



Licenciado sob uma licença Creative Commons  
ISSN 2175-6058  
DOI: <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v23i1.2084>

# **PARTICIPAÇÃO SOCIAL DOS PACIENTES NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: FUNDAMENTAÇÃO, DESAFIOS E REFLEXÕES SOBRE A CONITEC**

*SOCIAL PARTICIPATION OF PATIENTS IN THE HEALTH  
TECHNOLOGY ASSESSMENT: FOUNDATION, CURRENT  
CHALLENGES, AND REFLECTIONS OF CONITEC*

Aline Albuquerque Sant'Ana de Oliveira  
Kalline Carvalho Gonçalves Eler

## **RESUMO**

Este artigo objetiva desenvolver aporte teórico-normativo fundamentado nos direitos humanos que concorra para o fortalecimento da participação do paciente na ATS. Trata-se de pesquisa teórica, com o propósito de desenvolver aspectos teóricos concernentes a um campo do saber, de modo a participar da sua consolidação e da sua incidência prática. Conclui-se que a participação do paciente na ATS decorre de obrigações assumidas pelos Estados nos normativos de direitos humanos, implicando a adoção de mecanismos participativos, baseados no acesso informacional, transparentes e sérios pelas agências de ATS, enquanto dever ético e jurídico.

**Palavras-chave:** Paciente. Avaliação de tecnologia em saúde. Conitec. Direitos Humanos.

## ABSTRACT

This article aims to develop a theoretical-normative support based on human rights that contributes to the strengthening of patient participation in HTA. It is theoretical research, with the purpose of developing theoretical aspects concerning a field of knowledge, in order to contribute to its consolidation and its practical impact. We have concluded that patient participation in HTA stems from obligations assumed by States in human rights regulations, it implies the adoption of participatory mechanisms, based on informational access, transparent and serious by HTA agencies, considering it has a ethics and legal duty.

**Keywords:** Patient. Health technology assessment. Conitec. Human rights.

## INTRODUÇÃO

Os gestores dos sistemas de saúde tomam decisões acerca da alocação de recursos cotidianamente, decidem prioridades e definem tecnologias de saúde, tais como produtos medicinais, dispositivos médicos, técnicas de diagnóstico, produtos digitais, procedimentos cirúrgicos ou outras técnicas terapêuticas, tecnologias terapêuticas que não sejam medicamentos, sistemas de cuidado e ferramentas de triagem (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE, 2022). Essas tecnologias podem ou não ser disponibilizadas para dada sociedade. Independentemente da forma de financiamento do sistema de saúde, seja por tributação, seguro social, seguro privado ou outro (FACEY, 2017), arranjos distributivos de recursos são adotados e, conseqüentemente, a tomada de decisão é empreendida como expressão da escolha desses arranjos. Na esfera da saúde, decisões devem ser tomadas acerca da provisão de tecnologias em saúde pelos Estados, ou seja, quais serão os beneficiários da tecnologia, qual será a tecnologia escolhida, em que contexto será aplicada e por quanto tempo (FACEY, 2017). De modo a tornar essa tomada de decisão mais informada, motivada, segura, legítima e transparente, em 1976, nos Estados Unidos, o Office of Technology Assessment (OTA) estabeleceu que era necessário prover aos tomadores de decisão sobre tecnologias em saúde alternativas de políticas, baseadas em considerações sistemáticas sobre os impactos das tecnologias derivadas de pesquisas. Assim, um

processo formal denominado de “Avaliação de Tecnologia”, que havia sido empregado em 1965 para avaliar outras tecnologias, começou a ser utilizado na esfera da saúde. A despeito do seu pioneirismo, a OTA foi considerada uma agência desnecessária e fechada em 1995. Em 1982, na Dinamarca, e, em 1987, na Suécia, organizações nacionais foram incumbidas de realizar avaliações sistemáticas de tecnologias em saúde, o que conduziu à retomada das premissas originárias do OTA, mas o processo foi intitulado de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) (FACEY, 2017). A ATS apresenta variadas definições, neste artigo emprega-se a proposta pela Health Technology Assessment International (HTAi), importante sociedade profissional e científica global, qual seja: a ATS consiste em um “processo multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida” (HTAi, 2022). Assim, a ATS pressupõe a avaliação sistemática da eficácia clínica e/ou custo-eficácia e/ou o impacto social e ético de uma tecnologia em saúde na vida dos pacientes e no sistema de saúde (HTAi, 2022).

O principal objetivo da ATS é fornecer ao tomador de decisão em políticas de saúde informação sobre se uma tecnologia de saúde deve ser usada, e, em caso afirmativo, qual a sua melhor utilização e quais pessoas serão as mais beneficiadas com essa tecnologia (HTAi, 2022).

Em suma, pode-se afirmar que a ATS expressa o contrato social de dada sociedade acerca de quais tecnologias em saúde serão arcadas coletivamente, ou seja, a ATS “cria listas positivas do que será pago (como medicamentos específicos ou categorias gerais de intervenção, como serviços de atenção primária) e listas negativas do que não será coberto. As avaliações de tecnologia em saúde são a manifestação prática do contrato social relacionado à saúde.” (SHAFIK, 2021, p.124). Desse modo, constata-se que, atualmente, há um consenso em torno da importância de se empregar a ATS na tomada de decisão sobre as tecnologias que serão incorporadas em determinado sistema de saúde. Portanto, compreende-se que a perspectiva do paciente é importante para a democratização das evidências aportadas ao processo de ATS (WALE, 2021). Essa Avaliação é um processo multidisciplinar, que tem como propósito sistematizar informações de distintas naturezas, tanto

médica, social, econômica, ética (FACEY, 2017), quanto podem derivar do conhecimento experiencial do paciente. Esse conhecimento pode advir por meio de “input do paciente” (FACEY, 2017) e de evidências baseadas em pesquisas sobre suas percepções, necessidades, preferências, vivências, perspectivas e atitudes sobre seu cuidado e sua saúde, o que se denomina de “evidências baseadas no paciente” (STANIZEWSKA; WERKÖ, 2017). Com efeito, o reconhecimento paulatino de que o paciente deve envolver-se na ATS vem acarretando uma série de mudanças na atuação das agências de ATS<sup>1</sup>, notadamente, por meio da introdução de mecanismos de participação de pacientes.

Em relação ao envolvimento do paciente na ATS, o Ontario Health Technology Advisory Committee, em 2015, assentou que esse envolvimento contribui para os objetivos instrumentais, democráticos, científicos e tecnocráticos do processo avaliativo (FACEY, 2017). O endosso da participação do paciente também deriva dos movimentos da Participação do Paciente, como o expressado no Modelo de Montreal, que estabelece os seguintes papéis do paciente: Paciente Parceiro; Paciente Conselheiro; Paciente Facilitador; Paciente Pesquisador e Paciente Líder (POMEY, 2019). Desse modo, consolidou-se na esfera da ATS o entendimento de que as evidências baseadas no paciente identificam questões sobre como viver com determinada condição e sobre os tratamentos oferecidos. Dados que não são explicados na descrição clínica da doença, assim como a compreensão de que um paciente individual pode explicar os significados dos resultados complexos sobre a vida diária do paciente (FACEY, 2017). Com efeito, em junho de 2021, a International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) assentou que “o envolvimento do paciente é reconhecido pela INAHTA como um elemento importante e valioso na condução da ATS” (WALE, 2021).

