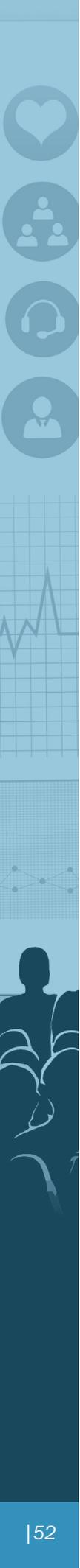
No caso específico da referida Comissão, observa-se certa confluência entre os avanços, os limites e os desafios descritos pela literatura especializada em relação às instituições participativas no contexto de diferentes políticas públicas e àqueles referentes à participação social no processo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS por meio de consultas públicas eletrônicas.

Nesse sentido, identificam-se avanços institucionais concernentes à transparência pública, aos modos de agregação das contribuições dos cidadãos e à implementação de novas abordagens metodológicas para apreensão e tratamento desses dados, visando subsidiar o processo decisório em ATS no SUS e tendo em conta a perspectiva de diferentes atores sociais, a multiplicidade e a complementaridade dos diversos tipos de dados.

Entre os limites, destaca-se especialmente a sobre-representação de determinados segmentos sociais na participação digital em consultas públicas da Conitec, o que lança desafios quanto à inclusão de outros grupos sociais e à diversificação da representação e da representatividade da população consultada no referido espaço de participação institucional. Ademais, isso também levanta possibilidades de mobilização da consulta pública como ferramenta de gestão, com vistas a incrementar o aperfeiçoamento do mecanismo participativo online no que diz respeito à diversidade de público e à pluralidade de posicionamento no domínio da arena pública.

Referências

1. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [internet]. Brasília (DF); 1988 [acesso em 12 abr 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
2. Barbosa H, Hayashi MCPI, Rigolin CCD. Comunicação, tecnologia e interatividade: as consultas públicas no programa de governo eletrônico brasileiro. EQ [internet]. 2011 [acesso em 13 abr 2024]; 17(1):143-60. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/EmQuestao/article/view/16388>
3. Di Pietro MSZ. Direito Administrativo. São Paulo: Forense; 2021.
4. Dias TF, Sano H, Medeiros MFM. Inovação e tecnologia da comunicação e informação na administração pública [internet]. 2019 [acesso em 10 abr 2024]. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/4284>
5. Bezerra CP, Almeida DR, Lavallo AG, Dowbor M. Entre a desinstitucionalização e a resiliência: participação institucional no governo Bolsonaro. Dados [internet]. 2024;67(4):e20220118. Doi: 10.1590/dados.2024.67.4.339
6. Paim JS, Participação social em saúde no Brasil: avanços e retrocessos do SUS 10 anos depois das Jornadas de Junho. Cad. Ibero Am. Direito Sanit. [internet]. 2023 [acesso em 13 abr 2024];12(3):45-62. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/1129>
7. Esperidião MA. Controle social do SUS: conselhos e conferências de saúde. In: Paim JS, Almeida-Filho N, organizadores. Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: Medbook; 2014. p.245- 259.
8. Brasil. Decreto nº 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. Diário Oficial da União [internet]. 21 dez 2011. [acesso em 10 abr 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
9. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União. 15 ago 2018; Seção 1:59-64. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm
10. Sampaio RC, Maia RCM, Marques FPJA. Participação e deliberação na internet: um estudo de caso do orçamento participativo digital de Belo Horizonte. Opin Publica [internet]. 2023 [acesso em 28 mar 2024];16(2):446–77. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-6276201000200007>

- 
11. Guzmán VH. Democracia como significación. Los foros participativos regionales de consulta pública en Argentina. CS [internet]. 2017 [acesso em 26 mar 2024]. (22):83-104. Disponível em: <https://doi.org/10.18046/recs.i22.2376>
 12. Mendonça RF, Amaral EF de L. Deliberação online em consultas públicas? O caso da assembleia legislativa de Minas Gerais. Rev Sociol Polit [internet]. 2014 [acesso em 30 mar 2024]; 22(49):177–203. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-44782014000100010>
 13. Losco LN, Sacramento AP, Almeida AO, Portugal CM, Ramos MSB, Souza AB, et al. Caracterização dos respondentes dos formulários de experiência e opinião das consultas públicas abertas pela Conitec entre 2015 e 2021. JAFF [internet]. 2023 [acesso em 23 abr 2024]; 8(1): 13-22. Disponível em: <https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/146>
 14. Castro R, Elias FTS. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): uma revisão narrativa de estratégias internacionais. Interface (Botucatu) [internet]. 2018;22(64):97–108. Doi: 10.1590/1807-57622016.0549
 15. Facey K, Single ANV, Hansen HP, editors. Patient Involvement in HTA. Springer Singapore; 2017.

ARTIGO

O papel da evidência qualitativa na Avaliação de Tecnologias em Saúde

The role of qualitative evidence in Health Technology Assessment

Clarice Moreira Portugal^I, Adriana Prates Sacramento^{II}, Andrea Brígida de Souza^{III},
Andrija de Oliveira Almeida^{IV}, Melina Sampaio de Ramos Barros^V

Resumo

Este artigo, desenvolvido sob a forma de um ensaio teórico, visa a discutir a introdução de evidências qualitativas no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Para tal, primeiramente, foram abordadas as potenciais contribuições de dados qualitativos para subsidiar essa tomada de decisão. Secundariamente, refletiu-se sobre essa reformulação epistemológica no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Nesse sentido, o presente artigo apresenta os atuais usos e horizontes para as evidências qualitativas no contexto da ATS no Sistema Único de Saúde (SUS) e sua função estratégica no sentido de fomentar a participação social, bem como a consideração de aspectos experienciais no processo de ATS no Brasil.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde. Evidência qualitativa. Participação social.

Abstract

This article developed as a theoretical essay, aims to discuss the introduction of qualitative evidence in the Health Technology Assessment (HTA) process. To this end, firstly, the potential contributions of qualitative data to support this decision-making were addressed. Secondly, this epistemological reformulation was approached within the scope of National Commission for the Incorporation of Technologies into the Unified Health System (Conitec). In this sense, this paper presents the current uses and perspectives for qualitative evidence in HTA in the Brazilian Public Health System (SUS) and its strategic function in promoting patient and public involvement, as well as the consideration of experiential aspects in the HTA process in Brazil.

Keywords: Health Technology Assessment. Qualitative evidence. Patient and public involvement.

^I Clarice Moreira Portugal (clarice.portugal@saude.gov.br) possui graduação em Psicologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestrado em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICT/Fiocruz) e doutorado em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{II} Adriana Prates Sacramento (adriana.sacramento@saude.gov.br) possui graduação e mestrado em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia (FFCH/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{III} Andrea Brígida de Souza (andrea.brígida@saude.gov.br) possui graduação em Farmácia pela Universidade Estadual de Goiás (UEG) e mestrado profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo Instituto Nacional de Cardiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (INC/UFRJ). Coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC/DGITS), Ministério da Saúde.

^{IV} Andrija de Oliveira Almeida (andrija.almeida@saude.gov.br) possui graduação em Ciências Sociais pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Pedagogia pela Universidade do Estado da Bahia (UNEB) e Direito pela Universidade Católica de Salvador (UCSal), mestrado em Saúde Comunitária pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^V Melina Sampaio de Ramos Barros (melina.barros@saude.gov.br) possui graduação em Serviço Social pela Universidade de Brasília (UnB). Mestrado em Política Social (UnB). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/MS).



Introdução

Mais e mais a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem sido vista como uma componente vital na elaboração de políticas de saúde ao redor do mundo. Segundo a Health Technology Assessment international Society (HTAi),¹ a ATS pode ser compreendida como um processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde para informar a tomada de decisões, com o objetivo de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.

Vale lembrar que a ATS está intimamente ligada a um crescente interesse em expandir o uso de evidências científicas para tomada de decisão em políticas públicas.² No caso específico da saúde e da ATS, é preciso considerar outros fatores para além da eficácia clínica.³ Adicione-se a isso a constatação de que as tecnologias em saúde, por melhor que seja o seu desempenho em condições controladas, apenas serão úteis se e quando assimiladas culturalmente. Incluir a perspectiva do usuário na ATS envolve reformular o que está sendo avaliado e considerar o seu papel ativo nesse processo, considerando o seu conhecimento como algo que pode, inclusive, reformular o processo de avaliação em si.⁴

Dito de outro modo, os tomadores de decisão devem levar em conta a viabilidade, a aceitabilidade e os impactos da tecnologia na vida dos usuários.⁵ Para tanto, é necessário incluir na tomada de decisão não só aspectos ligados à avaliação de evidências clínicas e econômicas, mas também aspectos sociais, culturais, psicológicos, políticos e éticos.^{6,7}

Compreender esse escopo de fenômenos exige que se parta de um arcabouço teórico-metodológico específico e adequado para acessar tais experiências, interpretações e relações sociais. Tais informações, todavia, dificilmente serão acessadas com a devida profundidade em estudos quantitativos. Isso exige a consideração de dados qualitativos, os quais são obtidos frequentemente no ambiente do participante, com um processo indutivo de análise – ou seja, que parte dos detalhes para temas mais gerais –, de modo a chegar a interpretações relacionadas ao significado dos dados empíricos.⁸

No âmbito específico da saúde, essa abordagem permitiria identificar, descrever e interpretar comportamentos, preferências e expectativas de usuários, familiares, cuidadores, profissionais em saúde envolvidos nos processos de cuidado, seja ele formal ou informal.⁹

Por essa lógica, dados relativos a tais questões teriam uma dupla função: contribuir para que a ATS permaneça centrada no usuário e, também, de forma triangulada com dados econômicos e clínicos, para a elaboração de interpretações consistentes sobre o impacto, a eficiência e a efetividade da tecnologia no contexto sociopolítico em questão.^{10,11} O uso sistemático de dados qualitativos pode ainda expandir evidências consideradas *ad hoc* e anedóticas, muitas vezes obtidas como parte do processo de contribuição dos pacientes para a ATS – como ocorre, por exemplo, nas consultas públicas.

Entre os usos potenciais da pesquisa qualitativa em ATS, a literatura destaca a avaliação da aceitabilidade e do valor subjetivo, compreensão de perspectivas e do contexto, a obtenção de dados de grupos que podem ser de difícil acesso (p. ex. pessoas com doenças raras), o fornecimento de base para modelos quantitativos, como *surveys* dirigidos a pacientes, e de contribuições para o desenvolvimento de modelo econômico, ao oferecer dados específicos para o estabelecimento de parâmetros.¹²

Uma ferramenta que viabiliza de forma sistemática e objetiva a introdução de dados e achados qualitativos na ATS concerne à elaboração de sínteses rigorosas de investigações qualitativa primária, referidas aqui como Síntese de Evidência Qualitativa (SEQ). Essas produções permitem agregar, por meio de uma metodologia de revisão sistemática de literatura, os resultados de pesquisas qualitativas que podem conter achados relacionados a dados de mundo real, efetividade, bem como aspectos subjetivos e experienciais acerca do uso de uma dada tecnologia.¹³ Contudo, vale lembrar que elas podem agregar outros tipos de evidência qualitativa que não aquelas obtidas em estudos científicos (por exemplo, documentos de políticas).⁹

Por esse raciocínio, as SEQs se apresentam como uma variante da revisão sistemática, de forma

a descrever e agregar resultados de vários estudos primários ou sintetizar resultados para produzir uma interpretação nova e integrativa.¹⁰ De todo modo, vale dizer que as SEQs devem se orientar pelo princípio de que a pesquisa qualitativa demanda outros métodos de análise sensíveis ao caráter específico desses dados, em vez de apenas traduzir os parâmetros quantitativos de revisão sistemática.⁹

A SEQ deriva de um paradigma distinto daquele das revisões sistemáticas ou meta-análises quantitativas. No caso das SEQs, a busca centra-se na identificação de trabalhos que tragam elementos relevantes sobre o tema em investigação e por maior variabilidade e heterogeneidade dos achados, o que se contrapõe à busca de representatividade estatística e homogeneidade que, em geral, norteiam as revisões de dados quantitativos.¹⁴

Em seu guia para desenvolver diretrizes,^{15,16} a Organização Mundial de Saúde (OMS) discute como a produção de SEQs tem facilitado o uso de achados qualitativos para embasar esses documentos. Nesse sentido, as evidências qualitativas podem ser úteis para avaliar: a importância para as pessoas de potenciais benefícios ou danos de uma intervenção; os níveis de aceitação da intervenção por parte dos diversos atores; a viabilidade da implementação da intervenção em diferentes contextos; e as consequências da intervenção sobre a equidade em saúde. Além disso, vale dizer que duas instituições de referência na comunidade científica e na medicina baseada em evidências possuem suas próprias orientações para a elaboração de SEQs, quais sejam, a Cochrane Collaboration¹⁷ e o Joanna Briggs Institute.¹⁸

Por outro lado, poder-se-ia argumentar que a adoção desse tipo de evidência possivelmente geraria um aumento de custos e a necessidade de um maior tempo de desenvolvimento de produtos que deem suporte à tomada de decisão. Sem desconsiderar a veracidade da afirmação, defende-se que, com o tempo, é provável que os benefícios venham a se mostrar superiores aos ônus apontados, já que a evidência qualitativa, ao demonstrar os fatores contextuais relativos à aceitação e viabilidade de implementação, pode

melhorar significativamente a adequação de serviços e/ou tecnologias em saúde.^{2,13}

No entanto, é pertinente ressaltar que, para que a evidência qualitativa de fato informe os processos de tomada de decisão em saúde, é necessário que se estabeleça uma espécie de “ecossistema da evidência”.¹⁹ Para os autores, estabelece-se uma espécie de círculo virtuoso entre a produção e a sintetização de evidências nas suas diversas etapas, passando pelo desenvolvimento, com base nesses dados, de produtos e intervenções que devem ser disseminados para os tomadores de decisão e implementados, sendo, então, avaliados, de forma que novamente se inicia a produção de evidências.

Com respeito a isso, salientam que uma melhor compreensão da influência da pesquisa qualitativa na tomada de decisão deve ser investigada, potencialmente por meio da investigação *in loco* do curso dos processos deliberativos. Complementarmente, sugerem o desenvolvimento de pesquisas para compreender as preferências das partes interessadas em ATS em relação aos dados qualitativos e onde eles veem oportunidades importantes. A orientação dos tomadores de decisão em torno de tópicos ou áreas-chave para investigação pode ser útil para garantir que a voz do paciente seja ouvida, enquanto os resultados de estudos qualitativos bem conduzidos preenchem lacunas no conhecimento para informar a ATS.¹²

De todo modo, o uso desse tipo de evidência no Brasil ainda não é sistemático,² muito embora o interesse institucional em torno de sua utilização na tomada de decisão em políticas públicas no Brasil seja patente, assim como o reconhecimento de que agências de ATS de grande prestígio já o fazem, como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), bem como a própria OMS incentiva o seu uso.¹⁵ Já existem, inclusive, publicações e diretrizes que tratam especificamente do uso dessa metodologia no campo da ATS.^{9,20,21}

À guisa de conclusão, verifica-se que a introdução de evidências qualitativas na tomada de decisão em políticas públicas – sobretudo na saúde e na ATS – tem

ganhado destaque não só no Brasil como no mundo e vem se mostrando uma ferramenta confiável e robusta, adequada e necessária às boas práticas em ATS. Dessa forma, faz-se necessário pensar sobre a integração dessa abordagem às avaliações de tecnologias desenvolvidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), de modo a humanizá-las e torná-las mais complexas e adequadas (portanto, possivelmente mais efetivas) ao contexto, às decisões e às intervenções a elas relacionadas – ao que nos dedicaremos na próxima seção.

Evidência qualitativa e participação social em ATS no Brasil

Para que seja desenvolvida com excelência, a ATS deve ser transparente, envolver todas as partes interessadas, bem como incluir mecanismos de contestação, adequada comunicação e divulgação de seus achados, de forma que a conexão entre a ATS e a tomada de decisão em si seja pública e notória. Por isso, os processos de ATS devem se calcar em uma série de princípios básicos, quais sejam: a transparência, o envolvimento de todos os atores interessados, a clareza do vínculo entre as descobertas oriundas da ATS e o processo de tomada de decisão em si, bem como a detenção de um claro sistema de definição de prioridades.^{22,23}

Isso porque, em diversos contextos sociodemográficos – sobretudo nas economias em desenvolvimento, como é o caso dos países das Américas Central e do Sul –, o papel das agências de ATS centra-se em garantir a maior eficiência na alocação de recursos finitos diante de um escopo praticamente infinito de demandas por tecnologias em saúde.²⁴

Levar em conta todas essas variáveis durante a condução da ATS e dos processos deliberativos amparados por evidências a ela subjacentes traz à tona a necessidade de desenvolver uma base compartilhada entre os diferentes atores para fundamentar a tomada de decisão. Esse tipo de processo envolve deliberação mútua, o que concorre para o intercâmbio e o incentivo à exposição de diversos pontos de vista nesse ciclo de tomada de decisão. Diante desse

contexto, a participação social aparece como um elemento que permeia o processo de ATS no Sistema Único de Saúde (SUS) e contribui para a obtenção de melhores resultados.

Quando se fala aqui em participação social, é preciso levar em conta que ela, para se exercer enquanto espaço por excelência de envolvimento de diferentes forças sociais na implementação (o que inclui a concepção, fiscalização, avaliação e monitoramento) das políticas públicas e/ou serviços, deve efetivamente possibilitar o diálogo e valorizar as necessidades e experiências de indivíduos e grupos.

Trata-se, em grande medida, de garantir e ampliar a interlocução entre as esferas de governo e a sociedade, a inclusão e qualificação de atores e segmentos sociais nos processos de tomada de decisão e a construção de espaços institucionais de apoio ao controle social.

De acordo com a Constituição Federal de 1988, a participação da comunidade se constitui como uma das diretrizes do SUS, juntamente com a descentralização e o atendimento integral.²⁵ Mais especificamente, a Lei nº 8.142/90²⁶ regula a participação social e o controle social no SUS e institui as instâncias colegiadas em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, a saber: a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde. Por meio delas, a população pode atuar tanto na proposição de diretrizes para a formulação de políticas de saúde e na formulação de estratégia, quanto no controle da execução dessas políticas, incluindo-se a fiscalização dos aspectos econômicos e financeiros, executados ou não.²⁷

Assim, a participação social está assegurada por um arcabouço legal tanto no SUS quanto na Conitec – órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde responsável por, entre outras coisas, a condução da ATS no SUS. Com respeito a isso, destacam-se a realização de consultas públicas ou de audiências públicas e sua delimitação enquanto etapas do processo de avaliação de incorporação de tecnologias no SUS. Apesar desses mecanismos de participação estarem previstos legalmente, por meio da Lei nº 12.401/2011,²⁸ o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em

Saúde (DGITS) – responsável pela Secretaria-Executiva da Conitec – considera que eles ainda são limitados e tem investido na realização de estratégias para aprimorar essa participação.

O DGITS tem buscado investir nesses espaços, expandindo os flancos de diálogo com a sociedade e ampliando a escuta dos diferentes segmentos interessados no processo de ATS (usuários e associações, especialistas, gestores do SUS, metodologistas, operadores do Direito e fabricantes de tecnologias), vide as iniciativas já em curso, como a Perspectiva do Paciente (espaço para relato de experiência do usuário no momento da apreciação inicial da tecnologia), o cadastro de pacientes e associações, gestores e especialistas no sítio eletrônico da Conitec, os Fóruns de ATS no SUS, entre outros.

Em paralelo, vem se observando que as SEQs têm se estabelecido como abordagem metodológica para acessar as evidências qualitativas e fundamentar a tomada de decisão em ATS. Ainda que esse seja um movimento relativamente recente, mostra-se em expansão nas últimas décadas.^{7,12}

Com relação à Conitec, a introdução das evidências qualitativas nos relatórios técnicos vem ganhando atenção, tal como dito anteriormente. Para que a introdução de evidências qualitativas seja feita de forma simultaneamente gradual e efetiva, seu uso foi cotejado à elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), podendo informar de forma mais direta o seu desenvolvimento já a partir da definição do escopo do documento. Até o momento, foram publicadas seis SEQs na página da Conitec.²⁸

Em boa medida, trata-se da devida consideração do princípio doutrinário do SUS referente à integralidade na elaboração dos PCDT, ao tempo em que os dados da SEQ permitem discutir em maior profundidade aspectos que incluem não só a diversidade de níveis de atenção, mas também o olhar global sobre as necessidades do sujeito e o impacto social das medidas de cuidado em saúde.^{30,31}

Ainda assim, é preciso pensar que os estudos de ATS no contexto nacional possuem prazos específicos para a sua elaboração, o que exige considerar as

limitações para o seu desenvolvimento. Nessa linha, consideram que uma abordagem agregativa, descritiva e aplicada é viável e pode ser rigorosa; ao tempo em que enfoca mais a descrição, a identificação e a elaboração das implicações das evidências sobre questões de ATS e menos as dimensões mais interpretativas da investigação qualitativa que podem ser menos relevantes para os tomadores de decisão e mais demoradas para serem elaboradas.¹⁰

Em que pese o fato de não serem um instrumento de participação social *per se*, as SEQs capturam e fornecem de forma sistematizada tais opiniões e experiências, reforçando sua importância e pertinência para a tomada de decisão em torno de uma dada tecnologia em saúde. Iluminando aspectos pouco ou insuficientemente abordados por estudos quantitativos – embora há muito seja reconhecida a insuficiência dos dados de eficácia e efetividade para embasar tomadas de decisão em políticas de saúde³ –, as evidências qualitativas contribuem para “humanizar os processos de decisão e ajudar a garantir que as intervenções e as opções selecionadas para abordar problemas de saúde e sociais sejam bem aceitas pelos atores, viáveis de serem implementadas e não piorem iniquidades ou acesso a direitos”.²

Por outro lado, tal humanização não pode prescindir da integridade axiológica,³² isto é, do tratamento em profundidade de aspectos ligados aos valores, tanto na produção da SEQ quanto dos próprios estudos que compõem a síntese. Ademais, é importante ter uma posição crítica de leitura das SEQs e dos estudos incluídos, considerando, por exemplo, fatores como transparência e reflexividade³³ no processo de elaboração da pesquisa e dos seus achados.

Tal consideração, todavia, demanda um esforço reflexivo maior e mais amplo, agregando também outros atores. É justamente nesse ponto que o uso de evidências qualitativas se alia aos processos de participação social, de tal forma que se estabelece um círculo virtuoso: ao tempo em que as evidências qualitativas viabilizam a consideração de aspectos socioculturais e psicológicos nesse processo deliberativo, enfatizando-os; mais a participação social pode

se consolidar enquanto fator estratégico, promotor de engajamento e efetivamente inclusivo na ATS no SUS.

Considerações finais

Traçado esse panorama, pôde-se perceber que a pluralidade de fatores a que a ATS deve se endereçar – o que inclui eficácia clínica, efetividade, bem como aspectos econômicos, socioculturais, éticos e políticos – exige que a sua análise seja multidisciplinar, amparando-se em dados quantitativos e qualitativos. Para tanto, é importante que seja dado um tratamento sistemático a esses achados por meio de metodologia de revisão sistemática de literatura; no caso das evidências qualitativas, isso pode ser feito a partir da elaboração de SEQs, ainda que no formato de síntese rápida.

Como se pôde verificar, as SEQs se mostram como uma abordagem utilizada por agências de ATS para avaliar os mais diversos tipos de intervenções e tecnologias, ainda que não seja uma prática consolidada em boa parte delas quando se pensa em escala global. Por outro lado, são patentes o interesse e o investimento por parte de grupos de pesquisa e redes internacionais de ATS em discutir e aprimorar essa ferramenta.

De todo modo, a inclusão desse tipo de evidência no processo de ATS vai ao encontro dos objetivos da Conitec,²⁸ no sentido da construção do processo de ATS com as devidas consistências teórico-metodológica e inclusão das perspectivas e posicionamentos das partes interessadas.

Ressalta-se ainda que o uso de evidências qualitativas em ATS pode (e deve) caminhar de forma articulada às ações de participação social, visto que ambas acessam – cada uma à sua maneira – os anseios, demandas, expectativas e percepções dos atores e segmentos sociais interessados no processo de ATS.

Ao lado das consultas públicas, do espaço “Perspectiva do Paciente”, do cadastro de pacientes e associações, gestores do SUS e especialistas, entre outras iniciativas, a introdução das evidências qualitativas no processo de ATS emerge como um espaço de

reconhecimento dos atores interessados no trabalho da Conitec. Inclusive, podendo contribuir para a melhoria da atuação da Comissão e dos seus produtos técnicos, visto que a análise se complexificará e trará ainda mais elementos para que a tomada de decisão seja adequada às especificidades do contexto e feita com base em uma análise multidisciplinar que agregue as melhores e mais robustas evidências.

Sendo assim, a adoção das SEQs se coloca como um instrumento que pode contribuir, a médio e longo prazos, para aprimorar os processos de ATS e o acesso a flancos que possibilitem (re)pensar a difusão de informação e literacia em saúde no âmbito da Comissão. Daí se pode vislumbrar seu potencial do ponto de vista epistemológico e mesmo para fomentar a equidade em saúde e a construção compartilhada de conhecimento, permitindo a emergência de sentidos por vezes silenciados ligados às problemáticas a que se endereça o trabalho da Conitec.

Referência

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-90.
2. Barreto J, Lewin S. Uso da evidência qualitativa para informar decisões no Brasil e na região da América Latina. *Bis, Bol Inst Saúde*. 2019;20(2):23-36.
3. Popay J, Rogers A, Williams G. Rationale and standards for the systematic review of qualitative literature in health services research. *Qualitative Health Research*. 1998;8(3):341-51.
4. Gunn CJ, Regeer BJ, Zuiderent-Jerak T. A HTA of what? Reframing through including patient perspectives in health technology assessment processes. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e27.
5. Hansen HP, Draborg E, Kristensen FB. Exploring qualitative research synthesis: the role of patients' perspectives in health policy design and decision making. *Patient*. 2011;4(3):143-52.
6. Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law*. 2000;25(6):1083-120.
7. Leys M. Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. *Health Policy*. 2003;65(3):217-26.

8. Creswell JW, Creswell JD. Research design: qualitative, quantitative and mixed methods approaches. 5. ed. Thousand Oaks: SAGE; 2018.
9. Booth A, Noyes J, Flemming K, Gerhardus A, Wahlster P, Van Der Wilt G et al. Guidance on choosing qualitative evidence synthesis methods for use in health technology assessments of complex interventions [Internet]. 2016 [acesso em 2 set 2021]. Disponível em: <http://www.integrate-hta.eu/downloads/>.
10. Majid U, Weeks L. Rapid qualitative evidence syntheses (rQES) in health technology assessment: experiences, challenges, and lessons. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(e14):1-9.
11. Facey KM, Hansen HP, Single ANV. Patient involvement in health technology assessment. Singapore: Springer; 2017.
12. Szabo SM, Hawkins NS, Germeni E. The extent and quality of qualitative evidence included in health technology assessments: a review of submissions to NICE and CADTH. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;40(1):e6.
13. Sousa MSA, Wainwright M, Soares CB. Sínteses de Evidências Qualitativas: guia introdutório. *Bol Inst Saúde*. 2019;20(2):7-22.
14. Booth A. Searching for qualitative research for inclusion in systematic reviews: a structured methodological review. *Systematic Reviews*. 2016;5:74.
15. Glenton C, Lewin S, Norris S. Using evidence from qualitative research to develop WHO guidelines. In: World Health Organization. Handbook for Guideline Development. 2. ed. Geneva: World Health Organization; 2016. p. 183-200.
16. Lewin S, Glenton C. Are we entering a new era for qualitative research? Using qualitative evidence to support guidance and guideline development by the World Health Organization. *Int J Equity Health*. 2018;17(1):126.
17. Noyes J, Booth A, Cargo M, Flemming K, Harden A, et al. Qualitative evidence. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, organizadores. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: version 6.4* [acesso em 18 mar 2024]. Cochrane; 2023. Cap. 21. Disponível em: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-21>.
18. Lockwood C, Porritt K, Munn Z, Rittenmeyer L, Salmond S, Bjerrum M, Loveday H, Carrier J, Stannard D. Systematic reviews of qualitative evidence. Aromataris E, Munn Z, organizadores. *JBI Manual for Evidence Synthesis*. JBI; 2020. Cap. 2. Disponível em: <https://synthesismanual.jbi.global>.
19. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kass H, Carlsen B, Colvin CJ, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med*. 2015;12(10):e1001895.
20. Ring N, Jepson R, Ritchie K. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(4):384-90.
21. NICE - Methods for the development of NICE public health guidance [acesso em 25 jan 2022]. 3. ed. 2012. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg4/resources/methods-for-the-development-of-nice-public-health-guidance-third-edition-pdf-2007967445701>.
22. Drummond M, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002;24(3):362-68.
23. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, Martín SG, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;19(4):e138.
24. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF. Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America?. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(4):421-27.
25. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal; 1988.
26. Brasil. Lei nº 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. Brasil: Presidência da República; 1990 [acesso em 19 fev 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm.
27. Paim JS. O que é o SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2009.
28. Brasil. Lei nº 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: Presidência da República; 2011 [acesso em 19 fev 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm.
29. Conitec [internet]. [acesso em 12 mar 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual/sintese-de-evidencia-qualitativa>.
30. Mattos RA. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: Pinheiro R, Mattos RA, organizadores. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS; ABRASCO; 2001. p. 39-64.

31. Cecílio LCO. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atuação em saúde. In: Pinheiro R, Mattos RA, organizadores. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS; ABRASCO; 2001. p. 113-26.

32. Kelly M, Ellaway RH, Reid H, Ganshron H, Yardley S, Bennett D, Dornan T. Considering axiological integrity: a methodological analysis of qualitative evidence syntheses, and its implications for health professions education. *Adv Health Sci Educ Theory Pract.* 2018;23(4):833-51.

33. Bearman M, Dawson P. Qualitative synthesis and systematic review in health professions education. *Med Educ.* 2013;47(3):252-260.

ARTIGO

Incorporação de tecnologias na oncologia: perspectivas para ampliação do acesso e da participação social

Technology incorporation in oncology: perspectives for expanding access and social participation

Fernando Henrique de Albuquerque Maia^I, Patricia Gonçalves Freire dos Santos^{II},
Suyanne Camille Caldeira Monteiro^{III}

Resumo

Câncer é uma das principais causas de morbimortalidade no mundo, com crescimento expressivo nos últimos anos, em especial nos países em desenvolvimento. As políticas de saúde para a prevenção e controle do câncer têm como desafio lidar com o aumento da incidência, ao mesmo tempo em que os custos relacionados com a utilização de novos tratamentos são crescentes. No Brasil foi aprovada, em 2023, a Lei 14.758, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa lei, dentre outras matérias, determina a prioridade no processo de incorporação de tecnologias na área do câncer e define formas de efetivar tais incorporações. A partir da análise do texto da lei, do processo de efetiva incorporação do blinatumomabe e da construção do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o câncer de mama, são apresentados os principais avanços e desafios para proporcionar o acesso aos tratamentos oncológicos à população. A participação da sociedade civil nesse processo é fundamental, de forma a ajudar a compreender os reais problemas que geram barreiras de acesso e propor conjuntamente as soluções para seu enfrentamento.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias de Saúde; Oncologia; Política de Saúde.

Abstract

Cancer is one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide, with significant growth in recent years, especially in developing countries. Health policies for the prevention and control of cancer face the challenge of dealing with the increasing incidence while the costs associated with the use of new treatments are rising. In Brazil, Law 14.758, which established the National Policy for Cancer Prevention and Control within the Unified Health System (SUS), was approved in 2023. This law, among other provisions, prioritizes the process of incorporating technologies in the field of cancer and defines ways to implement these incorporations. Based on the analysis of the law's text, the process of effectively incorporating Blinatumomab, and the development of the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT) for breast cancer, the main advances, and challenges in providing access to oncology treatments for the population are presented. The participation of civil society in this process is fundamental to help understand the real problems that create barriers to access and to jointly propose solutions to this issue.

Keywords: Health Technology Assessment; Oncology; Health Policy.

^I Fernando Henrique de Albuquerque Maia (fhmaia@gmail.com) possui graduação em Medicina pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e residência médica em Medicina Preventiva e Social na Unicamp. Especialista em Administração Hospitalar e de Sistemas de Saúde pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Doutorando em Saúde Coletiva no departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

^{II} Patricia Gonçalves Freire dos Santos (patricia.freire@saude.gov.br) possui graduação em Enfermagem pela Universidade Federal de Goiás (UFG). Coordenadora-Geral do Sistema Nacional de Transplantes e Responsável Técnica pela Central Nacional de Transplantes - Unidade operacional do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde.

^{III} Suyanne Camille Caldeira Monteiro (suyanne.monteiro@saude.gov.br) possui graduação em Medicina pela Faculdade Souza Marques, residência médica em pediatria pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e em residência onco-hematológica pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado. Possui MBA executivo em Gestão em saúde pela Fundação Getúlio Vargas (FGV). Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Ministério da Saúde.

Introdução

O câncer é uma das principais causas de morbimortalidade em todo o mundo. Segundo estimativas, ocorreram em 2022 quase 20 milhões de casos novos de câncer em todo o mundo, com 9,7 milhões de mortes pela doença.¹ No Brasil, são estimados no triênio 2023-2025 mais de 700 mil casos novos por ano.²

Nos últimos anos, observou-se um crescimento expressivo na incidência de câncer, especialmente em nações em desenvolvimento. Segundo estudo desenvolvido pelo grupo do *Global Burden Disease*, os anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALYS) relacionados com o câncer passarão de 255 milhões em 2022 para 388 milhões em 2050.³

O aumento dos casos de câncer está associado a uma série de fatores, incluindo o envelhecimento da população, mudanças nos estilos de vida e exposição a certos fatores ambientais. Para enfrentar esse cenário desafiador, políticas de saúde direcionadas para a prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer tornam-se cada vez mais urgentes. No entanto, essas políticas enfrentam obstáculos significativos, como o custo crescente dos tratamentos oncológicos e a necessidade de garantir acesso equitativo a esses tratamentos para toda a população.

No Brasil a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) existe desde 2013, concebida a partir de portaria do Ministério da Saúde (MS).⁴ Em 2023 ocorreram alguns avanços na implementação dessa política. Em 1º de janeiro, com a publicação do novo organograma do Ministério da Saúde,⁵ foi criada a Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN) na Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES), vinculada diretamente ao gabinete do Secretário. No final desse mesmo ano, em dezembro, foi publicada a Lei nº14.758, que constituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).⁶

A instituição da política na forma de lei representou um importante avanço, já que deu à antiga normativa o *status* de política de Estado para garantir, dessa forma, uma perenidade às ações desenvolvidas no âmbito dessa política.

Neste artigo, pretende-se abordar os efeitos que a lei poderá ter no processo de incorporação de tecnologias, bem como descrever o processo de efetivação da incorporação do blinatumomabe em 2023 e de construção do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do câncer de mama, aprovado pela Conitec em 2024. Essas duas ações, apesar de iniciadas antes da publicação da lei, estão alinhadas com o disposto no texto dessa norma.

O modelo atual de incorporação de tecnologias em oncologia

O processo de incorporação de tecnologias no SUS foi estruturado em 2011, sendo regulamentado por lei e decreto do governo federal.^{7,8} A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) é um órgão colegiado deliberativo de caráter permanente do Ministério da Saúde, cuja principal função é assessorar o Ministério na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, produtos e procedimentos.

No processo vigente, após a decisão de incorporar determinada tecnologia em saúde, é dado um prazo máximo de 180 dias para que esta tecnologia seja efetivamente ofertada ao usuário do SUS. No caso dos medicamentos oncológicos, entretanto, existem algumas particularidades na forma de acesso da população.

De maneira geral, os medicamentos antineoplásicos são adquiridos de maneira descentralizada pelos estabelecimentos habilitados em alta complexidade em oncologia, como Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Esses estabelecimentos são contratados pelos gestores locais do SUS e registram, via Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC), os procedimentos realizados, recebendo do gestor o pagamento correspondente a este registro.

No modelo tradicional das APAC, o procedimento deve ser registrado conforme o tipo de câncer e a linha de tratamento, não existindo vinculação entre os procedimentos registrados e os medicamentos utilizados. Além disso, esse modelo pressupõe autonomia dos

estabelecimentos de saúde na definição dos seus protocolos clínicos, conferindo-lhes a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos preconizados, independentemente da incorporação ou não destes ao SUS.

Dessa forma, a oferta do medicamento antineoplásico ao usuário do SUS depende dos protocolos próprios utilizados pelo CACON ou UNACON onde este usuário é atendido. Entretanto, os valores das APAC são frequentemente considerados limitantes para a adesão às novas tecnologias pelos hospitais, sendo necessário, por vezes, a criação de novos procedimentos com valores de ressarcimento compatíveis e/ou o ajuste dos valores de procedimentos existentes, para viabilizar o acesso a uma nova incorporação.

Lei nº 14.758 de 2023

A Lei nº 14.758/2023,⁶ que estabeleceu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer teve origem no Projeto de Lei nº 2.952 de 2022, de autoria da Comissão Especial da Câmara dos Deputados destinada a acompanhar as ações de combate ao Câncer no Brasil.

Os principais objetivos desta lei são diminuir a incidência de câncer, garantir acesso ao cuidado integral, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e reduzir a mortalidade e incapacidade causadas pela doença. O cuidado integral inclui prevenção, rastreamento, detecção precoce, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos e apoio psicológico aos pacientes e seus familiares. A Política é baseada em princípios que reconhecem o câncer como uma doença crônica passível de prevenção, cura, tratamento e controle, e organizam redes de atenção à saúde regionalizadas e descentralizadas conforme as diretrizes do SUS⁶.

