

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

**PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM
SAÚDE: PROPOSTA DE MÉTODO PARA ANÁLISES DE CONSULTAS
PÚBLICAS**

BRASÍLIA

2024

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

**PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE:
PROPOSTA DE MÉTODO PARA ANÁLISES DE CONSULTAS PÚBLICAS**

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientador: Everton Nunes da Silva

Linha de pesquisa: Políticas, Planejamento, Gestão e Atenção em Saúde

Tema de pesquisa: Avaliação de Tecnologias em Saúde

BRASÍLIA

2024

VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

PARTICIPAÇÃO PÚBLICA NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE:
PROPOSTA DE MÉTODO PARA ANÁLISES DE CONSULTAS PÚBLICAS

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Aprovada em 18 de dezembro de 2024

BANCA EXAMINADORA

Dr. Everton Nunes da Silva (Presidente)
Universidade de Brasília

Dra. Marilia Mastrocolla de Almeida Cardoso
Ministério da Saúde
Examinadora Externa à Instituição

Dra. Patrícia Coelho de Soarez
Universidade de São Paulo
Examinadora Externa à Instituição

Dra. Helena Eri Shimizu
Universidade de Brasília
Examinadora Interna

Dra. Dayani Galato (Suplente)
Universidade de Brasília
Examinadora Externa ao Programa

*Dedico esta tese a mim mesma, como um lembrete de abraçar
as minhas imperfeições e nunca desistir.*

AGRADECIMENTOS

Pode parecer estranho dedicar a minha tese para mim, mas não me entendam mal: é um lembrete de algo que eu realizei para mim. Fiz uma graduação porque me ensinaram que esse era o único caminho que poderia mudar a minha realidade. Fiz um mestrado porque era o que eu achava que deveria ser feito, diante de um mercado de trabalho difícil para bacharéis em saúde coletiva, mas com o doutorado foi diferente. Comecei uma pesquisa no mestrado e não consegui pensar em não dar continuidade. Decidi fazer o doutorado porque era algo que me dava prazer e que eu fazia para me agradar. Isso deveria ter tornado as coisas mais fáceis, só que eu descobri que eu sou a minha maior crítica. O caminho foi difícil e eu tive que aceitar as minhas próprias imperfeições, a tarefa mais árdua dessa caminhada. Portanto, escrevo tudo isso como um lembrete para a Viviane do futuro, para que ela olhe esta tese com orgulho e lembre de sempre continuar caminhando.

Agradeço a Deus e à minha família, que é 99% formada por amigos muito queridos, meu afilhado e meus cachorrinhos que me davam colo quando eu precisava. Agradeço ao meu marido, por todo o apoio, incentivo, compreensão e por ser o meu melhor amigo, o meu porto seguro. Agradeço aos meus amigos da vida, da faculdade e do Ministério da Saúde, especialmente aos amigos do DECIT. Vocês me ensinaram lições valiosas e trouxeram alegria para os meus dias. Foi um prazer trabalhar ao lado de vocês, especialmente durante a pandemia. “Só quem viveu sabe” e vocês têm o meu carinho e admiração.

Agradeço a todos os professores que eu tive, que me inspiraram e me incentivaram, pois, a educação realmente mudou a minha vida. Entre todos os professores, destaco o meu orientador, indispensável para a minha formação e que me acompanha desde a graduação. Agradeço toda a sua atenção, apoio, conselhos, compreensão e por ter lido os meus textos (tarefa nada fácil!). Tenho você como exemplo de pessoa e profissional que eu gostaria de ser.

Agradeço à banca examinadora, pela disponibilidade em contribuir com o meu trabalho. Agradeço às agências e instituições que contribuíram, mesmo que pontualmente, com auxílios para a minha pesquisa, como a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES), a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a Fiocruz Brasília, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (PPGSC/FS/UnB) e ao DPG/UnB.

“— Você poderia me dizer, por favor, para qual lado devo seguir?
— Isso depende bastante de onde você quer chegar — respondeu o Gato.
— O lugar não me importa... — disse ela.
— Então também não importa para qual lado você vai — afirmou o Gato.
— Só me importa chegar a algum lugar — Alice se explicou.
— Você vai chegar a algum lugar — decretou o Gato. — Para isso basta caminhar.”

Alice no País das Maravilhas - Lewis Carroll

RESUMO

Introdução: A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) busca informar o processo de tomada de decisão sobre incorporação e exclusão de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde, baseando-se em um conjunto de evidências, entre elas as percepções do público em geral. O envolvimento das partes interessadas nos processos de ATS vem aumentando e pode ser um mecanismo de fortalecimento da democracia e da tomada de decisão. Apesar do aumento, a participação ainda é mais consultiva do que ativamente participativa. Consultas públicas (CP) são utilizadas como forma engajamento público, contudo, a padronização das análises dessas consultas ainda é escassa.

Objetivo: Propor e validar um método para análises de consultas públicas realizadas em ATS.

Método: A tese foi dividida em 2 etapas: aprimoramento e validação do método. O aprimoramento do método conta com a aplicação do método proposto em uma consulta pública sobre Diretrizes terapêuticas, visando verificar a aplicabilidade do método em consultas públicas que não eram sobre medicamentos. O método proposto por Carvalho et al. (2019) foi utilizado para realização de um estudo de caso exploratório, com objetivo de identificar e sintetizar as principais contribuições da consulta pública. Na etapa de validação do método proposto, a abordagem qualitativa foi utilizada para conduzir uma validação de face e conteúdo, utilizando a técnica Delphi. O Delphi contou com a participação de 15 especialistas das áreas de ATS, participação social, pesquisa qualitativa e uso do software IRaMuTeQ. O consenso para cada afirmativa foi definido como 70% de respostas “concordo” e “concordo fortemente” ou intervalo interquartil ≤ 1 . Os comentários foram categorizados tematicamente e um estudo piloto foi realizado antes do início do painel Delphi.

Resultados: Sobre o aprimoramento do método, a consulta pública pôde ser analisada. Os achados da CP resumem as contribuições fornecidas pelo público brasileiro e destacam barreiras e facilitadores das diretrizes clínicas para o cuidado no parto normal. Sobre a etapa de validação, participaram 15 especialistas na validação de face e 14 na validação de conteúdo. As duas validações obtiveram consenso superior a 80% na primeira rodada. Na validação de face, foram validadas cinco etapas metodológicas. Na validação de conteúdo, os resultados foram considerados adequados em relação ao método utilizado, com informações suficientes para compreensão das CP.

Conclusão: A aplicação do método proposto e a validação de face e conteúdo realizadas foram pertinentes para a proposta de um método para análises de consultas públicas realizadas em ATS. O método proposto pode apoiar processos de ATS mais participativos, ágeis e transparentes, incluindo a perspectiva da sociedade. O método validado não espera atender a todas as perguntas, mas é uma estratégia inicial de sistematização de análises de CP em ATS.

Palavras-chave: participação social; Participação dos Interessados; Participação do Paciente; Opinião Pública; Consulta Pública; Avaliação da Tecnologia Biomédica; avaliação de tecnologias em saúde; Técnica Delphi; métodos.

ABSTRACT

Background: Health Technology Assessment (HTA) aims to inform the decision-making process on incorporating or excluding health technologies in health system based on a set of evidence including the perceptions from the public. The stakeholder's involvement in the HTA process has increased over the years, and this movement can be seen as a tool to improve democracy and decision-making. Despite the increase, the stakeholder's participation has still been more consultive than actively participating. Public consultations (PC) are used as a form of public engagement, however, standardization of the analyses of these consultations is still scarce.

Objective: To propose and validate a method for analyzing public consultations conducted in HTA.

Method: The thesis was divided into 2 stages: method improvement and validation. The method improvement involves applying the proposed method in a public consultation on therapeutic guidelines, aiming to verify the applicability of the method in public consultations that were not about medications. The method proposed by Carvalho et al. (2019) was used to conduct an exploratory case study, with the aim of identifying and synthesizing the main contributions of the public consultation. In the validation stage of the proposed method, the qualitative approach was used to conduct face and content validation, using the Delphi technique. The Delphi had the participation of 15 experts in the areas of HTA, social participation, qualitative research, and use of the IRaMuTeQ software. Consensus for each statement was defined as 70% of "agree" and "strongly agree" responses or an interquartile range ≤ 1 . The comments were categorized thematically and a pilot study was conducted before the Delphi panel began.

Results: Regarding the improvement of the method, the public consultation was analyzed. The findings of the PC summarize the contributions provided by the Brazilian public and highlight barriers and facilitators of clinical guidelines for care in normal childbirth. Regarding the validation stage, 15 experts participated in face validation and 14 in content validation. Both validations obtained consensus of over 80% in the first round. In the face validation, five methodological stages were validated. In the content validation, the results were considered adequate in relation to the method used, with sufficient information for understanding the PC.

Conclusion: The application of the proposed method and the face and content validation performed were relevant for the proposal of a method for analyzing public consultations carried out in HTA. The proposed method can support more participatory, agile and transparent HTA processes, including the perspective of society. The validated method does not expect to answer all questions, but it is an initial strategy for systematizing PC analyses in HTA.

Keywords: Social Participation; Stakeholder Participation; Patient Participation; Public Opinion; Public consultation; Biomedical Technology Assessment; Health Technology Assessment; Delphi Technique; Methods.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Características da ATS.....	21
Figura 2 - Benefícios do uso de ATS por tomadores de decisão.....	22
Figura 3 - Principais marcos e ações de ATS nas políticas de saúde do Brasil.....	25
Figura 4 - Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS.....	26
Figura 5 - Desafios do uso de ATS.....	29
Figura 6 - Escada de Arnstein: Degraus da participação cidadã.	34
Figura 7 - Engajamento público contínuo.	35
Figura 8 - Espectro de participação pública da IAP2	36
Figura 9 - Tipos de engajamento público	37
Figura 10 - Exemplo de como a CP é disponibilizada na íntegra no site da CONITEC	52
Figura 11 - Exemplo de descrição da CP no relatório de recomendação final da CONITEC..	53
Figura 12 - Exemplo de descrição dos resultados da análise da consultas públicas de experiência ou opinião (CP-Exp) no relatório de recomendação final da CONITEC	54
Figura 13 - Itens essenciais para tese.....	57
Figura 14 - Objetivos, perguntas e atividades de pesquisa.....	58
Figura 15 - Divisão do método por objetivos específicos	59
Figura 16 - Etapas de análise da CP-Exp sobre diretriz para parto normal.....	64
Figura 17 - Principais classes e subclasses resultantes da análise CHD do corpus.....	74
Figura 18 - Distribuição dos principais conceitos relacionados à ATS por categoria de contribuinte.....	81
Figura 19 - Avaliação da diretriz por tipo de contribuinte	84
Figura 20 - Fluxograma das etapas da análise	102

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Definições de termos utilizados na área de participação em saúde e ATS	30
Quadro 2 - Etapas de engajamento público	38
Quadro 3 - Métodos e técnicas de engajamento das partes interessadas	39
Quadro 4 - Etapas para consulta pública	43
Quadro 5 - Formas de participação social e acesso à informação pública no Brasil.....	45
Quadro 6 - Diferenças entre os tipos de consultas públicas realizadas pela CONITEC	50
Quadro 7 - Pontuação da escala likert	69
Quadro 8 - Principais palavras, tipo de contribuinte, opinião e trechos por classe – classes 1 a 5	76
Quadro 9 - Categorias dos comentários recebidos na rodada 1 sobre a validação de face	94
Quadro 10 - Categorias dos comentários recebidos na rodada 1 sobre a validação de conteúdo	98
Quadro 11 - Exemplos sobre formatação e ortografia.....	106

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Total de contribuições por tipo de participante	62
Tabela 2 - Caracterização do corpus.....	73
Tabela 3 - Características dos participantes	89
Tabela 4 - Resultados do estudo Delphi para a validação de face com participação de 15 especialistas	92
Tabela 5 - Resultados do estudo Delphi para a validação de conteúdo com participação de 14 especialistas	96

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACCORD	Accurate Consensus Reporting Document
AFC	Análise Fatorial de Correspondência.
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CCTI	Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação
CEREST	Centros de Referência em Saúde do Trabalhador
CFM	Conselho Federal de Medicina
CGATS	Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde
CGSAT	Coordenação Geral de Saúde do Trabalhador
CHD	Classificação Hierárquica Descendente
CIST	Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COEVI	Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
COVID-19	Doença do coronavírus
CP	Consultas Públicas
CP-Exp	Consultas públicas de experiência ou opinião
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DOU	Diário Oficial da União
DPG	Decanato de Pós-Graduação
EVOI	Valor esperado da informação
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GT	Grupo de trabalho GT
HTA	Health Technology Assessment
ICM	Confederação Internacional de Parteiras
LAI	Lei de acesso à informação
MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde
NEvs	Núcleos de evidências
OUVSUS	Ouvidora-geral do Sistema Único de Saúde
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PPGSC	Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
PNPS	Política Nacional de Participação Social
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde
REFORSUS	Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde
RRF	Relatórios de recomendação final

SAES	Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
SAPS	Secretaria de Atenção Primária à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE/MS	Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde
SECTICS	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
SESAI	Secretaria de Saúde Indígena
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVSA	Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
TCLE	Termo de Consentimento Livre e esclarecido
TRS	Teoria das Representações Sociais
UF	Unidade Federativa
VOI	Valor da informação
χ^2	Teste qui-quadrado

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 PERSPECTIVAS DA AUTORA	18
3 REFERENCIAL TEÓRICO	20
3.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde	20
3.1.1 Características da ATS	20
3.1.2 ATS no Brasil	22
3.1.3 Desafios do uso da ATS	27
3.2 Engajamento público na saúde	29
3.2.1 Aspectos iniciais e definições de termos	29
3.2.2 Definições e níveis de engajamento público	32
3.2.3 Princípios, processos e técnicas de engajamento.....	38
3.2.4 Diferenças entre participação e consulta pública.....	41
3.2.5 Participação Social em ATS no Brasil.....	44
4 OBJETIVOS	56
4.1 Objetivo geral	56
4.2 Objetivos específicos	56
5 PERGUNTAS DE PESQUISA	56
5.1 Pergunta primária.....	56
5.2 Perguntas secundárias e atividades	56
6 MÉTODO	59
6.1 Desenho geral da Tese	59
6.2 Objetivo 1: Aprimoramento do método.....	60
6.2.1 Desenho do estudo	60
6.2.2 Fonte de dados	61
6.2.3 Processamento e análise dos dados	63
6.2.4 Aspectos éticos	65
6.3 Objetivo 2: Validação do método	65
6.3.1 Desenho do estudo	65
6.3.2 Participantes.....	67
6.3.3 Instrumentos, piloto e rodadas Delphi	68
6.3.4 Análise dos dados	70
6.3.5 Aspectos éticos	71
6.4 Financiamento.....	71
7 RESULTADOS	73
7.1 Objetivo 1	73
7.1.1 Características do corpus – estatística descritiva.....	73
7.1.2 Classificação hierárquica descendente	74
7.1.3 Análise de especificidades.....	81
7.1.4 Síntese da consulta pública.....	83
7.1.5 Aplicabilidade do método.....	85

7.2 Objetivo 2	87
7.2.1 Piloto.....	87
7.2.2 Características dos participantes.....	88
7.2.3 Validação de face.....	91
7.2.4 Validação de conteúdo.....	96
7.2.5 Consenso obtido do estudo Delphi	100
8 DISCUSSÃO	116
8.1 Discussão objetivo 1	116
8.2 Discussão objetivo 2	118
9 CONCLUSÃO	123
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	126
APÊNDICES	141
Apêndice A - Referencial teórico metodológico	141
Apêndice B - Definição de conceitos e aspectos de análises utilizados na tese	156
Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	161
Apêndice D - Documento com os resultados da análise de uma CP-Exp	163
Apêndice E - Piloto sobre Delphi: formulário com perguntas gerais	181
Apêndice F – Formulário 1: validação de face do método	183
Apêndice G – Formulário 2: validação de conteúdo dos resultados.....	194
Apêndice H - Versão publicada do artigo do objetivo 1	200
Apêndice I - Plano de divulgação dos resultados da tese	201
Apêndice J - Material para divulgação da tese	202
ANEXOS	204
Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	204
Anexo B – ACCORD: <i>ACcurate COnsensus Reporting Document</i>	207

1 INTRODUÇÃO

O uso de evidências na tomada de decisão e formulação de políticas de saúde vem sendo reconhecido como forma de tomar decisões mais assertivas (1), especialmente em momentos de crise (2). O uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), por exemplo, pode trazer legitimidade para tomada de decisão, pois, o uso adequado do conhecimento técnico e científico pode contribuir com uma análise objetiva, neutra, que reduz conflitos de interesses e maximiza os benefícios para sociedade (3). Seu uso têm aumentado ao longo dos anos em diferentes países(4) e as agências regulatórias têm o papel de avaliar o que será incorporado, ou não, no sistema de saúde. As avaliações incluem inúmeros mecanismos que podem, por exemplo, envolver pacientes e outras partes interessadas em diferentes etapas dos processos. Além dos atores envolvidos, a tomada de decisão também envolve questões complexas que englobam a perspectiva adotada para avaliação e o contexto da decisão (5).

Devido à complexidade, e muitas vezes à falta de dados (6), as evidências tradicionalmente usadas na área de ATS, como estudos clínicos e de custo-efetividade, podem não ser suficientes para justificar moralmente quais tecnologias merecem ser financiadas (7). É importante pensar em caminhos que fortaleçam a tomada de decisão, e o envolvimento de pacientes e de demais partes interessadas pode ser um aliado nessa caminhada. Quando realizada de forma estruturada e significativa, esse envolvimento pode reforçar a legitimidade de decisões que afetam a sociedade (8), além de melhorar a adesão a ações, estratégias, programas e políticas de saúde. Além dessas questões, a população também deveria ser envolvida em decisões que possam afetar direta ou indiretamente os recursos disponíveis dos sistemas de saúde, especialmente em sistemas universais e regimes democráticos. Cabe destacar que além do componente técnico, a ATS visa informar um processo político, onde os governos e tomadores de decisão são os responsáveis pela alocação dos recursos públicos (9).

O envolvimento das partes interessadas vem sendo reconhecido como um componente essencial e que deve ser incorporado em todas as etapas de ATS (10). O público envolvido pode acrescentar contribuições únicas sobre suas experiências, expectativas, critérios e percepções que podem ser usadas na ATS (8). Apesar do aumento do número de estudos sobre a temática nos últimos anos, as partes interessadas ainda são mais consultadas do que participam ativamente dos processos de ATS (11). Existe a necessidade de mais estudos sobre os resultados

do envolvimento das partes interessadas (12), além de pesquisas metodológicas sobre métodos de análises das partes interessadas e a utilidade dos resultados produzidos (13).

É importante pensar em formas de análise que unam as características da ATS com o tipo de dados produzidos pela participação, buscando métodos reprodutíveis e que possam contribuir para tomada de decisão informada por evidência. Relatórios sobre análises das partes interessadas vem crescendo e sendo usados em diferentes países, contudo, ainda há necessidade de aprimorar o uso dessas análises nos processos de planejamento e inovação em saúde (13). Diante do exposto, o objetivo do presente trabalho é propor e validar um método para análises de consultas públicas realizadas em ATS.

2 PERSPECTIVAS DA AUTORA

A condução e análise de dados independente das experiências e reflexões do pesquisador é um grande desafio. Além de falar do desenho metodológico, é preciso entender a reflexividade do pesquisador como parte do processo de pesquisa, não como uma variável que pode gerar viés (14). Sendo assim, pensando em trazer maior transparência para o relato metodológico, deve-se entender quem está fazendo cada estudo.

