Orientações para o envolvimento do doente na ATS

Princípios globais para o envolvimento de doentes durante o processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos

A Academia Europeia de Doentes (EUPATI) é um projeto de Iniciativa de Medicamentos Inovadores (IMI) pan-Europeia de 33 organizações com parceiros desde organizações de doentes, universidades, organizações sem fins lucrativos e empresas farmacêuticas. Em toda a EUPATI o termo “doente” refere-se a todas as faixas etárias, em todas as condições. A EUPATI não se centra em questões específicas de doenças ou terapias, mas no processo geral de desenvolvimento de medicamentos. Informação específica sobre indicações, informação específica por idade ou informação específica sobre intervenções médicas estão fora do âmbito da EUPATI e pertencem ao âmbito dos profissionais de saúde e das organizações de doentes. Para saber mais visite eupati.eu/.

A grande maioria dos peritos envolvidos no desenvolvimento e avaliação de medicamentos são cientistas que trabalham tanto no sector privado como no sector público. Há uma necessidade crescente de aproveitar o conhecimento e a experiência dos doentes, de forma a compreender o que significa viver com uma

condição específica, como são administrados os cuidados e o uso diário dos medicamentos. Esta informação permite melhorar a descoberta, desenvolvimento e avaliação de novos medicamentos efetivos.

A interação estruturada com doentes de todas as idades e de todas as condições, os seus representantes e outros grupos de interesses é necessária e permite uma troca de informação e diálogo construtivo a nível nacional e Europeu, onde os pontos de vista dos utilizadores dos medicamentos podem e devem ser levados em consideração. É importante ter em consideração que os sistemas de cuidados de saúde, as práticas e a legislação podem diferir.

Recomendamos uma estreita colaboração e parceria entre os vários grupos de interesse, incluindo as organizações de profissionais de saúde, as organizações de investigação por contrato, as organizações de consumidores e doentes*, as instituições académicas, as sociedades académicas e científicas, as autoridades reguladoras e os organismos de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) e a industria farmacêutica. A experiência até à data demonstra que o envolvimento de doentes resulta em maior transparência, confiança e respeito mútuo entre estes e outros grupos de interesse. Reconhece-se que a contribuição dos doentes para a descoberta, desenvolvimento e avaliação dos medicamentos enriquece a qualidade da evidência e da opinião disponível.[1]

Os códigos de práticas existentes para o envolvimento de doentes com os vários grupos de interesse não cobre, de forma completa, a totalidade do âmbito de investigação e desenvolvimento (I&D). Os documentos orientadores EUPATI pretendem apoiar a integração do envolvimento do doente transversalmente ao processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos.

Estes documentos orientadores não pretendem ser prescritivos e não fornecem aconselhamento passo a passo.

A EUPATI elaborou estes documentos orientadores para todos os grupos de interesse que pretendam interagir com doentes no âmbito da investigação e desenvolvimento de medicamentos (I&D). Os utilizadores podem-se desviar destas orientações com base em circunstâncias específicas, legislação nacional ou nas necessidades exclusivas de cada interação. Estas orientações devem ser adaptadas para os requisitos individuais, com base nos melhores critérios profissionais.

Há quatro documentos orientadores distintos que cobrem o envolvimento de doentes em:

- I&D de medicamentos liderada pela indústria farmacêutica
- Comissões de ética
- Autoridades reguladoras
- Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS)

Cada documento orientador sugere áreas onde, de momento, existem oportunidades para o envolvimento de doentes. Estas orientações deverão ser revistas periodicamente e alteradas para refletir a evolução.

Este documento orientador abrange o envolvimento do doente na avaliação de tecnologias de saúde (ATS).

Todas as orientações desenvolvidas subsequentemente devem estar alinhadas com a legislação nacional já existente e cobrir as interações como delineadas nos quatro documentos orientadores da EUPATI

Aviso Legal

A EUPATI elaborou estes documentos orientadores para todos os grupos de interesse que pretendam interagir com doentes no âmbito da investigação e desenvolvimento de medicamentos (I&D) durante o ciclo de vida da I&D dos medicamentos.

