Envolvimento dos doentes no processo de tomada de decisão de HTA

Introdução

Podemos considerar todo o processo de tomada de decisão na HTA como apresentado na Figura 1. Os doentes podem ser envolvidos nas decisões de HTA de muitas formas diferentes.

Áreas de envolvimento dos doentes

Dados (investigação)

Os organismos de HTA precisam de fazer juízos sobre o valor acrescentado tendo em consideração as informações disponíveis (dados). Dados neste contexto pode variar de investigação clínica a experiências do doentes. As avaliações dos dados serão sob a forma de estudos investigação qualitativa ou quantitativa.

Existem inúmeras formas de os doentes poderem contribuir com "dados" para a HTA, por exemplo:

- Desenvolvendo ou validando resultados reportados pelo doentes (PRO), ajudando as autoridades regulamentares, os organismos de HTA e as empresas farmacêuticas a compreender o que deve ser medido durante os ensaios clínicos
- Participando em investigação de alta qualidade
- Desenvolvendo ou respondendo a questionário para:
    - Obtenção informações sobre o número de doentes que vivem com uma condição

        - Documentar as experiências dos doentes com uma condição (por exemplo, o número de doentes com diferentes formas de uma condição)
        - Documentar as experiências dos doentes com tratamentos atuais (por exemplo, o número de doentes que sofrem determinados acontecimentos adversos e a proporção que os classifica como extremos)
    - Apresentar experiências e histórias de doentes aos organismos de HTA. Os organismos de HTA utilizam informações destas apresentações para analisar os restantes dados. Por exemplo, se os doentes reportarem consistentemente que ter uma doença é oneroso devido à necessidade de tomar uma grande variedade de medicamentos, os organismos de HTA irão analisar todos os dados para ver se um novo medicamento, ou uma nova forma de administração de um medicamento, irá reduzir este encargo
    - Fornecer submissões de doentes (para avaliação) aos organismos de HTA, utilizando um formato estruturado que permite ao organismo de HTA ver o impacto através de vários critérios de decisão comparativamente às alternativas atuais (tais como a equidade, igualdade, legal, ético, psicossocial). Idealmente, as submissões procuram apresentar as informações de uma ampla variedade de doentes de forma estruturada e imparcial. Podem incluir todos os elementos acima.

Um desafio é como recolher, analisar e considerar as perspetivas dos doentes nos atributos individuais de uma nova tecnologia. Por exemplo, a diferença entre uma administração intravenosa e um comprimido uma vez por dia pode ser significativa para o doente mas não ser capturada em nenhum ponto da avaliação do valor (por exemplo, apreciando o valor utilizando uma abordagem de anos de vida ajustados pela qualidade ganhos). Como tal, estudos de preferência bem conduzidos, tais como experiências de escolha discreta, podem

ser uma adição útil à avaliação do valor global. Podem ser associados utilizando os dados de ensaios clínicos controlados e, como tal, fornecer rigor científico adequado para o que de outra forma poderia ser visto como simples declarações de preferência ("Eu gosto disto mais do que daquilo") que têm pouco ou nenhum peso numa HTA bem conduzida.

Problema de decisão (contexto)

As perguntas a serem abordadas na investigação são frequentemente definidas por médicos. No entanto, as perspetivas dos doentes devem ser tidas em consideração nesta fase, de modo a:

- garantir que as questões que são importantes para os doentes são tidas em consideração na forma como a investigação é enquadrada e as evidências avaliadas;
- auxiliar com o âmbito das perguntas da investigação e definir o problema da decisão para os organismos de HTA **e**
- comentar os projeto de recomendações emitidas para consulta de modo a garantir que as recomendações são justas.

Análise e avaliação científica

As avaliações científicas são as considerações metódicas e sistemáticas nas quais a análise de dados se baseia. Avaliações fracas ou altamente variáveis podem levar a resultados fracos ou imprevisíveis e a possíveis más tomadas de decisão. Os doentes e os grupos de doentes podem:

- Verifique se os seu organismo de HTA local tem um manual de avaliação ou orientação dos métodos (um manual de orientação sobre os métodos) e se não, recomendar um. Isto poderia incentivar a consistência na análise científica e a utilização de abordagens comparáveis, transparentes e atualizadas.

- Se existir um manual ou uma orientação sobre os métodos, verificar se os métodos de avaliação das medidas dos resultados reportados pelo doentes e outras formas de incorporar a perspetiva dos doentes também existem ou pedir-lhe que sejam incluídos.
- Envolver-se em consultas ou atualizações dos manuais ou orientação sobre os métodos iniciadas por organismos de HTA de modo a garantir que os processos para a incorporação das perspetivas dos doentes são explicitamente indicados.