A pesquisadora e autora da tese possui graduação (2015) e mestrado (2018) na área de Saúde Coletiva. Atua principalmente nos seguintes temas de saúde: Avaliação de Tecnologias (especialmente em análises de consultas públicas); Participação e Controle Social; Políticas; Produção de respostas rápidas; e análise de conteúdo. Para entender sua perspectiva, é importante entender sua formação e experiência profissional.

O contato com a participação social sempre foi algo presente em sua formação. Além de disciplinas na área, durante a graduação participou do projeto de extensão “Formação de Conselheiros de Saúde em Ceilândia, Distrito Federal (DF)”. No mestrado, continuou a trabalhar com a temática de participação social em saúde com foco nos processos de ATS. O interesse surgiu da inquietação sobre como tornar a análise de consultas públicas um processo mais sistemático e transparente. A partir dessa inquietação, foi construída uma dissertação, com parte do trabalho apresentado e premiado no *HTAi 2018 Annual Meeting*, um dos mais importantes congressos na área de ATS. O interesse se estendeu ao doutorado, onde a autora busca aprimorar o processo de análise e entender como as contribuições públicas são analisadas e incorporadas no processo de incorporação de tecnologias.

Entre as experiências profissionais, estão o período na Coordenação Geral de Saúde do Trabalhador (CGSAT/DSASTE/SVS/MS) e na Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde (COEVI/DECIT/SCITIE/MS). Na CGSAT, desenvolveu atividades relacionadas com os Conselhos de Saúde (municipais, estaduais e nacional), Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) e Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (CIST). Atuou em diferentes conferências, encontros e plenárias de saúde e movimentos sociais. Na COEVI, onde passou parte do período do doutorado, as atividades tinham foco em políticas informadas por evidências, respostas rápidas para gestão, tradução do conhecimento e fortalecimento de núcleos de evidências (NEVs). Essa última

experiência com a gestão aumentou a inquietação da autora sobre processos de análises de contribuições públicas que possam ser feitos em tempo hábil, e com linguagem acessível, para tomadores de decisão em saúde.

Sobre perspectivas adotadas para análises das consultas públicas, a autora se esforça para fazer todas as análises e inferências a partir dos achados de pesquisa. Ao iniciar a análise de uma CP, por exemplo, a autora trabalha com a discussão a partir das informações que emergem das contribuições. Teorias prévias sobre os assuntos das CP não são selecionadas. Apenas após toda a análise dos dados buscam-se teorias que possam ser relacionadas com os achados. A única teoria que é usada como ponto de partida para construção do corpus é a TRS, pois é necessária para entender as categorias de discurso que os participantes estão assumindo na CP. Com o objetivo de trazer maior transparência do background da autora, o referencial teórico-metodológico e a definição de conceitos utilizados na tese estão disponíveis no Apêndice A e no Apêndice B.

A etapa de validação do método foi a única com contato com os participantes. A autora realizou um vídeo para explicação do método e da pesquisa. O restante foi feito por formulários *online*, sem contato direto com os especialistas. Entre os membros da pesquisa não existe relação hierárquica profissional sobre os participantes convidados. Embora seja útil saber as dúvidas dos especialistas durante o preenchimento dos formulários, foi realizado um esforço de conhecer essas informações apenas após o envio.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde

3.1.1 Características da ATS

A inserção de tecnologias na área da saúde vem sendo observada ao longo do tempo. Uma tecnologia de saúde pode ser definida como um teste, vacina, medicamento, procedimento, dispositivo, programa, sistema ou intervenção que seja desenvolvida para promover a saúde, fornecer reabilitação, organizar cuidados de saúde, prevenir, diagnosticar ou tratar condições médicas (15). Com o rápido desenvolvimento dessas tecnologias, tomadores de decisão precisam tomar decisões racionais de forma transparente e abrangente, levando em consideração aspectos como benefício clínico, econômico e o impacto desses novos tratamentos (16). A institucionalização de avaliações tecnológicas na área da saúde começou na década de 70, em sistemas públicos e universais europeus, como Reino Unido, Suécia e Holanda (3,17). Diante da necessidade da elaboração de estudos sobre as tecnologias que estavam surgindo e precisavam de legislação, o congresso americano criou o *Office of Technology Assessment* (OTA), que teve duração de 23 anos (1972-1995) (17,18). Atualmente, a área de tecnologias de saúde ganhou espaço, sendo mundialmente debatida.

A avaliação de tecnologias de saúde (ATS) pode ser definida como “Um processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida. O propósito é informar a tomada de decisões para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.” (18) (tradução nossa).

A partir de métodos padronizados, transparentes e reprodutíveis, a ATS deve produzir conhecimentos baseados em evidências científicas para superar os conflitos de interesses envolvidos na tomada de decisão em saúde (3). Algumas características da ATS são (Figura 1):

01	Definição de tecnologia de saúde	Intervenção concebida para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, promover a saúde, proporcionar reabilitação ou organizar a prestação de serviços. Pode ser um teste diagnóstico, dispositivo médico, medicamento, vacina, procedimento médico, programa ou sistema.
02	Objetivo da ATS	Informar a tomada de decisões para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade.
03	Processo de avaliação	Utiliza procedimentos formais, sistemáticos e transparentes, utilizando métodos de acordo com o padrão científico vigente para considerar a melhor evidência disponível.
04	Dimensões para avaliação	Compara a tecnologia de saúde com alternativas existentes. Inclui eficácia clínica, segurança, custo, implicações econômicas, questões éticas, sociais, culturais, legais, organizacionais, ambientais e demais implicações para pacientes, familiares, cuidadores e comunidade. Depende da perspectiva adotada, das partes interessadas envolvidas e do contexto da tomada de decisão.
05	Aplicação	Pode ser aplicada em diferentes estágios do ciclo de vida de uma tecnologia em saúde, como: pré-comercialização; durante a aprovação do mercado; pós-comercialização; e/ou desinvestimento de uma tecnologia em saúde.

Figura 1 - Características da ATS.

Fonte: elaboração própria com base em HTAGlossary, 2023 (19); Perleth e Wild, 2020 (21); tradução nossa.

O processo de ATS considera como evidência tudo que for desenvolvido a partir da ideia de racionalidade técnico-científica (3), ou seja, toda informação ou conhecimento que seja desenvolvido a partir de métodos científicos. As dimensões mais tradicionais de avaliação incluem critérios como eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade (22), inovação, utilidade, benefício e eficiência (17). Ao analisar uma tecnologia, aspectos como o perfil epidemiológico da população, o potencial socioeconômico, as tecnologias já incorporadas no sistema de saúde e a frequência e gravidade da doença para o qual a tecnologia se destina, também são avaliados (3). Todos esses aspectos são incorporados na avaliação para que o maior número de pontos que possa influenciar na incorporação do medicamento seja observado. Dessa forma, o tomador de decisão poderá analisar diferentes critérios.

Ao utilizar métodos padronizados e que podem ser reproduzidos por outros pesquisadores, a ATS agrega transparência no processo de incorporação de tecnologias (Figura 2). Devido ao uso de critérios de avaliação e estabelecimento de prioridades para alocação de recursos, a ATS vem sendo reconhecida como uma ferramenta política em países de baixa e

média renda (LMICs) (23). O uso da ATS permite uma alocação dos recursos de forma mais eficiente (4,16), especialmente em países como o Brasil, que possui um sistema de saúde público e com cobertura universal de serviços. A ATS permite que ações com foco no aprimoramento da qualidade, eficiência e equidade de um sistema de saúde sejam desenvolvidas (23). Ao embasar processos deliberativos informados por evidências, a ATS pode ser um mecanismo de aperfeiçoamento da legitimidade de prioridades e decisões de agências de ATS (3).



Figura 2 - Benefícios do uso de ATS por tomadores de decisão.

Fonte: elaboração própria com base em Angelis, Lange e Kanavos, 2018(16).

3.1.2 ATS no Brasil

No Brasil, o primeiro evento formal sobre ATS foi realizado em 1983, patrocinado pelo governo e pela OPAS/OMS, com o objetivo de reunir representantes brasileiros, da América Latina e dos Estados Unidos para discutir sobre diferentes aspectos ligados à ATS (24). Ao longo dos anos, outros esforços foram realizados para institucionalizar a ATS no país (Figura 3). Apesar dos avanços e esforços, a ATS continua a sendo uma área com prioridades de

pesquisa, devido ao desenvolvimento acelerado de tecnologias inovadoras, aumento da expectativa de vida da população e elevação dos custos dos sistemas de saúde (25). Atualmente, a institucionalização da ATS está ligada ao sistema de saúde e às políticas de saúde, com incentivos do Ministério da Saúde (MS) para o uso de evidências na tomada de decisão em saúde (3).

Antes da criação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), ações relacionadas com tecnologias de saúde faziam parte do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Criado em 2000 (26), o DECIT foi um dos primeiros departamentos do Ministério da Saúde voltados para a elaboração de pesquisas em saúde com foco nas demandas do Sistema Único de Saúde (SUS). Pode-se afirmar que o DECIT foi o responsável pelo início da institucionalização da ATS no MS (27) e que sua criação antecede a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) (28), da qual faz parte atualmente. O DECIT vem sendo responsável pelo financiamento de inúmeras pesquisas e pelo debate sobre desenvolvimento científico, tecnológico, inovação na saúde e uso de evidências na tomada de decisão (29), aspectos abordados na ATS. Entre outras ações, o departamento também foi responsável pela elaboração da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (30), da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) (31), e da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

A CONITEC/MS é responsável por assessorar o Ministério da Saúde em atribuições relativas à alteração ou incorporação/exclusão de tecnologias no SUS (32). Apesar de a Comissão de Incorporação de Tecnologia (CITEC) ter sido criada em 2006, havia necessidade de que os processos de incorporação fossem aprimorados. Durante a existência da CITEC, não havia necessidade de protocolar documentos para solicitar avaliações de incorporação, consultas públicas não eram realizadas e não havia prazo para elaborar as avaliações ou disponibilizar no SUS as tecnologias recém incorporadas. Com a criação da CONITEC/MS em 2011 (33), o processo de ATS passou a ter amparo legal (Lei 12.401/11), prazos, critérios e trouxe aspectos de transparência, eficiência e participação social para incorporação de tecnologias no Brasil (34). Atualmente, tanto a REBRATS quanto a secretaria executiva da CONITEC/MS estão ligadas ao DGITS.

- 1983** ● Evento formal sobre ATS financiado pela OPAS e Ministério da Saúde
- 1994** ● 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde
- 1998** ● Projeto de Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde – REFORSUS, com debates sobre avaliação de equipamentos médico-hospitalares na rede de serviços especializados
- 2000** ● Criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde
- 2002** ● Publicação de Diretrizes para Planejamento de Ações de Ciência e Tecnologia em Saúde
- 2003** ● Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) – atual Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) do Ministério da Saúde
 - Criação do Grupo de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde
 - Criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde
 - DECIT/SECTICS/MS passa a definir normas e estratégias para controle e avaliação da incorporação de tecnologias, promoção e difusão de conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde
- 2004** ● 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
 - Parceria entre o DECIT/SECTICS/MS e o Centro Cochrane para a realização de revisões sistemáticas e metanálise
 - Criação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS)
 - Criação da Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS) durante a 12ª Conferência Nacional de Saúde
- 2005** ● I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde com a presença de representantes de países da Europa e das Américas
- 2006** ● Criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC)
 - Primeira iniciativa para estruturação da Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde (REBRATS)
- 2008** ● Criação e lançamento da REBRATS
- 2009** ● Criação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)
 - Chamada Pública do DECIT/SECTICS/MS em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para cadastramento dos primeiros Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (NATS)

(Continua)

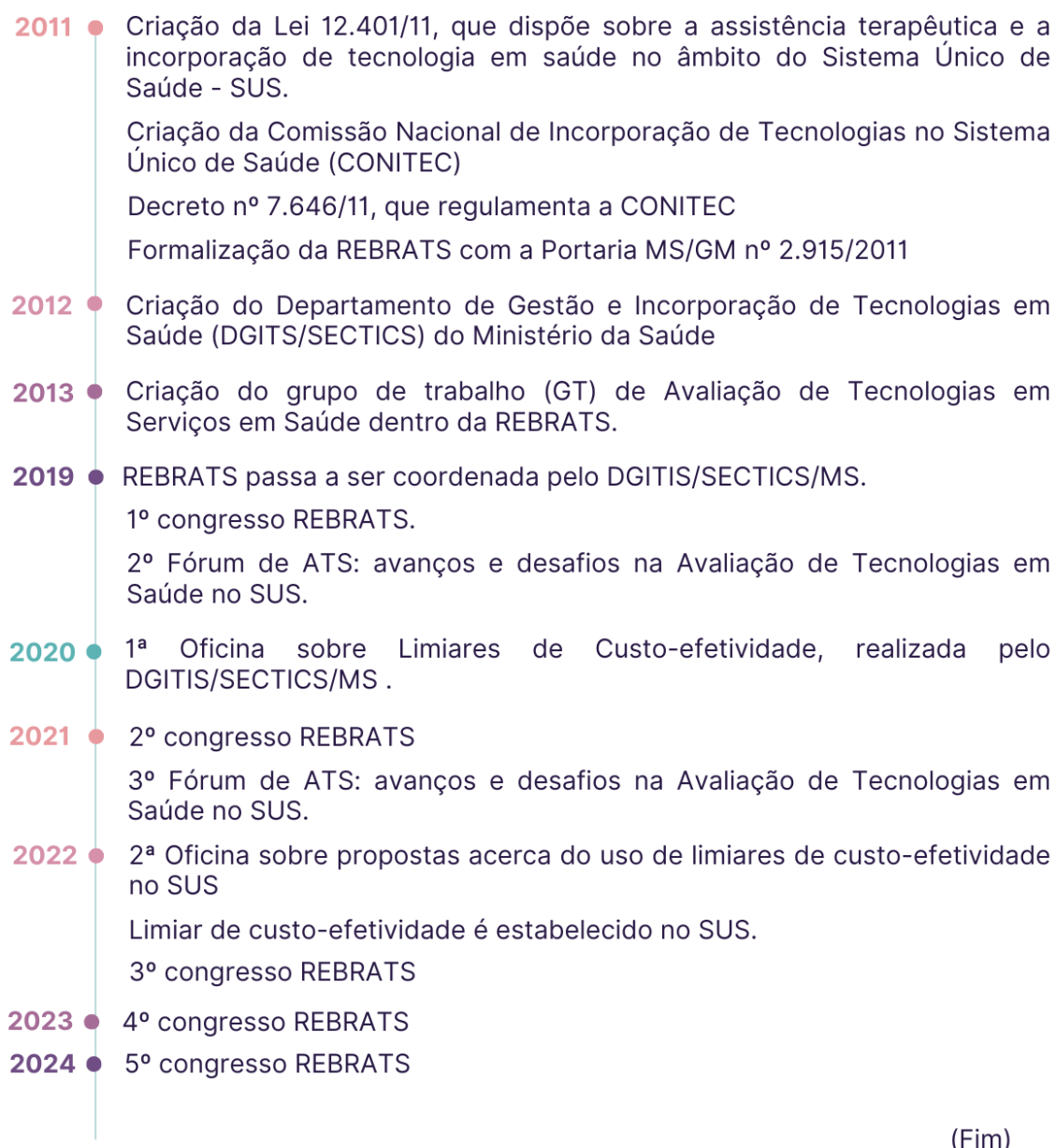


Figura 3 - Principais marcos e ações de ATS nas políticas de saúde do Brasil.

Fonte: elaboração própria com base em Banta e Almeida, 2009 (24); Ministério da Saúde, 1994 (35); DECIT, 2006 (36); Elias, 2013(37); Brasil, 1999 (38); Brasil, 2000 (26); Ministério da saúde, 2010 (39); Ministério da saúde, 2002 (40); Serruya e Vasconcelos, 2008 (28); DECIT, 2007 (41); Ministério da Saúde, 2003 (42); Ministério da saúde, 2005 (43); Brasil, 2004 (44); Ministério da Saúde, 2008 (30); Ministério da saúde, 2006 (45); Ministério da Saúde, 2010 (31); Brasil, 2011 (33); Brasil, 2011 (46); Ministério da Saúde, 2011(47); Brasil, 2012 (48); REBRATS, 2015 (27); Ministério da Saúde, 2021 (49); e Ministério da Saúde, 2022 (50).

A CONITEC/MS é formada por uma secretaria executiva (DGITS) e três comitês: i) medicamentos; ii) protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e iii) produtos e procedimentos. Cabem aos comitês da comissão elaborar ou alterar diretrizes clínicas e emitir recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias em saúde no SUS (32). Atualmente,

o fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS inclui 10 etapas, que englobam ações desde a avaliação da conformidade documental do pedido de incorporação, até a publicação da decisão final do secretário da SECTICS no Diário Oficial da União (DOU) (Figura 4).

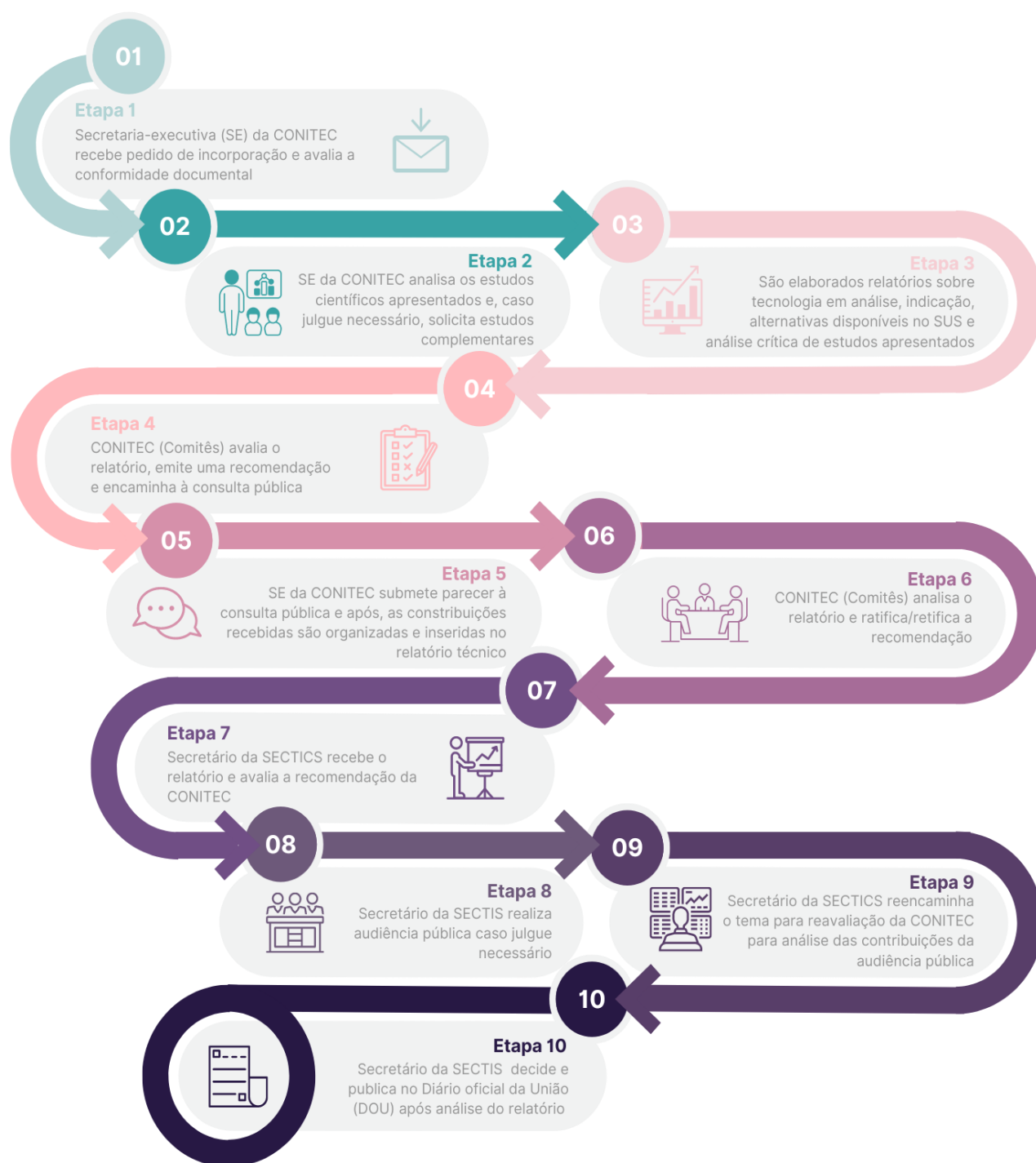


Figura 4 - Fluxo de Incorporação de Tecnologias no SUS

Fonte: adaptado de CONITEC (2023) (51).