Estes documentos orientadores não pretendem ser prescritivos e

não fornecem aconselhamento passo a passo. Estas orientações devem ser usadas com base em circunstâncias específicas, legislação nacional ou nas necessidades exclusivas de cada interação. Estas orientações devem ser adaptadas para os requisitos individuais, com base nos melhores critérios profissionais.

Onde estas orientações oferecem aconselhamento sobre questões legais, este não constitui uma interpretação legal definitiva e não substitui o aconselhamento legal formal. Se for necessário aconselhamento formal, os grupos de interesse envolvidos deverão consultar os seus respetivos gabinetes jurídicos, se disponíveis, ou procurar aconselhamento legal por fontes competentes.

A EUPATI não se responsabiliza por resultados de qualquer natureza resultantes do uso destas orientações.

O projeto EUPATI recebeu apoio do Empreendimento Comum para a Iniciativa de Medicamentos Inovadores, ao abrigo do acordo de subsídio nº 115334, cujos recursos são compostos por contribuições financeiras do Programa do Sétimo Quadro Da União Europeia (FP7/2007-2013) e empresas EFPIA.

Âmbito

Estas orientações Europeias cobrem a interação entre os organismos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) e os doentes em relação aos medicamentos de uso humano. . “Doentes” podem ser doentes individuais ou os seus prestadores de cuidados, ou representantes de organizações de doentes com experiência relevante (seção 4).

Os processos de ATS são aplicados a intervenções que não sejam medicamentos, mas não são o foco desta orientação, de acordo com o mandato da EUPATI. A Figura 1 indica onde os doentes podem, atualmente, estar envolvidos no ciclo de vida de I&D

dos medicamentos. No entanto, esta não pretende limitar o envolvimento, e as oportunidades podem mudar e aumentar ao longo do tempo.

O documento orientador foca-se na participação no processo de ATS e exclui a recolha científica das perspetivas dos doentes (i.e. exclui a investigação quantitativa e qualitativa sobre as perspetivas, as experiências e as preferências dos doentes).

O documento orientador reúne os resultados de vários processos de investigação e de construção de consenso realizados por uma variedade de organizações nacionais e internacionais. Essas fontes são referenciadas à medida que surgem no documento orientador. Essas fontes são referenciadas à medida que surgem na orientação.

Definição de "doente"

O termo "doente" é, normalmente, utilizado de forma genérica e imprecisa, o que não reflete os diferentes tipos de contributo e experiência requeridos dos doentes, defensores dos doentes e organizações de doentes nos diferentes processos de colaboração.

No sentido de clarificar a terminologia para os potenciais papéis de interação de doentes apresentados neste e noutros documentos orientadores da EUPATI, usamos o termo "doente", que cobre as seguintes definições:

- "Doentes Individuais" são pessoas com experiência pessoal de viver com uma doença. Podem ter ou não conhecimento técnico de I&D ou dos processos regulamentares, mas o seu papel principal é o de contribuir com a sua experiência subjetiva da doença e do tratamento.
- "Prestadores de Cuidados" são pessoas que dão apoio a

doentes individuais, tais como membros da família ou ajudantes pagos ou voluntários.

- "Defensores de Doentes" são pessoas que têm conhecimentos e experiência no apoio a grupos mais alargados de doentes que vivem com uma doença específica. Podem ser ou não membros de uma organização.
- "Representantes de Organizações de Doentes" são pessoas que são mandatadas para representar e exprimir os pontos de vista coletivos de uma organização de doentes sobre um assunto específico ou área de doença.
- "Peritos de Doentes" para além do conhecimento específico da doença têm conhecimento técnico de I&D e/ou de assuntos regulamentares por treino ou experiência, por exemplo EUPATI Fellows que foram formados pela EUPATI em todo o espectro da I&D de medicamentos.

