

Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil.

Public involvement in health technology assessment: experiences from the world and Brazil.

Participación del público en el evaluación de tecnologías sanitarias: experiencias del mundo y Brasil.

Aline Silveira Silva¹, Carla de Agostino Biella², Clarice Alegre Petramale³

Resumo

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas das tecnologias em saúde, levando-se em consideração eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, etc. Entretanto, impactos éticos, legais e sociais, direcionados a perspectivas de pacientes e sociedade, são postergados em detrimento de atributos clínicos e econômicos. Com a crescente ênfase sobre o engajamento dos pacientes pelo direito aos seus próprios cuidados, há necessidade de determinar meios efetivos para envolver a sociedade no processo de avaliação e de decisão.

O objetivo do presente trabalho foi explorar os desafios presentes no contexto internacional e nacional para envolver o público nos processos de ATS do Sistema Único de Saúde (SUS). Adotou-se método integrativo, composto por revisão da literatura e análise de registro oficiais do Ministério da Saúde. A análise dos resultados mostrou experiências internacionais em franco desenvolvimento, destacando-se Reino Unido e Canadá. No Brasil, existem instrumentos legais para envolver o cidadão na ATS, mas sua implementação é recente e tem sido realizada gradualmente. Os principais desafios em âmbito nacional e internacional estão relacionados aos aspectos culturais. Com base nos resultados foi possível apontar proposições para aprimorar esses mecanismos de envolvimento.

Descritores: Avaliação da Tecnologia Biomédica; participação social; participação comunitária.

¹ Consultora técnica, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE. Ministério da Saúde. aline.silveira@saude.gov.br

² Técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde DGITS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos SCTIE. carla.biella@saude.gov.br

³ Diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde DGITS. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos SCTIE. clarice.petramale@saude.gov.br

Abstract

Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary field of policy analysis examining the clinical, social, ethical and economic implications of health technologies, while considering efficiency, effectiveness, safety and cost-effectiveness, etc. Although HTA should primarily consider the social, ethical, and legal impacts associated with technologies, other basic attributes end up taking precedence. With the increasing emphasis on the engagement of patients as full partners in taking care of their own health, the need exists to establish effective means for their involvement in the decision-making process. The aim of this study was to explore the challenges in both the national and international contexts for involving the public in HTA processes in the Brazilian Public Health System (SUS). An integrative method was adopted, consisting of a literature review and an analysis of official Brazilian Ministry of Health records. The results showed international experiences developing rapidly, especially in the UK and Canada. In Brazil, legal instruments for involving citizens in HTA exist, but their implementation is recent and has been carried out gradually. The main challenges identified both in the

national and international scopes are related to cultural aspects. Based on results, it was possible to identify proposals for improving these mechanisms of involvement.

Key words: Technology Assessment, Biomedical; social participation; Consumer Participation.

Resumen

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un campo multidisciplinar de análisis de políticas, que estudia las implicaciones clínicas, sociales, éticas y económicas de las tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta la eficacia, efectividad, seguridad, coste-efectividad. No obstante, impactos éticos, legales y sociales son postergados en detrimento de atributos clínicos y económicos. Con el creciente énfasis sobre el comprometimiento de los pacientes por el derecho a sus propios cuidados, hay que determinar medios efectivos para implicar a la sociedad en los procesos de evaluación y decisión. El objetivo del presente trabajo fue explorar los desafíos presentes en el contexto internacional y nacional para implicar al público en los procesos de ETS del Sistema Único de Salud (SUS). Se adoptó el método integrador, compuesto por revisión de la literatura y análisis del registro oficial

del Ministerio de la Salud. El análisis de los resultados mostró experiencias internacionales en franco desarrollo, sobretudo Reino Unido y Canadá. En Brasil, existen instrumentos legales para implicar al ciudadano en la ETS, pero su implementación es reciente y ha sido realizada paulatinamente. Desafíos relacionados a los aspectos culturales son los principales. Con base en los resultados fue posible señalar proposiciones para mejorar dichos mecanismos de participación.

Descriptor: Evaluación de la Tecnología Biomédica; participación social; participación comunitaria.

Introdução

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde¹. Entretanto, muitas vezes, os impactos éticos, legais e sociais, direcionados a perspectivas de pacientes e da sociedade, são postergados em detrimento dos atributos clínicos e econômicos (eficácia, efetividade, segurança e custo).

Mas com a crescente ênfase sobre o engajamento dos pacientes pelo direito aos seus próprios cuidados, como

parceiros plenos em relação ao cuidado de sua própria saúde, há uma necessidade de estabelecer meios eficazes para envolver a sociedade nos processos de avaliação e de decisão. No Brasil, a participação da comunidade é uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) presentes na Constituição Federal de 1988². É também um dos princípios descritos nas Leis 8.080/1990 e 8.142/1990, que preveem a participação da comunidade no SUS.

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, criando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³. A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O marco legal oficializou a participação da sociedade civil no processo de incorporação de tecnologias no SUS, através da participação de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Conselho Federal de Medicina (CFM) como membros do plenário da CONITEC; da realização de

Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 dias para todas as recomendações emitidas pelo Plenário e de Audiência Pública antes da tomada de decisão final, nos casos em que a relevância da matéria justificar a sua realização.

Além da representação da sociedade no plenário através do CFM, CNS e conselhos de secretários estaduais e municipais, há participação de outros atores nas consultas públicas: Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde, profissionais de saúde, associação de pacientes, Instituição de Ensino, Hospital, sociedade médica, empresa, indivíduos, entre outros.

Em alguns casos, as considerações do público, recebidas durante as consultas públicas, influenciaram a recomendação final da comissão: rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B; gefitinibe e erlotinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático mutação EGFR; ambrisentana e bosentana para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) na falha primária, secundária ou contraindicação da sildenafil; novos biológicos para a artrite reumatoide, entre outros.

Nos últimos anos, tem-se analisado, discutido e questionado formas de aprimorar cada vez mais o envolvimento do público nos processos de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Objetivos Gerais

Explorar como a perspectiva do público e dos pacientes poderia ser mais efetivamente introduzida no processo de avaliação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde.