A Política também estabelece diretrizes para a promoção da saúde e prevenção do câncer, incluindo a identificação de fatores de risco, promoção de hábitos saudáveis, e enfrentamento de riscos como tabagismo e consumo de álcool. A lei reforça a importância da vigilância, monitoramento e avaliação das ações de

controle do câncer, além de fomentar a pesquisa e a formação de profissionais especializados. O Programa Nacional de Navegação visa a acompanhar os pacientes desde o diagnóstico, se propondo a identificar e superar barreiras ao tratamento, para aumentar os índices de diagnóstico precoce e reduzir a morbimortalidade. A lei prevê a implementação de cuidados paliativos e reabilitação, para melhorar a qualidade de vida dos pacientes, assegurando um atendimento humanizado e multidisciplinar.⁶

Um importante aspecto da lei diz respeito ao processo de incorporação de tecnologias na área da oncologia. Em seu nono artigo, a lei altera a Lei nº 8.080/1990, para dar prioridade, no âmbito da Conitec, para as análises de tecnologias relacionadas com o câncer. Em seu décimo artigo, é estabelecido que as áreas técnicas do MS têm um prazo máximo de 180 dias para viabilizar o acesso à nova tecnologia incorporada no SUS, definindo que durante este período serão discutidas e pactuadas as responsabilidades de financiamento, aquisição e distribuição da tecnologia entre os entes federados, com preferência para a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde nos casos de alta complexidade, ou impacto financeiro elevado.

Incorporação do blinatumomabe

O blinatumomabe é uma molécula bispecífica ativadora de células T indicada para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B.9 Esse medicamento teve decisão favorável à incorporação ao SUS em 2022 para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco.¹⁰

Em 2023 a equipe da CGCAN propôs a portaria contendo os atributos do procedimento na Tabela SUS para contemplar a remuneração do medicamento, a partir de reuniões realizadas com especialistas e com a indústria farmacêutica. Foram publicadas, em 2023, a portaria com a criação de novos procedimentos¹¹ e a portaria com o protocolo de uso deste medicamento.¹² Foram criados três procedimentos na Tabela SUS,

sendo um procedimento principal e dois procedimentos secundários.

O procedimento principal, “IMUNOTERAPIA EM CRIANÇA OU ADOLESCENTE COM LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B” apresenta valor zerado, sendo registrado uma única vez durante o tratamento de uma criança ou adolescente com a doença. O primeiro procedimento secundário, “IMUNOTERAPIA COM MOLÉCULA BISPECÍFICA ATIVADORA DE CÉLULAS T PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO (POR FRASCO/AMPOLA)” é o procedimento a ser registrado na APAC conforme o uso do medicamento, sendo específico para o produto cujo princípio ativo foi incorporado. Já o segundo procedimento secundário, “CUIDADOS COM O MATERIAL DE SUPORTE PARA INFUSÃO DE IMUNOTERAPIA COM MOLÉCULA BISPECÍFICA ATIVADORA DE CÉLULAS T PARA LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) B DERIVADA PEDIÁTRICA EM PRIMEIRA RECIDIVA MEDULAR DE ALTO RISCO (POR TROCA DE BOLSA)” é o procedimento para ser registrado para ressarcir a troca de bolsa, realizado para possibilitar o tratamento em infusão contínua do medicamento.

Todos os procedimentos criados serão financiados via Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) por um período de 24 meses, quando, conforme a série histórica de registros, poderão ser incorporados ao Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde – Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC) dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. No quadro 1 apresentam-se os detalhes dos novos procedimentos criados e dos procedimentos vigentes no modelo tradicional de APAC para o tratamento de crianças e adolescentes com LLA.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o Câncer de Mama

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que definem critérios para o tratamento de doenças, incluindo os medicamentos e produtos adequados, dosagens recomendadas,

métodos de controle clínico e monitoramento dos resultados. Esses documentos são elaborados pelo MS e submetidos à apreciação da Conitec, num rito que inclui consulta pública seguido de nova apreciação pela Conitec.

Após a recomendação da Conitec, o secretário da SAES e o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) publicam a portaria de aprovação do PCDT no Diário Oficial da União (DOU) e o documento fica disponível no *site* da Conitec.¹³

Já as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia são documentos baseados em evidências científicas que orientam as melhores práticas no tratamento do câncer. Diferentemente dos PCDT, as DDT não se limitam às tecnologias já incorporadas ao SUS. Do ponto de vista do financiamento, as DDT concedem aos hospitais autonomia para escolher a melhor opção para cada situação clínica, com base nos procedimentos disponibilizados na Tabela SUS.

A DDT vigente para o câncer de mama é de 2019. No entanto, sua atualização foi aprovada pela Conitec em 2022. A alta gestão do MS em 2023 compreendeu que era necessário alterar o modelo desse documento e passar a adotar a lógica do PCDT, contemplando exclusivamente medicamentos já incorporados ao SUS. Dessa forma, foi conduzida pela Coordenação-Geral de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), em conjunto com a CGCAN, a elaboração do documento nesse novo formato, com a participação de especialistas convidados de grandes centros de referência do SUS.

Este documento foi construído a partir da última DDT revisada e atualizada, considerando também os protocolos vigentes do INCA e de renomadas instituições do país, assim como recomendações de sociedades científicas como a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.¹⁴ A partir da versão inicial do texto, foram realizadas reuniões, conduzidas pela CGPCDT e com a participação da CGCAN e de especialistas de cinco instituições de referência para o tratamento do câncer de mama pelo SUS. Esse PCDT já obteve

recomendação favorável na Conitec em 12/04/2024 e está em processo de revisão para a publicação.

Cabe destacar que a construção do PCDT tem por objetivo corrigir distorções de iniquidade de acesso aos tratamentos. Dessa forma, ao protocolizar um elenco mínimo de alternativas que devem estar acessíveis, possibilita que esses tratamentos estejam disponíveis para todos os usuários, independentemente da instituição em que estejam sendo atendidos.

Discussão

O modelo de incorporação de medicamentos em oncologia possui singularidades quanto ao efetivo acesso à incorporação, devido ao padrão de financiamento da atenção de alta complexidade nas APAC de oncologia. O modelo de pagamento da quimioterapia via APAC por tipo de câncer e linha de tratamento representou um avanço ao ser implantado pela portaria GM/MS nº 3.536 de 1998. Porém, com os avanços no desenvolvimento de novos medicamentos e as necessidades de incorporação dessas tecnologias ao SUS, esse modelo precisou ser revisto.

O modelo tradicional, ou seja, descentralizado para os hospitais e ressarcido por APAC, pressupõe que os estabelecimentos habilitados na alta complexidade em oncologia possam determinar seus protocolos próprios e definir os esquemas terapêuticos neles contidos, sendo, no entanto, financiados pelo tipo de quimioterapia tradicional utilizada no tratamento de cada câncer, durante a respectiva linha de tratamento.

Ao não vincular o procedimento na Tabela SUS ao medicamento, o modelo possibilita dois cenários que podem ser nocivos ao sistema de saúde e aos usuários do SUS. No primeiro cenário, o medicamento incorporado apresenta custo superior ao da APAC. Dessa forma, ou o estabelecimento arca com a diferença deste custo, com recursos próprios, ou a instituição não padroniza o seu uso em seu respectivo protocolo, fazendo que o paciente não receba o medicamento, ou a instituição prescreve o medicamento e estimula a judicialização contra o SUS.

No segundo cenário, existe um valor da APAC muito superior ao custo relacionado com a aquisição

dos medicamentos que compõem determinado esquema terapêutico. Nesse cenário, existe um desperdício de recursos públicos, com gasto federal muito acima do que se estima ser necessário para dar acesso ao tratamento para aquele usuário.

Como exemplo dos efeitos nocivos da não vinculação, destaca-se o caso do melanoma, que teve o valor do procedimento “QUIMIOTERAPIA DO MELANOMA MALIGNO AVANÇADO” reajustado em 2022, mas em valor insuficiente para a compra do medicamento que havia sido incorporado ao SUS. Nesse caso podemos notar os dois cenários ocorrendo concomitantemente, pois o procedimento atualmente apresenta um valor inferior ao do medicamento incorporado e superior ao do esquema de tratamento tradicional. Dessa forma, na grande maioria dos casos o procedimento segue sendo utilizado para o registro de casos em que são realizados o esquema de tratamento tradicional, cujo valor é muito inferior ao valor da APAC, e os usuários não têm acesso aos novos medicamentos incorporados ao SUS.

Outro aspecto preocupante que esse modelo traz é a falta de padronização. Como todo o tratamento é estruturado a partir de protocolos locais, baseados nas DDT do MS, são exacerbadas as desigualdades entre o tratamento ofertado aos usuários, como muito bem destacado em um estudo realizado em 2017.¹⁵ Nesse estudo, além de se demonstrar a heterogeneidade dos tratamentos ofertados aos usuários do SUS, é destacado que 18 dos 52 estabelecimentos contatados não apresentavam protocolos para os quatro tipos de câncer estudados (pulmão, mama, colorretal e próstata).

Assim, a lei traz uma atualização necessária para esse modelo, ao propor a APAC exclusiva para os novos tratamentos incorporados. Este novo modelo de criação de procedimento na Tabela SUS foi desenvolvido de maneira inovadora pela CGCAN ao propor a portaria de efetiva disponibilização do blinatumomabe. O novo tipo de APAC para efetivação de oferta permite que haja um maior acompanhamento e controle dos gestores acerca da disponibilidade do novo medicamento aos usuários, bem como garante que o recurso adicional aportado para essa incorporação esteja sendo efetivamente utilizado para este fim, proporcionando maior eficiência.

Outro avanço que a lei traz é a definição de que o uso desses novos medicamentos deve estar vinculado aos PCDT do MS. O modelo vigente das DDT possibilita grande heterogeneidade no acesso aos medicamentos. Além disso, ao não se restringir ao que está incorporado ao SUS, cria uma situação de insegurança para usuários e profissionais, abrindo precedentes para a judicialização. A publicação do PCDT do câncer de mama, bem como outros documentos que estão em andamento, possibilitará uma padronização dos tratamentos que devem ser utilizados para os usuários do SUS, contribuindo para diminuir a heterogeneidade entre os serviços.

É imprescindível destacar que, no desenvolvimento dessas ações, foi fundamental a abertura de canais de diálogo e escuta da sociedade, além dos meios oficiais já estruturados no processo de incorporação de tecnologias, a exemplo das consultas públicas.

No caso do blinatumomabe, o medicamento apresenta uma grande variação de posologia de acordo com a área de superfície corporal da criança ou adolescente.⁹ Dessa forma, os especialistas alertaram que um valor médio, como o que foi utilizado no processo de incorporação pela Conitec, prejudicaria os prestadores que atendessem crianças com maior peso. Além disso, foi destacado que, caso fosse feita a incorporação sem a possibilidade de prever a utilização de bomba para infusão contínua, esse medicamento teria que ser feito em regime de internação, aumentando custos e a pressão por leitos.

Desse modo, a partir da escuta da sociedade foram desencadeadas reuniões junto à indústria farmacêutica, tanto para garantir os preços conforme proposto quando da incorporação ao SUS, quanto para garantir que as bombas, que no âmbito do setor privado eram fornecidas pela empresa, fossem também disponibilizadas gratuitamente para os estabelecimentos que precisassem delas para a infusão do medicamento. A empresa formalizou esse compromisso por meio de ofício, o que possibilitou que o procedimento fosse criado sem a necessidade de prever obrigatoriamente o regime de internação da criança ou adolescente durante todo o período da infusão.

No contexto da formulação do PCDT do câncer de mama, foi instituído um comitê amplo para discussão com especialistas. Esse comitê contava com profissionais de serviços públicos e filantrópicos de diversas regiões do país. Ao formar um ambiente de discussão amplo e plural, diversos aspectos puderam ser amplamente debatidos com esses especialistas, possibilitando o envio para a Conitec e posterior consulta pública de um texto amadurecido e com representatividade. Além disso, esse comitê pôde apontar para a equipe do MS os procedimentos que precisavam ser alterados ou compatibilizados para possibilitar a utilização e registro adequados de esquemas terapêuticos que estariam recomendados no PCDT.

Nesse contexto, a participação da sociedade civil é fundamental para garantir que as políticas de saúde reflitam as necessidades e demandas da população. Organizações da sociedade civil, sociedades científicas, associações profissionais, grupos de pacientes e defensores dos direitos humanos desempenham um papel crucial na formulação de políticas que promovam o acesso equitativo às ações e aos serviços de saúde.

A perspectiva para o futuro envolve a criação e manutenção de espaços de diálogo e de colaboração entre o governo, profissionais de saúde, organizações da sociedade civil e de pacientes. Esses espaços podem permitir uma abordagem mais integrada e abrangente para o enfrentamento do câncer, promovendo a troca de informações, experiências e melhores práticas entre todas as partes interessadas.

Conclusão

O câncer será um grande desafio em saúde para os próximos anos, com a perspectiva de se tornar a principal causa de morte. A prevenção e o controle do câncer requerem uma resposta coordenada e multifacetada que não deve depender apenas dos gestores do SUS. Nesse processo, é fundamental que se ampliem os espaços de diálogo com a sociedade civil, permitindo a escuta qualificada e o desenvolvimento de soluções inovadoras. Por intermédio de uma abordagem abrangente e colaborativa, será possível garantir uma melhor atenção à saúde das pessoas com câncer.

Quadro 1 - Procedimentos disponíveis para o registro de tratamento de crianças e adolescentes com Leucemia Linfóide Aguda

Princípio ativo	Código do procedimento	Nome do procedimento	Descrição	Diferenças
Blinatumomabe	03.04.07.008-4	Imunoterapia em criança ou adolescente com Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B	Tratamento de criança ou adolescente com Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco	O nome do procedimento diferencia a imunoterapia da quimioterapia tradicional. A quimioterapia convencional envolve a utilização de agentes citotóxicos que são distribuídos sistemicamente, afetando tanto células neoplásicas quanto células normais do organismo. Em contraste, a imunoterapia utiliza a abordagem de fortalecer o sistema imunológico do paciente, capacitando-o a reconhecer e destruir as células malignas
Blinatumomabe	03.04.08.008-0	Imunoterapia com molécula biespecífica ativadora de células T para Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco (por frasco ampola)	Procedimento exclusivo para utilização do medicamento Blinatumomabe no tratamento de crianças e adolescentes para Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada em primeira recidiva medular de alto risco. deve ser registrado por frasco ampola conforme utilização, até o máximo de 24.	O nome do procedimento esclarece o tipo de abordagem antitumoral, sem identificar o produto farmacêutico, porém ressaltando o mecanismo de ação do princípio ativo. Já a descrição, menciona o princípio ativo de modo a facilitar o controle e avaliação pelos gestores.
Blinatumomabe (bomba de infusão)	03.04.07.009-2	Cuidados com o material de suporte para infusão de imunoterapia com molécula biespecífica ativadora de células T para Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco (por troca de bolsa)	Procedimento secundário exclusivo para utilização do medicamento Blinatumomabe no tratamento de crianças e adolescentes para a Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada em primeira recidiva medular de alto risco. deve ser registrado por troca de bolsa conforme utilização. Até o máximo de 10	O nome do procedimento explica o material especial a ser utilizado para viabilizar a infusão contínua do medicamento, enquanto a descrição informa tratar-se de um procedimento secundário e compatível com o procedimento principal (0304070084 - imunoterapia em criança ou adolescente com Leucemia linfoblástica aguda (LLA) B)
Não especificado	03.04.07.001-7	Quimioterapia de câncer na infância e adolescência - 1ª linha	Quimioterapia de 1ª linha de tumor diagnosticado em paciente com até 18 anos de idade (19 anos incompletos). inclui antimicrobiano profilático e quimioterapia intratecal. compatível com os procedimentos secundários 03.04.08.001-2 fator estimulante de colônias de granulócito/macrófagos e 03.04.08.007-1 inibidor da osteólise. pode ser autorizado em conjunto com um dos procedimentos principais 03.04.08.003-9 internação para quimioterapia de Leucemias agudas/crônicas agudizadas ou 03.04.08.002-0 internação para quimioterapia de administração contínua.	O nome do procedimento não esclarece o princípio ativo a ser utilizado, fazendo com que tanto prescritores, quanto gestores, utilizem quaisquer tipos de quimioterapias convencionais (ou imunoterapia, ou terapias-alvo). Apesar de dar liberdade ao prescritor em utilizar o esquema terapêutico preconizado em protocolos institucionais, prejudica o controle e avaliação pelos gestores e confunde os operadores do direito. A descrição preocupa-se mais com a regra de negócio do sistema de registro das APAC, do que com a elucidação do que de fato será ressarcido pelo componente federal do financiamento.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados disponíveis no SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.¹⁶

Referências

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: Globocan estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2024;74(3):229-263. doi:10.3322/caac.21834
2. Inca - Instituto Nacional de Câncer. Estimativa de 2023: incidência de câncer no Brasil. 2022.
3. Vollset SE, et. Burden of disease scenarios for 204 countries and territories, 2022–2050: a forecasting analysis for the Global Burden of Disease Study 2021 - *The Lancet*. 2024. doi:10.1016/S0140-6736(24)00685-8
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [internet]. Diário Oficial da União. [acesso em 10 abr 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html
5. Brasil. Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão e funções de confiança. Diário Oficial da União. 01 jan 2023. Seção 1.
6. Brasil. Lei 14.758 de 19 de dezembro de 2023, que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Diário Oficial da União. 20 dez 2023; Seção 1:1.
7. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que 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 [internet]. Diário Oficial da União. 22 dez 2011 [acesso em 10 abr 2024]; Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm
8. Brasil. Lei 12.401, que 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 [internet]. Diário Oficial da União. 20 set 1990 [acesso em 23 abr 2024]; Seção 1:018055. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm
9. Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Bula - Blincyto® (blinatumomabe). 2021. Disponível em: https://www.amgen.com.br/about/-/media/Themes/CorporateAffairs/Redesign/Amgen-Brazil/Amgen-com-br/Documents/br_blinicyto_pt_lea-plet_resubmission_cds-v12-and-cpil-v10_clean.pdf
10. Ministério da Saúde (BR). Portaria SCTIE/MS nº 51, de 1º de junho de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o blinatumomabe para leucemia linfoblástica aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Diário oficial da União. 03 jun 2022; Seção 1:78.
11. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 2.251, de 8 de dezembro de 2023, que Inclui, na Tabela de Procedimento, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS os procedimentos para tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B derivada pediátrica em primeira recidiva medular de alto risco. 2023;
12. Ministério da Saúde (BR). Portaria conjunta SAES/SECTICS nº 33, de 20 de dezembro de 2023, que Aprova o Protocolo de Uso do Blinatumomabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B Derivada Pediátrica em Primeira Recidiva Medular de Alto Risco [internet]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-conjunta-saes/sectics-n-33-de-20-de-dezembro-de-2023-532743090>
13. Ministério da Saúde (BR). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas [internet]. [acesso em 20 mar 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>
14. SBOC - Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes 2023 [internet]. [acesso em 20 abr 2024]. Disponível em: <https://sboc.org.br/diretrizes-2023>
15. RA K, TF M, VA S, LHC B. Differences in systemic cancer treatment in Brazil: my Public Health System is different from your Public Health System. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol*. 2017;13.
16. Ministério da Saúde (BR). SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

ARTIGO

Contribuições em consulta pública e reversões de recomendação pela Conitec: uma análise de medicamentos incorporados para o tratamento de doenças raras

Contributions to public consultations and reversals of recommendations by Conitec: an analysis of drugs incorporated for the treatment of rare diseases

Lucas Colacinoⁱ, Fernanda Wolski Magalhãesⁱⁱ, Rebeca Diaz Degenszajnⁱⁱⁱ

Resumo

O artigo investiga as contribuições da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Conitec na incorporação de medicamentos indicados para o tratamento de doenças raras, bem como analisa os processos realizados entre 2012 e 2023, evidenciando a evolução das incorporações e dos tipos de contribuições. Além disso, foram descritos os principais argumentos mobilizados pelo Comitê de Medicamentos para justificar a reversão do parecer inicial, indicando que a contribuição da empresa fabricante e as motivações de caráter econômico embasam a maior parte das reversões de recomendação.

Palavras-chave: Conitec; consulta pública; doenças raras; reversão de recomendação

Abstract

The paper explores the contributions of civil society in the public consultations held by Conitec on the incorporation of drugs indicated for the treatment of rare diseases, and analyzes the processes carried out between 2012 and 2023, showing the evolution of incorporations and types of contributions. In addition, the main arguments used by the Medicines Committee to justify the reversal of the initial opinion were described, indicating that the manufacturer's contribution and economic motivations underpin most of the recommendation reversals.

Keywords: Conitec; public consultation; rare diseases; recommendation reversal

Introdução

A decisão de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias ofertadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é responsabilidade do Ministério da Saúde, assessorado pelo órgão nacional de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

ⁱ Lucas Colacino (lcolacino@prospectiva.com) é mestre em Economia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), bacharel em economia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-RJ) e atua como gerente de projetos em saúde na Prospectiva Public Affairs Latam.

ⁱⁱ Fernanda Wolski Magalhães (fmagalhaes@prospectiva.com) é especialista em Políticas Públicas pelo Insper, bacharel em Relações Internacionais pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-RJ). Atua como coordenadora de projetos em saúde na Prospectiva Public Affairs Latam.

ⁱⁱⁱ Rebeca Diaz Degenszajn (rdiaz@prospectiva.com) é bacharel em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo (FFLCH-USP) e coordenadora técnica de projetos de acesso à saúde na Prospectiva Public Affairs Latam.

A Conitec é responsável por emitir recomendações relativas à utilização de tecnologias em saúde no SUS no prazo máximo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, levando em consideração necessariamente as evidências científicas e a avaliação econômica comparativa da tecnologia em relação ao já disponível no SUS.¹

A Conitec tem agregado iniciativas de participação social ao longo de todo o processo de avaliação.² A despeito da ATS estar sujeita à influência de mobilizações externas ao processo, como aquelas manifestas através da mídia ou da representação legislativa, o presente artigo considerará apenas os espaços formais de participação social.³ No Brasil, a solicitação de análise da Conitec a respeito da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias

ofertadas no SUS pode ser submetida por qualquer pessoa ou instituição, contanto que sejam preenchidos os requisitos legais.⁴

O Comitê temático (de Medicamentos; de Produtos e Procedimentos; ou de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) é responsável por emitir uma recomendação quanto à utilização ou não da tecnologia no SUS. Para tanto, são reservados dois momentos de recomendação – preliminar e final – intermediados pela etapa de consulta pública (CP). Cabe também à Secretaria-Executiva, viabilizar, sempre que couber, a participação de pacientes por meio do portal Perspectiva do Paciente⁵ e de profissionais e gestores de saúde que se voluntariam a participar dos debates por meio do Cadastro de Especialistas em Saúde⁶ ou do Cadastro de Gestores do SUS.⁷ As iniciativas têm a finalidade de promover a participação de representantes da sociedade civil que podem ser convidados à discussão antes da formulação das recomendações.

A CP, etapa sobre a qual este estudo se debruçou, ocorre entre as recomendações preliminar e final emitidas pelo Comitê temático⁸. Após a primeira reunião de deliberação, a Conitec publiciza um relatório técnico apresentando a demanda e justificando a recomendação inicial formulada pelo Comitê temático. A Conitec submete, então, sua recomendação à CP pelo prazo de 20 dias (que pode excepcionalmente ser reduzido para 10 dias, em casos de urgência).⁸

As contribuições podem ser feitas por qualquer pessoa física, representando a si mesma ou a uma pessoa jurídica (empresa; órgão público; associação de paciente ou sociedade médica; serviço de saúde; etc.) e são orientadas por perguntas disponibilizadas no formulário de participação. Além da sociedade civil, durante a CP, o demandante que submeteu o dossiê à análise e o fabricante ou empresa responsável pela comercialização da tecnologia também podem contribuir, se posicionando quanto à avaliação preliminar da Conitec e incluindo ou revisando informações que julgarem relevantes.

Após a coleta e organização, as contribuições são inseridas nos relatórios técnicos para serem analisadas

pelos membros do Comitê temático. A partir das contribuições, o Comitê emite uma recomendação final sobre o tema em atualização. O relatório técnico é, então, encaminhado para a decisão do(a) secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), que é publicada por meio de portaria no Diário Oficial da União (DOU).

Caso entenda que exista “relevância da matéria”,³ a SECTICS pode convocar uma audiência pública para ampliar a discussão sobre o assunto e embasar a tomada de decisão. A etapa, ainda que facultativa, representa mais um instrumento de participação social.

Apesar de o processo de ATS ser aplicado para a análise de todas as tecnologias ofertadas no âmbito do SUS, o presente artigo se dedicou aos processos de pedido de incorporação ou ampliação de uso de medicamentos indicados para o tratamento de doenças raras.

No Brasil, a publicação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR)⁹ deu continuidade ao contexto de discussões internacionais – Orphan Drug Act (Lei de incentivo ao Desenvolvimento de Drogas Órfãs) nos Estados Unidos (1983), seguido de iniciativas no Japão (1993), Canadá (1996), Austrália (1998) e China (1999). A Portaria nº 199/2014⁹, além de criar definições para doenças raras em diálogo com a literatura internacional, estabeleceu a rede de serviço especializado e criou incentivos para a assistência dos pacientes.

Dentre os objetivos da Política, se destacam a redução da mortalidade, morbidade e manifestações secundárias; a melhoria na qualidade de vida; a qualificação da atenção; e o acesso a testes diagnósticos e alternativas terapêuticas. Nesse sentido, a publicação da PNAIPDR fomentou a qualificação do debate sobre a incorporação de tecnologias para doenças raras e o estabelecimento de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), orientando o cuidado aos pacientes. Na prática, a PNAIPDR formalizou a atenção aos pacientes com doenças raras no contexto do SUS.

Metodologia

Para a elaboração do presente artigo, foi desenvolvida base de dados a partir da coleta de dados públicos disponíveis na página eletrônica de Tecnologias demandadas,¹⁰ de Consultas Públicas Encerradas¹¹ e de Relatórios Técnicos de recomendações da Conitec.¹² A partir dos dados disponíveis na página de Tecnologias demandadas, foram considerados os processos com decisão final de incorporação ou ampliação de uso com data de protocolo a partir de janeiro de 2012 – que marca o início das atividades da Conitec; e com data de decisão até dezembro de 2023.

Entre os tipos de tecnologia, foram considerados apenas medicamentos que tiveram como motivo da solicitação a incorporação ou ampliação de uso da tecnologia. Para classificação como medicamento indicado para o tratamento de doença rara, foi observada a indicação da tecnologia no momento de submissão. Após identificada a condição terapêutica, foi consultado o relatório de recomendação da respectiva tecnologia submetida a fim de identificar a prevalência da doença no Brasil.

Não existe consenso internacional para a definição de doença rara.¹³ Em geral, é adotado critério de prevalência da doença ou condição. No Brasil, PNAIPDR caracterizou como doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos.⁹ Dado que o estudo busca avaliar os processos referentes à incorporação de medicamentos para o tratamento de doenças raras no SUS, foi adotado o critério estabelecido pelo Ministério da Saúde por meio da PNAIPDR.

Como o critério de seleção é baseado exclusivamente na prevalência das doenças, a classificação e sistematização dos dados referentes às doenças raras abrange indicações diversas. A PNAIPDR organiza a atenção às pessoas com doenças raras em dois eixos, cada um subdividido em grupos: o eixo I compreende as doenças raras de origem genética

(anomalias congênitas ou de manifestação tardia; deficiência intelectual; e erros inatos do metabolismo); ao passo que o eixo II é composto por doenças raras de origem não genética (infecciosas; inflamatórias; e autoimunes).⁹

No total, foram observados 59 casos de análise concluídos pela Conitec. Para cada processo, foram reunidas informações relativas às seguintes variáveis: nome da tecnologia; data de publicação da decisão; indicação da tecnologia; proponente e classificação do proponente do pedido de avaliação; à recomendação preliminar da Conitec; à justificativa central para a recomendação preliminar; ao número de contribuições de experiência e opinião, técnico-científicas e número total. Após essa etapa, foram contabilizados o número e perfil dos contribuintes a partir das classificações propostas nos relatórios da Conitec; a recomendação final da Conitec; e se houve ou não reversão da recomendação preliminar. Para os casos em que houve reversão da recomendação preliminar, foi registrada e classificada a justificativa para a reversão.

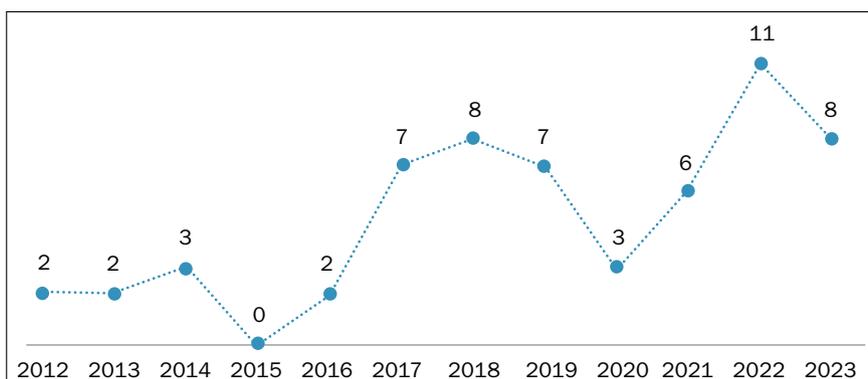
Apresentação de Dados

Incorporações de medicamentos para doenças raras

O Gráfico 1 ilustra o número de incorporações de medicamentos para doenças raras por ano na Conitec, de 2012 a 2023. Observa-se uma tendência de crescimento no número de incorporações ao longo dos anos, com alguns períodos de maior destaque. Se a média de incorporações anuais de medicamentos para doenças raras era de 2,6 para os anos entre 2012 e 2017, passou para 7,1 entre 2018 e 2023.

Considerando que o número de medicamentos incorporados para doenças raras (59) significa 19,6% do total de incorporações de medicamentos pela Conitec para o mesmo período (301).¹⁴

Gráfico 1 - Incorporação de medicamentos de doenças raras por ano (2012-2023)



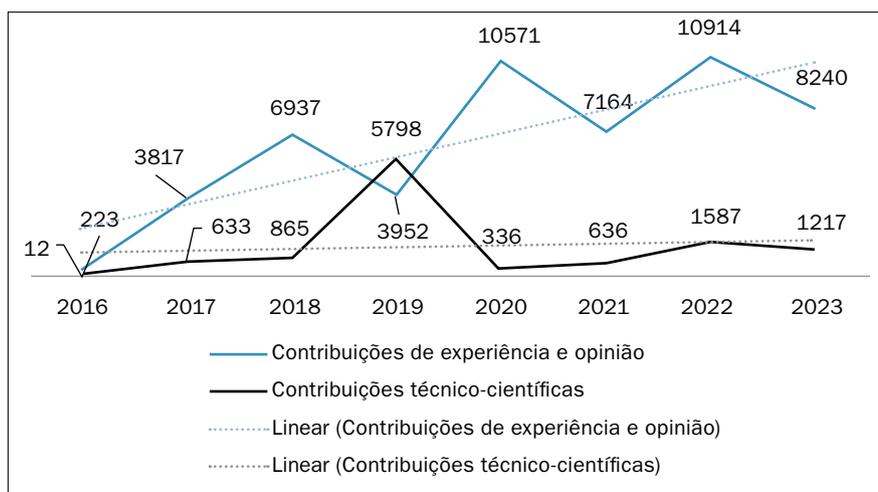
Fonte: Elaboração própria com base em dados da Conitec.

Evolução do volume de contribuições

No Gráfico 2, observa-se que, apesar das oscilações, há uma tendência de aumento no volume das contribuições em consultas públicas no período analisado. Se em 2016 o número médio de contribuições

totais por caso era de 127, em 2023 essa média foi de 1.188. Essa tendência é ainda mais acentuada nas contribuições classificadas de experiência e opinião, que representam 88% do volume total de contribuições na amostra.

Gráfico 2 - Quantidade de contribuições por modalidade (2016-2023)*



Fonte: Elaboração própria com base em dados da Conitec *Foram excluídas as contribuições dos casos de incorporação do Nusinersena, considerado um outlier que dificultaria a visualização dos dados nos outros anos.

Reversão de Recomendação

Foram analisados casos em que a incorporação ocorreu por reversão de parecer, quando a recomendação preliminar da Conitec foi de não incorporação e a recomendação final mudou para a incorporação.

Para a amostra analisada, 86% das incorporações ocorreram por reversão de recomendação. Como a Conitec justifica a decisão publicada no relatório técnico, apontando os elementos avaliados ao longo do processo que levaram a tal recomendação, foi possível incluir dados sobre essas motivações na

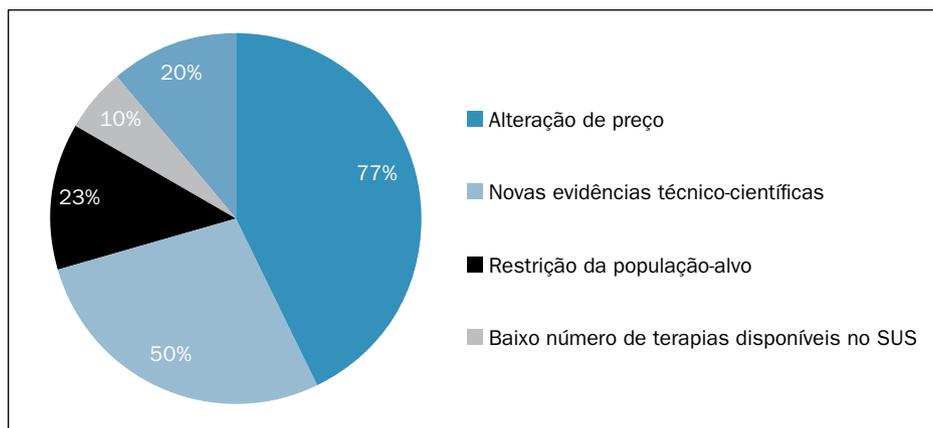
base de dados. Foram identificadas cinco categorias de motivações principais para casos de reversão, com base na maior recorrência:

- Novas evidências técnico-científicas: novos estudos clínicos ou correção de interpretações de estudos anteriormente apresentados, indicando novos resultados clínicos;
- Melhor custo-efetividade: refere-se à oferta de melhores resultados de saúde por unidade monetária gasta em comparação com outras opções de tratamento;
- Restrição de público elegível: recorte de um público com base em critérios específicos para a indicação de uso do medicamento;
- Alteração de preço: uma nova proposta de preço para o medicamento apresentado pela empresa fabricante;

- E ausência de alternativas terapêuticas disponíveis: inexistência de outros tratamentos disponíveis no SUS para a doença.

Com o objetivo de verificar a frequência de utilização de cada uma dessas motivações, foi contabilizado, para cada processo de incorporação ocorrido por reversão, as motivações mobilizadas na justificativa da Conitec. A proporção entre as motivações é apresentada no Gráfico 3. Isoladamente, a reversão por alteração de preço foi a motivação mais utilizada pela Conitec, ocorrendo em 77% dos casos em que houve incorporação por reversão de parecer. Seguidamente, 50% dos casos foram com base em novas evidências técnico-científicas; 23% por uma restrição no público elegível; 20% pela melhoria do custo-efetividade; e 10% pelo baixo número de terapias disponíveis no SUS para a doença.

Gráfico 3 - Motivação para reversão de recomendação inicial (2013-2023)



Fonte: Elaboração própria com base em dados da Conitec.

Buscou-se também mensurar a proporção dos casos em que a justificativa apresentada pela Conitec para a incorporação por reversão fazia menção direta a um dado ou proposta apresentada pela contribuição da empresa fabricante do produto. Por exemplo, casos em que a Conitec embasa a reversão de decisão na apresentação de evidências mais robustas de segurança e eficácia, sendo que as novas evidências foram indicadas em estudo apresentado pela empresa

demandante. Nessa análise, foi identificado que em 80% dos casos da amostra houve essa associação.

Nota-se que a Conitec pode apresentar mais de uma motivação para a reversão, portanto ocorrendo uma sobreposição na contagem. Para analisar a correlação entre as motivações, foi elaborado um mapa de calor (Gráfico 4).