Podem existir reservas na inclusão de doentes individuais em atividades colaborativas com grupos de interesse, com base no facto que as suas perspetivas serão subjetivas e abertas a crítica. Contudo, a EUPATI, alinhada com as autoridades reguladoras, instila o valor da equidade ao não excluir o envolvimento de doentes individuais. Deve ser deixado ao critério da organização/organizações que inicia(m) a interação escolher a representação do doente mais adequada, em termos de que tipo de doente para que tipo de atividade (ver seção 7.1). Quando um doente individual for envolvido, sugere-se que a organização de doentes relevante, quando exista, seja informada e/ou consultada para prestar apoio e/ou aconselhamento.

O tipo de contributo e o mandato da pessoa envolvida devem ser acordados em qualquer processo colaborativo antes do compromisso.

Fundamentação para o documento orientador

ATS significa **Avaliação de Tecnologias de Saúde**. O objetivo principal da ATS é o de fornecer informação para o processo de decisão dos responsáveis pela política de cuidados de saúde. Trata-se de um processo sistemático que analisa as tecnologias de saúde (tais como medicamentos ou dispositivos médicos) e pode envolver uma revisão de:

- eficácia clínica (de que forma um medicamento irá funcionar no sistema de saúde local em comparação com o melhor tratamento padrão)
- eficácia em termos de custo (os custos a longo prazo e os benefícios de um medicamento em comparação com o melhor tratamento padrão)
- impactos sociais e éticos no sistema de cuidados de saúde e nas vidas de doentes individuais.

O processo sugere se uma tecnologia de saúde deve ou não ser usada e, em caso afirmativo, como será utilizada da melhor forma e quais os doentes que são propensos a beneficiar dela. As avaliações variam, mas a maioria olha analisa os benefícios em termos de saúde e os riscos de usar a tecnologia. Podem também analisar os custos e quaisquer outros impactos mais amplos que a tecnologia possa ter numa população ou numa sociedade.[2]

A ATS avalia a evidência internacional, mas aplica-a à configuração local de cuidados de saúde, para compreender o valor acrescentado de um novo medicamento naquele sistema de cuidados de saúde. As ATS são realizadas a nível nacional, regional ou hospitalar.

A importância do **envolvimento dos doentes** na ATS está a tornar-se amplamente reconhecida. Os doentes são diretamente afetados pelas decisões de ATS - são partes interessadas chave

e têm um "direito democrático" a ser envolvidos.[3] A ATS pode ser considerada uma ponte entre a evidência científica e o processo de decisão[4] e, em consequência, existem razões tanto científicas como democráticas que apoiam o envolvimento efetivo do doente na ATS.

Os doentes podem fornecer informações e pontos de vista sobre o impacto que a sua condição e os tratamentos têm na sua vida diária, o que não está disponível noutros locais. Os doentes estão numa posição única para descrever os resultados que lhes interessam, para desafiar os pressupostos sobre as suas aspirações em termos de saúde e para fornecer informação aos processos de ATS relativamente aos potenciais efeitos, positivos ou negativos, das tecnologias novas e existentes, sobre a sua saúde e sua capacidade de viver e trabalhar.

Introdução

O nível de envolvimento do doente na ATS varia consideravelmente entre países e regiões da Europa. Geralmente a ATS ainda está focada em evidências quantitativas para determinar a efetividade clínica e/ou de custo, embora existam casos de apoio ativo por doentes. [5][6][7]

A extensão e a natureza do apoio aos doentes fornecidas pelos organismos de ATS, para otimizar o envolvimento do doente nos seus processos, também varia muito.[2][6][8]

O envolvimento dos doentes na ATS é determinado a nível nacional e regional e não está sujeito a qualquer legislação europeia.

Os organismos de ATS e as organizações de doentes reportaram um impacto positivo resultante do envolvimento do doente nos processos e/ou resultados da ATS. Embora a investigação sistemática sobre o impacto de diferentes abordagens de envolvimento do doente seja escassa[7][9][10], os estudos de

caso disponíveis tornam explícito o impacto do envolvimento do doente. Organismos como a HTAi e a ISPOR estão a trabalhar no desenvolvimento da base de evidências e a fornecer repositórios de materiais para o envolvimento do doente.[11][12]

O HTA Core Model® (versão 3.0) produzido pela EUnetHTA[13] (uma rede de organizações nomeadas por governos, agências regionais e organizações sem fins lucrativos que produzem ou contribuem para a ATS na Europa) fornece uma orientação técnica detalhada para agências de ATS, ao delinear os tipos e as fontes de evidência necessárias para a ATS. Os doentes são incluídos como potenciais fontes de evidência. O HTA Core Model® destina-se a profissionais com conhecimentos de ATS e o tópico do envolvimento mais alargado do doente nos processos de ATS está fora do seu âmbito.

