SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
INSTITUTO DE SAÚDE

ARTHUR GOBATTI MOTA

PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM ATS:
UM PERFIL RÁPIDO DE EVIDÊNCIAS

SÃO PAULO
2022

ARTHUR GOBATTI MOTA

PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM ATS: UM PERFIL RÁPIDO DE EVIDÊNCIAS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Saúde, para obtenção do título de Especialista em Saúde Coletiva.

Orientadora: Cintia de Freitas Oliveira

Coorientadora: Fotini Santos Toscas

SÃO PAULO

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca do Instituto de Saúde - IS

Mota, Arthur Gobatti
Participação social em ATS: um perfil rápido de evidências – São Paulo, 2022.
84 f.

Orientador (a): Cintia de Freitas Oliveira
Co-orientador (a): Fotini Santos Toscas

Monografia (Especialização) – Instituto de Saúde – Secretaria de Estado da Saúde – Curso de Especialização em Saúde Coletiva

1. Avaliação da tecnologia biomédica 2. Participação do paciente 3. Participação social 4. Participação da comunidade 5. Gestão da ciência, tecnologia e inovação em saúde I. Oliveira, Cintia de Freitas II. Toscas, Fotini Santos

CDD: 362.0981

AGRADECIMENTOS

É preciso começar constatando que esse não é um trabalho individual. Apesar de ter sido redigido por mim, tudo que está aqui escrito é tão meu quanto é de José Hamilton. Além disso, agradeço a ele a parceria honesta ao longo desse ano de trabalho.

Esse trabalho também teria sido impossível sem as duas orientadoras da equipe: Cintia Oliveira e Fotini Toscas. Agradeço pelas horas de comprometimento, por tudo que me foi ensinado e pelo respeito ao nosso trabalho.

Agradeço também a todos os trabalhadores do instituto saúde, a maioria dos quais eu nem pude conhecer, por imposições da pandemia, mas que mantêm o instituto funcionando e propiciaram as condições para que tudo acontecesse.

Para mim foi igualmente indispensável o apoio da família. Agradeço meus pais por todo amor materializado em confiança, apoio e esforços, responsáveis por permitir que eu tenha conseguido realizar essa pesquisa. Agradeço também à minha companheira Fernanda pelo carinho, pela escuta e pela parceria que me permitiram trabalhar com mais leveza.

Me foi impossível não lembrar dos contatos com todos os amigos e amigas, colegas, professoras, e pesquisadoras, de dentro e fora do Instituto de Saúde, que em debates, conversas, risadas, reclamações e enfim todo tipo de interações, que ajudaram a dar sentido ao meu trabalho e a um ano tão difícil. Na distância física que a pandemia nos impôs ficou claro que sem o diálogo e a coletividade nada tem muito sentido e avançar se torna praticamente impossível.

Por fim, agradeço à Bárbara Mohor pelo cuidado comigo e com minhas relações. Pode-se dizer que nossos encontros foram dos mais importantes facilitadores para a produção desta monografia.

MOTA, Arthur Gobatti. Participação social em ATS: Um Perfil Rápido de Evidências [monografia]. São Paulo: Instituto de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2022

RESUMO

Introdução: A participação social na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um tema de crescente interesse. Há consenso na literatura em apontar a importância de aumentar o papel da contribuição pública para o processo decisório nesse campo. Com a pandemia de Covid-19 o debate em torno das tecnologias em saúde parece ter ganhado mais atenção. Ao mesmo tempo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) está trabalhando em novos mecanismos para melhorar a participação social. **Objetivo**: O objetivo deste trabalho é identificar os métodos utilizados ao redor do mundo para a implementação da participação social em ATS e também registrar os impactos observados, as barreiras e os facilitadores deste processo. **Metodologia**: Foi realizado um perfil rápido de evidências que utilizou buscas sistemáticas em várias bases de dados por revisões sistemáticas relevantes. Essas revisões deveriam descrever intervenções para engajar o público na tomada de decisões em ATS em qualquer fase e também incluir impactos, barreiras, facilitadores ou recursos utilizados no processo. **Resultados**: Os resultados incluem uma ampla gama de métodos usados para engajar o público. No entanto, mesmo com o consenso sobre os benefícios do uso de algum tipo de participação social, os estudos encontram dificuldades com mensurações de impactos do engajamento no médio e longo prazo, bem como com mensurações de eficácia. Há também uma lista de barreiras e facilitadores encontrados para o envolvimento. A grande maioria dos estudos foi realizada em países de alta renda, principalmente na Europa e na América do Norte. Este estudo também apresenta os recursos utilizados no processo de engajamento, lacunas de conhecimento na área e considerações sobre equidade e sobre o processo de implementação. **Conclusão**: Não há dúvidas de que envolver o público na tomada de decisões em ATS é benéfico. Recursos financeiros e humanos, investimento de tempo e trabalho e uma cultura organizacional aberta ao paciente, suas vivências e opiniões são fatores essenciais para a construção de métodos de participação social em ATS adequados e potentes. O Brasil enfrenta o desafio de incluir a sociedade no processo de incorporação de tecnologias em seu sistema universal de saúde em um país diverso, desigual e populoso. A CONITEC está em processo de renovação de seus mecanismos de participação social e a maioria das mudanças está em consonância com os achados deste estudo. Ao mesmo tempo, ainda há necessidade de pesquisas na área para auxiliar no desenvolvimento de métodos de mensuração de eficácia e registro de resultados desse tipo de intervenção.

Palavras-chave: Avaliação da tecnologia biomédica; Participação do Paciente; Participação Social; Participação da Comunidade; Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

MOTA, Arthur Gobatti. Social Participation in HTA: A Rapid Response Brief [monografy]. São Paulo: Instituto de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2022

ABSTRACT

Introduction: The social participation in Health Technology Assessment (HTA) is a topic of growing interest. Studies are consensual in pointing to the importance of increasing the role of public contribution to the decision making process in this field. With the Covid-19 pandemic the debate around health technology seems to have gained more attention. At the same time the Brazilian The National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (CONITEC) is working towards new mechanisms to improve social participation. **Objective:** The objective of this work is to identify methods used around the world for implementing social participation in HTA and also to register the results obtained, the barriers and the facilitators to this process. **Methodology:** A rapid response brief was conducted in which several databases were systematically searched for relevant systematic reviews. These reviews should describe interventions to engage the public in the decision making in HTA at any stage and also include impacts, barriers, facilitators or resources used in the process. **Results:** A broad range of methods used for engaging public participation was found. However, even with the consensus about the benefits of using some kind of social participation, studies are still struggling with measurements of middle and long term impacts of the engagement as well as with efficacy ratings. We also find a board list of documented barriers and facilitators to engaging the public. The vast majority of the studies were conducted in countries of High Income, especially in Europe and in North America. This study also presents registered resources used in the engagement process, knowledge gaps in the field and considerations on equity and on the implementation process **Conclusion:** There is no doubt that involving the public in HTA decision making is beneficial. Financial and human resources, investment of time and work and an organizational culture open to patients, their experiences, opinions and experiences are essential factors for building strong and adequate experiences in social participation on HTA. Brazil is facing the challenge of developing methods of social participation for decision making for its universal healthcare system in a diverse, unequal and populous country. CONITEC is in the process of renewing its mechanisms of social participation and most of the changes are in harmony with the findings of this study. At the same time there is still need for research in the area to help in the development of methods of measuring efficacy and registering outcomes of this kind of intervention.

Key-words: Technology Assessment, Biomedical; Patient Participation; Social Participation; Community Participation; Health Sciences, Technology, and Innovation Management.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
IS	Instituto de Saúde
PCDT	Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas
PP	Preferência do paciente
SCTIE	Secretaria de Ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos
SE	Secretaria Executiva da CONITEC
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO……..…11
1.1 Contextualização……..……..11
1.2 Objetivos……..…..18
1.2.1 Objetivo Geral……18
1.2.2 Objetivos Específicos……..19

2 METODOS…….……19
2.1 Tipos de Estudo……19
2.2 Pergunta de Pesquisa……..……19
2.3 Protocolo e Buscas.……19
2.4 Critérios de Inclusão e Exclusão…….20
2.4.1 População.……..……20
2.4.2 Intervenção.……20
2.4.3 Comparadores.…….21
2.4.4 Desfechos.……..……21
2.4.5 Tipos de Estudo.……..……22
2.5 Seleção e extração dos estudos.……..……22
2.6 Análise de resultados.……22
2.7 Avaliação da qualidade metodológica.……..……23

3. RESULTADOS..……23
3.1 Artigos incluídos.……23
3.2 Caracterização dos artigos incluídos.……25
3.3 Métodos utilizados……28
3.3.1 Métodos de Informação.……28
3.3.2 Métodos de Consulta.……..……28
3.3.3 Métodos de Participação direta.……..……30
3.4 Recursos...……30
3.4.1 Recursos materiais……31
3.4.2 Recursos de tempo…..……31
3.4.3 Recursos humanos…..……31
3.4.4 Recursos Informacionais……32
3.5 Barreiras……32
3.5.1 Dificuldades/lacunas nas diretrizes metodológicas...……32
3.5.2 Limitações de tempo e de recursos financeiros e humanos……35
3.5.3 Dificuldade/relutância das agências em promover a participação social 36
3.5.4 Capacidades e conhecimentos limitados sobre ATS.……38
3.5.5 Potenciais conflitos de interesses……39
3.5.6 Desconfiança do público nas decisões em saúde ……40
3.6 Facilitadores.……41
3.6.1 Diretrizes metodológicas.……..41
3.6.2 Comunicação e transparências…….……..…44
3.6.3 Recursos e infraestrutura……45
3.6.4 Redes colaborativas…...……46
3.6.5 Treinamento e capacitação…...……47
3.6.6 Cultura organizacional……..48

3.6.7 Aprender fazendo……49
3.7 Impactos na participação……49
3.8 Impactos da participação……50
3.9 Considerações sobre equidade...……54
3.10 Considerações sobre implementação..……55
3.11 Lacunas do conhecimento……57

4. DISCUSSÃO……57
4.1 Síntese dos resultados...……57
4.2 Os achados deste estudo e a estrutura da CONITEC ……..……62
4.3 Limitações deste estudo……...66

5. CONCLUSÕES……..……67

6. REFERÊNCIAS……...69

APÊNDICES……..73
Apêndice A - Estratégias de busca……73
Apêndice B - AMSTAR……...78
Apêndice C - Lista de artigos excluídos com justificativa……..81

1.INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

Após o início da pandemia de COVID-19, declarada pela Organização Mundial da Saúde em 11 de março de 2020, grandes desafios foram impostos aos sistemas de saúde do mundo inteiro. O Brasil já passa do patamar de 620 mil mortes em janeiro de 2022, segundo painel do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Toda essa situação não só transformou a forma como a sociedade lida com boa parte das atividades que realiza, como jogou luz sobre partes dos sistemas de saúde que antes recebiam menos atenção.

Ganhou destaque no contexto da pandemia o debate sobre a seleção do arsenal de tecnologias que deveriam ou não ser usadas e incorporadas pelo governo para combater o avanço e os efeitos da COVID-19. Esse tipo de questão tipicamente envolve um processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A ATS é um campo multidisciplinar que analisa intervenções, tecnologias e políticas públicas em saúde. Essa análise considera diferentes aspectos clínicos de eficácia, efetividade, segurança da tecnologia avaliada, entre outros. Também são analisadas questões econômicas, como cálculos de custos da implementação e análises variadas para comparar essas duas medidas (por exemplo, cálculos de custo-efetividade). Não menos importantes são os *inputs* que vêm do público em geral ou dos pacientes de uma dada tecnologia ou condição de saúde. Através da sua vivência com a questão de saúde, intervenção ou tratamento, informações que eles possuem podem e devem ser incluídas no processo de ATS, ajudando a considerar evidências éticas e sociais para sua implementação. Por fim há de se considerar as questões organizacionais do sistema de saúde em que a tecnologia pode ser incluída para avaliar como seria sua difusão, se há recursos humanos capacitados para fazer o uso correto da tecnologia, se há infraestrutura adequada, entre outras questões. A figura 1 representa o tipo de informação que compõe a ATS.

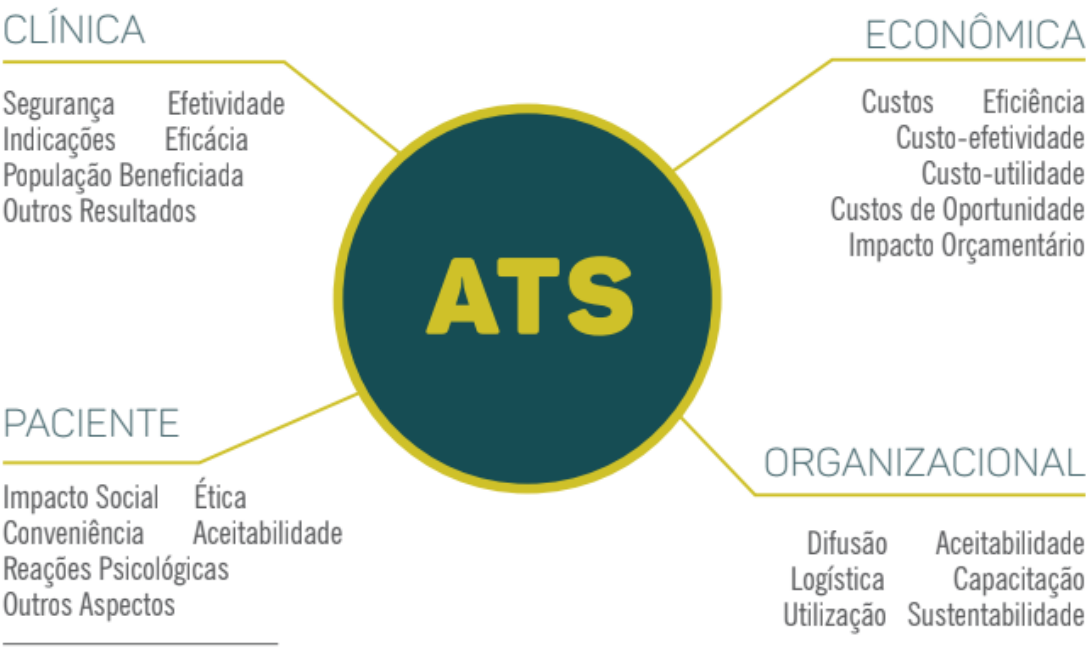

Figura 1 - Análise multicritérios nos processo de ATS

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016

A ATS no Brasil, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), é realizada por uma comissão específica chamada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) que foi criada há pouco mais de 10 anos pela Lei nº 12.401 de 2011. Essa comissão, como já dito, assessora o ministério da saúde na incorporação, exclusão e atualização de tecnologias de saúde, assim como nos processos de construção e alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A CONITEC, como parte do SUS, deve seguir seus princípios e diretrizes. Um desses princípios é a Participação Social, também definida como participação comunitária. Esse princípio foi estabelecido na Constituição Federal, no Art n° 198 e regulamentado pelas Leis 8080/90 e 8.142/90, como uma forma de incluir diferentes atores sociais em processos decisórios de políticas de saúde. A participação tem início através da criação dos conselhos e conferências de saúde, bem como de colegiados de serviços e estabelece a possibilidade da população e dos trabalhadores exercerem algum controle sobre o sistema e de ter sua visão considerada para democratizá-lo.

Em consulta documental no site da CONITEC, foram localizados mecanismos e estratégias para a promoção e ampliação da participação social. O site disponibiliza orientações gerais de como contribuir e como a comissão avalia as contribuições. Cabe destacar que as recomendações definidas pela comissão para o uso de uma tecnologia são publicadas em um relatório de recomendação técnico e também em um relatório para a sociedade com linguagem acessível.

Foram também verificadas estratégias de participação social por meio de audiências públicas, de consultas públicas, de enquetes e do espaço “perspectivas do paciente”. As enquetes acontecem nas primeiras fases de elaboração de um protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), elas promovem a possibilidade da população contribuir com a elaboração deste tipo de documento já no começo de sua confecção. Já na “perspectiva do paciente” a participação social é direta por meio de apresentação do relato de um representante do público com vivência direta do tema de interesse durante a reunião do plenário da CONITEC. Enquanto isso, as consultas públicas fazem parte do fluxo normal de uma produção de recomendação e são compostas por contribuições realizadas pelo site da comissão. Por fim, as audiências públicas ocorrem mediante manifestação de tema de relevância do Secretário da Secretaria de Ciência, tecnologia e inovação e insumos estratégicos (SCTIE).

Foi verificada também a existência do espaço “cadastro de pacientes/associações” com o objetivo de consolidar e conhecer pacientes e/ou associações que tenham interesse na área, além de criar um banco de dados para ações de participação social que possam ser realizadas pela Secretaria-Executiva da Comissão no futuro.

Para apoiar o engajamento e capacitação na participação, foi localizada a publicação do guia “Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver". Também foi verificada uma edição do curso introdutório de ATS voltado para pacientes e outros usuários do SUS.