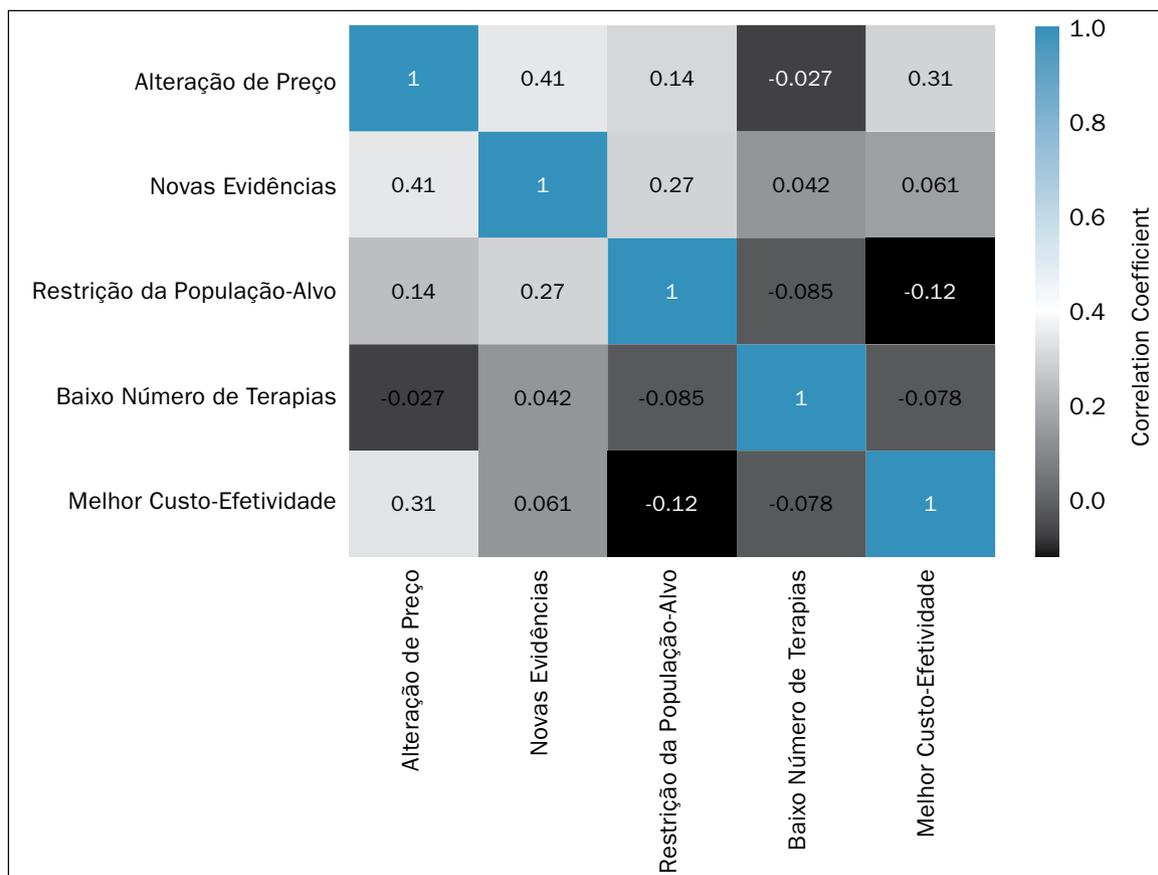
As motivações para a reversão da recomendação estão listadas nos eixos horizontal e vertical. Cada

célula no gráfico de calor representa a correlação entre as justificativas correspondentes, caracterizada por um índice numérico e uma cor. O índice varia de 1 a -1. Quanto mais próximo ao 1, a correlação é forte positiva, ou seja, essas justificativas ocorrem frequentemente juntas. Quando mais próximo ao 0, há uma correlação positiva mais fraca, ou seja, essas justificativas raramente ocorrem juntas. Valores negativos e mais próximos ao -1 indicam uma correlação negativa forte. Se duas justificativas têm uma correlação de -1, isso significa que quando uma justificativa é usada, a outra nunca é usada. O índice também é ilustrado por cores. Cores mais próximas ao vermelho escuro indicam uma correlação forte positiva e cores mais próximas ao azul escuro indicam uma correlação mais fraca.

Pela interpretação dos dados, conclui-se que a reversão por alteração de preço ocorre com maior frequência associada à apresentação de novas evidências científicas (0,41). Em seguida, a correlação mais frequente é a melhor custo-efetividade com a alteração de preço (0,31). A restrição do público-alvo também está associada, ainda que de maneira mais fraca, com a apresentação de novas evidências (0,27).

Os índices negativos apontam que a justificativa de restrição do público-alvo muito raramente está associada a uma melhoria na relação de custo-efetividade (-0,12). A restrição do público-alvo também está pouco relacionada com a existência de um baixo número de terapias para a doença (-0,085). Assim como o baixo número de terapias é raramente associado à melhor custo-efetividade (-0,078).

Gráfico 4 - Mapa de calor das motivações para reversão de recomendação da Conitec (sobreposição de justificativas)



Fonte: Elaboração própria com base em dados da Conitec.

Discussão

A promulgação da PNAIPDR em 2014 culminou um processo de mobilização política das pessoas com doenças raras no Brasil e teve como desdobramentos a organização do cuidado para parte dessas doenças no SUS, entendido como a habilitação de serviços de referência, a aprovação de protocolos clínicos e a incorporação de diagnósticos e tratamentos.¹⁵ Apesar da caracterização por um número reduzido de pessoas do ponto de vista epidemiológico, quando agrupadas no conceito de “raras” esses pacientes criam movimentos associativos qualificados e se tornam visíveis, concentrando uma capacidade de pressão pública por seus interesses.¹⁶

O processo de ATS executado pela Conitec não foge a esse contexto, sendo seus espaços de participação social representativos da força mobilizadora da opinião pública acerca da assistência aos pacientes de doenças raras. O progressivo volume das contribuições nas consultas públicas, especialmente de contribuições de experiência e opinião, demonstra o engajamento social no tema e, conseqüentemente, levanta questionamentos sobre seus efeitos na decisão final da Comissão.

Os medicamentos incorporados para condições raras representaram 19% do total de medicamentos incorporados ao SUS entre 2012 e 2023. Nos últimos anos, observa-se a manutenção de uma proporção mais alta de incorporações para raras, se comparado com as incorporações para outras doenças. Em 2023, significaram 36% do total de medicamentos incorporados pela Comissão.

É preciso considerar que ATS para doenças raras envolve desafios próprios, como a condução de estudos clínicos robustos e abrangentes que gerem evidências sólidas sobre sua eficácia e segurança; os altos custos associados à pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I); e a restrita demanda dos produtos que encarece o preço final. As altas taxas de incorporações para doenças raras por reversão de parecer (86%) podem significar postura conservadora da Conitec na recomendação inicial, à luz desses desafios.

Um dos principais achados da pesquisa foi que, entre as motivações apontadas pela Conitec para

embasar reversões na recomendação preliminar, há uma destoante ocorrência do aspecto econômico como decisivo, sendo a alteração no preço proposto para a tecnologia a motivação mais frequente utilizada para justificar as reversões (77% dos casos).

Faz-se necessário contextualizar o achado sobre a ocorrência mais frequente de aspectos econômicos como motivação para reversões de parecer pela Conitec, com a evolução dos gastos públicos federais com a aquisição de medicamentos, especialmente para doenças raras. Se em 2000 foram gastos R\$ 2 bilhões para a aquisição de medicamentos, em 2021 esse valor foi de R\$ 25 bilhões.¹⁷ Em 2023, 40% dos R\$ 12,8 bilhões destinados ao componente especializado da assistência farmacêutica pelo Ministério da Saúde foram destinados para compra de medicamentos para doenças raras.^{18,19}

A indicação dos casos em que a motivação para a reversão de parecer faz menção ao conteúdo da contribuição da empresa demandante relevou também que essa associação é comum, ocorrendo em 80% dos casos analisados. Isso pode ocorrer porque a CP é o momento principal de interlocução entre a empresa demandante e a Comissão após a submissão da demanda, espaço em que são feitos ajustes ou apresentadas respostas aos questionamentos levantados pelos membros na primeira reunião, bem como onde são ofertadas novas propostas de preço pela indústria.

A sobreposição das motivações e a análise das correlações revelam aspectos ainda mais particulares da influência do fator econômico nas decisões. A forte correlação entre alterações no preço e novas evidências técnico-científicas (0,41) pode indicar que a Conitec evita justificar decisões em aspectos exclusivamente econômicos. A mesma lógica é aplicada na correlação entre alteração de preços e a noção de custo-efetividade (0,31), conceito que associa o valor econômico aos ganhos comparados em saúde. Nesse contexto, a adoção pela Comissão, em 2022, de um limiar de custo-efetividade (LCE) como um dos critérios para suas decisões, é reveladora dessa dinâmica apontada nos dados apurados.²⁰

A correlação entre a restrição do público-alvo e a apresentação de novas evidências (0,27) e entre a restrição do público-alvo e a alteração de preço (0,14) também aponta um aspecto econômico intrínseco do processo de decisão. Uma vez que a restrição de público costuma incorrer na diminuição no impacto orçamentário da incorporação, ela diminui o custo da incorporação e suaviza seu peso à sustentabilidade do sistema, sendo uma medida indiretamente de cunho econômico. Entretanto, a restrição do público elegível se justifica apenas pela demonstração, ao longo do processo de ATS, de melhores evidências de eficácia clínica ou de segurança para um recorte específico do público elegível. A lógica apresentada corrobora, portanto, as fortes associações da motivação de restrição do público-alvo com as novas evidências e a alteração de preço.

Por sua vez, a reversão por um baixo número de tratamentos disponíveis para uma doença é característica do grupo de doenças raras, que comumente possuem poucos tratamentos disponíveis, sendo muitos dos tratamentos caracterizados como medicamentos órfãos. A dissociação dessa motivação com o critério de custo-efetividade (-0,078) corrobora a tese de Chambers (2020), que aponta serem os medicamentos órfãos menos custo-efetivos que medicamentos não órfãos, porém com maiores ganhos em saúde.²¹

O fato de medicamentos órfãos serem a única alternativa terapêutica disponível para doenças majoritariamente graves resulta em elevados preços de comercialização e custos para o sistema, porém, também a significativos ganhos.

Ao longo de toda a discussão, o fundamento econômico das decisões sobre incorporações de medicamentos para doenças raras no SUS fica evidente. As associações de motivações para reversões de recomendação demonstraram que, mesmo aquelas que não se referem a aspectos econômicos, servem, muitas vezes, a uma lógica relacionada ao impacto orçamentário das incorporações. Paralelamente, o elevado engajamento da sociedade civil nas consultas públicas compõe o cenário de pressão externa, na qual a Conitec está sujeita.

Diante disso, a busca por um equilíbrio entre a necessidade de atender às demandas de pacientes

com doenças raras e a sustentabilidade financeira do SUS torna-se um desafio contínuo, exigindo uma técnica apurada de ATS pelas instituições para garantir o acesso equitativo a tratamentos essenciais sem comprometer o funcionamento do sistema de saúde.

Considerações Finais

O presente estudo faz uma análise quantitativa sobre a etapa de CP em processos de incorporação de medicamentos para doenças raras no SUS, com enfoque específico nos casos em que houve a reversão de parecer inicial pela Conitec, abordando a ocorrência e a associação entre as motivações apresentadas pela Comissão para a mudança na decisão.

Demonstrou-se uma evolução do volume de incorporações para a amostra, bem como um progressivo número de contribuições recebidas na CP, em especial aquelas de caráter de experiência e opinião. Esse quadro denota um significativo engajamento na participação da sociedade civil não especializada para incorporações de doenças raras, ainda que os dados revelem também que as contribuições das empresas fabricantes da tecnologia e as contribuições de caráter econômico possuem maior capacidade de influenciar a decisão de reversão da decisão da Conitec.

A forte correlação entre as motivações “alteração de preço” e “novas evidências técnicas-científicas” demonstra que a Comissão costuma associar essas justificativas, podendo significar que evita utilizar uma exclusivamente econômica. O mesmo ocorre pela forte associação entre “alteração de preço” e “melhor custo-efetividade”, bem como com “alteração de preço” e “restrição do público-alvo”.

Por outro lado, demonstrou-se uma forte dissociação entre “restrição do público-alvo” e “melhor custo-efetividade”, além de uma dissociação entre as motivações “baixo número de alternativas terapêuticas disponíveis” e “melhor custo-efetividade”, essa última revelando uma dinâmica própria de medicamentos órfãos, como muitos com indicação para doenças raras, que apresentam alto custo de aquisição.

Referências

1. Brasil. Lei nº 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 SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 abr.
2. Oliveira AASA; Eler KCG. Participação social dos pacientes na avaliação de tecnologia em saúde - fundamentação, desafios e reflexões sobre a CONITEC. Revista de Direitos e Garantias Fundamentais, ISSN-e 2175-6058, Vol. 23, Nº. 1, 2022, págs. 127-154
3. Brasil. Portaria GM/MS nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 dez.
4. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez.
5. Ministério da Saúde: CONITEC. Perspectiva do Paciente [Internet]. 23/05/2022 [atualizado em 18/06/2024; visita em 25/06/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente-1>
6. Ministério da Saúde: CONITEC. Cadastro para especialistas em saúde [Internet]. 23/05/2022 [atualizado em 22/06/2023; visita em 25/06/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/cadastros/conitec-quer-conhecer-especialistas-em-saude-que-tenham-interesse-no-sus>
7. Ministério da Saúde: CONITEC. Cadastro de Gestores do SUS [Internet]. [Visita em 25/06/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/cadastro-gestores>
8. Brasil. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Conitec e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 ago.
9. Brasil. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e institui incentivos financeiros de custeio. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 jan.
10. Ministério da Saúde: CONITEC. Tecnologias demandadas [Internet]. 20/06/2022 [atualizado em: 19/01/2023; visita em: 25/06/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>
11. Ministério da Saúde: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Consultas Públicas Encerradas [Internet]. 20/05/2022 [atualizado em: 25/06/2024; visita em: 25/06/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>
12. Ministério da Saúde: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Recomendações da Conitec [Internet]. 23/05/2022 [atualizado em: 29/12/2023; visita em: 25/06/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>
13. Richter T (e col.). Rare Disease Terminology and Definitions—A Systematic Global Review: Report of the ISPOR Rare Disease Special Interest Group. Value in Health, Volume 18, Issue 6, September 2015, Pages 906-914.
14. Ministério da Saúde: CONITEC. Conitec em Números [Internet]. [Visita em 25/06/2024]. Disponível em: <https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>. Acesso em 24/06/2024.
15. Fonseca RVG, Monsoreo N. A construção de uma política pública para doenças raras no Brasil. Brasília: Universidade de Brasília; 2014.
16. Moreira MCN (e col.). Quando ser raro se torna um valor: o ativismo político por direitos das pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde. Perspectivas. Cad. Saúde Pública 34 (1), 2018.
17. De Negri F, Mello CER, Mourthe ACL. Aquisições de medicamentos pelo governo federal. IPEA. [Internet]. 31/07/2023 [visita em: 01/07/2024]. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/370-evolucao-das-aquisicoes-de-medicamentos-pelo-governo-federal-nas-ultimas-duas-decadas#_ftn2
18. Brasil. Lei nº 14.535, de 17 de janeiro de 2023. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2023. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 jan 2023.
19. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde oferece 152 medicamentos para tratamento de doenças raras [Internet]. 22/05/2024 [visita em: 01/07/2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saude-oferece-152-medicamentos-para-tratamento-de-doencas-raras>
20. Ministério da Saúde: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: Recomendações

da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. [Internet]. 01/06/2024 [Visita em: 25/06/2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiar-de-custo-e-fetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf

21. Chambers JD (e col.). Orphan Drugs Offer Larger Health Gains but Less Favorable Cost-effectiveness than Non-orphan Drugs. *J Gen Intern Med.* 2020 Sep;35(9):2629-2636. Epub 2020 Apr 13.

ESTUDO DE CASO

Participação Social em ATS nos territórios: o caso de Franco da Rocha

Social Participation in Health Technology Assessment in the territories: the case of Franco da Rocha

José Hamilton de Jesus Santos Junior^I, Arthur Gobatti Mota^{II}, Cintia de Freitas Oliveira^{III}, Fotini Santos Toscas^{IV}

Resumo

A participação social é um princípio organizativo do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro e uma parte importante no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), contudo, ainda existem poucos estudos que analisam a participação social em ATS no âmbito local/municipal. O objetivo deste trabalho foi capturar o cenário do engajamento público em Franco da Rocha, um município na região metropolitana de São Paulo, no ano de 2021. A metodologia adotada foi a realização de um questionário estruturado online para avaliar o conhecimento sobre a participação social em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e o engajamento dos participantes com essa temática. Os participantes incluíram cidadãos, pacientes e profissionais da saúde de Franco da Rocha. Os resultados revelaram que o assunto é predominantemente discutido por especialistas. Embora os participantes tenham relatado ter conhecimento sobre a importância da participação social para ATS, observou-se pouco interesse em contribuir ativamente, o que sugere que ainda há desafios a serem enfrentados para promover o engajamento do público nesse contexto. Dessa forma, é importante que a sociedade e trabalhadores especialistas em ATS se convençam da importância da participação social.

Palavras-chave: Avaliação da tecnologia biomédica; Participação do Paciente; Participação Social.

Abstract

Social participation, also known as public engagement, constitutes an essential organizing principle within Brazilian Unified Health System (Sistema Único de Saúde, SUS) and serves as a pivotal component in the Health Technology Assessment (HTA) process. Nonetheless, there is a paucity of studies examining social participation in HTA at the local level. The aim of this article was to elucidate the current status of public engagement in Franco da Rocha, a city in the metropolitan region of São Paulo - Brazil, in 2021. The methodology employed was a structured online questionnaire to assess participants' knowledge of social participation in Health Technology Assessment (HTA) and their engagement with this theme. Participants included citizens, patients, and healthcare professionals from Franco da Rocha. Findings indicate that the topic is primarily discussed among experts. Although participants reported having knowledge about the importance of social participation for HTA, there was little interest in active contribution, suggesting that there are still challenges to be addressed in promoting public engagement in this context. Therefore, it is imperative for society and HTA specialists to recognize the importance of public engagement in HTA processes.

Keywords: Technology Assessment, Biomedical; Patient Participation; Social Participation.

^I José Hamilton de Jesus Santos Junior (hamiltonjosej@gmail.com) é graduado em Psicologia pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP) e especialista em Saúde Coletiva pelo Instituto de Saúde.

^{II} Arthur Gobatti Mota (artgobatti@gmail.com) é graduado em Psicologia, especialista em Saúde Coletiva e em Clínica Analítico Comportamental.

^{III} Cintia de Freitas Oliveira (cintiaf15@gmail.com) é graduada em Obstetrícia e doutoranda pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP-USP). Diretora do Núcleo de Fomento e Gestão de Tecnologias de Saúde do Instituto de Saúde.

^{IV} Fotini Santos Toscas (fotini.toscas@saude.gov.br) é graduada em Tecnologia em Saúde, especialista em Engenharia Clínica e Avaliação em Saúde, doutoranda pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e coordenadora do Núcleo de Análise e Projetos de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Instituto de Saúde.

Introdução e Contextualização

No Brasil, mesmo com a existência de um órgão específico para tratar dos estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para incorporação de novas tecnologias no SUS – a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) –, há desafios para uma participação social ampla no processo de incorporação de tecnologias em saúde. Isso se deve tanto a resistências e questões burocráticas, como por questões culturais e geopolíticas do país, por exemplo, suas dimensões continentais e a falta de infraestrutura de parte dos territórios.¹⁻³

As dificuldades para a participação estão no âmbito nacional e no nível local. A Conitec é um órgão nacional, assim, em sua maioria, as informações disponíveis sobre o cenário da participação social são referenciadas nacionalmente. De modo similar, na literatura especializada predominam estudos em contextos nacionais e internacionais,³⁻⁵ produzindo pouca ou nenhuma informação sobre o nível municipal/local.

Nessa esteira, pretende-se neste estudo verificar a participação social nos processos de ATS a partir de uma análise em âmbito municipal. Cumpre ressaltar o contexto de realização do trabalho que ocorreu diante de uma demanda local para entender a participação social na cidade de Franco da Rocha, no estado de São Paulo, no ano de 2021. Nesse período, o planeta enfrentava uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), referente a pandemia do novo coronavírus humano (covid-19), assim foram incluídas perguntas, no questionário, a respeito de ATS e sua relação com o cenário da pandemia de covid-19.

Métodos

Adotou-se um questionário estruturado direcionado aos munícipes, trabalhadores de saúde e

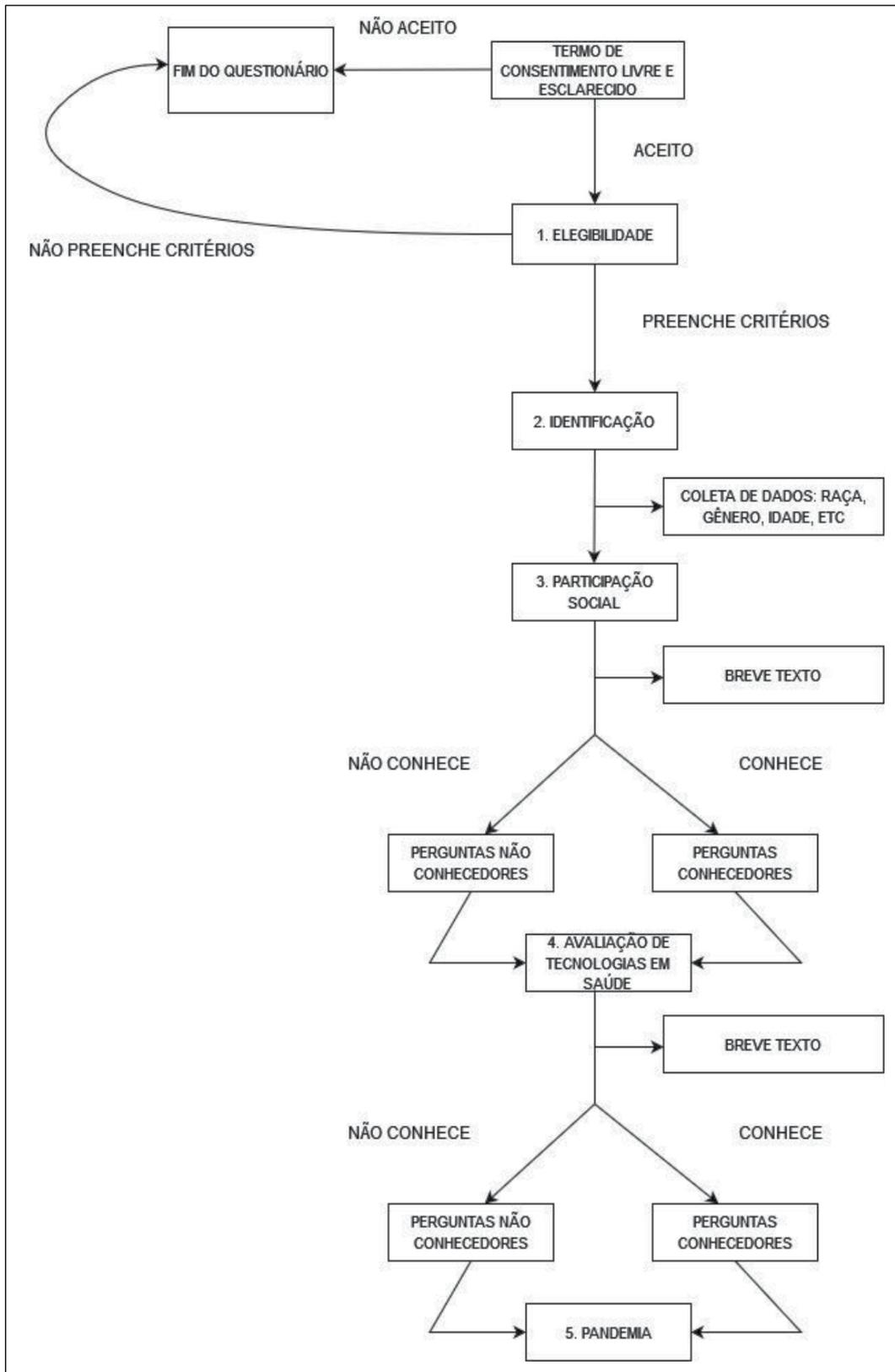
cuidadores de pacientes de qualquer especialidade em Franco da Rocha com o objetivo de levantar dados sobre o estado atual da participação social e do conhecimento em ATS neste território.

O questionário foi realizado por meio de formulário em plataforma online (*Microsoft Forms*), com 43 questões fechadas e abertas, divididas em cinco partes: (1) elegibilidade, (2) identificação, (3) perguntas sobre participação social – que após uma breve explicação divide os respondentes em conhecedores e não conhecedores da participação social –, (4) perguntas sobre ATS – (para conhecedores e não conhecedores) –, e (5) uma seção sobre a pandemia de covid-19. As perguntas do questionário estão disponíveis em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/03/1362394/tcc-jose-hamilton-de-jesus-santos-junior.pdf> e um fluxograma pode ser acompanhado na Figura 1.

A amostra foi selecionada de maneira não probabilística e por conveniência, por meio da divulgação de convite para associações de pacientes e em redes de contato da gestão de saúde do município. A participação era voluntária e todos os respondentes antes de iniciarem sua participação foram apresentados ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), tendo também recebido uma via do documento (CAAE: 48768921.0.0000.5469).

Com relação aos critérios de inclusão, o participante precisava atender a pelo menos um dos seguintes critérios: (1) ser morador de Franco da Rocha; (2) ser profissional da saúde que trabalha em Franco da Rocha; (3) se identificar como usuário do SUS cujo cuidado fosse realizado majoritariamente em Franco da Rocha; ou (4) ser cuidador de um paciente atendido pelo SUS majoritariamente em Franco da Rocha.

Figura 1 - Fluxograma do questionário.



Fonte: elaboração própria

Resultados

Foram obtidas 37 respostas válidas. Os 37 respondentes tinham idades entre 21 e 61 anos (média = 40,6), a maioria era do gênero feminino (F = 83,7%; M = 16,3%), se identificava com a raça/cor branca (Branco = 59,5%; Pardos = 32,4%; Pretos = 8,1%) e residia em Franco da Rocha (73,0%).

Em relação à profissão: 31 respondentes se declararam profissionais da saúde das mais diversas

profissões, 83,9% deles afirmaram trabalhar em Franco da Rocha.

No que se refere ao uso do sistema de saúde: 34 se identificaram como usuários do SUS, sendo 28 (82,3%) majoritariamente atendidos em Franco da Rocha, e oito (21,6%) se identificaram como cuidadores de pacientes atendidos pelo SUS, sendo sete (87,5%) desses, pacientes cuidados majoritariamente em Franco da Rocha. Os dados sobre as características dos respondentes estão na Tabela 1.

Tabela 1 - Características dos participantes

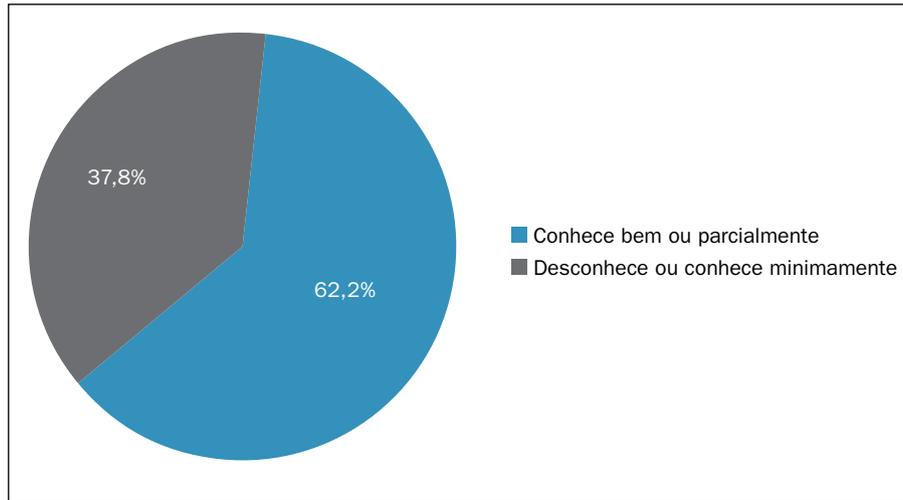
Característica		Nº absolutos	%
Gênero	Homem	6	16,20%
	Mulher	31	83,80%
Raça/cor	Branca	22	59,50%
	Parda	12	32,40%
	Preta	3	8,10%
Moradia	Franco da Rocha / SP	27	73,00%
	Caieiras / SP	2	5,40%
	Francisco Morato / SP	3	8,10%
	Jundiaí / SP	1	2,70%
	Mairiporã / SP	1	2,70%
	São Paulo / SP	3	8,10%
Profissão	Não Saúde	6	16,20%
	Saúde	31	83,80%
Uso SUS	Não	3	8,10%
	Sim	34	91,90%
Cuidador	Não	29	78,40%
	Sim	8	21,60%

Fonte: elaboração própria

Após a leitura de um breve texto sobre participação social no SUS, elaborado pelos autores, os participantes foram perguntados quanto ao nível autorrelatado de conhecimento que consideravam possuir sobre participação social no SUS. Os participantes poderiam responder uma dentre quatro opções: conhece bem, conhece parcialmente, conhece minimamente (já ouviu falar) ou desconhece

o tema. Dentre os respondentes, a maioria (62,2%) respondeu conhecer bem (37,8%) ou parcialmente (24,4%) o tema da participação social e, por isso, foi considerada como de conhecedores. Contudo, quando estratificado por categoria profissional, o nível de conhecimento é inferior entre os não profissionais da saúde (17%). O gráfico na Figura 2 apresenta esses dados.

Figura 2 - Gráfico em porcentagem acerca do conhecimento relatado em participação social por todos os participantes da pesquisa



Fonte: elaboração própria

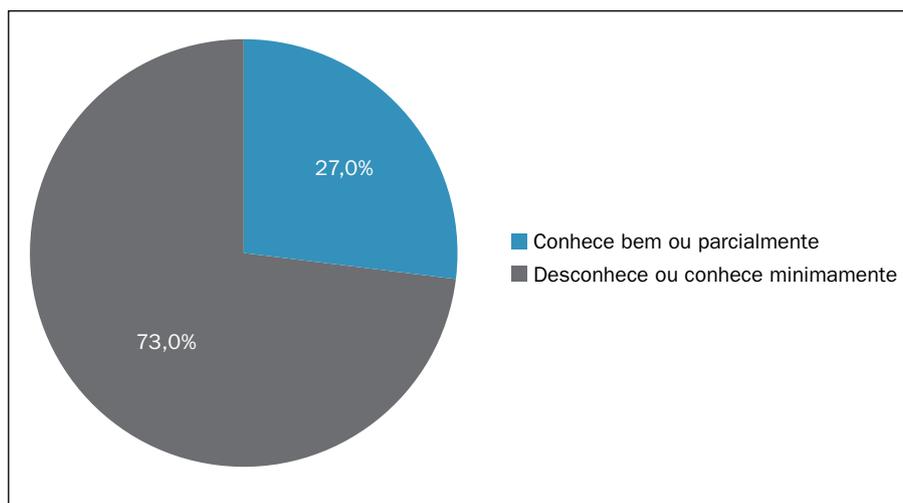
O processo que se refere aos dados específicos de ATS é similar, porém o nível de conhecimento autorrelatado foi menor, com apenas um respondente (2,7%) afirmando conhecer bem e nove que afirmaram conhecer parcialmente (24,3%), totalizando dez respostas (27,0%) dentro da categoria de conhecedores.

Destaca-se que todas essas respostas foram dadas por profissionais da saúde, sendo que aqueles respondentes que não trabalham na área apresentaram

100% de suas respostas relatando desconhecer ou conhecer minimamente o tema da ATS.

Entre os participantes que conhecem a ATS, 89,2% relataram acreditar que sua experiência com serviços de saúde poderia ser útil para um processo de ATS. Ainda assim, o interesse em participar é menor: 44,4% entre os não conhecedores e 30,0% entre os conhecedores. O gráfico da Figura 3 ilustra esses dados.

Figura 3 - Gráfico em porcentagem acerca do conhecimento relatado em ATS por todos os participantes da pesquisa

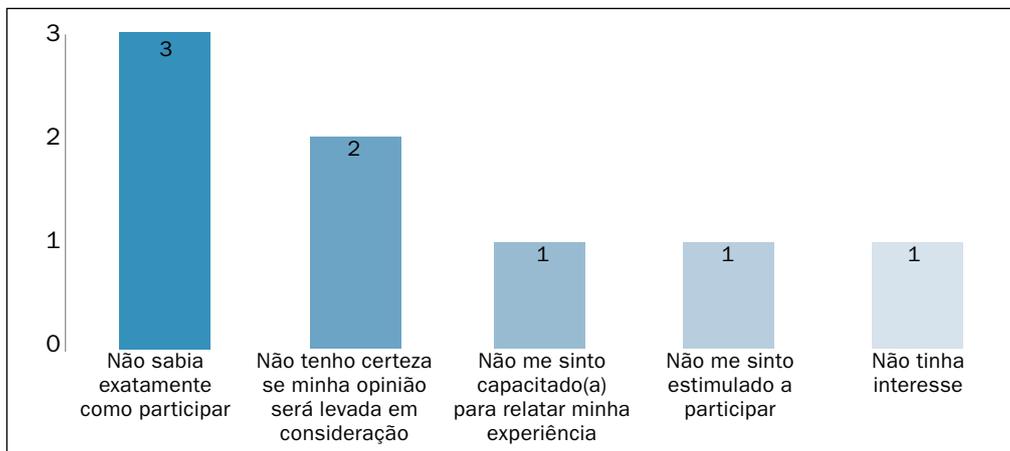


Fonte: elaboração própria

Dentre os motivos para a falta de interesse em participar, mesmo sabendo do que o tema se tratava e achando que sua experiência seria útil, foram apontados: “não sabia como participar”; “não tenho certeza se minha opinião será levada em consideração”; “não

me sinto capacitado para relatar minha experiência”, “não me sinto estimulado a participar”; e “não tinha interesse”. Os motivos indicados, bem como as respectivas frequências de resposta, são apresentados na Figura 4.

Figura 4 - Gráfico com a frequência acumulada das respostas de motivos para falta de interesse de participar em decisão de ATS entre os participantes considerados conhecedores de ATS

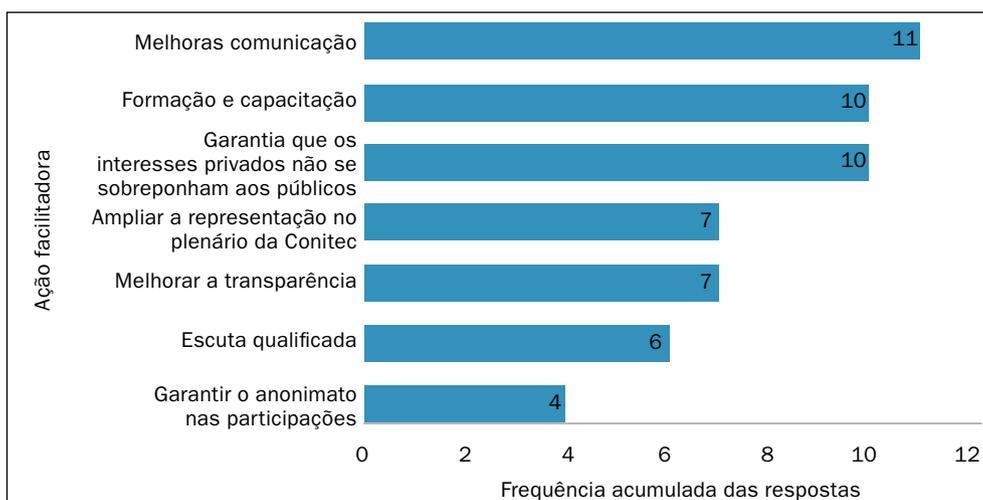


Fonte: elaboração própria

Por fim, os participantes puderam indicar fatores que eles consideravam que facilitariam sua participação em um processo de ATS. Dentre eles: “garantia de que os interesses privados não

se sobreponham aos interesses públicos”; “melhorar a comunicação”; e “capacitação e formação”. Todas as ações facilitadoras citadas estão presentes na Figura 5.

Figura 5 - Gráfico com a frequência acumulada das respostas de todos os participantes acerca das ações facilitadoras à participação



Fonte: elaboração própria

Discussão

O diagnóstico situacional em Franco da Rocha revela que o tema ATS ainda é predominantemente conhecido por especialistas, bem como sugere que há barreiras para ampliar o engajamento da participação social. Isso indica que há dificuldades para promover uma participação efetiva na tomada de decisão.²

Dentre os respondentes caracterizados como conhecedores do tema da ATS, a maioria (89,2%) afirma ser útil/importante que eles participem em um processo de ATS para incorporação de tecnologias para o SUS. Contudo, menos da metade tem interesse, apresentando justificativas como: “não tenho certeza se minha opinião será levada em consideração”, “não me sinto capacitado para relatar minha experiência” e “não me sinto estimulado a participar”.

Podemos interpretar as justificativas dos participantes para não participar como condizentes com as barreiras apontadas pela literatura de que faltam recursos e tempo para engajar o público, de modo que esse se sinta incentivado e capacitado.^{5,6} A literatura também aponta que, de fato, agentes do “mundo biomédico” podem ter dificuldade de levar as opiniões dos participantes em conta,⁵ e é possível que essa dificuldade tenha sido percebida pelos respondentes quando se questionam se suas opiniões serão levadas em consideração.

É importante que a sociedade e trabalhadores especialistas em ATS se convençam da importância da participação social. Há trabalhos indicando que uma cultura organizacional aberta a contribuições do público pode funcionar como facilitador para a participação social em ATS.⁷

As respostas ao questionário também indicaram que os participantes “não sabiam como participar” e “não se sentiam capacitados a participar”, bem como os respondentes afirmaram que “capacitação e formação” facilitarão sua participação. Isso aponta para a importância de treinamentos e capacitações nessa área voltados ao público que deseja se engajar.

Segundo a literatura,^{3,5,7} é comum que as barreiras à participação estejam relacionadas à falta de capacitação do público. Contudo, pondera-se que

também faltam treinamentos para os funcionários das agências, para que levem em conta o ponto de vista da população nas tomadas de decisão. Essas dificuldades, de acordo com os estudos,^{3,5,7} estão relacionadas com falta de treinamentos – para público e profissionais das agências –, dificuldades de compreensão de questões conectadas à tomada de decisão e falta de conhecimento sobre as possibilidades de participar.

Outro ponto interessante trazido pelos respondentes relaciona-se com a comunicação, que aparece como um dos facilitadores mais citados pelos participantes da nossa pesquisa. A comunicação tem importância no que se refere à participação social e trata-se da passagem de informações da agência de ATS para a população em geral.³ A comunicação com informações adequadas e acessíveis aparece como ação facilitadora à participação na literatura.⁵

As ações de comunicação ganham peso especial, dado que hoje a participação no Brasil, por meio da Conitec, se dá majoritariamente por meio de consultas públicas.⁸ No sítio eletrônico da Conitec é possível verificar ações e estratégias para ampliação de mecanismos de participação social. Alguns desses avanços estão alinhados com as respostas dos participantes do questionário em relação aos fatores que facilitarão ou impediriam sua participação.^{3,5,9} Contudo, esses avanços acontecem predominantemente no nível federal, assim não necessariamente alcançam as demandas dos territórios, como da população de Franco da Rocha.