Por conseguinte, é necessária uma orientação à escala europeia sobre a interação dos doentes na ATS para promover as boas práticas e complementar o trabalho do EUnetHTA.

Os objetivos destas orientações

Os seguintes valores são reconhecidos neste documento orientador, e são implementados pela adoção das práticas de trabalho sugeridas (secção 7). Os valores, apresentados na tabela abaixo, são resultado de um exercício de construção de consenso realizado pela HTAi. As organizações de doentes, as instituições académicas, as agências de ATS e a indústria contribuíram para este exercício, que recebeu contribuições de 150 respondedores em 39 países.[14]

Os valores são:

Relevância	Os doentes têm conhecimento, perspetivas e experiências que são únicas e contribuem com evidência essencial para a ATS.

Justiça	Os doentes têm os mesmos direitos de contribuir nos processos de ATS que os outros grupos de interesse e têm acesso a processos que permitem um envolvimento eficaz.
Equidade	O envolvimento dos doentes na ATS contribui para a equidade ao procurar compreender as diferentes necessidades dos doentes com questões de saúde particulares, equilibrados com os requisitos de um sistema de saúde que procura distribuir os recursos equitativamente entre todos os utilizadores.
Legitimidade	O envolvimento dos doentes permite que os que são afetados pelas recomendações/decisões da ATS participem na ATS, contribuindo para a transparência, responsabilidade e credibilidade do processo de decisão.
Capacitação	Os processos de envolvimento de doentes abordam as barreiras ao envolvimento de doentes na ATS e permitem a capacitação dos doentes e dos organismos de ATS para o trabalho conjunto.

Sugestões de práticas de trabalho

As práticas de trabalho recomendadas, nesta seção, **para as agências de ATS e organizações de doentes** têm origem em várias fontes. As fontes primárias são o conjunto de padrões de qualidade do exercício de construção de consenso da HTAi,

revisões de agências de ATS individuais e do inquérito EPF sobre o envolvimento do doente na ATS na Europa.[13] [15] [16] [17] [18] 19] [20] As atividades específicas de envolvimento do doente que são implementadas ou planeadas pelas agências de ATS são apresentadas na seção 8 "Atividades sugeridas para o envolvimento do doente".

Para os organismos de ATS que não têm experiência no envolvimento de doentes, uma abordagem passo a passo para introduzir novos métodos de trabalho e atividades pode ser a de maior sucesso. A prioridade a métodos e atividades de trabalho específicos deve ser decidida pelos organismos individuais de ATS com os doentes e outras partes interessadas.

Para atingir os objetivos identificados na secção 6, os seguintes elementos devem ser tidos em conta pelos organismos de ATS:

- devem ter uma estratégia que descreve os processos e responsabilidades para aqueles que trabalham na ATS e pertencem a comissões de ATS, para envolver efetivamente os doentes.
- devem designar os recursos adequados para assegurar e apoiar o envolvimento efetivo dos doentes na ATS.
- os participantes na ATS (incluindo investigadores, funcionários, revisores de ATS e membros da comissão) devem receber formação sobre o envolvimento apropriado dos doentes e sobre consideração dos pontos de vista dos doentes ao longo do processo de ATS.
- os doentes devem ter a oportunidade de receber orientação e formação para que possam contribuir mais eficazmente para a ATS.
- os processos de envolvimento dos doentes na ATS devem ser regularmente repensados e revistos, tendo em conta as experiências de todos os envolvidos, com vista à melhoria contínua dos processos.
- devem trabalhar para alinhar as partes interessadas,

tanto internas como externas, em relação aos objetivos dos processos de contribuição do doente.[18]