Cada comitê da CONITEC/MS é composto por três representantes (titular, primeiro e segundo suplente) de cada uma das seguintes áreas:

- Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS)
- Secretaria-Executiva (SE/MS)
- Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS)
- Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)
- Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA/MS)
- Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS)
- Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS)
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Conselho Nacional de Saúde (CNS)
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)
- Conselho Federal de Medicina (CFM)
- Associação Médica Brasileira (AMB)
- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)

De acordo com o “Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à CONITEC/MS no Sistema Único de Saúde” (52), desde a sua criação até fevereiro de 2023, a CONITEC/MS já recebeu cerca de 1.092 demandas, onde 773 já apresentam alguma decisão. Entre as 741 recomendações emitidas pela comissão, 405 foram a favor da incorporação da tecnologia, 248 foram a favor da não incorporação, 84 recomendaram a exclusão das tecnologias avaliadas e 4 recomendaram a não exclusão.

3.1.3 Desafios do uso da ATS

Apesar dos benefícios para tomada de decisão, a ATS enfrenta alguns desafios (Figura 5). O equilíbrio entre demandas individuais e/ou grupos minoritários e as demandas gerais da população tem sido um desafio (3). Tecnologias de alto custo que irão beneficiar um pequeno

grupo de indivíduos podem ser incorporadas, o que levanta o debate sobre como garantir a equidade e integralidade em saúde sem prejudicar a universalidade de acesso do resto da população. Ainda é um desafio descobrir com um sistema público de saúde, com recursos finitos, pode garantir o acesso integral a ações de saúde para necessidades infinitas. É importante pensar nas demandas de grupos desfavorecidos ou com menor protagonismo político, buscando um equilíbrio entre o atendimento das demandas de incorporação e a garantia do bem público (3).

Outro desafio é o monitoramento de tecnologias após incorporação no sistema de saúde. Os desafios estão nas tarefas diárias de coleta sistemática de informações e na elaboração de relatórios de informações prioritárias que envolvem um projeto, um programa ou uma política de saúde (4). Os processos de ATS também enfrentam desafios de implantação e ampliação, relacionados com provisão de recursos humanos, equipamentos adequados e adequação dos processos com as características de cada país (53). Uma pesquisa com foco em 30 países das américas identificou desafios para tomada de decisão da ATS (4). Entre os 46 participantes entrevistados, 26 (57%) faziam parte da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (RedETSA) (4). Os principais desafios relatados foram barreiras organizacionais/institucionais (42%;n=11), falta de recursos humanos (31%;n=8) e falta de recursos financeiros (27%;n=7) (4). Entre os 20 (43%) participantes que não faziam parte da RedETSA, os principais desafios foram a falta de recursos financeiros (60%;n=12), barreiras organizacionais/institucionais (40%;n=8) e recursos humanos (30%;n=6) (4).

A definição de prioridades de incorporação com base em evidências e a participação das partes interessadas também são um desafio, especialmente em países de baixa e média renda (23). Para enfrentar esses desafios, é importante que os países possam envolver a sociedade e demais interessados na identificação de tópicos de ATS e na tomada de decisões políticas, e que unidades internacionais, como o *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), ajudem na institucionalização da ATS de acordo com as características de cada país (23). Destaca-se que o foco da ATS é o uso de tecnologias que têm como público-alvo um grupo de pessoas, ou seja, a população será a principal afetada pelos processos de incorporação, logo, deve ser envolvida nos processos de ATS.



Figura 5 - Desafios do uso de ATS

Fonte: elaboração própria com base em Novaes e Soares, 2020(3), Lessa et al., 2017(4), Galendi et al., 2021(53), Tantivess et al., 2017(23).

3.2 Engajamento público na saúde

3.2.1 Aspectos iniciais e definições de termos

Um dos elementos centrais da democracia, e da política, é o pressuposto da participação de indivíduos em questões que possam afetar a sua vida (54,55). Além de democrática, a participação também se justifica por questões éticas e pela implementação de decisões que sejam mais relevantes para as pessoas de interesse (56). Políticas e ações relacionadas com a participação da sociedade devem se preocupar com os arranjos institucionais (57), pois impactam diretamente nos serviços e intervenções que serão financiados por escassos recursos públicos de saúde (58).

As agências de ATS, responsáveis por discussões ou deliberações que influenciam o acesso da sociedade às novas tecnologias, geralmente seguem princípios de justiça, legitimidade e razoabilidade (5). Dentro dessa perspectiva, o envolvimento do público, pacientes, sociedade e demais interessados vem ganhando força (7,10,59,60). As agências e comunidade de ATS vêm fazendo esforços para incluir o público tanto na avaliação quanto nos

processos políticos (61). Esse envolvimento colabora para redução de preconceitos, interesses especiais das agências, garantia da responsabilidade democrática no processo e inclusão de valores públicos (59), contudo, o conceito de envolvimento público precisa ser melhor articulado (60). Pensando que uma linguagem unificadora pode ajudar nas discussões (5), os termos utilizados na área de participação social, engajamento em saúde e ATS podem ser definidos de acordo com a literatura existente (Quadro 1).

Quadro 1 - Definições de termos utilizados na área de participação em saúde e ATS

Termo	Definição
Parceiro (<i>Partner</i>)	Indivíduo, grupo ou organização que participa ou é responsável por compartilhar a responsabilidade pela implementação de vários aspectos de políticas ou decisões de programas.
Cidadão (<i>Citizen</i>)	Indivíduo de um país que não é representante do governo, organização, associação ou grupo de interesse.
Público (<i>Public</i>)	Indivíduo com interesse público que tenha o potencial de ser afetado por um problema, decisão ou ação. Não apresenta interesse comercial, pessoal ou profissional e incorpora todas as partes interessadas não pacientes, não comerciais e não profissionais do setor de saúde
Público-alvo (<i>Target audience</i>)	Indivíduos, grupos ou organizações do engajamento público que são alvo da tecnologia ou do processo de avaliação.
Paciente (<i>Patient</i>)	Indivíduos com determinada doença ou condição de saúde que podem fornecer a sua experiência e demais informações pertinentes para avaliação.
Consumidor/ usuário (<i>Consumer/user</i>)	Indivíduo que usa, usou ou pretende usar uma determinada tecnologia ou serviço de saúde. O termo consumidor é mais utilizado em países como os Estados Unidos, que não possuem um sistema universal de saúde. Não incluem “consumidores profissionais”(ex: médicos), pois, são classificados como interessados clínicos.
Cuidador (<i>Carer/caregiver</i>)	Indivíduo, não remunerado, que é o cuidador primário ou secundário de um paciente.
Leigo (<i>Lay</i>)	Indivíduo sem conhecimento especializado e/ou qualificações profissionais na área de saúde.
Partes interessadas (<i>Stakeholders</i>)	Podem ser qualquer indivíduo, grupo ou organizações que são influenciados ou influenciam processos de ATS, ou seja, serão impactados pela decisão de excluir ou incluir uma tecnologia. Exemplos: consumidor (público em geral, paciente e cuidador); clínico (Profissional de Saúde); legislador; investigador; financiador de pesquisa; seguradora/pagador; fabricante entre outros.
Membro – consumidor (<i>consumer member</i>)	Indivíduo selecionado para apoiar a inclusão dos interesses dos consumidores em um comitê de ATS.
Membro - público (<i>Public member</i>)	Indivíduo selecionado para apoiar a inclusão dos interesses da sociedade em um comitê de ATS.
Membro – paciente (<i>Patient member</i>)	Indivíduo selecionado para apoiar a inclusão dos interesses dos pacientes em um comitê de ATS.
Defensor do paciente (<i>Patient advocate</i>)	Indivíduo diretamente encarregado de representar os interesses de uma determinada organização ou grupo de pacientes.

(Continua)

Termo	Definição
Comunidade (<i>Community</i>)	Grupo de pessoas que compartilha uma característica semelhante, ou seja, é altamente organizado e integrado, compartilhando um objetivo em comum. Pode ser usado para se referir aos afetados por um problema de saúde ou de forma mais abrangente, mas reconhece que cada grupo tem sua própria cultura, normas particulares e que qualquer pessoa pode assumir a liderança nos esforços de engajamento.
Engajamento (<i>Engagement</i>)	Envolvimento ativo e participação de indivíduos em algum aspecto de um projeto de pesquisa, tomada de decisão e afins. Pode ter diferentes níveis de engajamento, dependendo dos objetivos finais das atividades de engajamento.
Envolvimento (<i>Involvement</i>)	Nível de participação dos indivíduos na compreensão, avaliação ou resolução de questões de interesse público.
Empoderamento (<i>Empowerment</i>)	O verdadeiro empoderamento precisa começar dentro da comunidade e é considerado o ideal nos modelos de engajamento comunitário, pois é socialmente desejável, equitativo, aborda determinantes sociais, problemas de saúde, busca por melhoria e redução das desigualdades.
Engajamento do cidadão (<i>Citizen engagement</i>)	Técnicas que facilitam um diálogo informado entre cidadãos e funcionários do governo, encorajando os participantes a compartilhar ideias, opções e tomar decisões colaborativas.
Engajamento público (<i>Public engagement</i>)	Discussões bidirecionais entre o governo e/ou agências de ATS e indivíduos, organizações ou grupos, com objetivo de informar a tomada de decisão, coletar contribuições, esclarecer informações e promover a compreensão entre os interessados.
Engajamento da comunidade (<i>Community engagement</i>)	Processo, direto ou indireto, de envolvimento das partes interessadas na tomada de decisão, ou seja, permite que trabalhem juntas para abordar questões relacionadas à saúde e promoção do bem-estar para alcançar resultados e impactos positivos na saúde. Utiliza métodos de consulta, colaboração e/ou controle comunitário e podem incluir grupos organizados, agências, instituições ou indivíduos envolvidos na promoção da saúde, pesquisa ou formulação de políticas.
Engajamento de pacientes e família (<i>Patient and Family engagement</i>)	Em um contexto clínico, pode ser um processo ou comportamento moldado pela relação entre o paciente, o profissional e o ambiente em que ocorre a prestação de cuidados de saúde. Em um contexto mais abrangente, é um conjunto de comportamentos, políticas e procedimentos organizacionais que promovem a inclusão de pacientes e familiares como membros ativos da equipe de saúde, com parcerias colaborativas entre provedores e organizações de provedores.
Parcerias com várias partes interessadas/ multisetorial (<i>Multi-Stakeholder Partnerships – MSP</i>)	Parceria entre diferentes grupos, com interesses semelhantes ou diferentes, que apresentam um problema em comum e buscam tomar decisões e agir para o bem coletivo.
Participação social	Processos coletivos que permitem que a população reflita, construa informações, delibere e tome decisões de saúde a partir de mecanismos participativos, que envolvam as instituições responsáveis e a sociedade no planejamento e implementação das decisões. No Brasil, faz parte dos princípios do SUS e também é definida como “participação da comunidade” pela lei 8.142/90.

(Continua)

Termo	Definição
Controle social	Participação direta da sociedade civil sobre os processos de gestão dos recursos públicos, ou seja, dos meios e instrumentos de planejamento, fiscalização e análise das ações e serviços de saúde. No Brasil, o termo é utilizado especialmente por conselheiros de saúde para denominar seus conselhos e atribuições, relacionadas com reprovar e sancionar atos governamentais.
Técnicas e abordagens de envolvimento público (<i>Public involvement techniques and Public engagement approaches</i>)	Estratégias, métodos e técnicas utilizados para informar, envolver ou engajar indivíduos, com o objetivo de compartilhar informações e incluir os cidadãos nos processos de tomada de decisão.
Consultas (<i>Consultations</i>)	Técnicas de fluxo bidirecional de informações sobre opções para consideração, que incentivam o feedback, como ideias adicionais ou opções do público.
Pesquisa de opinião pública (<i>Public opinion research - POR</i>)	Coleta sistemática, planejada e unidirecional de informações baseadas em opinião de qualquer público-alvo, realizadas por/para o governo/agência de ATS. Utiliza métodos e técnicas quantitativos ou qualitativos, fornece informações e apoia a tomada de decisão.
Continuidade de envolvimento público (<i>Continuum of public involvement</i>)	Refere-se aos níveis de envolvimento público e aponta abordagens e técnicas de engajamento público para informar a tomada de decisão.

(Fim)

Fonte: elaboração com base em Health Canada, 2000 (62); HC e PHAC, 2019 (63); Street et al., 2020 (59); HTA Glossary, 2023 (64); Abelson et al., 2007 (9); Durham et al., 2014 (65); O'Haire et al., 2011 (66); CTSA, 2011(67); WHO, 2017 (68) ; Higgins, Larson e Schnall, 2017 (69); Maureer et al., 2012 (70); Brouwer et al., 2019 (71); Francés et al, 2016 (72); Cotta, Cazal e Rodrigues, 2009 (73); Costa e Vieira, 2013 (74).

3.2.2 Definições e níveis de engajamento público

O engajamento e o envolvimento público são práticas que permitem que a participação social em saúde possa ocorrer. Essa participação significa conseguir envolver, de forma significativa, a sociedade e/ou o público-alvo em todas as etapas do desenvolvimento de políticas ou programas (75,76). Pode incluir atividades que vão desde a definição de agenda até etapas posteriores da tomada de decisão (75–77). A complexidade das atividades de engajamento deve ser definida de acordo com o impacto que se espera da participação, ou seja, quanto maior for o impacto esperado dos participantes, maior será o nível de engajamento necessário (77). Uma alta diversidade de participantes, ou questões extremamente técnicas, podem exigir formas ou níveis específicos de engajamento (77), portanto, é preciso ter clareza sobre o que se espera do participante e qual a sua relação com os tomadores de decisão e o processo de ATS (61).

O público da participação deve incluir qualquer parte interessada que possa exercer influência ou ser afetada, direta ou indiretamente, por um projeto ou decisão, além de pessoas que sabem ou têm interesse pelo assunto abordado (78,79). Devido a sua complexidade, a identificação do público é uma preocupação na comunidade de ATS, que reconhece que pelo menos a perspectiva dos pacientes e usuários, com foco na pesquisa de ATS, e a perspectiva social mais abrangente, com foco na formulação de políticas, deveriam ser incluídas (60). De acordo com a *Health Canada* (77), são exemplos de público que pode ser envolvido nos processos de ATS:

- Público geral;
- Pacientes e grupos de pacientes;
- Familiares e cuidadores;
- Pessoas com determinada condição de saúde ou que fazem parte de uma determinada comunidade;
- Profissionais de saúde;
- Serviços, organizações e indústria;
- Consumidores e grupos de consumidores;
- Prestadores de cuidados de saúde;
- Organizações não governamentais e sem fins lucrativos;
- Outros departamentos governamentais;
- Províncias e Territórios;
- Associações reguladoras e profissionais; e
- Pesquisadores e organizações de pesquisa (77).

Ao pensar em atividades de engajamento, é possível pensar em níveis de envolvimento do participante. Arnstein (1969) sugere oito níveis onde o cidadão pode ser envolvido (Figura 6) (55). Para a autora, quanto menor o nível no degrau, menor o nível da participação. Os degraus 1 e 2 (manipulação e terapia) têm como objetivo educar os participantes e não podem ser vistos como uma forma de participação (55). Os degraus 3, 4 e 5 (informação, consulta e apaziguamento) envolvem formas de “tokenismo”, ou seja, são esforços superficiais ou simbólicos (80). Não são formas de participação social e, às vezes, podem ser realizadas apenas para cumprir requisitos burocráticos. Apesar de não ser uma forma direta de participação, permitem que diferentes partes interessadas sejam ouvidas, mas não garantem que as opiniões dos participantes irão mudar alguma tomada de decisão (55). Por fim, os degraus 6, 7 e 8 (parceria, delegado e controle do cidadão) são considerados formas de participação, pois conseguem afetar diretamente uma tomada de decisão. Destaca-se que a diferença entre uma participação genuína e o “tokenismo” é a intenção de engajar o público para que se desenvolva um diálogo, o compartilhamento de responsabilidades e uma relação entre as partes interessadas e os tomadores de decisão (80).

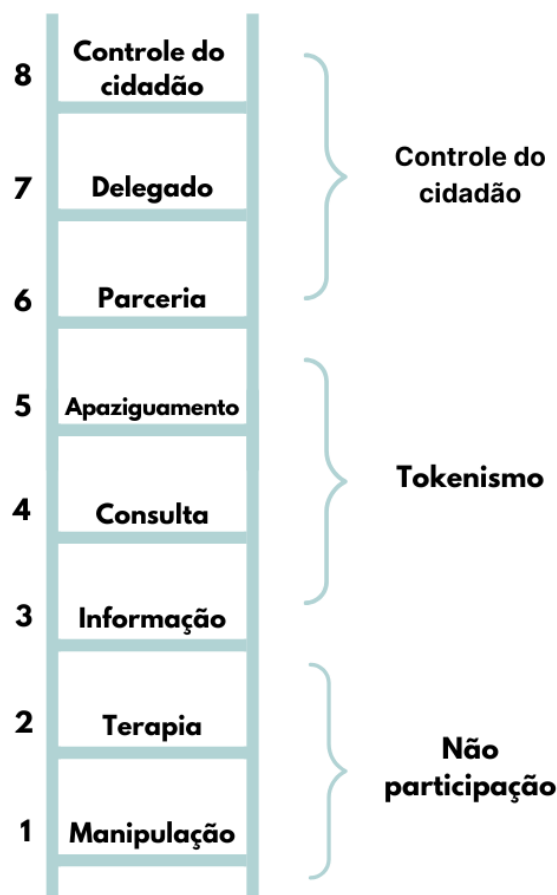


Figura 6 - Escada de Arnstein: Degraus da participação cidadã.

Fonte: Adaptado de Arnstein, 1969 (55). Tradução nossa.