Ademais, a maioria das melhorias ocorreram na esfera virtual. Souza et al. (2020) apontam a utilização de meios eletrônicos como uma barreira à participação, dificultando o conhecimento do público a esse mecanismo.³ Muitos dos métodos de engajamento social propostos pela Conitec são divulgados ou efetivados em seu sítio eletrônico, enquanto a literatura apontou que pode ser improvável que o público conheça a possibilidade de participar por essa via.³

Embora o número de usuários mundiais de *smartphones* tenha chegado acima dos 6 bilhões no ano de 2022 e tenha previsão de crescimento para mais de 7,5 bilhões em 2026,¹⁰ o Brasil, enquanto país em desenvolvimento, com uma dimensão geográfica muito extensa e

uma importante desigualdade entre os territórios, ainda tem dificuldade de manter conectada à internet a maioria de sua população das classes C, D e E, causando uma dificuldade, inclusive, para que esse público exerça seus direitos¹¹ e possa conhecer e participar de ações de participação social promovidas pela Conitec.

Lacunas

O presente estudo apresenta algumas limitações que podem ser melhor exploradas em futuras discussões: (1) o fato de o questionário ter sido realizado somente pela internet, o que, como já foi falado ao longo do trabalho, limita a participação de parte da sociedade brasileira; (2) o tamanho amostral pequeno e não necessariamente representativo da cidade, com predominância de profissionais de saúde; (3) a construção da amostra, por conveniência tendo parte dos canais de divulgação criados pela própria gestão, o que pode gerar vieses; (4) a impossibilidade de realizar extrapolações estatísticas confiáveis, como consequência das duas limitações anteriores; (5) parte dos resultados e discussão estarem relacionados com a construção de políticas nacionais e não locais; (6) a maior parte das evidências sobre participação social obtidas vem de estudos realizados em países desenvolvidos, o que impede a generalização automática dos seus resultados para a realidade brasileira.²

Conclusão

No panorama mundial, existe um consenso geral sobre a necessidade de expansão da participação social em ATS.¹² Pesquisas têm apontado para os benefícios da participação social em processos de ATS, tanto em relação aos desfechos mais favoráveis, do ponto de vista biológico e também do ponto de vista da cidadania, como melhor aceitação da tecnologia pelos seus usuários.³ Contudo, ainda assim, há diversos desafios presentes na realidade brasileira.

Observamos, em relação aos participantes da pesquisa, que há um bom conhecimento sobre participação social no geral, mas ainda um baixo

conhecimento em relação à participação social em ATS, com poucos respondentes que já participaram ou mesmo que gostariam de participar, apesar de entenderem a importância da sua contribuição. Simultaneamente, existe uma desconfiança dos respondentes quanto à lisura das decisões tomadas no campo da ATS.

Esses resultados podem ser influenciados pela falta de algumas iniciativas para capacitação, incentivos e por problemas na comunicação. Todavia, há mudanças acontecendo e tentativas progressivas de melhorias. A Conitec avançou em relação à ampliação dos mecanismos de participação social e há que se ponderar como potencializar esses mecanismos para alcançar os territórios.

Portanto, há espaço para estudos e desenvolvimento de estratégias em busca de superar o desafio de construir modelos perenes de participação social em processos de incorporação de tecnologias de saúde adaptados à realidade brasileira.

Referências

1. Silva AS, Facey K, Bryan S, Galato D. A framework for action to improve patient and public involvement in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(1):e8.
2. Moraes DD. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Brasília: Instituto Serzedello Corrêa; 2020.
3. Sousa MSA, Figueiró MF, Bicudo ECJr, Pileggi VN. Participação Social na Avaliação de Tecnologias em Saúde para sistemas de saúde: achados de uma síntese de evidências qualitativas. Brasília: Editora Fiocruz; 2020.
4. Oliver S, Clarke-Jones L, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay J, et al. Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2004;8(15).
5. Gagnon MP, Tantchou Dipankui M, Poder TG, Payne-Gagnon J, Mbemba G, Beretta V. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e36.
6. Chachoua L, Dabbous M, François C, Dussart C, Aballéa S, Toumi M. Use of Patient Preference Information in Benefit–Risk

Assessment, Health Technology Assessment, and Pricing and Reimbursement Decisions: A Systematic Literature Review of Attempts and Initiatives. *Front Med (Lausanne)*. 2020;7.

7. Janssens R, Huys I, van Overbeeke E, Whichello C, Harding S, Kübler J, et al. Opportunities and challenges for the inclusion of patient preferences in the medical product life cycle: a systematic review. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2019;19(1):189.

8. Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into Unified Health System. *Rev saude publica*. 2019;53:109.

9. Brasil. Decreto no 11.116, de 04 de agosto de 2022. Altera o Decreto no 7.508 de 28 de junho de 2011, e o Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor 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. *Diário Oficial da União*. 04 ago 2022; Seção 1:6:2.

10. Taylor P. Number of smartphone mobile network subscriptions worldwide from 2016 to 2022, with forecasts from 2023 to 2028 [internet]. 2023 [acesso em 11 jan 2024]. Disponível em: <https://www.statista.com/statistics/330695/number-of-smartphone-users-worldwide/>

11. IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Acesso à internet móvel pelas classes CDE. Barreiras e limitações no acesso à internet e hábitos de uso de navegação na rede nas classes C, D e E. Instituto Locomotiva; 2021.

12. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, 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.



ESTUDO DE CASO

Critérios de análise e utilização das contribuições de pacientes em consultas públicas da Conitec: o caso dos moduladores para fibrose cística

Criteria for analyzing and utilizing patient contributions in the Conitec public consultations: the case of modulators for cystic fibrosis

Verônica Del Gragnano Stasiak Bednarczuk de Oliveira^I, Vinícius Bednarczuk de Oliveira^{II},
Marise Basso Amara^{III}, Marilis Dallarmi Miguel^{IV}

Resumo

A participação de pacientes em consultas públicas (CPs) nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) pode contribuir com a qualidade das decisões em saúde. No entanto, métodos de análise e utilização dessas contribuições ainda não são claros. Neste estudo de caso exploratório descritivo, conduzido por análise documental, buscou-se identificar quais metodologias foram utilizadas na análise de contribuições de experiência e opinião de pacientes em três CPs de medicamentos para fibrose cística – o ivacaftor (M1); lumacaftor/ivacaftor (M2); tezacaftor/ivacaftor (M3); como foram apresentadas à plenária e se influenciaram as decisões. As contribuições das CPs do M1 e M2 foram analisadas e apresentadas por meio de “nuvem de palavras”, sem apresentação de relatos de pacientes com evidências de uso. Na reunião do M3, notou-se o uso de metodologia qualitativa estruturada para análise e apresentação de relatos de pacientes evidenciando o uso. No entanto, não se observou discussão dos decisores sobre essas contribuições ou indícios de que exerceram influência na recomendação final. Sendo a CP o principal mecanismo de participação social da Conitec, sugere-se que as contribuições sejam analisadas por meio de metodologias adequadas e que sejam efetivamente utilizadas, valorizando a experiência do paciente e assegurando a credibilidade da participação social na tomada de decisão.

Palavras-chave: Participação Social; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Fibrose Cística.

Abstract

Patient participation in public consultations (PCs) within Health Technology Assessment (HTA) processes can enhance the quality of healthcare decisions. However, the methods for analyzing and utilizing these contributions remain unclear. This descriptive exploratory case study, conducted through document analysis, aimed to identify the methodologies used to analyze patient experience and opinion contributions in three PCs for cystic fibrosis drugs—ivacaftor (M1); lumacaftor/ivacaftor (M2); tezacaftor/ivacaftor (M3) -how these contributions were presented to the plenary, and whether they influenced decisions. Contributions from the M1 and M2 PCs were analyzed and presented through a “word cloud,” without patient narratives that provided evidence of drug use. In the M3 meeting, a structured qualitative methodology was used to analyze and present patient reports demonstrating drug use. However, there was no evidence of discussion among decision-makers regarding these contributions or any indication that they influenced the final recommendation. Since PCs are the main mechanism for public participation in Conitec, it is suggested that contributions be analyzed using appropriate methodologies and effectively utilized, recognizing the value of patient experience and ensuring the credibility of public participation in decision-making.

Keywords: Social participation; Technology assessment, biomedical; Cystic Fibrosis.

^I Verônica Del Gragnano Stasiak Bednarczuk de Oliveira (veronica.bednarczuk@gmail.com) é psicóloga. Mestre e doutoranda em Ciências Farmacêuticas com ênfase em Avaliação de Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). MBA em Políticas Públicas e Direitos Sociais. Diretora Executiva do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística.

^{II} Vinícius Bednarczuk de Oliveira (vboli@hotmail.com) é farmacêutico. Mestre e doutor em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Coordenador do curso de graduação em Farmácia do Centro Universitário Internacional (Uninter).

^{III} Marise Basso Amaral (marisebassoamaral@gmail.com) é bióloga. Mestre e doutora em Educação pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Professora adjunta da Universidade Federal Fluminense (UFF). Diretora Geral do Unidos pela Vida – Instituto Brasileiro de Atenção à Fibrose Cística.

^{IV} Marilis Dallarmi Miguel (marilisdmiguel@gmail.com) é farmacêutica. Doutora em Agronomia pela Universidade Federal do Paraná (UFPR) e mestra em Educação pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR). Professora titular do curso de Farmácia e docente permanente do programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da UFPR.

Introdução

No Brasil, é da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde (MS) na decisão sobre incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos no Sistema Único de Saúde (SUS).¹ Para tanto, a Conitec conduz esse processo por meio da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que busca informar a tomada de decisão analisando, dentre outros aspectos, a segurança, a eficácia e os custos da tecnologia.² Além disso, a ATS também deve considerar as perspectivas e experiências dos pacientes e demais interessados no tema, conciliando decisões técnicas com o envolvimento da sociedade.³ Contudo, apesar do reconhecimento crescente na literatura sobre a importância da participação social em ATS, ainda há poucos exemplos demonstrando seu impacto real.^{4,5}

Um dos mecanismos mais utilizados para oportunizar este envolvimento dos pacientes e da sociedade na ATS, incluindo no Brasil⁶, é a consulta pública (CP). Na Conitec, a CP acontece com o uso de um formulário online, por meio do qual a indústria pode enviar uma nova proposta de preço, bem como representantes da sociedade civil podem enviar estudos complementares, relatos de experiência e novos dados relacionados à tecnologia em avaliação. É por meio da CP, inclusive, que familiares e pacientes devem enviar suas considerações e evidências de vida real relacionadas ao uso da tecnologia em avaliação⁷, destacando sua jornada com a doença, qualidade de vida e até mesmo sobre sua sobrevivência.⁸

No entanto, para além de assegurar a existência de mecanismos estruturados para tal, é crucial que esses dados sejam adequadamente analisados pelos tecnólogos e efetivamente considerados pelos decisores, de modo a cumprirem seu objetivo no processo de ATS, auxiliando na qualidade da tomada de decisão em saúde.^{3,4}

Em 2020, dois novos medicamentos foram analisados pela Conitec: o lumacaftor/ivacaftor (codificado nesta pesquisa como M1) e o ivacaftor (M2). Em 2022, o tezacaftor/ivacaftor (M3) também foi apreciado pela comissão. Essas três tecnologias têm indicação de

uso para pessoas com fibrose cística (FC), que apresentem determinadas mutações genéticas. A saber, a FC é uma doença genética rara, causada por uma mutação no gene CFTR⁹ (regulador de condutância transmembrana da FC), e que, por conta do defeito na condução da proteína de mesmo nome (proteína CFTR), torna a secreção do organismo do paciente mais espessa, dificultando sua eliminação e gerando graves complicações de saúde.⁹

Esses medicamentos, por sua vez, são da classe dos moduladores da proteína CFTR, cuja função é aumentar ou restaurar a expressão funcional de mutações específicas causadoras da FC, demonstrando melhora nos desfechos clínicos dos pacientes, como função pulmonar, concentração de cloreto no suor, e melhora no estado nutricional e clínico em geral.^{9,14-16}

Considerando o reconhecimento da importância da participação social em ATS e os processos aos quais esses medicamentos supracitados foram submetidos na Conitec, objetivou-se, neste estudo de caso, identificar se houve contribuições de pacientes relatando evidências de uso dessas tecnologias em análise no formulário de experiência e opinião das respectivas CPs; identificar quais metodologias foram utilizadas pelos tecnólogos para analisar essas contribuições; descrever como foram apresentadas à plenária e se foram discutidas e utilizadas durante a tomada de decisão.

Métodos

Estudo de caso exploratório descritivo, realizado por análise de documentos oficiais e legislações específicas. A fonte primária de dados foi o sítio eletrônico e o canal da Conitec no *Youtube*. Devido à natureza pública dos dados, não foi necessária a avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Na primeira etapa do estudo, foram analisadas planilhas contendo as contribuições recebidas nos formulários de experiência e opinião das seguintes Consultas Públicas (CPs): CP 37/2020¹¹ (M1) do medicamento Lumacaftor/ivacaftor, CP 38/2020¹² (M2) do ivacaftor, e CP 05/2022¹³ (M3) do tezacaftor/ivacaftor. Essas

planilhas foram obtidas em formato PDF no site da Conitec e, para melhor análise dos dados no programa Microsoft Excel®, solicitou-se o envio desse documento em formato de planilha, pelo e-mail oficial da Comissão.

Nessas planilhas, foram filtradas somente as respostas de usuários que se identificaram como “pacientes”. Foram quantificadas as respostas da pergunta “Qual sua opinião sobre a recomendação preliminar da Conitec?”¹¹⁻¹³ Após, foram filtradas as respostas que assinalaram “sim, como paciente” na pergunta “Você já teve alguma experiência com o(s) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação?”. Dessa nova seleção, foram analisadas todas as respostas da pergunta aberta: “Com qual(is) medicamento(s), produto(s) ou procedimento(s) em avaliação você já teve experiência?”.¹¹⁻¹³ Aplicou-se, em coluna lateral, o código “tecnologia identificada” naquelas respostas cujo conteúdo citava o nome comercial ou princípio ativo da tecnologia em avaliação, indicando relato de uso do medicamento. Dessa codificação, foram analisadas as respostas abertas da pergunta “descreva os efeitos positivos”, para confirmar a existência de relato de uso da tecnologia em avaliação. Foram desconsideradas respostas repetidas ou sem evidências de uso.

Na segunda etapa do estudo, foram analisados vídeos das reuniões nº 92/2020¹⁴ (apresentação das

contribuições do M1 e do M2), nº 93/2020¹⁵ (dados adicionais do M2) e nº 108/2022¹⁶ (resultados do M3), disponíveis no canal do *Youtube* da Conitec. Os vídeos foram assistidos, transcritos e analisados valendo-se da abordagem exploratória descritiva para identificar a metodologia de análise das contribuições, a forma de apresentação aos membros da plenária, como foram discutidas e utilizadas na decisão final, e o tempo de apresentação das contribuições recebidas na CP foi cronometrado.

Resultados

As três tecnologias receberam recomendação preliminar desfavorável para incorporação ao SUS.¹⁴⁻¹⁶ Nas planilhas com as respostas dos formulários de experiência e opinião das CPs analisadas, foram identificadas contribuições de pacientes relatando uso da tecnologia em análise, com evidências concretas e abstratas, como: “Melhora na qualidade de vida, diminuição das crises respiratórias, 3 anos sem crises, diminuição do esgotamento físico provocado pela FC”¹¹; “aumento de 18% na capacidade respiratória”¹²; “Melhora absurda na qualidade de vida!”¹³

Na tabela 1, apresenta-se em resumo os achados da primeira etapa deste estudo:

Tabela 1 - Participantes no formulário de experiência e opinião e relato de pacientes com evidência de uso

Documento Planilhas	CP 37/2020 M1 ¹¹	CP 38/2020 M2 ¹²	CP 05/2022 M3 ¹³
Total de contribuições recebidas no formulário de experiência e opinião	11.916	10.417	1.689
Total de contribuições de PACIENTES	374	340	101
Contribuições de PACIENTES com evidência de uso da tecnologia em avaliação	15	7	2

11. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Lumacaftor e ivacaftor para tratamento de fibrose cística (FC). Brasília, 2020.

12. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem mutações de gating. Brasília, 2020.

13. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Tezacaftor-ivacaftor para pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais. Brasília, 2022.

Na segunda etapa de análise, que explorou os vídeos com a gravação das reuniões de apresentação das

CPs e sua recomendação final, foram identificados os resultados que são apresentados em resumo no quadro 1:

Quadro 1 - Metodologia de análise das contribuições e apresentação à plenária

Item analisado / Reunião	Reunião no 92/2020 ¹⁴	Reunião no 92/2020 ¹⁴	Reunião no 108/2022 ¹⁶
Pauta da Reunião	Apresentação da CP do M1 - 37/2020 (Lumacaftor/Ivacaftor)	Apresentação da CP do M2 - 38/2020 (Ivacaftor)	Apresentação da CP do M3 - 05/2022 (Tezacaftor/Ivacaftor)
Responsabilidade pela análise e apresentação das contribuições de experiência e opinião	NATS	NATS	DGITIS
Metodologia utilizada para a análise das contribuições	Nuvem de Palavras	Nuvem de Palavras	Análise qualitativa, método de codificação e categorização temática, uso do software NVivo
Quantidade de contribuições de pacientes com evidência de uso apresentadas para a plenária	0	0	2
Tempo de apresentação <u>das contribuições do formulário de experiência e opinião</u>	1 minuto e 41 segundos	3 minutos e 16 segundos	12 minutos e 15 segundos

14.Conitec. 92ª Reunião da Conitec dia 05/11/2020. Brasília, 2020. [Playlist de vídeo do Youtube].

15.Conitec. 93ª Reunião da Conitec dia 08/12/2020 – Manhã. Brasília, 2020. [Playlist de vídeo do Youtube].

16.Conitec. 108ª Reunião da Conitec dia 05/05/2022. Brasília, 2020. [Playlist de vídeo do Youtube].

A análise das contribuições recebidas nas CPs 37/2020 do M1 e 38/2020 do M2 foi realizada por um mesmo representante de um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que, durante sua apresentação destes dados na reunião no 92/2020¹⁴, revelou ter utilizado uma “nuvem de palavras”, que não se configura como método, em ambas análises e apresentações à plenária, como se observa no trecho a seguir, durante a pauta do M1:

[...] veio um número bem grande de contribuições e a gente acabou trazendo para a apresentação, em função do tempo né, e da apresentação, aquelas que eram mais relevantes do ponto de vista técnico ou aquelas que vieram em maior volume. [...] A gente fez uma nuvem de palavras pelo elevado número de contribuições.¹⁴

Na apresentação do M2, ainda na reunião no 92/2020¹⁴, identificou-se que a nuvem de palavras foi utilizada novamente para análise e apresentação das contribuições, como visto no trecho a seguir: “Em função do grande número de contribuições, a gente acabou fazendo uma nuvem de palavras, com as palavras que mais apareciam”.¹⁴

Observou-se ainda que, nas duas apresentações, o tecnólogo selecionou trechos das contribuições das CPs 37/2020 e 38/2020 para apresentar aos membros da plenária como exemplos de dados recebidos no formulário de experiência e opinião.¹⁴ No entanto, em nenhuma delas foi possível observar citação aos relatos de pacientes, cujo conteúdo demonstrava evidências de uso das tecnologias em avaliação¹⁴, tal qual identificou-se na primeira etapa desta pesquisa (vide tabela 1).

O tempo total de apresentação das contribuições recebidas na CP 37/2020 do M1, tanto do formulário

técnico quanto de experiência e opinião na reunião no 92/2020¹⁴, foi de 14 minutos e 26 segundos, e, destes, foram utilizados 1 minuto e 41 segundos para a apresentação das contribuições do formulário de experiência e opinião.¹⁴ Já o formulário de experiência e opinião do M2 foi apresentado na mesma reunião, durante 3 minutos e 16 segundos, dos 17 minutos e 39 segundos totais que foram utilizados para apresentação de ambos os formulários da CP 38/2020 do M2.¹⁴

No que tange à utilização das contribuições recebidas nas CPs do M1 e M2, ainda na reunião no 92/2020¹⁴, as seguintes colocações foram identificadas na discussão entre os membros da plenária: “[...] só pela consulta pública que a gente tem que dar um retorno pra quem, porque fica gravado né [...]”¹⁴; e ainda: “[...] uma discussão que a gente volta e meia a faz né, é como ponderar melhor essas contribuições da parte de experiência e da opinião. Eu vejo que a gente supervaloriza as contribuições técnicas científicas [...]”¹⁴. Além desses trechos, também foram observadas, na seguinte colocação, questões sobre a análise das contribuições, por representantes da Conitec:

[...] nossa equipe tem feito cursos para análise qualitativa de dados, então assim, realmente é cada vez mais é um desafio, porque, bem, dez mil contribuições, né (risos), e aí se torna realmente quase que inviável, né, fazer uma análise em tão pouco tempo [...]”¹⁴

Como não foi observada uma apresentação de contribuições de pacientes com evidências de uso da tecnologia em avaliação, para além da nuvem de palavras utilizada para análise e demonstração de resultados¹⁴, também não foi constatada, na discussão entre os membros da plenária nem durante a tomada de decisão final, uma utilização dessas contribuições recebidas no formulário de experiência e opinião.

O M1 não foi recomendado para incorporação ao SUS, enquanto o M2 teve a solicitação de detalhamento dos critérios de inclusão e exclusão de pacientes elegíveis em reunião adicional.¹⁴ Essa discussão adicional aconteceu na reunião no 93/202015, cujo vídeo

também fora analisado nesta pesquisa. No entanto, não se observou uso dos relatos da CP 38/2020 nessa nova apresentação, e notou-se que a recomendação final favorável ao M2 foi baseada em outras variáveis.¹⁵

Já na reunião no 108/2022¹⁶, de apresentação da CP do M3, notou-se uma dinâmica diferente daquela observada na reunião no 92/2020.¹⁴ As contribuições do formulário técnico-científico foram analisadas e apresentadas por um representante de NATS, e as de experiência e opinião foram analisadas e apresentadas por um profissional do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS). No entanto, observou-se que, antes do início da apresentação das contribuições do formulário de experiência e opinião da CP do M3 pelo DGITIS, um membro da Conitec faz a seguinte colocação:

Só sobre o MHT, tem uma terapia tripla, que quando a gente estava avaliando estava em análise pela Anvisa, que é para a mesma indicação, que teve registro agora em março, tá bom? Está esperando a definição de preço pela CMED. Alguma pergunta? Ah! As meninas vão apresentar a avaliação qualitativa, né? Quem que vai apresentar? [...]”¹⁶

Após essa contextualização é que se deu início à apresentação dos resultados da CP do M3 e, no seguinte trecho, foi possível identificar a metodologia de análise utilizada pelo DGITIS: “[...] método de codificação e categorização temática, a partir dos conteúdos das perguntas abertas. Para desenvolver a parte operacional, foi utilizado o software NVivo”.¹⁶ Na sequência, notou-se que relatos de pacientes com evidência de uso foram apresentados à plenária, como:

Estava com baixo peso, 50 quilos, IMC 19 e baixíssima função pulmonar, menor que 18%. Oito meses após o início do tratamento, me encontro com 60 quilos e função pulmonar de 28%. Me sinto mais disposto e com menos infecções. A melhora na qualidade de vida é indescritível.”¹⁶

A apresentação das contribuições do formulário técnico e de experiência da CP 05/2022 do M3 durou 29 minutos e 55 segundos, e, destes, foram utilizados 12 minutos e 15 segundos (41% do tempo) para a apresentação das contribuições de experiência e opinião.¹⁶ Após a apresentação, logo no início da discussão da plenária, notou-se uma colocação por um membro que demonstrou o entendimento sobre qual foi a contribuição mais relevante da CP: “Está muito claro, em primeiro lugar, que a consulta pública, a maior contribuição dela veio da proposta de redução de preço da empresa [...]”¹⁶. Na sequência, o tecnologista do NATS também faz menção à contribuição que acredita ter sido a mais importante:

Acredito que a contribuição mais importante seja a da empresa [...]. Ela apresentou na consulta pública uma carta ao DGITIS com uma nova proposta de redução do custo do tratamento, frente ao preço inicial que foi proposto e apresentado em fevereiro, considerando então um desconto.¹⁶

Posteriormente, ainda no que tange à discussão e utilização das contribuições de pacientes recebidas na consulta pública pelos membros da plenária durante a tomada de decisão, notou-se que um membro da plenária questiona ao NATS: “[...] em relação à pré-consulta e hoje, você acha que apareceu alguma evidência que possa modificar a nossa direção inicial, de tudo que você avaliou?”¹⁶, e o tecnologista do NATS respondeu: “Em relação às evidências, não. Só realmente em relação à proposta de redução de preço [...]. Em relação às evidências científicas não, tudo já havia sido detectado e apresentado em fevereiro.”¹⁶

Embora tenha sido identificada a utilização de uma metodologia de análise qualitativa delineada pelo representante do DGITS, bem como a apresentação de trechos de contribuições de pacientes com evidências de uso do M3¹⁶, não foi possível identificar, durante a discussão desses dados pelos tomadores de decisão, nenhuma pergunta dos membros da plenária ou debate em torno dos relatos de pacientes apresentados, conforme destaca-se no trecho a seguir:

Mais algum questionamento, gente, alguma pergunta? Não? Então em relação ao que veio na consulta pública, nosso entendimento é de manutenção da recomendação desfavorável à incorporação, certo? Alguém tem algum conflito de interesse com essa matéria a declarar? Tudo bem? Então vamos encaminhar para o registro de deliberação com recomendação desfavorável. Então deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação do tezacaftor/ivacaftor. Vamos para o próximo item da pauta.”¹⁶

O M3 teve recomendação final desfavorável, e, tal qual o M1, também não foi incorporado ao SUS.

Discussão

É crucial que pacientes e demais usuários do SUS compreendam o seu papel em uma consulta pública, e que esta contribuição seja construída com dados e evidências de qualidade, para que possam, de fato, contribuir com a tomada de decisão.¹⁷ Porém, esta pesquisa lançou luz ao outro lado desse processo: Como tais contribuições têm sido analisadas, apresentadas e consideradas nos processos de ATS? Há, de mesmo modo, uma escuta qualificada por parte dos tecnologistas e membros da plenária?

Os resultados deste estudo de caso demonstraram que, por mais que tenham sido identificadas contribuições de pacientes relatando evidências de uso das tecnologias em avaliação nas três CPs analisadas, como revelaram os resultados da primeira etapa deste estudo, foi possível observar que esses dados não apareceram nas arguições dos tecnologistas (como visto na apresentação da CP do M1 e do M2)¹⁴ ou, quando apresentados e com conteúdo que demonstrava ganhos obtidos pelo uso da tecnologia¹⁶ (como na apresentação da CP do M3), tais dados também não foram discutidos e utilizados pelos membros da plenária¹⁶, que relataram, inclusive, ter dificuldades na ponderação dessas contribuições de experiência e

da opinião¹⁴, afirmando ainda que supervalorizam as contribuições técnico-científicas.¹⁴

Sobre a metodologia de análise dessas contribuições qualitativas, cabe destacar que, em uma área reconhecida por seu rigor técnico e por uma predileção por evidências concretas, considera-se frágil transformar relatos de experiência em “nuvem de palavras”¹⁴, que, além de não ser considerada como um método de análise, impediu, nesse contexto, que os relatos de pacientes e suas evidências de vida real chegassem aos decisores durante a reunião plenária.

Por ser uma ferramenta utilizada habitualmente como ilustração gráfica²¹, ela destacou apenas os termos mais frequentemente citados nas CPs, como “vida, direito e qualidade”, invisibilizando as narrativas dos pacientes e seus diferentes adensamentos, que, por consequência, não contribuíram com as decisões tomadas pela plenária.¹⁴

Apesar de terem sido identificados avanços na metodologia de análise qualitativa e na forma de apresentação das contribuições de pacientes aos membros da plenária, como visto na reunião no 108 de 2022¹⁶, nota-se que ainda há em movimento uma hierarquia do que deve ser considerado, especialmente nas discussões sobre medicamentos precisos e caros. Mesmo quando uma tecnologia é comprovadamente eficaz e segura, com relatos de vida real que a respaldam¹⁶, sobrepõe-se às questões econômicas, em que descontos concedidos pela indústria são vistos como a contribuição mais importante de uma CP¹⁶, em consonância com a literatura que afirma que a ATS valoriza mais as evidências quantitativas para determinar a eficácia clínica e econômica²².

Desse modo, embora as CPs sejam amplamente utilizadas pelas agências de ATS em todo o mundo¹⁸, assim como no Brasil⁶, os resultados deste estudo também vão ao encontro da literatura que aponta que ela ainda não é plena garantia da participação da sociedade⁵, mesmo com o vasto reconhecimento de que a participação de pacientes pode contribuir com valiosas informações que não tenham sido captadas por fatores clínicos e econômicos tradicionais.^{2,4-6,10}

Embora a participação social englobe o envolvimento de diferentes segmentos e representantes da sociedade, este estudo de caso apresentou um recorte da participação do segmento de pacientes que, por sua vez, tem sido alvo de uma discussão mais ampla no campo de ATS, pela possibilidade de se obter novos dados de vida real que possam contribuir com a tomada de decisão. Mas, para tanto, é fundamental que as contribuições dos pacientes e de todos os demais atores sejam adequadamente analisadas e de fato utilizadas, de modo que esta participação não seja vista como superficial ou simbólica¹⁹, como observado na literatura que dialoga com esses resultados, que afirma que as perspectivas dos pacientes raramente são incluídas, talvez porque sejam vistas como visões tendenciosas e anedóticas.²⁰

Conclui-se, desse modo, que ainda há muito o que evoluir na consciência de que esses dados precisam ser tratados de forma metodologicamente rigorosa, e que devem ser efetivamente utilizados e discutidos para que possam fazer parte do processo decisório, passando de uma contribuição simbólica para o reconhecimento de que é um dado relevante na tomada de decisão.

Recomenda-se, para tanto, que seja utilizado um “Tripé de Sustentação da Qualidade para as Decisões em ATS”, em que, na ponta deste tripé, está o usuário, representante da sociedade civil, cuja responsabilidade neste processo é enviar uma contribuição de qualidade, com dados e evidências que possam contribuir com a tomada de decisão, sem contribuições repetidas ou que prezem somente o volume das participações, e que sejam construídas também considerando o ponto de vista do membro da plenária: “Este dado me auxiliaria a tomar esta decisão”?

Em outra ponta, como segundo ator, encontra-se o tecnologista/avaliador, que receberá tais contribuições e que deverá realizar a análise por meio de metodologia adequada, considerando e respeitando todos os dados enviados pelo participante da CP, realizando, inclusive, uma apresentação robusta destas informações e análises, de modo a revelar e destacar os dados de vida real e novas informações obtidas por meio da CP, que possam vir a auxiliar na tomada de decisão.

Por fim, na terceira ponta, estão os membros dos atuais Comitês da Conitec, responsáveis pela recomendação final e que, por tamanha responsabilidade, devem valorar e considerar efetivamente tais contribuições, não somente atendo-se às questões de preço, como é visto na literatura e na prática, nas quais, na maioria das vezes, as decisões são majoritariamente pautadas em questões econômicas²², como visto nesta pesquisa, onde a contribuição da indústria demandante foi considerada por um decisor como a “mais importante”¹⁶, pelo desconto que fora concedido.

É essencial, por fim, que exista este esforço conjunto entre todos os envolvidos, e que tecnologistas e tomadores de decisão estejam verdadeiramente comprometidos com as necessidades dos pacientes, mantendo-os sempre no centro das decisões, além de que sejam oportunizados espaços de formação onde se discutam os desafios e as peculiaridades do trabalho com evidências de vida real.

Considerações Finais

Essas questões continuam sendo objetos importantes de pesquisas que aprofundem a necessidade de investimentos em formação profissional e metodologias de aprimoramento da participação social no SUS, bem como o avanço na discussão sobre a utilização da participação social na tomada de decisão em ATS. É pertinente que exista uma conscientização dos avaliadores e agentes públicos nesse tema, para que se estabeleça um processo metodológico mais justo, robusto e comprometido com a participação social e, não menos importante, com o usuário do SUS.

Espera-se, por fim, que esses resultados possam endossar a discussão sobre os critérios de análise e valoração da participação social no SUS, fortalecendo, inclusive, a credibilidade deste aparato legal. Afinal, como afirma Dr. Brian O'Rourke, especialista em ATS: “se você não está envolvendo os pacientes, não está fazendo ATS! É simples assim.”¹⁰

Referências

1. Brasil. Lei nº 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. Diário Oficial da União. 29 abr 2011; Seção 1:4.
2. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190.
3. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2011;27(1):31-42.
4. Silva AS, Sousa MSAD, Silva EVD, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into Unified Health System. *Rev saúde pública*. 2019; 53:109.
5. Lopes SGP, Luiza VL, Silva RMD. Reversão das recomendações emitidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS após consultas públicas. *Ciênc saúde colet*. 2023;28:561-73.
6. Lopes ACDF, Novaes HMD, Soárez PCD. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev saúde pública*. 2020;54:136.
7. Ministério da Saúde (BR). Conitec [internet]. Brasília (DF); 2022 [acesso em 15 mar 2024] Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>.
8. Oliveira AAS, Eler KCG. Participação social dos pacientes na avaliação de tecnologia em saúde: fundamentação, desafios e reflexões sobre a CONITEC. *R. Dir. Gar. Fund. (Vitória)*. 2022;23(1):127-154.
9. Athanzio RA, Silva LVRFd, Vergara AA, Ribeiro AF, Riedi CA, Procianoy EFA, et al. Diretrizes brasileiras de diagnóstico e tratamento da fibrose cística. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2017;43:219-45.
10. Bode A, Hasselmann H, Weber F, Thomas M. Where's the patient perspective in health technology assessments? *Kearney [internet]*. 2021 [acesso em 03 fev 2023].
11. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública. Formulário experiência ou opinião: lumacaftor e ivacaftor para tratamento de fibrose cística (FC). Brasília (DF); 2020.
12. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública. Formulário experiência ou opinião. Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem mutações de gating. Brasília (DF); 2020.

13. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública. Formulário experiência ou opinião. Tezacافتor-ivacaftor para pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais. Brasília (DF); 2022.
14. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 92ª Reunião da Conitec dia [internet]. Brasília (DF); 05 nov 2020. [acesso em 10 abr 2024]. Vídeo: 4 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=JgHHpM5-BJA>
15. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 93ª Reunião da Conitec dia [internet]. Brasília (DF); 08 dez 2020 [acesso em 10 abr 2024]. Vídeo: 3 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=R5TKFT84HwM&t=194s>
16. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 108ª Reunião da Conitec dia [internet]. Brasília (DF); 05 maio 2022. [acesso em 10 abr 2024]. Vídeo: 4 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=TpYwEERbbzA&t=33s>.
17. Rand L, Dunn M, Slade I, Upadhyaya S, Sheehan M. Understanding and using patient experiences as evidence in healthcare priority setting. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2019;17(1).
18. IESS - Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Experiências internacionais em avaliação de tecnologias em saúde: implicações para o Brasil [internet]. 2021 [acesso em 04 fev 2023]. Disponível em: <https://www.iess.org.br/sites/default/files/2021-04/ES38-EXPERI%C3%84NCIAS%20INTERNACIONAIS%20EM%20AVALIA%C3%87%C3%830%20DE%20TECNOLOGIAS%20EM%20SA%C3%94DE%20IMPLICA%C3%87%C3%95ES%20PARA%20O%20BRASIL.pdf>
19. Hahn DL, Hoffmann AE, Felzien M, LeMaster JW, Xu J, Fagnan LJ. Tokenism in patient engagement. *Fam Pract*. 2017;1;34(3):290-295.
20. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *International journal of technology assessment in health care*. 2010;26(3):334-340.
21. Vasconcellos-Silva PR, Sawada A. Análise de conteúdo de nuvens de palavras produzidas na comunidade virtual hepatite c. In: V Seminário Internacional de Pesquisas e Estudos Qualitativos; Foz do Iguaçu. 2018.
22. Campolina AG, Yuba TY, Soárez PC de. Critérios de decisão para alocação de recursos: uma análise de relatório da CONITEC na área de oncologia. *Ciênc saúde colet*. 2022;27(7):2563-2572.



ESTUDO DE CASO

A importância da participação social no processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: relato de caso da sonda botton

The importance of social participation in the technology incorporation process in the Unified Health System: a case report on the button gastrostomy tubes

Bruno Monteiro Barros^I, Quenia Cristina Dias Moraes^{II}, Milene Rangel da Costa^{III}, Marisa da Silva Santos^{IV}

Resumo

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, com o intuito de promover decisões mais alinhadas com as necessidades da população, adota estratégias que possibilitam a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde. O envolvimento público nesse processo garante aos indivíduos seu direito ao pleno exercício da cidadania e a materialização da democracia participativa. O presente artigo trata de um relato de caso sobre a participação social na tomada de decisão sobre a incorporação da sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes no SUS. Durante a plenária de avaliação, a perspectiva do paciente foi exercida por uma mãe de uma criança que havia feito uso da tecnologia. Ela apresentou diversos benefícios que a sonda proporcionou ao seu filho, como redução de risco de complicações e aumento do tempo da criança no convívio familiar e momentos de lazer. Esse relato foi considerado relevante pelos decisores que deliberaram pela incorporação da tecnologia. O caso é um exemplo de como a participação social pode ser um elemento transformador da tomada de decisão por proporcionar melhor entendimento e visibilidade às expectativas dos pacientes, aproximando os tomadores de decisão à realidade daqueles que serão beneficiados pela tecnologia.