Para entender onde se encaixam os processos de participação, entretanto, é preciso compreender também como ocorre o fluxo do processo de avaliação de uma

tecnologia pela CONITEC. O primeiro passo é o recebimento pela comissão de uma solicitação de análise de tecnologia. Essa solicitação deve cumprir uma série de requisitos estabelecidos pelo artigo 15 do decreto n°7646/2011. Segundo esse decreto, no momento da demanda é instaurado um processo administrativo que avalia se o demandante aplicou os documentos necessários. A tecnologia deve já ter sido aprovada pela ANVISA e o solicitante precisa apresentar o número e validade do registro na agência. Além disso, é preciso que a tecnologia não seja considerada experimental pelo Conselho Federal de Medicina. A demanda precisa também apresentar evidência que demonstre que aquela tecnologia é no mínimo tão eficaz e segura quanto aquelas já disponíveis no SUS para a mesma função. O demandante deve também apresentar um estudo de avaliação econômica da tecnologia e preencher um formulário cujo modelo foi estabelecido pela CONITEC. Por isso, apesar de, em tese, poder ser feita por qualquer um, apenas grupos com bastante infraestrutura de pesquisa conseguem prover tais documentos e assim demandar uma avaliação. Existe também a possibilidade de demanda interna na qual o próprio Ministério da Saúde envia a proposta de avaliação à comissão. Nesse caso são consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos realizados.

Cabe à Secretaria Executiva (SE) da Comissão realizar a avaliação da conformidade documental e a análise crítica dos estudos apresentados pelo demandante. Caso necessário, a SE poderá requisitar estudos e pesquisas complementares. A solicitação então é apresentada ao plenário (a composição do plenário está detalhada na Figura 3, por meio de relatório preliminar de recomendação. Cabe ao plenário a avaliação do relatório e votar para a recomendação preliminar. Essa recomendação preliminar é então submetida a uma consulta pública. Na prática esse material fica disponível no site da comissão por 20 dias (podendo ser reduzido a 10 em casos de urgência) e qualquer pessoa pode enviar uma contribuição com elementos da sua vivência, conhecimentos advindos da prática profissional, literatura científica que a comissão tenha deixado de fora, entre outras. Esses elementos são documentados e ficam registrados nos relatórios de recomendação. As informações coletadas na consulta pública também são consideradas para que o plenário possa reavaliar seu parecer e, então, decidir se

ratifica ou retifica a recomendação. (Ministério da Saúde, 2016) Um resumo desse processo pode ser visto na Figura 2.

Então, após a emissão do parecer final da CONITEC, pode ser chamada uma audiência pública que depende da avaliação do secretário da SCTIE. Não há critérios pré-definidos para a realização da audiência, mas se o secretário considerar que há relevância em buscar mais subsídios além dos já contidos no relatório, pode ser realizada. Ela é composta por um encontro com momentos de falas onde diferentes atores como gestores, trabalhadores da saúde, representantes da indústria, pacientes, representantes de organizações de pacientes, cuidadores, entre outros atores previamente inscritos, podem se manifestar por um tempo predefinido. Pode-se pedir deles também materiais por escrito que tenham sido citados em sua fala, para avaliação pela comissão. Nesse momento não há debate com os membros da comissão, os dados são apenas recebidos. Aí então há uma reavaliação final do relatório dadas as novas contribuições e enfim o momento das publicações. O relatório de recomendação final é publicado no site da CONITEC. A recomendação segue então para a decisão do secretário da SCTIE que avalia se concorda ou não com o parecer da comissão e então publica sua decisão no Diário Oficial da União.

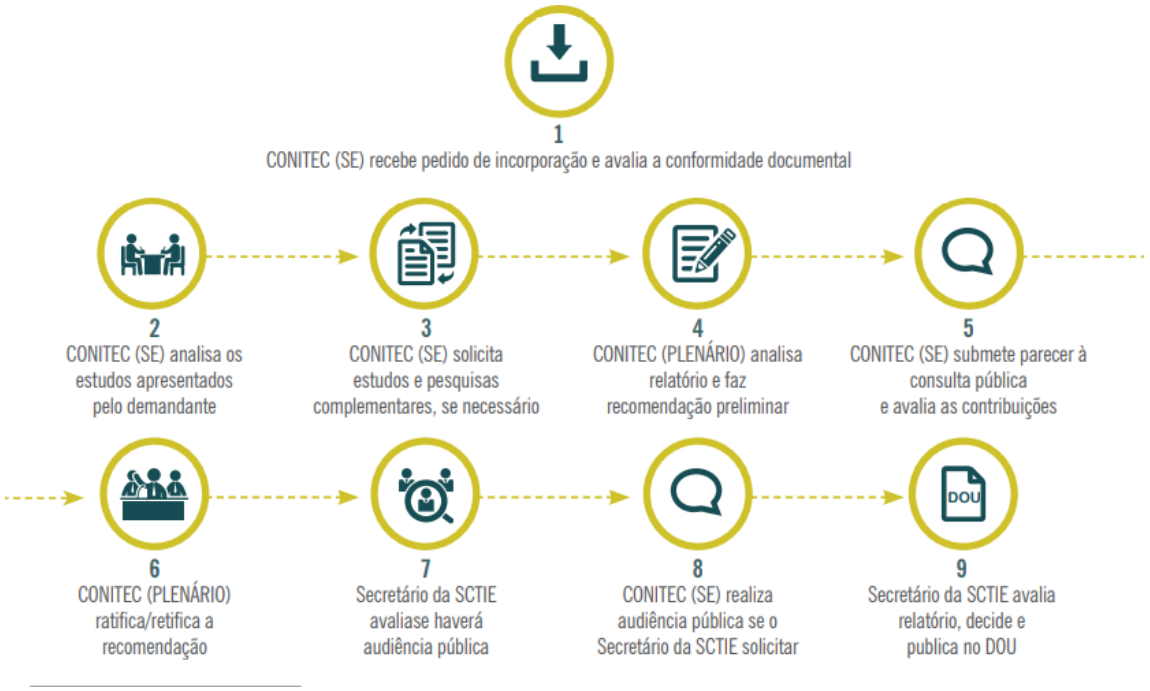

Figura 2 - Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016

Figura 3- Composição do plenário da CONITEC.

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016

A CONITEC é relativamente nova e, até por isso, ainda está buscando atualizações e mudanças possíveis no processo de participação social. Vários mecanismos de comunicação, por exemplo, foram criados e descontinuados ao longo de sua história (Silva et al., 2019). Além disso, vale destacar o recurso da Audiência Pública que foi usado pela primeira vez apenas em 2021. Naquele ano foram realizadas 4 audiências públicas, duas delas inclusive ligadas ao tema da covid-19, uma delas sobre diretrizes para o tratamento hospitalar de pacientes com essa doença, realizada em julho e a segunda, sobre diretrizes para tratamento medicamentoso ambulatorial do paciente com Covid-19, foi realizada em dezembro. Muito embora no contexto da pandemia deliberações da CONITEC tenham sido alvo de notícias veiculadas pela grande mídia e tenham tido alguma repercussão, não se pode dizer que esses debates externos foram a causa do início da aplicação de

audiências públicas. Na verdade, a primeira delas foi realizada em março e versou sobre um tratamento medicamentoso para outra patologia.

Ainda assim, ao longo do ano os debates sobre adequação ou não do uso de várias tecnologias de saúde para combate da pandemia, como medicamentos, vacinas e medidas não farmacológicas, como máscaras, esteve em destaque, associado ou não ao tema da CONITEC e de agências reguladoras, como a ANVISA. Isso acaba gerando uma possível janela de oportunidade para aperfeiçoamento dos processos de participação social em ATS, já que existe a possibilidade de que o interesse nesse tipo de matéria esteja aumentando.

Assim, novas demandas se apresentam para todo o Sistema Único de Saúde (SUS) e para as instituições que o integram. Entre elas está o Instituto de Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (IS), ao qual os atores desse trabalho são vinculados. O IS tem o objetivo de apoiar a formulação, implementação e avaliação de políticas de saúde. Esse apoio se dá com ações de produção e difusão do conhecimento científico e inclusive de realização de processos de ATS para subsidiar programas, políticas, decisões entre outras ações de gestores ligados ao SUS. O instituto tem um Programa de Especialização em Saúde Coletiva, uma das estratégias da instituição para responder a esses objetivos. (Instituto de Saúde, 2022)

Desde 2014, o trabalho dos estudantes desse programa de especialização é realizado em parceria com o município de Franco da Rocha, em São Paulo, Brasil, e após o início da pandemia de Covid, a parceria vem se estabelecendo no âmbito do combate a esta doença. Em 2021, ao avaliar o plano de saúde do município, que tem como uma das metas desenvolver ações para ampliar o processo de participação social, e pensando no cenário supracitado de maior visibilidade da temática nos processos de incorporação, desincorporação e atualização de tecnologias, o eixo de ATS da especialização em saúde coletiva, em acordo com a secretaria municipal de saúde de Franco, estabeleceu que o trabalho seria desenvolvido nesta linha.

No panorama mundial existe um consenso geral sobre a necessidade de expansão do uso de métodos de ATS centrados no paciente (Gagnon et al., 2011). Pesquisas têm apontado para os benefícios da participação social em processos de ATS, tanto em relação a desfechos mais favoráveis, do ponto de vista biológico e também do ponto de vista da cidadania, como na melhor aceitação da tecnologia pelos seus usuários (Sousa et al., 2020). Assim, o interesse por estratégias que aumentem a participação ou o engajamento do público em processo de ATS tem aumentado ao redor do mundo. (Gagnon et al., 2021) Acredita-se que o debate entre profissionais e o público em geral em questões de ATS é muito importante, tanto visando ações no âmbito federal, como promovendo ações em âmbito local.

Contudo, apesar das evidências sobre a importância da efetivação da participação social, muitas vezes os aspectos científicos e econômicos se sobressaem demasiadamente sobre aspectos sociais, produzindo um ambiente excessivamente técnico e com pouca participação social do público que será diretamente impactado pelas decisões tomadas. (Silva et al., 2019, 2021). Mesmo na CONITEC, que tem os mecanismos de participação social já citados nesta introdução, existem estudos que evidenciam a necessidade de melhorá-los e aprofundá-los (D'abadia et al., 2021; Silva et al. 2021).

Levando em consideração o contexto municipal de Franco da Rocha já citado e o momento atual do debate sobre a participação social em ATS, o trabalho foi desenvolvido em duas etapas. Na primeira, realizou-se um diagnóstico da participação social em ATS em Franco da Rocha, o qual é apresentado em outro trabalho de conclusão de curso. Após o diagnóstico, os esforços foram voltados ao levantamento das evidências globais sobre as estratégias de participação social, as quais são apresentadas no presente trabalho.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Conhecer as estratégias e o contexto de implementação de métodos de participação social em ATS na literatura científica nacional e internacional.

1.2.2 Objetivos específicos

- Identificar as estratégias utilizadas para a promoção da participação social em ATS;
- Identificar as barreiras e facilitadores para a implementação das estratégias;
- Analisar os resultados alcançados com o uso das estratégias

2. MÉTODOS

2.1 Tipo de Estudo

Foi realizada uma resposta rápida, na forma de um perfil de evidências. Este tipo de revisão busca apresentar uma síntese da melhor evidência disponível para abordar uma questão específica. O perfil rápido de evidências não se propõe a gerar necessariamente um conhecimento novo, mas sim reunir o conhecimento disponível em revisões sistemáticas dentro de um processo de tradução de conhecimento voltado principalmente a gestores e tomadores de decisão (Langlois et al., 2017).

2.2 Pergunta de pesquisa

A pergunta de pesquisa foi construída com base no acrônimo PICOT (população, intervenção, comparador, desfecho (outcome) e tipo de estudo). Com base nos seus elementos (vide item 2.4), a pergunta de pesquisa definida foi: **Quais estratégias podem favorecer a participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde?**

2.3 Protocolo e Buscas

Todos os parâmetros foram definidos previamente ao início das buscas e registrados em um protocolo publicado na plataforma Zenodo, no dia 09 de novembro de 2021 (https://doi.org/10.5281/zenodo.5659989). Inicialmente, a estratégia foi construída para a base de dados PubMed e posteriormente adaptada às demais. Foram utilizados vocabulários controlados e termos livres. Além da PubMed, as bases e plataformas de busca consultadas foram Embase, BVS, Health

Systems Evidence, Cochrane, Epistemonikos, HTA Database, Health Evidence e Google Acadêmico. As estratégias utilizadas em cada uma delas, bem como a data das buscas, podem ser consultadas no apêndice A. As buscas foram conduzidas até novembro de 2021.

Adicionalmente através de consulta a uma especialista na temática deste estudo foi localizado uma revisão advinda da literatura cinzenta.

2.4 Critérios de inclusão e exclusão

2.4.1 População

Considerando o princípio da universalidade, todos os brasileiros e estrangeiros em território nacional têm direito de acesso às ações e serviços de saúde do SUS, sendo afetados de alguma forma pelas tecnologias incorporadas nele. Nesse trabalho a população incluída, chamada de público ou sociedade foi bem ampla, incluindo, por exemplo, pacientes, em tratamento contínuo no sistema de saúde ou não, cidadãos, profissionais de saúde, gestores e cuidadores.

2.4.2 Intervenção

Pensando nas estratégias, buscou-se trabalhos que relatassem possibilidades ou estratégias para promover o engajamento da população nos processos de ATS, (etapas de incorporação/desincorporação/atualização de tecnologias) em sistemas de saúde ao redor do mundo, em quaisquer níveis de governo (nacional, regional, local, etc).

Neste estudo foram utilizados conceitos trazidos por Castro e Elias (2017) e Sousa e colaboradores (2020) para definir e categorizar métodos de engajamento. Esses conceitos dividem as intervenções de acordo com o grau de envolvimento e com o fluxo de informações que ocorre durante o processo. Quando se dá apenas através da disseminação de informações por parte da agência de ATS até o público, por exemplo, como ocorre quando ela produz material sobre suas decisões ou funcionamento para o público leigo, o processo é definido como **informação** (Castro e Elias, 2017). Nesse caso, o fluxo de informações é unidirecional da agência para a população (Sousa et al., 2020). Já quando temos um engajamento onde a ação é

basicamente perguntar ao público sobre seus valores, perspectivas, necessidades ou preferências para alimentar diferentes fases de uma ATS temos um caso definido como **consulta**. Nele o fluxo é também unidirecional, mas parte do público para a agência. Por fim temos os casos de **participação**, nos quais o público está envolvido com a agência de ATS em um diálogo onde as informações circulam e os participantes são parceiros no processo tendo algum poder de voto ou decisão sobre as matérias avaliadas. (Castro e Elias, 2017; Sousa et al., 2020)

Foram excluídos estudos que promoveram métodos de engajamento apenas voltados para condições clínicas ou necessidade de saúde específicas, por exemplo, incorporação de tecnologias no cenários de doenças raras. Vale lembrar, no entanto, que as revisões que incluíram estudos primários nesta temática foram incluídas, caso também abordassem outras temáticas mais amplas. Além disso, foram excluídas aquelas intervenções que buscavam a participação social no contexto da tomada de decisão clínica, por exemplo, decisão compartilhada entre clínico e paciente sobre a melhor terapêutica.

2.4.3 Comparadores

Para inclusão na revisão, não houve restrição em relação aos comparadores, tendo-se incluído também estudos sem comparação.

2.4.4 Desfechos

Um dos desfecho buscados, foi o impacto das ações de engajamento nos processos de ATS. Impactos poderiam descrever influências da participação social no processo de tomada de decisão sobre uma tecnologia, na recomendação feita por uma agência de ATS ou nos processos e resultados da incorporação da tecnologia avaliada. Também foram considerados como desfechos os facilitadores, barreiras ou recursos necessários para realização de processos de participação social.

2.4.5 Tipos de estudo

Os tipos de estudo que poderiam ser incluídos nessa pesquisa foram revisões sistemáticas, com ou sem metanálise, ou revisões rápidas publicadas em português, inglês ou espanhol. Não houve restrição quanto ao ano de publicação.

Foram excluídos estudos primários, resumos de congressos, dissertações e teses, bem como outros tipos de sínteses de evidências.

2.5 Seleção e extração dos estudos

Após as buscas, os processos de triagem e elegibilidade dos artigos que retornaram foram realizados por três pesquisadores, de forma independente, e as discordâncias resolvidas por consenso. A princípio, esse processo ocorreu com leitura de títulos e resumos pelos já citados pesquisadores e posteriormente foi feita a leitura dos artigos na íntegra.

O processo de extração, por sua vez, foi feito por dois pesquisadores de forma independente, e revisado por um terceiro. Discordâncias foram novamente resolvidas por consenso. Nessa extração, os dados coletados foram: objetivos dos estudos, tipo da intervenção relatada, população envolvida, último ano das buscas, países dos estudos primários incluídos nas revisões e qual proporção desses que ocorreu em países de baixa e média renda (classificados com base na categorização do Banco Mundial (World Bank, 2020), o contexto de ATS, a definição de engajamento usada, os mecanismos de engajamento promovido, os recursos identificados como necessários para a promoção do engajamento, as barreiras e facilitadores identificados, o nível do sistema onde ocorreu a intervenção, as potencialidades relatadas para o uso da participação social, os impactos da estratégia utilizada, considerações sobre equidade e implementação, as lacunas no conhecimento identificadas, financiamento e conflitos de interesses.

2.6 Análise dos resultados

Os resultados relacionados à barreiras, métodos, facilitadores e recursos foram agrupados por similaridade de conteúdo em categorias temáticas. Os métodos utilizados para o envolvimento foram categorizados segundo o nível de

envolvimento, segundo a classificação apresentada no item 2.4.2 e então, agrupados posteriormente em subcategorias criadas pelos autores desta revisão.

As considerações sobre equidade foram tanto obtidas dos artigos quanto foram pensadas pelos revisores durante a leitura e discussão dos artigos, tendo como base o acrônimo PROGRESS: a) local de residência (**P**lace of residence); b) raça/etnia/cultura (**R**ace/ethnicity/culture); c) ocupação (**O**ccupation); d) gênero (**G**ender/sex); e)religião (**R**eligion); f) educação (**E**ducation) e g) situação socioeconômica (**S**ocioeconomic Status) (Ministério da Saúde, 2020). Por fim, conforme relatado anteriormente, a classificação socioeconômica dos estudos incluídos nas revisões sistemáticas foi feita com base nas categorias propostas pelo Banco Mundial (World Bank, 2020).

