

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 valorosa 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://bvsms.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 Assembleia 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.