Palavras-chave: Participação social; avaliação da tecnologia biomédica; nutrição enteral; consulta pública

Abstract

The National Commission for the Incorporation of Technologies in the SUS adopts strategies that improve society's involvement in the health technology assessment process in an effort to promote decisions that better correspond with the population's demands. Public involvement in this process guarantees individuals their right to full exercise of citizenship and the materialization of participatory democracy. This article presents a case report on social participation in the decision-making process regarding the incorporation of the button gastrostomy tube in children and adolescents in the SUS. During the evaluation, the patient's perspective was exercised by a mother of a child who had used the technology. She presented several benefits that the tube provided to her child, such as a reduction in the risk of complications and an increase in the child's time in family life and leisure moments. This report was considered relevant by decision-makers who decided to incorporate the technology. The case is an example of how social participation can be a transformative element in decision-making by providing greater understanding and visibility to patients' expectations, bringing decision-makers closer to the reality of those who will benefit from the technology.

Keywords: Social participation; technology assessment, biomedical; enteral nutrition; public consultation

^I Bruno Monteiro Barros (brunombarros7@gmail.com) é graduado em Odontologia, mestre em Avaliação de Tecnologia em Saúde. Instituto Nacional de Cardiologia.

^{II} Quenia Cristina Dias Moraes (qcdias@gmail.com) é graduada em Enfermagem. Mestre em Avaliação de Tecnologia em Saúde. Instituto Nacional de Cardiologia e Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

^{III} Milene Rangel da Costa (milener.costa@gmail.com) é graduada em Farmácia. Doutora em Ciências Biológicas. Instituto Nacional de Cardiologia e Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

^{IV} Marisa da Silva Santos (marisaccih@gmail.com) é graduada em Medicina. Doutora em Epidemiologia. Instituto Nacional de Cardiologia.

Introdução

No Brasil, as ações e serviços públicos de saúde são organizados como uma rede regionalizada e hierarquizada que constitui um sistema único de saúde (SUS).^{1,2} Este sistema apoia-se em três diretrizes fundamentais, sendo uma delas a participação social. A participação social, por sua vez, é regulamentada pela Lei 8.142/1990³, que estabelece que o controle social no SUS deve se dar por meio dos conselhos e conferências de saúde que constituem espaços de participação da comunidade na formulação das políticas públicas de saúde.⁴

O envolvimento da população no processo de tomada de decisão em saúde garante aos indivíduos seu direito ao pleno exercício da cidadania e a materialização da democracia participativa, a qual depende de diferentes aspectos que devem existir sincronicamente.⁵ Maeyama et al. (2016)⁶ defendem que devem estar presentes a clareza sobre o ato de participar numa perspectiva coletiva, o empoderamento comunitário, a reorganização na escolha dos segmentos representativos da sociedade civil, e mecanismos que garantam a legitimidade na representatividade dos segmentos.

Para que o controle social seja possível, é necessário que o processo de tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias no SUS seja claro e transparente. Nesse sentido, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), como um método de síntese e análise sistemática das evidências sobre tecnologias em saúde, vem ao encontro desse objetivo. A ATS promove a transparência dos critérios adotados para a tomada de decisão e considera a perspectiva de diferentes atores sobre a incorporação de uma tecnologia, o que, conseqüentemente, cria oportunidades para a participação social.⁷

No Brasil, a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde é atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).⁸ Para tal, a ATS se tornou uma ferramenta de gestão fundamental para dar suporte à decisão sobre quais intervenções devem ser financiadas e disponibilizadas à sociedade, buscando assegurar a sustentabilidade do sistema de saúde.⁹ Cabe à Conitec promover ações que favoreçam

e estimulem a participação social no processo de avaliação das tecnologias em saúde.¹⁰

O presente artigo é um relato de caso sobre a participação social na tomada de decisão sobre a incorporação da sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes no SUS. O objetivo é descrever e discutir como se deu a participação social nesse caso, e sua importância para o processo de ATS no SUS.

Métodos

O presente relato de caso foi elaborado a partir de informações obtidas no relatório da Conitec nº 671, intitulado “Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes”¹¹, avaliado na reunião ordinária de julho de 2021, e cuja gravação e relatório estão disponíveis no sítio eletrônico da Conitec.¹²

Primeiramente, será apresentada uma breve descrição sobre como ocorre a participação social do processo de ATS realizado pela Conitec para incorporação de tecnologias no SUS e da tecnologia avaliada, ou seja, a sonda botton para gastrostomia. Em seguida, será apresentado o relato da experiência e a discussão dos achados.

O processo de participação social na ATS no Brasil

O processo de incorporação de tecnologias realizado pela Conitec segue os pressupostos da ATS e inclui a avaliação da eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, além de análise das consequências econômicas da incorporação, como as análises de custo-efetividade e de impacto orçamentário das tecnologias propostas.

A Conitec, com intuito de promover decisões mais democráticas e alinhadas com as necessidades da população, adota estratégias que possibilitam a participação da sociedade no processo de ATS. Os mecanismos de participação social atualmente empregados pela Conitec são a perspectiva do paciente, consultas públicas e audiências públicas.¹³

A perspectiva do paciente é o momento em que usuários do SUS interessados na tecnologia têm a

oportunidade de se candidatar para apresentação e relato de sua experiência com a tecnologia e seus enfrentamentos diante da doença. A perspectiva do paciente ocorre durante a apreciação inicial do tema na reunião da Conitec em que a tecnologia será avaliada. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que é a Secretaria-Executiva da Conitec, é responsável por selecionar o participante que deverá ter vivência direta com a condição de saúde à qual se refere a chamada pública, sendo dada preferência para participantes que também tenham experiência com a tecnologia em avaliação.

A consulta pública ocorre após a apreciação em reunião da Conitec, quando é proferida a recomendação preliminar sobre a incorporação ou não da tecnologia. O relatório técnico é elaborado por pareceristas e é disponibilizado na página eletrônica da Conitec, sendo aberto o período de consulta pública. O envio das contribuições ocorre por meio do preenchimento de formulário eletrônico disponibilizado na plataforma Participe Mais Brasil, durante um período de 20 dias, que pode ser abreviado para 10 dias em matérias de caráter emergencial. O formulário de contribuição pode ser preenchido por qualquer cidadão, incluindo pacientes, profissionais de saúde, representantes de associações de pacientes ou pessoas jurídicas como organizações da sociedade civil e da indústria. As contribuições apresentadas podem ser de cunho técnico-científico, sobre a experiência com o uso da tecnologia, ou até mesmo a opinião que o contribuinte tenha sobre a incorporação.

As contribuições recebidas durante a consulta pública são analisadas e incluídas no relatório de avaliação da tecnologia, sendo então apreciadas em uma segunda reunião da Conitec, quando é realizada a deliberação final, que pode manter ou não a recomendação preliminar alvo da consulta pública.

O relatório técnico com a deliberação final fica disponível no sítio eletrônico da Conitec. Além dele, também é disponibilizado o Relatório para a Sociedade, um documento que sintetiza e traduz o relatório técnico para o público leigo.

Por fim, o secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

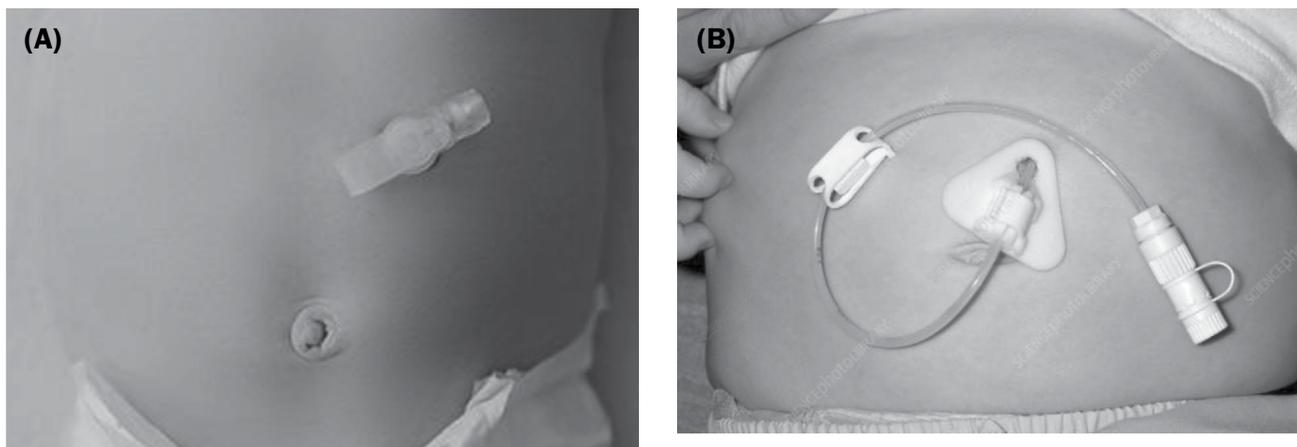
(SECTICS) pode solicitar uma audiência pública após a deliberação final, nos casos que demandem ainda esclarecimentos que possam auxiliar a tomada de decisão. A audiência é uma reunião aberta ao público, convocada a critério do secretário, que permite o debate entre diferentes atores envolvidos no processo de incorporação de uma tecnologia.¹⁴ Após a audiência, o secretário decide se a demanda volta à Conitec, para uma nova discussão e recomendação, ou se emite a decisão final com publicação no Diário Oficial da União.

O caso da incorporação da sonda botton no SUS

Em 2021, foi apresentada à Conitec a solicitação pela incorporação da sonda para gastrostomia botton, para crianças e adolescentes no SUS como uma demanda da própria SECTICS.¹¹ As sondas de gastrostomia são utilizadas para realização de terapia nutricional gástrica para os pacientes que possuem sistema digestório anatomicamente normal e funcional, mas que não conseguem ingerir alimentos por via oral. A sonda demandada era do tipo botton, até então não disponível no SUS, também chamada de perfil baixo, percutânea ou ao nível da pele. Com esse tipo de sonda, o tubo de alimentação é conectado apenas no momento da refeição, não sendo necessário que a criança permaneça com o tubo acoplado ao seu abdômen permanentemente. A população elegível à tecnologia proposta pelo demandante foi composta por crianças e adolescentes, independentemente de sua doença de base, que necessitassem de gastrostomia.

Até aquele momento, as sondas utilizadas no SUS eram do tipo longas, em sua maioria do tipo Foley. As sondas do tipo Foley consistem em tubos de borracha confeccionados em látex, que são implantados cirurgicamente junto ao estômago do paciente. Esse tipo de sonda apresenta maior incidência de complicações, principalmente alérgicas, devido ao material utilizado em sua fabricação.¹⁵ Por permanecerem acopladas ao abdômen da criança, são de difícil higienização e mais propensas a eventos de deslocamento, dentre outros (Figura 1). Além disso, tem um impacto negativo na qualidade de vida das crianças, principalmente aquelas em idade escolar.

Figura 1. Modelos de sonda botton (A) e longa (B).



Fonte: Reproduzidos de (A) Pediatric G-Tube Feeding & Care Guide (Gastrostomy Tube) [Internet]. [acesso em 29 de abril 2024]. Disponível em: <https://www.uchicagomedicine.org/come/conditions-services/pediatric-surgery/pediatric-general-surgery/g-tube-feeding-care> ; (B) Gastrostomy tube in a baby. SCIENCE PHOTO LIBRARY. [Internet]. [acesso em 29 de abril 2024]. Disponível em: <https://www.sciencephoto.com/media/256442/view/gastrostomy-tube-in-a-baby>

A chamada pública para a Perspectiva do Paciente nº 38/2021 sobre a sonda botton contou com a inscrição de 11 pessoas. Em 30 de julho de 2021, a demanda foi apreciada na reunião de recomendação inicial da Conitec. Na ocasião foram apresentadas as evidências clínicas sobre a eficácia e segurança da tecnologia, bem como os aspectos econômicos relacionados à sua incorporação. De acordo com o parecer apresentado, a sonda botton apresenta vantagens quanto à ocorrência de eventos adversos, como deslocamento e obstrução da sonda, quando comparadas às sondas do tipo tubo.

De acordo com análise de custo-efetividade realizada, a sonda botton seria uma tecnologia mais efetiva e de maior custo, comparativamente às sondas longas, e sua incorporação representaria um custo adicional de R\$ 4.761,16 por paciente adicional sem complicações. O impacto orçamentário incremental, em um horizonte temporal de cinco anos, totalizou cerca de R\$ 14 milhões para uma população estimada de 63 mil pacientes.¹¹

Na mesma reunião, foi apresentada a perspectiva da paciente. A participante selecionada para apresentar seu relato foi a mãe de uma criança que já havia feito uso da sonda botton. Ela era ativista e cofundadora de um grupo assistencial que atuava no apoio a famílias de pacientes diagnosticados com

adrenoleucodistrofia, doença que acometeu seu filho. A criança havia tido a oportunidade de uso da sonda botton durante o período que ficou gastrostomizada. Segundo seu relato, seu filho recebeu inicialmente uma sonda longa. De acordo com a mãe, foi um período de grande sofrimento para a criança e familiares devido a intercorrências adversas relacionadas à sonda. Após um período inicial foi possível realizar a troca da sonda longa pela sonda botton.

De acordo com ela, essa troca propiciou inúmeros benefícios aos cuidados de seu filho que, devido à sua doença, se mantinha restrito ao leito na maior parte do dia. Dentre eles, foram citadas a maior facilidade para mudança de decúbito e para atividades do dia a dia como troca de fraldas, banho, deslocamentos para consultas com profissionais de saúde e a possibilidade de sentá-lo em uma poltrona ou cadeira com maior segurança. Segundo a mãe, a possibilidade de sentar-se foi um dos maiores benefícios advindos do uso da sonda botton, pois proporcionou o aumento do convívio social da criança, que passou a frequentar as festas e momentos familiares, sentada em uma cadeira de rodas, sem um risco aumentado de deslocamento como com a sonda longa.

A mesma participante relatou o caso de outra criança que recebeu apoio de sua organização.

Segundo ela, diferentemente de seu filho, essa criança desfrutava de uma vida ativa, sendo capaz de brincar e interagir com outras crianças graças ao uso da sonda botton. Esses aspectos corroboraram para o entendimento de que o uso de uma sonda percutânea ou botton pode melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes.

Além da mãe do paciente, uma profissional de saúde, que atuava como enfermeira de um hospital pediátrico do Rio de Janeiro, também teve a oportunidade de fazer uma apresentação, como especialista em sondas. Além das vantagens já atribuídas pela mãe, a profissional reiterou que os bebês também se beneficiam do uso da sonda botton, já que apresentam maior risco de remoção involuntária por manipulação da sonda longa. Ela apresentou diferentes exemplos ilustrados com imagens sobre os diferentes eventos adversos associados ao uso de sondas longas. As imagens impactaram os participantes da plenária que puderam visualizar pacientes que sofreram os eventos adversos descritos no parecer, como o alargamento do óstio e a migração da sonda.

Após a deliberação preliminar favorável à incorporação, a matéria foi disponibilizada para consulta pública. Um total de 425 contribuições foram recebidas, sendo 341 via formulário de experiência e opinião, e 84 de técnico-científico. Em sua maioria, os argumentos apresentados pelos contribuintes, dentre eles profissionais de saúde, pacientes e cuidadores, mencionavam as vantagens já relatadas na perspectiva do paciente, com ênfase à melhor qualidade de vida proporcionada ao paciente e às famílias.¹¹

Embora o custo incremental da tecnologia tenha sido citado pelos membros da plenária como um desafio para que estados e municípios pudessem disponibilizar a sonda botton aos pacientes, a incorporação da tecnologia foi recomendada por unanimidade.¹⁶

Discussão

A participação de pacientes no processo de tomada de decisão em ATS é fundamental para contemplar a opinião daqueles que serão diretamente afetados pelo

resultado dessas avaliações. Além disso, confere maior legitimidade e transparência à decisão, o que pode contribuir para a maior aceitação da recomendação final. É essencial ampliar as dimensões da avaliação para além das evidências clínicas e econômicas, incluindo aspectos sociais, culturais, psicológicos, políticos e éticos nesse processo.

A diversidade de participação oferecida pela consulta pública enriquece a análise por promover a inclusão dos aspectos considerados como relevantes para todas as partes interessadas.

O caso da incorporação da sonda botton é um exemplo de como a perspectiva do paciente pode ser um elemento transformador da tomada de decisão, por proporcionar maior entendimento e visibilidade às expectativas dos pacientes, aproximando os tomadores de decisão à realidade daqueles que serão beneficiados pela tecnologia.

Com isso, adota-se uma perspectiva mais abrangente para a tomada de decisão em que as preferências e preocupações dos pacientes são consideradas, transcendendo, assim, uma análise puramente técnica ou econômica.

Cabe salientar que as avaliações econômicas realizadas para apoiar a decisão sobre a incorporação de tecnologias no SUS adotam a perspectiva do sistema de saúde, ou seja, não considera outros custos relevantes para a sociedade, como aqueles relacionados à perda de produtividade, lazer e sofrimento causado pela doença.¹⁷

De forma geral, pacientes e cuidadores tendem a contribuir pouco com informações técnicas. No entanto, o que se espera desses atores é exatamente a informação não técnica, ou seja, suas experiências, valores e preferências. Milevska-Kostova et al. (2020)¹⁸ analisaram o papel das organizações de pacientes na ATS e destacaram a importância dessas organizações em dar voz aos pacientes nos processos de avaliação que, muitas vezes, são dominados por especialistas técnicos. Segundo os autores, ao trazer a perspectiva do paciente para o primeiro plano, as organizações de pacientes contribuem para um processo de tomada de decisão mais democrático e inclusivo.

É importante que pacientes, cuidadores, familiares e profissionais de saúde sejam capazes de manifestar em suas contribuições aspectos de seu cotidiano que podem impactar diretamente nos resultados em saúde como, por exemplo, dificuldades de acesso à tecnologia, benefícios que a nova tecnologia pode apresentar em termos de adesão ao tratamento, comodidade posológica, melhor perfil de eventos adversos, perda de produtividade, impactos sociais e econômicos para as famílias, que muitas vezes não são mencionados nos pareceres técnicos. Sociedades médicas, ou entidades, além de profissionais de saúde, podem contribuir com a sua percepção sobre especificidades do manejo dos pacientes e seu testemunho sobre os desafios enfrentados pelos pacientes e suas famílias.

Porém, é necessário ponderar que, mais importante do que o volume de contribuições recebidas durante uma consulta pública, é a qualidade dos relatos, em termos de coerência e completude, a fim de que sejam efetivamente relevantes para o processo.

A qualificação da participação social é essencial para que esta ocorra de maneira efetiva. Uma das formas de garantir essa qualidade acontece por meio da preparação e capacitação dos participantes.¹⁹ Essa capacitação envolve o fornecimento de informações claras e acessíveis sobre o processo, bem como desenvolvimento de habilidades de comunicação e argumentação que ajudem a garantir que os participantes estejam bem-informados e preparados para contribuir de forma significativa.

Nesse sentido, algumas iniciativas para participação dos usuários de forma qualificada nas consultas públicas vêm sendo colocadas em prática, com treinamentos em ATS voltados para o público em geral, como o que é realizado no programa Participa SUS/ATS.²⁰ O objetivo dessas iniciativas é fortalecer a participação social melhorando o entendimento do público sobre os termos técnicos e etapas do processo de incorporação de tecnologias no SUS.

Para os olhos de parte da população, a tomada de decisão é um processo distante e insensível, que desconsidera os custos sofridos pela família do paciente. Entretanto, quando apresentados os detalhes

do manejo da doença, e as implicações decorrentes do uso da tecnologia de forma até então desconhecida pelo decisor, isso pode impactar nas decisões de incorporação.

Conclusão

A perspectiva apresentada em pareceres preliminares tende a se concentrar em aspectos técnicos da avaliação. A participação social oferece uma análise diferente sobre os impactos da adoção de novas tecnologias, transcendendo a análise puramente econômica para considerar aspectos qualitativos essenciais no cuidado à saúde. A combinação dessas informações enriquece o processo de ATS e de tomada de decisão. Assim, a participação social torna-se não apenas um direito, mas uma peça-chave na construção de um sistema de saúde mais equitativo e responsivo às necessidades de todos os cidadãos.

Referências

1. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF); Senado Federal; 1988.
2. Brasil. Lei No 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. 20 set 1990; Seção 1:018055.
3. Brasil. Lei No 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. 31 dez 1990; Seção1:25694.
4. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Política Nacional de Educação Permanente para o controle social no Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília (DF); 2006.
5. 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. 2008;9(1):107. doi:10.11606/issn.2316-9044.v9i1p107-122
6. Mayeama MA, Bertucci FMD, Loblein JP, et al. Participação social na saúde no Brasil: revisão integrativa. Revista Brasileira de Tecnologias Sociais. 2017;3(2):23-36. doi:10.14210/rbts.v3n2.p23-36

7. Ministério da Saúde (BR), Secretaria Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de Tecnologias em Saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília (DF); 2009.
8. Brasil. Lei No 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. Diário Oficial da União. 29 abr 2011; Seção 1:4.
9. Novaes HMD, Soárez PC. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cad saude publica*. 2016;32(suppl 2). doi:10.1590/0102-311X00022315
10. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Consultas Públicas [internet]. 2017 [acesso em 29 abr 2024]. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/consultas-publicas#cp>
11. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes; 2021.
12. Canal da Conitec. 99a Reunião da Conitec [internet]. 30 jun 2021 [acesso em 29 abr 2024]. Vídeo: 3 horas. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ftXXmveFBUG>
13. Ministério da Saúde (BR). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Participação Social [internet]. [acesso em 29 abr 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social>
14. Ministério da Saúde (BR), 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 [internet]. 2016 [acesso em 29 abr 2024]. Disponível em: https://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf
15. Bowden VR, Greenberg CS. Colocação e manejo de sondas enterais: gastrostomia, GEP, dispositivos no nível da superfície cutânea e jenuostomia. In: *Procedimentos de Enfermagem Pediátrica*. Guanabara Koogan; 2013:218-227.
16. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Portaria SCTIE/MS No 70, de 9 de novembro de 2021. Brasília (DF); 2021.
17. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes Metodológicas. Diretriz de Avaliação Econômica. Brasília (DF); 2014.
18. Milevska-Kostova N, Duddi SRD, Cooper RJ. Role of patients organizations in Health Technology Assessment: a Habermasian system and lifeworld perspective. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e6. doi:10.1017/S0266462320002147
19. Abelson J, Wagner F, DeJean D, et al. Public and patient involvement in health technology assessment: a framework for action. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(4):256-264. doi:10.1017/S0266462316000362
20. Participa SUS/ATS. Avaliação de Novos Medicamentos e Serviços No SUS: como o usuário pode participar? [internet]. 2023 [acesso 24 abr 2024]. Vídeo 3 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=y256BFq86hY>



ENSAIO

Valor em saúde e experiência do paciente: desafios e oportunidades da participação social para garantia da equidade no acesso a novas tecnologias em saúde

Value in health and patient experience: challenges and opportunities for social participation to ensure equity in the access to new health technologies

Luciana Lopes Mensor¹

Resumo

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo sistemático de análise das evidências clínicas, econômicas e sociais de tecnologias em saúde, para apoiar processos decisórios em saúde. No Brasil, embora a participação social nesses processos venha crescendo nos últimos anos, ainda existem desafios para que seja associada a valor em saúde nas políticas públicas. Mas valor em saúde somente se atinge a partir do entendimento de toda a jornada do paciente em sua linha de cuidado. O objetivo deste manuscrito é contribuir para a promoção da equidade no acesso à saúde a partir da inclusão de critérios mais amplos durante a avaliação de tecnologias, critérios estes que incorporem a perspectiva do paciente. O presente texto trata-se, portanto, de um ensaio que descreve métodos utilizados para mensurar a experiência do paciente, e que podem ser incluídos como análises complementares em processos de ATS. A compreensão do itinerário percorrido pelos pacientes em suas linhas de cuidado e o diálogo mais inclusivo e transparente com a sociedade nos processos de tomada de decisão na saúde são caminhos para, em última análise, melhor integrar redes de atenção em saúde, bem como promover melhor gestão de custos e regulação do setor.

Palavras-chave: Paciente; Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); Valor em Saúde; Experiência do Paciente.

Introdução

Decisões sobre incorporação, aquisição, reembolso e/ou cobertura de tecnologias em saúde, bem como seus critérios de difusão e uso, constantemente

¹ Luciana Lopes Mensor (lucianamensor@gmail.com) é farmacêutica graduada pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFRJ, MBA em Gestão de Negócios pelo IBMEC-RJ, gerente sênior de Estratégias de Acesso e Experiência do Paciente na Amgen Biotecnologia do Brasil. Professora convidada da Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (FIPE-SP).

Abstract

Health Technology Assessment (HTA) is a systematic process of analyzing clinical, economic and social evidence of health technologies, to support decision-making processes in health. In Brazil, although social participation in these processes has been growing in recent years, there are still challenges to be associated with value-in-health in public policies. But value-in-health can only be achieved through understanding the entire patient's journey within their healthcare lines. The objective of this manuscript is to contribute to promoting equity in access to healthcare through the inclusion of broader criteria during the evaluation of technologies, criteria that incorporate the patient's perspective. This text is, therefore, an essay that describes methods used to measure the patient experience, and which can be included as complementary analyzes in HTA processes. Understanding the itinerary followed by patients in their lines of care and a more inclusive and transparent dialogue with society in health decision-making processes are ways to, ultimately, better integrate health care networks, as well as promote better cost management and sector regulation.

Keywords: Patient; Health Technology Assessment (HTA); Value in Healthcare; Patient Experience.

tomadas em cenários de incerteza, constituem grande desafio para os sistemas de saúde em todo o mundo.¹ O aumento desproporcional dos custos em saúde face a outros custos, tais como educação, além da variabilidade da prática médica, costumam ser razões pelas quais diferentes países tentam regular a utilização de novas intervenções terapêuticas.¹

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) se responsabiliza pela garantia de acesso universal,

equânime e integral à saúde, incluindo as tecnologias em saúde que podem ser utilizadas no seu âmbito.² Desde a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) em 2000, passando pela Comissão de Incorporação de Tecnologias, ambos vinculados ao Ministério da Saúde (MS), até chegar à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), constituída pela Lei Federal nº 12.401 de 2011, o processo evolutivo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no país passou por mudanças que envolvem, dentre outros, a previsão de espaços de participação social durante o as etapas de avaliação, tais como a realização de consultas públicas (CP), que ocorrem após publicação de recomendações preliminares e antecedem o parecer de recomendação final dos Comitês Temáticos.²

Contribuições e sugestões da sociedade, especialmente da experiência de pacientes, cuidadores e familiares, oferecem oportunidades de narrativa que não pertencem simples ou diretamente aos eventos revelados. A partir dessas narrativas, pode-se compreender melhor as diferentes formas de dizer do paciente e seus reflexos na comunicação com o profissional da saúde, além de questões existenciais interiores, como desespero e esperança, que frequentemente acompanham ou mesmo constituem a doença.¹

Por que o diálogo com o paciente é fundamental?

Apesar de a sociedade pouco se dar conta de que a doença é construída dentro da complexidade de seu sistema de atendimento, comumente se trata de um fenômeno social que resulta do processo classificatório envolvendo negociações entre diferentes atores do cenário da saúde (incluindo médicos, pacientes, familiares, prestadores de serviços de saúde, indústrias de medicamentos e equipamentos, dentre outros).¹

Embora ainda haja falta de diálogo entre pacientes e equipes que os tratam – os gestores de saúde que contratam os serviços que serão prestados, as normativas que regulam os atendimentos em saúde e a própria sociedade que os estigmatiza –, o diálogo social participativo crescente em processos de ATS tem

sido fundamental para superar e sobrepor percepções pré-concebidas por posturas mais críticas e tomadas de decisão mais inclusivas.¹ A lógica de Paulo Freire^{3,4} aqui se aplica perfeitamente: “A busca pela dialogicidade envolve os saberes sem sobrepor um ao outro, praticando a escuta sensível, caracterizando o *cuidar* e o *educar* (grifos nossos) no respeito às diferenças individuais e no exercício da cidadania.”(sic)

Um número cada vez maior de pacientes busca espaço para compartilhar da tomada de decisão em saúde e procurar aprender mais sobre sua condição clínica e opções de tratamento. Desconsiderar esse movimento é desconsiderar a transformação de uma consciência *ingênua* ou *mágica* em uma *consciência crítica*, (grifos nossos) que já permeia uma série de processos de tomada de decisão da Conitec, por exemplo.¹

Como o principal objetivo da participação social é viabilizar que o conhecimento disperso na sociedade chegue ao tomador de decisão, de modo a dar luz a seus pontos cegos e apresentar novas perspectivas, isto aumenta consequentemente as chances de uma decisão mais justa. Mas, como mensurar o valor de uma tecnologia em saúde na perspectiva de um paciente? Que conjunto de critérios pode ser observado de forma a refletir o impacto dessa tecnologia sobre a qualidade da assistência em saúde desse indivíduo e de um conjunto de indivíduos com características parecidas?

Mecanismos de participação social no SUS

É nesse contexto que a decisão centrada no paciente toma mais corpo a cada dia. Por exemplo, entre 2012 e 2017, a Conitec avaliou 307 medicamentos, com demandas variadas relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de uso.² Houve grande ampliação da participação de pacientes e familiares nas 205 consultas públicas realizadas no período, o que pode ser resultante das próprias estratégias utilizadas pela Conitec, como os Relatórios para Sociedade, emprego de mídias sociais digitais, listas de e-mail entre outros.

Dentre os medicamentos para os quais foram identificados a maior parte dos casos de reversões de parecer inicial da Conitec estão os antineoplásicos e

os imunomoduladores, incluindo dentre as categorias argumentativas, principalmente aquelas originárias de contribuições relacionadas a maiores benefícios clínicos e menores eventos adversos.²

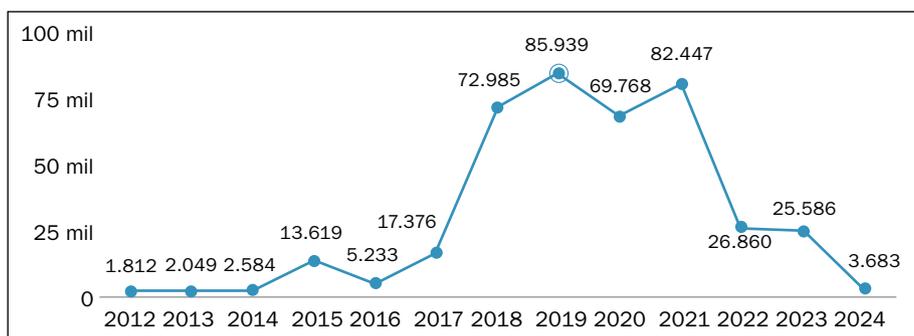
Desde então, o volume de contribuições em processos de consulta pública só cresce. Dados do Painel de Acompanhamento de Tecnologias em Saúde Submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde – Conitec em Números – evidenciam um total de 409.941 contribuições distribuídas ao longo de 793 consultas públicas realizadas até a data de fechamento do presente manuscrito.⁵ Digno de destaque é o crescimento no volume de contribuições a partir de 2018, com pico de 85.939 contribuições em 2019 (Figura 1), ano em que foi instituído pelo Decreto 9.756 de 11 de abril de 2019⁶, da Secretaria-Geral da Presidência da República, o portal único “gov.br”, que dispõe sobre as regras de unificação dos canais digitais do Governo federal.

Desde o ano 2000, o governo brasileiro tem buscado evoluir seus processos e a prestação de serviços

públicos com o auxílio das Tecnologias da Informação e Comunicação. Diversas políticas e iniciativas foram realizadas. A partir da *Estratégia de Governança Digital*, que teve sua primeira versão lançada em março de 2016, com revisões regulares ao longo dos governos desde então, estabeleceu-se um novo paradigma de gestão pública e das relações entre o Estado Brasileiro e a Sociedade⁷. Desburocratização, modernização do Estado, simplificação de processos, melhoria no acesso à informação pública, transparência, melhoria nos atendimentos e racionalização de gastos públicos são alguns avanços que a política de governança eletrônica e digital proporcionaram.⁸

A partir daí, até os dias atuais, muito tem-se evoluído para a segurança digital do cidadão e da administração pública, incluindo governança de compartilhamento de dados e segurança cibernética.^{9,10} Todos esses fatores e mudanças parecem contribuir de forma significativa para que cada vez mais a participação social seja transparente em processos de tomada de decisão.

Figura 1 - Contribuições em consulta pública à Conitec ao longo dos anos.

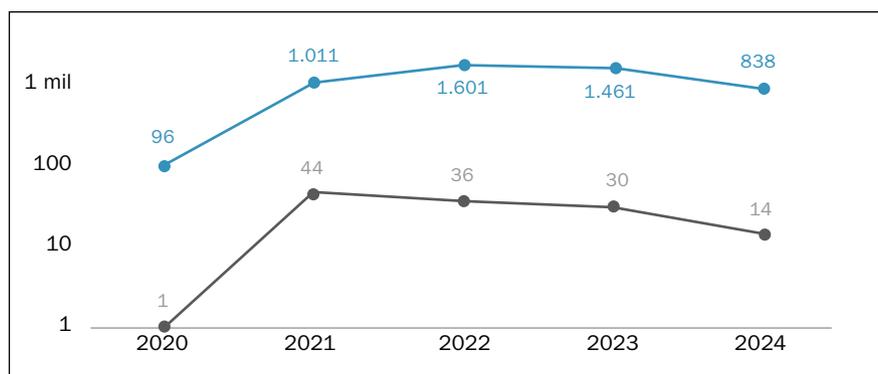


Fonte: Conitec em Números.⁵

Também merece destaque uma outra modalidade de captura da experiência do paciente durante o processo da ATS para o SUS, que é a Perspectiva do Paciente. Essa iniciativa, que vem crescendo também nos últimos anos⁵ (Figura 3), tem a finalidade de oferecer informações sobre a experiência de viver e/ou conviver com as mais diversas condições de saúde e com o uso das tecnologias em saúde em avaliação e, para isso, são realizadas chamadas públicas por meio da página da Conitec na Internet, com inscrições que

podem ser feitas por meio do *login* no portal “gov.br” (Plataforma Participa+Brasil).

Nessa modalidade, pacientes, cuidadores, familiares, tutores ou ainda associações de pacientes participam com seu depoimento na primeira reunião em que a tecnologia em saúde é inicialmente avaliada pela Conitec. Após a apresentação da tecnologia e da Perspectiva do Paciente, a Comissão emite a recomendação preliminar sobre a tecnologia e o tema é submetido à consulta pública.

Figura 3 – Volume de participações de pacientes na etapa de Perspectiva do Paciente, na Conitec.

Fonte: Conitec em Números.⁵

No entanto, mesmo que mais contribuições sociais e pareceres positivos por parte dos tomadores de decisão sejam computados em processos de incorporação de novas tecnologias em saúde, não podemos aferir que o processo de ATS como um todo esteja completamente justo, adequado e sem oportunidades de melhoria. Mais do que quantidade de decisões favoráveis a novas intervenções em saúde, precisamos também medir a qualidade e a coerência destas decisões. Trata-se, novamente, da transformação exortada por Paulo Freire da consciência *ingênua* ou *mágica* em uma *consciência crítica*.^{3,4}

A avaliação crítica dos processos de ATS torna-se relevante sobretudo para não correremos o risco de ofertar estratégias de tratamento pouco efetivas para alguns, deixando de lado tratamentos muito efetivos para outros. Compreender, nesse sentido, a satisfação autorreferida, as experiências e a qualidade de vida relacionada à saúde das pessoas que utilizam os serviços de saúde deveria ser uma prioridade estratégica.¹

Ressalta-se, também, que a apropriação social do conhecimento mencionada anteriormente precisa ser aprimorada, inclusive para um processo futuro que mitigue potenciais barreiras e reconheça facilitadores apontados como de importância pelos próprios usuários do SUS. Nesse sentido, outra estratégia de caráter consultivo ainda pouco explorada pela sociedade é a audiência pública. Ela é uma das etapas do processo de participação social que pode ser estimulada, pois permite aprofundar e dar ainda mais visibilidade aos

anseios e opiniões de pacientes, familiares, profissionais da assistência à saúde, regulação, entre outros.

Ferramentas e metodologias de mensuração de experiência do paciente

Entender o contexto do paciente é essencial para melhoria contínua de sua jornada dentro de um sistema de saúde. Mas, para conseguirmos atingir esse entendimento, precisamos promover uma comunicação mais empática e escuta ativa do paciente, familiares e cuidadores, de todas as formas possíveis. Para tanto, há que se promover uma transformação cultural em todos que prestam e recebem serviços de saúde.¹¹

Essa estratégia pode ser desenvolvida por meio da educação dos pacientes, familiares, cuidadores e profissionais da assistência à saúde, podendo ainda se aliar às técnicas de pesquisas com os pacientes, de forma a gerar mais *insights* e conhecimento para uma tomada de decisão mais acurada.