Objetivos Específicos

Analisar os desafios presentes no contexto internacional e nacional de envolvimento da sociedade (pacientes cuidadores e profissionais de saúde);

Sintetizar as estratégias, o conhecimento e as experiências sobre o envolvimento do público e pacientes na ATS do mundo;

Apontar proposições a serem consideradas para subsidiar a promoção de melhores práticas participativas no processo de ATS do Ministério da Saúde do Brasil.

Revisão da literatura

Segundo o conceito adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), saúde é o “Estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”⁴.

A saúde também é considerada fator estruturante do Estado de Bem-Estar e, além da sua dimensão social, como direito social garantido pela Constituição Federal Brasileira. É um importante fator de crescimento econômico e geração de inovação, pesquisa e desenvolvimento (P&D), tecnologias estratégicas e educação. A sua base produtiva responde por parcela importante do Produto Interno Bruto - PIB, da geração de empregos, assim como mobiliza parcela significativa do investimento em P&D⁵.

A destinação da produção em saúde possui caráter diretamente social, logo, a atuação da sociedade civil organizada se destaca, sendo certamente uma das atividades econômicas em que os grupos de interesse e as políticas públicas incidem de modo mais acentuado⁶.

A saúde constitui um valor humano associado à própria cidadania, havendo interesses sanitários legítimos voltados para a garantia das condições de saúde, levando a uma ação política e social para o acesso a bens e serviços⁶.

A tensão inerente ao capitalismo entre o interesse privado e o interesse público se expressa de modo incisivo na área da saúde, impondo um elevado risco para os analistas e tomadores de decisão em privilegiar ou a dimensão

econômica ou a social, não estabelecendo o nexo entre ambas. Assim sendo, o grande desafio para a análise econômica é a imperiosa necessidade de acoplar uma visão sistêmica da área da saúde que dê conta, simultaneamente, da lógica econômica e da lógica sócio sanitária, captando as tensões e as interfaces existentes entre elas⁷.

O conceito clássico de ATS faz referência a um campo multidisciplinar de análise de políticas que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde¹. Também pode ser conceituada como um processo contínuo de avaliação que visa ao estudo sistemático das consequências, tanto a curto quanto a longo prazo da utilização de uma determinada tecnologia, de um grupo de tecnologias ou de um tema relacionado à tecnologia⁸.

A ATS adota um enfoque abrangente da tecnologia e realiza análises nas diferentes fases do ciclo de vida da tecnologia (inovação, difusão inicial, incorporação, ampla utilização e abandono), a partir de diferentes perspectivas. A avaliação de uma tecnologia em saúde deveria primariamente considerar os impactos sociais, éticos e legais associados à

tecnologia, contudo outros atributos (eficácia, efetividade, segurança e custo) são básicos e acabam por anteceder os anteriores⁹.

Segundo KRAUSS SILVA (2003)¹⁰, as ATS são, em algumas vezes, parciais, cobrindo apenas algumas das dimensões, geralmente aquelas relevantes para o estágio do ciclo de vida em que se encontra a tecnologia, para um determinado sistema de saúde e para o patrocinador da ATS (agências governamentais, financiadores privados ou públicos de saúde, organizações de profissionais de saúde, serviços de saúde, organizações de pacientes e consumidores, instituições acadêmicas e de pesquisa, indústrias de medicamentos e fabricantes de produtos para a saúde). As dimensões analisadas pelas ATS se inter-relacionam e os resultados observados podem variar para diferentes sistemas de saúde e populações.

Atualmente, é notável a importância da ATS possuir um papel mais amplo que somente relacionar custos e consequências de tratamentos e tecnologias. Tem o encargo de considerar todas as consequências intencionais e não intencionais da medicina¹¹, além de ter se tornado uma importante ponte entre a pesquisa e a tomada de decisão (social e política)¹².

Um dilema relacionado à ATS centrada no paciente decorre do conflito de interesses entre o coletivo e o individual. Não apenas a perspectiva individual do paciente deve ser utilizada na ATS, mas também a perspectiva da sociedade. A ATS tem utilizado ensaios clínicos randomizados (ECR) e análises de custo-efetividade (ACE), que é a principal ferramenta econômica, usada a partir da premissa de recursos escassos, para subsidiar as tomadas de decisão sobre incorporação. Um questionamento aos sistemas que concentram as tomadas de decisão em ACE é que os referidos estudos na perspectiva social podem deixar de incorporar adequadamente as preferências individuais do paciente¹¹.

As Tecnologias em Saúde existem para serem utilizadas e compreendidas pelas pessoas envolvidas. É, portanto, difícil avaliar tecnologias em saúde sem considerar as pessoas que as entendem e as utilizam (pacientes, provedores de tratamento, pesquisadores, políticos e tomadores de decisão), sua compreensão social e as conjunturas organizacionais e econômicas¹².

Sugere-se ainda que os consumidores de saúde - enquanto cidadãos e proprietários do sistema público de saúde - têm direito a ter voz

sobre as questões de pesquisa em saúde. Perspectivas do paciente (ou consumidor) complementam a perspectiva médica, podem destacar questões importantes que os pesquisadores desconhecem, além disso, os profissionais não podem, necessariamente, falar pelos pacientes¹³.

A participação de pessoas, cujo principal interesse na área da saúde é a sua própria saúde ou a saúde das pessoas que cuidam, é muito importante no processo de incorporação de novas tecnologias. Essas pessoas podem ser pacientes passados, atuais e potenciais, usuários de serviços, cuidadores e pessoas que representam estes através de organizações comunitárias, redes ou campanhas e grupos. Podem ser ativos em todas as etapas da ATS e do processo de incorporação, desde a definição e priorização da agenda de pesquisa até emitir comentários sobre as propostas de pesquisa e temas de incorporação¹⁴.