- devem ter estratégias de comunicação pró-ativas para alcançar, informar e capacitar efetivamente uma ampla gama de doentes a participarem plenamente em cada ATS, inclusivamente tornando públicos os critérios e processos que usam para tomar decisões.
- devem ter prazos claros estabelecidos para cada ATS, com aviso prévio dos prazos, para garantir que pode ser obtida uma contribuição adequada por parte de uma ampla gama de doentes.
- cada ATS deve identificar um membro do pessoal cujo papel seja ajudar os doentes a contribuírem eficazmente para a ATS.
- em cada ATS, os pontos de vista e as experiências dos doentes devem ser documentadas e a influência das contribuições dos doentes sobre as conclusões e decisões devem ser relatadas.
- devem fornecer informação de retorno aos doentes que contribuíram para uma ATS, de forma a partilhar quais as contribuições que foram mais úteis e fornecer sugestões para ajudar o seu envolvimento futuro.
- cada ATS deve usar uma linguagem acessível nos documentos e noutros materiais destinados aos doentes envolvidos. [16]
- devem dar aos doentes a oportunidade de participar de outras formas que não a submissão de contribuições◊ a ATSs específicas.[18]
- devem desenvolver quadros de trabalho para incorporar, de forma sistemática, as contribuições dos doentes para as ATS. [18]
- devem tornar os sistemas de contribuições escritas fáceis de utilizar e devem oferecer um apoio adequado às pessoas que submetem contribuições. [16]

Para atingir os objetivos identificados na secção 6, os seguintes elementos devem ser tidos em conta pelas organizações de doentes:

- garantir que aqueles que falam em seu nome têm formação sobre a natureza da ATS, tanto no seu papel na alocação de recursos de cuidados de saúde como nos aspetos científicos e de custo-efetividade.
- onde não existem ou existem poucas atividades de envolvimento do doente, abordar as agências de ATS de forma pró-ativa e sugerir, através de propostas claras, como o envolvimento do doente pode ser alcançado.
- compreender os processos de ATS: reunir-se com a equipa de ATS, obedecer às diretrizes e prazos, usar glossários se disponíveis.
- aprender com a experiência de outras organizações de doentes e colaborar com eles.
- ser transparente: declarar (publicar) e diversificar o apoio financeiro, e ter um quadro de trabalho claro e explícito para cooperar com a indústria.

Atividades sugeridas de envolvimento do doente

As atividades sugeridas descritas nesta seção são exemplos de mecanismos específicos para envolver os doentes. Já são praticados (ou planeados) por um ou mais organismos de ATS. São extraídos de publicações da HTAi, EPF, INAHTA, agências individuais de ATS e revisões académicas. [5[6][7][16][17][18][21]

O seguinte texto usa o termo "doente" para se referir às diferentes categorias definidas na seção 4.

Processo geral de ATS

Dirigido às organizações de ATS, as atividades listadas aqui ajudarão a implementar os métodos de trabalho recomendados para o processo de ATS em geral. A lista não pretende ser exaustiva, mas sim fornecer ideias iniciais.

Divulgação e educação

- produzir materiais orientadores sobre os diferentes papéis que os doentes podem desempenhar nos processos de ATS.
- fornecer um único ponto de contato para questões de envolvimento do doente.
- organizar apresentações e oficinas de formação sobre a ATS e envolvimento dos doentes para representantes de organizações de doentes.
- avaliar e comunicar sobre o impacto que os doentes tiveram, para demonstrar que estes podem fazer a diferença.
- realizar as reuniões da ATS de forma pública, na medida do possível.
- fornecer um glossário dos termos específicos de ATS na(s) língua(s) relevante(s).
- anunciar as próximas ATS, incluindo alertar através de boletins regulares e **convidar ativamente as organizações de doentes** a participarem.
- apoiar o desenvolvimento de grupos de apoio entre pares para os doentes envolvidos com organismos individuais de ATS.

Envolvimento mais alargado

- incluir os doentes no processo de consulta sobre mudanças potencialmente significativas nos processos de ATS.