2.7 Avaliação da qualidade metodológica

A avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas incluídas foi feita com base na ferramenta AMSTAR-2. Três avaliadores realizaram as avaliações de maneira independente, e os conflitos foram resolvidos por consenso. As respostas para cada item da ferramenta por estudo incluído pode ser vista no Apêndice B.

3 RESULTADOS

3.1 Artigos incluídos

No total as buscas retornaram 2127 artigos. Após remoção das duplicatas (444) e análise de título e resumo, 22 artigos foram selecionados para leitura na íntegra. Posteriormente a leitura, 4 destes artigos foram incluídos nesta revisão. Um artigo da literatura cinzenta também foi incluído. Esse processo foi registrado com maiores detalhes na Figura 4. Os motivos de exclusão dos trabalhos na etapa de elegibilidade são apresentados no apêndice C.

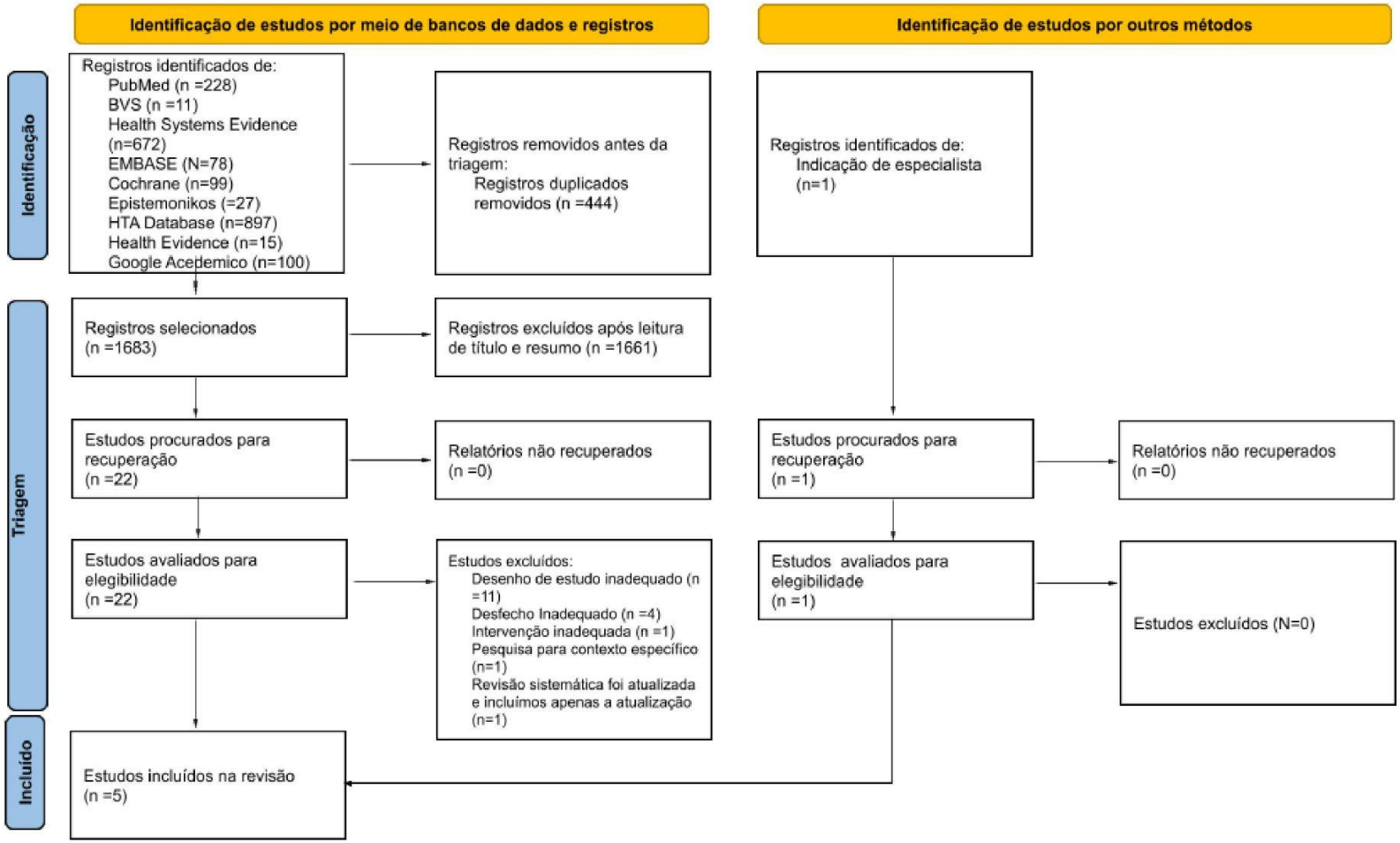
Identificação de estudos por meio de bancos de dados e registros
Identificação de estudos por outros métodos
Identificação
Triagem
Incluído
Registros identificados de:
PubMed (n =228)
BVS (n =11)
Health Systems Evidence (n=672)
EMBASE (N=78)
Cochrane (n=99)
Epistemonikos (=27)
HTA Database (n=897)
Health Evidence (n=15)
Google Acedemico (n=100)
Registros removidos antes da triagem:
Registros duplicados removidos (n =444)
Registros identificados de:
Indicação de especialista (n=1)
Registros selecionados (n =1683)
Registros excluídos após leitura de título e resumo (n =1661)
Estudos procurados para recuperação (n =22)
Relatórios não recuperados (n =0)
Estudos procurados para recuperação (n =1)
Relatórios não recuperados (n =0)
Estudos avaliados para elegibilidade (n =22)
Estudos excluídos:
Desenho de estudo inadequado (n =11)
Desfecho Inadequado (n =4)
Intervenção inadequada (n =1)
Pesquisa para contexto específico (n=1)
Revisão sistemática foi atualizada e incluímos apenas a atualização (n=1)
Estudos avaliados para elegibilidade (n =1)
Estudos excluídos (N=0)
Estudos incluídos na revisão (n =5)

Figura 4- Fluxograma de seleção de artigos

Fonte: Elaboração própria

3.2 Caracterização dos estudos incluídos

As revisões sistemáticas incluídas (ver tabela 1) são provenientes de cinco países: Brasil (n=1), Bélgica (n=1), França (n=1), Canadá (n=1) e Reino Unido (n=1). Em relação aos estudos primários incluídos nas revisões sistemáticas, a grande maioria foi desenvolvida em países de alta renda, sendo que apenas 10 dos 373 estudos foram conduzidos em países de média e baixa renda. Esses artigos exploraram a participação em diversos contextos de ATS e fases do ciclo de vida tecnológico. Quanto ao nível do sistema onde os processos de ATS aconteceram, observa-se uma maior concentração no nível federal (107 estudos 69,5%), e menor no nível local, o que inclui intervenções realizadas no âmbito municipal, com 13 registros (8,4%).

Como participação social, a população incluída nos estudos primários foi bastante variada. As intervenções envolveram públicos amplos, pacientes, consumidores, cuidadores, representantes de pacientes, representantes da indústria, atores sociais (*stakeholders*), profissionais de saúde, entre outros. A população considerada em cada revisão sistemática está também registrada na tabela 1. Em relação a qualidade metodológica, três revisões foram avaliadas como criticamente baixa e uma baixa (vide tabela 1)

Tabela 1 - Apresentação dos artigos incluídos

Referência	País	N° de estudos incluídos	Objetivo	Nível do sistema	Quem foi envolvido	Classificação de confiança Amstar-2
Gagnon M et al., 2021	Canadá	31	Sintetizar o conhecimento sobre como os pacientes e o público têm sido envolvidos em atividades de ATS na última década, e propor um framework para avaliar o impacto do envolvimento do público/paciente (PPI) na ATS.	Local Regional Nacional Internacional	Membros do público, stakeholders, pacientes, profissionais de saúde, associações de pacientes, familiares de pacientes, a equipe da agência de ATS e técnicos.	Criticamente Baixa
Janssens - 2019	Bélgica	71	Produzir uma visão geral sobre os potenciais papéis que pacientes podem ter no ciclo de vida de tecnologias médicas e as razões para usar preferência do paciente (PP), bem como o que é esperado, o que é preciso e quais são as preocupações quando se usa PP no ciclo de vida de tecnologias médicas nos contextos: da indústria; de agências reguladoras, de risco-benefícios, de remuneração de marketing e no contexto da ATS	Não especificado	Pacientes	Criticamente Baixa

Referência	País	N° de estudos incluídos	Objetivo	Nível do sistema	Quem foi envolvido	Classificação de confiança Amstar-2
Chachoua - 2020	França	49	O artigo busca esclarecer as metodologias de eliciação de PP e examinar o uso e guias disponíveis para a integração de PP na tomada de decisão.	Nacional Internacional	Pacientes	Criticamente Baixa
Sousa et al. 2020	Brasil	94	Apresentar os diferentes tipos de modelos de participação social que têm sido implementadas em outros países, pensando em barreiras e facilitadores dessas implementações. Visa também apresentar esses achados de forma útil para o Ministério da Saúde, buscando oferecer algumas diretivas iniciais para o estabelecimento de iniciativas de participação mais sofisticadas e efetivas.	Nacional Regional Local	Pacientes, Publico, Organizações de pacientes, Representantes de paciente, Organizações de cuidadores, Cuidadores, Organizações voluntárias ou Caridade, Stakeholders, Consumidores, Cidadãos, "todos", profissionais de saúde, Organização de profissionais, Gestores, Comunidade, Indústria e outros	Baixa
Oliver et al, 2004	Reino Unido	135	Observar os processos e resultados da identificação e priorização nos programas de pesquisa e desenvolvimento, em níveis nacional e regional, em saúde e outras áreas, esboçando os sucessos e falhar. Identificar barreiras e facilitadores para participação significativa de consumidores na priorização e identificação de pesquisas.	Nacional Regional Local Internacional	Representantes de grupos de pacientes, consumidores, jornalistas, públicos específicos (crianças de uma região, idosos, moradores de rua, etc.) amostras representativas da população.	Criticamente Baixa

Fonte: Elaboração própria

3.3 Métodos utilizados

As revisões coletaram dados sobre os métodos utilizados para promover a participação social, os quais foram divididos em três categorias, de acordo com o modelo encontrado em Castro e Elias (2017) e também no estudo de Sousa e colaboradores (2020), apresentados no item 2.4.2: Métodos de **informação**, **consulta** e **participação direta**. Posteriormente, dentro de cada uma dessas categorias, os métodos foram separados de acordo com o tipo de ferramenta utilizada, as quais são descritas na sequência.

3.3.1 Métodos de informação

Em métodos de informação, os tipos de ferramenta utilizados foram: disseminação online (Sousa et al., 2020), revisões (Sousa et al., 2020) e outras formas (Gagnon et al., 2021 e Sousa et al., 2020).

Em disseminação online (Sousa et al., 2020), foram relatados métodos para estabelecer a comunicação em ambiente online, como diferentes usos de websites, redes sociais e proposições de algumas atividades a serem executadas online. Em revisões, houve o uso de revisões rápidas tradicionais e revisão com resumo para leigos, com linguagem simples. Em outras, foram agrupadas metodologias de participação não especificadas ou com informações pouco claras, o que impossibilitou uma melhor classificação. Exemplos de estratégias abarcadas nesta categoria foram: Distribuição local, tomada de ação relevante (*Relevant action taken)* e disseminação direcionada a grupos prioritários. A categoria outros foi aplicada também em métodos de consulta e de participação direta pelo mesmo motivo.

3.3.2 Métodos de consulta

Em métodos de consulta, as ferramentas listadas foram: comentários (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020), comitê/painel/conferência (Sousa et al., 2020), online (Sousa et al., 2020), submissão de alguma informação (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020), tomada de decisão (Sousa et al., 2020),[8] ferramentas específicas (Sousa e Oliver) e outros (Sousa et al., 2020).

Em comentários foram abordados os métodos que solicitaram que os participantes falassem sobre algum tema ou documento produzido. Exemplos foram a solicitação de comentários sobre esboços de protocolos, relatórios e recomendações, tópicos de pesquisa ou outras temáticas a serem avaliadas pelas agências de ATS, dentre outros.

Em ferramentas específicas foram descritos métodos mais estruturados ou que continham mais informações sobre o contexto em que foram utilizados no mundo real. Exemplos de métodos mais estruturados aqui incluídos são estudos delphis, entrevistas, uso de processos analíticos por hierarquia, entre outros.

Em submissão de informação, entraram solicitações ao público de dados que seriam considerados para a avaliação, ou uso de dados secundários do público pelas agências. Muitos dos métodos foram apresentados de forma pouco detalhada, como: prover dados, submissão de evidências, testemunho pessoal, entre outros.

Os métodos de tomada de decisão englobaram aqueles mais diretamente ligados ao processo de deliberação. O engajamento do público apareceu com os pacientes ou organizações de cuidadores recorrendo de decisões, elaborando protocolos e votação.

Alguns estudos também usaram como método de envolvimento a formação de comitês, conferências e painéis. Alguns deles foram feitos através da inclusão de membros do público em comitês já existentes, outros através da criação de painéis com uma composição específica, como painel de especialistas ou de cidadãos, por exemplo.

Agrupou-se também os métodos consultivos realizados de forma online, numa categoria com esse nome. Aqui foram realizadas por exemplo análises de redes sociais e o envio de formulários para serem respondidos online. Também existem aqueles métodos onde a descrição da atividade não é clara, como por exemplo: online, website, entre outros.

3.3.3 Métodos de participação direta

Nos métodos de participação direta as ferramentas encontradas foram: comitê/conferência/painel (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004 Sousa et al., 2020) discussões/grupos/reuniões (Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020), definição/revisão (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020) e outros (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020).

As ferramentas que expressavam formação de comitês, conferências e painéis, foram agrupadas em uma categoria com esse nome. Aqui também houve a incorporação de membros do público em comitês já existentes ou a criação de grupos dessa natureza onde o público pudesse ter uma participação ativa.

Já no caso da categoria discussões/grupos/reuniões, os métodos agrupados expressavam o uso de outros tipos de encontros envolvendo membros do público, como, por exemplo: diálogos deliberativos, reuniões públicas, reuniões frente-a-frente com grupos prioritários, entre outros. Também apareceram grupos de pesquisa em que consumidores tiveram papel ativo, em parceria com pesquisadores.

Em definição/revisão os participantes foram convocados a atuar sobre algum processo ou peça feita pelas agências de ATS. As atividades de definição citadas foram em relação à definição do escopo da ATS. Já as revisões foram feitas em relação às recomendações emitidas pela agência.

3.4 Recursos

Quatro artigos apresentaram os recursos usados para promoção da participação social (Gagnon et al.. 2021; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020). Foram citados recursos relacionados a: tempo (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019), humanos (Gagnon et al, 2021; Sousa et al., 2020), materiais (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) e informacionais (Gagnon et al., 2021).

3.4.1 Recursos materiais

Três revisões citam o uso de recursos materiais para o engajamento (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020). As revisões relatam a necessidade de investimentos financeiros, de infraestrutura e materiais, como computadores, linhas telefônicas, equipamentos de videoconferência, locais acessíveis, contas de e-mail, acesso a internet, pacotes (gratuitos) de programas de análise de discurso, entre outros.

3.4.2 Recursos de Tempo

Duas revisões fizeram referências a recursos desta categoria (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019). Os recursos de tempo se referiram a estudos que detalharam a quantidade de tempo despendida para completar atividades como encontros, reuniões, sessões estruturadas de deliberação e entrevistas. O tempo necessário variou nos estudos, incluindo desde atividades realizadas uma única vez até encontros divididos ao longo de alguns meses.

3.4.3 Recursos Humanos

Duas revisões fizeram referências a recursos humanos (Gagnon et al, 2021; Sousa et al., 2020). Um grande destaque foi dado por Sousa e colaboradores (2020) para os recursos humanos. Segundo os autores é essencial ter uma equipe que organize atividades como:

> a) Discutir, com as agências promotoras, os objetivos e formatos do processo de engajamento; b) coleta de informações, identificação e recrutamento de participantes, processamento das informações obtidas ao longo do processo, manutenção dos arquivos com as informações de processos já realizados, manutenção de diálogos de canais com o público. (p.128)

Gagnon e colaboradores (2021) também destacam o uso de organizadores, moderadores, observadores, entre outros funcionários nas atividades que foram citadas em seu estudo.

3.4.4 Recursos Informacionais

Os recursos informacionais representam os canais físicos ou internacionais que foram usados na capacitação e/ou transmissão de informações necessárias aos participantes ou às agências de ATS. Alguns exemplos citados por Gagnon e colaboradores (2021) são: Compilado de notícias, entrevistas (presenciais, por telefone), grupos focais, guias de entrevista e framework enviados previamente ao participantes, reuniões de consulta, materiais explicando o que é ATS, vídeos, apresentação de powerpoint, sites, etc

3.5 Barreiras

Todos os artigos incluídos apresentaram barreiras para a participação social em ATS. Essas barreiras representam aspectos que, por sua presença ou ausência, dificultaram a realização de uma participação satisfatória no contexto do estudo. Esses dados foram agrupados nas seguintes categorias: **dificuldades/Lacunas nas diretrizes metodológicas**, (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) **dificuldade/relutância das agências em promover a participação social** (Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020), **conhecimento limitado sobre a ATS** (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020), **limitações de tempo, recursos financeiros e humanos** (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al.,2020), **potenciais conflitos de interesses** (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al.,2020) e **desconfiança do público nas decisões em saúde** (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020).