Assumindo que o envolvimento do cidadão está além de ações de comunicação e consulta (81), o *Health Canada* utiliza um formato de “engajamento público contínuo” (Figura 7) (77). O formato consiste em quatro níveis de abordagens para informar a tomada de decisão em saúde (63): informação, escuta, discussão e diálogo. O primeiro nível, “informação”, consiste em informações divulgadas pelo governo para ajudar a população a compreender problemas, alternativas e soluções de saúde, enquanto o segundo nível, “escuta”, consiste em receber o *feedback* da população. O terceiro nível, “discussão”, conta com uma troca de informações entre cada parte interessada e o governo, enquanto o último nível, “diálogo”, permite que a troca também aconteça entre cada grupo das partes interessadas e o governo, de forma interativa. Para a *Health Canada*, o envolvimento do cidadão está relacionado com a ideia de coesão social, ou seja, a partir das trocas, redução de disparidades de renda e construção de valores compartilhados, as pessoas podem ser engajadas como membros de uma mesma comunidade que tem objetivos em comum (81).

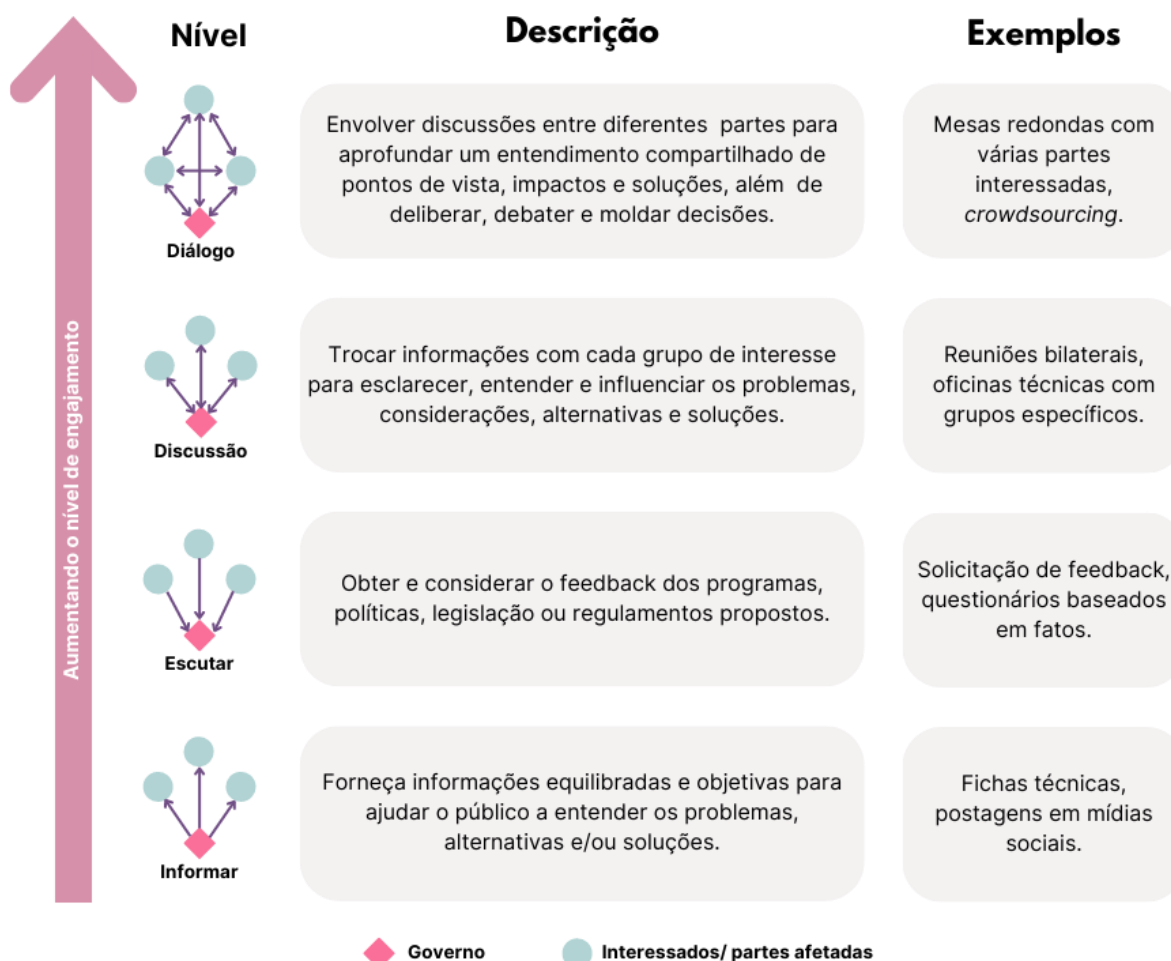


Figura 7 - Engajamento público contínuo.

Fonte: Adaptado de (HC e PHAC, 2019 (77). Tradução nossa.

A *International Association for Public Participation (IAP2)* (82) trabalha com a ideia da participação pública em forma de espectro (Figura 8). Esse espectro é amplamente utilizado por manuais e artigos sobre engajamento da comunidade e mostra que diferentes níveis de participação são legítimos (82). Essa forma de representação é promissora, pois além de demonstrar que cada nível oferece uma forma de impacto diferente na tomada de decisão, mostra as metas e as promessas que são feitas para os participantes. Quando os relatos de pessoas são solicitados em pesquisas ou processos decisórios, assume-se que o pesquisador/tomador de decisão precisa dar o *feedback* sobre o que foi feito com a informação recebida. O nível ‘informação’ apresenta o menor impacto na tomada de decisão e o ‘empoderamento’ o maior impacto e, quanto maior o impacto, maiores as metas e as promessas feitas para os participantes.

O espectro de participação pública do IAP2 foi projetado para auxiliar na seleção do nível de participação que define o papel do público em qualquer processo de participação pública. O Spectrum é usado internacionalmente e é encontrado em planos de participação pública em todo o mundo.

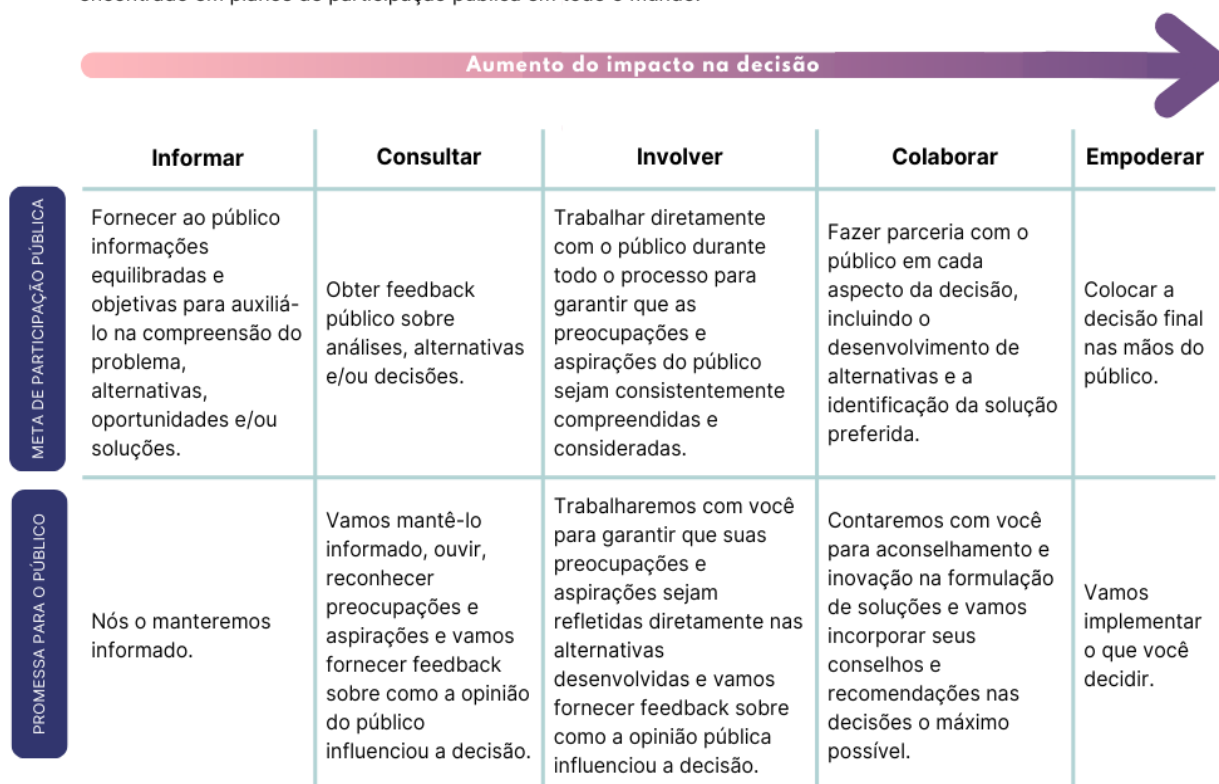


Figura 8 - Espectro de participação pública da IAP2

Fonte: Adaptado de IAP2, 2018 (82). Tradução nossa.

Para Rower e Frewer (2005), o engajamento público pode ser dividido de acordo com a natureza e o fluxo de informações entre o responsável pela participação e os participantes, além de propor o uso de três níveis: comunicação pública, consulta pública (CP) e participação pública (Figura 9) (83). Esse modelo de níveis engajamento vem sendo usado em alguns estudos de ATS (84), devido a sua clareza e objetividade nas definições. Acredita-se também que na área de ATS é necessário pensar no fluxo de informações como o passo inicial para organizar as iniciativas de engajamento, visando a organização das atividades, mobilização da sociedade e processamento das informações recebidas (84).

Fluxo de informação

Comunicação pública:

Organização/Responsável → Representantes do Público

Consulta pública:

Organização/Responsável ← Representantes do Público

Participação pública:

Organização/Responsável ↔ Representantes do Público

Figura 9 - Tipos de engajamento público

Fonte: Adaptado de Rowe e Frewer, 2005 (83). Tradução nossa.

No nível de comunicação, as informações partem dos responsáveis pelo engajamento (agências) para o público, de forma unilateral e sem envolver os participantes ou registrar o seu *feedback*. No nível de consulta, as agências iniciam o processo de avaliação e pedem informações para os participantes, que contribuem com o assunto em questão (83). Apesar da consulta coletar as informações dos participantes, um diálogo entre as duas partes não é estabelecido e o fluxo de informações continua sendo unilateral. No último nível (participação), existe a troca de informações, diálogo e negociação entre as agências e os participantes. Os autores acreditam que os três níveis apresentam estruturas e objetivos diferentes, que a eficácia do engajamento depende de cada nível e de como ele foi realizado (83).

Conforme apresentado, não existe uma divisão de níveis de participação que possa ser considerado superior ao outro, pois, assim como na definição de métodos e técnicas em pesquisa, cada contexto pode ter necessidades diferentes. Cabe ao executor analisar o seu cenário e adotar a definição que julgar mais adequada para a sua situação.

3.2.3 Princípios, processos e técnicas de engajamento

Para que o engajamento possa ser bem-sucedido, é importante seguir princípios como transparência, inclusão, equidade, relevância, ser realista e informado por evidências (77,85). Além de princípios, ter metas definidas também podem trazer benefícios para os processos participativos. Em ATS, as metas de engajamento envolvem: o aumento da legitimidade do processo e da capacidade do público se envolver nos cuidados de saúde; a melhoria da abrangência de evidências e do envolvimento público; explicações sobre as decisões de incorporação; e a garantia que o processo de ATS esteja de acordo com valores públicos (59).

Independentemente do nível, cinco etapas costumam fazer parte do processo de engajamento: planejamento, desenvolvimento de produtos, implementação, análise e relatórios e avaliação (86) (Quadro 2). Durante o planejamento, é importante que o contexto, o problema principal, os objetivos e os resultados esperados estejam bem definidos, pois esses pontos são fundamentais para identificar as partes interessadas. Também é importante definir como um *feedback* da participação será entregue para os participantes e como a avaliação do engajamento será realizada.

Quadro 2 - Etapas de engajamento público

1 Planejamento	2 Desenvolvimento de produtos	3 Implementação	4 Análise e relatórios	5 Avaliação
1.1 Identificar o problema principal	2.1 Desenvolver documentos de atividade de engajamento	3.1 Informar o público	4.1 Analisar o feedback	5.1 Avaliar o processo de engajamento e os resultados
1.2 Entender o contexto	2.2 Desenvolver produtos de comunicação	3.2 Comunicar-se claramente com os participantes	4.2 Reportar aos tomadores de decisão	5.2 Identificar e aplicar as lições aprendidas
1.3 Definir claramente o propósito, objetivos e resultados esperados		3.3 Monitorar a atividade	4.3 Relatar aos participantes e/ou ao público	
1.4 Identificar o orçamento e os recursos disponíveis			4.4 Assegurar a manutenção de registros apropriados	
1.5 Iniciar suporte e serviços de engajamento público				

(Continua)

1 Planejamento	2 Desenvolvimento de produtos	3 Implementação	4 Análise e relatórios	5 Avaliação
1.6 Identificar o público-alvo				
1.7 Estabelecer prazos				
1.8 Escolher a abordagem de engajamento apropriada				
1.9 Planejar a logística para engajamento pessoal				
1.10 Planejar a logística para engajamento online				
1.11 Elaborar um plano de análise, relatório e avaliação				

(Fim)

Fonte: Elaborado a partir de HC e PHAC, 2019 (86). Tradução nossa

Existem inúmeras técnicas de engajamento (Quadro 3) e, para escolha de qual técnica adotar, é preciso definir qual caminho se deseja seguir, ou seja, observar o contexto no qual o engajamento será realizado e em qual etapa ele será incorporado no processo de ATS. É preciso escolher uma abordagem que seja flexível, que permita uma linguagem comum entre os participantes, bem como avaliação e ajustes ao longo do processo (85).

Quadro 3 - Métodos e técnicas de engajamento das partes interessadas

Métodos e técnicas	Descrição
Entrevistas	Podem ser realizadas de forma individual, em grupo ou por telefone, a partir de perguntas sobre um tópico de interesse. Além de responder às perguntas, o objetivo também é gerar ideias e obter um feedback.
Entrevistas individuais (incluindo telefone)	O engajamento é feito de forma individual. Em entrevistas formais, guias e roteiros de entrevista podem ser utilizados. Em casos de entrevistas informais, os procedimentos são mais flexíveis e podem incluir conversas para coleta de informações adicionais.
Entrevistas semiestruturadas	Podem ser usadas para engajar de um a três indivíduos e possuem estrutura aberta, permitindo uma comunicação focada, bidirecional e de conversa. As perguntas estruturadas podem ser elaboradas previamente ou durante a entrevista e são realizadas para todos os entrevistados. Outras perguntas também podem ser criadas de acordo com cada entrevista, dando flexibilidade para discutir questões e aprofundar detalhes.

(Continua)

Métodos e técnicas	Descrição
Grupos focais	Discussões em grupos de 4 a 12 indivíduos, com um moderador/ facilitador qualificado. Realizados em ambientes descontraídos e não ameaçadores, seu objetivo é obter informações sobre as opiniões e preferências dos participantes. O moderador apresenta um tópico de discussão e os participantes discutem suas ideias. Perguntas predeterminadas também podem ser utilizadas para orientar a discussão.
Questionário	É utilizado como instrumento de coleta de dados sobre as opiniões, crenças e atitudes dos participantes. Pode ser estruturado ou com perguntas abertas, com perguntas pré-planejadas para responder a uma pergunta de pesquisa.
Júris de cidadãos (Citizens' juries)	Testemunhas especializadas (paciente, formuladores de políticas, profissionais de saúde entre outros) fornecem informações sobre um tópico de interesse para diferentes membros do público (jurados). As discussões são orientadas por um facilitador ou moderador e pode incluir exercícios de definição de prioridades com base em exemplos reais de demandas de avaliação de tecnologias. O resultado final é um relatório ou questionário de autoria dos jurados. Baseados nos princípios de cidadania ativa e de democracia deliberativa, têm como objetivo obter a opinião dos participantes para promover uma tomada de decisão cuidadosa, com debate e respeito por diferentes pontos de vista.
Reuniões da cidade (Town meetings)	Indivíduos de uma determinada área são convidados para uma reunião pública, com o objetivo de discutir questões de interesse para sua comunidade, elaborar e identificar uma ampla lista de tópicos/interesses de pesquisa. Podem ser realizadas votações de prioridades de pesquisa. São realizadas em um ambiente descontraído, podem ser anunciados pela mídia local e contar com a participação de autoridades estaduais e locais, profissionais de saúde, pesquisadores, organizações e especialistas no assunto.
Técnica de grupo nominal	Grupos são formados para resolução de problemas ou geração de ideias, através de atividades estruturadas em um ambiente não ameaçador e não hierárquico. Cada membro expõe as suas ideias, que são usadas para gerar uma lista de prioridades. Votações, formais ou informais, são realizadas para ranquear a lista de prioridades, quantas vezes forem necessárias. O objetivo é promover a troca de ideias e fornecer estrutura para uma discussão, diante do desafio de chegar a um acordo sobre tópicos complexos. O ambiente não hierárquico aumenta a participação criativa e garante resultados equilibrados, pois utiliza a experiência e conhecimento de cada participante para chegar ao consenso sobre questões complexas.
Conferências/ fóruns/simpósios/ workshops	Os participantes podem fazer parte da plateia ou fazer apresentações sobre a discussão de um tema.
Técnica Delphi	Os participantes respondem anonimamente a uma série de rodadas de questionários consecutivos, a fim de determinar as percepções do grupo. É frequentemente usado para priorizar temas ou pesquisas. Geralmente inclui especialistas no tema, os tópicos de pesquisa/interesse são definidos na primeira rodada e as demais rodadas são realizadas até obter um consenso das opiniões dos participantes.
Técnica Delphi modificada	Com objetivo de engajamento e procedimentos semelhantes à técnica Delphi, a diferença está na rodada inicial, que na técnica modifica já possui tópicos de pesquisa pré-selecionados.

(Continua)

Métodos e técnicas	Descrição
Modelagem - Valor da informação (VOI)/ valor esperado da informação (EVOI)	A VOI/EVOI usa as evidências disponíveis e considera as incertezas (probabilidade) relacionadas com uma tomada de decisão de incorporação de tecnologias. Adiciona um valor de pesquisa adicional com base no aumento de informações que reduzem a incerteza da decisão, como: 1. Estimativa da população efetiva que pode se beneficiar de evidências adicionais, incluindo horizontes temporais para diferentes tecnologias e incorporar essa incerteza nas estimativas de valor da informação; 2. Estimativa do valor da informação para parâmetros correlacionados; 3. Estimativa do valor excessivo da informação, a partir de estimativas do valor da informação para subgrupos de pacientes; 4. Valor da informação e o valor da implementação completa da orientação sobre o uso dentro do mesmo quadro de análise
Estudo de escopo (Scoping study)	Revisão da literatura com método estruturado e inclusão de estudos publicados e literatura cinzenta. Mapeia os principais conceitos, fontes e tipos de evidência disponíveis sobre uma pergunta de pesquisa. Também pode identificar lacunas de pesquisa, necessidade de realização de uma revisão sistemática completa e pode contribuir para o resumo e difusão de resultados de pesquisa. Pode ser seguida por uma série de grupos focais e entrevistas com informantes-chave para priorizar a pesquisa.
Mapeamento conceitual (Concept mapping)	Utiliza análises estatísticas multivariáveis para agrupar ideias em <i>clusters</i> ponderados, com objetivo de facilitar o consenso na compreensão e organização de vários conceitos. Inclui cinco etapas: identificação da questão, <i>brainstorming</i> , classificação das ideias, análise dos dados e interpretação dos mapas.

(Fim)

Fonte: Adptado de O'Haire et al, 2011 (66). Tradução nossa.

Para relatar os resultados de engajamento de partes interessadas, guias de relato, como a ferramenta *Reporting Items for Stakeholder Analysis* (RISA), podem ser utilizados (13).