Ou seja, o público pode fazer contribuições úteis e importantes para a pesquisa em saúde, porque eles tendem a destacar os aspectos que são relevantes para eles, tais como: desfechos importantes para os pacientes e ao público em geral; a importância dos resultados em longo prazo; visão dos pacientes sobre os cuidados de

saúde; consideração sobre as relações sociais na saúde e na vida cotidiana; necessidades dos pacientes de informação e apoio.

Os profissionais, por outro lado, tendem a se concentrar mais em diferentes aspectos, tais como os científicos e econômicos.

O posicionamento de uma pessoa, como um paciente, cidadão utilizador ou consumidor de uma determinada tecnologia, tem influência nos dados gerados e, portanto, na fase final da ATS, no escopo e na validade dos resultados produzidos. Isso se aplica tanto para a pesquisa primária quanto para a secundária (revisão de literatura). Estudos demonstram que, independentemente de os pacientes participantes de pesquisas se posicionarem ou serem posicionados pelos pesquisadores como cidadãos, usuários, consumidores ou pacientes, suas perspectivas sobre saúde, doença e sofrimento, muitas vezes diferem dos profissionais de saúde¹².

Métodos

A fim de explorar como a perspectiva do público e dos pacientes poderia ser mais efetivamente introduzida no processo de avaliação, realizou-se uma revisão integrativa, conduzida de modo a identificar,

analisar e sintetizar resultados de estudos independentes sobre o assunto.

A busca deu-se através de pesquisa bibliográfica, a fim de encontrar estudos que forneçam informações sobre as diferentes estratégias internacionais de envolvimento da sociedade na ATS e no processo de avaliação de novas tecnologias, frente à experiência brasileira relacionada à participação da comunidade na saúde e no processo de ATS. A intenção foi considerar não só o conceito de envolvimento do paciente, mas o de participação pública, que é mais amplo e permite a inclusão de vários níveis, tipos e contextos de envolvimento dos diferentes públicos; respondendo as seguintes questões: Quem participa? Como se dá essa participação? Como envolver o público e os pacientes no processo de ATS do sistema de saúde pública do Brasil?

Para o levantamento dos artigos na literatura, realizou-se uma busca nas seguintes bases de dados: *Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)*, *Medline* (via *Pubmed*), *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs)* e *Scientific Electronic Library Online (Scielo)*, além de uma pesquisa dirigida no periódico *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.

Foram utilizados, para busca dos artigos, os seguintes descritores, e suas combinações em português e inglês: “Avaliação de Tecnologias em Saúde”, “Participação”, “Envolvimento”, “Consulta”, “Paciente”, “Público”, “Consumidor”, “Cidadão”.

Os critérios de inclusão definidos para a seleção dos artigos foram: artigos publicados nos idiomas inglês, português e espanhol; artigos na íntegra que retratassem amplamente a temática referente ao envolvimento da sociedade (público, cidadãos e pacientes) na ATS e incorporação de tecnologias em saúde (pela perspectiva das agências de ATS, instituições nacionais e hospitalares), indexados nos referidos bancos de dados nos últimos anos. A perspectiva da indústria não foi considerada.

Um dos critérios de exclusão foi a data de publicação, pois um dos estudos base para a elaboração do presente trabalho (GANGNON et al., 2011)¹⁵, do qual se utilizou dos dados secundários, realizou busca semelhante até março de 2008. Portanto, foram selecionados somente estudos publicados a partir dessa data, até junho de 2015. Também não foram selecionados estudos que analisaram questões demasiadamente específicas, como estudos de caso sobre

determinadas tecnologias em saúde ou doenças, visto que o objetivo foi sintetizar informações sobre as diferentes estratégias sobre o envolvimento da sociedade na ATS em geral.

Também foram verificadas referências pertinentes, que cumpriram os critérios de inclusão, nos estudos encontrados através das buscas acima.

A síntese dos dados extraídos dos artigos foi realizada de forma descritiva, possibilitando observar, descrever e classificar os dados, com o intuito de reunir o conhecimento produzido sobre o tema explorado na revisão.

A partir disso, foram apontadas proposições a serem consideradas para a promoção de melhores práticas participativas no envolvimento da sociedade no que se refere ao processo de ATS no Brasil.

Resultados

Foram identificados 127 estudos através da estratégia de busca, sendo que treze preencheram todos os critérios de inclusão e, portanto, foram selecionados.

Os estudos selecionados eram provenientes do Canadá (06/13), Reino Unido (04/13), Austrália (02/13) e Estados Unidos (01/13). A maioria dos

estudos foi realizada por países tradicionalmente envolvidos com a questão, mas exploraram as mais diversas maneiras de envolvimento do público e pacientes na ATS em vários países que também possuem experiência com participação do público e pacientes em seus processos de ATS.

A descrição dos achados está organizada pelas categorias: tipos de público e nível de envolvimento. Também foi feita uma compilação das dificuldades e iniciativas de envolvimento do público e de pacientes relatadas pelos estudos que fizeram parte desta revisão integrativa.

Tipo de público

Em relação ao tipo de público, os artigos incluíram, em sua maioria, o conceito de público adotado pelo *HTA program*, do Reino Unido¹⁵ um conceito amplo, no qual o “público” são os pacientes, cuidadores, cidadãos e grupos representantes desses.

O estudo de GAUVIN e colaboradores (2010)¹⁶ conceituou duas categorias e seis tipos de “público”. A primeira categoria envolveu a sociedade ou perspectiva leiga sobre as Tecnologias em Saúde, incluindo cidadãos, representantes de grupos de cidadãos e outros representantes de cidadãos (p.ex. representantes eleitos). Na segunda categoria foram inseridos

aqueles diretamente afetados por uma dada condição ou Tecnologias em Saúde, ou seja, pacientes ou usuários de serviço, grupos representantes de pacientes ou usuários e outros representantes de pacientes ou usuários (p.ex. profissionais de saúde, éticistas).