No contexto da ATS, a escuta ativa do paciente é fundamental, e pesquisas quantitativas e qualitativas podem ser usadas de forma combinada. Técnicas qualitativas envolvendo grupos focais de pacientes ou entrevistas em profundidade, bem como técnicas observacionais, aplicadas para se identificar questões inconscientes dos indivíduos, mapeamento de jornada e *shadowing* (sombreamento) conseguem trazer luz, por exemplo, para a compreensão da experiência do indivíduo quando em uso de tecnologias e/ou serviços de saúde (Quadro 1).¹¹

Tais métodos podem oferecer suporte adicional ao tomador de decisão em uma ATS, permitindo que seja dimensionada a magnitude de cuidados necessários naquela linha de cuidado e identificar possibilidades de melhoria dentro da rede de atenção que podem ir muito além da capacidade operacional da mesma.¹¹

Quadro 1 – Exemplos de métodos utilizados para mensurar a experiência do paciente.

Grupos Focais de Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • É considerado o primeiro passo para escuta ativa do paciente por uma organização ou instituição; • Costuma reunir de 8 a 12 pessoas que normalmente não se conhecem e conta sempre com um moderador, que lidera a discussão; • Tem a função de levantar ou analisar feedbacks sobre produtos ou serviços, reunindo pequenos grupos de pessoas para discutirem e explorarem suas visões em detalhes; • Recomendada para incluir a voz do paciente com o objetivo de oferecer insights para transformar, p.ex., um serviço prestado. Para definição de roteiro, é fundamental compreensão básica dos elementos da jornada a ser avaliada.
Entrevistas em profundidade	<ul style="list-style-type: none"> • Conversas com pacientes por meio presencial ou virtual, sem um formato pré-estabelecido, em que o entrevistado tem liberdade maior para expor suas opiniões sobre temas específicos; • Crenças, sentimentos e histórias entram em evidência, de forma detalhada.
Técnicas Observacionais	<ul style="list-style-type: none"> • Pesquisa herdada da antropologia, que coleta dados a partir dos sentidos, para compreensão de determinadas nuances da realidade; • Necessita de um observador/pesquisador treinado que observa discretamente e registra comportamentos e interações de pacientes e acompanhantes no espaço da organização/instituição; • Trata-se de técnica complementar a outras pesquisas com objetivo de capturar reações inconscientes dos pacientes.
Mapeamento de Jornada	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica utilizada para avaliar a qualidade do cuidado ao paciente e identificar áreas e/ou pontos de melhoria; • Objetiva identificar, mapear e planejar melhorias dentro da experiência do paciente. Se difere de outras técnicas parecidas como “lean”, “blueprint” etc. pois explora os sentimentos do paciente em cada uma das etapas; • Mais eficaz se aplicada quando se tem um conhecimento prévio de experiência dos usuários.
Sombreamento (“Shadowing”)	<ul style="list-style-type: none"> • Método que visa acompanhar e documentar a experiência do paciente quando de sua visita ao serviço de saúde; • Objetiva aprender sobre a jornada do paciente e busca avaliar comportamentos do mesmo e dos profissionais da saúde com os quais ele interage; • Técnica mais indicada para jornadas longas, quando os comportamentos naturais se sobressaem, uma vez que a presença de uma pessoa que vai acompanhar os processos tende a influenciar comportamentos.

Adaptado de Rodrigues KC. 2023¹¹

Adicionalmente, os conselhos consultivos estruturados e as associações de pacientes e familiares, que são formatos de visibilidade bastante utilizados no país e comumente incluídos durante etapas de avaliação de tecnologias, também possuem papel crucial em estratégias educacionais para promoção da transformação cultural mencionada anteriormente. Dar vazão à perspectiva do paciente evidencia a

maturidade do processo de tomada de decisão, muito embora se reforce que é crucial um bom recrutamento e seleção dos indivíduos com papel ativo durante o processo decisório.¹¹

Por isso, a decisão centrada no paciente depende diretamente do conhecimento de materiais dialógicos que respeitem a visão do cidadão, para ajudá-lo a avaliar a qualidade de informação que lhe é prestada e capacitá-lo a assumir o protagonismo necessário ao longo do processo de avaliação em saúde.

Informações qualificadas, como por exemplo as apresentadas por meio de materiais de apoio à decisão do paciente¹¹ (*patient decision aids*), produzidas pelo

Hospital de Ontário, no Canadá¹² (Figura 2) podem auxiliar no diálogo com profissionais da saúde, explicitar opções, esclarecer valores pessoais relacionados a benefícios e danos das intervenções, assim como facilitar a comunicação e o processo de tomada de decisão como um todo.

Também interessante é o exemplo de educação da sociedade trazido por um grupo no Brasil, o Participa SUS. O grupo oferece informações por meio do seu Website e realiza postagens regulares em redes sociais, com linguagem e formato simples, mostrando como o cidadão pode acompanhar e se envolver nas etapas do processo de ATS (Figura 3).^{13,14}

Figura 2 – Exemplos de materiais de apoio à decisão do paciente utilizados pelo Hospital de Ottawa, em Ontário, no Canadá.

Ottawa Personal Decision Guide
For People Making Health or Social Decisions

1 Clarify your decision.
What decision do you face?
What are your reasons for making this decision?
When do you need to make a choice?
How far along are you with making a choice? Not thought about it Close to choosing
 Thinking about it Made a choice

2 Explore your decision.

Knowledge List the options and benefits and risks you know.
Values Rate each benefit and risk using stars (★) to show how much each one matters to you.
Certainty Choose the option with the benefits that matter most to you. Avoid the options with the risks that matter most to you.

	Reasons to Choose this Option Benefits / Advantages / Pros	How much it matters to you: 0★ not at all 5★ a great deal	Reasons to Avoid this Option Risks / Disadvantages / Cons	How much it matters to you: 0★ not at all 5★ a great deal
Option #1				
Option #2				
Option #3				

Which option do you prefer? Option #1 Option #2 Option #3 Unsure

3 Support
Who else is involved?
Which option do they prefer?
Is this person pressuring you? Yes No Yes No Yes No
How can they support you?
What role do you prefer in making the choice?
 Share the decision with...
 Decide myself after hearing views of...
 Someone else decides...

4 Identify your decision making needs.
Adapted from The SURE Test © 2008 O'Connor & Lagan.
Knowledge Do you know the benefits and risks of each option? Yes No
Values Are you clear about which benefits and risks matter most to you? Yes No
Support Do you have enough support and advice to make a choice? Yes No
Certainty Do you feel sure about the best choice for you? Yes No

If you answer 'no' to any question, you can work through steps two ② and four ④, focusing on your needs. People who answer 'No' to one or more of these questions are more likely to delay their decision, change their mind, feel regret about their choice or blame others for bad outcomes.

5 Plan the next steps based on your needs.

Decision making needs Things you could try
 Find out more about the options and the chances of the benefits and risks.
Knowledge If you feel you do NOT have enough facts:
 List your questions.
 List where to find the answers (e.g. library, health professionals, counsellors).
Values If you are NOT sure which benefits and risks matter most to you:
 Review the stars in step two ② to see what matters most to you.
 Find people who know what it is like to experience the benefits and risks.
 Talk to others who have made the decision.
 Read stories of what mattered most to others.
 Discuss with others what matters most to you.
Support If you feel you do NOT have enough support:
 Discuss your options with a trusted person (e.g. health professional, counsellor, family, friends).
 Find help to support your choice (e.g. funds, transport, child care).
If you feel PRESSURE from others to make a specific choice:
 Focus on the views of others who matter most.
 Share your guide with others.
 Ask others to fill in this guide. (See where you agree. If you disagree on facts, get more information. If you disagree on what matters most, consider the other person's views. Take time to listen to what the other person says matters most to them.)
 Find a person to help you and others involved.
Certainty If you feel UNSURE about the best choice for you:
 Work through steps two ② and four ④, focusing on your needs.
Other factors making the decision DIFFICULT List anything else you could try:

Fonte: Ottawa Personal Decision Guides.¹²

¹¹ Materiais de apoio à decisão do paciente são ferramentas para ajudar as pessoas a se envolverem nas decisões de saúde. São recursos escritos ou vídeos para uso online ou pessoalmente. As pessoas que os utilizam aprendem sobre suas opções, pensam no que é mais importante para elas e escolhem a opção preferida que melhor se adapta à sua situação.¹²

de todos, inclusive em um possível processo de reformulação, considerando suas perspectivas para que esse aprimoramento derrube potenciais barreiras e reconheça facilitadores apontados como de importância pelos próprios usuários do SUS.” (sic)

Por isso, é fundamental repensar a saúde e a doença para além dos estudos clínicos, bem como entender o que significa, de fato, ser paciente.²⁰ Compreender e abordar cada vez mais o ambiente socioeconômico-cultural em que as pessoas estão inseridas é fundamental também para boas decisões em saúde. Partindo de um lugar de representação no controle social, é vital que os movimentos sociais colaborem para reiterar a centralidade na promoção de saúde, reforçando ações de literacia em saúde^{III}, por exemplo, como forma de prevenir que a desinformação e o fatalismo sejam barreiras para que determinadas condições clínicas permaneçam em segundo plano ou entendidas como menos importantes ou até inevitáveis pelos próprios pacientes.²⁰⁻²²

Segundo a Declaração Política do Rio sobre Determinantes Sociais da Saúde²³, emitida após conferência mundial da Organização Mundial da Saúde em 2011, equidade em saúde é “uma responsabilidade compartilhada e demanda o engajamento de todos os setores governamentais, de todos os segmentos da sociedade e de todos os membros da comunidade internacional em uma ação global de todos pela equidade e saúde para todos” (sic). Definição incorporada, por exemplo, pelo Projeto Saúde Brasil 2030²⁴, uma iniciativa conduzida pela Fundação Oswaldo Cruz mediante um acordo de cooperação técnica com a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE), o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e o apoio financeiro do Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e da SAE, fica claro que políticas claras para a implementação de estratégias que promovam equidade, bem como o desenvolvimento de competências organizacionais e sistêmicas que

orientem nossas ações em prol da *justiça social*^{IV} são muito relevantes e urgentes.²¹

Por isso, a experiência do paciente e os critérios relacionados a tal experiência durante sua jornada terapêutica precisam ser vistos pelos formuladores de políticas públicas como elementos que contribuem de forma significativa para uma melhor tomada de decisão em saúde.²⁰ Lançar um olhar mais apurado para a jornada completa do paciente, entender questões muitas vezes consideradas intangíveis, como dor, vergonha ou sofrimento, apesar de constituírem aspectos cruciais inclusive do itinerário terapêutico dos indivíduos acometidos por enfermidades de curso agudo ou crônico, causam impacto indubitável sobre a experiência do paciente com uma intervenção em saúde.

Considerações Finais

A abertura de um diálogo realmente participativo com a sociedade, envolvendo escuta ativa e mobilização de estratégias de curto, médio e longo prazos, é o caminho para tomadas de decisão mais justas e equânimes para a população. Tal caminho é fundamental para que seja conhecida a real jornada do paciente, ao longo de toda sua linha de cuidado. Com isso, seremos capazes de compreender o real valor em saúde de uma nova tecnologia.

Diferentes metodologias de mensuração de experiência do paciente estão disponíveis no ferramental técnico-científico¹¹ atual para sistematizar informações e estas podem ser aplicadas ao longo dos processos de ATS. Grupos focais, entrevistas em profundidade, técnicas observacionais, entre outras, podem oferecer suporte aos gestores de saúde e formuladores de políticas públicas para, assim, complementar a tradicional avaliação de tecnologias em saúde e mensurar o valor advindo das tecnologias em saúde em seu sentido mais abrangente, o valor em saúde, em prol da saúde coletiva.

^{III} A literacia em saúde (health literacy) pode ser definida como a capacidade dos indivíduos em obter, compreender, avaliar criticamente e utilizar informações sobre saúde para seu próprio cuidado ou de terceiros. ²¹

^{IV} Justiça social começa com cada indivíduo dentro do ecossistema da saúde sentindo-se apto a compreender as causas-raiz das iniquidades e como podem se posicionar diante das mesmas, assim mobilizando estratégias para reduzi-las. ²⁰

Visibilidade, mobilização social, definição de critérios mais inclusivos, transparência no processo decisório, todos estes fatores combinados têm o potencial de contribuir para equidade nos processos de ATS. Adicionalmente, podem levar a uma compreensão mais acurada de quais são os grupos populacionais que mais poderiam se beneficiar das novas intervenções em saúde e quais grupos ainda poderiam se beneficiar de tecnologias maduras, por exemplo, sem prejuízo na sua jornada terapêutica.

A pluralidade de perspectivas, que envolve todos os atores do cenário da saúde, pode ainda levar à maior integração das redes de atenção, uma gestão de recursos financeiros mais eficiente e, em última análise, contribuir com a própria regulação do setor.

Referências

1. Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, et al. Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed; 2010.
2. Lopes SGP, Luiza VL, Silva RMD. Reversal of the recommendations issued by the National Commission for the Incorporation of Technologies in SUS after Public Consultations. *Cien Saude Colet*. 2023;28(2):561-73.
3. Freire P. *Pedagogia do Oprimido*. 84. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1970 4 de novembro de 2019.
4. Freire P. *Educação como Prática da Liberdade*. 53 ed. Rio de Janeiro, Brasil: Paz E Terra; 1967 19 de novembro de 2019.
5. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde. Conitec em Números. Consultas Públicas [internet] 2024 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: <https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>
6. Brasil. Decreto nº 9.756, de 11 de abril de 2019. Institui o portal único gov.br e dispõe sobre as regras de unificação dos canais digitais do Governo Federal. Diário Oficial da União [internet]. 11 ago 2019; [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/d9756.htm
7. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (BR), Secretaria de Política de Informática. Departamento de Políticas e Programas Setoriais em TICs. Brasil. Estratégia Brasileira para Transformação Digital E-Digital [internet] 2018 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/governo-digital/pt-br/estrategia-de-governanca-digital/eDigital.pdf>
8. Ministério da Gestão e Inovação em Serviços (BR). Governo digital [internet]. 2019 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/estrategia-de-governanca-digital/do-eletronico-ao-digital>
9. Brasil. Decreto Nº 11.266, de 25 de novembro de 2022. Altera o Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019, que dispõe sobre a governança no compartilhamento de dados no âmbito da administração pública federal e institui o Cadastro Base do Cidadão e o Comitê Central de Governança de Dados. Diário Oficial da União [internet]; 25 nov 2022 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/D11266.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%2011.266%2C%20DE%2025,Central%20de%20Governan%C3%A7a%20de%20Dados.
10. Brasil. Portaria SGD/MGI Nº 852, de 28 de março de 2023. Dispõe sobre o Programa de Privacidade e Segurança da Informação – PPSI. Diário Oficial da União [internet]; 30 mar 2023 [acesso em 15 maio 2024]; Seção: 1: 92. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sgd/mgi-n-852-de-28-de-marco-de-2023-473750908>
11. Rodrigues K. *Experiência do paciente: como criar, implementar e gerir bem um programa de excelência em experiência de pacientes*. São Paulo: Patient Centricity Books; 2023.
12. The Ottawa Hospital Research Institute. Patient Decision Aids [internet]. 2024 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: <https://decisionaid.ohri.ca/index.html>
13. Instituto Nacional de Cardiologia. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Projeto Participa SUS/ATS [internet]. 2023 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em <https://natsinc.org/participa-sus/>
14. Participa SUS/ATS. Participa Sus [internet]. 2023 [acesso em 15 maio 2024]. Instagram: @participasus. Disponível em <https://www.instagram.com/participasus/>
15. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil [internet]. Brasília (DF); Senado Federal; 1988 [acesso em 15 maio 2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
16. Koifman L. Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS. Nísia Trindade Lima et al. (orgs.). Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, 502 pp. Trabalho, Educação e Saúde. 2006;4(2):467-74.
17. Albuquerque A, Soares Neto JAR. Organizações de pacientes e seu papel na implementação de direitos nos cuidados em saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2022;11(1):144-62.

18. Albuquerque A, Carvalho K. Participação social dos pacientes na avaliação de tecnologia em saúde: fundamentação, desafios e reflexões sobre a CONITEC. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*. 2022;23(1):127-54

19. Silva AS, Sousa MSA, Silva EV, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into Unified Health System. *Rev Saude Publica*. 2019;53:109.

20. Silveira BR. Dor compartilhada é dor diminuída: autobiografia e formação identitária em blogs de pessoas com condição crônica de doença. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2016.

21. Papler P, Rocha B, Cortez E, Mensor L. Participação plurissocial para aumentar a inclusão e a assertividade nas tomadas de decisão em saúde relacionadas a tratamentos da osteoporose. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*. 2023;15(1):81-7.

22. Peres F, Rodrigues KM, Silva TL. *Literacia em Saúde*. Editora da Fundação Oswaldo Cruz; 2021

23. OMS - Organização Mundial da Saúde. Declaração Política do Rio sobre Determinantes Sociais da Saúde [internet]. In: Conferência Mundial em Determinantes Sociais da Saúde; 21 de outubro de 2011; Rio de Janeiro, Brasil. Rio de Janeiro, 2011. p. 7. [acesso 15 mai 2024]. Disponível em: <https://dssbr.ensp.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/11/Declara%C3%A7%C3%A3o-Pol%C3%ADtica-do-Rio-PT.pdf>

24. FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. *A Saúde no Brasil em 2030. Diretrizes para prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro*. 2012 [internet]; 2016 [acesso em 08 maio 2024]. Disponível em: https://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2016/07/saude-2030livro_0.pdf

ENSAIO

Ensaio sobre a análise bioética do mecanismo da Perspectiva do Paciente da Conitec sob a ótica do referencial dos Direitos Humanos do Paciente

Essay on the bioethical analysis of the Conitec Patient Perspective Mechanism from the Human Rights Framework of the Patient

Talita Cavalcante Arruda de Morais¹, Aline Albuquerque^{II}

Resumo

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) destaca-se como uma abordagem essencial para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. No bojo da ATS, os pacientes têm o direito de participar do processo de tomada de decisão, o que se fundamenta no direito humano à saúde e no direito à participação social na formulação de políticas públicas de saúde, que integram o referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes (DHP). No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), que integra o Ministério da Saúde, adota, dentre outros mecanismos, a "Perspectiva do Paciente". Trata-se de ensaio cujo objetivo consiste em analisar a "Perspectiva do Paciente" da Conitec sob a ótica do referencial dos DHP. Com base nessa perspectiva, examina-se o direito à participação do paciente na ATS do ponto de vista das condições para o exercício do direito, da efetivação do direito em si e das obrigações do Estado para sua concretização. Conclui-se que a adoção de mecanismos participativos pelas agências de ATS constituem dever ético e jurídico decorrentes de obrigações assumidas pelos Estados de respeitar e promover os direitos humanos em consonância com valores democráticos como dignidade da pessoa humana, legitimidade e transparência.

Palavras-chave: Participação, direitos humanos do paciente, perspectiva do paciente.

Abstract

Health Technology Assessment (HTA) stands out as an essential approach for the sustainability of health systems. Within HTA, patients have the right to participate in the decision-making process, which is grounded in the human right to health and the right to social participation in the formulation of public health policies, both of which are part of the Patient Human Rights (PHR) framework. In Brazil, the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (Conitec), which is part of the Ministry of Health, adopts, among other mechanisms, the "Patient Perspective." This essay aims to analyze Conitec's "Patient Perspective" through the lens of the PHR framework. From this perspective, the right to patient participation in HTA is examined in terms of the conditions for exercising this right, the realization of the right itself, and the state's obligations to ensure its fulfillment. It is concluded that the adoption of participatory mechanisms by HTA agencies constitutes an ethical and legal duty stemming from states' obligations to respect and promote human rights in accordance with democratic values such as human dignity, legitimacy, and transparency.

Keywords: Participation, patient human rights, patient perspective.

¹ Talita Cavalcante Arruda de Morais (talitacavalcanteam@gmail.com) é enfermeira, bacharel em Direito, mestre e doutora em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB).

^{II} Aline Albuquerque (alineoliveira@hotmail.com) é professora do DPG em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), com pós-doutorado em Direitos Humanos pela University of Oxford (Reino Unido), diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente e advogada da Advocacia-Geral da União.

Introdução

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) se destaca como importante abordagem para a tomada de decisão em todo o mundo sobre quais tecnologias serão ofertadas pelos sistemas de saúde com a finalidade de atender às necessidades de saúde dos pacientes. Em um contexto cada vez mais desafiador para a gestão da saúde com a multiplicação de alternativas lançadas no mercado, aumento dos custos com o setor e limitações de recursos, a ATS se releva essencial para subsidiar as recomendações sobre quais intervenções financiar e disponibilizar à sociedade, independentemente de sua natureza preventiva, diagnóstica, terapêutica, de rastreamento ou em cuidados de apoio. As agências de ATS, responsáveis por essas avaliações, possuem extensão e poder de atuação variáveis de acordo com a forma em que se inserem nos sistemas de saúde, em nível local, regional, nacional ou internacional, bem como da disponibilidade de recursos humanos, financeiros e estrutura organizacional.¹

Dessa forma, ao rever e prover evidências do valor que as tecnologias podem agregar em diferentes etapas de seus ciclos de vida, a ATS é alicerce para formulação de políticas de saúde seguras, eficazes, racionais e focadas no paciente.² Tratando-se de um processo inerentemente multidisciplinar, no Brasil, a avaliação realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) abarca, além das análises científicas e econômica, contribuições recebidas em consultas públicas e audiências públicas que influenciam o relatório técnico com a recomendação final da Conitec.²⁻⁵

Portanto, aspectos legais, sociais, organizacionais e éticos também fundamentam o processo de tomada de decisão, tornando imprescindível a participação de várias partes interessadas, dentre elas, os pacientes.⁶ Esses, diretamente afetados pelas decisões da Conitec, devem estar diretamente incluídos nesse processo, pois seus interesses usualmente divergem dos interesses de outras partes, inclusive dos demais usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Se as decisões referentes à ATS tendem a servir aos pacientes, as preferências, as preocupações e as

expectativas por eles aportadas devem integrar as avaliações, justificando eticamente sua participação.

Princípios como relevância, imparcialidade, capacitação, equidade e legitimidade amparam a participação do paciente na ATS⁷, reconhecendo-a como valiosa e importante para: ajudar na definição de prioridades sobre quais tecnologias o governo deverá prover à população; participar ativamente das formas de condução da ATS pelas agências; tornar os relatórios de ATS mais relevantes e alinhados aos interesses, às necessidades e às preferências dos pacientes; e propiciar que a ATS adote um modelo mais abrangente.⁸⁻¹¹

Ainda, tendo em vista que a ATS expressa o contrato social em termos de justiça distributiva, ou seja, sobre quais bens uma determinada sociedade está ou não disposta a assegurar a determinados grupos de pacientes, a participação deles se torna fundamental para a democratização das evidências e do processo de ATS em si.¹² A inserção dos pacientes no processo de tomada de decisão na ATS contribui para que seja mais transparente, informado, responsável e legítimo, facilitando a adesão daqueles afetados pelas recomendações e decisões finais da agência. A participação do paciente na ATS é uma forma de participação social. Essa, por sua vez, compõe um Estado Democrático que deve fundamentar suas ações nos direitos humanos.

Segundo Souliotis et al., a participação do paciente é o processo que permite com que este seja parte integrante do fluxo de tomada de decisão que afeta sua saúde em vários níveis: micro, meso ou macro. No nível micro ou individual, o paciente participa nas decisões que afetam diretamente sua saúde, como um membro da equipe de saúde, ou seja, como um sujeito ativo na construção do cuidado. O nível meso se refere às tomadas de decisões em saúde em nível local ou organizacional, a exemplo de feitos no município ou em uma rede de hospitais. Por fim, o nível macro envolve a participação nas tomadas de decisões em questões de saúde em nível nacional ou internacional.¹³

Destarte, a participação do paciente na ATS se enquadra no nível macro, pois ele pode contribuir no processo de formulação de políticas públicas de saúde.

Vale lembrar que essas dimensões que envolvem o direito à saúde não são excludentes. Sob a ótica da integralidade, a superação de desafios políticos, econômicos, administrativos e tecnológicos na definição e efetiva consolidação desse princípio norteador do SUS perpassa, necessariamente, o processo dialógico entre os sujeitos que integram os cuidados em saúde na redefinição de necessidades, preferências e expectativas.¹⁴

Isso posto, o presente artigo tem como objetivo desenvolver reflexões baseadas nos Direitos Humanos do Paciente (DHP), como referencial teórico-normativo destinado a analisar a participação social do paciente nos processos de tomada de decisão sobre ATS pela Conitec, especificamente o mecanismo da “Perspectiva do Paciente”. Trata-se de ensaio teórico que se alicerça no entendimento de que esse tipo de gênero textual tem o propósito de construir e de reconstruir teorias, quadros de referência, condições explicativas da realidade, polêmicas e discussões pertinentes.

Com base nesse entendimento, sob o prisma metodológico, foram escolhidos determinados marcos teóricos para o estudo particular do objeto, procedimento que se distingue da pesquisa, que se fundamenta numa revisão bibliográfica, portanto não envolve descrição de busca em bases de dados. Sendo assim, o procedimento metodológico adotado pelo ensaio está baseado em referenciais relevantes para seu tópico de investigação.

Quanto ao marco teórico empregado neste texto, este se estruturou com base nas pesquisas desenvolvidas no âmbito do Programa de Pós-Graduação da Universidade de Brasília, desde 2016, sobre os DHP, fundamentado nas formulações de Cohen e Ezer¹⁵ e Albuquerque¹⁶, quanto à participação social de pacientes em ATS, pautou-se sobretudo nos estudos e teses doutorais de Silva^{3, 17-19} e Morais²⁰. O marco teórico assinalado foi escolhido em decorrência de terem como escopo de trabalho a construção de novos aportes éticos para os cuidados em saúde e de serem pesquisadores que formulam teorias singulares e amplamente reconhecidas acerca de cada um dos temas.

O presente estudo se encontra estruturado da seguinte forma: inicialmente, esclarece-se o que são os DHP, suas características e alcance, estabelecendo

sua interface como a Bioética. Em seguida, aborda-se a participação do paciente na ATS, circunscrito no direito à participação social na formulação de políticas públicas de saúde como um direito humano decorrente do direito humano à saúde, expresso em declarações internacionais de direitos humanos. Por fim, analisa-se o mecanismo da Perspectiva do Paciente com base nos DHP, descrevendo recomendações gerais na sua condução pela Conitec.

Direitos Humanos dos Pacientes

Formulado por Cohen e Ezer¹⁵ e Albuquerque¹⁶ o referencial teórico dos DHP vem sendo desenvolvido em pesquisas no Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília²¹⁻²⁴ que passaram a concebê-lo como modelo bioético adequado de análise e resolução de conflitos nos cuidados em saúde em contraposição a uma ética biomédica disseminada pela Teoria Principlista²⁵ que se mostrou insuficiente para lidar com os dilemas ocorridos naqueles contextos.

Fruto da resposta da comunidade internacional frente à gama de violações de direitos humanos ocorridas no âmbito de cuidados em saúde, os DHP é ramo do Direito Internacional dos Direitos Humanos e se referem à aplicação dos direitos humanos a todos as pessoas quando se encontram inseridas em uma relação de cuidados em saúde. Eles abarcam os instrumentos normativos no âmbito internacional e a jurisprudência internacional, constituída pelas decisões dos órgãos de monitoramento dos direitos humanos da ONU e dos Sistemas Europeu, Interamericano e Africano dos Direitos Humanos.

São exemplos de DHP: o direito à vida; o direito a não ser submetido à tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes; o direito ao respeito à vida privada; o direito à liberdade e à segurança pessoal; o direito à informação; o direito de não ser discriminado; o direito à saúde; o direito à participação social, entre outros.¹⁶

Partindo de uma perspectiva de que os bens e serviços em saúde são elementos constituintes do direito humano à saúde, os DHP não se limitam a um

grupo particular de pessoas, tampouco à natureza dos serviços prestados (SUS ou rede privada), pois se remetem a todos os pacientes, traduzindo uma relação de titularidade de direito humano. Eles consideram também fatores sistêmicos que influenciam os cuidados em saúde e relação entre profissional de saúde e paciente.

Igualmente, alijam-se da lógica consumerista e adotam a lógica do cuidado, refletindo a inadequação da utilização dos termos “consumidor” ou “usuário” por serem inadequados para denotar a condição específica de vulnerabilidade de uma pessoa e sua relação com os profissionais no âmbito do cuidado. Estruturados em uma visão holística do paciente e no modelo biopsicossocial de saúde, os DHP visam contribuir para superar o paradigma de uma perspectiva biomédica, reconhecendo a assimetria de poder e informação entre o profissional de saúde e o paciente.

Assim, os DHP enfatizam a vontade e as preferências dos pacientes, o respeito pelas suas decisões, proporcionando com que sejam escutados e incluídos nos processos de deliberações éticas que dizem respeito aos seus direitos, ao seu corpo e sua vida.¹⁶

Os DHP, enquanto referencial da Bioética, não aludem a uma ética profissional, mas sim a proposições prescritivas que buscam influenciar os comportamentos dos pacientes, familiares, profissionais de saúde e provedores e agentes do Estado, concorrendo para a solução de problemas na prática clínica. Dessa maneira, a prestação de cuidados é eticamente guiada por regras, ou seja, pelos imperativos positivos e negativos ético-jurídicos derivados das prescrições de direitos humanos que acarretam em obrigações a todos os atores que interagem no processo de cuidado.²³ Os princípios do cuidado centrado no paciente, da promoção da autonomia pessoal, da responsabilidade do paciente e do respeito à dignidade humana compõem esse referencial.¹²

Infere-se que que tanto a Bioética, enquanto saber teórico-prático e ferramenta para a tomada de decisão, quanto os direitos humanos têm suas origens em movimentos sociais intimamente conectados com o princípio do respeito à dignidade humana.²⁶ Com enfoque interdisciplinar, a Bioética é ramo da Ética Aplicada

que se ocupa de controvérsias e problemas morais na medicina e tecnologias associadas, cujos desdobramentos impactam indivíduos, grupos e a humanidade como um todo em suas diversas dimensões, e cujas práticas e tomadas de decisões.²⁷ Nesse sentido, os DHP, ao serem considerados um referencial da Bioética, também possuem caráter prescritivo ao buscar balizar práticas sociais para salvaguardar bens éticos básicos.²⁶

Concebe-se os DHP como ferramenta ético-jurídica apta a concorrer para o exame e solução de questões emergentes das relações de cuidados em saúde, dentre elas o direito do paciente à participação na política pública e o direito ao mais elevado padrão de saúde possível. A tomada de decisão na ATS conduz a julgamentos éticos que reclamam o direito à participação do paciente no processo que acarretará diretamente em prestações de cuidados que efetivarão o seu direito à saúde. Desse modo, no item subsequente tem-se como objeto a participação do paciente sob a ótica dos DHP.

Participação do Paciente como um direito humano

O artigo 25 na Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), adotada pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 1948, dispõe que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e à sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis.²⁸ De forma a especificar o direito à saúde, a ONU, em 1966, estabeleceu um preceito singular para o direito à saúde, no artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, ratificado pelo Estado brasileiro.²⁹

No mesmo sentido, a Declaração de Alma-Ata (1978) qualifica o direito à saúde como completo estado de bem-estar físico, mental e social, cuja realização requer ações de outros setores sociais e econômicos, a fim de auferir objetivo universal de elevar a saúde ao mais elevado patamar possível.³⁰ O artigo 10 do Protocolo de São Salvador, adotado no âmbito do Sistema Interamericano de Direitos Humanos, em 1988, prevê o direito à saúde.³¹

Na esfera da ONU, tem-se o principal documento de direitos humanos sobre o direito à saúde, qual seja, o Comentário Geral nº 14 sobre o direito ao mais alto padrão de saúde possível do Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (2000), no qual há o desenvolvimento dos elementos imprescindíveis à sua concretização, ressaltando a importância da melhoria e promoção da participação da população, em especial nas decisões políticas relativas ao direito à saúde tomadas tanto a nível comunitário como nacional.³²

Parte-se do reconhecimento do direito à saúde como um direito humano indispensável para o exercício dos outros direitos e da necessidade de um esforço conjunto na deliberação sobre o acesso a bens e serviços de saúde. Nessa perspectiva, o direito à participação social é indissociável do direito à saúde para o desenvolvimento de políticas e programas de saúde responsivos e para a construção de instrumentos de promoção da saúde como direito humano. Tratam-se de direitos interdependentes e progressivamente implementados pelo Estado.

Ademais de ser decorrente do direito à saúde, a participação social do paciente está amparada no direito de participar da condução dos assuntos públicos previsto no artigo 25 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, adotado pela ONU em 1966, tratado ratificado pelo Estado brasileiro.³³ Em suma, as pessoas têm o direito à participação e à inclusão ativa, livre e significativa no desenvolvimento civil, político, econômico, social e cultural. Mediante esse desenvolvimento é que os direitos humanos e as liberdades fundamentais podem ser realizados, dentre eles, o direito ao cuidado em saúde de qualidade.

Assim, a participação social é princípio a ser respeitado na formulação de estratégias efetivas para implementar o direito à saúde. Nessa esteira, a prestação eficaz de serviços de saúde implica a participação das pessoas que são afetadas diretamente por tais serviços, o que engloba a participação dos pacientes na definição de prioridades, tomada de decisões, planejamento, execução e avaliação de estratégias relacionados aos seus cuidados em saúde. Essa participação social do paciente é expressada no processo de ATS.⁹

Como o paciente tem o direito de decidir sobre as formas de prestação direta de seus cuidados em saúde, e a ATS interfere sobre quais tecnologias serão ofertadas pelo Estado, o que na prática controlará o acesso aos tratamentos de saúde, segue-se que o paciente tem o direito de participar desse processo de seleção de tecnologias desde o início da avaliação. Portanto, ao delimitar as condições de assistência à saúde, a ATS impacta na autodeterminação do paciente em seus cuidados diretos, visto que o leque de cuidados disponibilizados e aplicáveis à sua condição, sobre os quais ele poderá eleger, junto à equipe de saúde serão restringidos. Logo, ele tem o direito de participar dessa avaliação, o que coaduna com elementos essenciais do direito à saúde, como a aceitabilidade e a qualidade da assistência.

Como parte de um processo multidisciplinar, é importante destacar que as expectativas, as preferências e as necessidades do paciente são um aspecto da ATS que podem divergir dos tomadores de decisão.

Perspectiva do Paciente sob a ótica dos DHP

Na esfera do SUS e, particularmente, da Conitec, há formas distintas de participação do paciente: consultas e audiências públicas, enquetes, ouvidoria, representações em colegiados, solicitação de ATS para incorporação e Perspectiva do Paciente. Essa, incorporada em dezembro de 2020, consiste na participação de um representante de pacientes na reunião inicial da Conitec no intuito de aportar a visão do paciente ao relatar suas experiências com a condição de saúde ou com a tecnologia em avaliação.

A Conitec realiza as chamadas públicas nas quais podem se inscrever para participar os pacientes, cuidadores, familiares, tutores ou representantes de associações, desde que contemplem exigências relacionadas ao tema em avaliação. Na ausência de consenso na indicação do representante e suplente por parte dos inscritos, a Secretaria-Executiva da Conitec sorteia os representantes aleatoriamente.

Eles devem participar obrigatoriamente de dois encontros preparatórios no intuito de conhecer

o funcionamento da reunião e a importância de sua perspectiva. O mecanismo possibilita à Conitec refletir sobre as necessidades e prioridades daqueles que serão diretamente afetados pelas decisões da Comissão. Destaca-se a escassez de estudos sobre essa abordagem no cenário brasileiro, de métodos sistemáticos e objetivos para avaliar as iniciativas de participação social implementadas e de seus impactos na ATS.

Passando à análise da Perspectiva do Paciente, do ponto de vista das condições para o exercício do direito à participação do paciente na ATS, chama atenção a impossibilidade de verificar se há condições adequadas para a efetiva participação do paciente nos encontros preparatórios com a equipe do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS). Estas podem ser resumidas à capacitação de ambas as partes, que abarca a literacia digital e em saúde, aferida, por exemplo, pela apreensão de conceitos, dos processos e aspectos mais significativos do paciente a serem avaliados pela Conitec.

A ampla divulgação e promoção da participação do paciente, acompanhadas de acesso às informações sobre as doenças, tratamentos e o processo de ATS, de maneira clara e acessível, são primordiais para que os pacientes exerçam o seu direito. Concebe-se o direito à informação como parte integrante do direito à saúde e indispensável para a autodeterminação do paciente afetando sua tomada de decisão. Cabe ao Ministério da Saúde, lócus da Conitec, destinar recursos humanos e financeiros para capacitar todos os atores envolvidos na ATS para trabalharem juntos e remover as barreiras da participação efetiva do paciente.³⁴

Ainda, no que tange à efetivação do direito à participação do paciente, não foi constatada a utilização de uma metodologia para rever as Perspectivas dos Pacientes e incorporá-las na deliberação da ATS. A fim de promover a participação dos pacientes, estimulam-se práticas que reconheçam o direito dos pacientes: (a) a contribuir para o processo de ATS; (b) a acessar mecanismos eficazes de participação; (c) a terem suas contribuições tratadas como relevantes, posto que são agentes morais com seus conhecimentos, perspectivas e experiências únicas; (d) como elemento determinante

para a equidade do sistema de saúde e legitimidade do processo de tomada de decisão na ATS.

Frisa-se que o paciente não participa da deliberação que ocorre seguidamente ao seu relato, consequentemente, não tem poder de voto na Conitec. O que precisa ser revisto, pois é obrigação estatal promover mecanismos efetivos de participação social na ATS, dando legitimidade aos processos de tomada de decisão mediante o envolvimento de pacientes e familiares, sistematizando e incorporando o conhecimento advindo de suas participações.

Referindo-se à obrigação do Estado, a ausência de *feedback* sobre essa modalidade participativa à sociedade nos documentos disponíveis no site da Conitec é um aspecto marcante. Compreende-se como ausência de *feedback* a inexistência de métodos sistemáticos e objetivos para avaliar as iniciativas de participação social implementadas e seus impactos na ATS para os pacientes, para os tomadores de decisão e para o processo de ATS em si; a inexistência de definição a respeito das formas como os gestores incluem as contribuições da sociedade em seus processos decisórios; bem como a incompreensão por parte dos pacientes de como as informações por eles fornecidas nas diversas modalidades participativas são consideradas e quais pesos lhes são atribuídas nas deliberações da Conitec.