Valor

Neste contexto, valor significa as prioridades que os indivíduos têm, nas quais a interpretação das evidências se deve basear. Por exemplo, quão importante é eliminar determinados resultados ou doenças em relação a outras? Valor também pode incluir a importância relativa de vários fatores para a tomada de decisões, tais como o efeito de uma nova tecnologia na equidade e igualdade e as suas implicações legais, éticas e psicossociais.

Os doentes ou os grupos de doentes podem:

- Verificar se o seu organismo de HTA local tem uma estrutura baseada em valor ou critérios para a tomada de decisões. Alguns organismos de HTA aplicam estruturas consistentes e transparentes. Na maioria dos casos, não existem estruturas de valor ou os organismos de HTA simplesmente afirmam que consideram a efetividade clínica e de custo. Uma vez que valor é comparar os custos com as medidas de benefício, uma estrutura efetividade clínica/custo valoriza apenas os efeitos clínicos (resultados em saúde). Os doentes podem promover uma estrutura ou, se existir alguma, defendem a sua inclusão.
- Verificar se o seu organismo de HTA local tem representantes que apresentam submissões de doentes e

que falem em nome de uma gama maior de cidadãos (compreendendo as necessidades comuns e as informações relacionadas com os doentes) e não de um grupo específico de doentes.
- Utilizem submissões de doentes-grupos para realçar a importância relativa dos vários critérios de decisão que devem ser tidos em consideração (por exemplo, resultados na saúde, equidade, igualdade, legal, ética, psicossocial). Isto pode ser uma opinião ou basear-se numa investigação empírica (tais como questionários).

Recomendações (apreciações)

As recomendações devem ser consistentes com os dados considerados e com os valores incorporados. Os doentes ou os grupos de doentes podem:

- Verificar se o seu organismo de HTA local tem um mecanismo para rever e dar feedback sobre as recomendações (ou pedir um) de modo a garantir que os procedimentos de recomendação são responsáveis e justos
- Se existir um mecanismo de feedback e revisão, analisar e fornecer feedback sobre as recomendações de modo a garantir que as informações e as evidências dos doentes foram tidas em consideração e que foram fornecidos dados e informações consistentes sobre os valores
- Comunicar resumos das recomendações de modo a poderem ser compreendidas pelos doentes.

Decisão

As decisões devem ser consistentes com as recomendações ou, se são forem, devem fornecer alguma justificação para o fato de existirem diferenças. É nesta fase que os doentes podem alternar do seu papel de evidência e de fornecedores de valor para o seu papel de defensores.

Os doentes ou os grupos de doentes podem:

- Interagir com os responsáveis pela tomada de decisões locais antes de uma recomendação sobre a importância relativa da decisão e garantir que são fornecidas informações ao organismo de HTA.
- Monitorizar o tempo entre quando as recomendações são feitas e quando as decisões são postas em prática, como uma forma de melhorar a responsabilização nos processos de HTA.
- Envolver-se em processos políticos adequados (tais como defesa) depois de uma decisão ser feita ou estar indevidamente atrasada.
- Defender que qualquer investigação adicional recomendada é financiada e participar nessa investigação, depois de uma decisão ser tomada.

Governança

Fora do processo de um único HTA, os doentes têm papéis importantes a desempenhar na governança de um organismo de HTA. Por exemplo, os doentes podem contribuir nas avaliações do processo de HTA, ou mesmo ajudar na avaliação dos processos de envolvimento dos doentes.

Analisar as experiências dos doentes no processo de HTA

Em alguns processos de HTA, é pedido aos doentes que descrevam como é viver com uma doença e o que ter um novo tratamento ou medicamento poderia significar. Estas experiências dos doentes fornecem várias peças importantes de informação para o organismo de HTA:

- São considerados um caso da vida real. No entanto, casos individuais não são particularmente formas fortes de evidência. Os organismos de HTA estão interessados na experiência de populações inteiras, o que é capturada melhor pela investigação qualitativa de grupos de

doentes com a doença em questão. Esta é uma área que pode ser apoiada por organizações de doentes que podem desenhar experiências coletivas dos seus membros para complementar qualquer testemunho de um doente individual.

- Fornecem uma indicação preliminar dos resultados que são importantes. Isto pode dar uma ideia de como os dados clínicos serão utilizados e de quais os resultados que devem ser analisados. Também pode criar uma perspetiva do "valor", apontando para quais os resultados que são mais importantes e o que é uma diferença "significativamente" aceitável para os doentes. Novamente, os organismos de HTA estão mais interessados em populações inteiras, e a investigação baseada na população será mais informativa do que o "caso" de um indivíduo. No entanto, na ausência de investigação, os casos podem servir como um ponto de partida útil, e podem fornecer perspetivas não encontradas em mais lado nenhum.