Já o estudo de MENON e colaboradores (2011)¹⁷ afirma que pacientes e membros do público possuem diferentes papéis, sendo que é improvável que compartilhem a mesma perspectiva e deveriam ser considerados separadamente quando são envolvidos na ATS. Segundo o autor, pacientes oferecem importantes informações sobre o valor de uma tecnologia por meio de experiência direta com a condição em que a tecnologia é utilizada. Em contraste, os membros do público representam os contribuintes, que possuem outra perspectiva de uma dada tecnologia de saúde.

MENON e colaboradores (2008)¹⁸ consideraram a participação de “cidadãos”, ou seja, representantes do público em geral. E para KREIS (2013)¹⁹, não existe o conceito monolítico de “público”: esse termo abrange cidadãos, consumidores, membros leigos, pacientes ou representantes de pacientes.

O estudo de STANISZEWSKA e colaboradores (2011)²⁰ analisou duas

revisões sistemáticas sobre envolvimento do público e pacientes, grande parte dos estudos da área raramente apresentava uma descrição clara dos participantes, não identificavam o nível de envolvimento (no caso, consulta, colaboração e controle) e nem em quais estágios ocorreu o envolvimento.

GAGNON e colaboradores (2011)¹⁵ exploraram práticas, percepções e visões dos produtores de ATS, gestores hospitalares e representantes de pacientes sobre o envolvimento de pacientes em ATS no Canadá.

No levantamento realizado por HAILEY (2013)²¹, das trinta e três agências que responderam o questionário, 67% envolvem consumidores em alguns aspectos do seu programa de ATS, em comparação com 57% em 2005. A maioria das agências que reportaram envolvimento tem contato com organizações de pacientes ou consumidores e uma minoria envolvem também consumidores, de maneira individual. Essa também foi a conclusão feita por WHITTY (2013)²², que contactou 39 organizações de ATS. A maioria (67%) das organizações incluídas envolve o público nas suas atividades, predominantemente através de

representantes de grupos organizados (81%) e em menor parcela, consumidores/pacientes individualmente (54%) ou cidadãos (54%).

Segundo LOPES e colaboradores (2015)²³, na Austrália, os membros dos comitês consultivos e das organizações de pacientes, que fornecem informações àqueles, tendem a ter diferentes pontos de vista sobre o que é relevante considerar na ATS e no desenvolvimento da política de saúde de forma mais ampla. A diferença surge a partir de seus diferentes pontos de vista epistemológico.

O ponto de vista dos comitês consultivos é baseado em Saúde Baseada em Evidência, que abrange o estudo impessoal das doenças e na quantificação dos efeitos do tratamento. Por outro lado, o ponto de vista das organizações de pacientes é baseado na experiência vivida da doença. Considera-se o uso de processos deliberativos, a fim de permitir que as partes interessadas discutam explicitamente as suas diferentes concepções de evidência e, assim,

cheguem a algum consenso. Um exemplo é: que efeitos clínicos e não clínicos (outros aspectos da experiência da doença) deveriam ser considerados na tomada de uma decisão em saúde.

Nível de envolvimento

Em relação à categoria nível de envolvimento, somente STANISZEWSKA e colaboradores consideraram o modelo de OLIVER e colaboradores (2008)²⁴ – em que os níveis de participação são: consulta, colaboração e controle. O restante dos estudos analisou os níveis de envolvimento seguindo o modelo sugerido por GAUVIN e colaboradores (2010)¹⁶, ou seja, informação consulta e participação.

De acordo com o mosaico do envolvimento público, sugerido por GAUVIN e colaboradores (2010)¹⁶, os diferentes públicos podem ser envolvidos em diferentes domínios (sendo que cada um com uma série de fases, que são os estágios do processo de ATS) e podem ter um diferente grau de controle em cada um (Figura 1).

Fases	Níveis de envolvimento								
	Sem envolvimento	Recebendo ou buscando informações	Fornecendo dados	Comentando	Apelando sobre a recomendação	Colaborando	Engajando-se	Controlando	
Elaboração de políticas de cobertura/incorporação									
Gestão da agência									
Submissão de pedidos de avaliação									
Priorização de pedidos									
Comissionamento de pesquisa									
Definição de questões tecnológicas a serem resolvidas									
Elaboração de protocolo									
Levantamento de informações gerais									
Definição das questões de pesquisa									
Levantamento de evidências									
Avaliação de evidências									
Síntese de evidências									
Elaboração de relatórios									
Revisão									
Publicação dos relatórios finais									
Recomendações									
Publicação de recomendações									
Tomada de decisões de cobertura/incorporação									

Tipos de público	
	cidadãos
	representantes de grupos de cidadãos
	outros representantes de cidadãos (p. ex. representantes eleitos)
	pacientes ou usuários de serviço
	grupos representantes de pacientes ou usuários
	outros representantes de pacientes ou usuários (p. ex. profissionais de saúde, eticistas)

Figura 1 - Mosaico do envolvimento público, adaptado. Fonte: GAUVIN, 2010, p. 1521.

Ainda segundo o referido estudo, existem quatro fatores que influenciam o envolvimento do público e pacientes pela comunidade ATS: i) características da tecnologia, ou seja, estágio de desenvolvimento, potenciais implicações e contexto da sua avaliação; ii) contexto institucional das agências de ATS, e seus respectivos mandatos em relação à prestação de contas, processos e procedimentos organizacionais, redes políticas e de pesquisa, recursos humanos e financeiros; iii) interesses profissionais e organizacionais, limitações do

desenvolvimento para proteger a legitimidade científica e *status* apolítico das agências; iv) ideias da comunidade ATS em relação às tecnologias, quanto aos conhecimentos, valores, crenças e expectativas.

De acordo com os estudos analisados, a participação do público e pacientes se dá principalmente nos níveis de envolvimento “consulta” e “participação”, no entanto, os limites entre um nível de envolvimento e outro não são suficientemente claros. O estudo de GANGNON e colaboradores (2011)¹⁵, que revisou as experiências

internacionais sobre envolvimento do paciente ou público no campo da ATS, verificou que as atividades relacionadas à “consulta” foram a maioria dentre os estudos incluídos (14/24 consulta e 10/24 participação).