3.2.4 Diferenças entre participação e consulta pública

Cada nível de engajamento apresenta aspectos centrais diferentes e, para evitar confusões, é preciso que o objetivo central da participação e da consulta pública sejam elucidados. O primeiro ponto de diferença é o nível de informações. Na participação, a troca de informações sempre será bidirecional, enquanto na consulta pública a troca será unidirecional (77), o que aproxima a consulta pública do modelo de pesquisa de opinião. O objetivo de uma pesquisa de opinião é coletar, de forma sistemática, dados de opiniões, atitudes, percepções e afins dos participantes (77). Em uma pesquisa sobre participação em ATS, Dipankui et al (2015) observou que a consulta pública enriqueceu o conteúdo e as recomendações do relatório da

ATS, enquanto a participação direta permitiu a reformulação de alguns achados para incluir a perspectiva do paciente (87).

Quando combinada com outras estratégias e níveis de engajamento, a consulta pública pode ajudar a fortalecer a participação pública legítima, entretanto, quando os esforços ficam apenas no nível da consulta, essa estratégia pode ser vista como uma “fachada” (55). Funcionaria como uma evidência de que os tomadores de decisão seguiram esse requisito mas sem a garantia de que o relato dos participantes será levado em consideração (55). O tomador de decisão costuma realizar consultas públicas quando têm prazos apertados, passou os estágios iniciais do processo de desenvolvimento de políticas, em cenários de priorização de opções (81) ou até mesmo para atender a requisitos regulatórios (78). Alguns objetivos devem ser seguidos para que um bom processo de consulta pública seja realizado (78,79).

- Ser destinado aos que serão mais afetados pelo problema em questão;
- Ser realizado em tempo hábil para definir os principais pontos e afetar a tomada de decisão;
- Divulgar informações relevantes, de forma compreensível, para os participantes;
- Permitir a troca de informação entre participantes e os responsáveis pela consulta;
- Incluir, de forma equilibrada, diferentes gêneros;
- Refletir os prazos locais, contexto, processo de tomada de decisão e idiomas
- Ser livre de manipulação;
- Documentar os participantes e os principais pontos relatados;
- Dar *feedback* para os participantes e as partes interessadas sobre os resultados da consulta e as próximas etapas; e
- Ter continuidade ao longo do processo em análise.

As consultas podem ser realizadas de forma escrita ou por meio de reuniões. Em consultas escritas, o realizador da consulta fornece as informações necessárias, de forma compreensível, identifica os participantes, recolhe os comentários e a eficácia e qualidade da consulta vão depender das informações fornecidas pelo executor da consulta (88). O mesmo ocorre para a consulta pública feita por meio de reuniões, contudo, essa técnica permite um pouco mais de dinamismo do que a consulta escrita e permite o levantamento de questões que

não estavam presentes nos documentos escritos (88). O *West Northamptonshire Council* (89) cita oito etapas para realização da consulta pública: definir metas; definir recursos; definir método; identificar o público-alvo; garantir a inclusão dos participantes; planejar a consulta; analisar os resultados; e avaliar a consulta (Quadro 4).

Quadro 4 - Etapas para consulta pública

Etapas	Descrição
1 – Definir as metas e os objetivos do projeto	Identificar o objetivo da consulta, o que se espera descobrir, como os resultados serão usados e quais decisões serão influenciadas.
2 – Definir recursos para sua consulta	Identificar todos os recursos necessários para realizar a consulta.
3 – Definir o nível e o método de consulta	Definir se a consulta é suficiente ou se precisa ser associada com alguma outra forma de engajamento e se serão utilizados métodos quantitativos, qualitativos ou ambos.
4 – Identificar o público-alvo	Identificar a quantidade adequada e todas as partes interessadas que podem ser afetadas pelo problema abordado na consulta, pois os indivíduos têm diferentes necessidades, aspirações e é necessário fornecer serviços de forma adequada.
5 – Garantir que sua consulta seja inclusiva	Considerar as barreiras para o engajamento das partes interessadas, especialmente de indivíduos que dificilmente são ouvidos.
6 – Planejar a consulta	Observar os prazos necessários para executar cada atividade.
7 – Analisar os resultados	Analisar os dados de acordo a abordagem mais adequada.
8 – Avaliar a consulta	Avaliar a consulta ajuda a identificar pontos fortes e limitações do processo realizado, buscando aprimorar o processo. Para além do número de respostas recebido, é importante considerar a qualidade, o custo, os prazos e a utilidade geral dos resultados para ajudar a informar a tomada de decisão.

Fonte: adaptado de West Northamptonshire Council, 2011 (89).

Após realização da consulta, todos os dados devem ser analisados, sejam quantitativos ou qualitativos, buscando os métodos e técnicas mais adequados para cada tipo de abordagem. É importante encontrar padrões e categorizar os dados qualitativos, sistematizando a coleta e a análise dos dados (90).

3.2.5 Participação Social em ATS no Brasil

A participação social está presente na Constituição Federal do Brasil (91), garantindo que a sociedade possa participar em do processo decisório de políticas e programas desenvolvidos por diferentes esferas de governo. Além da Constituição, no Brasil também existiu a Política Nacional de Participação Social (PNPS) (92). Criada em 2014, a PNPS tinha como objetivo fortalecer a participação social e destacar em quais instâncias, e em quais mecanismos, os cidadãos poderiam se envolver (93), contudo, foi revogada em 2019 (94). Atualmente, o decreto que extinguiu a PNPS foi revogado (95) e a política segue em análise. Destaca-se que modelos de participação social promovem um processo de aprendizagem coletivo e de aprimoramento da participação, por isso devem ser permanentes (84).

No Brasil, também existem mecanismos que asseguram o acesso de cidadãos ou organizações/associações de pacientes às informações públicas, além de mecanismos como Ouvidoria de Saúde, que registra manifestações da população sobre os serviços e atendimentos prestados pelo SUS (96). A sociedade também pode participar dos processos deliberativos e decisórios em saúde a partir dos Conselhos de Saúde (a partir de organizações de representação), Conferências de Saúde, Consultas públicas (de forma individual) e da Ouvidoria de Saúde (Conselho de Usuários de Serviços públicos) (97) (Quadro 5).

Quadro 5 - Formas de participação social e acesso à informação pública no Brasil

Mecanismos	O que é?	Qual é o seu objetivo?	O que faz?	Como acionar?
Ouvidoria-Geral do Sistema Único de Saúde (OUVSUS)	É um canal de atendimento ao cidadão. Esse canal faz parte do setor responsável por receber as manifestações da população a respeito dos serviços do SUS. Nesse canal, os indivíduos podem expressar sugestões, elogios, denúncias ou reclamações sobre qualquer atendimento que tenham, ou não, recebido.	Ser um canal que garante e amplia o acesso do cidadão aos seus direitos. O canal também tem como objetivo ser uma ferramenta de gestão e um instrumento de fortalecimento do controle social.	A OUVSUS recebe, examina e encaminha as manifestações recebidas para as áreas de destino. Essas manifestações também podem auxiliar na avaliação dos serviços prestados pelo SUS. Indivíduos que, por exemplo, fazem parte de associações de pacientes, podem se reunir e elaborar manifestações para serem encaminhadas para a ouvidoria.	Canais de registro de manifestações: <u>Internet:</u> Pelo site Fala.BR <u>Telefone:</u> 136 (ligação gratuita e funciona 24 horas) Outros canais de atendimento: <u>Cartas e Atendimento presencial:</u> também é possível ser atendido presencialmente ou enviar cartas para a sede em Brasília, contudo, também existem ouvidorias do SUS em cada estado. <u>Chat:</u> não permite o registro de manifestações, mas é um canal para informações sobre ações, programas e campanhas do Ministério da Saúde.
Lei Federal nº 12.527/2011 (Lei de acesso à informação - LAI)	É uma lei que garante que todas as informações referentes ao Estado são públicas, exceto em alguns casos expressos na legislação.	Regular o acesso às informações públicas e assegurar que os cidadãos tenham o direito de acesso à informação. Ao garantir o acesso do cidadão, a LAI pode ser vista como um instrumento de fortalecimento do controle social dos serviços públicos.	A Lei reforça que os órgãos públicos e demais entidades controladas por todas as esferas de governo são subordinados à lei de acesso à informação. O serviço é gratuito e as solicitações não exigem motivação.	Qualquer pessoa pode fazer uma solicitação utilizando a LAI. Para solicitar informações, o indivíduo deve fazer uma solicitação pela internet (Fala.Br). Indivíduos ou organizações podem solicitar informações que sejam de interesse individual ou coletivo. Em um cenário de falta de medicamentos já incorporados no SUS, por exemplo, é possível solicitar informações sobre a compra e dispensação. Essas informações podem ser úteis para analisar as compras que vêm sendo feitas pelo MS e a disponibilidade de medicamentos.

(Continua)

Mecanismos	O que é?	Qual é o seu objetivo?	O que faz?	Como acionar?
Conselhos de Saúde (Nacional, Estadual e Municipal)	É um órgão colegiado, permanente e deliberativo do SUS. O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é composto por representantes de: - 50% divididos entre: usuários de saúde, entidades e movimentos sociais; - 50% divididos entre: Entidades Nacionais de Profissionais de Saúde; Comunidade Científica na Área da Saúde; prestadores de serviços e instituições de saúde; Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS; Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; Gestores de saúde; e representantes do governo federal). Os conselhos estaduais e municipais de saúde também apresentam uma composição semelhante à do CNS: representantes de usuários, profissionais de saúde, do governo ou de prestadores de serviços privados conveniados/sem fins lucrativos.	Contribuir para descentralização da tomada de decisão e permitir a participação social nos processos decisórios e de controle social do SUS.	O CNS possui várias atribuições: - Atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde; - Estabelecer diretrizes para elaboração dos planos de saúde, levando em consideração características epidemiológicas e da organização dos serviços; - Elaborar cronograma de transferência de recursos financeiros aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; - Aprovar os critérios e os valores para remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura de assistência; - Propor critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais; - Acompanhar e controlar a atuação do setor privado da área da saúde; - Acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde; - Articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde.	Movimentos sociais, populares ou associações de pacientes, por exemplo, podem fazer parte de conselhos de saúde em diferentes níveis, se enquadrando na categoria de usuários. As eleições ocorrem a cada três anos e a participação de associações de pacientes pode contribuir para que os pontos de vista desses indivíduos sejam considerados nas discussões. Caso não façam parte dos conselhos, associações de pacientes também podem compor grupos de trabalho que são organizados pelos conselhos de saúde. A proposição de temáticas também é possível. As associações de pacientes também podem qualificar a formação de conselheiros de saúde para o controle social, solicitar criação de comissões especiais, grupos de trabalho, mobilizações e conferências de saúde. Esse trabalho de <i>advocacy</i>* é importante para tratar de pautas de grupos de interesse.

(Continua)

Mecanismos	O que é?	Qual é o seu objetivo?	O que faz?	Como acionar?
Conferências de saúde	São espaços democráticos onde representantes dos conselhos de saúde e demais interessados se reúnem para discutir sobre a situação de saúde e propor diretrizes para enfrentamento de problemas ou aprimoramento de ações. Ocorrem a cada 4 anos, quando são convocadas pelo Poder Executivo ou pelo Conselho Nacional de Saúde. Obrigatoriamente, acontecem no nível municipal, estadual e nacional.	Deliberar sobre a situação de saúde e propor diretrizes para a formulação de políticas de saúde em diferentes áreas e níveis de gestão.	Durante as conferências municipais de saúde, os primeiros debates sobre a situação de saúde são iniciados. As propostas elaboradas seguem para as conferências estaduais, que podem suprimir ou alterar as propostas. Durante a etapa nacional, o objetivo é consolidar todas as propostas que foram elaboradas até o momento, suprimindo ou aprimorando a redação. As propostas são divididas em eixos temáticos e grupos de trabalho. Ao final, uma votação geral sobre todo o documento é realizada.	Geralmente a maioria das vagas são destinadas para quem faz parte dos conselhos de saúde de todo o país (delegados), movimentos sociais e instituições, entretanto, vagas para comunidade acadêmica e usuários de saúde também são disponibilizadas. Associações ou organizações de pacientes podem entrar em contato com o Conselho de Saúde, responsável pela organização da conferência e solicitar a vaga para participação. Assim, o ponto de vista dos pacientes que essa associação representa poderá ser incorporado nos debates das conferências.
Consultas Públicas	É uma forma de consulta à sociedade, para coleta de opiniões e experiências sobre um determinado assunto. No cenário de incorporação de tecnologias brasileiro, a CONITEC/MS é a responsável por realizar CP sobre as tecnologias que estão sendo analisadas.	Informar o processo de tomada de decisão com as opiniões e experiências da população.	Reúne, analisa e delibera sobre as informações disponibilizadas pela população na consulta. As informações das consultas públicas, junto com as informações dos relatórios técnicos, subsidiam discussões sobre a tomada de decisão em saúde. A CONITEC/MS realiza dois tipos de CP: uma com foco em informações técnico-científicas e outra com foco no relato de experiência de pacientes e demais interessados no tema.	Formulários são disponibilizados em sites dos órgãos que estão fazendo as consultas. Sempre que uma CP é aberta, é feita uma publicação no DOU. No caso de incorporação de tecnologias de saúde, as CP da CONITEC/MS estão na plataforma Participa + Brasil. Associações de pacientes podem auxiliar monitorando consultas públicas em aberto; mobilizando indivíduos para participarem da consulta; e elaborando contribuições que reúnam os interesses desses pacientes, sejam com informações técnico-científicas ou com informações de experiência com o medicamento analisado.

(Continua)

Mecanismos	O que é?	Qual é o seu objetivo?	O que faz?	Como acionar?
Audiências Públicas	Sessões públicas, geralmente em tempo real, onde a sociedade pode encaminhar suas solicitações, opiniões, sugestões, questionamentos e demandas para o executor da audiência. Não busca o consenso e tem como característica o debate público e pessoal por pessoas físicas ou representantes da sociedade civil presentes na sessão.	Buscar soluções para demandas, assegurando a transparência e a visibilidade da gestão e ações do SUS através da discussão entre diferentes setores da sociedade.	Pode ser realizada para apresentar relatórios de gestão do SUS, na elaboração e discussão do plano de saúde e nas incorporações de tecnologias.	Em geral são convocadas por órgãos do Poder Executivo, Legislativo, Judiciário e pelo Ministério Público. Na incorporação de tecnologias, pode ser convocada pelo secretário da SECTICS/MS. Associações de pacientes podem auxiliar monitorando chamadas de audiências em aberto e mobilizando indivíduos para participarem.
Perspectiva do paciente	Espaço onde usuários do SUS podem participar das reuniões da CONITEC.	Buscar o relato de experiência sobre a condição de saúde e a tecnologia em avaliação.	Usuários participam da reunião de apreciação do tema pela CONITEC. Após a apresentação do tema pela comissão, o usuário compartilha o seu relato por um prazo de até 10 minutos. A participação é expositiva e os participantes não têm direito a voto ou a participar da discussão sobre a incorporação da tecnologia em avaliação.	São abertas chamadas públicas no site da CONITEC onde os interessados podem se inscrever. Os participantes serão selecionados por sorteio, transmitido online em tempo real, e devem fazer parte de uma das seguintes categorias: pacientes; familiares, cuidadores ou tutores; ou associação representativa de usuários. Encontros preparatórios são realizados pela CONITEC com os participantes titulares e suplentes antes da reunião da CONITEC.

(Fim)

Fonte: elaboração própria com base em informações do Ministério da Saúde, 2022(96); Ministério da saúde, 2022 (97); Brasil, 2011 (33), Ministério Público do Estado do Paraná, 2014(98); Brasil, 1990 (99); Brasil, 2006 (100); Brasil, 2011 (101); Conselho Nacional de Saúde, 2018 (102); CONITEC, 2023 (103).

Legenda: * *Advocacy*: prática ou processo em que atores sociais advogam sobre seus temas de interesse, tentando influenciar processos políticos.

No campo de ATS, a CONITEC/MS possui mecanismos de envolvimento, como audiências públicas, perspectiva do paciente e consultas públicas, que não configuram uma forma de participação direta. A necessidade de envolver o público e os pacientes nos processos de incorporação de tecnologias vem sendo reconhecida (10) como aspecto fundamental para que decisões mais informadas, transparentes, responsáveis e legítimas possam ser tomadas (7).

A Audiência pública é um instrumento da administração pública que permite que a sociedade expresse informações, opiniões e críticas sobre o tema em análise na comissão, para ampliar a discussão e embasar as decisões da CONITEC/MS (104). Geralmente, acontece quando são solicitadas pelo secretário da SECTICS, antes da publicação da decisão final sobre a tecnologia (105). Incorporada em 2022, a perspectiva do paciente busca incluir os aspectos de vida real do paciente na reunião da CONITEC. O paciente, ou seu representante, apresenta o seu relato sobre a experiência de viver com determinada condição de saúde e com o uso das tecnologias em saúde em avaliação (106). Para identificar os participantes, a CONITEC/MS publica uma chamada pública em seu *site* e as inscrições são recebidas por meio da “Plataforma Participa + Brasil” (106). De acordo com o “Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à CONITEC/MS no Sistema Único de Saúde”, até o momento (novembro de 2024) foram realizadas 249 chamadas públicas para perspectiva do paciente, que reuniram 162 participações (52). A comissão também realiza a transmissão virtual de suas reuniões e disponibiliza online as gravações, atas e pautas utilizadas pelos comitês.

Incorporada desde 2012, as consultas públicas são o principal mecanismo de envolvimento utilizado pela comissão. Após a disponibilização dos relatórios de recomendação no *site* da CONITEC/MS, as consultas públicas são realizadas por 20 dias (105). Em casos de consultas sobre tecnologias duras, como equipamentos, medicamentos e afins, são disponibilizados dois formulários, um para contribuições técnico-científicas e outro voltado para experiência e opinião (103) (Quadro 6). Em casos de consultas sobre diretrizes, apenas um formulário é disponibilizado, com foco no texto da diretriz e, em ambos os casos, a participação ocorre na mesma plataforma que as audiências públicas (103). Em alguns casos, uma enquête pode ser realizada na primeira etapa de construção da diretriz (107), para reunir aspectos preliminares e exploratórios sobre o escopo da diretriz.

Quadro 6 - Diferenças entre os tipos de consultas públicas realizadas pela CONITEC

Tipo de consulta	Tecnologia avaliada	Objetivo	Público-alvo	Etapa de realização	Principais perguntas do formulário
Técnico-científicas	Medicamentos; produtos; e procedimentos	Acrescentar ou discutir evidências científicas	Pessoas com conhecimento de ATS (ex: profissionais de saúde, pesquisadores, gestores ou indústria)	Após a recomendação preliminar da comissão	- Qual a sua opinião sobre a incorporação da tecnologia* em avaliação? - Deseja realizar alguma contribuição relacionada às evidências clínicas? - Deseja realizar alguma contribuição relacionada à avaliação econômica? - Deseja realizar alguma contribuição relacionada ao impacto orçamentário? - Deseja realizar alguma outra contribuição?
Experiência ou opinião	Medicamentos; produtos; e procedimentos	Enviar um comentário sobre experiência ou opinião com o tema	Público geral (especialmente paciente, familiar, amigo, cuidador de paciente, profissional de saúde, interessado no tema e outros)	Após a recomendação preliminar da comissão	- Qual a sua opinião sobre a incorporação da tecnologia em avaliação? - Você já teve alguma experiência com a tecnologia em avaliação? - Com qual(is) tecnologia(s) em avaliação você já teve experiência? - Descreva os efeitos positivos com a tecnologia em avaliação. - Descreva os efeitos negativos com a tecnologia em avaliação. - Você já teve alguma experiência com outra(s) tecnologia(s) para esta doença? - Com qual(is) tecnologia(a) você já teve alguma experiência? - Descreva os efeitos positivos com essas outras tecnologias. - Descreva os efeitos negativos com essas outras tecnologias.
Diretrizes Clínicas	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); Diretrizes Clínicas, entre outras.	Acrescentar ou discutir evidências científicas ou econômicas e avaliar a proposta final da diretriz	Pessoas com conhecimento de ATS e público geral	Após a recomendação preliminar da comissão	- O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz apresentada pela CONITEC? - Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)? - Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?