No Brasil, em consonância com o amplo consenso acerca da participação imperiosa dos pacientes na ATS (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (Conitec), órgão que integra a estrutura do Ministério da Saúde, é a agência nacional de ATS (BRASIL, 1990). A Conitec, na mesma direção das diversas agências de ATS de outros países, vem agregando a participação

do paciente por meio de mecanismos específicos, como a Perspectiva do Paciente (CONITEC, 2022).

Embora haja o amplo reconhecimento de que as agências de ATS devem conferir espaço à participação do paciente, a literatura especializada aponta para os desafios de torná-la efetiva e para a presença do tokenismo (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022), entendido como o pedido de envolvimento da sociedade, mas esse não é seriamente considerado ou não são proporcionados os meios para que seja eficaz (OCLOO; MATTHEWS, 2016). Nesse sentido, este artigo parte do pressuposto de que o referencial ético-normativo dos direitos humanos, especificamente do Direito Humano à Saúde e do direito à participação da condução dos assuntos públicos, pode oferecer aportes teórico-práticos instigadores para a atuação de pacientes, familiares, cuidadores e associações, com vistas a sua mobilização e atuação estratégicas junto a agências de ATS. Assim, tem-se como objetivo desenvolver aporte teórico-normativo, fundamentado nos direitos humanos, que concorra para o fortalecimento da participação do paciente na ATS, de modo a propiciar ferramenta crítica sobre a atuação das agências de ATS.

A partir da observação de vídeos de reuniões da Conitec, material utilizado pelas autoras para aulas ministradas sobre o tema, surge a necessidade de realizar pesquisa sobre a ação da Conitec. Isso porque esses vídeos geraram incômodo em relação ao modo como se dava a efetiva participação dos pacientes e das associações de paciente no processo de ATS. A constatação de que é preciso discutir esse assunto levou as autoras a tratar de possíveis contribuições para aprimorar o cumprimento da obrigação do Estado e do direito do paciente. Assim, este artigo propõe-se a apresentar uma pesquisa teórica, com a finalidade de desenvolver aporte teórico concernente a um campo do saber, de modo a participar da sua consolidação e da sua incidência prática.

Parte-se, portanto, do entendimento de que a pesquisa teórica visa construir e reconstruir teorias, quadros de referência, condições explicativas da realidade, polêmicas e discussões pertinentes (ADOM; HUSSEIN; AGYEM, 2022). Desse modo, sua relevância é decisiva para a criação de condições destinadas à análise de problemáticas, uma vez que é “dedicada a reconstruir teoria, conceitos, ideias, ideologias, polêmicas,

tendo em vista, em termos imediatos, aprimorar fundamentos teóricos” (ADOM; HUSSEIN; AGYEM, 2022). Igualmente, ressalte-se que um estudo teórico pode ter como escopo o desenvolvimento da aplicação de um determinado referencial teórico a um objeto particular, de modo a consolidá-lo e a permitir sua incidência prática. Com base no entendimento do que seja uma pesquisa teórica, sob o prisma metodológico, o marco teórico foi definido a partir de teorias empregadas para o estudo particular do seu objeto, procedimento que se distingue da pesquisa que se fundamenta numa revisão bibliográfica. Essa escolha se dá com base na adequação, na facilidade de aplicação e no poder explicativo do referencial teórico (ORGANIZING ACADEMIC RESEARCH PAPERS, 2022) considerando o objeto da pesquisa.

Quanto ao marco teórico empregado nesta pesquisa, esse se divide em três eixos: (a) participação social do paciente com base no referencial do Direito Humano à Saúde e no direito humano de participar da condução dos assuntos públicos, previsto no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (PIDCP), adotado pela ONU em 1966 e internalizado no Brasil por meio do Decreto nº 592 de 6 de julho de 1992 (BRASIL, 1992); (b) os mecanismos de participação social da ATS e a participação do paciente; (c) mecanismos de participação social da Conitec. Quanto ao referencial do Direito Humano à Saúde, na formulação de Hunt, expressada nos Relatórios produzidos enquanto Relator Especial da ONU sobre o Direito à Saúde e no documento sobre Participação e Direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde, da Universidade de Essex, elaborado por Pott (2008). Tratando-se do direito de participar da condução dos assuntos públicos, foram empregados como referencial o Comentário Geral do Comitê de Direitos Humanos da ONU (HUMAN RIGHTS COMMITTEE, 2006) e as Diretrizes sobre o referido direito, produzidos pelo Alto Comissariado da ONU para os Direitos Humanos (THE OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, 2004). No que tange ao tema da ATS e participação do paciente, este artigo se alicerçou nos estudos de Facey (2017) e Single (2017) e Wale et al (2021). Por fim, com relação à Conitec, esta pesquisa se fundamentou no documento do Ministério da Saúde, intitulado “Entendendo a incorporação de tecnologias no SUS: como se envolver” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

O presente artigo está estruturado em quatro partes: a primeira versa sobre a fundamentação teórico-normativa de direitos humanos aplicada à participação social dos pacientes; a segunda trata dos mecanismos de participação social dos pacientes na ATS; a terceira aborda os desafios para a implementação do direito à participação social dos pacientes na ATS; e a quarta analisa mecanismos de atuação da Conitec, sob a ótica do referencial do direito à participação social dos pacientes, a partir de vídeos de reuniões disponíveis no site da instituição.

## **FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-NORMATIVA DE DIREITOS HUMANOS APLICADA À PARTICIPAÇÃO SOCIAL DOS PACIENTES NA ATS**

A participação do paciente na esfera da saúde, em sua dimensão coletiva ou social, tem conteúdo singular, atribuído pelos estudos desenvolvidos no campo do referencial do Direito Humano à Saúde. Com efeito, o referencial do Direito Humano à Saúde se fundamenta, sob a ótica normativa, no artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Culturais e Sociais (PIDESC), adotado pela ONU em 1966 (BRASIL, 1992), nos Relatórios produzidos no âmbito da Relatoria Especial sobre Direito à Saúde do Conselho de Direitos Humanos da Organização Nações Unidas – ONU (UNITED NATIONS, 2022). Esse referencial tem como objeto de estudo a implementação do direito humano à saúde, entendido como o direito a instalações, bens e serviços de saúde. Ainda, parte do entendimento de que o direito à saúde envolve o direito aos cuidados em saúde e os determinantes sociais da saúde, bem como o considera sob a perspectiva dos seus quatro elementos: disponibilidade, acessibilidade (geográfica, econômica, física e informacional), aceitabilidade e qualidade (AAAQ, acrônimo em inglês) (UNITED NATIONS, 2000). Além disso, inclui a exigência de participação, não-discriminação, accountability e transparência (UNITED NATIONS, 2000). A efetivação do direito à saúde implica a participação ativa e informada de indivíduos e grupos, especialmente em relação a políticas, programas e projetos de saúde, na tomada de decisões que os afetam (UNITED NATIONS, 2000). Segundo

Hunt (2006), o direito à saúde atribui significância particular aos processos pelos quais as decisões são tomadas e não apenas aos resultados dessas deliberações. Para tanto, arranjos inovadores devem ser adotados pelos Estados, visando facilitar a participação, mormente daqueles que são atores usuais das políticas públicas, como o são os pacientes.