Segundo MORAN e colaboradores (2011)²⁵, no *HTA program* do Reino Unido, o público está mais envolvido na priorização de temas de pesquisa, com contribuições para a identificação de temas e nos processos de financiamento. No entanto, segundo o estudo de OLIVER e colaboradores (2008), entre 1999 e 2004, somente 1% de todas as sugestões de tópicos de pesquisa eram provenientes do público.

O estudo de MENON e colaboradores (2008)¹⁸, além de avaliar a viabilidade da utilização de um júri de cidadãos para obter valores do público sobre tecnologias de saúde, desenvolveu, baseado na opinião desse júri, critérios para a definição de prioridades para a ATS. Com base nos questionários recebidos, os jurados valorizaram a oportunidade de se engajar no processo e manifestaram interesse em participar de futuros júris. Segundo o júri, o custo foi um critério que não deveria ser utilizado, pois segundo eles, o custo de uma tecnologia por paciente, por si só, fornece pouco de

conhecimento sobre o que o impacto econômico da sua incorporação.

GAGNON e colaboradores (2012)²⁶ analisaram o envolvimento do público a nível local no Canadá. O tipo de envolvimento varia de acordo com o estágio da avaliação: participação direta é mais relevante no início e no fim do processo. Quanto à consulta, esta seria pertinente ao longo da avaliação. A participação de representantes de pacientes no processo de ATS parece depender em parte da cultura organizacional e da disponibilidade da instituição (hospital).

De acordo com o levantamento feito entre as agências da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*¹³, os resumos dos relatórios de ATS que se destinam a ser facilmente compreendida pelos consumidores são preparados por 84% das agências e 42% envolve consumidores na divulgação de material sobre ATS. A forma de participação dos consumidores varia entre as agências.

Segundo WHITTY (2013)²², os mecanismos de consulta e comunicação foram os mais comuns entre diversas agências de ATS no mundo, mas algumas organizações usam ou pretendem usar abordagens mais participativas, como o júri de cidadãos

(8%) ou conselho consultivo (20%). Esta pesquisa fornece uma visão mais aprofundada sobre as abordagens de engajamento público utilizadas por organizações de ATS na prática. Sugere que, até o momento, há uma adoção limitada de métodos participativos e interesse no uso dos meios de comunicação social.

O estudo de KREIS (2013)¹⁹ analisou as experiências de envolvimento do Reino Unido, Alemanha e França. Foram observadas três áreas de envolvimento do público nessas agências. A maneira mais direta foi o envolvimento através de participação em comitês de avaliação. Em uma forma de representação indireta, o público tem a oportunidade de expressar seus pontos de vista fora dos comitês decisórios reais. Outra forma de influência indireta sobre as decisões ocorre via associação leiga em órgãos executivos. Nas três áreas, encontramos dois modos diferentes de envolvimento: como corresponsáveis pelas decisões, aos membros do público é dado o status de peritos, incluindo direito de voto e alternativamente, em um papel mais consultivo, o público pode contribuir para a definição da agenda, com seus testemunhos e perspectivas.

O estudo de LOPES e colaboradores (2015)²³ relata que o envolvimento do público e pacientes na Austrália se dá por meio de três principais processos: consultas on-line, representação dos consumidores nos comitês e avaliações de impacto do consumidor. Relata também, a importância das organizações de paciente “guarda-chuva” (organizações que não representam pacientes com uma condição ou doença em particular) nos processos de ATS na Austrália.

Dificuldades e iniciativas

Dificuldades

Algumas das dificuldades apontadas pelos estudos, em relação ao envolvimento do público e pacientes no processo de ATS foram:

- Recrutamento dos participantes é uma questão delicada e demorada, além de ser um desafio identificar os consumidores adequados.
- Colaboração com organizações de consumidores/pacientes pode ser difícil, pois grupos que possuem crenças fortemente arraigadas podem estar menos dispostos a aceitar as evidências.
- Dificuldades para os leigos em compreender o papel a ser desempenhado e as questões a serem abordadas, em acompanhar a velocidade das discussões, além da falta de

familiaridade com o processo de ATS, uso de linguagem técnica e siglas.

- O desconhecimento dos leigos com as necessidades de pesquisa e, reciprocamente, o desconhecimento dos pesquisadores com as organizações de consumidores e suas formas de trabalhar.
- Potencial vulnerabilidade a pressões externas que podem comprometer a evidência e criar viés.
- A crença, partilhada por alguns, que a disciplina de ATS é relativamente nova e, conseqüentemente, teoricamente imatura. A ausência de fortes fundamentos teóricos gera incerteza sobre os propósitos e métodos de participação dos cidadãos na área (falta de modelos teóricos sobre envolvimento do público na ATS).
- Muitos sugerem que as agências de ATS estão mais preocupadas em sintetizar a evidência clínica e de custo-efetividade de uma tecnologia. A comunidade de ATS é muito influenciada pelo paradigma positivista quantitativo promulgado pela Colaboração Cochrane e do movimento da saúde baseada em evidências, que enfatizam métodos experimentais, a hierarquização da evidência e as revisões sistemáticas. Como o

envolvimento do público é qualitativo, esse tem sido desvalorizado.

- O público não reconhece a existência das agências de ATS e essas estão muito mais envolvidas em atividades acadêmicas, que têm pouca atenção do público. O público não se interessa em participar dessas atividades, mas a comunidade ATS é responsável por nutrir este interesse.
- Pressões de grupos de pacientes podem reduzir o interesse das agências em envolver o público, por causa do medo destas em envolver grupos que possivelmente estão filiados à indústria, o que poderia ameaçar sua credibilidade científica e autonomia política.
- O custo e o tempo necessário para obter perspectivas públicas. Mesmo modestas as atividades de envolvimento do público podem ser muito custosas e demoradas. Enquanto isso, os tomadores de decisão exigem que as agências façam avaliações rapidamente. Esta pressão por ATS rápidas e eficientes ameaça a viabilidade de participação do público.
- A viabilidade técnica para envolver a opinião pública e a preocupação com a eficiência dos processos. Faltam evidências que confirmem que as atuais iniciativas de envolvimento público tornam o

processo de ATS, a captação de achados e as decisões políticas mais eficazes.