Análise das contribuições, "defesa" versus "evidências"

Os processos de HTA destinam-se a ser úteis para a tomada de decisão, devem utilizar dados e análises apropriadas juntamente com um processo justo e responsável para gerar recomendações nas quais as autoridades podem basear as suas decisões (tais como tornar uma nova tecnologia da saúde disponível para os doentes que precisam e como). Neste processo, as contribuições dos doentes são fundamentais para garantir que o valor da nova tecnologia para a vida dos doentes é tida em consideração. Os doentes podem considerar ter essa tecnologia disponível, extremamente importante para a sua vida. Neste caso, a decisão que vem no final do processo de HTA pode desempenhar um papel importante na sua saúde. Para garantir que as suas prioridades são tidas em consideração, os

doentes devem fornecer informações aos responsáveis pela tomada de decisões para explicar melhor **o quão** importante uma decisão é **porque** é tão importante. Isto é o que os responsáveis pela tomada de decisões precisam saber para justificar as suas decisões com base nas informações disponíveis, utilizando um processo defensável.

O papel dos doentes deve ser garantir que é implementado um processo adequado de HTA. Isto inclui: Isto inclui:

- garantir que são utilizados processos explícitos e transparentes na análise e na recomendação;
- facilitar o envolvimento dos doentes na definição da análise;
- participar nos comités, fazendo recomendações de HTA;
- fornecendo feedback durante as recomendações e análise **e**
- contribuir com as suas perspetivas consistentes com os princípios já discutidos (incluindo como é viver com a condição em causa, quais as limitações dos tratamentos atualmente disponíveis e, em alguns casos onde a informação é suscetível de ser útil na avaliação do valor global, preferências para atributos específicos do produto).

Muitos processos de HTA ficam aquém destas práticas importantes, consideradas princípios "chave". Por exemplo, muitas comissões de HTA não têm representação de doentes, alguém que entenda o processo e possa falar em nome dos doentes durante a fase de recomendação.

Valores e padrões de qualidade para o envolvimento dos doentes na HTA

Em 2014, a Health Technology Assessment International (HTAi) trabalhou com uma vasta gama partes interessadas, a nível internacional, para desenvolver valores e padrões de qualidade para o envolvimento dos doentes na HTA. Estes valores são os

princípios subjacentes que indicam por que é importante envolver os doentes na HTA. Os padrões de qualidade são passos práticos que os organismos de HTA podem ter para garantir o envolvimento efetivo dos doentes numa HTA individual e quando adaptarem o processo geral de uma HTA. (Para o texto integral, consulte HTAi 'Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA')

A implementação destes valores e dos padrões de qualidade está na fase inicial, mas os grupos de doentes têm um papel importante a desempenhar na sua promoção junto dos organismos de HTA e de se envolverem nas atividades do HTAi para incentivar a sua utilização.

Conclusões

Existe muitos aspetos diferentes da HTA, para os quais os doentes podem contribuir. O papel de doente começa antes de um novo medicamento ser desenvolvido e pode continuar no âmbito da HTA e após as recomendações da HTA serem feitas. Um ponto de partida para qualquer doente ou grupo de doentes é analisar as contribuições para o seu processo de HTA local e avaliar se é justo e responsável.

Em última análise, os organismos de HTA têm que compreender como todos os doentes, com uma condição, serão afetados por uma nova tecnologia. Uma investigação que envolve uma grande amostra representativa de doentes locais e utiliza boas abordagens de investigação será mais útil para os organismos de HTA. Além de contribuições pessoais fiáveis, os grupos de doentes também podem considerar como podem desenvolver ou fornecer melhor investigação baseada numa população para estes processos de HTA.

[glossary_exclude]Outros recursos

- Health Technology Assessment International (2014).

‘Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA’. Retrieved 11 July, 2021, from https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/

- Health Technology Assessment International (2015). ‘FOR PATIENT GROUPS AND INDIVIDUAL PATIENTS’. Retrieved 11 July, 2021, from https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/
- Health Technology Assessment International (2014). *Completing a patient group submission template: Guidance for patient organisations.* Retrieved 11 July, 2021, from https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf[/glossary_exclude]

Referências

1. Eddy, D.M. (1990) ‘Clinical decision making: from theory to practice. Anatomy of a decision.’ *Journal of the American Medical Association,* 263(2), 441-3.

A2-6.09-v1.1