Assim, com base no Direito Humano à Saúde, sustenta-se a participação social ativa e informada em ATS. A participação informada pressupõe o acesso a informações confiáveis sobre a tecnologia em saúde e os mecanismos disponíveis para aportar conhecimento à ATS. A participação é ativa quando o ator social interessado tem acesso ao processo decisório e não apenas contribui passivamente com informações. A participação é considerada eficaz quando os seus componentes estão presentes (POTTS, 2008).

Desse modo, a participação informada e ativa contribui para que o sistema de saúde seja responsivo às necessidades dos pacientes, particularmente daqueles que se encontram em condição de extrema vulnerabilidade, como os pacientes com doenças ultrarraras. Nesse sentido, essa participação é considerada um elemento vital do direito à saúde. Em razão de se assumir que o direito à saúde traz consigo a participação como um dos seus elementos, podem ser enumeradas as seguintes ações correlatas que são obrigação dos Estados: (a) instituir mecanismos institucionais de participação que garantam a influência dos atores sociais na tomada de decisão; (b) prover informação de qualidade e acessível sobre a ATS, os mecanismos de participação social e o objeto da tomada de decisão; (c) adotar métodos e indicadores para avaliar a efetividade da participação dos pacientes; (d) estabelecer processos de tomada de decisão na ATS transparentes, confiáveis e ancorados na participação social; (e) instituir instâncias especializadas e capacitadas para gerenciar os mecanismos de participação social da ATS; (f) assegurar a participação social em todo ciclo da ATS, inclusive na definição das tecnologias prioritárias para a avaliação; (g) destinar recursos humanos e financeiros para a capacitação dos atores sociais interessados em participar da ATS; (h) prover acesso à informação acerca das metodologias adotadas no processo de tomada de decisão da ATS.



No mesmo sentido, a participação na esfera da saúde, além de ser uma decorrência do direito à saúde, também se ancora no direito de participar da condução dos assuntos públicos, previsto no artigo 25 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (BRASIL, 2002). O direito de participação social incide sobre toda a administração pública, a formulação e a implementação de política em nível internacional, nacional, regional e local. Os mecanismos que viabilizam a participação dos indivíduos devem ser estabelecidos legalmente pelos Estados. Os indivíduos podem participar diretamente, integrando instâncias decisórias ou mediante órgãos estabelecidos para representar os indivíduos em consultas lançadas pelos governos. Desse direito, extrai-se a obrigação do Estado de adotar as medidas legislativas e outras que sejam necessárias para assegurar que os indivíduos tenham a efetiva oportunidade de exercer o direito de participar (HUMAN RIGHTS COMMITTEE, 1996).

O Alto Comissariado da ONU para os Direitos Humanos estabeleceu diretrizes que norteiam a implementação do direito de participar da condução de assuntos públicos. Assim, a participação em processos de tomada de decisão pode apresentar distintos níveis, de acordo com o grau de envolvimento da participação dos indivíduos. Abarca desde a prestação de informação, por meio de consulta pública, até a atuação como membro de comitês, grupos de trabalhos ou outras instâncias deliberativas. A participação compreende uma série de mecanismos, como campanhas, comitês multissetoriais, audiências públicas, conferências, consultas públicas e grupos de trabalho. Importante que os interessados possam participar da definição da agenda dos processos de tomada de decisão, de modo que suas prioridades e necessidades sejam incluídas na identificação do objeto da deliberação. Para tanto, é necessário que os agentes do Estado que atuam na ATS sejam capacitados para a condução de processos participativos, bem como que haja a construção de sistemas apropriados de coleta e de gerenciamento de dados para recolher, analisar, excluir informações aportadas pelos interessados (THE OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, 2018).

No que tange aos resultados da participação, esses devem ser divulgados de forma transparente, o que inclui feedback sobre como as contribuições dos interessados foram levadas em conta, o que foi

incorporado, o que foi deixado de fora e os motivos (THE OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, 2018).

Como visto, a participação social pressupõe o acesso à informação, desse modo, as informações acessíveis sobre a tomada de decisão devem incluir, no mínimo, os seguintes assuntos: (a) a tecnologia objeto da ATS; (b) a metodologia da ATS; (c) o modo como os aportes dos pacientes, familiares e cuidados serão considerados (THE OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, 2018).

Com base no direito de participar da condução dos assuntos públicos, previsto no art. 25 do Pacto, extraem-se as seguintes obrigações para o Estado no processo de ATS: (a) assegurar a participação em todos os níveis da tomada de decisão, inclusive na definição da agenda da agência de ATS; (b) a agência de ATS deve possuir canais diretos de comunicação com os interessados, como ouvidoria, para receber reclamações e receber feedback sobre os mecanismos de participação; (c) incluir os interessados no desenho dos mecanismos de participação; (d) sistematizar e incorporar de forma séria, significativa, transparente e imparcial o conhecimento aportado por pacientes, familiares e cuidadores e outros interessados; (e) destinar recursos humanos e financeiros à participação social; (f) quando houve representação direta da sociedade em comitês ou grupos de trabalho, o processo de escolha deve se pautar por critérios e processos transparentes; (g) capacitar os interessados para que se preparem e apresentem contribuições construtivas; (h) produzir material informativo que traduza aspectos técnicos em linguagem acessível; (i) assegurar feedback para aqueles que participaram com informação, explicando como a participação foi considerada; (j) adotar avaliação do processo participativo, considerando a realização de pesquisas ou discussões de grupos focais, coletando informações sobre vários aspectos da participação em todas as etapas do processo de tomada de decisão.

Em síntese, constata-se que o referencial do Direito Humano à Saúde e do direito de participar da condução de assuntos públicos implicam para os Estados uma série de obrigações no âmbito da participação social na ATS. Essas obrigações podem ser classificadas nas seguintes dimensões: (a) capacidade institucional: incluir a participação na definição da agenda e no desenho dos mecanismos participativos; a instituição de mecanismos

participativos; a capacitação de agentes do Estado e dos interessados; a destinação de recursos para tal fim; (b) acesso informacional: garantir informação de qualidade e acessível; (c) mecanismos transparentes e efetivos: sistematizar e incorporar de forma séria, significativa, transparente e imparcial o conhecimento advindo da participação; incluir interessados nas instâncias decisórias; (d) avaliação da participação.

