

ESTUDO DE CASO

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

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

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

Resumo

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

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

Abstract

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

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

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

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

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

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

Introdução

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

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

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

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

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

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

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

Métodos

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

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

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

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

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

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

Resultados

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Discussão

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considerações Finais

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

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

Referências

1. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União. 29 abr 2011; Seção 1:4.
2. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190.
3. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2011;27(1):31-42.
4. Silva AS, Sousa MSAD, Silva EVD, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into Unified Health System. *Rev saúde pública*. 2019; 53:109.
5. Lopes SGP, Luiza VL, Silva RMD. Reversão das recomendações emitidas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS após consultas públicas. *Ciênc saúde colet*. 2023;28:561-73.
6. Lopes ACDF, Novaes HMD, Soárez PCD. Participação social na gestão de tecnologias em saúde em âmbito federal no Brasil. *Rev saúde pública*. 2020;54:136.
7. Ministério da Saúde (BR). Conitec [internet]. Brasília (DF); 2022 [acesso em 15 mar 2024] Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/vigentes>.
8. Oliveira AAS, Eler KCG. Participação social dos pacientes na avaliação de tecnologia em saúde: fundamentação, desafios e reflexões sobre a CONITEC. *R. Dir. Gar. Fund. (Vitória)*. 2022;23(1):127-154.
9. Athanzio RA, Silva LVRFd, Vergara AA, Ribeiro AF, Riedi CA, Procianoy EFA, et al. Diretrizes brasileiras de diagnóstico e tratamento da fibrose cística. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2017;43:219-45.
10. Bode A, Hasselmann H, Weber F, Thomas M. Where's the patient perspective in health technology assessments? *Kearney [internet]*. 2021 [acesso em 03 fev 2023].
11. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública. Formulário experiência ou opinião: lumacaftor e ivacaftor para tratamento de fibrose cística (FC). Brasília (DF); 2020.
12. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública. Formulário experiência ou opinião. Ivacaftor para pacientes acima de 6 anos que apresentem mutações de gating. Brasília (DF); 2020.

13. Ministério da Saúde (BR). Conitec. Contribuições da Consulta Pública. Formulário experiência ou opinião. Tezacafator-ivacaftor para pacientes com fibrose cística com 12 anos de idade ou mais. Brasília (DF); 2022.
14. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 92ª Reunião da Conitec dia [internet]. Brasília (DF); 05 nov 2020. [acesso em 10 abr 2024]. Vídeo: 4 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=JgHHpM5-BJA>
15. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 93ª Reunião da Conitec dia [internet]. Brasília (DF); 08 dez 2020 [acesso em 10 abr 2024]. Vídeo: 3 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=R5TKFT84HwM&t=194s>
16. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 108ª Reunião da Conitec dia [internet]. Brasília (DF); 05 maio 2022. [acesso em 10 abr 2024]. Vídeo: 4 min. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=TpYwEERbbzA&t=33s>.
17. Rand L, Dunn M, Slade I, Upadhyaya S, Sheehan M. Understanding and using patient experiences as evidence in healthcare priority setting. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2019;17(1).
18. IESS - Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Experiências internacionais em avaliação de tecnologias em saúde: implicações para o Brasil [internet]. 2021 [acesso em 04 fev 2023]. Disponível em: <https://www.iess.org.br/sites/default/files/2021-04/ES38-EXPERI%C3%84NCIAS%20INTERNACIONAIS%20EM%20AVALIA%C3%87%C3%83O%20DE%20TECNOLOGIAS%20EM%20SA%C3%94DE%20IMPLICA%C3%87%C3%95ES%20PARA%20O%20BRASIL.pdf>
19. Hahn DL, Hoffmann AE, Felzien M, LeMaster JW, Xu J, Fagnan LJ. Tokenism in patient engagement. *Fam Pract*. 2017;1;34(3):290-295.
20. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *International journal of technology assessment in health care*. 2010;26(3):334-340.
21. Vasconcellos-Silva PR, Sawada A. Análise de conteúdo de nuvens de palavras produzidas na comunidade virtual hepatite c. In: V Seminário Internacional de Pesquisas e Estudos Qualitativos; Foz do Iguaçu. 2018.
22. Campolina AG, Yuba TY, Soárez PC de. Critérios de decisão para alocação de recursos: uma análise de relatório da CONITEC na área de oncologia. *Ciênc saúde colet*. 2022;27(7):2563-2572.