O *feedback* é tido como padrão de qualidade que deve ser fornecido aos pacientes e suas organizações que contribuíram com a ATS, compartilhando quais informações foram mais úteis e fornecendo sugestões para ajudar em seus futuros envolvimento.⁷ A ausência de *feedback* é percebida como uma estratégia de tokenismo pelas agências de ATS^{35,36}, ou seja, desconsideração ou desprestígio da participação social ou não proporcionalizar meios para que ela ocorra eficazmente.

O reconhecimento de diversas tradições epistêmicas, o fortalecimento das atividades participativas, a adoção de estrutura abrangente de avaliação, a definição dos papéis dos envolvidos no processo de tomada de decisão, do propósito, dos valores e resultados, e a aferição por meio de diferentes abordagens dos impactos para os envolvidos são sugestões para consolidar o compromisso das agências de ATS com a participação do paciente.^{35, 37}

A não obrigatoriedade de adotar *feedback* traz preocupações sobre as perdas de oportunidades para considerar os *inputs* dos pacientes e sobre a dissociação do cuidado empático e centrado no paciente. A não objetificação e a escuta atenta e direcionada às necessidades dos pacientes constituem obrigações morais que coadunam com a ótica dos DHP. Os princípios contemplados pelos DHP aplicáveis na clínica médica prescrevem condutas que não são excludentes das aplicáveis aos pacientes quando participam do processo de ATS. Ao contrário, incentiva-se acolher elementos na ATS alicerçados nos DHP.

Considerações Finais

A adoção de mecanismos participativos pelas agências de ATS constitui dever ético e jurídico resultantes de obrigações assumidas pelos Estados de respeitar e promover os direitos humanos. Tem-se, portanto, que o direito à participação na ATS advém do direito humano à saúde e do direito humano à participação social dos pacientes. Assim, a participação deve ser um componente integral de qualquer política, programa ou estratégia desenvolvida para cumprir as obrigações governamentais de garantir o direito à saúde. Entende-se que a inserção da Perspectiva do Paciente na ATS no âmbito do SUS pela Conitec constitui meio para o exercício desses direitos, mas com margem para aprimoramentos.

A inclusão do paciente em diversos âmbitos e níveis, sobretudo na formulação de políticas públicas em saúde e alocação de recursos no setor é necessária para construir um processo de tomada de decisão em conformidade com os valores democráticos, agregando legitimidade e transparência nos processos decisórios das políticas de saúde.

Referências

1. Novaes HMD, Soárez PCd. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cad Saúde Pública* [internet]. 2016 [acesso em 20 mar 2024];32:e00022315. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/TJjpsVRPCXY7WSXFZCgnqqC/?format=pdf&lang=pt>
2. 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 [internet]. [acesso em 10 fev 2024]. Brasília (DF); 2016. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf
3. Silva AS, Sousa MSAd, Silva EVd, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into the Unified Health System. *Rev saude publica*. 2019;53:109
4. Lopes ACdF, Novaes HMD, Soárez PCd. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2020;54:136.
5. Vieira FS, Piola SF, Servo LMS. Avaliação e decisão sobre tecnologias em saúde no SUS: uma análise de fatores de influência sobre o processo decisório. In: Koga NM, Palotti PLM, Mello J, Pinheiro MMS (org.). Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas. Brasília: IPEA, 2022. p. 608-52.
6. Rawlins MD. Evidence, values, and decision making. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(2):233-8.
7. HTAi - HTAi values and quality standards for patient involvement in HTA. 2014.
8. INAHTA - International Network of Agencies for Health Technology Assessment [internet]. [acesso em 20 mar 2024]. Disponível em: <https://www.inahta.org/>
9. Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. It all depends: conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Social science & medicine*. 2010;70(10):1518-26.
10. van de Bovenkamp HM, Vollaard H. Representative claims in healthcare: identifying the variety in patient representation. *Journal of Bioethical Inquiry*. 2018;15:359-68.
11. Facey KM, Hansen HP, Single AN. Patient involvement in health technology assessment: Springer; 2017.
12. Oliveira AASAd, Eler KCG. Participação social dos pacientes na avaliação de tecnologia em saúde: fundamentação, desafios e reflexões sobre a CONITEC. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*. 2022;23(1):127-54.
13. Souliotis K, Agapidaki E, Peppou LE, Tzavara C, Varvaras D, Buonomo OC, et al. Assessing Patient Organization Participation in Health Policy: A Comparative Study in France and Italy. *Int J Health Policy Manag*. 2018;7(1):48-58.
14. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde/Roseni Pinheiro e Ruben Araujo de Mattos, organizadores. Rio de Janeiro: UERJ, IMS: ABRASCO, 2006. 184p.

15. Cohen J, Ezer T. Human rights in patient care: a theoretical and practice framework. *Health & Hum Rts.* 2013;15:7.
16. Albuquerque A. *Direitos Humanos dos Pacientes.* Curitiba: Juruá Editora; 2016.
17. Silva AS. A participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. 2020.
18. Silva AS, Facey K, Bryan S, Galato D. A framework for action to improve patient and public involvement in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2022;38(1):e8.
19. Silva AS, de Agostino Biella C, Petramale CA. Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil. *Rev Gest Saúde.* 2015: 3313-37.
20. Morais TCA. *Análise da Participação do paciente na Avaliação de Tecnologia em Saúde sob a ótica dos direitos humanos do paciente.* Brasília: Universidade de Brasília (UnB); 2024.
21. Paranhos DGAM. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos [tese] [internet].* Brasília: Universidade de Brasília (UnB); [acesso em 10 nov 2023]. 2018. Disponível em: <http://www.realp.unb.br/jspui/handle/10482/32794>
22. Paranhos DGAM, Albuquerque A. Direitos humanos dos pacientes como instrumentos bioéticos de proteção das pessoas idosas. *Cad Ibero-Am Direito Sanit.* 2019;8(1):53-64.
23. Paranhos DGAM, Santos M, Albuquerque A. Os direitos humanos dos pacientes como novo referencial da bioética clínica. *Rev Redbioética. UNESCO.* 2017;2(16):12-22.
24. Eler KCG. *Capacidade sanitária da criança sob a perspectiva dos direitos humanos dos pacientes. [tese] [internet].* Brasília: Universidade de Brasília (UnB); [acesso em 20 dez 2023]. 2019. Disponível em: <http://icts.unb.br/jspui/handle/10482/37840>
25. Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics.* Washington: Oxford University Press; 2012.
26. Oliveira AAS. *Interface entre bioética e direitos humanos: perspectiva teórica, institucional e normativa [tese] [internet].* Brasília: Universidade de Brasília; [acesso em 20 dez 2023]. 2011. Disponível em: <http://www.realp.unb.br/jspui/handle/10482/7972>
27. Garrafa V.. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano: Gaia; Unesco São Paulo; 2006.*
28. UNESCO. *Declaração Universal de Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948.*
29. Brasil. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. *Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Diário Oficial da União 7 de jul de 1992. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm.*
30. World Health Organization. *International Conference on Primary Health Care: Alma Ata, USSR, 6-12 September 1978= Conférence internationale sur les soins de santé primaires: Alma Ata, URSS 6-12 septembre 1978: List of participants= liste des participants.* Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9241800011>: World Health Organization; 1978.
31. Brasil. Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999. *Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador", concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Diário Oficial da União 31 de dez de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm.*
32. United Nations. *Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General comment no. 14: the right to the highest attainable standard of health (Art 12). Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000 (Contained in Document E/C.12/2000/4).* 2000. Disponível em: <https://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSml-BEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojT-zDJmCOy%2B9t%2BsAtGDNzdEqA6Sup2rOw%2F6sVBGTpvTS-CbiOr4XVFTqhQY65auTFbQRPWNDxL>.
33. Brasil. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. *Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Diário Oficial da União 7 de jul de 1992. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm.*
34. Wale JL, Scott AM, Bertelsen N, Meade N, Patient H. *Strengthening international patient advocacy perspectives on patient involvement in HTA within the HTAI Patient and Citizen Involvement Interest Group—Commentary. Research Involvement and Engagement.* 2017;3:1-10.
35. Ocloo J, Matthews R. *From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. BMJ qual saf.* 2016;25(8):626-32.
36. Majid U. *The dimensions of tokenism in patient and family engagement: a concept analysis of the literature. Journal of Patient Experience.* 2020;7(6):1610-20.
37. Bidonde J, Vanstone M, Schwartz L. *An institutional ethnographic analysis of public and patient engagement activities at a national health technology assessment agency. International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2021, 37e:1–7.

RELATO DE EXPERIÊNCIA

Participação social na Conitec: relato de experiência sobre a atividade autogestionada na 17ª Conferência Nacional de Saúde

Social participation in the Conitec: experience report on the self-managed activity at the 17th National Health Conference

Melina Sampaio de Ramos Barros^I, Adriana Prates Sacramento^{II}, Aérica de Figueiredo Pereira Meneses^{III},
Andrea Brígida de Souza^{IV}, Andrija de Oliveira Almeida^V, Clarice Moreira Portugal^{VI}

Resumo

Este trabalho visa apresentar um relato de experiência referente à atividade autogestionada denominada "Participa Conitec: diversificando a participação social na incorporação de tecnologias no SUS", realizada na 17ª Conferência Nacional de Saúde. A atividade está vinculada ao projeto Participa Conitec, coordenado pela Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). A iniciativa teve como propósito estabelecer maior proximidade com diversos segmentos do ativismo em saúde para informar e engajar diferentes atores sociais nos mecanismos de participação social existentes na Conitec. A oficina contou com a presença de cerca de 90 participantes, os quais apresentaram dez propostas de melhorias para a participação social. Os resultados obtidos na atividade contribuíram significativamente tanto para a capacitação dos atores sociais envolvidos quanto para o desenvolvimento de estratégias no âmbito dos processos de trabalho da Conitec.

Palavras-chave: Participação social. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conferência Nacional de Saúde.

Abstract

This paper aims to present an experience report of the self-managed activity entitled "Participa Conitec: diversifying social participation in the incorporation of technologies in SUS", conducted during the 17th National Health Conference. This activity is part of the Participa Conitec project, overseen by the Executive Secretariat of the National Committee for Health Technology Incorporation (Conitec) by the Brazilian Public Health System. The initiative sought to engage with diverse segments of health activism, with the goal of informing and involving social actors about Conitec and its mechanisms for social participation. The activity involved 90 participants, who collectively proposed 10 recommendations for enhancing social involvement in Conitec. The outcomes obtained significantly contributed to both the capacity building of the social actors involved and the development of operational strategies for Conitec.

Keywords: Social participation. Committee for Health Technology Incorporation. National Health Conference.

^I Melina Sampaio de Ramos Barros (melina.barros@saude.gov.br) é graduada em Serviço Social pela Universidade Brasília (UnB) e mestra em Política Social pelo Programa de Pós-Graduação em Política Social (PPGPS/UnB). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{II} Adriana Prates Sacramento (adriana.sacramento@saude.gov.br) é graduada em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia (FFCH/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{III} Aérica de Figueiredo Pereira Meneses (aerica.meneses@saude.gov.br) é graduada em Psicologia pelo Centro Universitário Hermínio Ometto (Uniaras) e mestra em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas pela Universidade Estadual de Campinas (FCA/Unicamp). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{IV} Andrea Brígida de Souza (andrea.brigida@saude.gov.br) é graduada em Farmácia pela Universidade Estadual de Goiás (UEG), com mestrado profissional em Avaliação de Tecnologia em Saúde pelo Instituto Nacional de Cardiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (INC/UFRJ). Coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC/DGITS), Ministério da Saúde.

^V Andrija de Oliveira Almeida (andrija.almeida@saude.gov.br) é graduada em Ciências Sociais pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Pedagogia pela Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Direito pela Universidade Católica do Salvador (UCSal) e mestra em Saúde Comunitária pelo Instituto de Saúde Coletiva (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{VI} Clarice Moreira Portugal (clarice.portugal@saude.gov.br) é graduada em Psicologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestra em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz) e doutora em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

Introdução

A tomada de decisão relacionada à incorporação de tecnologias em sistemas de saúde, informada pelo processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), engloba aspectos científicos, econômicos, sociais, éticos e políticos. A participação da sociedade é considerada parte integrante da ATS, dada a natureza multi-determinada do processo de avaliação.¹ O envolvimento do público na área é caracterizado por seus domínios de atuação (político, organizacional e pesquisa), tipos de público (usuários e outros cidadãos) e níveis de envolvimento (informativo, consultivo e participativo).²

A inserção da participação social na agenda das agências de ATS do mundo continua sendo objeto de debates devido a uma prática ainda instável, aos formatos políticos específicos dos sistemas de saúde e ao contexto local, que desembocam em diferentes jurisdições, desenhos institucionais e modalidades de interação.³ Apesar das dificuldades em conciliar elementos oriundos da participação social com as preocupações de embasar as decisões em evidências clínicas e econômicas, a participação do público complementa e agrega informações ao processo científico, político e organizacional, contribuindo para decisões mais democráticas.¹

Como domínio político, a participação social na ATS pode promover o desenvolvimento de decisões mais transparentes, legítimas e comprometidas com a sociedade. Além disso, permite estabelecer uma comunidade engajada e capacitada na área, aumentando a confiança e a compreensão entre as partes interessadas e proporcionando segurança para a tomada de decisões conflitantes.² Também auxilia na definição de regras, processos e direções estratégicas.⁴ Assim, o envolvimento do público pode ser motivado por objetivos políticos, como a adoção e a institucionalização de instrumentos participativos nos sistemas de saúde, e pela resposta às demandas sociais em relação ao formato e ao desenvolvimento da tomada de decisão.⁴

Entende-se que o exercício político vai além do papel das agências de ATS. No entanto, é essencial envolver a diversidade de públicos interessados em todo o processo, promovendo um debate mais amplo

no contexto do desenvolvimento e da incorporação de tecnologias em saúde.²

Na gestão pública, a participação social não é uma mera concessão; configura-se como conquista processual e disputa legítima entre diferentes interesses.⁵ Nesse sentido, a qualidade da participação na ATS, independentemente do seu domínio de atuação, implica em avanços ao longo do tempo, com aprimoramento das ações, capacitação dos envolvidos e maior abertura ao diálogo, entre outros aspectos.^{1,6}

No Brasil, a ATS é integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS), que tem a participação social como um princípio ativo. Assim, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS,⁷ promove canais de participação previstos institucionalmente e articula outras táticas que mobilizam o envolvimento do público em diferentes níveis políticos e organizacionais.

A Lei nº 12.401 de 2011, que dispõe sobre a criação da Conitec, determina a realização de consulta pública para cada tema, com parecer de recomendação inicial emitido pela Comissão, e de audiência pública para auxiliar a tomada de decisão do Ministério da Saúde quando for considerado relevante para o tema em questão.⁷ Recentemente, foi instituída a Perspectiva do Paciente, que consiste na participação de um usuário durante a reunião de apreciação inicial dos temas encaminhados à Conitec, para compartilhar sua experiência com a tecnologia em avaliação ou com a condição de saúde envolvida, por meio da abertura de chamada pública no sítio eletrônico da Comissão.⁸ Além disso, enfatiza-se que a própria composição da Comissão é formada por representantes de órgãos do Estado e entidades da sociedade civil.⁸

A Secretaria-Executiva da Conitec, representada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), tem mobilizado estratégias para aprimorar a participação social em ATS no SUS para além dos mecanismos institucionalizados. Desde a implantação da Conitec, foram realizadas algumas ações de envolvimento do público, como

cinco encontros com participação de um total de 59 associações de pacientes, entre 2021 e 2022, e três reuniões do Fórum de ATS no SUS, entre 2019 e 2021, que contaram com a participação de representantes do sistema de justiça, usuários do SUS, fabricantes de tecnologias em saúde, especialistas, pesquisadores em ATS, membros da Conitec e gestores do SUS.

No início de 2023, foi elaborado o projeto “Participa Conitec”, como uma medida do DGITS nos primeiros 100 dias da gestão do Governo Federal recém-eleito. A medida buscou desenvolver iniciativas que ampliassem a representatividade, a inclusividade e a heterogeneidade da participação social na Conitec, a fim de incorporar ao processo de ATS diferentes percepções, experiências, necessidades e valores de segmentos sociais diretamente afetados pela tomada de decisão.

O Participa Conitec norteia-se pelos seguintes objetivos específicos: 1) diversificar o perfil de atores envolvidos nas ações de participação social; 2) fortalecer o debate sobre a temática de ATS no SUS e sensibilizar novos públicos; e 3) fortalecer a articulação entre os atores envolvidos na ATS a partir da perspectiva do SUS. Entre as metas elaboradas para alcançar os objetivos mencionados, inclui-se a aproximação e a articulação com os mecanismos de controle social do SUS, como a participação na Conferência Nacional de Saúde, considerando o protagonismo desses espaços públicos em relação ao ativismo em saúde e ao seu potencial de mobilização.

Como instrumentos de planejamento participativo no contexto das políticas públicas, as conferências promovem a articulação das entidades federativas e a interação entre representantes da sociedade e do governo. Esse espaço é considerado propício para a negociação de interesses diversos, influenciando a definição da agenda política e carregando consigo expectativas de democratização.⁹ Portanto, compreende-se o caráter estratégico, pedagógico e político das conferências na mobilização de temas públicos e na formação de sujeitos políticos capacitados para atuar em diversas áreas.

Nessa esteira, como ação de envolvimento do público vinculada ao projeto Participa Conitec, a equipe

de participação social da Secretaria-Executiva da Conitec, responsável pelo referido projeto, participou da 17ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), realizada em julho de 2023. Durante o evento, conduziu uma atividade não deliberativa, no formato de oficina, com o propósito de divulgar os canais de participação da Conitec e mobilizar novos atores sociais. Com o intuito de documentar a atividade e seus desdobramentos, o presente trabalho apresenta um relato de experiência sobre a atividade autogestionada intitulada “Participa Conitec: diversificando a participação social na incorporação de tecnologias no SUS”, realizada na 17ª CNS.

Oficina “Participa Conitec: diversificando a participação social na incorporação de tecnologias no SUS”

A 17ª CNS “Garantir direitos, defender o SUS, a vida e a democracia — Amanhã vai ser outro dia” ocorreu em Brasília, de 2 a 5 de julho de 2023, com cerca de seis mil participantes, incluindo delegados, convidados, participantes exclusivos das atividades autogestionadas, equipe de apoio, acompanhantes, relatores, pesquisadores, organizadores e pessoas dos espaços de cuidado.¹⁰ As atividades autogestionadas são espaços públicos não deliberativos, que integram a programação da CNS. As instituições, civis ou governamentais, puderam submeter propostas de atividades abertas para até 100 pessoas, alinhadas aos temas da Conferência, para promover debates públicos. A Secretaria-Executiva da Conitec propôs a atividade “Participa Conitec: diversificando a participação social na incorporação de tecnologias no SUS”, que foi aprovada pela Comissão Organizadora da Conferência.

Em formato de oficina, a atividade ocorreu no dia 2 de julho de 2023, com duração de duas horas e uma média de 90 participantes, incluindo usuários do SUS, movimentos sociais, associações de pacientes, profissionais de saúde, gestores do SUS, pesquisadores, conselheiros de saúde, representantes de sociedades médicas e técnicos do DGITS. A atividade foi orientada por três objetivos: 1) apresentar o propósito e o funcionamento da Conitec, bem como a sua estrutura de

participação social; 2) sensibilizar novos públicos para as ações de participação social no âmbito da Conitec; e 3) acolher e sintetizar propostas de ampliação e aprimoramento das ações de participação social da Conitec.

A dinâmica da oficina foi embasada em metodologias ativas e participativas de aprendizagem, com aporte da pedagogia crítica, em que o sujeito participante é protagonista dos vários processos envolvidos na construção compartilhada de conhecimentos.^{11,12} A atividade foi conduzida por cinco mediadoras, que compõem a equipe de participação social do DGITS. Ao se inscreverem, os participantes receberam etiquetas de identificação com uma letra (A, B, C, D ou E). Cada letra correspondia a um subgrupo da oficina, que representava um tema de diversidade populacional, quais sejam: étnico/racial (A), gênero (B), regional (C), geracional (D) e necessidades específicas em saúde (E).

A abertura da oficina foi realizada pela mediadora principal, que apresentou as etapas da atividade e fomentou a livre apresentação de todos os presentes, solicitando que informassem nome, instituição e município. Em sequência, foi realizada uma exposição dialogada sobre a Conitec, seu funcionamento e seus espaços de participação, como a Perspectiva do Paciente, audiência pública e consulta pública. Também foi apresentada uma caracterização dos participantes das consultas públicas da Conitec, elaborada com base nos formulários de experiência e opinião enviados para a Conitec entre 2015 e 2021, revelando uma maior participação de mulheres (70%), pessoas brancas (69%), com idade entre 25 e 39 anos (48%) e residentes da região Sudeste (55%).¹³

Esses dados apontam para uma baixa participação de homens, pessoas negras, amarelas e indígenas, bem como de residentes das regiões Norte e Nordeste e pessoas idosas. Ademais, foi mencionada a baixa participação nas consultas públicas de experiência ou opinião em temas relacionados às doenças negligenciadas, como malária e tuberculose. A informação foi identificada no processo de trabalho da equipe de participação social.

Posteriormente, visando promover reflexões em grupos sobre as possibilidades de participação social

em ATS no SUS, a ampliação dos públicos envolvidos e a redução das desigualdades no processo participativo em termos de alcance e diversidade populacional, foi apresentado o funcionamento da dinâmica intragrupo da oficina. Os participantes foram orientados a se agruparem conforme a etiqueta de identificação recebida no momento da inscrição. Cada subgrupo foi organizado por uma mediadora, incumbida de reforçar o objetivo da dinâmica: após discussão coletiva, os integrantes deveriam elencar duas propostas que abor-dassem estratégias para diversificar a participação nos espaços participativos da Conitec, considerando o tema correspondente à etiqueta de identificação do subgrupo (étnico/racial, gênero, regional, geracional e necessidades específicas em saúde).

De maneira geral, percebeu-se que as discussões dos subgrupos resultaram de um mesmo ponto de partida, a identificação de barreiras de acesso à informação, aos serviços de saúde e à internet. Além disso, os participantes mencionaram o desconhecimento significativo da sociedade sobre a Conitec, a baixa escolaridade da população e a complexidade do tema, que requer capacitação e apresentação em linguagem acessível.

Conseqüentemente, reconheceram a relevância de implementar ações mais abrangentes que antecedem a ampliação da participação social, como iniciativas de comunicação popular sobre tecnologias em saúde e formação de agentes multiplicadores sobre o tema. Após a discussão sobre os limites e possibilidades de ampliação da participação relacionada ao respectivo tema de diversidade populacional, cada subgrupo selecionou, por consenso ativo, duas propostas para serem apresentadas a todos os participantes.

Assim, seguiu-se para o compartilhamento das discussões, com a exposição da síntese do debate e apresentação ao grupo maior de sugestões e iniciativas que poderiam contribuir para a diversificação da participação social na Conitec (Quadro 1). A apresentação foi conduzida por um representante eleito pelos membros de cada subgrupo, e as propostas foram registradas em um cartaz durante cada exposição.

Quadro 1 – Propostas realizadas na atividade autogestionada do DGITS na 17ª CNS

Grupo	Tema	Propostas
A	Étnica/racial	1) Articulação com movimentos sociais, conselhos de saúde e unidades de atendimento. 2) Disseminação da Conitec a partir de formações continuadas para conselheiros de saúde.
B	Gênero	1) Criação de um entendimento de gênero de forma interseccional com outros marcadores sociais. 2) Busca ativa para realizar parcerias com instituições que podem levar as informações até a assistência da política de saúde.
C	Região	1) Ampliação das estratégias de comunicação e divulgação da Conitec por meio das redes sociais, saúde da família, conselhos de saúde. 2) Busca ativa da Conitec nos diferentes estados, com a realização de eventos de divulgação.
D	Geração	1) Criação de um fluxo de comunicação sobre as consultas públicas para inclusão da população idosa, junto aos conselhos de saúde, conselhos da pessoa idosa e associações civis. 2) Busca por apoio das equipes de Saúde da Família, sociedades médicas e programas de residência.
E	Necessidades específicas em saúde	1) Criação de um dia “D” de conscientização sobre a condição de saúde em avaliação, junto a equipes de saúde de atenção primária e especializada, formando parcerias junto ao Ministério da Saúde, para mobilização social. 2) Criação de um aplicativo da Conitec para reduzir a complexidade dos formulários das consultas públicas e facilitar o acesso dos usuários.

Fonte: registro interno da Secretaria Executiva da Conitec, 2023.

Por fim, os representantes foram informados de que as propostas seriam analisadas e consideradas para o planejamento das ações de participação social do DGITS. Além disso, foi fornecida uma ficha de avaliação com três campos de respostas para os participantes expressarem suas perspectivas sobre a oficina. O primeiro campo destinava-se a destacar os pontos positivos da ação, o segundo, a apontar os aspectos negativos, e o último, a fornecer sugestões para o aprimoramento da atividade. Apenas 27 participantes responderam.

Entre os pontos positivos mencionados estavam principalmente a oportunidade de conhecer o trabalho da Conitec. Quanto aos aspectos negativos, destacaram-se as respostas sobre a curta duração do tempo da atividade e, conseqüentemente, das discussões realizadas. Sobre as sugestões, os respondentes sugeriram ampliar a duração da ação, melhorar a divulgação da oficina e promover mais oficinas e atividades com esse propósito, inclusive em outras regiões do país.

Com o intuito de organizar o conteúdo apresentado para direcionar a reflexão sobre os espaços participativos da Comissão e orientar a realização de atividades futuras da Secretaria-Executiva da Conitec, as dez propostas (Quadro 1) foram codificadas com o auxílio do *software* de análise NVivo®. Apesar de cada grupo ter se concentrado em um determinado tema sobre diversidade populacional, é possível identificar similaridades nas propostas de melhoria para atrair novos públicos, na divulgação da Conitec e seus espaços de participação social. A análise das sugestões foi direcionada a partir de dois elementos principais: 1) ações de aprimoramento e 2) agentes estratégicos.

No que diz respeito às ações, o aprimoramento das iniciativas de comunicação recebeu maior destaque, relacionado à divulgação das consultas públicas e das atividades da Conitec, por meio de eventos e redes sociais, além da formação de agentes multiplicadores com formação continuada para a disseminação ampla e contínua dessas informações.

O tema foi seguido por propostas de estabelecimento de parcerias com atores estratégicos e de facilitação do acesso por meio de um aplicativo próprio da Conitec, permitindo que os participantes recebessem notificações no celular e acessassem informações com mais facilidade.

Por fim, também foram mencionadas necessidades de articulação, mobilização social, inclusão e intersecção nas ações de participação social da Comissão. No que se refere aos agentes estratégicos, destacaram-se a aproximação, por meio das sugestões mencionadas, com conselhos de saúde, unidades de saúde, especialmente da atenção primária, associações civis, sociedades médicas, movimentos sociais e programas de residência.

As propostas foram além da diversificação de público, priorizando sobretudo a divulgação de informações sobre a Conitec e os seus espaços de participação, com iniciativas de comunicação e de parcerias com agentes essenciais e tradicionais no processo de participação social em saúde no país, como os conselhos de saúde.

Esse aspecto revela tanto o desconhecimento acerca da Comissão entre o público da política de saúde quanto a necessidade de a Conitec estar presente em outros espaços públicos. Além disso, demonstra vontade política dos participantes de colaborar com a Comissão, estando disponíveis para atuar na divulgação de suas ações e fomentar novos agentes a promover a temática nas diferentes esferas da saúde, como a atenção primária.

Considerações finais

Primariamente, considera-se que a oficina conseguiu divulgar os canais de participação da Conitec para atores-chave do ativismo em saúde e acolher propostas embasadas na trajetória de participação desses sujeitos, que podem aproximar a Conitec das necessidades da população. Com efeito, foi uma iniciativa de aproximação com o público mais amplo do ativismo em saúde, popularizando as discussões sobre a Conitec e convocando a sociedade a pensar

conjuntamente em estratégias de aprimoramento dos espaços de participação social.

Foi a primeira vez que a Secretaria-Executiva da Conitec participou de uma Conferência Nacional de Saúde, promovendo ações de articulação na área de participação social. Os efeitos da atividade podem ser notados nas próprias proposições que resultaram da Conferência. Com a aprovação de 240 diretrizes e 1.190 propostas para a saúde pública no país, algumas delas tratam sobre a participação social na Conitec, demonstrando o interesse público em construir o campo. Nesse sentido, uma diretriz do eixo temático 2 – “o papel do controle social e dos movimentos sociais para salvar vidas” é justamente “fomentar a participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde”.¹⁴

Além da diretriz, a Conferência contou com propostas que versam sobre o aprimoramento do processo da Perspectiva do Paciente, ampliação da realização de audiências públicas, aperfeiçoamento das análises das contribuições da sociedade civil nas consultas públicas, qualificação dos envolvidos no processo de ATS, admissão da participação social em todas as etapas da ATS e atualização do formato da participação das associações de pacientes.¹⁴

Considerando o processo pedagógico das ações de participação social, os efeitos da oficina contribuíram tanto para a formação de atores sociais, com engajamento e informação, como para os processos de trabalho da Conitec. Após a 17ª CNS, as propostas foram organizadas e debatidas pela Secretaria-Executiva da Comissão, que tomou como prioridade atuar na divulgação da Conitec, sua forma de funcionamento e dos seus canais de participação social.

Consequentemente, foram realizadas outras duas oficinas baseadas no modelo da primeira, uma para a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF) e a Comissão Intersetorial de Atenção à Saúde de Pessoas com Patologias (CIASPP) do Conselho Nacional de Saúde, realizada em outubro de 2023, e outra como atividade autogestionada na 5ª Conferência Nacional de Saúde Mental, que ocorreu em dezembro de 2023.

A equipe de participação social do DGITS também participou, em julho de 2023, do XXXVII Congresso Nacional de Secretarias Municipais em Saúde para apresentar e divulgar os mecanismos de participação da Conitec. As atividades contribuíram para o aprimoramento do envolvimento do público nos níveis informativos e participativos, com divulgação e engajamento. Pode-se concluir que a abertura ao diálogo mais amplo, com informação, engajamento e mobilização de sujeitos interessados é um dos maiores ganhos desse tipo de atividade, gerando expectativas democratizantes na área de ATS no SUS.

Referências

1. Facey KM. Developing the mosaic of patient participation in HTA. In: Facey KM, Hansen HP, Single ANV, editores. *Patient involvement in health technology assessment*. Singapore: Springer Nature. 2017; p. 51–66.
2. Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Myles J, Lavis JN. It all depends: Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc sci med*. 2010; 70:1518–1526.
3. Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2011; 27(1):43-49.
4. Nabarette H, Chastenay M-H, Dupont J-CK, Ganache I, Single ANV. Patient and citizen participation at the organizational level in health technology assessment: an exploratory study in five jurisdictions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2023; 39(1)e51:1–9.
5. Demo P. *Participação é conquista: noções de política social participativa*. São Paulo: Editora Cortez; 2001.
6. Facey KM, Bedlington N, Berglas S, Bertelsen N, Single AV, Thomas V. Putting patients at the centre of healthcare: progress and challenges for health technology assessments. *The Patient – Patient-Centered Outcomes Research*. 2018; 11(6):581–9.
7. Brasil. Lei nº 12.401, 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. *Diário Oficial da União*. 29 abr 2011, Seção 1:1.
8. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*. 7 dez 2022. Seção 1.
9. Souza CL, Cruxên IA, Lima PF, Alencar JO, Ribeiro UC. Conferências típicas e atípicas: um esforço de caracterização do fenômeno político. In: Arvritzer, L, Souza, CL. *Conferências nacionais: atores, dinâmicas participativas e efetividades*. Brasília: Ipea; 2013. p. 25-52.
10. CNS – Conselho Nacional de Saúde. Ata da 349ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde.
11. Candau VM, Scavino SB, Marandino M, Maciel AG. *Tecendo a cidadania: oficinas pedagógicas de direitos humanos*. Petrópolis: Editora Vozes; 1995.
12. Carvalho MP, Acioli S, Stotz EN. O processo de construção compartilhada do conhecimento: uma experiência de investigação científica do ponto de vista popular. In: Vasconcelos, EM, organizador. *A saúde nas palavras e nos gestos: reflexões da rede de educação popular e saúde*. São Paulo: Hucitec; 2001. p. 101-114.
13. Losco LN, Prates AS, Almeida AO, Portugal CM, Barros MSB, Souza AB, Prado CCL, Santos VCN. Caracterização dos respondentes dos formulários de experiência e opinião das consultas públicas abertas pela Conitec entre 2015 e 2021. *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*. 2023; 8(1):13-22.
14. CNS – Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 719, de 17 de agosto de 2023. Dispõe sobre as diretrizes, propostas e moções aprovadas na 17ª Conferência Nacional de Saúde. Brasília (DF); 2023.



RELATO DE EXPERIÊNCIA

Perspectiva do Paciente: um relato de experiência sobre a participação de usuários do SUS nas reuniões da Conitec

Social participation in the Conitec: experience report on the self-managed activity at the 17th National Health Conference

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses^I, Luiza Nogueira Losco^{II}, Melina Sampaio de Ramos Barros^{III},
Adriana Prates Sacramento^{IV}, Clarice Moreira Portugal^V, Andrea Brígida Souza^{VI}

Resumo

O presente artigo tem como objetivo apresentar um relato de experiência sobre a ação da Perspectiva do Paciente, realizada no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Criado em 2020, esse espaço busca assegurar a participação de usuários do SUS nas reuniões da Comissão, apresentando seu relato de experiência com a condição de saúde em questão e com a tecnologia em avaliação. Desde a implantação da ação, em outubro de 2020, até fevereiro de 2024 foram abertas 188 chamadas públicas, que contaram com 4.265 inscritos e somaram o total de 112 participações nas reuniões da Conitec. Ao completar três anos, observa-se que a ação passou por mudanças importantes que buscaram aprimorar o processo e fortalecê-la, tendo em vista a sua relevância no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde. Participação social. Envolvimento do Paciente.

Abstract

This article aims to present an experience report about Patient Perspective, an initiative of the Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), that is responsible to evaluate health technologies to integrate the Brazilian public health system. Created in 2020, the Patient Perspective ensures citizen participation in mentioned evaluations, to present their experiences with a health condition or with the technology under evaluation. From the beginning of the initiative, in October 2020, until February 2024, 188 public calls were opened, which had 4,265 registrants and totalized 112 participations in Conitec meetings. After three years, was observed that Patient Perspective underwent important changes that sought to improve the process and strengthen it, given its relevance in the Health Technology Assessment process.

Keywords: Health Technology Assessment. Patient Involvement. Patient and public involvement.

^I Aérica de Figueiredo Pereira Meneses (aerica.meneses@saude.gov.br) é graduada em Psicologia pelo Centro Universitário Hermínio Ometto (Uniararas), mestra em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas pela Faculdade de Ciências Aplicadas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{II} Luiza Nogueira Losco (luiza.losco@saude.gov.br) é graduada em Geografia pela Universidade Estadual Paulista (UNESP), com mestrado interdisciplinar em Ciências Humanas e Sociais Aplicadas pela Faculdade de Ciências Aplicadas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e doutorado em Demografia pelo Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da UNICAMP. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{III} Melina Sampaio de Ramos Barros (melina.barros@saude.gov.br) é graduada em Serviço Social e mestra em Política Social pela Universidade de Brasília (UnB). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (DGITS/MS).

^{IV} Adriana Prates Sacramento (adriana.sacramento@saude.gov.br) é graduada e mestra em Ciências Sociais pela Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia (FFCH/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^V Clarice Moreira Portugal (clarice.portugal@saude.gov.br) é graduada em Psicologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestra em Ciências pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICT/IOC/Cruz) e doutora em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), Ministério da Saúde.

^{VI} Andrea Brígida Souza (andrea.brígida@saude.gov.br) é graduada em Farmácia pela Universidade Estadual de Goiás (UEG), com mestrado profissional em Avaliação de Tecnologia em Saúde pelo Instituto Nacional de Cardiologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (INC/UFRJ). Coordenadora de Incorporação de Tecnologias no Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC/DGITS), Ministério da Saúde.



Introdução

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1988, buscou romper com um modelo de oferta de serviços de saúde fragmentado e meritocrático, assegurando a todos a saúde como um direito social, a partir dos princípios de universalidade, equidade, integralidade, descentralização, regionalização e hierarquização e participação da comunidade¹. Entre seus princípios, a integralidade tornou-se o elemento central para a concretização plena da universalidade e da equidade da atenção à saúde²; enquanto a participação social passou a ser uma das suas pautas fundamentais, difundidas e fomentadas, assegurando o caráter democrático do SUS³.

Entre os recursos necessários para assegurar assistência integral à população, tem-se o acesso às tecnologias de saúde, que, se por um lado podem se apresentar como alternativas para garantir melhores tratamentos à população, por outro, pressionam o sistema de saúde, que já opera com recursos limitados^{4,5}. É nesse contexto que surge a necessidade de se desenvolver estratégias efetivas para orientar a incorporação de tecnologias ao SUS.