## **MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL DOS PACIENTES NA ATS**

A “participação do paciente” é um conceito multidimensional que se entrelaça e se confunde na literatura especializada com outras expressões, tais como “colaboração do paciente”, “envolvimento do paciente”, “parceria do paciente”, “paciente e envolvimento público” e “empoderamento do paciente”. A participação do paciente, termo adotado neste artigo, envolve diferentes aspectos dos cuidados em saúde, como tomada de decisão, automedicação, automonitoramento, literacia em saúde<sup>2</sup> e educação em saúde (SOULIOTIS et al, 2018), em sua dimensão individual e em sua dimensão coletiva (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022), também denominada de participação social. Assim, a participação do paciente envolve uma série de aspectos relacionados aos cuidados em saúde e ao seu papel no espaço de deliberação pública, possibilitando que seja parte do curso da tomada de decisões que influenciam a sua saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION/EUROPE, 2019). Desse modo, a participação do paciente pode ser classificada em três níveis: (a) nível micro ou individual: o paciente participa da tomada de decisão sobre seus cuidados em saúde, em conjunto com o profissional de saúde ou a equipe, como os relativos a tratamentos e procedimentos; (b) nível meso: o paciente participa de decisões sobre políticas locais ou hospitalares, tais como a criação de determinado serviço de saúde no Município ou a constituição de uma equipe especializada em dado hospital; (c) nível macro: o paciente participa de decisões sobre saúde de âmbito nacional, como as relacionadas à aprovação de um projeto de lei nacional ou a

alocação de recursos do Ministério da Saúde (ROJATZ; FISCHER; VAN DE BOVENKAMP, 2018).

Destaca-se, ainda, outra classificação acerca da participação do paciente, ou seja, pode participar como: (a) aquele que traz conhecimento experiencial, entendido como o conhecimento derivado diretamente da sua experiência com a sua condição de saúde; (b) especialista, contribuindo para a produção de evidências baseadas na sua experiência; (c) tradutor de conhecimento, engajado na construção de alianças; (d) promotor de protestos públicos (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022).

A participação do paciente, em sua dimensão coletiva ou macro, notadamente na ATS, difere da participação dos demais atores interessados, como usuários em geral dos serviços de saúde, profissionais de saúde, e gestores e provedores de serviços de saúde. Isso porque o paciente que se encontra enfermo possui uma vulnerabilidade acrescida particular, bem como o significado da tecnologia em avaliação é completamente distinto para ele, na medida em que a sua incorporação diz respeito a sua qualidade de vida e bem-estar, e, eventualmente, até mesmo a sua sobrevivência. Isso se equipara a familiares e cuidadores envolvidos diretamente no cuidado do paciente.

A exposição dos mecanismos de participação do paciente na ATS será estruturada, conforme apontado, com base na classificação de mecanismos de “input do paciente” (FACEY, 2017), os quais se distinguem das “evidências baseadas no paciente” (STANIZEWSKA; WERKÖ, 2017), que não são objeto deste artigo. Segundo Facey e Single, a informação que o paciente provê na ATS constitui o seu “input”, denominação adotada na Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Essa informação da experiência do paciente é pessoal e sensível sobre a vivência com determinada enfermidade. Essa informação é aportada na ATS, sem um processo mediado pela pesquisa científica, o que a difere das evidências baseadas no paciente (FACEY, 2017).

Assim, tendo em conta a classificação de Facey e Spencer, o input é categorizado do seguinte modo: 1. Comentários Escritos sobre Documentos: (a) Determinação do Escopo: opiniões e comentários de pacientes sobre o escopo da ATS podem ser um mecanismo importante para assegurar que a ATS considere os resultados importantes para

os pacientes; (b) Consultas sobre Relatórios: os pacientes contribuem mediante consulta pública, na qual há perguntas e pontos específicos que conduzem o seu aporte de informações, é mecanismo adotado no Brasil, na Inglaterra, no Reino Unido, Taiwan e Austrália (GUNN, 2020); 2. Submissão de Informações por Escrito: (a) Proposta de Tópico: envio de propostas de tópicos; (b) Submissões a Agências de ATS: faculdade do paciente apresentar submissões escritas sobre tecnologias em saúde; 3. Inputs presenciais: (a) Dialogo Prévio: o paciente ou um representante de associações de pacientes atua estabelece um diálogo prévio com os desenvolvedores da tecnologia, sobre o desenhos dos seus ensaios clínicos; (b) Envolvimento do Paciente em instâncias das Agencias de ATS: os pacientes podem participar da determinação do escopo, da avaliação da tecnologia em saúde e de outras etapas, bem como o paciente compartilha sua experiencia com a tecnologia em saúde em análise por meio de input face a face, por exemplo (FACEY, 2017), na Australia e na Alemanha, em audiências, os membros da agência de ATS podem fazer perguntas específicas para os pacientes, na Inglaterra, há o testemunho do paciente, e no Brasil, a Perspectiva do Paciente (GUNN, 2021).

Os princípios que balizam a participação do paciente na ATS, formulados pelo Grupo sobre Pacientes da HTAi, são os seguintes: (a) Relevância: os pacientes têm conhecimento, perspectivas, experiências únicas; (b) Justiça: os pacientes têm os mesmos direitos de contribuir com o processo de ATS como outras partes interessadas e de ter acesso a processos que permitam engajamento; (c) Equidade: o envolvimento do paciente na ATS contribui para a equidade, o que permite que se compreenda as diversas necessidades dos pacientes, em equilíbrio com as exigências dos sistemas de saúde que buscam distribuir os recursos de forma justa entre todos; (d) Legitimidade: o envolvimento do paciente contribui para a transparência, responsabilidade e credibilidade do processo de tomada de decisão; (e) Capacitação: a capacitação de pacientes e organizações de ATS para trabalharem juntos (HTAi, 2022). Nota-se que os princípios de participação da HTAi dialogam com as obrigações extraídas do referencial dos direitos humanos, adotado neste artigo.

Embora haja uma ampla gama de modos de participação do paciente na ATS, ainda há o predomínio de consultas e outras formas

de envolvimento indireto (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022). Destacam-se algumas iniciativas de outros países, enquanto tentativas de ampliar a incidências dos outros mecanismos de participação. Por exemplo, o convite feito a grupos de pacientes para contribuições específicas pela Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (BERGLAS; VAUTOUR; BELL, 2021); o envolvimento de grupos de pacientes na discussão que informa o desenvolvimento de dado protocolo, mecanismo do National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e a oportunidade do responsável pelo desenvolvimento da tecnologia de requerer um encontro do Engajamento de Clínicos e Pacientes, levado a cabo no Scottish Medicine Consortium (SMC) (WALE, 2021).