- Falta de clareza no que diz respeito ao conceito de participação pública que limita a capacidade dos praticantes de ATS na apreensão e defesa dessa ideia.
- As tecnologias não podem ser adequadamente avaliadas quando isoladas do contexto sociopolítico, no qual elas serão utilizadas.
- A perspectiva do público pode ser fornecida por leigos em todas as fases do programa de ATS, mas essa influência comumente é limitada por barreiras organizacionais e processuais.
- Dificuldade na tradução dos problemas de saúde em questões de pesquisa estruturadas.

Iniciativas

Muitas potencialidades e iniciativas para o envolvimento do público foram descritas nos estudos analisados, ou seja, são ações que incentivam a participação:

- Utilizar convites focados (pessoas que possuem experiência com o tema) para participação de público e pacientes.
- Oferecer treinamento e suporte pode incentivar a participação.

- Apresentar o tema de forma clara e bem definida, focada em resultados.
- Apresentar cenário e dispor de tempo de execução adequado para a realização das atividades de consulta.
- Eleger local de fácil acesso e dia da semana conveniente para as reuniões com o público, audiências, etc.
- Implantar estilo aberto de trabalho e promover a cultura de inovação em organizações de ATS são fatores importantes que podem facilitar a participação do público.
- Blogs e literatura cinza podem fornecer informações sobre perspectivas da comunidade que não estão disponíveis na literatura publicada.
- O processo de ATS, muitas vezes requer juízos complexos de valor, e a lacuna entre as perspectivas dos profissionais de ATS e a perspectiva de o público poderia produzir decisões insatisfatórias. Por isso há a necessidade de encontrar formas para ampliar a base de evidências para ATS e considerar as perspectivas do público durante as avaliações.
- Clima cultural e político favorável ao envolvimento do público no setor saúde como tendência mundial.
- Os defensores precisam ser mais eficazes no discurso, para que o tema

tenha maior importância na agenda dos eventos internacionais.

- A liderança por membros influentes da comunidade HTA e funcionários do governo é essencial para incentivar o envolvimento do público.
- A adoção de esquemas de envolvimento do público por agências de ATS influentes e pelas redes internacionais como HTAi (*Health Technology Assessment International*), IJTAHC (*International Journal of Technology Assessment in Health Care*) e INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) incentivam o envolvimento do público.
- Muitas das considerações do público renderam alterações importantes, incluíram perspectivas do paciente e cuidador, mudaram o foco e acrescentaram novos resultados nos documentos de ATS, além de terem refutado a necessidade de investigação planejada, fornecido dados de prevalência e adequado à linguagem tornando mais clara.

Discussão

A partir do que foi observado na presente revisão integrativa, a comunidade ATS ainda é cautelosa em relação às suas perspectivas de

envolvimento do público, mas parece haver um consenso geral de que é uma exigência ético-política, pois adiciona dimensões cruciais não cobertas pelas evidências clínicas e econômicas tradicionais.

Essa cautela se dá, pois existe certa tensão entre as lógicas da Saúde Baseada em Evidências e a do envolvimento do público. Não se trata de uma oposição, mas de uma relação delicada em que ambos os lados tem que experimentar uma troca de posição, de mudança de pontos de vista.

No Reino Unido, por exemplo, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) entra em contato com as partes interessadas e as encoraja a se envolverem no desenvolvimento de diferentes estágios da ATS. Isto inclui determinar o escopo, submeter evidências, comentar o esboço dos estudos e verificar as revisões antes da publicação²⁷. Experiências semelhantes foram encontradas no Canadá, Austrália, Alemanha, Dinamarca, Escócia, Nova Zelândia, Holanda, Estados Unidos e França.

Segundo OXMAN e colaboradores (2009)²⁷, uma das maneiras pela qual a coletividade pode ser informada e potencialmente envolvida no desenvolvimento de políticas baseadas em evidências é por

meio de matérias divulgadas na mídia. A mídia pode influenciar comportamentos de saúde individual, níveis de utilização dos serviços de saúde, práticas e políticas de saúde. Entretanto, as agências de avaliação de tecnologia em saúde e outras organizações que apoiam o uso das evidências de pesquisa e nas políticas de saúde fizeram, até agora, esforços insignificantes para comunicar as evidências ao público.

O envolvimento do público e pacientes na ATS é um campo em expansão, ainda com poucas experiências arraigadas e aquelas existentes ocorrem, na maioria, em países em que a democracia é um regime de tradição.

Uma das limitações do presente estudo foi a restrição de idioma na revisão, que pode ter levado à perda de alguns estudos importantes. Outras limitações são: o fato de que os registros da análise documental nem sempre são totalmente fidedignos e o método de extração descritiva. A literatura sobre o tema não é vasta, essa é uma lacuna importante citada por vários autores, mostrando que se trata de um campo em expansão para aqueles que buscam avaliar o impacto, valor da participação pública e mérito

comparativo de diferentes abordagens para envolver o público e os pacientes.

O que vem sendo feito no Brasil e como avançar

As lições apresentadas nas experiências internacionais obtidas com a revisão da literatura permitem apontar algumas estratégias para incentivar mecanismos efetivos de envolvimento público na avaliação e incorporação de tecnologias em saúde, considerando que os espaços de participação são relativamente novos quanto a sua institucionalização no país.

Uma das estratégias está relacionada à aprendizagem e vontade política dos formuladores e dos avaliadores em utilizar os mecanismos formais instituídos de forma a envolver o público por meio de processos ativos e permanentes de colaboração. Nessa linha, no Brasil pode-se incentivar uma maior interação na área de ATS com o Conselho Nacional de Saúde, em suas comissões de ética em pesquisa e no fórum de representação de pacientes e consumidores. No campo das decisões de incorporação, mecanismos de participação estão sendo desenvolvidos, mas é necessária uma estratégia que aumente a resposta do segmento de pacientes.