(Continua)

Tipo de consulta	Tecnologia avaliada	Objetivo	Público-alvo	Etapa de realização	Principais perguntas do formulário
Enquetes	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou diretrizes	Envolver as partes interessadas no início do desenvolvimento da diretriz, visando incluir novas ideias, diminuir demandas de alteração da diretriz e facilitar o processo de implementação da diretriz.	Partes interessadas de diferentes áreas técnicas	Consulta preliminar exploratória sobre o escopo da diretriz, realizada ainda na primeira etapa de construção da diretriz. Podem ser realizadas quando o tema possui grande repercussão e envolve diferentes áreas técnicas.	As perguntas podem variar de acordo com o objeto, mas geralmente são: • O que você achou desta proposta? • Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is) • Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto? • A proposta de método está suficientemente descrita? Justificativa.

(Fim)

Fonte: elaboração própria com base em informações dos formulários de CP (108–110), diretrizes (107) e site da CONITEC (111).

Legenda: Tecnologia*: o termo foi usado como abreviação de medicamentos, produtos e procedimento

Atualmente não foram encontrados documentos sobre a padronização de análise das CP da CONITEC. Ao analisar alguns relatórios de recomendação final ao longo dos anos, percebe-se que nem sempre os resultados de análise de consulta pública são apresentados da mesma forma. As contribuições das consultas públicas são disponibilizadas no site da CONITEC em formato de tabela, em um documento do tipo *.pdf*. Nesse documento, campos como a data da contribuição, o tipo de contribuinte e a descrição da contribuição são apresentados (Figura 10).

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave - Conitec		
Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
01/11/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Considero a incorporação do ustequinumabe no SUS de grande importância para os pacientes com Doença de Chron, pois na falha, intolerância ou contraindicação aos medicamentos anti-TNF disponíveis hoje, os paciente não possuem outro mecanismo de ação disponível para o tratamento da doença. , Além disso, a Doença de Chron é a única doenã imunomediada com apenas um mecanismo de ação disponível no SUS. A incorporação é importante para tornar o tratamento da doença mais igualitário. 2ª - Não 3ª - Não
01/11/2023	Interessado no tema	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A incorporação deste medicamento é muito importante para pacientes com doença de crohn pois na falha ou contra indicação ao anti-tnf o paciente não tem outro mecanismo de ação disponível no sus. É importante que os pacientes tenham opções de tratamento e que o sus possa ser igualitário em promover o acesso á diferentes tecnologias. 2ª - Não 3ª - Não
01/11/2023	Profissional de saúde	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Como Prescritor necessitamos de alternativas quando os paciente falham ao tratamento em vigor 2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Stelara, Positivo e facilidades: Segurança e eficácia , Negativo e dificuldades: Custo 3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Infliximabe, adalimumabe, vedolizumabe, , Positivo: Rapido inicio de ação e eficácia , Negativo: Falha terapêutica
01/11/2023	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Eu acho que deve ser incorporado no SUS, Conheço pessoas com doença de chron que utilizou outros biológicos e nunca ficaram bem , ao contrário de um amigo que estava mal , utilizando infleximabe e quando o médico conseguiu mudar parq Ustequinumabe ele passou a ter qualidade e de vida, vida social (voltamos a jogar baralho) a felicidade voltou a abraçar meu amigo!, Diante disso acredito ser perfeita a incorporação, assim quando as pessoas não melhorarem com infleximabe eles podem usufruir da opção Ustequinumabe. 2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Infleximabe , Positivo e facilidades: Sim ! Melhora na qualidade de vida ! Os doentes desta doença , Negativo e dificuldades: Não vi! 3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Infleximabe e, Positivo: Melhora na qualidade de vida do paciente , Negativo: Que ao passar do tempo os sintomas voltam (diarreia e dores) sendo necessário outras apcaofd

Página 1 de 141

Figura 10 - Exemplo de como a CP é disponibilizada na íntegra no site da CONITEC

Fonte: Extraído de CONITEC, 2023 (112).

Os relatórios de recomendação final nem sempre citam os mesmos pontos, como aspectos referentes ao método ou técnica de análise utilizados, equipe responsável pela análise da CP, descrição detalhada dos participantes da CP ou das contribuições que foram realizadas. As Figura 11 e a Figura 12 ilustram, de forma geral, como os resultados das análises das CP podem ser apresentados nos relatórios de recomendação final. Reitera-se que essa apresentação pode variar, e que os relatórios podem apresentar mais ou menos informações sobre as contribuições da CP.

14. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 47/2023 foi realizada entre os dias 01/11/2023 e 20/11/2023. Foram recebidas 1.235 contribuições, sendo 505 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 730 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da Conitec, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada em cinco blocos de perguntas sobre: evidências clínicas; avaliação econômica; impacto orçamentário; recomendação preliminar da Conitec; e aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que está estruturada em três blocos de perguntas sobre: a recomendação preliminar da Conitec; a experiência prévia do participante com o medicamento em análise; e a experiência prévia do participante com outros medicamentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec.

Figura 11 - Exemplo de descrição da CP no relatório de recomendação final da CONITEC

Fonte: Extraído de CONITEC, 2023(113).

15.2 Experiência ou opinião sobre a recomendação preliminar da CONITEC

Das 730 contribuições recebidas via formulário de experiência ou opinião, 100% participantes discordaram da recomendação preliminar de não incorporação do medicamento no SUS. A maioria eram pacientes (241), seguido de familiar, amigo ou cuidador de paciente (218), profissionais da saúde (179), interessados no tema (79) e outros (Organização da Sociedade Civil, empresa fabricante da tecnologia

60

avaliada e outras empresas). A maioria das contribuições foram da região Sudeste (49%), seguida da Nordeste, Sul, Centro-Oeste e Norte.

Foram recebidos 24 anexos, sendo eles: 18 “cartas” de pacientes/Sociedades Médicas/Serviços de Referência/ médicos especialistas em gastroenterologista, 2 anexos contendo a mesma foto, 2 contribuições de pembrolizumabe – excluídas, uma receita médica de ustequinumabe, Consenso brasileiro sobre o tratamento da doença de Crohn do GEDIIB.

Os principais aspectos apontados pelos participantes foram sobre a necessidade urgente de uma diferente classe terapêutica para o tratamento da DC e da crescente judicialização da tecnologia. Não houve nenhum acréscimo de dados de evidência clínica – seguem algumas citações:

“A abertura para a inclusão do Ustequinumabe no rol de tratamentos disponíveis no serviço público representa um avanço significativo no cuidado e na qualidade de vida dos pacientes com doença de Crohn. A consideração de terapias inovadoras como essa reflete o compromisso com a evolução contínua da assistência médica e a busca por soluções terapêuticas cada vez mais eficazes para atender às necessidades dos pacientes.” (paciente)

Figura 12 - Exemplo de descrição dos resultados da análise da consultas públicas de experiência ou opinião (CP-Exp) no relatório de recomendação final da CONITEC

Fonte: Extraído de CONITEC, 2023(113).

Após a análise das contribuições, a CONITEC/MS publica o relatório com as recomendações finais sobre a tecnologia. Até o momento, cerca de 849 consultas já foram

realizadas, totalizando 437.656 contribuições de diferentes tipos de participantes (52). Sobre materiais de comunicação, a CONITEC/MS também disponibiliza materiais focados na sociedade, com linguagem acessível sobre os temas analisados. O fluxo de incorporação de tecnologias da CONITEC/MS está bem definido e conta com alguns mecanismos de envolvimento que permitem a contribuição pública (3). Apesar de todos os avanços já realizados, é importante pensar em medidas futuras, que permitam a participação direta da sociedade na tomada de decisão em ATS (84).

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Propor e validar um método para análises de consultas públicas realizadas em ATS.

4.2 Objetivos específicos

1. Aplicar um método de análise de consultas públicas de experiência ou opinião (CP-Exp) com foco na elaboração de Diretrizes terapêuticas;
2. Buscar evidências de validação das etapas do método proposto para análises de CP-Exp de ATS (validação de face) e do conteúdo da análise, de acordo com as etapas propostas (validação de conteúdo).

5 PERGUNTAS DE PESQUISA

5.1 Pergunta primária

- Como analisar as consultas públicas realizadas em ATS preservando a natureza qualitativa dos dados e utilizando os critérios usados na ATS, como sistematização e transparência?

5.2 Perguntas secundárias e atividades

As perguntas foram feitas com base no que é necessário para defender os itens essenciais para uma tese: ideia, método e descobertas (Figura 13).

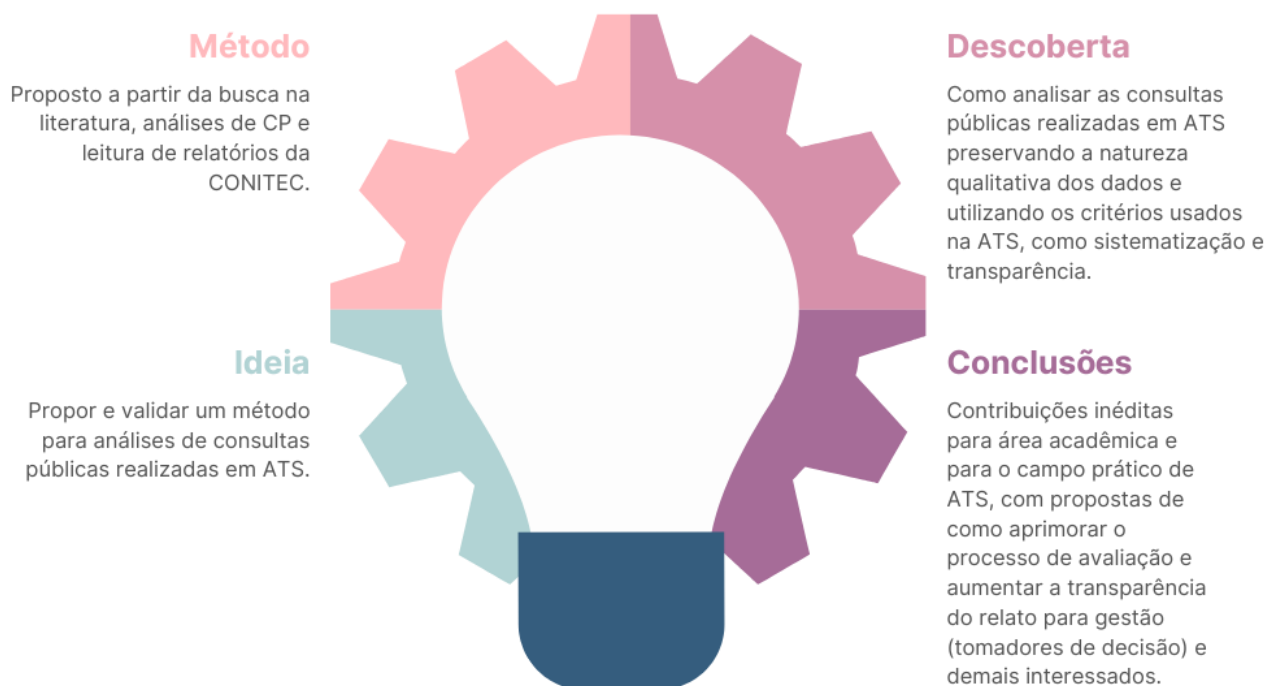


Figura 13 - Itens essenciais para tese

Fonte: elaboração própria

As perguntas secundárias e atividades estão descritas na Figura 14. Aspectos como tipos de abordagem, método, técnica de análise, fonte de dados foram descritos ao longo do método.



Figura 14 - Objetivos, perguntas e atividades de pesquisa
Fonte: elaboração própria. Legenda: *DT - diretrizes terapêuticas

6 MÉTODO

6.1 Desenho geral da Tese

A presente tese utiliza abordagens qualitativas para cada objetivo específico. O referencial teórico e a definição de conceitos metodológicos utilizados na tese estão disponíveis no Apêndice A e no Apêndice B. Destaca-se a intenção de usar as abordagens metodológicas como mecanismos que viabilizem a pesquisa e permitam uma aplicação prática dos produtos da tese.

Visando responder a todos os objetivos específicos, a tese foi dividida em 2 partes: aprimoramento do método e validação do método (Figura 15).

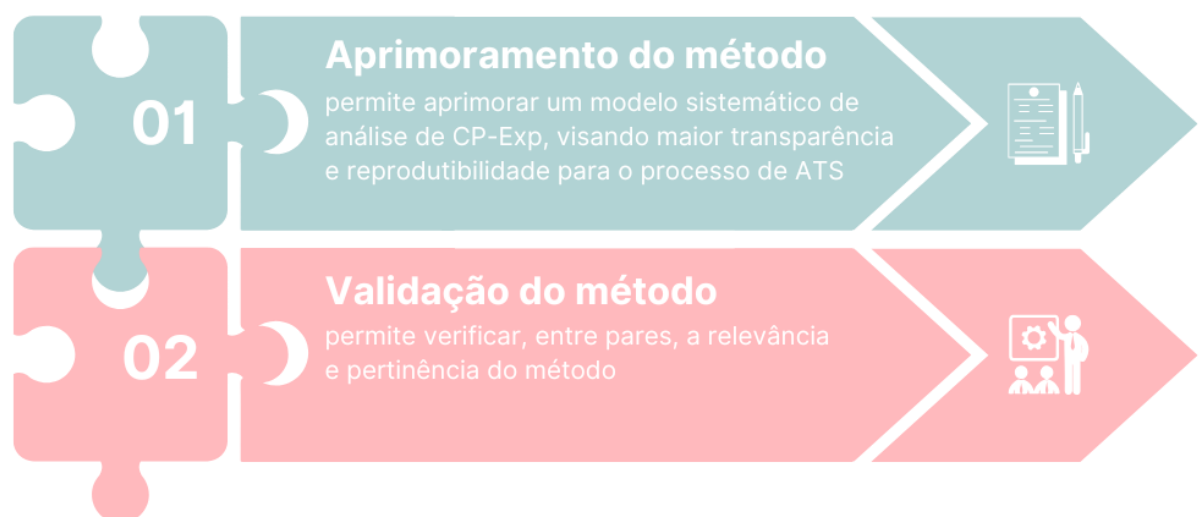


Figura 15 - Divisão do método por objetivos específicos

Fonte: elaboração própria.

O aprimoramento do método refere-se a etapa de aplicação do método proposto em uma consulta pública sobre Diretrizes terapêuticas. Anteriormente, um método de análise de CP que fosse mais sistemático, ágil e transparente foi testado em uma consulta pública com foco na incorporação de medicamento (114), ou seja, não incorporou as outras possibilidades de tecnologias analisadas pela CONITEC. Para que ele fosse mais assertivo para o cenário de ATS

brasileiro, foi necessária uma nova aplicação com foco em Diretrizes terapêuticas, buscando possíveis pontos de aprimoramento. Nessa etapa, o objetivo específico 1 foi trabalhado. Escolheu-se trabalhar com uma diretriz sobre parto, para que o tema da diretriz não fosse similar ao tema de medicamentos.

Por fim, foi realizada uma etapa de validação do método proposto, com relação à face e ao conteúdo das análises. De acordo com Silva (2015), a validação de face envolve questões de aplicabilidade e aceitação, enquanto a validação de conteúdo trata da relevância dos conceitos e objeto de análise (115). Especialistas nos temas de ATS, participação social, uso do software IRaMuTeQ e pesquisa qualitativa foram consultados, por meio da técnica Delphi. A discussão dos achados foi feita separadamente para cada objetivo. Destaca-se que as duas etapas foram necessárias para que a pergunta de pesquisa e a descoberta da tese pudessem ser alcançadas.

Apesar da CONITEC possuir dois tipos de CP, a presente tese teve como foco as CP de experiência e opinião. Esse caminho foi adotado por permitir que contribuições de diferentes membros da sociedade fosse incluído. Enquanto a CP técnico-científica possui um foco maior em evidências científicas, como evidências clínicas, avaliação econômica ou impacto orçamentário, a CP de experiência e opinião possui um foco maior em aspectos qualitativos que não são comumente abordados em estudos de ATS. Para as contribuições que apresentam estudos ou dados científicos, já existem instrumentos de ATS para analisar esse tipo de informação. Para as contribuições da sociedade, avanços maiores podem ser realizados.

6.2 Objetivo 1: Aprimoramento do método

6.2.1 Desenho do estudo

A abordagem qualitativa (116) foi utilizada para aplicar um método de análise de CP-Exp com foco na elaboração de Diretrizes terapêuticas. Para que essa aplicação fosse possível, foi realizado um estudo de caso exploratório, para identificar e sintetizar as principais contribuições da consulta pública sobre a implementação das Diretrizes Clínicas Nacionais de Atenção ao Parto Normal.

O método proposto por Carvalho et al., 2019 (114) foi utilizado com o objetivo de verificar a sua aplicabilidade em consultas públicas sobre Diretrizes Clínicas e Terapêuticas. O método se baseia em uma adaptação da análise de conteúdo proposta por Bardin (117), com

categorização de participantes e perguntas orientadoras voltadas para o contexto de ATS. O *software* IRaMuTeQ foi utilizado para mineração de dados e organização do corpus. Entende-se como mineração de dados o processo de identificar ou extrair informações relevantes de grandes volumes de dados (118). Esse processo permite a extração automatizada ou conveniente de padrões dos dados, representando um conhecimento implicitamente armazenado em repositórios de informações com alto fluxo de dados (119).

O método também propõe a categorização dos participantes da CP-Exp de acordo com a Teoria das Representações Sociais (TRS) (120). Diferente da proposta original, foram utilizadas como categorias de discurso a autodeclaração dos tipos de participantes. Apesar de não ter sido usada para categorização, a TRS esteve presente no olhar dos autores sobre a composição do corpus, que continha todas as contribuições dos participantes da consulta pública. Para discussão, as teorias não foram selecionadas previamente, mas sim de acordo com os achados que emergiram do corpus.

6.2.2 Fonte de dados

Os dados analisados são proveniente de uma consulta pública (121) sobre a implantação das Diretrizes Clínicas Nacionais de Atenção ao Parto Normal (122), realizada em 2016. A consulta foi realizada de forma virtual, no *site* da CONITEC/MS, onde todas as informações encontram-se disponíveis para acesso público. Os participantes não são diretamente definidos pela comissão: um aviso sobre a realização da CP é publicado no DOU e no *site* da CONITEC/MS. A participação é livre para qualquer pessoa que queira participar, sem limite de número de participantes.

A consulta recebeu 396 contribuições de diferentes estados brasileiros. Os participantes deveriam responder aos seguintes campos:

- Tipo de contribuinte;
- Opinião sobre a diretriz;
- Informações para mudar ou incluir no texto;
- Pontos que dificultariam a implementação da diretriz, de acordo com sua própria realidade;

- Pontos que facilitariam a implementação da diretriz, de acordo com sua própria realidade; e
- Comentários adicionais sobre quaisquer outros aspectos.