A informação trazida pelo paciente tem a potencialidade de influenciar a tomada de decisão, mormente quando: (a) aglutina visões de grupos diversos de pacientes e são apresentadas de forma coerente; (b) refere-se a processo permeado por incertezas quanto aos benefícios clínicos (FACEY, 2017); (c) reflete insights do paciente sobre o status de saúde alcançado, seu progresso na recuperação, consequências de longo-termo e o tratamento enquadrado na avaliação (SINGLE; FACEY, 2022); (d) diz respeito à qualidade de vida, experiências sobre tomada de decisão e boas práticas na tomada de decisão. A despeito do reconhecimento de que o conhecimento experiencial do paciente é essencial para a tomada de decisão na ATS, o entendimento do que seja um conhecimento válido a influenciar a tomada de decisão ainda é balizado pela concepção positivista, na qual o rigor metodológico aparta a produção do conhecimento tido como válido das perspectivas subjetivas, vistas como inválidas ou não aptas a fundamentar a tomada de decisão em ATS (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022). Com o objetivo de enfrentar o desafio de tomar em conta seriamente as informações aportadas pelo paciente, a Bélgica e a Nova Zelândia atualizaram seus processos de ATS para conferir maior ênfase à qualidade de vida e na separação do paciente enquanto indivíduo da população em geral (WALEY, 2021).

## **DESAFIOS ATUAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO DIREITO À PARTICIPAÇÃO SOCIAL DOS PACIENTES NA ATS**

Embora a participação dos pacientes nas decisões concernentes à ATS seja um direito e imprescindível para gerar resultados positivos, entendidos como aqueles que se alinham aos interesses manifestados pelos pacientes durante o processo decisório, dois desafios principais podem ser percebidos para a realização efetiva do direito de participar da condução dos assuntos públicos e do direito à saúde, sob a dimensão da participação.

O primeiro desafio diz respeito à escassez de aplicação de métodos validados para incorporar a participação do paciente nas decisões sobre ATS. O direito de participar da condução dos assuntos públicos e o direito à saúde, sob a dimensão da participação, assegura aos pacientes não apenas expressar suas perspectivas quanto aos impactos das tecnologias em saúde na sua vida, mas, sobretudo, perceber sua influência efetiva nas decisões tomadas na ATS. No entanto, na falta de métodos de como se devem considerar os aportes informacionais do paciente, a participação social no âmbito da ATS permanece imprecisa, acaba por configurar mero atendimento aos requisitos legais ou se caracteriza como tokenismo.

A despeito da existência de espaços deliberativos, nos quais é conferida a oportunidade para que os pacientes se manifestem sobre as tecnologias em saúde, essas pessoas ainda ocupam uma posição periférica no processo de ATS. Isso se dá em razão de que, em geral, as agências de ATS ainda não integram os pontos de vista do paciente nos relatórios e decisões finais (FACEY, 2017), o que demonstra o verdadeiro impacto da participação do paciente na ATS.

Assim, apesar da previsão dos mecanismos de participação, muitos pacientes ainda se sentem alijados do processo decisório, que valoriza apenas eficácia clínica e dimensões de custo-benefício da tecnologia em saúde avaliada. Isso ocorre porque a participação do paciente ainda não é aceita como estando no mesmo patamar das evidências científicas que se destinam a analisar a efetividade da tecnologia (FACEY, 2017). Nesse sentido, os pacientes não são encarados como verdadeiros parceiros

experts do processo de ATS, sendo sua participação compreendida como mero relato de experiência.

O processo de ATS inclui uma série de profissionais com experiência em pesquisa clínica, economia da saúde e pesquisa em serviços de saúde, que utilizam esse conhecimento para avaliar criticamente as evidências construídas e para determinar o valor de uma tecnologia em saúde. Contudo, o processo de ATS também precisa incorporar um grupo mais amplo de especialistas, com expertise em evidência baseada no paciente.

Torna-se, então, imprescindível para a realização do direito de participar da condução dos assuntos públicos e do direito à saúde, o desenvolvimento de metodologias para incorporar a participação dos pacientes no processo de ATS. Para isso, é preciso considerar evidências baseadas no paciente, que se fundamentam nas experiências, perspectivas, percepções, necessidades, preferências ou atitudes dos pacientes sobre seus cuidados em saúde ( (STANISZEWSKA; WERKÔ. 2017). A evidência baseada no paciente distingue-se das informações pessoais, que são trazidas pelos pacientes nas deliberações da ATS, por ser um tipo de conhecimento científico produzido a partir de pesquisas, geralmente publicadas em revistas revisadas por pares. Trata-se, dessa forma, de um conhecimento que apresenta o mesmo status das evidências clínicas e econômicas presentes no contexto da ATS, pois se baseia em métodos científicos robustos, que tem seus pontos fortes e suas limitações conhecidos. Logo, fornecem resultados e conclusões validados, que podem corroborar as perspectivas individuais apresentadas pelos pacientes.

O segundo desafio para a implementação do direito de participar da condução dos assuntos públicos e do direito à saúde, sob a dimensão da participação, de pacientes na ATS reside na dificuldade de avaliar a efetividade da participação, sendo poucas as pesquisas conduzidas para mensurar esse impacto. Idealmente, uma vez incorporada a participação do paciente no processo decisório sobre a ATS, a etapa seguinte seria mensurar e analisar a repercussão desse envolvimento na decisão final.

A avaliação da participação é crucial para atestar o valor e a contribuição que a visão do paciente traz para o processo de ATS, sendo também importante para evidenciar o impacto da participação nas decisões da agência de ATS e, em última análise, sobre os resultados em saúde. Ainda, a



avaliação do envolvimento do paciente na ATS é essencial para aperfeiçoar os mecanismos de participação, para assegurar sua correspondência às melhores práticas (GAGNON; DIPANKUI; DEJEAN, 2017).

No entanto, não há pesquisas qualitativamente relevantes que analisem se a participação do paciente fez alguma diferença no processo de ATS (FACEY, 2017). A título de exemplo, de acordo com uma pesquisa realizada com 33 organizações de ATS, 22 (67%) indicaram que os pacientes estavam envolvidos em suas atividades, contudo, apenas 4 (19%) realizaram a avaliação quanto à participação do paciente (GAGNON; DIPANKUI; DEJEAN, 2017). Outros estudos apresentados no Fórum Europeu de Pacientes de 2013 também demonstraram que poucos órgãos de ATS proveem uma abordagem metodologicamente estruturada para envolver os pacientes em suas atividades e para avaliar formalmente o impacto desse envolvimento (GAGNON; DIPANKUI; DEJEAN, 2017).

Considerando que essa avaliação é instrumento para a realização do direito de participar da condução dos assuntos públicos e do direito à saúde, para que seja instituída e se torne uma realidade no contexto da ATS, torna-se necessário o preenchimento de lacunas que incluem aspectos conceituais, metodológicos e práticos (GAGNON; DIPANKUI; DEJEAN, 2017). Em termos conceituais, primeiramente, é indispensável adotar uma terminologia conceitual comum que defina, por exemplo, efetividade e especifique o que significa o impacto da participação social dos pacientes. A maioria dos autores que aborda o tema da participação não adota definições muito precisas, por isso, recentemente, tem sido proposto o emprego dos termos “resultados a curto prazo” e “resultados a longo prazo” da participação dos pacientes na ATS (GAGNON; DIPANKUI; DEJEAN, 2017).

Em relação à segunda lacuna, constata-se a ausência de métodos validados para avaliar o processo e os resultados da participação dos pacientes, o que dificulta a identificação dos vários interesses que giram em torno da ATS. Esse problema não é específico da ATS, sendo comum na literatura sobre a participação dos pacientes no campo da saúde em geral.