3.5.1 Dificuldades/Lacunas nas diretrizes metodológicas

Todas as revisões sistemáticas apresentaram barreiras nesta categoria. Nelas se expressaram à falta de clareza quanto ao momento de selecionar um método adequado à avaliação proposta e também de como implementar esse método (Chachoua et al., 2020; Sousa et al., 2020). Também existem barreiras

quanto à possibilidade de generalização das conclusões tiradas em uma participação (Chachoua et al., 2020; Janssens et al., 2019). Fragilidades no momento de escolher quem seria envolvido, em criar uma amostragem adequada e em efetivamente encontrar pessoas com as características desejadas também foram registradas (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020). Janssens e colaboradores (2019) também aponta uma série de questões sobre dificuldades de mensuração e de posterior análise dos dados coletados no processo de engajamento.

Tabela 2- Dificuldades/Lacunas nas diretrizes metodológicas

Artigo	Barreiras
Oliver et al, 2004:	- Falta de uma estratégia consistente para envolver os consumidores.
Chachoua et al., 2020:	- Baixa generalização de estudos de PP;
	- A dificuldade de reprodutibilidade e generalização dos métodos;
	- Falta de clareza sobre como, quando e onde os métodos devem ser implementados;
Gagnon et al., 2021	- Condições de saúde não adequadas aos pacientes recrutados;
	- Não envolvimento de pacientes em definir as perguntas e objetivos da pesquisa;
Sousa et al. 2020:	- Equacionar os interesses do público/pacientes em geral com aqueles interesses específicos de organização de representantes;
	- Como escolher entre um leque de grupos qual consultar;
	- Dificuldade de traduzir os problemas diários das pessoas num tópico que se encaixe numa pergunta de pesquisa bem estruturada;
	- Há desafios em agrupar e sintetizar os pontos de vista dos consumidores e frequentemente não há evidência suficiente para comparar métodos de engajamento do público para julgar adequadamente qual abordagem tem mais chance de ser efetiva;
	- No plano da teoria, não há na literatura consenso sobre que modelos de participação devem ser utilizados em cada tipo de situação;

Janssens et al., 2019	- A falta de clareza e orientação regulatória, como:definição de preferências dos pacientes (PP), condições para medir e usar PP,quais atributos selecionar, como conseguir validade, quais preferências medir, como lidar com heterogeneidade de preferências, quem responsável por analisar resultados e seus potenciais vieses qual tecnologia deve coletar PP, quando conduzir estudos de PP, qual método usar;
	- Dificuldade de equilíbrio entre clareza e precisão das questões;
	- Baixa validade e confiança em métodos de preferências dos pacientes;
	- Riscos de negligenciar a heterogeneidade em estudos de preferências dos pacientes;
	- Falta de familiaridade entre atores com métodos de preferências dos pacientes;
	- Dificuldade em garantir representatividade nas amostras;
	- Erros de mensuração;
	- Desafios na comunicação de informações quantitativas para pacientes;
	- Produção de falsas evidências em questionário de Preferência;
	- Falta de clareza sobre padrões de mensuração de preferências;
	- Falta de clareza sobre mensuração de preferência de pacientes contra preferências do público;
	- Falta de clareza sobre mensuração de preferências dos pacientes pra aspectos de saúde e não saúde;
	- Falta de clareza sobre se as preferências serão incorporadas em avaliações econômicas ou não
	- Falta de clareza sobre como é feito o uso de informações quantitativas e qualitativas sobre preferências nas decisões
	- Falta de clareza sobre onde e como incorporar PP nos processos
	- Falta de clareza sobre como alinhar PP com o cálculo do QALY
	- Falta de clareza sobre como construir revisões sistemáticas em estudo de PP para ATS

	- Falta de clareza sobre qual peso PP deve ter contra outros critérios de decisão

3.5.2 Limitações de tempo, recursos financeiros e humanos

Quatro revisões sistemáticas (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020) apresentaram barreiras nesta categoria. Nela encontram-se aspectos financeiros, temporais e humanos que impedem ou dificultam a participação social. Essas carências afetaram tanto os processos internos das agências, quanto o envolvimento social de forma mais direta.

Em relação aos recursos financeiros, os trabalhos apontaram falta de verbas para o recrutamento e participação dos pacientes nas atividades, para a compra de materiais, como construção de arquivos digitais, contratação de recursos humanos para as agências e desenvolvimento de pesquisas comunitárias. Da mesma forma, o curto prazo para a execução das atividades de consulta, para o recrutamento, para esperar os resultados de estudos sobre preferências de pacientes e para completar *surveys* foi identificado como barreira. Os estudos citam ainda carência nos recursos humanos para organizar e para efetivar a participação social de forma adequada.

Tabela 3 - Limitação de tempo, recursos financeiros e humanos

Artigo	Barreiras
Gagnon et al., 2021	- Tempo apertado e complexidade da forma de consulta no contexto da ATS;
	- Tempo e recursos limitados para o recrutamento de pacientes;
	- Dificuldade de achar e recrutar os pacientes certos;
	- Pequeno número de pacientes no comitê limita sua influência;
	- Recursos insuficientes para os pacientes fazerem seu trabalho;

	- Falta de recursos humanos e financeiros nas unidades de ATS com orçamento limitado;
Chachoua et al., 2020:	- Tempo, investimento e pessoal que a incorporação de preferências dos pacientes em ATS demanda;
	- O custo financeiro da inclusão do paciente (para o paciente e para as instituições);
	- Estudos de PP podem durar muito tempo e não há orientações sobre como lidar com prazos na tomada de decisão;
Sousa et al. 2020:	- Há mais pedidos para realização de ATS do que recursos para completá-los;
	- Alguns líderes de organizações podem estar desinteressados em fazer compromissos de longo prazo em construir capacitação para participantes de processos de ATS graças a incertezas sobre disponibilidades de orçamento;
	- Muitas revisões identificaram limitações de orçamento como barreira para engajamento comunitário, para serviços liderados por pacientes e para pesquisas comunitárias;
	- Optar por fazer a participação em toda sua complexidade demanda recursos que mesmo os gestores dedicados têm dificuldades para justificar;
	- Ao mesmo tempo em que ferramentas como arquivos digitais podem facilitar a participação elas também geram custos;
Janssens et al., 2019	- Falta de tempo de respondentes para completar as surveys;
	- Tensões entre métodos robustos e trabalho que eles demandam;

3.5.3 Dificuldade/relutância das agências em promover a participação social.

Quatro revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2020; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) apresentaram barreiras nesta categoria. Nela, o foco do problema está na burocratização das agências de ATS que optaram pelo uso de métodos de ATS que não tenham *input* para dados advindos da participação social. Há também relatos de que profissionais das agências têm medo de que a

efetivação da participação seja prejudicial para a neutralidade ou para a qualidade do processo .

Outra parte importante das barreiras aqui incluídas citam dificuldades advindas de questões de convivências dos participantes entre si ou com os técnicos, como por exemplo o relato de participantes intimidados e menos participativos diante de especialistas em ATS, profissionais da saúde ou participantes com algum grau maior de conhecimento técnico/acadêmico. Foi citada também a falta de conhecimento sobre a realidade dos pacientes.

Tabela 4 - Dificuldade/relutância das agências em promover a participação social.

Artigo	Barreiras
Gagnon et al., 2021	- Falta de conhecimento da realidade dos pacientes; - Medo de desacelerar o processo de ATS; - Medo de perder o foco dos aspectos essenciais da avaliação; - Falta de interesse em envolver a família na avaliação de certos tópicos; - A complexidade de trabalhar em contextos multiculturais/contexto comunitário; - Níveis diferentes de produtividade e motivação; - Pacientes intimidados por especialistas em ATS e profissionais de saúde; - Abordar tópicos difíceis ou sensíveis para os pacientes; - Entendimento desigual do papel dos pacientes; - Sistemas hierarquizados e o "mundo biomédico" não estar acostumado a levar em consideração a perspectiva do usuário;
Sousa et al. 2020:	- Esforços para democratizar o processo costumam ser vencidos por estratégias tecnocráticas; - Alguns profissionais da agência da ATS podem estar indispostos para incorporar práticas que desafiam sua autoridade, que criem tensões entre um foco tradicional em evidências clínicas e econômicas e valores sociais e de pacientes. Eles podem também ter medo de que a participação vá politizar o processo que deveria se basear em evidências "neutras". Eles podem também desafiar a validez e robustez das contribuições; - Mesmo onde o processo para o engajamento de stakeholders no estabelecimento de prioridades existe, uma boa parte desse processo ainda vai ocorrer dentro de uma caixa preta da agência de ATS ou vai envolver áreas onde não há representantes das comunidades afetadas; - Em encontros de comitês, representantes do público sentiram desconforto em expressar as suas visões em público;

	- Em métodos coletivos de participação, alguns participantes podem manipular e controlar o processo. Isso acontece quando há pessoas que são mais articuladas ou que, de algum modo, possuem algum tipo de status científico, acadêmico ou profissional superior; - Dificuldades impostas pelo programa de ATS e seus procedimentos internos;
Janssens et al., 2019	- Uso de análises de custo-efetividade que não demanda a análise de preferências dos pacientes; - Falta de entendimento entre o respondentes;
Oliver et al, 2004:	- Trabalhar com consumidores que não tinham interesses de saúde em comum gerou dificuldades como falta de compromisso e compreensão;

3.5.4. Capacidades e conhecimentos limitados sobre ATS

Quatro revisões sistemáticas (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens, 2019; Sousa, 2020) apresentaram barreiras nesta categoria. Aqui se incluem diferentes questões que envolvem a falta de conhecimentos, habilidades ou capacidades que dificultam a participação. A maior parte das dificuldades aqui estão retratadas como advindas dos pacientes embora haja também menções a dificuldade dos funcionários da agência em integrar o ponto de vista do público, em oferecer treinamentos e em se efetivar a participação de uma forma geral.

O público apresentou algumas vezes falta de treinamento adequado ou formação para executar as tarefas que lhes eram solicitadas. Também foram relatadas dificuldades na compreensão de linguagem científica e processos de ATS, em tomar decisões, em interpretar números, em expressar suas preferências, entre outros. Além dos problemas de conhecimento que afetam a participação em si, também foi citada como barreira a falta de conhecimento sobre a oportunidade de participação.

Tabela 5 - Capacidades e conhecimentos limitados sobre ATS

Artigo	Barreiras
Chachoua et al., 2020	- A dificuldade de conseguir educar os pacientes participantes de maneira adequada;
Gagnon et al., 2021	- O público pode se sentir mal equipado para a tarefa;

	- Treinamento insuficiente para os pacientes fazerem o seu trabalho
	- Falta de experiência prévia em participação social;
	- Gerente de hospitais e responsáveis pela ATS se sentirem despreparados para a integração do ponto de vista do paciente;
	- Os responsáveis pela ATS se sentirem despreparados ou sem instrumentos para a participação;
	- A percepção de que falta aos pacientes conhecimentos ou perspectiva geral para tomar decisões
	- Questões sobre a qualidade do trabalho dos pacientes;
	- Falta de familiaridade com a linguagem científica e com os processos de ATS;
Sousa et al. 2020:	- Uso de websites para sugerir tópicos requer conhecimento da existência dessa oportunidade, o que é improvável;
	- O público pode não saber da existência da agência de ATS e do seu link com as decisões sobre cobertura das tecnologias de saúde disponíveis no sistema;
	- Os pontos de vista expressos pelo público podem ser bastante gerais e vagos;
	- Letramento dos pacientes- tanto em saúde como em geral , complicam ainda mais o processo;
Janssens et al., 2019	- Falta de conhecimento e capacidade dos pacientes em expressar suas preferências;
	- A baixa capacidade de pacientes interpretar números;
	- Falta de clareza sobre como submeter preferências;

3.5.5 Potenciais conflitos de interesses

Quatro revisões sistemáticas (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens, 2019; Sousa, 2020) apresentaram barreiras nesta categoria. Elas expressam a possibilidade de que atores da participação ou da própria instituição promotora venham a expressar pontos de vista que favoreçam questões pessoais, ou interesses de grupos organizados, como grupos de pacientes ou a indústria

farmacêutica. Uma das barreiras aqui descritas, refere-se diretamente à possibilidade de instalação de corrupção nas agências de ATS.

Tabela 6 - Potenciais conflitos de interesses

Artigo	Barreiras
Gagnon et al., 2021	- Uso de grupos de trabalho como plataforma para lobby de organizações ativistas;
	- Lobby de indústrias e vieses afetando alguns grupos de pacientes;
Chachoua et al., 2020:	- O medo de possíveis vieses ao engajar grupos da sociedade;
Sousa et al. 2020:	- Corrupção de alto nível no processo de administração de tecnologias de saúde;
Janssens et al., 2019	- PP ser influenciada por fatores externos;

3.5.6 Desconfiança do público nas decisões em saúde

Duas revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020) apresentaram barreiras nesta categoria. O relato é que às vezes o público desconfia de que vá perder algo com a participação. No caso, relata-se o medo de que a tecnologia avaliada fique indisponível e o de que fazer parte de redes colaborativas da agência de ATS vá ameaçar sua independência.

Tabela 7- Desconfiança do público nas decisões em saúde

Artigo	Barreiras
Gagnon et al., 2021	- Pacientes desconfiarem que a tecnologia avaliada pode vir a ficar indisponível;
Sousa et al., 2020:	- Pacientes e seus cuidadores e representantes podem ser relutantes em entrar numa rede que pode ser chamada para contribuir no processo de ATS porque isso pode ser percebido como uma ameaça para a independência deles;

3.6 Facilitadores

Os facilitadores representam resultados que, nas situações originais dos estudos, beneficiaram as estratégias de participação implementadas. Essas categorias foram: Diretrizes metodológicas (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) Comunicação e transparências (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020), Recursos e infraestrutura (Gagnon et al., 2021, Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020), Estabelecimento de redes colaborativas (Gagnon et al., 2021, Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020), Capacitação e treinamento (Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020), Cultura organizacional (Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019 Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) e Aprender fazendo (Oliver et al., 2004).

3.6.1 Diretrizes metodológicas

Quatro revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) apresentaram facilitadores nesta categoria. Essa categoria é composta por descrições de linhas metodológicas de engajamento que atuaram como facilitadores. Essas ações ocorreram em diferentes aspectos dos métodos de engajamento.

Um deles é o recrutamento adequado, com informações sobre número de participantes, fontes de recrutamento, entre outras questões. Além disso, o uso de perguntas, delimitação adequada dos papéis dos participantes, a avaliação do processo e o uso de feedbacks foram descritos como facilitadores. Também apareceram o uso de métodos de participação direta e o envolvimento precoce e mais profundo do público nos processos. Alguns destes últimos indicam a importância do público participar ou validar a análise feita por pesquisadores em cima dos dados obtidos na participação. Existem menção a mensuração de

percepção sobre risco-benefício dos pacientes. Por fim, alguns facilitadores dizem respeito a métodos específicos como Surveys.

Tabela 8 - Diretrizes metodológicas

Artigo	Facilitador
Janssens et al., 2019	- A análise ser validada com pacientes;
	- As amostras devem ser adequadas para generalização estatística e para construção de resultados robustos;
	- Informações clínicas serem usadas junto a informações de advindas de estudos de PP;
	- Métodos devem ser conectados a teorias úteis e serem simples para entendimento de pacientes;
	- Mensurar as percepções de pacientes sobre riscos-benefícios;
	- Os tipos de informação serem determinadas pelas perguntas de pesquisa, bem como pelo momento da tomada de decisão;
	- Surveys desenvolvidos com participação de diversos atores, serem testados, e estar claro o que ele busca medir. As perguntas que compõem o Survey serem feitas de maneira clara;
	- A interpretação dos dados coletados na participação levar em conta a amostra;
	- Amostras amplas e representativas;
	- Garantia de heterogeneidade;
Gagnon et al., 2021	- Dar preferência para grupos de trabalho pequenos;
	- Ressalta a importância de conseguir informações de grupos e não de indivíduos, bem como afirmação de que surveys são os modelos mais frequentes para isso;
	- Definir o papel dos pacientes e as expectativas na sua participação;
	- Recrutamento de pelo menos dois pacientes;
	- Recrutamento feito por um painel online;

	- Selecionar pacientes com critérios bem embasados;
	- Usar mais de uma fonte de recrutamento de participantes;
	- Participação direta de usuários se mostra como um caminho para envolvê-los em decisões;
	- Foco em questões específicas para as consultas;
Sousa et al. 2020:	- Construir um enquadramento que foque as deliberações em questões éticas e sociais (no lugar de questões técnicas);
	- Sociedade de forma ampla fornece responsabilidade democrática, consumidores fornecem troca de conhecimento e representantes de associações e etc (advocacy) fornecem informações estratégicas sobre competidores em potencial;
	- Para assegurar que as análises sejam compreensíveis e rigorosas, os pontos de vista de diferentes grupos de stakeholders devem ser incluídos;
	- Interesse do público como critério de definição de prioridade;
	- Avaliar os resultados das estratégias de informação medindo o nível de consciência de todos os stakeholders sobre as informações publicadas pela organização de ATS;
	- Informações coloquiais, como blogs tem benefício em levar pacientes e cidadãos à informar, através de opiniões e experiências, processos de ATS;
	- Medir a linha de base, estimar e avaliar os custos, benefícios, barreiras e facilitadores de cada tipo de iniciativa de engajamento;
	- Prover feedback;
	- Júris de cidadãos e fóruns deliberativos como participação ampla;
	- Quando a avaliação tem fortes componentes técnicos, o engajamento de técnicos e especialistas é particularmente importante;
Oliver et al, 2004:	- As perspectivas dos consumidores foram reportadas com mais confiança quando diferentes métodos deram resultados consistentes;
	- Envolvimento de todos os stakeholders chave, incluindo consumidores, desde os primeiros estágios do planejamento do processo;

	- Mais foi aprendido de interações onde os consumidores foram envolvidos mais diretamente no debate, por exemplo, num Dephi, em interações face-a-face ou mesmo liderando o debate;

3.6.2 Comunicação e transparência

Três revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020) apresentaram facilitadores nesta categoria. Esses facilitadores apontam para questões que vão desde as ferramentas para se comunicar melhor com os participantes ou com a sociedade até considerações sobre o como se comunicar. Para o como se comunicar, modos que foram mais eficazes foram, por exemplo, o uso de linguagem acessível, evitando termos técnicos e jargões. Já sobre ferramentas citou-se o uso de alguns mecanismos de campanha externa nas mídias em geral, e especificamente nas mídias sociais. Também é digno de nota a menção ao uso de *lay language sumaries* (Sumários para a sociedade ou em linguagem leiga).