Nessa linha, no final de 2014, foi criado um novo formulário de CP para captar a perspectiva dos pacientes e cuidadores em relação às tecnologias avaliadas no SUS. Também se iniciou a produção de versões resumidas dos relatórios técnicos da CONITEC, elaborados numa linguagem simples, facilitando o entendimento do assunto em debate e o posicionamento do participante e estimulando sua participação no processo de avaliação de tecnologias em saúde.

Outra estratégia seria a realização de inquéritos para levantar as necessidades e vontades do público relacionadas às formas de participação. A partir dessa abordagem será possível desenhar estratégias mais direcionadas, como capacitação, produção de relatórios em linguagem adequada para cada público, maior adesão em etapas específicas tanto do processo de priorização do tema, como no desenvolvimento da avaliação. Essas iniciativas podem promover maior autonomia e conhecimento para responder às consultas públicas formais de incorporação de novas tecnologias.

O uso de ferramentas da tecnologia da informação e comunicação também pode ser adotado. No campo da profissionalização da comunicação em saúde, ressalta-se a

divulgação de manuais e diretrizes, boletins informativos, *websites* e também se preconiza utilizar o potencial das redes sociais para esclarecer sobre riscos e benefícios de tecnologias em saúde divulgadas na mídia, contribuindo também para a difusão da cultura científica.

Segundo os estudos analisados, no âmbito do processo de avaliação, a melhor etapa para a participação de pacientes e do público é na definição de tópicos para avaliação tanto de novas tecnologias como daquelas já implementadas, tendo em vista a qualidade da atenção. Outro momento precioso para essa participação é quando se tem poucas informações das tecnologias objeto de avaliação.

Nas fases de identificação e seleção de tecnologias para avaliação, ou na fase de priorização de temas a serem avaliados, algumas estratégias de fácil execução são apontadas na literatura analisada: acesso aberto nos *websites* organizacionais (através de formulários disponíveis), redes e fóruns com outras organizações ou grupos de usuários em que membros dos grupos são convidados a submeter sugestões de pesquisa, com base em suas experiências e publicação no site de seleção preliminar de tópicos potenciais

para análise, abrindo a possibilidade para contribuições.

O envolvimento do público na fase de acompanhamento e monitoramento dos projetos de pesquisa que existe em alguns países parece bastante desafiador para nosso contexto atual, pois são atividades hoje lideradas pelos pesquisadores dos projetos financiados e nos quais não é prevista a participação do público. Deveria haver incentivos para estimular o interesse do público em participar nessa fase das pesquisas em saúde, revertendo a passividade histórica que existe nessa área.

Em relação à decisão de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, o mecanismo de consulta apresenta-se apenas na fase final do processo, com a possibilidade de revisão das recomendações para a tomada de decisão gestora pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. É na fase de implementação das recomendações da CONITEC que o público tem a oportunidade de se manifestar. No entanto é possível e necessário fortalecer a participação da representação do Conselho Nacional de Saúde na CONITEC.

O espaço de manifestação do público na fase de conclusão da

recomendação da CONITEC já existe, mas é possível dar mais oportunidade de participação por meio de uma maior divulgação das consultas públicas propiciando ampliar a participação da sociedade, do público leigo e de pacientes. No momento, tem-se realizado uma melhor divulgação das CP, por meio de redes sociais, sites e listas de e-mail, visando atingir o público interessado e garantir uma maior participação.

A disseminação das decisões e achados tem sido feita pela CONITEC e Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), por meio da publicação de informações, decisões e recomendações nos websites organizacionais e divulgação de estudos no Sistema de Informação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (SISREBRATS). Em 2015, iniciou-se a produção e disseminação de versões resumidas dos relatórios técnicos de incorporação, elaborados em linguagem adequada ao público e pacientes, a fim de facilitar o entendimento do público leigo e estimular sua participação no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Para o presente ano, ainda estão planejadas diversas ações e atividades

voltadas para o tema, como a produção de um guia de ATS para pacientes, a fim de disseminar o conhecimento e facilitar o envolvimento da sociedade; além do levantamento de estratégias de envolvimento da sociedade no processo de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e estratégias de estreitamento da relação da CONITEC com o público.

Conclusão

Os contextos de participação, apesar de reconhecidos nas experiências analisadas e até normatizados na legislação e em documentos oficiais, ainda apresentam grandes desafios a serem resolvidos, entendendo-se a importância de se defender e qualificar tais espaços e atores implicados na participação.

Países em que a democracia é um regime de tradição, como Inglaterra, Canadá, Austrália, França, Dinamarca, Escócia, Nova Zelândia, Holanda e Estados Unidos, têm oferecido exemplos de muitas estratégias de envolvimento da sociedade nas políticas e tomadas de decisão em saúde, inclusive em seus processos de ATS.

Frente à análise das estratégias de envolvimento do público e pacientes utilizadas pelas organizações de ATS no mundo e do contexto atual do processo

de ATS e incorporação de tecnologias no Brasil, é possível uma aproximação cada vez maior com a comunidade, devendo-se ter em conta que tais espaços são relativamente novos quanto a sua institucionalização.

Em relação à implementação das decisões, na qual o público tem a oportunidade de se manifestar nas consultas públicas, faz-se necessário melhorar a divulgação dessas consultas, qualificar as contribuições recebidas e melhorar a análise dessas contribuições. É fundamental aprimorar o processo da consulta pública, uma poderosa ferramenta de participação social.

Melhorar o acesso à informação é importante. Atualmente o público busca cada vez mais participar e se informar sobre sua saúde. E uma das principais fontes é a rede mundial de computadores. Portanto, fornecer informações de confiança e educar público e pacientes é uma atividade essencial. Sugere-se promover a profissionalização da comunicação em saúde e aprimorar a divulgação de manuais e diretrizes, boletins informativos, *websites*, utilizando também o potencial das redes sociais.