Diante dessas lacunas, alguns autores, inspirados em modelos lógicos usados na avaliação de programas para ilustrar as relações entre recursos, atividades, produtos e resultados, desenvolveram um referencial para avaliar a participação dos pacientes na tomada de decisão sobre medidas

alternativas de contenção e reclusão em psiquiatria e em instituições de longa permanência para idosos (GAGNON; DIPANKUI; DEJEAN, 2017). Não obstante a importância dessa pesquisa, outros estudos, aplicando o referencial na ATS e a adoção de novos referenciais, são necessários para construir uma base de evidências mais forte sobre o processo, os resultados da participação dos pacientes e para identificar os pontos fortes e fracos das estruturas de avaliação. Esses desenvolvimentos metodológicos são imprescindíveis para conferir rigorosa sustentação às avaliações de participação dos pacientes.

Por fim, observa-se uma falta de consideração quanto ao contexto no qual a participação dos pacientes é exercida: não se verifica se as condições adequadas para a efetiva participação estão presentes. Assim, por exemplo, sem a capacitação dos pacientes sobre a ATS, conceitos e terminologias recorrentes na área, e, igualmente, sobre a participação em si, seus objetivos, papéis e expectativas, o envolvimento dos pacientes no processo de ATS estará fadado ao mero formalismo, sem aptidão para influenciar a decisão tomada.

Portanto, tanto o emprego de métodos para incorporar a participação do paciente na ATS, quanto a avaliação dessa participação são instrumentos imprescindíveis para garantir um envolvimento significativo, no qual as perspectivas externadas pelos pacientes sejam tomadas com a devida seriedade.

## **ANÁLISE DOS MECANISMOS DA CONITEC SOB A ÓTICA DO REFERENCIAL DOS DIREITOS HUMANOS**

A Conitec, agência de ATS do Brasil, tem a incumbência de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (BRASIL, 1990). De acordo com a página oficial da Conitec (2022), há cinco mecanismos de participação de pacientes: (a) solicitação de incorporação de tecnologias em saúde no SUS; (b) perspectiva do paciente; (c) enquetes; (d) audiência pública; (e) consulta pública. Neste artigo, a análise desses

mecanismos é feita com base nos critérios derivados do referencial dos direitos humanos proposto nesta pesquisa para a avaliação dos mecanismos de participação social das agências de ATS: (a) capacidade institucional; (b) acesso informacional; (c) mecanismos transparentes e efetivos; (d) avaliação da participação. A análise dos mecanismos da Conitec, ora empreendida, tem apenas o desiderato de demonstrar a aplicação dos critérios desenvolvidos pela autoras, portanto não se objetiva realizar uma investigação sobre a atuação da Conitec.

Registra-se, ademais, que a análise dos mecanismos de participação social da Conitec foi feita a partir do seguinte material: (a) informações sobre os mecanismos que constam do site da Conitec; (b) Relatórios para a Sociedade, de 2021 e 2022, que se encontram no site da Conitec; (c) Relatórios com Recomendação Final, de 2021 e 2022, que se encontram no site da Conitec; (d) observação da Perspectiva do Paciente e da atuação dos membros da Conitec em relação a esse mecanismo; da participação do paciente e de representantes de associações de pacientes nas audiências públicas; e da apresentação dos resultados das Consultas Públicas nas Reuniões da Conitec<sup>3</sup>, disponíveis em seu Canal do Youtube.

Inicialmente, cabe salientar que a Conitec vem se propondo a cumprir as obrigações do Estado brasileiro decorrentes da adesão ao PIDCP e ao PIDESC. Ou seja, no que se refere a buscar garantir o direito à saúde e o direito de participar da condução dos assuntos públicos. Com efeito, os mecanismos de participação da Conitec, em certa medida, atendem aos compromissos internacionais assumidos pelo Estado brasileiro, porquanto esses compromissos são institucionalizados, há destinação de agentes do Estado para tal fim, há acesso informacional, notadamente quando se trata da iniciativa de se publicar Relatórios acessíveis, como os Relatórios para a Sociedade. Igualmente, verifica-se, nas Reuniões da Conitec e nos Relatórios com Recomendação Final, um esforço em sistematizar o input dos pacientes. No que tange ao input face a face, destaca-se a Perspectiva do Paciente, mecanismo relevante que precisa ser aprimorado, como será abordado a seguir. Em suma, parte-se da assunção de que a Conitec se mostra ciente do seu dever de assegurar a participação ativa e informada dos pacientes em seus processos de deliberação. No entanto, como era de se esperar, e em consonância com os avanços graduais observados em

várias partes do mundo, muito ainda deve ser feito para que a participação seja efetiva e se afaste o tokenismo.

Desse modo, as considerações realizadas têm o intuito de contribuir para esse avanço e não para colocar sombra em todo esforço da Conitec. No sentido pontuado por Sttefensen, Matzen e Wadman, a crítica é uma pré-condição para o escrutínio e o envolvimento contínuo da participação do paciente (STEFFENSEN; MATZEN; WADMANN, 2022).

Assim, quanto à capacidade institucional, verifica-se que a capacitação dos membros da Conitec e dos pacientes e demais interessados deveria ser foco da sua atuação. Isto porque, é preciso avançar na capacitação de seus membros em metodologias de incorporação das contribuições dos pacientes no processo de deliberação, e em literacia em saúde para os pacientes. Por exemplo, para que os pacientes possam participar da consulta pública e da Perspectiva do Paciente de forma que efetivamente contribuam para a ATS, é importante que compreendam os principais aspectos da tecnologia que estão em questão, como a avaliação de custo-efetividade, do impacto orçamentário e dos benefícios clínicos. Ainda, essa participação para que seja qualificada e estratégica implica a provisão de informação aos pacientes sobre qual conhecimento sobre a sua vivência já se encontra compreendido, qual precisa ser mais bem explorado ou sobre qual não há evidência clínica produzida (SINGLE; FACEY, 2017). Essa capacitação para pacientes se entrelaça com o acesso informacional, pois, embora tenha havido avanços na Conitec a partir da publicação do Relatório para a Sociedade, iniciativas mais ativas, como a realização de cursos, materiais didáticos, vídeos instrucionais, grupos de trabalho com pacientes poderiam ser implementadas, a fim de disseminar informação acessível e de qualidade.

Verifica-se que, em alguns dos critérios de análise utilizados neste artigo, a Conitec se apresenta mais incipiente. Com efeito, quanto à presença de mecanismos transparentes e efetivos, não está claro para os pacientes como a sua informação oferecida à consulta pública e às enquetes é considerada e qual peso lhe é atribuído nas deliberações da Conitec. Desse modo, assinala-se a fragilidade da transparência acerca dos métodos utilizados, dos dados selecionados, dos argumentos levados em consideração e utilizados no processo avaliativo (WALEY, 2021). Como

não há previsão de feedback aos pacientes participantes das consultas e audiências públicas, em consequência, não se tem informação acerca do impacto da sua participação. No caso da Perspectiva do Paciente, também não há transparência de como os membros da Conitec irão considerá-la, e observou-se, de forma empírica, que em várias reuniões, após a exposição do paciente, seus membros não se manifestam e passam adiante para outro ponto da reunião. Esse tipo de procedimento há que ser evitado, na medida em que revela certo aspecto do tokenismo, ou seja, a presença do paciente tratada como modo de legitimar a deliberação, sem tomar em consideração de forma séria e efetiva a sua participação.