O aumento das medidas de transparência também está presente nessa categoria. A transparência, de acordo com Souza e colaboradores (2020), pode ser promovida por meio da oferta de feedback aos participantes, mostrando como as contribuições feitas por eles impactaram o processo de ATS e também indicando a possibilidade de maior uso de declaração de conflitos de interesse. Já Janssens e colaboradores (2019) falam da transparência a partir da disponibilização dos resultados obtidos ao público e da submissão destes resultados a audiências.

Tabela 9 - Comunicação e transparência

Artigo	Facilitador
Janssens et al, 2019	- Os resultados serem submetidos a audiência;
	- Os resultados serem disponibilizados ao público e pacientes;
Gagnon et al., 2021	- Informação em linguagem acessível;

	- Melhorar a informação que as instituições fornecem ao público sobre a ATS;
	- Promoção de consulta nas mídias sociais;
	- Campanhas na mídia para aumentar o conhecimento da população sobre as consultas públicas e seus resultados;
	- Evitar jargões e siglas, prover feedback da participação;
	- Providenciar sumários para a sociedade (lay language summaries) dos resultados científicos;
Sousa et al. 2020	- Prover uma base de informação facilmente acessível;
	- Envios devem incluir declarações de conflito de interesse;
	- Adotar transparência e feedback via avaliação das atividades de participação social levando em conta as percepções dos pacientes de como suas contribuições afetaram as decisões relacionadas a governança clínica e no desenvolvimento do serviço local;
	- Usar redes sociais;

3.6.3 Recursos e Infraestrutura

Três revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021 Oliver et al., 2004 e Sousa et al., 2020) apresentaram facilitadores nesta categoria. Nela encontram-se aspectos materiais e humanos que facilitam a participação social. Essas questões afetam tanto os processos internos das agências, quanto o envolvimento social de forma mais direta.

Aqui estão registrados o uso de recursos financeiros e materiais: Financiamento para apoio da participação social de uma forma geral e compensação financeira aos participantes. Já os recursos humanos específicos foram: O oferecimento de facilitadores treinados ou membros do público para apoiar a participação e escolha de um *liaison officer* que é um funcionário dedicado a fazer a ligação da instituição com pessoas ou grupos com os quais ela deseja estabelecer ou manter relações.

Tabela 10 - Recursos e infraestrutura

Artigo	Dado
Gagnon et al., 2021:	- Financiamento concedido para apoiar a participação social;
	- Compensação financeira;
	- Oferecer um facilitador de encontros treinado em participação do público;
	- Prover materiais adequados;
	- Ter um paciente como facilitador;
	- Ter uma pessoa para apoiar os pacientes participantes;
Sousa et al. 2020:	- Oferecer recursos a organizações de pacientes;
	- Suporte logístico e financeiro;
	-Escolher um "liaison officer" (agente de comunicação/ligação/relacionamento) dedicado a ajudar o grupo com os envios;
Oliver et al, 2004:	- A escolha de um outro consumidor como facilitador de um GT;

3.6.4 Redes colaborativas

Três revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021, Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) apresentaram facilitadores ligados a esta categoria. Nela temos informações sobre como os gestores estabeleceram contatos que funcionaram como facilitadores para a participação. Alguns dizem respeito a características individuais de membros do público que são interessantes para que se passe a tê-los como rede de contatos. Outros facilitadores destacam a importância da manutenção de relações com grupos de pacientes, para tarefas como o recrutamento, ou com comunidades existentes na sociedade .

Tabela 11 - Redes colaborativas

Artigo	Dado
Gagnon et al., 2021:	- Colaboração com grupos de pacientes no recrutamento;
	- Procurar por pontos de vista diversos;
	- Ter o apoio de grupos de pacientes e pares;
Sousa et al. 2020:	- Pacientes com boa rede de contatos que são providos com informações, recursos e apoio e que se engajaram em repetidos debates com facilitação;
Oliver et al, 2004:	- Consumidores de grupos historicamente mais ativos na luta por seus direitos podem influenciar mais decisivamente as decisões/pesquisas em que são envolvidos;
	- A colaboração com comunidades territorializadas ou com interesses em comum específicos;
	- Incluir os stakeholders que conseguem ajudar a implementar os produtos finais da iniciativa;
	- Relacionamentos contínuos entre consumidores e pesquisadores, empoderamento e parceria beneficiam o envolvimento dos consumidores;
	- Trabalhar com grupos comunitários bem estabelecidos promove uma rota para galgar opinião local de setores mais amplos da comunidade, incluindo pessoas que não são ativistas;

3.6.5 Treinamento e capacitação

Quatro revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) apresentaram facilitadores nesta categoria. Todos os facilitadores aqui agrupados destacam a importância de fornecer treinamento, orientação, materiais adequados e outras formas de capacitação para os participantes. Há menção ao uso de recursos visuais, exemplos práticos e workshops nos processos de formação.

Tabela 12 - Treinamento e capacitação

Artigo	Facilitador
Janssens et al., 2019	- Oferecimento de orientação;
	- Maior familiaridade entre atores com estudos de PP;
Gagnon et al., 2021:	- Fornecer documento e treinamento previamente aos participantes;
	- Debater as questões previamente para esclarecê-las;
Sousa et al. 2020:	- Preparar materiais de treinamento, fazer workshops;
	- Treinamento de representantes do público ou de pacientes: assegurar que ele se sinta capaz de contribuir de forma significativa para os debates (oportunidades para introduzi-los a termos básicos, conceitos e opções de políticas);
Oliver et al, 2004:	- Apoios como treinamento e mentoria foram considerados essenciais para evitar o 'tokenismo'';
	- Uso de recursos visuais e discussão de exemplos práticos;

3.6.6 Cultura Organizacional

Quatro revisões sistemáticas (Gagnon et al., 2021, Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020) apresentaram facilitadores nesta categoria. Um dos facilitadores trazidos por Gagnon resume bem de que se trata essa categoria, nas palavras dela: “Cultura organizacional que demonstre abertura para as perspectivas dos pacientes”. Assim, medidas que ajudaram a demonstrar essa abertura, a fazer com que a opinião do público seja valorizada e que eles percebam essa valorização foram registradas.

Janssens e colaboradores (2019) apontam também para a importância de que os atores envolvidos reconheçam o valor de trabalhar com dados vindos do público e que haja um consenso no papel desse tipo de dado.

Tabela 13 - Cultura organizacional

Artigo	Facilitador
Janssens et al., 2019	- Consenso no papel de PP na tomada de decisão;
	- Reconhecimento do valor de PP entre os atores;
Gagnon et al., 2021	- Cultura organizacional que demonstre abertura para as perspectivas dos pacientes;
	- Assegurar que todos os participantes se expressem;
	- Receptividade dos outros stakeholders;
Sousa et al. 2020:	- Prover uma facilitação em um estilo inclusivo que destaque as contribuições originais que os cidadãos conseguem fazer baseados nos seus valores e conhecimentos experiências;
Oliver et al, 2004:	- Consumidores empoderados para aprender pela colaboração;

3.6.7 Aprender fazendo

Uma revisão (Oliver et al., 2004) traz facilitadores nesta categoria. A temática registra a possibilidade da participação retroagir sobre os próprios métodos de engajamento e que os participantes sejam encorajados a refletir sobre seu processo de trabalho.

Tabela 14 - Aprender fazendo

Artigo	Dado
Oliver et al, 2004:	- Solicitar que os participantes reflitam sobre os métodos para incorporar suas próprias preferências;
	- Os métodos foram mais profundamente desenvolvidos quando consumidores foram envolvidos nas reflexões sobre o processo de trabalho;

3.7 Impactos na participação

Em impactos na participação foram buscados nas revisões dados sobre a eficácia de diferentes métodos em promover a participação social. Porém, nenhuma das revisões trouxe medidas de efeito das estratégias.

O que as revisões trazem são citações de que houve o engajamento de membros da sociedade em diversas etapas de ATS, com a utilização de métodos diversos. Há também relatos de disseminação de achados de pesquisa em comunidades e de troca de informações entre participantes e pesquisadores (Sousa et al., 2020). Por fim, há afirmações sobre alguns métodos terem sido eficazes na coleta de informações, sendo alguns exemplos: Júris de cidadãos, questionários, análises de risco e surveys.

3.8 Impactos da participação

Já em impactos da participação foram registrados os relatos de consequências geradas pelo envolvimento do público nos processos de ATS. O engajamento teve impacto registrado em questões internas da ATS, como na priorização de tópicos e na peça produzida pela agência, por exemplo. Foram registrados consequências também externas ao processo de ATS em si, como impactos no uso da tecnologia após a incorporação e no rumo de pesquisas sobre tecnologias em saúde. Impactos da participação também retroagiram sobre a própria maneira de promover o engajamento. Os registros de impactos da participação estão relatados na tabela 15.

Três revisões (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004) reportaram impacto da participação sobre o próprio fluxo ou processo decisório da agência de ATS que promoveu a participação. O tipo de impacto aqui relatado ocorreu na percepção dos atores, no tipo de informação coletada, na priorização ou na transparência.

Duas revisões (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021) reportaram o impacto da participação na peça produzida pela agência de ATS. Aqui os relatos foram confirmações de que informações obtidas na participação figuraram no resultado final da ATS, complementando-o.

Duas revisões (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021) reportaram o impacto da participação sobre a forma de organizar o processo de participação em si. Os impactos ocorreram nos frameworks para a promoção do engajamento do público e na relevância dada a ela.

Sousa e colaboradores (2020) reportaram o impacto da participação sobre o uso da tecnologia avaliada após sua implementação. Aqui o relato é de que as recomendações dadas no relatório de ATS tendem a ter maior adesão quando há participação social e de que o sucesso da implementação da tecnologia do ponto de vista biológico e do da cidadania acaba sendo maior como consequência da efetivação da participação social. Eles também reportam que existem experiências que demonstram que a participação social é uma forma custo efetiva de auxiliar no processo de tomada de decisão para políticas públicas de saúde.

Por fim, Oliver e colaboradores (2004) identificaram o impacto da participação sobre os rumos e resultados de pesquisas de ATS ou sobre tecnologias e políticas públicas de saúde de saúde. Segundo o autor dessa revisão, o envolvimento do público levou a identificação de tópicos e mudança de direção em pesquisas, além de ter influenciado o começo de novas pesquisas.

Tabela 15 - Categorização dos reportes de impacto da participação.

Categoria	Artigo	Impactos
Impacto na peça produzida pela agência/ no resultado da avaliação	Gagnon et al., 2021	- Entrada de informação de pacientes e do público nas recomendações;
	Chachoua et al., 2020	- Alterações em avaliações econômicas;
Impacto sobre o processo de participação em si	Gagnon et al., 2021	- Influência no desenvolvimento de frameworks para o engajamento do público e dos pacientes;
		- Mudanças na relevância dada ao envolvimento do público e de pacientes;
	Chachoua et al., 2020	- Construção de framework/guias para participação;
Impacto nos processos de tomada de decisão, divulgação, priorização etc,	Gagnon et al., 2021	- Aumento da conscientização no processo de tomada de decisão em diversas etapas da ATS sobre fatores relacionados ao processo, como ética e valores sociais;
		- Mudanças nas percepções de outros atores sociais (que não público e pacientes) no processo de ATS ou na aceitação de recomendações;
		- Priorização de tópicos;
	Chachoua et al., 2020	- Melhora na transparência da decisão;
	Oliver et al, 2004	- Consumidores tendem a destacar questões acerca dos pontos de vista dos pacientes, do contexto social, de necessidades e de desfechos de longo prazo que tendiam a ser negligenciados por profissionais;
Impacto no uso da tecnologia avaliada, pós implementação	Sousa et al. 2020	- Sempre que uma tecnologia se integra ao sistema de saúde por meio de um debate amplo, com a garantia de participação social, os resultados produzidos por essa tecnologia se mostram mais favoráveis, tanto do ponto de vista da saúde biológica como do ponto de vista da cidadania;
		- As pessoas têm maior tendência a seguir recomendações quando participam do processo de avaliação de ATS

Categoria	Artigo	Impactos
Impactos sobre os resultados e rumos da pesquisa	Oliver et al, 2004	- Consumidores identificaram tópicos de pesquisa que em alguns casos tiveram sua importância enfatizada nos relatórios dos estudos;
		- Revisão contínua e análises do programa de pesquisa feitos com participação de consumidores por consumidores levaram a um programa de pesquisa modelo;
		- As visões dos consumidores Influenciam novas pesquisas (quando expressas de forma compreensível para os pesquisadores), influenciaram profundamente as direções das pesquisas (quando oferecidas com mensagens comoventes, com linguagem emotiva) e atraíram atenção a conflitos e problemas nas próprias pesquisas;
Afirmação sobre a custo efetividade do processo	Sousa et al. 2020	- Pelo menos quatro experiências demonstraram que a participação social é uma forma custo-efetiva de auxiliar na tomada de decisão de polÍticas;

3.9 Considerações sobre equidade.

Para analisar as questões de equidade neste trabalho usou-se o acrônimo PROGRESS, conforme explicado na seção 2.6 Com essa análise busca-se conseguir considerações que ajudem a pensar como esses métodos de engajamento devem lidar com as diferenças e desigualdades sociais e como eles podem ser afetados por elas. Duas revisões (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020) apresentaram questões explícitas sobre equidade.

Sousa e colaboradores (2020) destacam a importância de levar em conta a ideia de equidade na hora de planejar a participação já que, se o processo não levar em conta grupos que são rotineiramente excluídos do processo decisório das políticas públicas e deixarem o processo de engajamento ser dominado por grupos já tradicionalmente incluídos, a consequência pode ser o aumento das desigualdades e dos vieses do sistema de saúde.

Além da citação do parágrafo anterior, esta revisão trouxe algumas barreiras e facilitadores específicos para alguns grupos sociais que foram incluídos nesta sessão. Duas barreiras diziam respeito ao status socioeconômico, mencionando que pessoas com menos recursos poderiam ter menos tempo para acessar os momentos de participação e também que elas poderiam não conseguir acessar métodos de engajamento veiculados em plataformas online. Sousa menciona também que o acesso à internet pode também estar desigualmente distribuído entre as raças e outros determinantes sociais para além da classe.

Outras questões colocadas por essa revisão tem relação com condições de saúde específicas dos possíveis participantes. Sousa e colaboradores (2020) citam que pessoas com condições com estigma forte associado, como portadores de HIV ou pessoas com doenças psiquiátricas, podem ter nessa estigmatização uma barreira para seu envolvimento. Outras duas questões foram levantadas especificamente sobre pessoas com deficiência. Segundo os mesmos autores a exaustão física e psicológica e a falta de recursos financeiros foram barreiras para o envolvimento dessa população.

Sousa e colaboradores (2020) também apresentam dois facilitadores que são específicos para algumas etnias e populações racializadas. Primeiro instrumentos o Rapid Assessment Response and Evaluation é apontado como adequado para obter a participação de minorias raciais. O outro facilitador, identificado especificamente para comunidades indígenas, apontou para a contratação de trabalhadores indígenas e o contato regular com as comunidades.

Já pensando nas diferenças de educação, questões colocadas por duas revisões (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020) mostraram que diferentes níveis de formação ou de familiaridade com terminologias específicas, especialmente em saúde, podem influenciar no momento da participação em desfavor daquelas com menos formação na área.

3.10 Considerações sobre implementação

Neste tópico separado estão reunidas as observações sobre como deve ser implementada a participação em ATS. A única revisão a trazer dados neste quesito foi de Sousa e colaboradores (2020). Os dados apontam que ao desenhar uma iniciativa de participação os passos são: considerar o tipo de tecnologia, escolher o tipo de participação, identificar os atores sociais para a participação e posterior implementação da iniciativa.