A Internet oferece novas oportunidades para o envolvimento interativo de um número maior de consumidores no desenvolvimento de

políticas e nas decisões, e novos caminhos para manter o público informado. No entanto, há de se refletir sobre o acesso em nosso contexto, para que essas iniciativas sejam complementadas com outras estratégias, a fim de evitar aumentar as desigualdades no envolvimento público.

Para que o público e os pacientes sejam, de fato, envolvidos no processo de ATS no Brasil, é importante que os formuladores de políticas e aqueles que os apoiam planejem e avaliem cuidadosamente as estratégias a serem usadas, pois a participação se trata de uma aprendizagem política a ser aprimorada, reorientada e, sobretudo, compreendida em seus diversos contextos, tais como o da ATS.

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

A principal contribuição deste trabalho é discutir sobre maiores possibilidades de envolvimento do público e pacientes no processo ATS no

Brasil, especificamente, no âmbito do Ministério da Saúde. Seria pertinente a realização de novos estudos para acompanhar o processo de envolvimento que tem se realizado no país em meio às atuais reestruturações do processo de ATS e incorporação de tecnologias em saúde, aprofundando o conhecimento das barreiras e facilidades com as experiências atuais no SUS e também, para acompanhar o avanço do conhecimento e das abordagens desenvolvidas internacionalmente.

As implicações práticas estão direcionadas a apontar linhas de atuação para que o público e os pacientes sejam envolvidos de forma ativa no processo de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, aproveitando-se das experiências internacionais exitosas apresentadas e dos mecanismos formais instituídos.

Agradecimentos

Agradeço especialmente ao Prof. Dr. Willer Baumgarten Marcondes e à Dra. Flávia Tavares Silva Elias por terem facilitado e apoiado o trabalho que embasou o presente artigo.

Referências

1 Goodman CS. Introduction to health care technology assessment. 1998.

Disponível em:

<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101.pdf>. Acesso em: 23 de fevereiro de 2012.

2 Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contém as emendas constitucionais posteriores. Brasília, DF: Senado, 1988.

3 Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

4 World Health Organization (WHO). Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.

5 Gadelha CAG, Costa L, Maldonado J, Borges T. Informe CEIS - Saúde e Desenvolvimento ANO II, Informe no 2, Dezembro de 2011
Presidência/Fiocruz – SCTIE/MS
Grupo e Inovação em Saúde/ENSP – Projeto Inovação.

6 Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque

dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535. 2003

7 Gadelha C. (Coord.) Perspectivas do investimento em saúde. Rio de Janeiro: UFRJ, Instituto de Economia, 2008/2009. 217 p. Relatório integrante da pesquisa “Perspectivas do Investimento no Brasil”, em parceria com o Instituto de Economia da UNICAMP, financiada pelo BNDES. Acessado em: 10 outubro de 2009. Disponível em: <http://www.projetopib.org/?p=documentos>.

8 Panerai RB, Pena-Mohr JP. Health technology assessment: methodologies for developing countries. Washington D.C.: PAHO, 1989.

9 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

10 Krauss-Silva, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2003; 8: 501-20.

11 Bridges JFP, Jones C. Patient-based health technology assessment: A vision of the future. *International Journal of*

Technology Assessment in Health Care, 23:1 (2007), 30–35.

12 Kristensen FB, Sigmund H (ed.) Health Technology Assessment Handbook Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007.

13 Hailey D. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Consumer involvement in health technology assessment. Edmonton, Alta.: Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2005.

14 Oliver S, Armes D, Gyte G. 2006 Evaluation on public influence of the NHS Health Technology Assessment Programme. Social Science Research Unit, Institute of Education, University of London.

15 Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, Lemieux R, Gauvin FP, Pollender H, Légaré F. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Jan;27(1):31-42.

16 Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. "It all depends": conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med*. 2010 May;70(10):1518-26.

17 Menon D, Stafinski T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage

decisions. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011 Feb;11(1):75-89.

18 Menon D, Stafinski T. Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: findings from a citizens' jury. *Health Expect*. 2008 Sep;11(3):282-93.

19 Kreis J1, Schmidt H. Public engagement in health technology assessment and coverage decisions: a study of experiences in France, Germany, and the United Kingdom. *J Health Polit Policy Law*. 2013 Feb;38(1):89-122. Epub 2012 Oct 10.

20 Staniszewska S, Brett J, Mockford C, Barber R. The GRIPP checklist: strengthening the quality of patient and public involvement reporting in research. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Oct;27(4):391-9.

21 Hailey, D., Werko, S., Bakri, R., Cameron, A., Gohlen, B., Myles, S., Pwu, J. & Yothasamut, J. (2013). Involvement of consumers in health technology assessment activities by INAHTA agencies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29 (1), 79-83.

22 Whitty JA. *Value Health*. 2013 Jan-Feb;16(1):155-63. An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations.

23 Lopes E, Carter D, Street J. *Social Science & Medicine* 2015 Jun;135:84-91. Epub 2015 Apr 23. Power relations and contrasting conceptions of evidence in patient-involvement processes used

to inform health funding decisions in Australia.

24 Oliver SR, Rees RW, Clarke-Jones L, Milne R, Oakley AR, Gabbay J, Stein K, Buchanan P, Gyte G. A multidimensional conceptual framework for analysing public involvement in health services research. *Health Expectations*, 2008, 11/1(72-84).

25 Moran R, Davidson P. An uneven spread: a review of public involvement in the National Institute of Health Research's Health Technology Assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011 Oct;27(4):343-7.

26 Gagnon MP1, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Gauvin FP, Rhainds M, Lepage-Savary D, Coulombe M, Dipankui MT, Légaré F. Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients. *Health Expect*. 2014 Dec;17(6):888-900. Epub 2012 Oct 10.

27 Oxman AD, Lewin S, Lavis JN, Fretheim A: SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 15. Engaging the public in evidence-informed policymaking. *Health Research Policy and Systems*; 2009, 7

Sources of funding: No
Conflict of interest: No
Date of first submission: 2015-07-29
Last received: 2015-10-06
Accepted: 2015-10-06
Publishing: 2015-10-29