Quanto à inclusão do paciente em instâncias deliberativas, o fato de haver um representante do Conselho Nacional de Saúde na Conitec não é adequado, nem suficiente. Isso porque o Conselho não é um órgão de representatividade dos pacientes, isto é, o Conselho possui 48 membros titulares, sendo 24 representantes da sociedade e desses apenas 9 representantes de associações de pacientes. Como se nota, a representatividade dos pacientes é baixa no Conselho. Portanto, deveria ser prevista vaga própria para representantes de associações de pacientes no plenário da Conitec, bem como a instituição de comitês de pacientes especialistas (SILVA, 2019) ou de reuniões de pacientes e associações de pacientes, envolvidos na tecnologia objeto da avaliação, na medida em que esses detêm um conhecimento experiencial específico com a tecnologia, de forma que seja extraída informação sistematizada de um grupo de pessoas com esse conhecimento experiencial específico.

No mesmo sentido, observa-se a ausência de métodos de avaliação do impacto da participação do paciente na Conitec. O NICE tem focado no impacto da participação do paciente, mormente quando e como essa participação é efetivada, ou seja, confere importância ao estudo da efetividade dos mecanismos de participação social (WALE, 2021). O mesmo pode ser dito sobre a incorporação de evidências baseadas no paciente, que não são objeto deste artigo, porque essas evidências ainda não ganharam espaço na Conitec.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A construção de um processo de ATS centrado no paciente (SILVA, 2019) ainda é uma meta futura, e o caminho para alcançá-la se mostra tortuoso e repleto de obstáculos de diversas ordens. Com efeito, o conhecimento experiencial ainda é percebido pelos membros das agências de ATS como inferior às evidências científicas. Tal comportamento mitiga a sua importância na avaliação e favorece a percepção da presença do paciente apenas como elemento legitimador da tomada de decisão, particularmente quando a fala do paciente não é seriamente levada em conta.

Por outro lado, pacientes, familiares, cuidadores e associações de pacientes precisam se qualificar e buscar meios estratégicos de participação, o que implica dedicação e comprometimento. O reclamo de que as agências de ATS apresentam falhas não é escusa para que não façam seu papel de defesa dos seus próprios interesses, que, na verdade, é parte do apoio a um sistema de saúde centrado na pessoa.

A participação do paciente na ATS decorre de obrigações internacionais assumidas pelos Estados nos normativos de direitos humanos. Dessa forma, a adoção de mecanismos participativos, baseados no acesso informacional, transparentes e sérios, não pode ser vista como uma contemporização das agências de ATS, mas sim como um dever ético e jurídico. Por essa razão, tais agências devem gradualmente se aprimorar, para que os mecanismos de participação possam efetivamente influenciar o processo de ATS, de tal modo que expressem o direito dos pacientes e demais interessados em integrar os espaços de deliberação de assuntos públicos.

Ademais, assinala-se que este artigo objetivou aplicar o referencial dos direitos humanos à análise dos mecanismos de participação social das agências de ATS, empregando como exemplo o caso da Conitec. No entanto, diante da complexidade do tema, aponta-se para futuras pesquisas sobre os mecanismos de participação social da Conitec com base nas obrigações estatais decorrentes do referencial assinalado.

Por fim, este artigo não nega os desafios da incorporação de forma séria e transparente do conhecimento e das evidências baseadas no paciente. Contudo, sabe-se que a premissa para a superação de tais

desafios envolve a assunção de que esse é um dever do Estado e uma condição para que a ATS seja um processo sobre a vida de pessoas que tenham sua voz considerada e respeitada.

## NOTAS

- <sup>1</sup> São denominadas agências de ATS neste artigo todos os órgãos, agência e entidades dos Estados que possuem a incumbência de realizar a ATS.
- <sup>2</sup> O letramento em saúde se divide em suas dimensões individual e organizacional. O letramento em saúde individual é o nível de capacidade que os indivíduos têm de encontrar, entender e usar informações e serviços para tomar decisões e realizar ações relacionadas à saúde para si e para os outros. O letramento organizacional corresponde ao que as organizações propiciam aos indivíduos de modo que encontrem, compreendam e usem informações e serviços para tomar decisões e realizar ações relacionadas à saúde para si e para os outros. CDC. What Is Health Literacy? Disponível em: <https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html>. Acesso em: 4 fev. 2022.
- <sup>3</sup> As autoras assistiram às seguintes reuniões da CONITEC: 8ª Reunião Extraordinária, Audiência Pública 01/2022, 106ª, 105ª, Audiência Pública 04/2021, 7ª Reunião Extraordinária, 104ª, Audiência Pública 03/2021, 103ª, 6ª Reunião Extraordinária, 102ª, 101ª, 100ª, 99ª, Audiência Pública 02/2021, 98ª, 5ª Reunião Extraordinária, 97ª, 96ª e Audiência Pública 01/2021. Foram escolhidas as últimas reuniões da Conitec, ou seja, as realizadas em 2022 e no segundo semestre de 2021. Dessas reuniões, as autoras extraíram suas considerações sobre a utilização da Perspectiva do Paciente e da manifestação dos membro da Conitec sobre tal mecanismo, bem como da apresentação dos resultados das consultas públicas e da participação do paciente e de representantes de associações de pacientes nas audiências públicas.

## REFERÊNCIAS

ADOM, D; HUSSEIN, EK; AGYEM, JA. **Theoretical and Conceptual Framework: Mandatory Ingredients of a Quality Research.** Disponível em: [https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-\(IJSR\)/article/theoretical-and-conceptual-framework-mandatory-ingredients-of-a-quality-research/MTM5NDE=?is=1](https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-(IJSR)/article/theoretical-and-conceptual-framework-mandatory-ingredients-of-a-quality-research/MTM5NDE=?is=1). Acesso em: 4 abr. 2022.

BERGLAS, Sarah; VAUTOUR, Nadine; BELL, Daryl. Creating a patient and community advisory committee at the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. **Int J Technol Assess Health Care**, v. 22, n. 37:e19, 2021.

BRASIL. **Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm) . Acesso em: 6 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 591 , de 6 de julho de 1992.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm). Acesso em: 8 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm). Acesso em: 5 abr. 2022.

CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/conitec-quer-conhecer-pacientes-e-associacoes-do-brasil>. Acesso em: 6 abr. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/composicao-das-vagas-eleicoes-cns>. Acesso em: 8 abr. 2022.

FACEY, Karen M. As health technology assessment evolves so must its approach to patient involvement. **J.Comp. Eff. Res**, v 8, n. 8, 2019, p. 549-554.