De acordo com relatório de recomendação da CONITEC/MS (123), a maioria das contribuições foi de mulheres (84%) e os contribuintes consideraram as orientações boas ou muito boas (79%), regulares (7%) e inadequadas ou muito inadequadas (14%). As contribuições foram distribuídas da seguinte forma (Tabela 1):

Tabela 1 - Total de contribuições por tipo de participante

Participantes	Número de contribuições
Pessoa física	
Mulheres	66
Familiares, amigos ou cuidadores	24
Profissionais de saúde	233
Partes interessadas	63
Pessoa Jurídica	
Sociedades médicas	3
Empresas	2
Grupos, associações e/ou organizações de pacientes	2
Outros	2
Instituições de ensino	1

Fonte: elaboração com dados extraídos do relatório de Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal: versão resumida (122).

A CONITEC/MS não divulga informações como sexo, cor/etnia ou localização geográfica estratificadas por contribuição, o que inviabiliza o uso dessas variáveis em análises. Informações sobre as características dos participantes das consultas só podem ser obtidas, de forma geral, a partir dos relatórios finais de recomendação publicados pela Comissão.

Apesar do grande volume de contribuições, 93 foram excluídas da análise porque o texto consistia apenas em uma resposta “sim” ou “não”. Isso foi feito para melhorar a qualidade do corpus e da própria análise, uma vez que essas palavras não estão relacionadas a outros segmentos de texto.

6.2.3 Processamento e análise dos dados

Para processamento de dados, codificação, separação e organização das informações, o *software* IRaMuTeQ foi utilizado (124). O software é livre e utiliza a linguagem de programação Python e o software R para analisar estatisticamente um grupo de diferentes textos combinados em um corpus (125). Com o uso do software, é possível organizar e acessar rapidamente segmentos de texto, a partir de um sistema transparente, sistemático e reproduzível para o processamento de dados qualitativos. Seguindo o método proposto por Carvalho et al., 2019 (114), o software foi utilizado para mineração de dados e organização do corpus a partir de três tipos de análises: estatística descritiva, classificação hierárquica descendente (CHD), e análise de especificidades (126).

A estatística descritiva identifica aspectos como número de palavras, frequência média, número de hápax (palavras que ocorrem apenas uma vez) e o nível de retenção (porcentagem de segmentos de texto retidos no CHD) (125,126). Esses parâmetros podem ser usados como potenciais indicadores de reprodutibilidade quando outros pesquisadores replicam a análise (114). A classificação hierárquica descendente (CHD) categoriza os segmentos de texto em função de seus respectivos vocabulários e os separa com base na frequência com que as palavras e classes ocorrem, bem como seus escores qui-quadrado (114,125,126). Por fim, a análise de especificidades permite associar textos de bancos de dados a variáveis de interesse, como os principais conceitos relacionados à ATS (114,125,126). Essas duas últimas análises utilizam o teste qui-quadrado (χ^2) para expressar a força da associação entre classes e palavras, com os escores, indicando a probabilidade de correlação entre as variáveis do corpus e as palavras (127). Por ser uma configuração padrão no IRaMuTeQ, o uso do teste qui-quadrado foi mantido (128).

A análise dos dados foi dividida em 4 etapas: leitura inicial e decisão sobre categorias de contribuintes, preparação do corpus, análises auxiliadas por software, sistematização e interpretação dos achados (Figura 16).

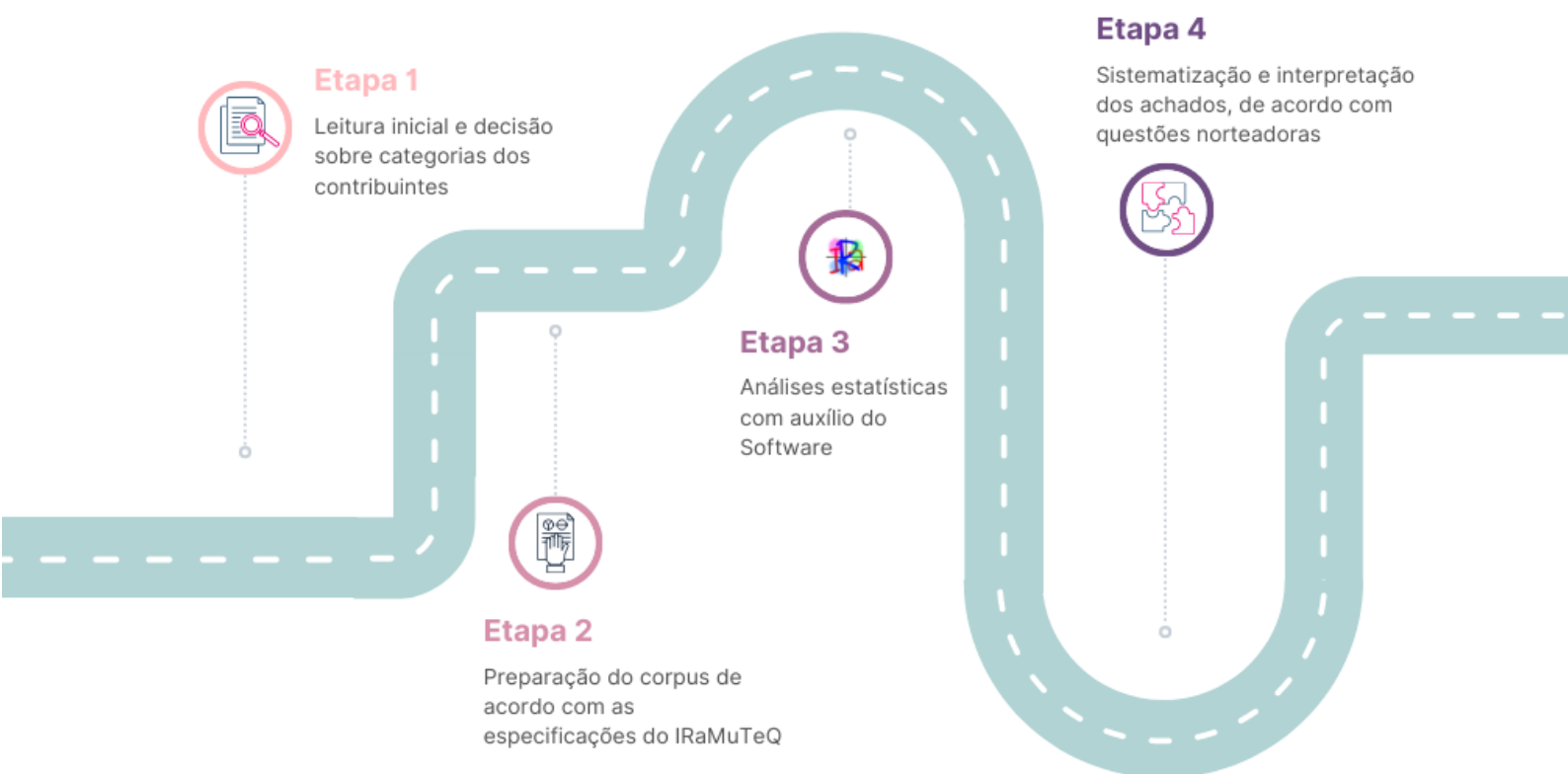


Figura 16 - Etapas de análise da CP-Exp sobre diretriz para parto normal

Fonte: elaboração própria

Na primeira etapa, o corpus foi lido para determinar se uma forma alternativa de análise prévia era necessária, como agrupar as contribuições de acordo com as categorias discursivas. Optou-se por trabalhar com a classificação que os próprios contribuintes declararam no formulário de consulta pública, que incluiu nove categorias: i) empresa; familiar, amigo ou cuidador; iii) grupos, associações e organizações de pacientes; iv) instituições de ensino; v) partes interessadas; vi) outros; vii) pacientes; viii) profissionais de saúde; e ix) sociedades médicas.

Na segunda etapa, o corpus foi elaborado de acordo com as especificidades do *software* IRaMuTeQ, incluindo correção de erros de digitação e pontuação, padronização de siglas e combinação de palavras compostas com a adição de ‘underscores’ (por exemplo médico_obstetra).

Na terceira etapa, foram realizados três tipos de análise utilizando o IRaMuTeQ. Os campos ‘como você contribuiu’ e ‘o que você acha do protocolo ou diretriz proposta’ foram utilizados como variáveis na análise. Para análise das especificidades, foram selecionadas 15 palavras relacionadas aos conceitos-chave da ATS. Estas foram definidas com base na lista das palavras mais citadas na consulta pública.

Na etapa final, os resultados foram sistematizados e interpretados. Cada classe foi interpretada com base nas palavras mais frequentes geradas pelo teste qui-quadrado. Foram utilizadas quatro questões norteadoras:

- i) Há convergência/divergência de opinião entre as diferentes categorias discursivas sobre a diretriz consultada?
- ii) Há apoio público para incluir/excluir as diretrizes em consulta?
- iii) Quais são os principais argumentos prós/contras levantados pelo público sobre a adesão/exclusão da diretriz em consulta?
- iv) Quais são as principais questões relacionadas à opinião e tipo de contribuinte que participou da consulta pública?

Após análise dos resultados, serão identificados pontos que podem ser aprimorados no método, antes da etapa de validação.

6.2.4 Aspectos éticos

Por se tratar de dados públicos, disponíveis no site da CONITEC/MS e que não identificam dados pessoais dos participantes, este estudo não precisou ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (129).

6.3 Objetivo 2: Validação do método

6.3.1 Desenho do estudo

Com o objetivo de buscar evidências de validação das etapas do método proposto para análises de CP-Exp de ATS (validação de face) e do conteúdo da análise, de acordo com as etapas propostas (validação de conteúdo), a segunda etapa foi desenvolvida. A abordagem qualitativa foi utilizada para conduzir um inquérito sobre um processo de consenso, utilizando

a técnica Delphi (130). Inquéritos utilizam questionários ou entrevistas estruturadas para descrever tendências, atitudes ou opiniões de uma amostra, com perguntas descritivas, de relação ou predição de correlação entre variáveis (131).

Geralmente utilizada para definição de prioridades ou consenso, a técnica Delphi tem como premissa que a opinião de um grupo é mais válida do que uma opinião individual (130). Pode ser caracterizada como uma técnica eficaz de comunicação estruturada em um grupo de especialistas (132), viabilizando que o grupo lide, como um todo, com um problema complexo (133). O Delphi tradicional consiste na realização de duas ou mais rodadas de questionários, onde a primeira rodada é aberta, com objetivo de gerar ideias e levantar questões sobre o tópico de interesse, que serão ranqueadas nas rodadas seguintes (130). Durante as rodadas, pesquisadores recebem uma devolutiva sobre as contribuições, avaliação do julgamento ou visão do grupo e fornecem oportunidades para os participantes revisarem pontos de vista e anonimato para as respostas individuais (133). As rodadas continuam até que o consenso da maioria dos itens seja alcançado (130).

Optou-se por fazer técnica Delphi (130) com uma adaptação da rodada inicial, substituindo o “*brainstorm*” por uma rodada com perguntas pré-definidas, a partir do método proposto. Os formulários foram enviados por e-mail e respondidos de forma remota. A realização remota traz vantagens como devolutivas e respostas mais rápidas e facilita a inserção das respostas em *softwares*, o que pode auxiliar e acelerar a análise (134). Entre as desvantagens, estão a inclusão apenas de participantes que possuem acesso à internet e e-mails que podem ser direcionados para pasta de lixo eletrônico (134). O anonimato pode ser comprometido caso alguém acesse o e-mail do participante (134).

O objetivo do consenso é reunir evidências de validação do método proposto com relação à face (processo pelo qual os indicadores do instrumento são avaliados, para verificar se eles medem o que deveriam medir) (135–137) e ao conteúdo (relevância dos itens em relação aos conceitos e objeto de análise) (115). Sobre a validação de face, esperou-se reunir evidências de validação das etapas do método de análise proposto, com relação a aplicabilidade e a pertinência das etapas de análise. Na validação de conteúdo, esperou-se reunir evidências de validação sobre o conteúdo das análises, para observar se os resultados estão de acordo com os conceitos e áreas temáticas de interesse em ATS e se abrangem os aspectos propostos para analisar uma consulta pública em ATS.

O processo de incorporações de tecnologias no SUS foi utilizado como contexto para as validações. Tem-se como escopo deste contexto o processo de tomada de decisão sobre incorporação/exclusão de tecnologias, que inclui as recomendações realizadas pela CONITEC/MS, bem como as consultas públicas e contribuições do público. Os contatos com os participantes foram realizadas de forma virtual. As recomendações contidas no checklist *Accurate Consensus Reporting Document* (ACCORD) (138) foram seguidas. O protocolo do estudo não foi publicado previamente.

6.3.2 Participantes

A técnica Delphi não requer uma inclusão aleatória de especialistas e não depende de uma amostra estatística representativa de qualquer população (139). Diante do exposto, é preciso pensar na representatividade da amostra como uma forma de garantir a inclusão de diferentes olhares sobre o mesmo problema/objeto, ou seja, incluir participantes com diferentes expertises sobre o assunto (139–141). No Delphi, a amostra e os resultados dependem mais da dinâmica do grupo para chegar ao consenso e da seleção de especialistas qualificados do que do poder estatístico relacionado com o número de participantes (139,140,142).

O tamanho da amostra depende dos recursos disponíveis e do tema da pesquisa (141), pois, em alguns casos, o número de participantes com a expertise necessária sobre o problema de pesquisa pode ser limitado (139). As recomendações são que os participantes selecionados tenham características homogêneas e que incluir entre 10 e 18 participantes é suficiente para generalizar o consenso (139). Existe a hipótese de que uma amostra maior pode aumentar a confiabilidade do julgamento dos participantes, entretanto, também pode trazer problemas de coordenação do grupo e efeitos sutis e difíceis de detectar (143).

Considerando que eventuais perdas possam acontecer, 20 especialistas foram convidados a participar do consenso. A amostra foi selecionada por conveniência, para garantir que os participantes atendessem aos critérios de elegibilidade. Os participantes foram localizados a partir de *sites* de organizações, indicações de especialistas ligados à área, trabalhos publicados nas áreas de interesse, busca em redes sociais, *sites* e portais de cadastro de especialistas. Foram incluídos apenas os participantes que atendessem a algum dos seguintes critérios de elegibilidade:

- Critérios de inclusão:
 - Conhecimento e/ou experiência prática nos últimos cinco anos em uma das áreas: ATS, participação social, uso do *software* IRaMuTeQ e pesquisa qualitativa;
 - Capacidade e disponibilidade em contribuir;
 - Tempo disponível para preenchimento dos formulários;
 - Boa habilidade de comunicação escrita;
 - Formação acadêmica do nível Doutorado.

- Critérios de exclusão:
 - Não concordância com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; e
 - Tentativa de fraude ou violação do anonimato no decorrer do projeto.

Todos os convites e lembretes foram enviados via e-mail, plataforma Lattes, *Researchgate* ou *LinkedIn* e o Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice C) foi preenchido eletronicamente pelos participantes. Foram feitas até 3 tentativas de contactar os pesquisadores. Buscou-se utilizar uma linguagem simples em todo o material disponibilizado. Foi ressaltado que não existiam respostas certas ou erradas e que os participantes deveriam contribuir de acordo com o conhecimento e a experiência de cada um. Todo o processo foi realizado online de forma assíncrona, para que cada participante pudesse participar no momento que lhe fosse mais conveniente. Foi mantido o anonimato dos participantes em todas as etapas do estudo.

6.3.3 Instrumentos, piloto e rodadas Delphi

Os formulários para coleta dos dados foram construídos com base nos objetivos de cada tipo de validação, um relacionado à validação de face e outro à validação de conteúdo. As questões incluídas foram baseadas nas duas aplicações do método para análise de CP publicadas previamente (114,144,145). Também foi elaborado um documento com um exemplo de aplicação do método (Apêndice D) e um vídeo introdutório, com objetivo de apresentar a pesquisa, explicar sobre o método e as etapas de validação.

Todos os materiais foram validados em um piloto, com dois pesquisadores com doutorado e experiência na área de políticas informadas por evidências e ATS. O objetivo do piloto foi verificar a consistência e a compreensão da sequência lógica das afirmativas dos formulários e a adequação do vídeo introdutório (Apêndice E). As respostas dos pilotos foram utilizadas para adaptações nos instrumentos e não foram incluídas no cálculo do consenso final.

Na rodada inicial do Delphi, foram apresentadas cinco afirmativas relacionais à validação de face (Apêndice F) e sete afirmativas relacionais à validação de conteúdo (Apêndice G). Cada afirmativa correspondia a uma das etapas metodológicas, perguntas orientadoras ou aos achados de análises de consultas públicas sobre ATS. Uma escala Likert de cinco pontos foi utilizada como escala de julgamento pelos especialistas. Os pontos foram atribuídos de acordo com cada um dos níveis de resposta disponíveis (Quadro 7).

Quadro 7 - Pontuação da escala likert

Respostas	Pontuação atribuída
1. Discordo fortemente	1
2. Discordo	2
3. Não discordo / nem concordo	3
4. Concordo	4
5. Concordo fortemente	5

Fonte: elaboração própria

Além da escala, um campo para registro de comentários estava disponível em cada pergunta. Esses comentários foram analisados tematicamente e relatados nos resultados. As afirmativas que não obtivessem consenso seriam incluídas em novas rodadas do Delphi, devidamente reformuladas de acordo com os comentários recebidos pelos especialistas. Para caracterização da amostra, alguns dados demográficos foram coletados: faixa etária; sexo de nascimento; identidade de gênero; autodeclaração de cor, raça/etnia; unidade Federativa (UF) de residência; formação; local de trabalho; cargo; se possui experiência e o tempo de experiência nas áreas de interesse (ATS; Uso do IRaMuTeQ; Participação social em saúde; e Pesquisa qualitativa).

As respostas foram obtidas de forma individual, remota e assíncrona, com prazo de 15 dias para preenchimento dos dois formulários (validação de face e de conteúdo). A primeira

rodada do Delphi ocorreu no período de 06/11/2023 a 27/11/2023. Alguns participantes solicitaram um prazo adicional, sendo assim, o prazo final foi 04/12/2023.

6.3.4 Análise dos dados

Esperava-se realizar três rodadas de aplicação dos formulários, contudo, caso fosse necessário, as rodadas seriam realizadas até que o consenso fosse atingido. Os itens dos formulários foram analisados isoladamente, ou seja, cada item deveria alcançar o consenso de 70% (38,48) ou intervalo interquartil ≤ 1 (146). A aprovação dos itens foi calculada utilizando o software *Microsoft Excel*, de acordo com a fórmula proposta por Silva, Silva e Barreto (2018) (146):

$$\text{Aprovação} = \frac{(\sum \text{pontuação obtida}) - (n \times \text{pontuação mínima possível})}{(n \times \text{pontuação máxima possível}) - (n \times \text{pontuação mínima possível})} \times 100$$

n: número de participantes

Os autores sugerem que o intervalo interquartil seja obtido pela diferença simples entre o terceiro quartil e o primeiro quartil e que itens com aprovação menor que 70% sejam modificados, de acordo com os comentários recebidos pelos especialistas (146). Itens que não chegassem ao consenso (abaixo de 70% e intervalo interquartil ≤ 1) seriam reformulados com base nos comentários deixados pelos especialistas (146). Novas rodadas de aplicação dos formulários deveriam ser realizadas para alcançar o consenso.