- considerar o uso de abordagens participativas, como Júri de Cidadãos[22] ou métodos de conferência de consenso, durante o desenvolvimento de processos de ATS.
- incluir peritos doentes como **membros leigos, ou em adição a membros leigos**, **das comissões ATS** e não apenas como contribuintes para ATS específicas. Dar a esses membros pleno direito de voto.

Para ATS individuais

As atividades listadas aqui são novamente voltadas para as organizações de ATS, para ajudar a implementar os métodos de trabalho recomendados para ATS individuais. A lista não pretende ser exaustiva, mas sim fornecer ideias iniciais.

Identificar e estabelecer prioridades sobre que tecnologias avaliar.

- desenvolver um sistema para que os doentes indiquem tecnologias para ATS.

Âmbito (desenvolvimento de um quadro de trabalho para uma ATS individual)

- consultar as organizações de doentes sobre o projeto de âmbito, utilizando modelos para **as apresentações escritas**.
- convidar as organizações de doentes para **reuniões consultivas orais** para participarem na discussão do âmbito da ATS.

Avaliação e desenvolvimento de recomendações/orientações

- convidar **as organizações de doentes a nomear doentes e especialistas clínicos** para assistirem às reuniões da comissão de ATS.
- solicitar **contribuições escritas** de doentes individuais/prestadores de cuidados e organizações de doentes para fazer parte da base de evidências consideradas pela comissão.
- fornecer modelos, documentos de orientação e apoio telefónico para aqueles que submetem as contribuições escritas e que se preparam para atuar como doentes peritos em reuniões.
- solicitar apresentações orais de doentes/prestadores de cuidados individuais nas reuniões da comissão, por exemplo **testemunho pessoal**.
- fornecer resumos de leitura fácil da documentação enviada antes das ATS individuais.
- dar acesso gratuito aos doentes a quaisquer publicações originais que farão parte da evidência da ATS.
- desenvolver um **questionário de resultado** para os doentes que participam nas reuniões, a serem implementados após cada ATS, e incorporar os resultados na revisão geral do envolvimento do doente.

Revisão e divulgação dos resultados da ATS

- **resumir as contribuições dos doentes** nos documentos resultantes da ATS e demonstrar como foram usadas para alcançar as recomendações finais. Quando as sugestões dos doentes não forem incluídas na recomendação final, fornecer uma explicação por escrito devidamente justificada.

- fornecer versões **em linguagem para leigos** dos documentos resultantes da ATS.
- solicitar comentários escritos sobre os **rascunhos de resultados da ATS** de doentes que participam na ATS e de outros que não puderam participar (por exemplo, por razões de saúde).
- desenvolver e disseminar um sistema claro para os doentes apelarem das decisões de ATS.
- envolver os doentes na revisão dos processos de envolvimento do doente.

Compensação

Deve-se reconhecer que em muitas situações os doentes envolvidos em atividades o fazem voluntariamente, seja enquanto indivíduo, seja enquanto membro de uma organização. Por conseguinte, deve ser considerada a possibilidade de:

- compensar pelo tempo total investido, mais despesas.
    - qualquer compensação oferecida deve ser justa e apropriada para o tipo de envolvimento. idealmente, os custos de transporte seriam pagos diretamente pelo parceiro organizador, em vez de serem reembolsados.
- cobrir os custos incorridos pelas organizações de doentes ao identificar ou apoiar os doentes no envolvimento em atividades (grupos de apoio, formação e preparação) também deverá ser tido em conta.
- ajudar a organizar a logística da participação dos doentes, incluindo viagens e/ou alojamento.

A compensação inclui também benefícios indiretos em espécie (tal como uma organização de doentes que presta serviços gratuitos) ou quaisquer outros benefícios não financeiros em espécie fornecidos ao doente/organização de doentes (tais como

sessões de formação, serviços da agência, a criação de sítios na internet).

Todas as partes devem ser transparentes quanto a quaisquer acordos de compensação.

Acordo escrito

Terá que existir, no mínimo, um acordo escrito que defina claramente: uma descrição da atividade e dos seus objetivos, a natureza da interação durante a atividade, consentimento (se relevante), divulgação, confidencialidade, compensação, privacidade de dados, conformidade, declaração de conflito de interesses, prazos. a interação só pode ser realizada com base num acordo escrito que estabeleça, no mínimo, os elementos básicos da colaboração (por exemplo, regras de envolvimento, conformidade, propriedade intelectual, pagamentos financeiros).

Deve-se ter cuidado para que os acordos escritos sejam claros e não limitem a partilha apropriada de informação.

Apêndice 1 Recursos

Recursos internacionais e específicos de cada país para agências de ATS e doentes

Internacional			
Autor	**Recurso**	**Data**	**Notas**
Recomendações			
HTAi	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	Resultado do projeto de consenso internacional de 18 meses.
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. Results of the EPF survey. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf	2013	Inclui recomendações para organismos de ATS e para organizações de doentes.
Exemplos de boas práticas			
HTAi	Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf	2014	Resumo das abordagens adotadas pelos organismos de ATS, incluindo vários países/regiões da UE. Inclui algumas sugestões e recomendações para outros.
Modelos para doentes			
HTAi	Patient group submission template for HTA of medicines Follow link from: https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	Inclui orientações breves para grupos de doentes.
Internacional			
Autor	**Recurso**	**Data**	**Notas**
Modelos para doentes continuação			

	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) Follow link from: http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html	2015	Inclui orientações breves para grupos de doentes.
	Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf	2015	Para organismos de ATS os adaptarem às suas necessidades e às da sua comunidade.
Formação destinada aos doentes			
EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox for education in medicines development. https://eupati.eu/	2015	O curso de formação aceita novos formandos anualmente em setembro/outubro. O curso de formação e a caixa de ferramentas online incluem material educacional de ATS para doentes e representantes de doentes.
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school: http://www.eurordis.org/training-resources		Inclui uma sessão sobre ATS.
HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations. www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	Apresentação de vídeo e slides.
HEE	Understanding health technology assessment. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf	2008	Folheto disponível em inglês, espanhol, mandarim, italiano, polaco, sueco, grego
Internacional			
Autor	**Recurso**	**Data**	**Notas**
Formação destinada a outras partes interessadas (e não a doentes)			
EUnetHTA	Training for stakeholders. http://www.eunethta.eu/events		Este endereço de internet inclui informações à medida que estas ficam disponíveis.
ISPOR	HTA training programme: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Regional Chapters' activities: http://www.ispor.org/RegionalChapters		A maioria dos capítulos regionais da ISPOR são nacionais. Estes oferecem uma variedade de oportunidades de formação e educação.
Informação de contato para organismos de ATS			
HTAi	List of HTA bodies worldwide: http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide: http://www.inahta.org/members/members_list/		
Glossários			
INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms: http://www.HTAglossary.net		Glossário online disponível em inglês, francês, espanhol e alemão. Atualizado periodicamente. http://htaglossary.net/HomePage
HTAi	HTAi consumer and patient glossary: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf	2009	Glossário (pdf). Disponível em inglês e grego.
Internacional			
Autor	**Recurso**	**Data**	**Notas**
Questionários			
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with HTA agencies in Europe. http://www.eu-patient.eu/News/News-Archive/Patient-involvement-in-health-technology-assessment-in-Europe---An-interim-report-on-EPF-survey-with-HTA-Agencies/	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with decision makers in Europe. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe. An interim report on EPF's survey with patient organisations across Europe. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf	2011	
INAHTA	Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf	2011	Comparação do questionário repetido, em 2005 e 2010, dirigido às agências de ATS.
Relatórios da indústria			
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	
Modelos e guias regionais, disponíveis online (Europa)			
Organismo	**URL ou título do documento**	**Notas**	
INVOLVE (UK)	Payment and recognition for public involvement. http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/	Foi escrito para o envolvimento do doente em investigação geral, mas contém recomendações úteis para pagamento e reconhecimento em geral.	
IQTIG (Germany)	http://www.iqtig.de	Texto legal e orientações para a participação do doente na ATS.	
NICE (England)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance	Conjunto abrangente de modelos, fichas e guias para doentes/prestadores de cuidados e organizações de doentes.	
NICE (England)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement		
SMC (Scotland)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/	Orientações abrangentes, vídeos educacionais, Formulário de Registro de Parcerias de Grupo de Doentes e Formulário de submissão de Grupo de doentes.	
Avaliações de organismos individuais de ATS			
Organismo	**URL ou título do documento**	**Notas**	
CADTH (Canada)	CADTH Patient Input Process Review. Findings and Recommendations https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf	Revisão publicada em 2012.	

NICE (England)	Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf	Inquérito ao envolvimento do doente em ATS NICE.
Avaliações de organismos individuais de ATS		
SMC (Scotland)	2014 Review of SMC Public Involvement https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland. 2015 http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1	
Estudos de caso de envolvimento do doente		
Organismo	**Título do documento**	**Notas**
NICE (England) / SMC (Scotland)	Patient involvement in NICE technology appraisals.	Authored by Amis L. In “Patients, the public, and priorities in healthcare”. Edited by Peter Littlejohns and Michael Rawlins. Oxford: Radcliffe. 2009.

Apêndice 2 Abreviaturas

AOTM Agency for Health Technology Assessment (Poland)

AQuAS Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia

CEDIT Hospital based Health Technology Assessment Agency (Paris, France)

EPF European Patients Forum

EUnetHTA European network for Health Technology Assessment

EUPATI European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation

FOPH Federal Office of Public Health (Switzerland)

GBA Federal Joint Committee (Germany)

HTA Health Technology Assessment

HTAi Health Technology Assessment international

IQTIG Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare (Germany)

ISPOR International Society for Pharmacoeconomics

and Outcomes Research

IQWiG German Institute of Quality and Efficiency in Healthcare

ISPOR International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

NICE National Institute for Health and Care Excellence (England)

Osteba Basque Office for Health Technology Assessment

SBU Swedish Council for Technology Assessment

SMC Scottish Medicines Consortium

[glossary_exclude]Referências

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf. Last Accessed 12 February 2024.
2. HTAi (2015) “Completing a patient group submission template: guidance for patient organisations”. https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/. Last Accessed 4 July 2021.
3. HTAi (2010) “Patients’ perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation.” International Journal of Technology Assessment in Health Care.
4. Gauvin F-P et al. (2010) ”It all depends”: Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies”. Social Science and Medicine.

5. HTAi (2010) “Patients’ perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation.” International Journal of Technology Assessment in Health Care.
6. EPF (2013) “Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF Survey.” http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
7. INAHTA (2011) “Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. Report on a survey.”. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
8. HTAi (2014) “Good practice examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment.” https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf. Last Accessed 4 July 2021..
9. Menon D, Stafinski T. (2011) “Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions.” Expert review pharmacoeconomics and outcomes research.
10. Gagnon M-P et al. (2014) “Involving patients in the early stages of health technology assessment (HTA): a study protocol.” BMC Health Services Research.
11. https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf. Last Accessed 4 July 2021.
12. http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx. Last Accessed 17.03.2024.
13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2015. Available from http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx. Last Accessed 17.03.2024.
14. HTAi (2014) “Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA.” http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards.html. Last Accessed 21.11.2016.

15. EPF (2013) “Patient Involvement in Health Technology Assessment in Europe. Results of the EPF survey.” http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
16. NICE (2014) “Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report.” https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
17. SMC & Scottish Health Council (2015) “The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland”. http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1. Last Accessed 21.11.2016.
18. SECOR (2012) “CADTH Patient Input Process Review.” https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
19. Australian Government Department of Health and Ageing (2009) “Review of health technology assessment in Australia.” http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
20. Messina J, Grainger DL. (2012) “A pilot study to identify areas for further improvements in patient and public involvement in health technology assessments for medicines. “ The Patient.
21. Citizen’s Jury method is explained at The University of Manchester. (2012) http://www.methods.manchester.ac.uk/medialibrary/docs/citizensjuries.pdf, Last Accessed 21.11.2016.[/glossary_exclude]

*Os consumidores são reconhecidos como partes interessadas no diálogo sobre cuidados de saúde. O âmbito da EUPATI concentra-

se nos doentes e não nos consumidores, o que se reflete no material didático e nos documentos orientadores.

Anexos