FACEY, Karen M. Health Technology Assessment. In: FACEY, Karen M.; HANSEN, Helle Ploug; SINGLE, Ann N.V. (edit.). **Patient Involvement in Health technology Assessment**. Gateway: Springer, 2017, p.3-16.

FACEY, Karen M.; SINGLE, Ann N.V. Patient input to HTA. In: FACEY, Karen M.; HANSEN, Helle Ploug; SINGLE, Ann N.V. (edit.). **Patient Involvement in Health technology Assessment**. Gateway: Springer, 2017, p.67-79.

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

GAGNON, Marie-Pierre; DIPANKUI, Mylène; DEJEAN, Deirdre. Evaluation of patient involvement in HTA. In: FACEY, Karen; HANSEN, Helle; SINGLE, Ann. **Patient Involvement in Healthy Technology Assessment**. Adis: Singapore, 2017.

GUNN, Callum J. et al. Valuing patient engagement: Reflexive learning in evidence generation practices for health technology assessment. **Social Science & Medicine**, v. 280, 2021.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL. **HTAi consumer and patient glossary**. Disponível em: <https://htai.org/wp-content/>



uploads/2018/02/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf. Acesso em: 2 abr. 2022.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL ABOUT HTAi. Disponível em: <https://htai.org/about-htai/>. Acesso em: 2 abr. 2022.

HUMAN RIGHTS COMMITTEE. **General Comment No. 25 (57)**. 1996. Disponível em: [file:///C:/Users/aline/Downloads/G9618094%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/aline/Downloads/G9618094%20(1).pdf). Acesso em: 6 abr. 2022.

HUNT, Paul. **Report of the Special Rapporteur, Paul Hunt, submitted in accordance with Commission resolution 2002/31**. Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G03/109/79/PDF/G0310979.pdf?OpenElement>. Acesso em: 5 abr. 2022.

HUNT, Paul. **Interim report of the Special Rapporteur of the Commission on Human Rights on the right of everyone to enjoy the highest attainable standard of physical and mental health**. Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N03/564/69/PDF/N0356469.pdf?OpenElement>. Acesso em: 4 abr. 2022.

HUNT, Paul. **The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health**. Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N04/543/38/PDF/N0454338.pdf?OpenElement>. Acesso em: 4 abr. 2022.

HUNT, Paul. **Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt**. Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G07/102/97/PDF/G0710297.pdf?OpenElement>. Acesso em: 5 abr. 2022.

HUNT, Paul. **Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Paul Hunt**. Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/03/PDF/G0810503.pdf?OpenElement>. Acesso em: 4 abr. 2022.

HUNT, Paul. **Interpreting the International Right to Health in a Human Rights-Based Approach to Health**. *Health and Human Rights Journal*, v. 18, n. 2, 2016, p. 109-131.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Entendendo a incorporação de tecnologias no SUS: como se envolver. Ministério da Saúde: Brasília, 2016.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE . **NICE health technology evaluations**: the manual. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/process/pmg36/chapter/introduction-to-health-technology-evaluation>. Acesso em: 2 abr. 2022.

ORGANIZING ACADEMIC RESEARCH PAPERS. **Theoretical Framework**. Disponível em: <https://library.sacredheart.edu/c.php?g=29803&p=185919>. Acesso em: 4 abr. 2022.

PAN-AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Fact Sheet**. Disponível em: <https://www.paho.org/en/topics/health-technology-assessment>. Acesso em: 2 abr. 2022.

POMEY, Marie-Pascale et al. The Participation of Patients and Relatives in Quebec's Health System: The Montreal Model. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vincent. **Patient Engagement**: how patient-provider Partnerships Transform Healthcare Organizations. Cham: Palgrave, 2019.

POTTS, Helen. **Participation and the Right to the Highest Attainable Standard of Health**. 2008. Disponível em: <file:///C:/Users/aline/Downloads/participation-right-highest-attainable-standard-health.pdf>. Acesso em: 4 abr. 2022.

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

SILVA, Aline Silveira et al. Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v.53, n. 109, 2019.

SINGLE, Anna; FACEY, Karen. **Beyond guidelines – tools to support patient involvement in health technology assessment**. Disponível em: <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/06/HTA-final-for-online-publication-.pdf>. Acesso em: 8 abr. 2022.

SHAFIK, Minouche. **Cuidar um dos outros**: um novo contrato social. São Paulo: Intrínseca, 2021.

SOULIOTIS, K. et al. Assessing patient organization participation in health policy: a comparative study in France and Italy. **International Journal of Health Policy and Management**, v. 7, n. 1, p. 48-58, 2018.

STANIZEWSKA, Sophie; WERKÖ, Sophie. Patient-Based Evidence in HTA. In: FACEY, Karen M.; HANSEN, Helle Ploug; SINGLE, Ann N.V. (edit.). **Patient Involvement in Health technology Assessment**. Gateway: Springer, 2017, p.43-66.

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

THE OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS. 2018. **Guidelines for States on the effective implementation of the right to participate in public affairs**. Disponível em: [https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/PublicAffairs/GuidelinesRightParticipatePublicAffairs\\_web.pdf](https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Issues/PublicAffairs/GuidelinesRightParticipatePublicAffairs_web.pdf) Acesso em: 6 abr. 2022.

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Participation as a driver of health equity**. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324909/9789289054126-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 6 abr. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Resolution WHA67.23**. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. Disponível em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R23-en.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf?ua=1). Acesso em: 2 abr 2022.

Recebido em: 19 - 5- 2022

Aprovado em: 18- 8 - 2022

***Aline Albuquerque Sant'Ana de Oliveira***

Doutora em Ciências da Saúde/Bioética pela Universidade Brasília e Visiting Scholar do Instituto de Ética Biomédica da Universidade de Zurique, possui graduação em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1996), mestrado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (1999) e especialização em Bioética pela Universidade de Brasília (2004). É Advogada da União no Ministério da Saúde, pesquisadora da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB, e líder da Linha de Pesquisa Bioética e Direitos Humanos. É professora do Mestrado e Doutorado da Pós-Graduação em Bioética da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB e professora de Direitos Humanos do Centro Universitário de Brasília. É 1ª Secretária da Sociedade Brasileira de Bioética, e integrante da RedBioética UNESCO para América Latina e Caribe. Tem experiência na área de Direito, com ênfase em Bioética, atuando principalmente nos seguintes temas: bioética, direitos humanos, especificamente direito humano à saúde. E-mail: alineoliveira@hotmail.com

***Kalline Carvalho Gonçalves Eler***

Professora Adjunta da Universidade Federal de Juiz de Fora. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Juiz de Fora. Doutora em Bioética e Direitos Humanos pela Universidade de Brasília. Diretora do Instituto Brasileiro de Direito do Paciente. Coordenadora do Observatório Direitos do Paciente. Possui linha de pesquisa em Direitos Humanos e Bioética, Direitos Humanos e Saúde, Direitos do Paciente, Direitos da Criança e do Adolescente. E-mail: kallinecarvalho@hotmail.com

**Universidade de Brasília (UnB)**

Campus Universitário Darcy Ribeiro,  
Brasília-DF | CEP 70910-900