Para ponderação sobre como fazer esse processo, Sousa e colaboradores (2020) apresentaram diversos achados de outros estudos e considerações próprias que serão listadas a seguir de forma resumida:

1. Modelos de participação social devem se manter constantes, porque aprende-se mais sobre eles conforme eles são aplicados;
2. O Brasil restringe-se a aspectos de consulta no engajamento em ATS o que precisa ser transformado. Porém em outras áreas o Brasil tem experiências de participação que podem servir de inspiração como: cidadãos são convocados para júris públicos e tribunais, há incentivos para quem trabalha na eleição e para quem doa sangue e na cidade de Porto Alegre foi utilizado um sistema bem-sucedido de orçamento participativo;

3. Os mesmos modelos de participação social criados em um país levam a resultados diferentes quando aplicados em outros. Quando se tentam importar modelos de participação, os resultados costumam ser desfavoráveis.
4. Para começar um processo de engajamento é preciso considerar duas decisões iniciais quanto ao modelo (informação, consulta ou participação) e metodologia (grupo focal, juris, entrevista etc);
5. Durante e depois da aplicação um modelo é preciso avaliá-lo para ver a possibilidade de repeti-lo ou não;
6. Cada tipo de tecnologia pode ter peculiaridades na hora de escolher um métodos para envolver o público na sua avaliação;
7. Consideração de público é uma das partes mais importantes para a avaliação do tipo de engajamento, especialmente no Brasil com uma população diversa com tantos grupos rotineiramente excluídos do processo decisório;
8. É necessário pensar se o alvo da tecnologia é a população geral (ex:aspirina) ou uma parcela muito específica da população (ex: tecnologia para tratamento de uma doença rara). No segundo caso o segmento específico afetado pela medicação deve ser convocado a participar. Porém, não se pode excluir outras pessoas;
9. É importante considerar também o nível da consulta (local, regional ou nacional). Para o caso de ser local certamente os habitantes desse local são o público privilegiado para participar. Porém, deve se considerar também: os habitantes de locais vizinhos que possam, de algum modo, ser afetados pelo processo deliberativo; os habitantes de outros lugares, próximos ou longínquos, que já tenham alguma experiência nas matérias em questão e os especialistas da área;
10. É importante se atentar a questão da análise de dados gerados, quantitativos e sobretudo qualitativos;
11. É fundamental registrar toda e qualquer tentativa de engajamento popular, pois esses dados são um material importante para tentativas futuras;
12. Para que haja a implementação de um processo de participação, independente da modalidade, é crucial que haja uma estrutura para tal, contando com recursos materiais e, sobretudo, humanos, sendo necessário equipe especializada.

3.10 Lacunas do conhecimento

Nesta sessão foram reunidos dados sobre o que os autores relataram como lacunas encontradas no conhecimento sobre participação social em ATS. Todas as revisões incluídas apresentaram alguma lacuna.

O tópico mais citado em lacunas de conhecimento foi sobre as dificuldades em estabelecer a eficácia/efetividade dos métodos. (Chachoua et al., 2020; Gagnon, 2021; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020). Essas questões abrangeram uma série de questionamentos sobre possibilidades de estabelecimento da adequação das estratégias para engajar o público. Algumas questões, por exemplo, falavam da falta de dados que mostrassem o impacto da participação social no processo decisório ou nas consequências advindas das mudanças nas decisões das agências de ATS, principalmente no médio e longo prazo (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004). Outra questão comum foi sobre como comparar um método com outro ou como estabelecer que um método é mais ou menos adequado a uma dada situação(Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020;). Relatou-se também a falta de estudos qualitativos sobre o tema (Chachoua et al., 2020) mas também de métodos quantitativos de avaliação de impacto (Gagnon et al., 2021).

Duas revisões (Chachoua et al., 20202; Janssens et al., 2019) relataram também lacunas nas diretrizes para estabelecer critérios de recrutamento adequado e para lidar com as heterogeneidade do público e dos participantes.

4. DISCUSSÃO

4.1 Síntese dos Resultados

Essa revisão tem o desafio de pensar quais são os métodos usados e avaliados cientificamente para o envolvimento da sociedade nos processos de ATS. Buscamos descobrir se existiam estratégias que comprovadamente eram mais eficazes em promover o engajamento do público. Além disso, foi importante identificar fatores que fossem necessários para a efetivação da participação social,

fatores que podem servir como facilitadores e aqueles que podem ser barreiras para sua efetivação.

Porém, logo no momento de nomear e definir os termos importantes para esse estudo já aparecem divergências importantes na área. Na tabela 1 foi mostrado que as revisões aqui incluídas apontaram diferentes grupos populacionais como aqueles que seriam o alvo dessa participação. O uso dos termos público, paciente, consumidor, entre outros, foi feito não só de forma alternada entre as revisões como também entre os artigos primários incluídos nelas. A definição de quem estava abarcado em cada um desses termos nem sempre foi feita e nem sempre era a mesma em estudos diferentes. O termo paciente, por exemplo, às vezes é definido como uma pessoa em tratamento para uma condição clínica específica e outras vezes tem uma definição parecida com a de usuário, de uma pessoa que frequenta o sistema de saúde quando necessário. Com essas diferenças e lacunas de explicação por vezes tornou-se impossível compreender qual foi a população engajada.

A própria nomenclatura para o engajamento também varia. Adotamos participação social para estar em diálogo com o SUS e seus princípios estabelecidos na legislação brasileira porém também foi muito comum falar em *Patient and Public Involvement* e em estudos de *patient preferences* (preferência do paciente) (PP) como foi o caso do estudo de Janssens e colaboradores (2019) e também de Chachoua e colaboradores (2020). Os artigos que se referiram a PP foram também os que menos definiram seus critérios sobre o que é participação e quem são os pacientes. Esses artigos também pareceram ter uma lógica de engajamento mais próxima da consulta já que a preocupação era sobre como coletar e analisar as preferências dos pacientes como dados relevantes para o ciclo de vida tecnológico (Chachoua el al., 2020).

Apesar dessas indefinições, a literatura aponta muito claramente para a importância do engajamento do público no processo de tomada de decisão, algo que já é apresentado como consenso por Gagnon e colaboradores, que publicaram um artigo em 2011. A ideia de que o processo de envolvimento do público é importante em diferentes fases do ciclo de vida das tecnologias em saúde já é

ressaltada desde antes dos anos 2000. Ainda assim, mesmo sem ser um tema tão novo, uma das coisas que se destaca é o aumento de interesse na área nos últimos anos, na nossa revisão quatro dos cinco artigos incluídos foram feitos nos últimos três anos.

Para promover a participação social encontramos uma série de métodos listados e apresentados com diferentes graus de especificidade. Com poucas exceções esses métodos não eram apresentados veiculados a resultados, facilitadores, barreiras e recursos específicos. Outra limitação muito relevante, que foi apontada por diversas revisões como lacuna nesta área do conhecimento é o reconhecimento de que por mais que haja consenso sobre a importância da participação social em ATS seguem as dificuldades em registrar, categorizar e descrever os métodos usados para gerar o engajamento, o contexto onde esse engajamento acontece, quando iniciar o processo e os impactos por ele gerados. É importante destacar que parte dessas limitações foi expressa em forma de barreiras nos resultados (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019). Não houve em nenhuma revisão a avaliação da eficácia de um método específico, ligando a aplicação de um modo de promover a participação com um resultado. Parece ser o caso que boa parte das ações de participação social não tem seus impactos buscados e registrados e então não existe a possibilidade de avaliação de eficácia e nem de comparação da adequação de diferentes métodos.

Barreiras apresentaram também uma certa burocratização ou receio que impede que certos atores responsáveis pelo processo de incorporação de tecnologias se movimentem para envolver o público. Essa questão pode estar articulada à falta de dados sobre eficácia e eficiência dos métodos de coleta e análise de dados do público já que esses atores por vezes preferem o uso de métodos que apenas levam em conta o tipo de evidência clínica e econômica, mais ligados as ciências propriamente biológicas e exatas (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020).

Assim, além de necessitar de mais estudos metodológicos sobre o envolvimento do público, também parece ser importante que os atores, sociedade e trabalhadores especialistas em ATS, se convençam da importância da participação

social. Assim pode tornar-se possível o trabalho para criar, nas agências e comissões que realizam as avaliações, uma cultura organizacional que seja aberta a contribuições do público e demonstre isso a eles, o que foi indicado como facilitador (Janssens et al., 2019). Essas ações podem ajudar a que o público se envolva e evitar a recorrência de barreiras que relatam que os participantes podem se sentir desconfortáveis ou intimidados durante o processo (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020).

Também é necessário disposição e compreensão da importância da participação social para ser possível trazer o público para mais etapas do processo de avaliação de tecnologias, como a etapa de priorização de tópicos e até mesmo o próprio planejamento de como será a participação social que foram questões relatadas como facilitadores (Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020).

Ainda em relação à construção de uma cultura organizacional aberta à participação social e à superação de barreiras surgidas da desvalorização da opinião do público e dos dados fornecidos por ele, pode ser que a contratação de funcionários dedicados ao tema seja mais um potencializador dessa construção. Sousa e Colaboradores (2020) foram os autores que mais claramente discorreram sobre a importância de uma equipe dedicada à participação social dentro de instituições que trabalham com ATS, mas o tema dos recursos humanos cruzou outras revisões (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004). É claro que as contratações estão ligadas a disponibilidade de recursos financeiros e a falta desse recurso foi também apontado como barreira (Gagnon et al., 2021; Sousa et al., 2020).

Também dependem de empenho de recursos a possibilidade de estabelecimento de treinamentos, capacitações e espaços que de forma geral possam fazer com que os atores envolvidos estejam mais preparados para exercer seu papel dentro do momento da participação social. Já destacamos a importância dos profissionais que fazem as recomendações ou tomam as decisões sobre o processo de incorporação conhecerem e respeitarem os processos de participação social dessa área. Porém a promoção de treinamentos para os membros do público também é fundamental. A presença de treinamento foi colocada como facilitador

assim como a ausência dele ou de capacidades dos participantes para executar seu papel foi posta como barreira (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020). Oliver e colaboradores (2004) afirmam que treinamento e mentoria foram fundamentais para evitar que a participação fosse apenas simbólica (ou, do inglês, evitar o *tokenismo)*.

Os resultados também mostraram uma domínio de estudos no nível nacional, o que pode estar ligado ao fato de agências ou comissões de ATS comumente tomarem ou recomendarem decisões para sistemas de saúde com abrangência nacional, como é o caso, por exemplo, da CONITEC para o SUS ou do *National Institute For Health and Care Excellence* (NICE) no Reino Unido, tomando as decisões para o sistema de saúde britânico o *National Health Service* (NHS). As ações em nível local, que incluiriam as de tipo municipais, foram as menos comuns e são as que possuem maior grau de incerteza sobre como incorporar a participação nas estruturas e atividades de tomada de decisão em ATS (Gagnon et al., 2021). Isso poderia ser diferente no Brasil uma vez que o SUS possui a descentralização como um dos princípios organizativos. Os Municípios têm a obrigação de dar execução, no seu âmbito, a política de insumos e equipamentos para a saúde e então, podem e devem fazer parte da formulação dessa política. Além disso, a Lei 12.401/2011 prevê que:

> Na falta de um PCDT específico, a dispensação poderá ser realizada por meio de pactuações nas esferas de atuação dos Conselhos, a saber:
>
> I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
>
> II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
>
> III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (Brasil, 2011)

Dessa forma, existe espaço para o aumento de participação social no processo de incorporação de tecnologias em nível local, inclusive com possibilidades para ocorrer em colegiados já existentes, como o conselho municipal de saúde, citado no texto da lei.

O Brasil, por ser um país de dimensão continental e extremamente diverso, enfrenta um grande desafio para obter uma participação representativa, ainda mais organizando os processos de forma centralizada, a partir de Brasília, o que também pode aumentar a necessidade de mais envolvimento a nível local. Sousa e colaboradores (2020) indicaram os riscos de não incluir participantes de grupos ou comunidades já tradicionalmente alijados do processo de decisão. A exclusão de certos grupos não só impede a participação de cumprir seu papel de dar voz a essas pessoas como pode, na verdade, fortalecer a própria exclusão e criar vieses nas decisões. Assim, um país diverso e desigual como o Brasil tem uma dificuldade adicional de garantir a representatividade de sua participação social, principalmente a nível nacional dado as diferenças regionais.

A consideração trazida por Sousa no parágrafo anterior demonstra completa sintonia com a ideia de equidade. Equidade é um dos princípios do SUS, e é fundamental pensar a importância desse tópico em todos os planos, planejamentos e pesquisas sobre uma política que pode passar a integrá-lo. Sabe-se que grupos em situação de vulnerabilidade social podem ter questões de saúde específicas e necessidades que precisam ser endereçadas de forma específica para buscar mitigar o impacto dessas desigualdades. Desigualdades que foram inclusive escancaradas e aumentadas pela pandemia que afetou e ainda afeta diferentemente as classes e grupos sociais, tanto diretamente quanto nos efeitos causados pelo seu impacto econômico.

4.2 Os achados deste estudo e a estrutura da CONITEC

Sem ter o objetivo de criar recomendações ou de realizar uma análise extensiva do funcionamento da CONITEC é relevante buscar traçar alguns paralelos entre as aberturas para participação social do órgão de ATS mais importante do Brasil e os achados do presente estudo. Sempre considerando, como fizeram Sousa

e seus colaboradores (2020), que a importação de métodos de engajamento de um país para o outro não costuma gerar bons resultados e que cada país tem de construir suas opções de acordo com o contexto local.

Diferentemente de agências internacionais de ATS, a CONITEC não tem estrutura de agência com autonomia e independência. Atuando como órgão de assessoramento, a CONITEC emite relatórios de recomendação, sendo o processo decisório realizado pelo Secretário da SCTIE/MS. Dos 13 membros que compõem a plenária (com direito a voto) 07 são representantes do Ministério da Saúde. O estudo de D'Abadia e colaboradores (2021) discute a predominância da participação de representantes do Ministério da Saúde, que, além de serem a maioria no plenário, ainda exercem a Presidência do Plenário e a Secretaria-Executiva da Comissão.

D'Abadia e colaboradores (2021) destacam que essa estrutura organizacional acarreta em dupla participação direta do Ministério da Saúde, tanto na análise das evidências científicas e da avaliação econômica sobre a tecnologia, papel exercido pela Secretaria-Executiva, como na própria decisão sobre a emissão da recomendação, competência do seu Plenário. Assim, há que conjecturar sobre possível conflito de interesses, uma vez que, sendo a CONITEC integrante do Ministério da Saúde, a ATS é realizada por atores com interesse no resultado dessa avaliação (D'Abadia et al., 2021; Elias e Araújo, 2014).

Os mecanismos de participação social previstos na legislação nos processos de incorporação são as consultas públicas, audiências públicas e a participação de um membro do CNS na CONITEC. Conforme estudo de Silva et al. (2019), a representação popular por meio de membro indicado pelo CNS pode não ser suficiente para representar o público em todos os temas demandados.

A ampliação dos mecanismos de participação social foi tema de destaque do "Balanço de 2021", referente aos 10 anos de existência da comissão, publicado no site da CONITEC. A publicação ressalta o crescente número de contribuições nas consultas públicas, sendo recebidas quase 70 mil contribuições em 2021. O balanço ainda destaca o lançamento da iniciativa "Perspectiva do Paciente", tendo sido

realizadas 75 chamadas públicas (com um total de 1059 inscritos), acarretando na participação direta de 40 pacientes ou representantes de pacientes na reunião da Conitec.

A participação direta na CONITEC foi apontada como uma necessidade importante pelo estudo de Silva e colaboradores (2021) que discutiu a concentração da participação indireta (informação e consulta) nos processos da Comissão. O estudo destaca que revisões mostram a variedade de métodos empregados ao redor do mundo utilizando-se também modelos de participação direta nos processos de ATS.

Muitos dos métodos de engajamento social propostos pela comissão são divulgados e/ou efetivados em seu site, enquanto a literatura apontou que pode ser improvável que o público conheça a possibilidade de participar por essa via (Sousa et al., 2020). Assim, cabe ponderar sobre estratégias que fortaleçam a comunicação com a sociedade.

Apesar disso, Silva e colaboradores (2019) indicaram que a CONITEC vinha avançando em seus métodos de participação social e temos indicações de que isso segue acontecendo. A participação social foi ampliada com a realização das primeiras audiências públicas em 2021, um método que de acordo com os resultados dessa revisão pode ser importante para a melhora do engajamento do público (Janssens et al., 2019 e Oliver et al., 2004). Oliver e colaboradores (2004) indicaram que se aprendeu mais quando a sociedade pode se engajar mais diretamente no debate e em interações face-a-face, como é o caso da audiência pública.

Outra novidade nas atividades da comissão é a gravação e disponibilização das reuniões do plenário em vídeo e sua posterior disponibilização no youtube. Essa ação vai de encontro com facilitadores de comunicação e transparência e com recursos informacionais encontrados (Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Sousa et al., 2020). A comissão também realiza a publicação de sumários para a sociedade, em linguagem acessível que é especificamente apontado como facilitador por uma revisão (Gagnon et al., 2021).

Outra área destacada para a participação social foi o treinamento e a capacitação em ATS. Diversas revisões apontaram a promoção de treinamento como facilitadores assim como apontaram a ausência de treinamento ou habilidades como barreiras (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020). A Secretaria Executiva da CONITEC por sua vez promoveu uma capacitação em ATS voltada para usuários e pacientes do SUS em 2020. Até agora, porém, essa foi uma ação pontual que seguramente tem base para ser expandida e repetida.

Relacionado a essa necessidade, o Ministério da Saúde em algumas de suas secretarias e em parceria com a CNPq lançaram, em 2021, um edital para inovação em métodos e aplicação de tecnologias em saúde no Brasil. O objetivo desse edital é apoiar projetos de pesquisa que possam contribuir com o desenvolvimento de métodos e aplicação de ATS no Brasil. Entre os objetivos específicos encontram-se justamente pesquisa em ações de educação, popularização e divulgação das questões em ATS. Mas além disso, esse edital mostra também preocupação com pontos importantes como elaboração de guias de boas práticas em ATS, questões metodológicas, formação de recursos humanos para a área e desenvolvimento de ferramentas que incluam, entre outros objetos, o engajamento social e o uso de desfechos relatados pelos pacientes.

Além disso, recentemente, a secretaria executiva da comissão começou a cadastrar associações e pacientes através de seu site o que pode colaborar para o surgimento ou ampliação de uma rede colaborativa com *stakeholders* importantes, o que também foi encontrado como facilitador para a participação (Gagnon et al., 2021; Oliver et al., 2004). Ainda nesse tópico também pode haver uma importante janela de oportunidade para estabelecer relações com comunidades territorializadas, algo que talvez possa ser feito mais facilmente a nível local do que nacional, mas que foi apontado como facilitador (Oliver et al., 2004).

Por fim, é preciso registrar que a CONITEC conta com o apoio de uma rede de instituições para realização dos estudos em ATS. Essas instituições formam a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) e incluem centros de pesquisa e ensino públicos e privados, hospitais de ensino, organizações de gestão do SUS e da saúde suplementar e outras unidades prestadoras de serviço

(Uziel, 2020). O próprio IS tem um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). A existência dessa rede pode ser entendida como um facilitador para a operação da CONITEC na medida em que fornece apoio com pesquisas sobre temas relevantes para seu funcionamento.

4.3 Limitações deste estudo

O presente estudo foi originalmente pensado para ser conduzido no formato de uma síntese de evidências para políticas, entretanto, a ausência de dados sobre o efeito das medidas impossibilitou a construção de opções para a promoção efetiva da participação social, optando-se, posteriormente, a apresentar os achados no formato de um perfil rápido de evidências.

Esse estudo também não realizou uma busca por estudos na literatura cinzenta. Uma especialista no tema fez parte da equipe de pesquisa e indicou um dos estudos incluídos da literatura cinzenta, porém não foram consultados outros especialistas e nem associações de pacientes ou usados outros meios para recuperar esse tipo de trabalho. Tão pouco foram analisados estudos primários diretamente ou relatórios de agências e comissões de ATS. Principalmente nos relatórios podem haver informações relevantes sobre os métodos utilizados e seus impactos.

Outra questão foi a não participação do público diretamente em nossa pesquisa. Apesar desse mesmo grupo de pesquisadores ter realizado também um estudo que fez uso de um questionário sobre a participação social no município de Franco da Rocha, como descrito na introdução, na parte da revisão propriamente dita não houve *input* do público o que tem uma importância amplamente reconhecida por essa própria pesquisa. Estudos sobre essa temática podem se beneficiar de ter membros do público como parte do grupo de pesquisa o que não aconteceu (Oliver et al., 2004).

Por fim existem limitações na possibilidade de avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos. Utilizamos o AMSTAR em sua segunda versão, que propiciou reflexões importantes sobre as limitações dos estudos. Quatro das cinco revisões sistemáticas incluídas nesse trabalho tiveram sua qualidade

metodológica avaliada como criticamente baixa e uma como baixa, como detalhado na Tabela 1. A busca na literatura para a confecção deste trabalho foi abrangente e alguns dos trabalhos aqui incluídos representam avanços importantes na área da pesquisa de participação social em ATS. Assim tornou-se difícil utilizar dados de qualidade metodológica apontados pelo AMSTAR como preditor de possíveis vieses dos trabalhos na área.

Nossa pesquisa parece não ter sido a única a ter dificuldade na avaliação da qualidade metodológica de estudos na área. A revisão sistemática de Gagnon e colaboradores (2021) utilizou a ferramenta MMAT (Mixed Methods Appraisal Tool) para avaliar a qualidade dos estudos, justificando que é a única que permite avaliar concomitantemente a qualidade metodológica dos estudos quantitativos, estudos qualitativos e de métodos mistos. A revisão apresentou como uma das limitações do estudo que, apesar de avaliação dos estudos incluídos com base na ferramenta MMAT, esta não foi utilizada para a interpretação dos resultados, abrindo caminhos para trabalhos futuros que possam considerar a qualidade da evidência na interpretação dos resultados. Ademais, os autores consideram que o uso de desenhos experimentais para avaliar a eficácia do PPI ainda é muito limitado.

5. CONCLUSÕES

Nosso estudo pode constatar a importância da participação social no processo de incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde. Não restam dúvidas sobre a importância de construir um contexto de participação ampla que considere a diversidade da população e que se efetive com democracia e com equidade. Envolver o público em diversas etapas e de forma ampla parece ser uma diretriz que fortalece a qualidade das avaliações de tecnologia e o posterior sucesso desta tecnologia quando incorporada.

Para que seja possível esse envolvimento, recursos financeiros, contratações, investimento de tempo e trabalho e uma cultura organizacional aberta aos pacientes, suas vivências, opiniões e experiências mostram-se importantes. Não basta a presença de qualquer público em qualquer atividade para que se

efetivem os benefícios da participação social em ATS (Chachoua et al., 2020; Gagnon et al., 2021; Janssens et al., 2019; Oliver et al., 2004; Sousa et al., 2020).

Ainda assim, restam abertas para pesquisa diversas questões nessa área de conhecimento. O destaque aqui vai para as questões metodológicas e para a possibilidade de construção de guias de boas práticas e diretrizes para a participação social que ajudem a orientar os gestores que desejam conduzir essas ações e justificar mais investimentos nesse campo. Ainda não estão dadas as condições de conhecimento científico para o estabelecimento de opções para o engajamento comparáveis em sua eficácia, em seus objetivos, no tipo de público potencialmente envolvido, entre outras questões pertinentes.

Nosso trabalho também demonstra que a CONITEC tem avançado na efetivação da participação social no Brasil a nível nacional. As recentes ações demonstram o interesse em captar e estudar os dados que as preferências e experiências do público podem dar ao processo de recomendação realizado pela comissão. É preciso que o processo de implementação de novos métodos pela CONITEC seja registrado e estudado para que o processo seja transparente e para que possa se aprender com as novas atividades implantadas, avaliando qual o efeito de cada ação em vigor para futuramente pensar o que deve ser mantido, substituído, ampliado ou excluído.

É importante destacar que a literatura mostra que a importação de ações tomadas no exterior para a participação social em ATS não é caminho para a construção da participação no contexto nacional (Sousa et al., 2020). O Brasil, um país de dimensões continentais, em desenvolvimento e com relevante desigualdade social é o único país com mais de 210 milhões de habitantes que assumiu o desafio de ter um sistema universal de saúde. Isso gera dificuldades e potencialidades bastantes específicas. Por isso estudos que trazem experiências nacionais ou análises que levam em consideração a especificidade brasileira tendem a ter dados mais relevantes para os interessados brasileiros, além de poderem ter considerações mais próximas ao que seria necessário para outros países latinoamericanos quando comparado com estudos produzidos em países desenvolvidos.

6. REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto Nº 7.646, de 21 de Dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 de dez. 2011. P.3.

BRASIL. Chamada CNPq/DGITIS/SCTIE/MS Inovação em Métodos e Aplicação da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil Nº 24/2021. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS/SCTIE/MS, Brasília, 29 de Nov. 2021.

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 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. **LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília. 1990.

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. Brasília. 2011.

CASTRO, Rosana; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Envolvimento dos usuários de sistemas de saúde na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): uma revisão

narrativa de estratégias internacionais. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação** [online]. 2018, v. 22, n. 64 [Acessado 18 Janeiro 2022] , pp. 97-108. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1807-57622016.0549>. Epub 12 Jun 2017.

CHACHOUA, L, et al. Use of Patient Preference Information in Benefit–Risk Assessment, Health Technology Assessment, and Pricing and Reimbursement Decisions: A Systematic Literature Review of Attempts and Initiatives. **Frontiers in Medicine**. v. 7. p. 1-14. 2020

COMISSÃO Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2022. Disponível em: http://conitec.gov.br/ . Acesso em: 01 fev. 2022.

CONSELHO Nacional de Secretarias de Saúde. Brasília, 2022. Disponível em: https://www.conass.org.br/painelconasscovid19/ . Acesso em 25 jan, 2022.

D'ABADIA, D. Recomendações sobre incorporação de tecnologias em saúde: Análise dos processos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sus (CONITEC) e pelo National Institute for Health Care Excellence (NICE). Instituto Serzedello Côrrea: Texto para discussão. Brasília, p. 1-71. 2021.

ELIAS, F. T. S; ARAUJO. D. V. How Health Economic Evaluation (HEE) Contributes to Decision-making in Public Health Care: The Case of Brazil. **Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen.** v108, I7, p.405-412. 2014

GAGNON, M-P, et al. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. v.36, p. 1-16, 2021.

GAGNON, M-P, 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.** v27, p.31-41. 2011

INSTITUTO de Saúde. São Paulo, 2022. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/quem-somos/missao . Acesso 02/02/2022

JANSSENS, R, et al. Opportunities and challagens for the inclusion of patient preferences in the medical product life cycle: a systematic review. **BMC Medical Informatics and Decision Making** v.19:189, p. 1-16. 2019

LANGLOIS, E. V., et al. The Need For Rapid Reviews to Inform Health Policy and Systems. In: Tricco AC, Langlois EV, Straus SE (editores). **Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide.** Geneva: World Health Organization; 2017. p.1-19

OLIVER, S. et al. Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. **Health Technology Assessment** , v. 8, n. 15, p. 3-148, Abril 2004. ISSN ISSN 1366-5278.

SILVA, A. S. et al. Participação social no processo de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública** , v. 53, n. 109, p. 1-12, 2019.

SILVA, A. S; 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.** v38, p1-9, 2021.

SOUSA, S. et al. **Participação Social na Avaliação de Tecnologias em Saúde para Sistemas de Saúde: achados de uma Síntese de Evidências Qualitativas**. Fiocruz Brasília. Brasília, p. 1-136. 2020. (ISBN 978-65-00-10656-5).

UZIEL. Daniela. A avaliação de tecnologias em saúde e sua incorporação ao sistema único. Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/223-a-avaliacao-de-tecnologias-em-saude-e-sua-incorporacao-ao-sistema-unico-3#_ftnref2 Acesso em: 01 fev. 2022.

WORLD Bank. Washington D.C, 2020. Disponível em: https://datatopics.worldbank.org/world-development-indicators/the-world-by-income-and-region.html . Acesso 25 Jan. 2022.

APÊNDICES

APÊNDICE A – ESTRATÉGIAS DE BUSCA

Número	Bases de Dados	Estratégia de Busca	Resultado (busca original)
#1	PUBMED	((((((((((stakeholder participation[MeSH Terms]) OR (stakeholder participation)) OR (Stakeholder Engagement)) OR (Engagement, Stakeholder)) OR (Engagements, Stakeholder)) OR (Stakeholder Role)) OR (Stakeholder Roles)) OR ((((((((((((((Patient Participation[MeSH Terms]) OR (Patient Participation)) OR (Participation, Patient)) OR (Patient Involvement)) OR (Involvement, Patient)) OR (Patient Empowerment)) OR (Empowerment, Patient)) OR (Patient Participation Rates)) OR (Participation Rate, Patient)) OR (Participation Rates, Patient)) OR (Patient Participation Rate)) OR (Patient Activation)) OR (Activation, Patient)) OR (Patient Engagement)) OR (Engagement, Patient))) OR ((((((((((((((((((Community Participation[MeSH Terms]) OR (Community Participation)) OR (Participation, Community)) OR (Community Involvement)) OR (Community Involvements)) OR (Involvement, Community)) OR (Involvement, Community)) OR (Consumer Participation)) OR (Participation, Consumer)) OR (Consumer Involvement)) OR (Consumer Involvements)) OR (Involvement, Consumer)) OR (Public Participation)) OR (Participation, Public)) OR (Community Action)) OR (Action, Community)) OR (Actions, Community)) OR (Community Actions))) OR (((((((Social Participation[MeSH Terms]) OR (Social Participation)) OR (Participation, Social)) OR (Social Engagement)) OR (Engagement, Social)) OR (Social Citizenship)) OR (Citizenship, Social))) OR ((((((((((((Patient advocacy[MeSH Terms])) OR (Patient advocacy)) OR (Advocacy, Patient)) OR (Patient Ombudsmen)) OR (Ombudsmen, Patient)) OR (Patient Ombudsman)) OR (Ombudsman, Patient)) OR (Patient Representatives)) OR (Patient Representative)) OR (Representative, Patient)) OR (Representatives, Patient)) OR (Clinical Ombudsman)) OR (Ombudsman, Clinical))) AND ((((((((((((((((((Technology Assessment, Biomedical[MeSH Terms])) OR (Technology Assessment, Biomedical)) OR (Biomedical Technology Assessment)) OR (Technology Assessment, Health)) OR (Assessment, Health Technology)) OR (Assessments, Health Technology)) OR (Health Technology Assessment)) OR (Health Technology Assessments)) OR (Technology Assessments, Health)) OR (Assessment, Biomedical Technology)) OR (Assessments, Biomedical Technology)) OR (Biomedical Technology Assessments)) OR (Technology Assessments, Biomedical)) OR (Technology Assessment)) OR (Assessment, Technology)) OR (Assessments, Technology)) OR (Technology Assessments))Filters applied: Meta-Analysis, Systematic Review.	**228**
#2	BVS	(((participação dos interessados) OR (mh:(participação dos interessados)) OR (compromisso das partes) OR (papel dos interessados) OR (papéis das partes interessadas) OR (papéis	

dos interessados) OR (participação das partes interessadas)) OR (stakeholder participation) OR (stakeholder engagement) OR (engagement, stakeholder) OR (engagements, stakeholder) OR (stakeholder role) OR (stakeholder roles)) OR ((participação do paciente) OR (mh:(participação do paciente)) OR (patient participation) OR (participation, patient) OR (patient involvement) OR (involvement, patient) OR (patient empowerment) OR (empowerment, patient) OR (patient participation rates) OR (participation rate, patient) OR (participation rates, patient) OR (patient participation rate) OR (patient participation rate) OR (patient activation) OR (activation, patient) OR (patient engagement) OR (engagement, patient)) OR ((participação da comunidade) OR (mh:(participação da comunidade)) OR (ação comunitária) OR (ação comunitária para a saúde) OR (cidadania) OR (compromisso do consumidor) OR (envolvimento comunitário) OR (cidadania em saúde) OR (envolvimento da comunidade) OR (envolvimento do consumidor) OR (mobilização comunitária) OR (mobilização social) OR (participação cidadã) OR (participação comunitária) OR (participação popular) OR (participação pública) OR (participação do consumidor) OR (participação do povo) OR (participação do público) OR (participação dos consumidores) OR (reforço à ação comunitária) OR (participation, community) OR (community involvement) OR (community involvements) OR (involvement, community) OR (involvements, community) OR (consumer participation) OR (participation, consumer) OR (consumer involvement) OR (consumer involvements) OR (involvement, consumer) OR (public participation) OR (participation, public) OR (community action) OR (action, community) OR (actions, community) OR (community actions) OR (community participation)) OR ((participação social) OR (mh:(participação social)) OR (cidadania social) OR (compromisso social) OR (social participation) OR (participation, social) OR (social engagement) OR (engagement, social) OR (social citizenship) OR (citizenship, social)) OR ((advocacia em saúde) OR (mh:(advocacia em saúde)) OR (defesa da saúde) OR (patient advocacy) OR (advocacy, patient) OR (patient ombudsmen) OR (ombudsmen, patient) OR (patient ombudsman) OR (ombudsman, patient) OR (patient representatives) OR (patient representative) OR (representative, patient) OR (representatives, patient) OR (clinical ombudsman) OR (ombudsman, clinical)) OR ((preferência do paciente) OR (mh:(preferência do paciente)) OR (expectativa do paciente) OR (perspectiva do paciente) OR (preferências do paciente) OR (patient preference) OR (patient preferences) OR (preference, patient) OR (preferences, patient)) AND ((avaliação da tecnologia biomédica) OR (mh:(avaliação da tecnologia biomédica)) OR (agência de avaliação de tecnologias em saúde) OR (avaliação tecnológica) OR (avaliação da tecnologia) OR (avaliação das tecnologias) OR (avaliação das tecnologias de saúde) OR (avaliação de tecnologia) OR (avaliação de tecnologias) OR (avaliação de tecnologias de saúde) OR (avaliação de tecnologias em saúde) OR (qualidade da tecnologia sanitária) OR (qualidade da tecnologia em saúde) OR (qualidade das tecnologias da saúde) OR (qualidade das tecnologias de saúde) OR (qualidade das tecnologias em saúde) OR (qualidade de	**Data:08/11/2021 11**

		tecnologias sanitárias) OR (qualidade de tecnologias de saúde) OR (qualidade de tecnologias em saúde) OR (technology assessment, biomedical) OR (biomedical technology assessment) OR (technology assessment, health) OR (assessment, health technology) OR (assessments, health technology) OR (health technology assessment) OR (health technology assessments) OR (technology assessments, health) OR (assessment, biomedical technology) OR (health technology assessment) OR (health technology assessments) OR (technology assessments, health) OR (assessment, biomedical technology) OR (assessments, biomedical technology) OR (biomedical technology assessments) OR (technology assessments, biomedical) OR (technology assessment) OR (assessment, technology) OR (assessments, technology) OR (technology assessments)) AND (type_of_study:("systematic_reviews")) AND (db:("BRISA" OR "LILACS"))	
#3	HEALTH SYSTEMS EVIDENCE	HTA OR Biomedical Technology Assessment OR Health Technology Assessment AND Stakeholder Engagement OR Stakeholder Role OR Stakeholder Participation; Filters: Overviews of systematic reviews, Systematic reviews of effects, Systematic reviews addressing others questions, economic evaluations and costing studies	**50** Data: 02/11/2021
#5	HEALTH SYSTEMS EVIDENCE	HTA OR Biomedical Technology Assessment OR Health Technology Assessment AND Patient Participation OR Patient Involvement OR Patient Empowerment OR Patient Participation Rate OR Patient Activation OR Patient Engagement; Filters: Overviews of systematic reviews, Systematic reviews of effects, Systematic reviews addressing others questions, economic evaluations and costing studies	**269** Data: 02/11/2021
#6	HEALTH SYSTEMS EVIDENCE	HTA OR Biomedical Technology Assessment OR Health Technology Assessment AND Community Participation OR Community Involvement OR Consumer Participation OR Consumer Involvement OR Public Participation OR Community Action; Filters: Overviews of systematic reviews, Systematic reviews of effects, Systematic reviews addressing others questions, economic evaluations and costing studies	**33** Data: 02/11/2021
#7	HEALTH SYSTEMS EVIDENCE	HTA OR Biomedical Technology Assessment OR Health Technology Assessment AND Social Participation OR Social Engagement; Filters: Overviews of systematic reviews, Systematic reviews of effects, Systematic reviews addressing others questions, economic evaluations and costing studies	**93** Data: 08/11/2021
#8	HEALTH SYSTEMS EVIDENCE	HTA OR Biomedical Technology Assessment OR Health Technology Assessment AND Decision Making OR Patient Advocacy OR Patient Ombudsmen OR Patient Ombudsman OR Patient Representative OR Clinical Ombudsman OR Shared Decision Making OR Patient Preference; Filters: Overviews of systematic reviews, Systematic reviews of effects, Systematic reviews addressing others questions, economic evaluations and costing studies	**227** Data: 02/11/2021
#9	EMBASE	#3 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ('meta analysis'/de OR 'systematic review'/de) #1 AND #2	**Data: 07/11/2021 78**

		#2 'biomedical technology assessment'/exp OR 'biomedical technology assessment' OR (('health'/exp OR health) AND ('technology'/exp OR technology) AND ('assessment'/exp OR assessment)) OR (('technology'/exp OR technology) AND assessment, AND biomedical) #1 'stakeholder engagement'/exp OR 'stakeholder engagement' OR (('stakeholder'/exp OR stakeholder) AND ('involvement'/exp OR involvement)) OR (('stakeholder'/exp OR stakeholder) AND ('participation'/exp OR participation)) OR 'patient participation'/exp OR 'patient participation' OR (('patient'/exp OR patient) AND ('involvement'/exp OR involvement)) OR (('patient'/exp OR patient) AND ('participation'/exp OR participation) AND rate) OR 'patient empowerment'/exp OR 'patient empowerment' OR 'patient activation'/exp OR 'patient activation' OR 'patient engagement'/exp OR 'patient engagement' OR 'community participation'/exp OR 'community participation' OR 'public participation'/exp OR 'public participation' OR 'social participation'/exp OR 'social participation' OR 'social engagement'/exp OR 'social engagement' OR 'patient advocacy'/exp OR 'patient advocacy'	**2.684** **122,063** **291.566**
#10	COCHRANE	#3 #1 AND #3 (filter: Cochrane reviews) #2 Technology Assessment, Biomedical # 1 stakeholder participation OR Patient Participation OR Community Participation OR Social Participation OR Patient advocacy	**Data: 03/11** **99** **1116** **21234**
#11	Epistemonikos	(title:(stakeholder engagement) OR abstract:(stakeholder engagement)) OR (title:(Patient Participation) OR abstract:(Patient Participation)) OR (title:(community participation) OR abstract:(community participation)) OR (title:(social participation) OR abstract:(social participation)) OR (title:(patient advocacy) OR abstract:(patient advocacy)) OR (title:(patient preference) OR abstract:(patient preference)) AND (title:((title:(Biomedical Technology Assessment) OR abstract:(Biomedical Technology Assessment)) OR (title:(Technology Assessment) OR abstract:(Technology Assessment)) OR (title:(Assessment, Health Technology) OR abstract:(Assessment, Health Technology)) OR (title:(Assessments, Health Technology) OR abstract:(Assessments, Health Technology)) OR (title:(Health Technology Assessment) OR abstract:(Health Technology Assessment)) OR (title:(Biomedical Technology Assessments) OR abstract:(Biomedical Technology Assessments)) OR (title:(Assessment, Biomedical Technology) OR abstract:(Assessment, Biomedical Technology)) OR (title:(Technology Assessment) OR abstract:(Technology Assessment))) OR abstract:((title:(Biomedical Technology Assessment) OR abstract:(Biomedical Technology Assessment)) OR (title:(Technology Assessment) OR	**Data:08/11/2021** **27**

		abstract:(Technology Assessment)) OR (title:(Assessment, Health Technology) OR abstract:(Assessment, Health Technology)) OR (title:(Assessments, Health Technology) OR abstract:(Assessments, Health Technology)) OR (title:(Health Technology Assessment) OR abstract:(Health Technology Assessment)) OR (title:(Biomedical Technology Assessments) OR abstract:(Biomedical Technology Assessments)) OR (title:(Assessment, Biomedical Technology) OR abstract:(Assessment, Biomedical Technology)) OR (title:(Technology Assessment) OR abstract:(Technology Assessment)))) Publication type: Systematic Review	
#12	HTA Database	(stakeholder participation) OR (Stakeholder Engagement) OR (Stakeholder Role) OR (Stakeholder Participation) OR (Patient Participation) OR (Patient Involvement) OR (Patient Empowerment) OR (Patient Participation Rate) OR (Patient Activation) OR (Patient Engagement) OR (Community Participation) OR (Community Involvement) OR (Consumer Participation) OR (Consumer Involvement) OR (Public Participation) OR (Community Action) OR (Social Participation) OR (Social Engagement) OR (Social Citizenship) OR (Decision Making) OR (Patient Advocacy) OR (Patient Ombudsmen) OR (Patient Ombudsman) OR (Patient Representative) OR (Clinical Ombudsman) OR (Shared Decision Making) OR (Patient Preference) AND (HTA) OR (Biomedical Technology Assessment) OR (Health Technology Assessment); Filters: publication type = Full HTA, Mini HTA, Rapid Review; language = English, Portuguese, Spanish	**897** Data: 05/11/2021
#13	Health Evidence	((Stakeholder Participation OR Stakeholder Engagement OR Stakeholder Role OR Stakeholder Roles OR patient participation OR Patient Involvement OR Patient Empowerment OR Patient Participation Rates OR Patient Participation Rate OR Patient Activation OR Patient Engagement OR Community Participation OR Community Involvement OR Community Involvements OR Consumer Participation OR Consumer Involvement OR Consumer Involvements OR Public Participation OR Community Action OR Community Actions OR Social Participation OR Social Engagement OR Social Citizenship OR patient preference OR Patient Preferences) AND (Technology Assessment, Biomedical OR HTA OR Biomedical Technology Assessment OR Health Technology Assessment OR Health Technology Assessments OR Biomedical Technology Assessments OR Technology Assessments OR Technology Assessment)) AND Limit: Review Type = Cost, Economic evaluation, Meta-analysis, Systematic review of reviews	**15** Data:05/11/2021
#14	Google Acadêmico	(((((stakeholder engagement)) OR (Patient Participation)) OR (Participação do Paciente)) OR (Participação Social)) AND ((((Avaliação de tecnologia em saúde) OR (Health Technology Assessment)) OR (HTA)) OR (ATS))	**Data:08/11/2021** **1220** **Filtro: As primeiras 10 páginas (100 resultados)**

APÊNDICE B - AMSTAR

1- Quadro com as perguntas do AMSTAR - 2

1.As perguntas de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluíram os componentes do PICO (Population, intervention, control, outcomes)? **SIM/NÃO**
2.O relato da revisão incluiu uma declaração explícita de que os métodos da revisão foram estabelecidos antes da realização da revisão e o relato justificou qualquer desvio significante do protocolo do estudo? **SIM/PARCIALMENTE SIM/NÃO**
3.Os autores da revisão explicaram sua seleção de delineamentos de estudos para inclusão na revisão? **SIM/NÃO**
4. Os autores da revisão utilizaram estratégia de busca abrangente de literatura? **SIM/PARCIALMENTE SIM/NÃO**
5.Os autores da revisão fizeram a seleção dos estudos em duplicata? **SIM/NÃO**
6.Os autores da revisão fizeram a extração de dados em duplicata? **SIM/NÃO**
7.Os autores da revisão apresentaram uma lista de estudos excluídos e justificaram as exclusões? **SIM/ PARCIALMENTE SIM/ NÃO**
8.Os autores da revisão descreveram os estudos incluídos com detalhamento adequado? **SIM/ PARCIALMENTE SIM/ NÃO**
9.Os autores da revisão usaram uma técnica adequada para avaliar o risco de viés de cada estudo incluído na revisão? **ECR SIM/ PARCIALMENTE SIM/ NÃO/ Inclusos somente EINR**
10.Os autores da revisão informaram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão? **SIM/NÃO**
11.Se uma meta-análise foi realizada, os autores da revisão usaram métodos apropriados para a combinação estatística de resultados? **A) ECR SIM/NÃO/ NÃO FOI REALIZADA METANÁLISE**
12.Se houve meta-análise, os autores da revisão avaliaram a potencial repercussão do risco de viés de cada estudo sobre os resultados da meta-análise ou outra síntese de evidências? **SIM/NÃO/ NÃO FOI REALIZADA METANÁLISE**
13.Os autores do estudo consideraram o risco de viés de cada estudo ao interpretar / discutir os resultados da revisão? **SIM/NÃO**
14.Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória e discussão de qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão? **SIM/NÃO**
15.Se foi realizada uma síntese quantitativa, os autores da revisão efetuaram uma investigação adequada do viés de publicação (viés de estudo pequeno) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão? **SIM/NÃO/NÃO FOI REALIZADA METANÁLISE**

16.Os autores da revisão relataram qualquer fonte potencial de conflito de interesse, incluindo qualquer financiamento que receberam para fazer a revisão?
SIM/NÃO

2 - Tabela com as respostas a cada uma das perguntas do AMSTAR - 2

	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.	16.	Classificação total
Gagnon et al., 2021	Não	Não	Não	Parcialmente Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Não foi realizado metanálise	Não foi realizado metanálise	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Sim	Criticamente Baixa
Janssens et al., 2019	Não	Não	Não	Parcialmente Sim	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Não foi realizado metanálise	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Sim	Criticamente Baixa
Chachoua et al., 2020	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Não foi realizado metanálise	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Sim	Criticamente Baixa
Sousa et al. 2020	Sim	Parcialmente Sim	Não	Parcialmente Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Não	Não foi realizado metanálise	Não foi realizado metanálise	Sim	Não	Não foi realizado metanálise	Não	Baixa

Oliver et al, 2004	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Não foi realizado metanálise	Não	Não	Não foi realizado metanálise	Sim	Criticamente Baixa

APÊNDICE C – LISTA DE ARTIGOS EXCLUÍDOS COM JUSTIFICATIVA

Referência	Justificativa
Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradas E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. BMJ Qual Saf. 2011 Sep;20(9):779-84. doi: 10.1136/bmjqs.2010.049031. Epub 2011 Apr 2. PMID: 21460393.	Não trata-se da apresentação de dados de uma revisão sistemática (RS) em si, trata-se de uma descrição de criação de guias que usa como base dados de uma RS e de experiência anterior dos autores, contudo não há relato nem apresentação dos dados da RS
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. doi: 10.1017/S0266462310001315. PMID: 21262085.	Essa revisão sistemática foi excluida por ter sido atualizada e atualização estar presente em nossos achados, essa atualização argumenta que os dados desse artigo de 2011 já se tornaram obsoletos devido a rápida expansão da área, desse modo justifica-se que não há relevância para a inclusão no trabalho
Smith V, Warty R, Nair A, Krishnan S, Sursas JA, da Silva Costa F, Vollenhoven B, Wallace EM. Defining the clinician's role in early health technology assessment during medical device innovation - a systematic review. BMC Health Serv Res. 2019 Jul 23;19(1):514. doi: 10.1186/s12913-019-4305-9. PMID: 31337393; PMCID: PMC6651962.	Não há apresentação de desfechos de interesse, ou seja: não apresenta nenhuma estratégia com melhora na participação social em processos de ATS e de incorporação nos sistemas de saúde e/ou barreiras e facilitadores à implementação de estratégias.

Zhang Y, Coello PA, Brożek J, Wiercioch W, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, Meerpohl JJ, Alhazzani W, Carrasco-Labra A, Morgan RL, Mustafa RA, Riva JJ, Moore A, Yepes-Nuñez JJ, Cuello-Garcia C, AlRayees Z, Manja V, Falavigna M, Neumann I, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Rochwerg B, Darzi A, Rojas MX, Adi Y, Bollig C, Waziry R, Schünemann HJ. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. Health Qual Life Outcomes. 2017 May 2;15(1):52. doi: 10.1186/s12955-017-0621-0. PMID: 28460638; PMCID: PMC5412036.	Desfechos inadequados com os desfechos de interesse, o artigo apresenta revisões sistemáticas sobre a criação de guias para condições clínicas específicas e que não estão conectados com participação social em Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS)
Moran, R, Davidson, P. An uneven spread: a review of public involvement in the National Institute of Health Research's Health Technology Assessment program. International Journal of Technology Assessment in Health Car. 2011. 27:4. p343-347. doi:10.1017/S02664623110005	Não se trata de uma revisão sistemática, mas sim de uma revisão não sistemática de documentos de ATS
Shah, S, Robinson, I. Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluatin.International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2007. 23:1. p.131-137	A exclusão do estudo se justifica pois não há foco no problema, no caso o envolvimento de participantes, o estudo não revisou estratégias para isso, tampouco apresenta facilitadores, apenas apresenta barreiras e benefícios da inclusão de usuários no desenvolvimento de tecnologias médicas. Além disso, não há nenhum direcionamento a ATS há um foco apenas na pesquisa clínica, e mesmo nesse contexto, não apresenta métodos de engajamento.
Cheung PP, de Wit M, Bingham CO 3rd, Kirwan JR, Leong A, March LM, Montie P, Scholte-Voshaar M, Gossec L. Recommendations for the Involvement of Patient Research Partners (PRP) in OMERACT Working Groups. A Report from the OMERACT 2014 Working Group on PRP. J Rheumatol. 2016 Jan;43(1):187-93. doi: 10.3899/jrheum.141011. Epub 2015 Apr 15. PMID: 25877496.	As recomendações apresentadas no artigo são direcionadas exclusivamente para o próprio grupo de pesquisa, o OMERACT, há afirmações que os dados podem ser levado para outros contextos, contudo há pouco detalhamento, parece estar mais relacionado com um estudo de caso e por isso fora do escopo desta revisão.

Huls SPI, Whichello CL, van Exel J, Uyl-de Groot CA, de Bekker-Grob EW. What Is Next for Patient Preferences in Health Technology Assessment? A Systematic Review of the Challenges. Value Health. 2019 Nov;22(11):1318-1328. doi: 10.1016/j.jval.2019.04.1930. Epub 2019 Aug 3. PMID: 31708070.	O artigo apresenta um debate sobre os principais problemas levantados na literatura científica, contudo não apresenta nenhum tipo de intervenções, experiências, barreiras ou facilitadores para a utilização de engajamento do público em ATS, estando, portanto, fora do escopo por não apresentar desfecho adequado.
Inotai A, Jakab I, Brixner D, Campbell JD, Hawkins N, Kristensen LE, Charokopou M, Mountian I, Szegvari B, Kaló Z. Proposal for capturing patient experience through extended value frameworks of health technologies. J Manag Care Spec Pharm. 2021 Jul;27(7):936-947. doi: 10.18553/jmcp.2021.27.7.936. PMID: 34185553.	O trabalho não apresenta desfecho adequado com o escopo da síntese, isso é, não apresenta experiências ou estratégias de envolvimento do público em decisões de ATS, tampouco barreiras ou facilitadores para tal.
Harveya E. Are plain language summaries of health economic publications needed for patients and non-expert audiences? Current Medical Research and Opinion. V.37 :SUPPL 1 (22). 2021	Desenho de estudo Inadequado
Akbraian E., Allen N., Schmitz S. Patient Centricity in HTA: Fact Or Fable. Value In Health V. 23, London, UK. 2020	Desenho de estudo Inadequado
Harvey E. Blumer Z., Carthy J., Kandola S., Kruger P., Morgan K., Stones S. R., Woolley K. , Patient Involvement in Health Technology Assessment and Health Economics and Outcomes Research: Rapid Evidence Assessment and Interviews on the Use of Plain Language Summaries. Value In Health. V.23. 2020	Desenho de estudo Inadequado
Wei H., Stevens A. Han Y., HOSPITAL BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HB-HTA) GLOBAL EXPERIENCE-: FRAMEWORK AND IMPLEMENTATION. Value In Health. v23, 2020	Desenho de estudo Inadequado
Mesana L. et al. Patient Involvement in Health Technology Assessments: An International Comparison. Value In Health V.21 2018.	Desenho de estudo Inadequado
Sowell F. et al. How Health Technology Assessment Programs Take Into Account the Patient Perspective in Healthcare Decision Making: Comparison Between the United States and Several European Countries. Value In Health V.21. 2018	Desenho de estudo Inadequado

Santos A. S.,Guerra-Junior A., Ruas C. M. Improving Transparency In Health Technology Assessment. Value In Health. V20. 2017	Desenho de estudo Inadequado
Tantchou M., Gagnon M-P. Poder T. Patient And Public Involvement In Health Technology Assessment: Update Of A Systematic Review. International Journal of Technology Assessment in Health Care , Volume 33 , Special Issue S1: Conference Theme: Towards an HTA Ecosystem: From Local Needs to Global Opportunities , 2017 , pp. 126	Desenho de estudo Inadequado
Janus S. I. M. et al. A Systematic Review To Identify the Use of Preference Elicitation Methods in Health Care Decision Making. Value in Health. 2014	Desenho de estudo Inadequado