O processo de sistematizar informações sobre os benefícios, riscos, custos e impactos orçamentários de uma tecnologia em saúde para subsidiar a tomada de decisão sobre sua incorporação, exclusão ou alteração nos sistemas de saúde é conhecido como Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Esse é um campo que começou a ser institucionalizado na década de 1970, mas que vem ganhando notoriedade com o avanço tecnológico na área da saúde e a realidade financeira dos sistemas de saúde, pois é necessário identificar a tecnologia mais adequada, no que se refere aos aspectos clínicos, éticos, sociais e econômicos que envolvem a sua incorporação.^{6,7}

Em termos conceituais, a ATS pode ser definida como um processo multidisciplinar que utiliza métodos claros para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos do seu ciclo de vida. Em tese, seu objetivo é informar a tomada de decisões, com o fim último de sedimentar um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.⁸ No Brasil,

o órgão responsável por avaliar tecnologias a serem incorporadas ao SUS é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), criada em 2011 com o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, bem como na elaboração e alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).⁹

A Conitec é um órgão colegiado, que integra a estrutura regimental do Ministério da Saúde (MS) e funciona quando demandada.⁹ A participação da comunidade é assegurada em diferentes momentos do processo de ATS, entre os quais destacam-se: a consulta pública, a participação de um usuário do SUS no momento de apreciação inicial da tecnologia na ação da Perspectiva do Paciente e a audiência pública. Dentre essas ações, a Perspectiva do Paciente é a única que ocorre durante a apreciação da demanda nas reuniões da Comissão.

O objetivo deste artigo é apresentar um relato de experiência sobre a ação da Perspectiva do Paciente, realizada no âmbito da Conitec. Esse é um espaço que busca assegurar a participação de usuários do SUS durante as reuniões da Conitec, apresentando seu relato de experiência com a condição de saúde em questão e com a tecnologia em avaliação. Em termos estruturais, este manuscrito é composto por mais três seções além desta introdução. A segunda seção explora a inclusão da participação do público e de usuários no processo de ATS. Na seção seguinte, apresenta-se a experiência da ação da Perspectiva do Paciente e seus os resultados desde a sua implementação. Por fim, à guisa de conclusão, tem-se as considerações finais.

Incluindo a experiência do usuário no processo de ATS

A ATS é um campo em que predomina a participação de especialistas científicos e clínicos. O envolvimento de usuários nesse contexto é algo recente, mas que ganhou notoriedade nas últimas décadas¹⁰. Agências de ATS de diferentes países têm implementado mecanismos específicos para envolver esses

atores em múltiplas etapas do processo. Em geral, observa-se uma grande heterogeneidade nas abordagens e métodos utilizados, porém, apesar dessas diferenças, o que todas têm em comum é o intuito de reduzir o distanciamento entre a perspectiva daqueles que são afetados diretamente pela incorporação – ou não – dessas tecnologias nos sistemas de saúde e os tomadores de decisão.¹¹

É consenso na literatura sobre o tema o quanto a participação do público e de usuários na ATS tem buscado, sobretudo, superar um modelo centrado em métodos quantitativos de revisão sistemática, metanálise de ensaios clínicos e de modelagens econômicas, incluindo, neste processo, elementos mais abrangentes, democráticos, conectados com a realidade social e que de fato colocam em questão o impacto real da incorporação das tecnologias no sistema de saúde a partir da perspectiva dos seus usuários.¹¹⁻¹⁴

Para Staniszewska e Werkö¹⁴, a perspectiva do paciente nesse processo pode contribuir para uma visão macro sobre o acesso e o uso da tecnologia, trazendo experiências reais dos seus usuários. Corroborando com os autores, Nabarette *et al.*¹⁵ destacam a relevância dessas informações na promoção de *insights* durante a avaliação, além de fornecerem novos elementos que podem contribuir para diminuir lacunas e incertezas identificadas nas evidências tradicionais.

Nessa toada, Hailley¹² e Kleme *et al.*¹⁶ ressaltam o quanto a experiência dos usuários é única e contribui em muitos domínios do processo. Para os pesquisadores, são esses atores que detêm a compreensão de mundo real a respeito de uma condição de saúde, assim como dos benefícios e vantagens do uso de tecnologias específicas para o seu tratamento. Trata-se de um conhecimento único que pode ser muito útil para o processo de ATS, até mesmo quando suas opiniões divergem dos especialistas e pesquisadores. Kleme *et al.*¹⁶ ainda apontam como o envolvimento dos usuários é também um meio de melhorar a transparência do processo.

Comumente, a experiência do usuário tem sido reportada na ATS por diferentes segmentos, tais como pacientes, cuidadores ou familiares de pacientes, pelo

público leigo ou por representantes de associações da sociedade civil. Em relação ao tipo de participação, verifica-se que tem ocorrido tanto diretamente – quando o representante participa do processo decisório – quanto indiretamente – quando a sua perspectiva é consultada para auxiliar na tomada de decisão.¹³ Em geral, como ressaltam Gagnon *et al.*¹³, esses atores têm sido mais consultados do que envolvidos diretamente no processo de decisão.

Na Conitec, o envolvimento dos usuários do SUS na ATS tem ocorrido nas consultas e audiências públicas, mas também na ação da Perspectiva do Paciente. Dessas três ações, a primeira a ser implantada foi a consulta pública, prevista desde a criação da Comissão, como etapa obrigatória dos trâmites de avaliação.^{9,17} Para todo tema submetido à Conitec é aberta consulta pública para receber contribuições de experiência e opinião e técnico-científicas. Já a audiência pública só é realizada a pedido do secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, após recomendação final da Conitec, a fim de ampliar o debate sobre um tema e trazer novos elementos para orientar sua tomada de decisão. Embora prevista desde a criação da Comissão, ocorreu pela primeira vez em março de 2021. Por fim, a ação da Perspectiva do Paciente foi criada em 2020, instituindo um espaço para a participação do usuário do SUS durante a apreciação inicial do tema em avaliação nas reuniões da Conitec.

Este artigo debruça-se na ação da Perspectiva do Paciente e em como ela vem sendo aprimorada, desde a sua criação.

Sobre a ação da Perspectiva do Paciente

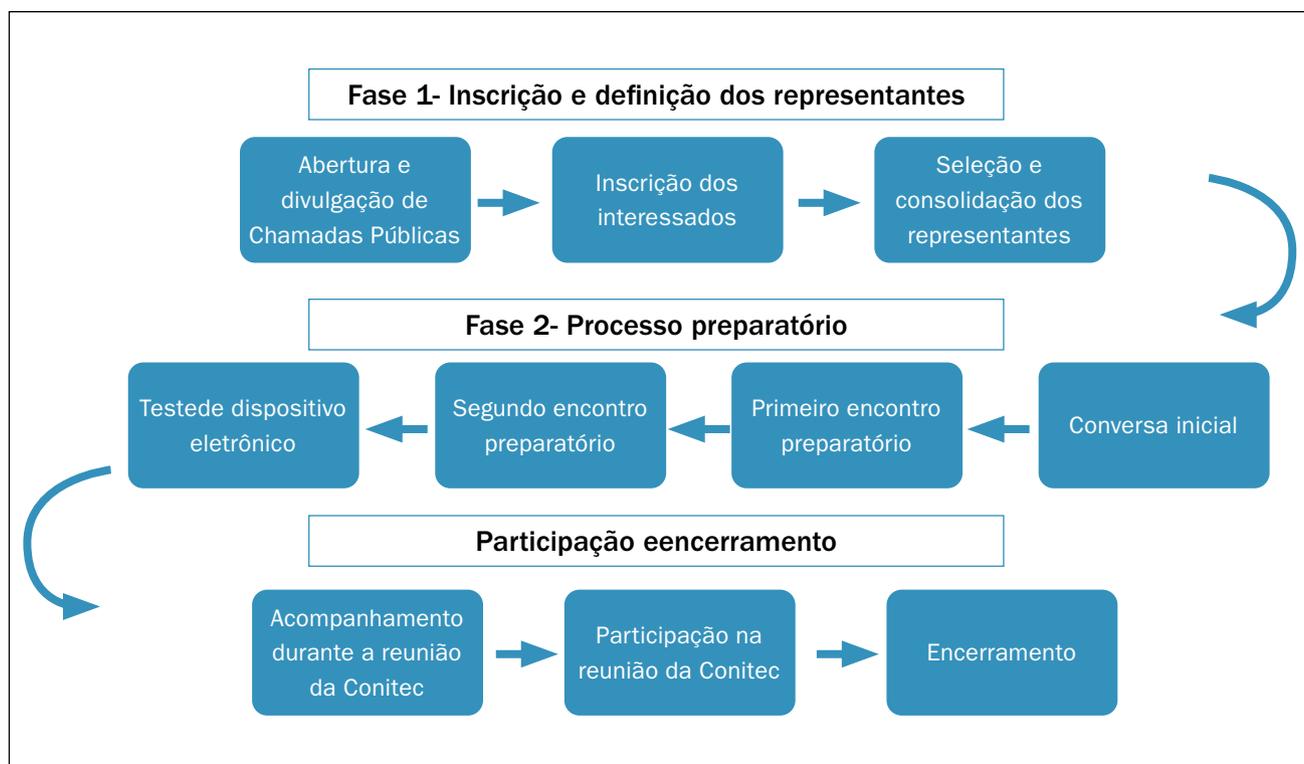
Durante a reunião de apreciação inicial da Conitec, a Perspectiva do Paciente é um espaço destinado à participação de usuário para relatar a sua experiência com a tecnologia em avaliação e com a condição de saúde indicada na demanda. A iniciativa teve o seu piloto desenvolvido no segundo semestre de 2020. A primeira chamada pública para inscrição de participantes foi aberta no período de 9 a 26 de outubro daquele

ano, e a primeira participação de um representante ocorreu em dezembro de 2020, na 93ª Reunião da Conitec. De início, o piloto da ação foi denominado Paciente Testemunho. No curso, porém, identificou-se que esse nome poderia se mostrar reducionista ao atrelar a participação do usuário ao seu relato em

sentido estrito, além de evocar outras interpretações não pertinentes sob o ponto de vista jurídico e político. Sendo assim, o nome da ação foi alterado, em janeiro de 2021, para Perspectiva do Paciente.

Atualmente, a participação de um representante na ação segue o seguinte fluxo:

Figura 1. Fluxo da ação da Perspectiva do Paciente.



Fonte: Registros internos da ação da Perspectiva do Paciente. CITEC/DGITS/SECTICS/MS (Brasil, 2022).

O fluxo de participação é dividido em três momentos, sendo, o primeiro deles, a inscrição e definição dos representantes titular e suplente de cada tema. Após a demanda ser considerada em conformidade pela Secretaria-Executiva da Comissão, iniciam-se os estudos de ATS. Concomitantemente, é aberta a chamada pública para inscrição na Perspectiva do Paciente referente ao tema em avaliação. A chamada fica aberta pelo período de dez dias, podendo ser reduzida para cinco dias, a depender da urgência do tema.

Sua divulgação é feita no sítio eletrônico da Conitec e por meio de e-mail enviado aos inscritos

nos cadastros de Participação Social da Conitec de usuários, associações da sociedade civil, especialistas e gestores do SUS. Podem participar da ação quaisquer usuários, com ênfase para pessoas com experiência com a condição de saúde em questão e que usam ou já tenham utilizado a tecnologia em avaliação.

A etapa seguinte consiste na definição dos representantes titular e suplente. Quando há menos de 30 inscritos, é incentivado que o grupo de inscritos entre em consenso sobre a representação. Quando não há retorno do grupo ou quando há mais de 30 inscritos, é realizado um sorteio para a seleção dos

representantes, transmitido em tempo real, gravado e enviado para todos os inscritos na chamada pública.

Posteriormente, tem início o processo preparatório, que consiste em quatro encontros prévios. Primeiramente, realiza-se uma conversa inicial com os representantes de cada tema para identificar as tecnologias utilizadas, conhecer a experiência com a condição de saúde e confirmar que os participantes atendem aos requisitos da demanda. Em seguida, são realizados dois encontros preparatórios: o primeiro busca apresentar a Conitec, como funcionam suas reuniões e a ação da Perspectiva do Paciente, enquanto o segundo visa a abordagem de questões mais práticas sobre a participação na reunião da Comissão, como funcionamento da plataforma Microsoft Teams®, declaração de uso de imagem, entre outros.

Por fim, na semana da reunião da Conitec é realizado um teste do dispositivo eletrônico que o representante utilizará no dia da reunião. Nesse momento, a equipe da Secretaria-Executiva da Conitec também busca sanar as dúvidas e reforçar as orientações passadas em todo o processo preparatório.

O último momento do fluxo da ação é a participação do usuário na reunião da Conitec. No dia da reunião, a Secretaria-Executiva da Conitec fica em contato direto com os representantes, a fim de informar uma previsão do horário em que o tema será apreciado pela Comissão. O representante ingressa na reunião quando o tema começa a ser apresentado, assiste às apresentações técnicas das evidências clínicas, da avaliação econômica, do impacto orçamentário e do Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT). Logo em seguida, ocorre o relato do representante com duração máxima de dez minutos.

Os membros do Comitê podem fazer perguntas posteriormente ao usuário, que, ao respondê-las, se retira da reunião, tendo em vista que o participante da ação não tem poder de voto e não participa do processo de recomendação. Após finalizar a sua participação, a equipe realiza contato telefônico para agradecer a participação e o envolvimento nas diversas etapas do processo, bem como para obter

um retorno do participante sobre a sua experiência na reunião da Conitec.

Desde a sua implantação, a Perspectiva do Paciente passou por mudanças para aprimorar o processo e torná-lo mais transparente e efetivo. A primeira delas foi a inserção, em fevereiro de 2021, dos relatos dos participantes nos Relatórios para a Sociedade, os quais consistem em versões em linguagem acessível dirigidas ao público não especializado dos Relatórios Técnicos produzidos para os temas em avaliação. Em setembro daquele mesmo ano, os relatos também passaram a ser inseridos nos Relatórios Técnicos, registrando também neste documento a participação.

Outra mudança se refere à quantidade de encontros preparatórios que antecedem a participação do usuário na reunião da Conitec. Considerando que a reunião da Conitec possui toda uma liturgia, viu-se que era importante ter encontros mais detidos com os participantes da Perspectiva do Paciente em dois momentos: um encontro inicial, para abordar a função e a estrutura da Conitec, mas também os objetivos da ação; e um segundo, mais específico, voltado para a logística das reuniões e da participação.

No piloto da ação, o processo preparatório ocorreu em formato de roda de conversa. Porém, a equipe identificou a necessidade de aprimorá-lo, a fim de que se tornasse mais formativo e informativo, uma vez que os participantes muitas vezes não conheciam a Comissão, seu funcionamento e a própria ação da Perspectiva do Paciente. Para isso, foi elaborado material audiovisual e, mais recentemente, a equipe tem buscado tornar os encontros preparatórios mais dialógicos e participativos.

Ainda sobre o processo preparatório, a equipe técnica também identificou que, além dos encontros preparatórios, era necessária uma conversa inicial com os representantes de cada tema, a fim de conhecer suas experiências em relação à condição de saúde ou uso da tecnologia em avaliação. Essas conversas tiveram início em agosto de 2022 e vêm ocorrendo regularmente antes do primeiro encontro preparatório.

Esse é um momento importante, pois em algumas situações o participante pode não estar dentro do público-alvo da demanda, não possuir experiência com a condição de saúde em questão e a tecnologia em avaliação, o que permite à equipe acionar os demais inscritos para identificar um novo representante e assegurar a participação naquele tema.

Outro aspecto relevante, que também contou com alterações ao longo da ação, está relacionado aos temas de abertura de chamadas públicas para inscrição de participantes na Perspectiva do Paciente. A primeira delas diz respeito ao fato de que as chamadas se concentravam na avaliação de incorporação de medicamentos. A partir de maio de 2021, passou-se a abrir chamadas públicas também para a exclusão ou alteração de medicamentos. Com relação aos temas de avaliação de produtos e procedimentos em saúde, a primeira chamada pública aberta ocorreu em fevereiro de 2021. Naquele momento, passou-se a abrir chamadas para esse grupo de tecnologia, porém apenas para aquelas que estavam relacionadas ao tratamento da condição de saúde.

Em julho de 2023, a Secretaria-Executiva da Conitec passou a abrir chamadas públicas de produtos e procedimentos voltados para o monitoramento das mais diversas condições de saúde. Uma nova alteração ocorreu ainda em 2023, durante as chamadas públicas abertas no mês de novembro, que passaram a contemplar produtos e procedimentos relacionados a diagnósticos.

O formulário de inscrição nas chamadas públicas também sofreu alterações ao longo dos anos. Inicialmente, esse era disponibilizado por uma plataforma de acesso livre até maio de 2022, quando passou para a Plataforma Participa + Brasil, sendo necessário o cadastro prévio e o respectivo acesso no sistema “gov.br”. Em que pese a plataforma governamental não permitir inscrições duplicadas e oferecer mais transparência e segurança no processo, ela também se apresenta como uma barreira de acesso por vezes referida pelos inscritos.

Já em relação à estrutura do formulário de inscrição, ao longo do tempo ocorreram mudanças para atender às prioridades de cada chamada pública. Inicialmente, as perguntas se referiam apenas a dados pessoais, tais como nome, telefone, e-mail e CPF. A partir da Chamada Pública nº 34/2021, aberta em maio de 2021, foi acrescentada uma questão sobre como a pessoa desejava participar – isto é, na qualidade de usuário, tutor, familiar, representante de associação, cuidador ou pessoa próxima do usuário. Posteriormente, a partir da Chamada Pública nº 08/2022, publicada em março de 2022, inseriram-se perguntas sobre sua experiência com a condição de saúde em questão e com a tecnologia em avaliação.

Dessa forma, os interessados passaram a indicar, já no momento de inscrição, se têm experiência com o tema em avaliação. Outro momento importante foi o acréscimo de mais questões sociodemográficas, a partir da Chamada Pública nº 21/2023, de julho de 2023, permitindo identificar o perfil dos participantes e usar esses dados de forma estratégica no planejamento da ação, especialmente para ampliar e diversificar a participação.

Entre todas as mudanças, cabe destacar a inclusão da ação no Regimento Interno da Comissão, em dezembro de 2022, que garantiu a previsão normativa da Perspectiva do Paciente e maior densidade à ação. O artigo 46 do referido documento esclarece que “poderá ser convidado a participar das reuniões dos Comitês, sempre que couber, usuário do SUS para apresentar sua experiência relacionada ao uso da tecnologia ou à condição de saúde em avaliação”.¹⁹ Além disso, aborda os aspectos sobre a abertura de chamadas públicas e a própria participação dos usuários do SUS na reunião da Conitec, que, preferencialmente, deverá acontecer por videochamada.

Desde a implantação da ação, em outubro de 2020, até fevereiro de 2024 foram abertas 188 chamadas públicas, que contaram com 4.265 inscritos. Em relação ao total de participações, nesse intervalo a ação acumulou o total de 112 (Tabela 1).

Tabela 1. Panorama geral da ação da Perspectiva do Paciente – out.2020 a fev./2024

Ano	Chamadas Públicas	Inscrições	Participações
2020	14	96	1
2021	63	1.011	44
2022	44	1.601	36
2023	55	1.461	30
2024	12	96	1
TOTAL:	188	4.265	112

Fonte: Conitec em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde. CONITEC/DGITS/SECTICS/MS. Disponível em: <https://l1nk.dev/5raBn> Acesso em: XX fev. 2024.

O ano de 2022 foi o que contou com o maior número de inscritos, contabilizando um total de 1.601. Em que pese o ano de 2021 ser o que mais teve chamadas públicas abertas, aquele ano somou o total de 1.011 inscritos. O ano em que teve início a ação contou com um total de 96 inscritos. No entanto, em 2020, as chamadas públicas começaram a ser abertas apenas em outubro, totalizando 14 temas, para o desenvolvimento do piloto da ação em dezembro do mesmo ano. A partir de 2021 houve um aumento na quantidade de chamadas abertas e no número de inscritos na ação, com exceção do ano de 2023, quando se observou uma ligeira queda no número de inscritos, somando 1461 inscrições.

Quando o tema da chamada envolve uma doença rara, observa-se recorrentemente uma grande mobilização por parte das associações de pacientes; por outro lado, chamadas públicas sobre doenças negligenciadas muitas vezes acabam não contando com inscrições. Além disso, o número de inscritos pode ser influenciado pelo número de chamadas públicas por ano e possivelmente pela necessidade de acessar a plataforma Participa + Brasil antes de realizar a inscrição.

Quanto ao número de participações, por sua vez, esse pode ter sido afetado por algum dos seguintes fatores: inscrições equivocadas, nos casos em que os inscritos pretendiam pleitear vaga em outro tema ou participar de determinada consulta pública; inadequação aos critérios da demanda; e ausência de inscritos. Quanto a esses dois últimos aspectos, tem sido realizada busca ativa de possíveis participantes com especialistas, áreas técnicas do MS e serviços

de referências desde setembro de 2023. Até abril de 2024, quatro participações relacionadas a cinco temas em análise resultaram da busca ativa, o que sugere um bom aproveitamento desse recurso. De todo modo, as conjecturas apresentadas merecem investigação mais detida em oportunidades futuras.

Considerações finais

Este artigo buscou apresentar a ação da Perspectiva do Paciente a partir de um resgate histórico sobre a implantação e desenvolvimento desta ação no âmbito da Conitec. Em geral, verifica-se que a ação da Perspectiva do Paciente, ao completar seu terceiro ano, já passou por mudanças importantes que buscaram aprimorar o processo, assim como fortalecê-lo, tendo em vista a sua relevância para assegurar a participação do usuário do SUS no processo de ATS.

O espaço preconiza a experiência de vida real, como um elemento constituinte da ATS, e promove a escuta atenta e qualificada dos técnicos, especialistas e membros da Comissão. Embora a participação individual durante a reunião não tenha caráter deliberativo, os aspectos apresentados podem influenciar o processo decisório com dados reais sobre acesso, segurança, benefícios clínicos e dificuldades encontradas.

Em geral, a ação apresenta ganhos em termos de participação social por aproximar o público interessado no rito de avaliação da Conitec, para além das consultas públicas. Além disso, o processo preparatório contribui para a formação mais qualificada dos participantes

ao informar sobre a Comissão, o funcionamento dos seus espaços participativos e o seu respectivo potencial. Ao longo dos anos, com a maturação da ação, tem-se ganhos normativos e processuais. No entanto, entende-se que é necessário avançar no tocante à institucionalização desse mecanismo participativo da Conitec para assegurá-lo e respaldá-lo no processo.

Referências

1. Brasil. Lei nº 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 [internet]. 20 set 1990; [acesso em 26 fev 2024]. Seção 1:18055. Disponível em: <https://acesse.one/YZmr0>.
2. Kalichman AO, Ayres JRCM. Integralidade e tecnologias de atenção à saúde: uma narrativa sobre contribuições conceituais à construção do princípio da integralidade no SUS. Cad. saúde pública (Rio de Janeiro). 2016; 32(8):e00183415.
3. Coelho JS. Construindo a participação social no SUS: um constante repensar em busca de equidade e transformação. Saude soc. 2012; 21: 138–51.
4. Ministério da Saúde (BR). Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília (DF); 2009.
5. Elias FTS. A importância da avaliação de tecnologias para o Sistema Único de Saúde. Bis, Bol Inst Saude. 2013; 14(2): 143-150.
6. Elias FT. Avaliação de tecnologias em saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país. In: Toma TS, organizadores. Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências. São Paulo: Instituto de Saúde; 2017. p.15-28.
7. Vieira F, Piola S, Servo L. Avaliação e decisão sobre tecnologias em saúde no SUS: uma análise de fatores de influência sobre o processo decisório. In: Koga N, organizador. Políticas públicas e usos de evidências no Brasil: conceitos, métodos, contextos e práticas. Brasília: Ipea; 2022. p.609-652.
8. O'rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 2020; 36(3):187-190.
9. Brasil. Lei nº 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. Diário Oficial da União [internet]; 29 abr 2011 [acesso em 26 fev 2024]. Seção 1:4. Disponível em: <https://11nk.dev/A9rA5>
10. Abelson J, Wagner F, Dejean D. Public and patient involvement in health technology assessment: a framework for action. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2016; 32(4): 256–64.
11. Castro R, Elias FTS. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na avaliação de tecnologias em saúde (ATS): uma revisão narrativa de estratégias internacionais. Interface (Botucatu) 2018; 22(64):97-108.
12. Haley D. Involvement of Patients in Health Technology Assessment: Further Perspectives for Informing Decision-Makers .Hosp Pract Res. 2017; 2(3): 58-62.
13. Gagnon MP, Tantchou Dipankui M, Poder TG. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2021; 37(36):1–16.
14. Staniszewska SE, Werkö SS. Mind the evidence gap: the use of patient-based evidence to create "complete HTA in the twenty-first century. Int J Technol Assess Health Care. 2021; 37 (1).
15. Nabarette H, Chastenay MH, Dupont JCK, Ganache I, Single ANV. Patient and citizen participation at the organizational level in health technology assessment: an exploratory study in five jurisdictions. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2023; 39(1): 1–9.
16. Kleme J, Pohjanoksa-Mantyla M, Airaksinem M. Patient Perspective in Health Technology Assessment of Pharmaceuticals in Finland. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2014; 30(3): 306–11.
17. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011b. 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. Diário Oficial da União; 22 dez 2011 [acesso em 26 fev 2024]. Seção 1:3. Disponível em: <https://acesse.one/DoSHY>
18. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conitec em números. Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde [internet]. [acesso em 26 fev 2024]. Disponível em: <https://11nk.dev/5raBn>
19. Brasil. Portaria GM/MS n. 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União; 07 dez 2022 [acesso em 13 maio 2024]. Seção 1:180. Disponível em: <https://encurtador.com.br/fxGN1>

Informações básicas e instruções aos autores

O Boletim do Instituto de Saúde (BIS) é uma publicação semestral do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Com tiragem de 500 exemplares, a cada número o BIS apresenta um núcleo temático, definido previamente, além de outros artigos técnico-científicos, escritos por pesquisadores dos diferentes Núcleos de Pesquisa do Instituto, além de autores de outras instituições de Ensino e Pesquisa. A publicação é direcionada a um público leitor formado, primordialmente, por profissionais da área da saúde do SUS, como técnicos, enfermeiros, pesquisadores, médicos e gestores da área da Saúde.

Fontes de indexação: Na Capes, o BIS está nas áreas de Medicina I, II e III, Ciências Ambientais, Enfermagem, Ensino, Farmácia, Interdisciplinar, Odontologia e Psicologia.

Copyright: é permitida a reprodução parcial ou total dessa publicação, desde que sejam mantidos os créditos dos autores e instituições. Os dados, análises e opiniões expressas nos artigos são de responsabilidade de seus autores.

Patrocinadores: o BIS é uma publicação do Instituto de Saúde, com apoio da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Resumo: os resumos dos artigos para publicação deverão ser enviados antes da submissão. Deverão ter até 200 palavras (em Word Times New Roman, corpo 12, com espaçamento simples), em português, com três palavras-chave. Caso o artigo seja aprovado, um resumo em inglês deverá ser providenciado pelo autor, nas mesmas condições do resumo em português (em Word Times New Roman, corpo 12, com espaçamento simples, acompanhado de título e palavras-chave).

Submissão: os artigos submetidos para publicação devem ser enviados, em português, e ter entre 15 mil e 25 mil caracteres com espaço no total (entre 6 e 7 páginas em Word Times New Roman, corpo 12, com espaçamento simples), incluídas as referências bibliográficas, salvo orientações específicas dos editores. O arquivo deve ser enviado em formato Word a fim de evitar incompatibilidade de comunicação entre diferentes sistemas operacionais. Figuras e gráficos devem ser enviados em arquivos separados (JPG), em alta resolução.

Título: deve ser escrito em Times New Roman, corpo 12, em negrito e caixa Ab, ou seja, com letras maiúsculas e minúsculas.

Autor: o crédito de autoria deve estar à direita, em Times New Roman, corpo 10 (sem negrito e sem itálico) com nota de rodapé numerada informando sua formação, títulos acadêmicos, cargo

e instituição à qual pertence. Também deve ser disponibilizado o endereço eletrônico para contato (e-mail).

Subtítulos do texto: nos subtítulos não se deve usar números, mas apenas letras, em negrito e caixa Ab, ou seja, com maiúsculas e minúsculas.

Corpo do texto: o corpo do artigo deve ser enviado em Times New Roman, corpo 12, com espaçamento simples e 6 pts após o parágrafo.

Transcrições de trechos dentro do texto: devem ser feitas em Times New Roman, corpo 10, itálico, constando o sobrenome do autor, ano e página. Todas essas informações devem ser colocadas entre parênteses.

Citação de autores no texto: deve ser indicado em expoente o número correspondente à referência listada. Deve ser colocado após a pontuação, nos casos em que se aplique. Não devem ser utilizados parênteses, colchetes e similares.

Citações de documentos não publicados e não indexados na literatura científica (relatórios e outros): devem ser evitadas. Caso não possam ser substituídas por outras, não farão parte da lista de referências bibliográficas, devendo ser indicadas somente nos rodapés das páginas onde estão citadas.

Referências bibliográficas: preferencialmente, apenas a bibliografia citada no corpo do texto deve ser inserida na lista de referências. Elas devem ser numeradas seguindo a ordem de citação, no final do texto. A normalização seguirá o estilo Vancouver.

Espaçamento das referências: deve ser igual ao do texto, ou seja, Times New Roman, corpo 12, com espaçamento simples e 6 pts após o parágrafo.

Termo de autorização para publicação: o autor deve autorizar, por escrito e por via eletrônica, a publicação dos textos enviados, de acordo com os padrões aqui estabelecidos. Após o aceite para publicação, o autor receberá um formulário específico, que deverá ser preenchido, assinado e devolvido aos editores da publicação.

Obs.: no caso de trabalhos que requeiram o cumprimento da Resolução CNS 466/2012 será necessária a apresentação de parecer de comitê de ética e pesquisa.

Avaliação: os trabalhos são avaliados pelos editores científicos, por editores convidados e pareceristas ad hoc, a cada edição, de acordo com a sua área de atuação.

Acesso: a publicação faz parte do Portal de Revistas da SES-SP, em parceria com a Bireme, com utilização da metodologia Scielo para publicações eletrônicas, podendo ser acessada nos seguintes endereços:

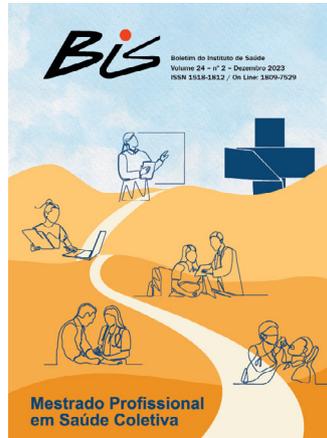
Portal de Revistas da SES-SP – <http://periodicos.ses.sp.bvs.br>

Instituto de Saúde – www.isaude.sp.gov.br

BIS - números já editados



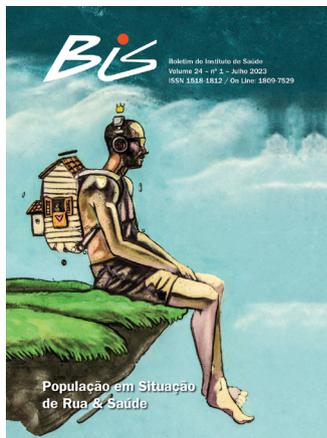
(v. 25 - nº 1) / 2024
População em Situação
de Rua & Saúde II



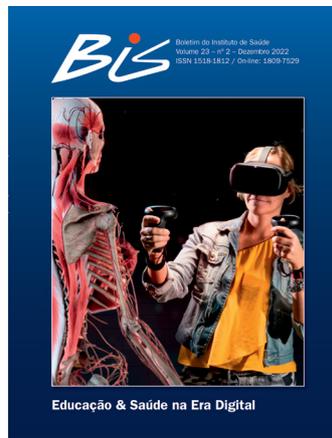
(v. 24 - nº 2) / 2023
Mestrado Profissional
em Saúde Coletiva



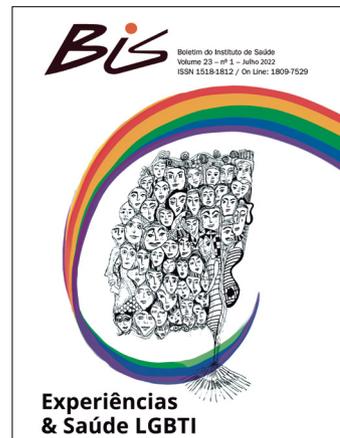
(v. 24 - Edição Especial) / 2023
SUS São Paulo 35 Anos



(v. 24 - nº 1) / 2023
População em Situação
de Rua & Saúde



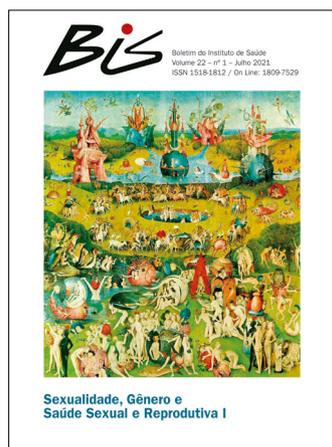
(v. 23 - nº 2) / 2022
Educação & Saúde na Era Digital



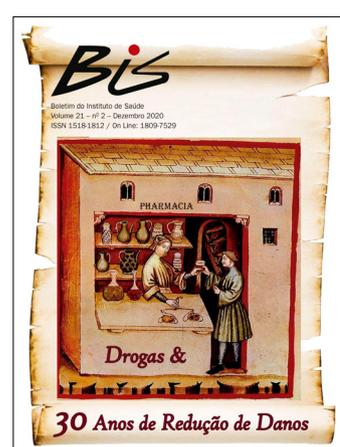
(v. 23 - nº 1) / 2022
Experiências & Saúde LGBTI



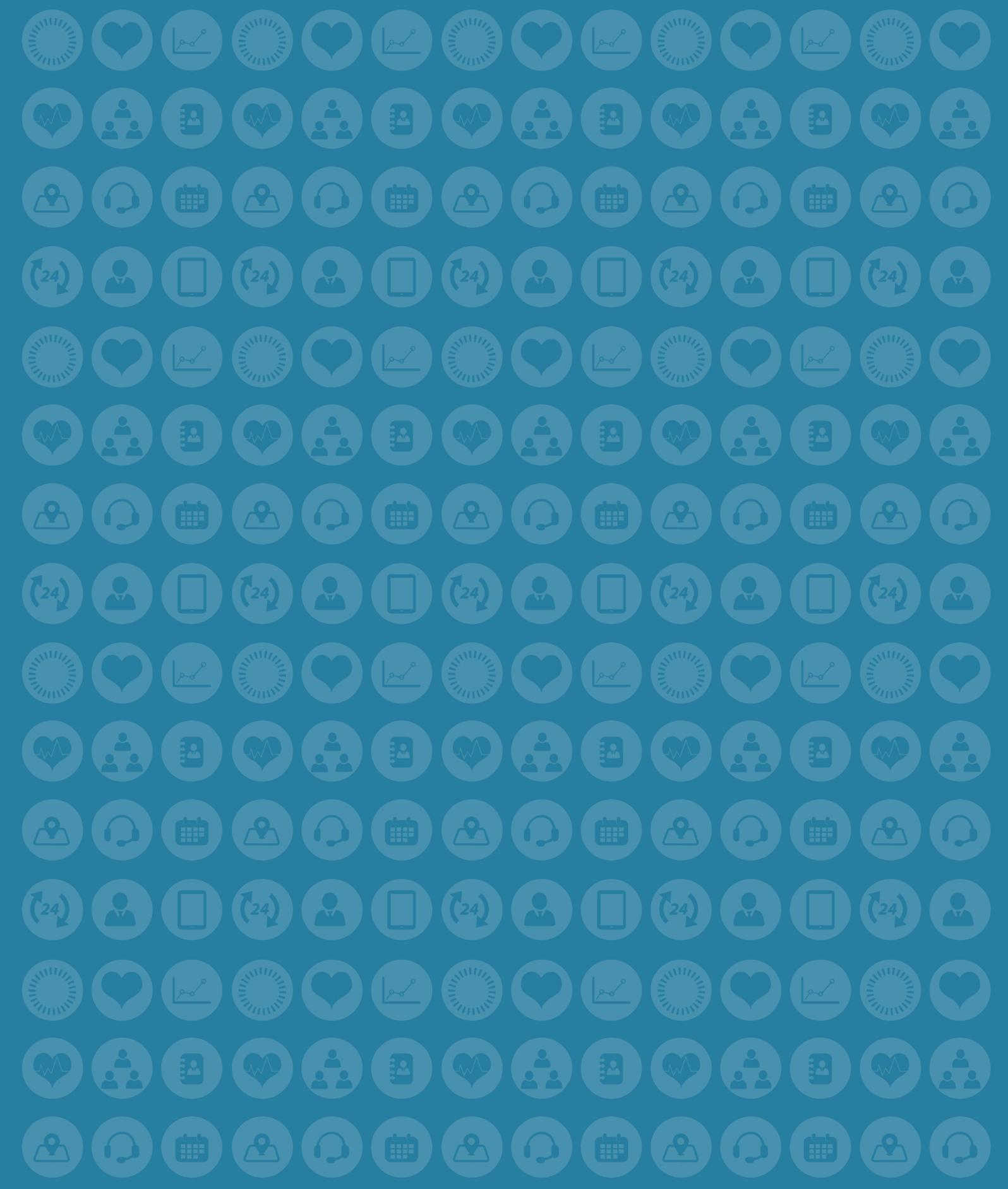
(v. 22 - nº 2) / 2021
Sexualidade, Gênero e Saúde
Sexual e Reprodutiva II



(v. 22 - nº 1) / 2021
Sexualidade, Gênero e Saúde
Sexual e Reprodutiva I



(v. 21 - nº 2) / 2020
Drogas & 30 Anos de
Redução de Danos



INSTITUTO
DE SAÚDE

Secretaria da
Saúde



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS