



Avaliação de tecnologias em saúde no Brasil sob a ótica dos direitos humanos dos pacientes

Health technology assessment in Brazil from the perspective of patients' human rights

DOI: 10.55905/revconv.16n.11-048

Recebimento dos originais: 02/10/2023

Aceitação para publicação: 08/11/2023

Talita Cavalcante Arruda de Moraes

Mestra em Bioética

Instituição: Universidade de Brasília (UNB)

Endereço: Brasília - DF, Brasil

E-mail: talitacavalcanteam@gmail.com

Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira

Pós-Doutora em Direitos Humanos

Instituição: Universidade de Brasília (UNB)

Endereço: Brasília - DF, Brasil

E-mail: alineoliveira@hotmail.com

RESUMO

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é um processo multidisciplinar que busca determinar o valor de uma tecnologia em saúde a fim de informar a tomada de decisão dos gestores para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade. Indispensável para a tomada de decisão a respeito da incorporação de tecnologias em saúde no SUS, o processo necessariamente inclui julgamentos de valores morais, legais e sociais. Os pacientes diretamente afetados pelas decisões precisam ser incluídos nesse processo aportando perspectivas e evidências que devem ser integradas nas decisões. O objetivo desse artigo é apresentar os Direitos Humanos dos Pacientes como referencial ético para a participação social do paciente na ATS. Os DHP se referem aos direitos humanos aplicados ao contexto dos cuidados em saúde. Eles se amparam na dignidade humana, no modelo do cuidado centrado no paciente, na autonomia relacional e na responsabilidade do paciente para proteger os pacientes de violações de direitos naquele âmbito. Entende-se que a participação na condução da vida pública, que abarca a escolha sobre quais tecnologias serão disponibilizadas, é decorrente do direito humano ao mais elevado padrão de saúde possível enquanto realizado de forma ativa e efetiva, repercutindo na fruição dos demais direitos humanos. Neste sentido, os pacientes possuem papel protagonista e as ciências sociais com suas variedades de fontes podem contribuir com a produção de evidências para a ATS.

Palavras-chave: avaliação de tecnologias em saúde, Direitos Humanos, paciente, ciências sociais, participação social.



ABSTRACT

Health Technology Assessment is a multidisciplinary process that seeks to determine the value of a health technology in order to inform stakeholders to promote an equitable, efficient and high-quality health system. Indispensable for decision-making regarding the incorporation of health technologies into the SUS, the process necessarily includes judgments of moral, legal and social values. Patients directly affected by decisions need to be included in this process, providing perspectives and evidence that must be integrated into decisions. The aims of this article is to present the Patient's Human Rights as an ethical reference for patient's social participation in HTA. The PHR refer to human rights applied to the context of health care. They are supported by human dignity, patient-centered care model, relational autonomy and the patient's responsibility to protect patients from violations in that context. It is understood that participation in the conduct of public affairs, which includes the choice of which technologies will be made available, is the result of the human right to the highest possible standard of health while carried out in an active and effective manner, resulting in the enjoyment of others human rights. In this sense, patients play a leading role and social sciences with their variety of sources can contribute to the production of evidence for HTA.

Keywords: health technology assessment, Human Rights, patient, social sciences, social participation.

1 INTRODUÇÃO

A *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), define a Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) como um processo multidisciplinar que determina o valor de uma tecnologia em saúde com o objetivo de informar a tomada de decisão utilizando métodos avaliatórios explícitos para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade (INAHTA, 2023). As agências de ATS (compreendidas como agências, órgãos, comissões e entidades) são as responsáveis por realizar essas avaliações e estão situadas em diversos Estados do globo. Consideram-se tecnologias em saúde os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2016). A extensão e o poder de atuação das agências de ATS variam de acordo com a forma em que elas se inserem nos sistemas de saúde, em nível local, regional, nacional ou internacional, bem como dos recursos humanos, financeiros e estrutura organizacional que dispõem (NOVAES e SOÁREZ, 2016).

Destarte, o processo de realização da ATS é diferente em cada sistema de saúde, pois leva em conta as responsabilidades, a estrutura, as linhas de cuidados e a motivação política dos sistemas. A depender da abrangência das perspectivas avaliadas, a ATS pode ser classificada



como ampla ou reduzida. A ampla engloba aspectos clínicos, econômicos, análises sociais, legais, éticas, organizacionais e do paciente. Portanto, ao contrário da ATS reduzida que foca em aspectos clínicos e econômicos, a ampla abarca uma variedade de impactos da tecnologia em saúde, incluindo aqueles que inicialmente podem não parecer evidentes. O HTA Core Model® (2016), documento elaborado pela *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), é, do ponto de vista metodológico, o guia para a ATS abrangente, detalhando nove domínios a serem abrangidos, a saber: 1. Problema de saúde e tecnologias de saúde atuais; 2. Descrição/características técnicas; 3. Segurança; 4. Efetividade Clínica; 5. Custo/análise econômica; 6. Análise Ética; 7. Aspectos Organizacionais; 8. Aspectos do paciente e sociais; 9. Aspectos legais. O modelo reduzido de ATS, *Relative Effectiveness Assessment* (KLEIJNEN et al., 2011) é aquele que foca nos quatro primeiros domínios.

A despeito dos países utilizarem métodos diferentes de ATS, todos eles avaliam a eficácia clínica de uma tecnologia comparando as evidências clínicas de ensaios internacionais com as disponíveis em seus respectivos sistemas de saúde locais. Aspectos econômicos como custo-benefício e impacto orçamentário também são avaliados por diversas agências. Contudo, análises sociais, legais, éticas, aspectos organizacionais ou do paciente não são tão abordados nos processos de ATS. Enquanto normalmente as ATS amplas são empregadas pelos Estados para estabelecimento de políticas de saúde em nível nacional, a forma reduzida é mais direcionada a informações sobre reembolso ou cobertura de medicamentos, focando em aspectos como o problema de saúde e as tecnologias de saúde atualmente disponíveis, as características técnicas das tecnologias avaliadas, segurança e efetividade clínica (FACEY; HANSEN; SINGLE, 2017).

Alerta-se sobre a carência de conteúdo avaliativo com a tendência de adoção dos processos mais restritos de ATS por muitos países nos anos 2000. Apesar de consumirem menos recursos, esses processos utilizam evidências menos confiáveis e enfatizam o exame da eficácia e da custo-efetividade, ou seja, não avaliam sistematicamente todas as evidências disponíveis. Muito peso é dado às avaliações clínicas e econômicas que não se ocupam ou não trabalham profundamente as avaliações éticas e sociais (FACEY; HANSEN; SINGLE, 2017; FACEY et al., 2015; NIELSEN et al., 2011; BANTA e JONSSON, 2009).

No Brasil, a ATS no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é atribuída à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), órgão colegiado de caráter permanente que integra a estrutura regimental do Ministério da Saúde (MS). Criada



pela Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, importante marco na história do desenvolvimento da ATS no Brasil, a Conitec realiza as atividades de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (PCDT) no SUS, bem como a propõe a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A lei torna a ATS indispensável para a tomada de decisão a respeito da incorporação de tecnologias no SUS e, dentre outras medidas, dispõe sobre: a composição da Conitec, o prazo máximo para conclusão dos pedidos de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; a previsão de mecanismos de participação social (consultas e audiências públicas); critérios obrigatórios a serem incluídos no relatório de recomendação da tecnologia.

Evidências científicas, estudos de avaliação econômica, contribuições recebidas em consultas públicas e audiências públicas, quando aplicável, juntamente com outros aspectos relacionados à ATS, são componentes do relatório técnico com a recomendação final da Conitec. O documento é, então, encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e Complexo da Saúde (Sectics) que decide se a tecnologia será incorporada ao SUS. Portanto, apesar de a recomendação final não ser vinculativa, é o processo administrativo conduzido pela Conitec que repercute na cobertura efetiva de ações, serviços, medicamentos e procedimentos ofertados à população materializando o direito fundamental à saúde estabelecido na Constituição da República de 1988 (BRASIL, 1988).

Como os julgamentos dos processos de decisão ultrapassam os puramente científicos, ou seja, são baseados em valores morais, legais e sociais, é imprescindível que a tomada de decisão seja apoiada em um grupo consultivo composto pelas várias partes interessadas (RAWLINS, 2014; HOFMANN et al., 2014). Parece eticamente defensável que os pacientes diretamente afetados pelas decisões das agências de ATS estejam de modo direto incluídos no processo de tomada de decisão. Os interesses e perspectivas dos *stakeholders* ou tomadores de decisão podem divergir daqueles dos pacientes, ou seja, das preferências, preocupações e expectativas que cada paciente aporta e as quais devem ser integradas nas decisões clínicas se elas tendem a servir o paciente (REDDY, 2018). Isto posto, o objetivo desse trabalho é estabelecer os Direitos Humanos dos Pacientes (DHP) como referencial ético para a participação social do paciente nos processos de tomada de decisão sobre ATS pela Conitec.

Trata-se de uma pesquisa teórica pautada na literatura nacional e internacional de livros, de bases de dados de revistas indexadas sobre ATS, participação social e DHP, de sites e



documentos da Conitec e demais agências de ATS, de instrumentos normativos brasileiros e internacionais sobre Direitos Humanos.

Os Direitos Humanos do Paciente referem-se à aplicação dos direitos humanos a todos os indivíduos submetidos a cuidados em saúde. Enquanto ramo do Direito Internacional dos Direitos Humanos, os DHP abarcam os instrumentos normativos no âmbito internacional e a jurisprudencial internacional constituída pelas decisões dos órgãos de monitoramento dos direitos humanos da ONU e dos Sistemas Europeu, Interamericano e Africano dos Direitos Humanos (ALBUQUERQUE, 2016). Pesquisas desenvolvidas no Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília passaram a conceber os DHP como modelo bioético de análise e resolução de conflitos nos cuidados em saúde na clínica médica em contraposição a uma ética biomédica disseminada pela Teoria Principlista que se mostrou insuficiente para lidar com os dilemas ocorridos naqueles contextos (ALBUQUERQUE et al., 2017). Os DHP remetem a todos os pacientes, independentemente da natureza dos serviços prestados (SUS ou rede privada), traduzindo uma relação de titularidade de direito humano nos cuidados em saúde que incluem, dentre outros, o direito à vida, o direito à saúde; o direito à informação, o direito à participação na política pública. Portanto, entende-se que o marco teórico dos DHP é apropriado para fundamentar a luta pelo respeito aos direitos humanos na esfera de cuidados em saúde combatendo violações, assim como embasar conquistas de direitos nestes âmbitos, reposicionando o paciente como protagonista de sua própria saúde com participação ativa no estabelecimento de prioridade e tomada de decisão sobre seus cuidados.

O artigo inicialmente se estrutura esclarecendo o que é a ATS, os tipos de ATS e os agentes responsáveis por sua realização, destacando a relevância deste instrumento para dar suporte aos Estados na elaboração de políticas públicas. Em seguida, descreve-se os diferentes mecanismos de participação social, especialmente os relacionados a participação do paciente na Conitec, elucidando a importância da perspectiva destes atores na condução de uma ATS abrangente, na qual as ciências sociais podem contribuir, pautada por princípios amplamente reconhecidos pelas agências internacionais de ATS. O tópico seguinte aborda a participação social na formulação de políticas públicas de saúde como um direito humano decorrente do direito humano à saúde expresso em declarações internacionais de direitos humanos. Neste sentido, os DHP com suas características e alcance são apresentados como o referencial que se adequa para justificar eticamente a participação do paciente na Conitec.



2 IMPORTÂNCIA DA ATS

Novas tecnologias de saúde são disponibilizadas todos os dias com o potencial de melhorar a saúde dos pacientes e refinar a eficiência do sistema de saúde. Contudo, nem todas as tecnologias de fato cumprem com seus propósitos ou são adequadas para determinados grupos de pacientes. Assim, diante da necessidade pública de saúde de atendimento universal e de um cenário de recursos limitados, a ATS é ferramenta essencial de apoio à tomada de decisões nos sistemas de saúde de todo o mundo para determinar quais intervenções, independentemente de sua natureza preventiva, diagnóstica ou terapêutica, devem ser disponibilizadas para grupos específicos de pacientes de forma racional e eficiente. Portanto, a ATS visa informar a formulação de políticas de saúde seguras, eficazes, focadas no paciente e buscando alcançar o melhor valor, sempre enraizada na pesquisa e no método científico (BRASIL, 2016).

Ademais, o desenvolvimento tecnológico e a subsequente incorporação das tecnologias nos sistemas de saúde acarretaram o aumento dos custos com o setor nos últimos anos, evidenciando a importância da ATS na tomada de decisão sobre investimentos em produtos e serviços que, necessariamente, acarretarão gastos para o governo no intuito de atender as necessidades e expectativas dos usuários (IBGE, 2022). Neste sentido, segundo a INAHTA (2023), a ATS é uma ferramenta para revisar tecnologias e fornecer evidências do valor que essas tecnologias podem oferecer aos pacientes e suas famílias, às partes interessadas do sistema de saúde e à sociedade em geral. De acordo com a rede, as dimensões de valor de uma tecnologia de saúde podem ser avaliadas examinando as consequências intencionais e não intencionais do uso de uma tecnologia de saúde em comparação com as alternativas existentes. De tal forma que, o valor geral pode variar dependendo da perspectiva adotada, das partes interessadas envolvidas e do contexto de decisão. Isso porque, além das dimensões clínicas e orçamentárias, implicações éticas, sociais, culturais, legais, aspectos organizacionais e ambientais, bem como implicações mais amplas para o paciente, familiares, cuidadores e população também influenciam nessa valoração. Justifica-se, portanto, a participação social e, mais especificamente, a do paciente no processo de tomada de decisão sobre quais tecnologias lhe serão ofertadas.



3 PARTICIPAÇÃO SOCIAL DO PACIENTE E CONTRIBUIÇÕES DAS CIÊNCIAS SOCIAIS NA ATS

Souliotis et al. (2018) concebem a participação do paciente como o processo que permite com que este seja parte integrante do fluxo de tomada de decisão que afeta sua saúde em vários níveis: micro, meso ou macro. Este último envolve a participação nas tomadas de decisões em questões de saúde em nível nacional ou internacional, ou seja, os pacientes podem contribuir no processo de formulação de políticas públicas de saúde. Eles podem ajudar a definir quais serviços de saúde o governo deverá prover à população; intervir nas formas de condução da ATS pelas agências como meio de alcançar decisões transparentes, informadas e responsáveis; além de tornar os relatórios de ATS mais relevantes e alinhados aos seus valores, necessidade e preferências (VAN DE BOVENKAMP e VOLLAARD, 2018).

De acordo com o HTAi Interest Group for Patient and Citizen Involvement in HTA (2014), os princípios que amparam a participação do paciente na ATS são: relevância, imparcialidade, capacitação, equidade e legitimidade. A relevância é o reconhecimento da importância do conhecimento, perspectivas e experiências únicas e contributivas do paciente para evidências na ATS. A imparcialidade concerne os direitos de igual contribuição e acesso aos pacientes em comparação com outros stakeholders no processo de ATS, o que leva à capacitação dos pacientes e das agências de ATS para trabalharem conjuntamente e nas dificuldades para uma participação efetiva dos pacientes. A equidade é buscada compreendendo as várias necessidades dos pacientes a partir do envolvimento deles na ATS diante do equilíbrio exigido na justa alocação de recursos entre todos os usuários de um sistema de saúde, entrelaçando-se com a legitimidade. Inserir os pacientes na ATS contribui para um processo de tomada de decisão transparente, responsável e fiável, ou seja, legítimo, facilitando o envolvimento daqueles afetados pelas recomendações e decisões das agências.

Existem várias formas de participação social na Conitec: consultas públicas, audiências públicas, chamadas públicas, enquetes, ouvidoria, representações em colegiados, solicitações de ATS para incorporação tecnológica. Por força da Lei nº 12.401, de 2011, todas as recomendações preliminares dos Comitês temáticos da Conitec são submetidas às consultas públicas no prazo de vinte dias, com exceções em casos de urgência da matéria. A consulta pública na ATS é um mecanismo para obter informações, opiniões e críticas da sociedade sobre o relatório com a recomendação preliminar da tecnologia avaliada pelo Comitê. Ela utiliza formulários eletrônicos



com eixos temáticos (técnico-científico, diretrizes clínicas, relatos de experiência ou opinião) com a finalidade de ampliar a discussão e embasar as decisões no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS. As audiências têm a mesma finalidade que as consultas, por outro lado, são facultativas.

A Conitec inseriu em dezembro de 2020 mais uma forma de participação intitulada “perspectiva do paciente”. Nas chamadas públicas para essa modalidade, o paciente deve ter experiência com a condição de saúde abordada, tendo preferência na apresentação de seus relatos na reunião da Conitec aqueles pacientes, seus familiares, tutores ou cuidadores, que usufruam ou tenham usufruído da tecnologia em avaliação. As associações de pacientes também podem se fazer representar por meio de inscrição intransferível de uma pessoa como preposto na Plataforma Participa+Brasil. Realizada na reunião de avaliação inicial da tecnologia, o escopo das chamadas para a perspectiva do paciente é obter informações importantes sobre as vivências dos pacientes em sua concretude. Há somente um depoimento para cada tecnologia em avaliação. Seguidamente, os Comitês deliberam preliminarmente sobre a tecnologia emitindo parecer favorável ou desfavorável que é, então, encaminhando à consulta pública seguindo os procedimentos preconizados pela Comissão.

Compreender os valores e crenças expressos pelos pacientes podem ajudar a determinar o valor das tecnologias de saúde, tendo em vista que a ATS se destina a recomendar o financiamento delas, gerenciando, conjuntamente, as expectativas dos usuários finais. Ademais, Wale et al. (2022) destacam que estudos de preferências dos pacientes são usados para investigar os benefícios versus os potenciais danos advindos do uso da tecnologia, inclusive a longo prazo, proporcionando estudos sobre “evidência baseada no paciente”. Conceito descrito por Staniszewska e Werko (2021) como evidência ou conhecimento diretamente originário dos pacientes baseados nas experiências e cuidados de saúde, qualidade de vida, serviços de saúde, percepções, necessidades, preferências sobre seus cuidados e saúde, pesquisa em saúde, e que, portanto, deveriam ser incluídas na ATS.

A evidência baseada no paciente possui uma gama de fontes que pode ser produzida a partir de diferentes gêneros de pesquisas, metodologias e métodos científicos, utilizando tanto abordagens quantitativas quanto qualitativas incluem: estudos sobre qualidade de vida, experimentos de escolha discreta, processos hierárquicos analíticos, etnografias, métodos deliberativos inclusivos, análises de redes sociais e síntese de pesquisas/evidências qualitativas



(FACEY; HANSEN; SINGLE, 2017). Lehoux e Jimenez-Pernett (2017) defendem o relevante papel de métodos qualitativos na ATS alertando que, em algumas circunstâncias, os métodos qualitativos representam a opção tecnicamente superior, posto que nem todos os problemas podem ser resolvidos apenas com métodos quantitativos. Dimensões socioculturais, políticas e organizacionais que impactam o acesso da tecnologia, assim como sua eficácia no mundo real podem ser esclarecidas por estudos qualitativos. Alguns desafios da inserção da evidência baseada no paciente na ATS são: conceituais e metodológicos, posição hierárquica em comparação às rígidas evidências projetadas para a pesquisa clínica e escassez de abordagens para integrar as evidências. Há dificuldade em envolver pesquisadores com experiência em ciências sociais no desenvolvimento de metodologias e métodos qualitativos na ATS, pois, historicamente, a evidência foi assumida como baseada em pesquisa quantitativa. Para tanto, os métodos qualitativos utilizados na ATS exigem um corpo específico de conhecimentos e habilidades por parte dos avaliadores a fim de que eles sejam capazes de extrair significativamente evidências de estudos científicos sociais que sejam relevantes para as perspectivas, preferências e experiências dos pacientes.

4 A PERSPECTIVA DOS DIREITOS HUMANOS E DOS DIREITOS HUMANOS DOS PACIENTES

O Direito Internacional dos Direitos Humanos (DIDH) é área autônoma do Direito constituída por tratados, declarações, direito costumeiro internacional, princípios gerais, seus mecanismos e órgãos de monitoramento da sua efetivação e outras fontes de Direito Internacional. Os direitos humanos (DH) são garantias jurídicas universais que protegem indivíduos e grupos contra ações ou omissões dos governos que atentem contra a dignidade humana. Possuem como características: previsão em normais internacionais, previsão legal, proteção de pessoas ou grupo de pessoas, vinculantes para os Estados ou agentes estatais, são inalienáveis, indivisíveis, interdependentes, inerentes a todas as pessoas e centrados na dignidade humana. O respeito à dignidade humana é o princípio matriz dos direitos humanos, entrelaçando seu conteúdo ético e jurídico. São exemplos de direitos humanos o direito à vida; à liberdade de expressão; à participação e à inclusão no desenvolvimento sociocultural, político e econômico; direito ao trabalho; à educação; à saúde; de não ser discriminado, entre outros (ALBUQUERQUE, 2016).



Consta no artigo 25 na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis. Isso significa que o direito à saúde é indissociável do direito à vida, que tem por inspiração o valor de igualdade entre as pessoas. O artigo 27 dispõe que todo ser humano tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios. Ou seja, as pessoas têm o direito à participação e à inclusão ativa, livre e significativa no desenvolvimento civil, político, econômico, social e cultural. O artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966) explicitamente esclarece que o direito à saúde é exercício de um direito humano internacionalmente reconhecido. A Declaração de Alma-Ata (1978) reafirma o direito à saúde como direito humano fundamental, qualificado como completo estado de bem-estar físico, mental e social, cuja realização requer ações de outros setores sociais e econômicos, a fim de que seja alcançado o objetivo universal de elevar a saúde ao mais alto nível possível.

A participação na política pública de saúde, decorrente do direito à saúde, está amparada no direito de participar da condução dos assuntos públicos, previsto no artigo 25 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos de 1976, internalizado no Brasil por meio do Decreto nº 592 de 6 de julho de 1992. O comentário Geral n.14 do Comitê sobre Direitos Econômicos, sociais e Culturais sobre o direito ao mais alto padrão de saúde possível ressalta a importância da melhoria e promoção da participação da população na prestação de serviços de saúde, em particular da participação nas decisões políticas relativas ao direito à saúde tomadas tanto a nível comunitário quanto nacional. De acordo com o documento, a formulação de estratégias efetivas para implementar o direito à saúde deve estar baseada, dentre outros princípios, no princípio da participação popular. Este princípio engloba o envolvimento comunitário na definição de prioridades, tomada de decisões, planejamento, execução e avaliação de estratégias para alcançar uma saúde melhor. Neste sentido, a prestação eficaz de serviços de saúde só pode ser assegurada se a participação das pessoas for assegurada pelos Estados, em particular, o direito de indivíduos e grupos de participar nos processos de tomada de decisão que podem afetar seu desenvolvimento. Assim, a participação deve ser um componente integral de qualquer política, programa ou estratégia desenvolvida para cumprir as obrigações



governamentais de garantir o direito ao mais alto padrão de saúde física e mental possível estabelecido no artigo 12 do PIDESC.

Os Direitos Humanos dos Pacientes é ramo do DIDH que se refere à aplicação dos direitos humanos a todos os indivíduos submetidos a cuidados em saúde. Originados em resposta a uma gama de violações de direitos humanos ocorridas nos contextos de cuidados em saúde, os DHP partem da perspectiva que os bens e serviços em saúde são elementos constituintes do direito humano à saúde. Eles incluem uma série de direitos no âmbito dos cuidados em saúde: direito à vida; direito a não ser submetido à tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes; direito ao respeito à vida privada; direito à liberdade e à segurança pessoal; direito à informação; direito de não ser discriminado; direito à saúde; direito à participar na política pública (ALBUQUERQUE, 2016).

O termo “paciente” remete à condição específica de uma pessoa e sua relação com os demais nas prestações dos cuidados que, neste referencial, alude a todos os pacientes, independentemente de serem ou não usuários de determinados serviços de saúde, traduzindo uma relação de titularidade de direito humano. Assim, eles não se limitam a um grupo particular de pessoas, apesar de a abordagem exigir mais foco nas populações marginalizadas e com vulnerabilidade acrescida. Consequentemente, examina fatores sistemáticos e responsabilidades do Estado na prestação de cuidados em saúde que vão além da relação individual entre paciente e profissional. (ALBUQUERQUE, 2016).

Neste contexto, há para o Estado obrigações tidas como “negativas”, ou seja, caracterizadas pela abstenção de limitar o acesso igualitário aos serviços de saúde, de impor tratamentos coercitivos aos pacientes, de ocultar ou desvirtuar informações relacionadas à saúde, de impedir a participação social em matérias relacionadas à saúde. O Estado também possui obrigações “positivas”, quer dizer, adotar leis, medidas administrativas e normativas para regulamentar a prestação de serviços, a comercialização de tecnologias em saúde, proteger grupos vulneráveis ou marginalizados, impedir limitações à informações e serviços, prevenir ocorrência de violações, disponibilizar infraestrutura sanitária acessível e de qualidade, zelar pela formação apropriada dos profissionais de saúde, entre outros (ALBUQUERQUE, 2016).

Os DHP partem do reconhecimento da assimetria de poder e conhecimento entre os profissionais da saúde e os pacientes, empenhando-se em mitiga-la ao enfatizar as preferências e desejos dos pacientes, o respeito pelos seus valores, proporcionar que sejam ouvidos e incluídos



nas decisões que dizem respeito ao seu corpo e sua vida. Eles se estruturam em uma visão holística do paciente e adota os princípios da dignidade humana, do cuidado centrado no paciente, da autonomia relacional e da responsabilidade do paciente (ALBUQUERQUE et al., 2017). Os direitos humanos, juntamente com outros conjuntos de padrões normativos que regem a assistência ao paciente, podem contribuir para que os sistemas de saúde sirvam como locais de tratamento, cuidado e apoio para todos (COHEN; EZER, 2013).

Importante salientar que o direito humano à saúde, como os demais direitos humanos, está intrinsecamente conectado aos direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais. De forma que, para que o paciente exerça plenamente seu direito à saúde, em posse de informações compreensíveis, faz-se mister que instituições democráticas trabalhem conjuntamente para incentivar e permitir a educação pública e a participação nas decisões em saúde em nível macro e de forma direta. Ou seja, uma ampla estrutura de direitos humanos é necessária para atingir o mais alto padrão de saúde e, para que isso seja possível, os pacientes devem participar e estarem inseridos nos processos decisórios sobre as políticas de saúde.

5 CONCLUSÃO

Tendo em vista o alerta dos crescentes processos de ATS que não avaliam as questões éticas e sociais, é relevante lançar luz sobre o valor que essas dimensões podem aportar em uma ATS ampla em que os pacientes, principais destinatários das ações em saúde dos Estados, tenham efetiva participação contribuindo com suas perspectivas e experiências para um processo mais democrático e legítimo. Para isso, é necessário que profissionais e pacientes trabalhem conjuntamente nas resoluções de dilemas, o que perpassa pela capacitação de ambos atores.

Ao encontro da democratização e legitimação das decisões sobre formulação e definição de políticas públicas, os princípios da publicidade, impessoalidade e eficiência, dispostos no artigo 37 da Constituição da República e que regem os atos administrativos, buscam alicerçar a participação social na ATS neste país tão diverso, populoso e desigual. Em vista disso, a ATS requer a adoção de uma política clara e sistemática que avalie criticamente a pesquisa sobre os impactos do uso da tecnologia em saúde, juntamente com uma avaliação específica do contexto das implicações sociais, econômicas, legais e éticas do uso da tecnologia em saúde.

Os pacientes precisam de letramento em saúde tanto quanto os profissionais e demais *stakeholders* de desenvolver habilidades para incorporar o paciente na tomada de decisão e



demais evidências, além das clínicas e orçamentárias, a exemplo da perspectiva do paciente e da evidência baseada no paciente. Essa última é um campo potencial de exploração das ciências sociais que, com suas diferentes metodologias, métodos e saberes, podem colaborar para a construção do valor de uma tecnologia em saúde para a solidificação de uma ATS ampla pelos Estados. Faz-se mister ponderar que apoiar e promover a participação do paciente em ATS não é qualificá-la como superior a evidência baseada no paciente, as evidências clínicas ou estudos orçamentários. Essas evidências juntamente com a participação do paciente através de sua perspectiva devem ser partes integrantes da ATS. Cada país precisa de capacidade para realizar ATS com base em suas próprias necessidades, daí é tão importante as considerações sobre os aspectos éticos, sociais e culturais. Além disso, a capacitação inclui inserir na formação dos profissionais que prestam cuidados em saúde e nas instituições, sejam públicas ou privadas, a cultura do respeito e promoção dos direitos humanos.

O direito humano à saúde e o direito humano a contribuir com o desenvolvimento científico e usufruir do mesmo são indissociáveis da participação e inclusão das pessoas, mais especificamente dos pacientes, em diversos âmbitos e níveis, sobretudo na formulação de políticas públicas em saúde e alocação de recursos no setor. Como a ATS é ferramenta imprescindível para essa tomada de decisão, a participação do paciente nesse processo é eticamente justificável. Entende-se que a inserção da perspectiva do paciente e demais formas de participação do paciente na ATS no âmbito do SUS pela Conitec constitui meio para o exercício dos direitos do paciente à participação na política pública e ao mais elevado padrão de saúde possível enquanto realizado de forma ativa e efetiva, repercutindo na fruição dos demais direitos, como o direito à vida, à informação, à segurança, a cuidados com qualidade e oportunos, à participação ativa em seus cuidados entre outros.

Os DHP conferem ênfase aos pacientes, e não ao profissional de saúde, o que altera a perspectiva ética na prestação dos cuidados desde sua fundamentação. Amparados na dignidade humana, os DHP buscam proteger os pacientes influenciando a atuação de todos os atores envolvidos no cuidar, incluindo o paciente que, no modelo de cuidado centrado nele, ganha voz para ter seus desejos, valores e preferências respeitados pelos demais atores. O paciente sustenta o papel de protagonista do cuidado e detentor de direitos pelo simples fato de ser membro da espécie humana. Esse protagonismo perpassa pelo seu envolvimento na ATS sobre quais recursos devem ser alocados nos serviços de saúde para atender às suas necessidades - e às dos demais



pacientes que compartilham a mesma condição de saúde - na prestação de cuidados seguros e com qualidade.



REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, A. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá Editora; 2016. 288 p.

ALBUQUERQUE, A.; QUEIROZ, G; PARANHOS, D.; SANTOS, M. Os direitos humanos dos pacientes como novo referencial da bioética clínica. **Rev Redbioética**. UNESCO [Internet]. v. 2, n. 16, p.12-22, 2017. Disponível em: < https://www.researchgate.net/profile/Aline-Albuquerque-3/publication/327633816_Os_direitos_humanos_dos_pacientes_como_novo_referencial_da_bioetica_clinica_Revista_Redbioetica_UNESCO/links/5b9ab0a4a6fdccd3cb51e891/Os-direitos-humanos-dos-pacientes-como-novo-referencial-da-bioetica-clinica-Revista-Redbioetica-UNESCO.pdf >. Acesso em: 5 out 2023.

BANTA, D; JONSSON, E. History of HTA: introduction. **International journal of technology assessment in health care**, n.S1, v.25, p.1-6, 2009. Disponível em: < <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/history-of-hta-introduction/8CBAFF870BC84180B77375205C42BC59> >. Acesso em: 2 abr 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde no Sistema Único de Saúde - Conitec. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2016. 496 p. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf. Acesso em: 24 maio 2023

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. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf >. Acesso em: 2 abr 2023.

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, DF: Diário Oficial da União, 2011.

COHEN, J.; EZER, T. Human rights in patient care: a theoretical and practice framework. **Health & Human Rights**, v.15, n.2, p.7-19, 2013.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADOS PRIMÁRIOS DE SAÚDE, 1978, Alma-Ata. **Declaração de Alma-Ata**. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. As cartas da promoção da saúde. Brasília, DF, 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_promocao.pdf>. Acesso em: 12 maio 2013.



EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf). 2016. Disponível em: < <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>>. Acesso em: 2 abr 2023.

FACEY, K.; HENSHALL, C.; SAMPIETRO-COLOM, L.; THOMAS, S. Improving the effectiveness and efficiency of evidence production for health technology assessment. **International journal of technology assessment in health care**, v. 31, n. 4, p.201-6, 2015. Disponível em:< <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4697336/>>. Acesso em: 2 abr 2023.

FACEY, K.M.; HANSEN, H.P.; SINGLE, A.N.V. (edit.). Patient Involvement in Health technology Assessment. Gateway: Springer, 2017.

HEALTH TECHNOLOGOY ASSESSMENT INTERNATIONAL ABOUT HTAi. Disponível em: <<https://htai.org/about-htai/>>. Acesso em: 2 abr 2023.

HTAi. Values and quality standards for patient involvement in HTA. 2014. Disponível em: <https://past.htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Info-ValuesandStandards-30-Jun14.pdf>.

HOFMANN, B.; CLEEMPUT, I.; BOND, K.; KRONES, T.; DROSTE, S.; SACCHINI, D. et al. Revealing and acknowledging value judgments in health technology assessment. **International journal of technology assessment in health care**, v. 30, n.6, p.579-86, 2014

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Agência IBGE. Notícias. Conta-Satélite de Saúde: 9,6% do PIB foram gastos no consumo de bens e serviços de saúde em 2019 | Agência de Notícias. Disponível em:** < <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/33482-counta-satelite-de-saude-9-6-do-pib-foram-gastos-no-consumo-de-bens-e-servicos-de-saude-em-2019>>. Acesso em: 5 out 2023.

KLEIJNEN, S.et al. EUnetHTA JA WP5: Relative effectiveness assessment (REA) of pharmaceuticals. Background review July. 2011. Disponível em:< <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/Final-version-of-Background-Review-on-Relative-Effectiveness-Assessmentappendix.pdf>>. Acesso em: 2 abr 2023.

LEHOUX, P.; JIMENEZ-PERNETT, J. Discussion: Making Sense of Patients' Perspectives, Experiences, and Preferences in HTA. In: Facey, K; Helle Ploug HANSEN, H.; SINGLE, A. (org.). **Patient Involvement in Health Technology Assessment**. Gateway: Springer, 2017. p.215-24.

NIELSEN, C.P.; FUNCH, T.M.; KRISTENSEN, F.B. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. **Journal of health services research & policy**, v.16(2_suppl), p.6-15, 2011.

NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. DE. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, p.



e00022315, 2016. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27828669/>>. Acesso em: 2 abr 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **International Covenant on Civil and Political Rights**. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force 23 March 1976, in accordance with Article 49 1976. Disponível em:< <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>>. Acesso em: 3 out 2023.

____. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: < <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 7 ago 2022.

____. **Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**, 1966. Adotada pela Resolução n.2.200-A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966 e ratificada pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992. Disponível em: < <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>>. Acesso em: 7 ago 2022

____. Office of the High Commissioner for Human Rights. **CESCR general comment no. 14: the right to the highest attainable standard of health (Art 12)**. Adopted at the Twenty-second Session of the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, on 11 August 2000 (Contained in Document E/C.12/2000/4). 2000. Disponível em: < <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>>. Acesso em: 3 de out 2023.

RAWLINS, M.D. Evidence, values, and decision making. **Int J Technol Assess Health Care**, v.30, n. 2, p.233-8, 2014.

REDDY, K. Evidence Based Medicine: A Paradigm for Clinical Practice. **Journal of Gandaki Medical College-Nepal**, v.11, n.02, p.74-81, 2018.

SOULIOTIS, K. et al. Assessing Patient Organization Participation in Health Policy: A Comparative Study in France and Italy. **International Journal of Health Policy and Management**, v. 7, n.1, p.48-58., 2018. Disponível em: < https://www.ijhpm.com/article_3351.html>.

STANISZEWSKA, S.; WERKÖ, S. Mind the evidence gap: the use of patient-based evidence to create "complete HTA" in the twenty-first century. **International journal of technology assessment in health care**, n.37, e46, 2021.

VAN DE BOVENKAMP, H.M.; VOLLAARD, H. Representative claims in healthcare: identifying the variety in patient representation. **Journal of Bioethical Inquiry**, v.15, p. 359-68, 2018.

WALE, J. L. et al. Can We Afford to Exclude Patients Throughout Health Technology Assessment?. **Frontiers in medical technology**, v.25, n.3, 796344, 2022.