Lembretes foram enviados por e-mail para os participantes, para tentar minimizar eventuais perdas de seguimento durante as rodadas. Esperava-se que a adesão entre as rodadas não fosse menor que 70%.

Os comentários dos participantes foram sumarizados e classificados em categorias, as quais emergiram com base na abordagem temática. Os comentários e suas respectivas sugestões de alteração no texto foram classificadas em: i) “sim”, indicando que tudo o que foi sugerido foi alterado; ii) “parcial”, indicando que parte do que foi sugerido foi alterado; iii) “não”, indicando o não acatamento do que foi sugerido; e iv) comentários gerais, sem indicação de alteração no texto. Cabe ressaltar que o número de comentários não corresponde

necessariamente ao número de participantes, pois um comentário pode ser aplicável a múltiplas categorias. Também há casos de participantes que não deixam comentários

6.3.5 Aspectos éticos

A etapa de validação do método envolve diretamente participantes de pesquisa e foi submetida e aprovada no Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília (CAAE: 46407921.6.0000.8027; Parecer: 4.729.870). O desenvolvimento do estudo atendeu as normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos e todos os participantes assinaram o TCLE.

A participação foi totalmente voluntária e, caso o (a) participante não desejasse participar, ele(a) poderia se retirar a qualquer momento da pesquisa, sem que isso afetasse a sua relação com os pesquisadores. As informações coletadas são confidenciais e a identificação dos participantes foi ocultada nos resultados. Foi solicitado aos participantes, por meio de TCLE, que o sigilo das etapas do método fosse preservado.

Diante do uso da internet, o risco de perda de privacidade, apesar de ter uma baixa probabilidade de acontecer, é um risco presente em qualquer pesquisa. Para minimizar esse risco, os dados não foram identificados com os nomes dos indivíduos e foi mantido o anonimato entre os participantes durante as rodadas de respostas do Delphi.

Objetivando uma devolutiva dos resultados da pesquisa, os pesquisadores se comprometem, após a publicação dos resultados, a fazer essa devolutiva e buscar estratégias de disseminação das evidências científicas geradas pela pesquisa.

6.4 Financiamento

A autora foi bolsista no projeto “Apoio e Aprimoramento da Gestão do Processo de Avaliação de Tecnologias no SUS”, financiado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (TED 43/2016 SCTIE/MS-Fiocruz). Auxílios financeiros à discente de pós-graduação foram recebidos, pontualmente, do Decanato de Pós-Graduação (DPG/UnB) e do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (PPGSC/FS/UnB). O presente

trabalho também foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001. Apesar das bolsas e dos auxílios, as instituições não interferiram nas fases e resultados da pesquisa.

7 RESULTADOS

7.1 Objetivo 1

Os resultados já foram publicados na *BMC Public Health* (144) (Apêndice H). O artigo também está disponível online: [Public engagement in health technology assessment in Brazil: the case of the public consultation on National Clinical Guidelines for Care in Normal Birth.](#)

7.1.1 Características do corpus – estatística descritiva

Foram identificados 303 textos, divididos em 1.233 segmentos de texto (ST), dos quais 1.081 foram utilizados, correspondendo a 87,67% de retenção do ST (Tabela 2).

Tabela 2 - Caracterização do corpus

Corpus	Total
Número de textos ¹	303
Número de ST ²	1.233
Número de ocorrências ³	34.185
Número de formas ⁴	4.248
Número de Lemas ⁵	2.979
Número de formas ativas ⁶	2.788
Número de formas suplementares ⁷	178
Número de Hapaxes ⁸	1.272 (3,72%)
Classificação ST ⁹	1.081 (87,67%)

LEGENDA: Nº textos: número de textos das contribuições públicas.

Nº ST: número de segmentos textuais fragmentos pelo software com base no número de textos.

Nº Ocorrências: número total de ocorrências de palavras.

Nº Formas: número de formas de texto presentes no corpus.

Nº Lemas: número de radicais das palavras

Nº Formas Ativas: são as principais palavras encontradas no corpus.

Nº Formas Suplementares: palavras consideradas suplementares no corpus.

Nº Hapax: palavras que aparecem uma única vez no corpus.

Classificação dos ST: quantidade de segmentos de textos que foram aproveitados pelo software.

Fonte: elaboração própria com base nos dados obtidos no software IRaMuTeQ.

Devido à heterogeneidade do tamanho do texto, foi adotado um tamanho de ST de 30 ocorrências para garantir maior retenção do ST. Para garantir que a CHD não fornecesse uma classificação parcial, adotou-se uma retenção mínima entre 70 e 75% (128,147). Houve um total de 34.185 ocorrências de palavras, com 4.248 formas diferentes de palavras e 1.272 palavras (3,72% do total de ocorrências) que ocorreram apenas uma vez.

7.1.2 Classificação hierárquica descendente

O conteúdo analisado foi classificado pelo software IRaMuTeQ em cinco classes de palavras (Figura 17): classe 1, com 389 ST (35,99%), classe 2, com 339 ST (31,36%), classe 3, com 135 ST (12,49%) , classe 4, com 159 ST (14,71%) e classe 5, contendo 59 ST (5,46%). As cinco classes foram divididas em três ramos com quatro sub-ramos: subcorpus A (classe 4), subcorpus B (classe 1), subcorpus C (classes 2 e 3) e subcorpus D (classe 5). O tema principal (assunto) de cada classe de palavras foi identificado por meio da leitura do corpus e da extração dos trechos mais significativos para cada classe.

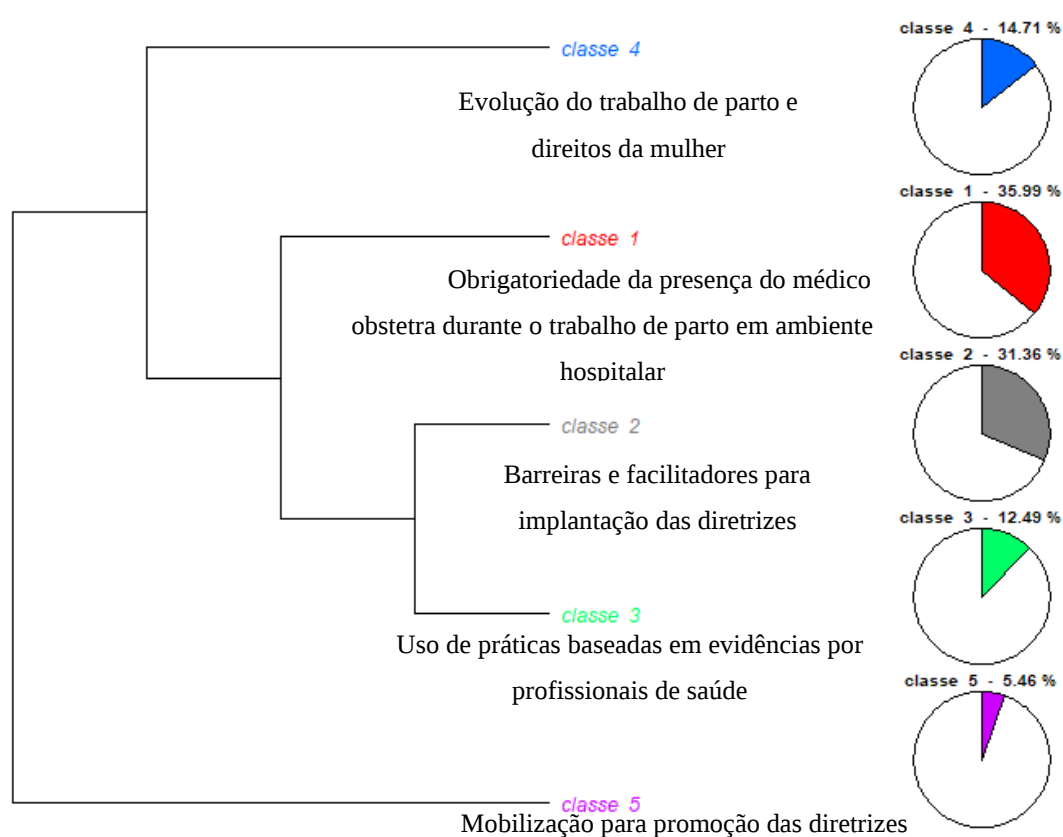


Figura 17 - Principais classes e subclasses resultantes da análise CHD do corpus

Fonte: elaboração própria com auxílio do software IRaMuTeQ.

A partir das análises realizadas no software IRaMuTeQ, foi elaborada uma tabela listando as principais palavras, frases, tipo de contribuição e opinião sobre as orientações para cada classe de palavras (Quadro 8), gerada por meio do teste qui-quadrado (χ^2). Para extrair os trechos apresentados no Quadro 8, selecionamos primeiro o segmento de texto típico de cada

classe. Em seguida, optamos por exibir 50 ST e selecionamos os trechos com maior pontuação absoluta. A pontuação absoluta é fornecida pelo IRaMuTeQ, considerando a soma dos valores de χ^2 de todas as palavras de uma classe.

Quadro 8 - Principais palavras, tipo de contribuinte, opinião e trechos por classe – classes 1 a 5

CLASSE 1: 389 ST (35.99%) - Obrigatoriedade da presença do médico obstetra durante o trabalho de parto em ambiente hospitalar												
Principais Palavras	ST na classe	X²	Contribuinte e opinião	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto 297.86	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto 269.35	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto 254.81	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto 222.17	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto 215.72				
complicação	42	97.67	Familiar, amigo, cuidador Profissional de saúde	"o parto deve ser realizado por médico obstetra em ambiente hospitalar com toda segurança para a mãe e o recém-nascido algumas barreiras para implantação seriam em caso de complicação o médico não assumir o caso"	"o médico obstetra deve sempre estar presente na hora o parto. algumas barreiras para implantação seriam que mesmo o parto de baixo risco deve sempre ser realizado em ambiente hospitalar, com equipe qualificada para eventual complicação que na obstetrícia se torna urgente"	"as enfermeiras obstetras e obstetriz não podem se responsabilizar por complicações no parto, devendo sempre haver um médico obstetra responsável também pelo acompanhamento do trabalho de parto, tendo em vista que as complicações são imprevisíveis em grande parte e exigem intervenção médica imediate"	"mas dizer que essas pessoas são mais capacitadas que o médico ou que jovens mães com a possibilidade de atendimento em local de parto adequado sejam submetidas aos riscos de complicações que não podem ser resolvidas em casa por um profissional que não responde legalmente. isso é um absurdo. quem responde legalmente pelas sequelas que a criança ou a mãe podem ter se não forem tomadas as medidas médicas necessárias em caso de uma complicação?"	"visto que somente ele (médico) possui capacidade técnica para solucionar as possíveis complicações que podem acontecer durante esse evento mesmo quando se trata de pacientes a princípio classificadas como gestação de baixo risco ou gestação de risco habitual"				
médico_obstetra	59	70.24										
não	134	52.55										
mãe	31	81.58										
parto	107	53.23										
ver	24	85.71	Muito ruim ruim regular									
risco	33	73.33										
ambiente_hospitalar	21	87.5										
ficar	17	94.44										
estudo	21	80.77										
possível	22	78.57										
mesmo	35	66.04										
pediatra	13	92.86										
intercorrências	14	87.5										
paciente	37	61.67										

(continua)

Classe 2: 339 ST (31,36%) - barreiras e facilitadores para implantação das diretrizes

Principais Palavras	ST na classe	X²	Contribuinte e opinião	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto 1103.04	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto 1082.77	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto 1050.61	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto 1043.00	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto 1027.64
implantação	264	323.74	Paciente	"algumas barreiras para implantação seria	"algumas barreiras para implantação seriam a estrutura do sistema de saúde e os profissionais envolvidos falta de tratamento humanizado com as pacientes alguns facilitadores para implantação seriam o treinamento e mudança nos protocolos médicos e hospitalares"	"algumas barreiras para implantação seriam a má estrutura física hospitalares falta de recursos humanos e materiais de trabalho superlotação nos serviços de saúde do sistema único de saúde (sus) alguns facilitadores para implantação seriam a conscientização dos profissionais e mais colaboração dos gestores"	"algumas barreiras para implantação seriam a vontade dos profissionais de mudar a falta de suporte econômico nas maternidades e o modelo de assistência municipal alguns facilitadores para implantação seriam a capacitação profissional cada vez maior de profissionais em especial as enfermeiras obstetras"	"algumas barreiras para implantação seriam a falta de vontade política alguns facilitadores para implantação seriam treinamento divulgação e conscientização dos clientes familiares e profissionais de saúde sobre a necessidade de mudanças para melhor"
barreira	193	299.63		a falta de vontade				
facilitador	160	186.21		política do poder				
falta	70	95.83		público alguns				
resistência	28	58.84		facilitadores para				
profissional	103	43.61		implantação seriam				
médico	66	39.37		mudanças na				
vontade	16	31.6		formação dos				
instituição	17	30.34		profissionais de				
política	13	28.8		assistência ao parto				
sistema_único_de_saúde_sus	19	28.67		especialmente dos				
atendimento	27	26.96		médicos cuja maioria				
enfermeiro	25	25.09		segue o protocolo do				
treinamento	14	23.78		parto por cesariana e				
oferecer	15	22.97		da abordagem				
				intervencionista na				
			assistência ao parto"					

(continua)

Classe 3: 135 ST (12.49 %) - Uso de práticas baseadas em evidências científicas pelos profissionais de saúde

Principais Palavras	ST na classe	X²	Contribuinte e opinião	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto 271.88	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto 243.52	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto 204.00	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto 202.82	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto 181.88
evidências_científicas	22	54.9		"parto e pós parto				
cultura	9	43.39		cuidar da saúde da				
baseado	11	43.09		mulher no geral	"alguns facilitadores	"algumas barreiras	"acho que é de extrema	"simplesmente deixa
geral	8	42.09	paciente	identificar casos de	para implantação	para implantação	importância que esses	solta a questão cada
comunidade	5	35.2	outra	risco e encaminhar	seriam discussões	seriam a atual cultura	profissionais se	profissional
social	8	32.59	grupos	devidamente nossa	abertas pra toda a	de provimento de	atualizem e tenham uma	implementa a prática
população	15	32.13	associação	inserção é de extrema	comunidade acerca	cuidados em	formação baseada em	que acredita que
saúde	15	29.01	organização de	importância para	das boas práticas	obstetrícia que não	atualizem e tenham uma	aprendeu não
bom	11	28.91	pacientes	diminuir a	baseadas nas mais	apenas desconsidera	formação baseada em	importando as
unidades_de_saúde	4	28.13		mortalidade materna e	atuais evidências	evidências científicas	evidências científicas e	evidências científicas
residência	4	28.13	Muito boa	mortalidade neonatal	científicas para	da área para balizar	em diálogo com a	formação de recursos
extremo	4	28.13		no país diminuindo os	conscientização das	suas práticas como	comunidade pacientes e	humanos baseada nas
ensino	4	28.13		parto por cesariana	equipes	também desrespeita	seus familiares"	melhores evidências
empoderamento	4	28.13		desnecessários e	multidisciplinares de	flagrante"		científicas na área"
saúde_da_mulher	5	27.71		informando melhor a	assistência ao parto"			
				população				
				conseguiremos bons				
				resultados"				

(continua)

Classe 4: 159 ST (14.71%) - Evolução do trabalho de parto e direitos da mulher								
Principais Palavras	ST na classe	X²	Contribuinte e opinião	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto 983.99	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto 725.68	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto 717.03	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto 697.51	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto 604.55
trabalho_de_parto	58	152.28	Interessado no tema empresa	"item 105 página 230 se houver suspeita de falha de progresso na fase ativa do primeiro estágio do trabalho de parto levar em consideração a ambiência o respeito aos desejos e direitos da mulher"	"entendemos que a analgesia de parto quando necessária e bem empregada pode favorecer o progresso do trabalho de parto e consequentemente o nascimento por via vaginal ao mesmo tempo em que pode assim contribuir para a redução de intervenções desnecessárias e mais danosas inclusive as cirurgias dos parto por cesariana"	"também há necessidade de aprimoramento na formação uma vez que há relatos de profissionais que administram a analgesia de parto de tal modo a impedir a movimentação da mulher o que por fim prejudica a evolução do trabalho de parto"	"essa solicitação visa evitar a argumentação de que a mulher deve se sujeitar a parto por cesariana de forma eletivas como estratégia para evitar a falta de assistência caso entre em trabalho de parto fora dos dias em que os serviços de saúde estão com seus quadros de profissionais completos"	"entendemos ainda que toda mulher tem o direito de conhecer e compreender a evolução fisiológica do trabalho de parto e do parto bem como as indicações riscos e benefícios de possíveis intervenções durante esse processo"
progresso	21	124.19						
mulher	77	118.82						
evolução	17	92.77						
relativo	13	76.3						
falha	15	63.62						
dor	13	62.78						
desejar	13	62.78						
direito	32	62.2						
farmacológico	10	58.53						
suspeita	12	57						
analgesia_de_parto	20	54.46	Boa					
alívio	9	52.63						
diagnóstico	9	52.63						
respeito	20	51.92						

(continua)

Classe 5: 59 ST (5.46%) – Mobilização para promoção das diretrizes								
Principais Palavras	ST na classe	X ²	Contribuinte e opinião	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto 2128.05	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto 2060.41	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto 1429.79	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto 1429.43	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto 1171.47
âmbito	22	389	outra interessado no tema	"o grupo de pesquisa maternidade saúde da mulher e da criança	"a csm cofen entende que a implantação e implementação desta diretriz ajudará na articulação do processo de parto e nascimento como instrumento para garantia do fortalecimento dos direitos sexuais e reprodutivos no âmbito das políticas de saúde dos serviços de saúde públicos e privados assim descritas abaixo"	"entendemos que a adoção de tal modelo de assistência não requer grandes mudanças estruturais ao sistema de saúde brasileiro e que há iniciativas no âmbito da rede cegonha nesse sentido"	"promover as diretrizes como instrumento norteador para a assistência ao parto e nascimento no âmbito da saúde nos serviços de saúde públicos e privados articular o conhecimento das diretrizes junto aos gestores estaduais e municipais"	"entendemos que esse processo de elaboração de diretrizes nacionais com debate amplo e o envolvimento de diferentes atores fortalece a construção de uma sociedade democrática e favorece a estruturação de uma assistência de qualidade e mais equânime"
entender	26	262.59		uff cnpq entende que a				
grupo_de_pesquisa_maternidade_saúde_da_mulher_e_da_crianca_uff_cnpq	9	157.21		implantação e implementação desta				
instrumento	11	146.94		diretriz ajudará na				
iniciativa	11	146.94		articulação do				
estadual	11	146.94		processo de parto e				
descrito	10	142.62		nascimento como				
municipal	11	135.81		instrumento para				
implementação	15	134.69		garantia do				
grande	17	121.71		fortalecimento dos				
prontuário	7	105.13	muito boa boa	direitos sexuais e				
sistema_de_saúde_brasileiro	6	104.51		reprodutivos no				
requerer	6	104.51		âmbito das políticas				
proteção	6	104.51		de saúde nos serviços				
estrutural	6	104.51		de saúde públicos e				
				nos serviços de saúde				
				privados assim				
				descritas abaixo"				

(fim)

Fonte: elaboração própria.

7.1.3 Análise de especificidades

A Figura 18 mostra a distribuição das 15 palavras relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde (ATS) com as categorias contribuintes previstas na consulta pública. As palavras foram selecionadas de acordo com os termos da ATS que emergiram na consulta.

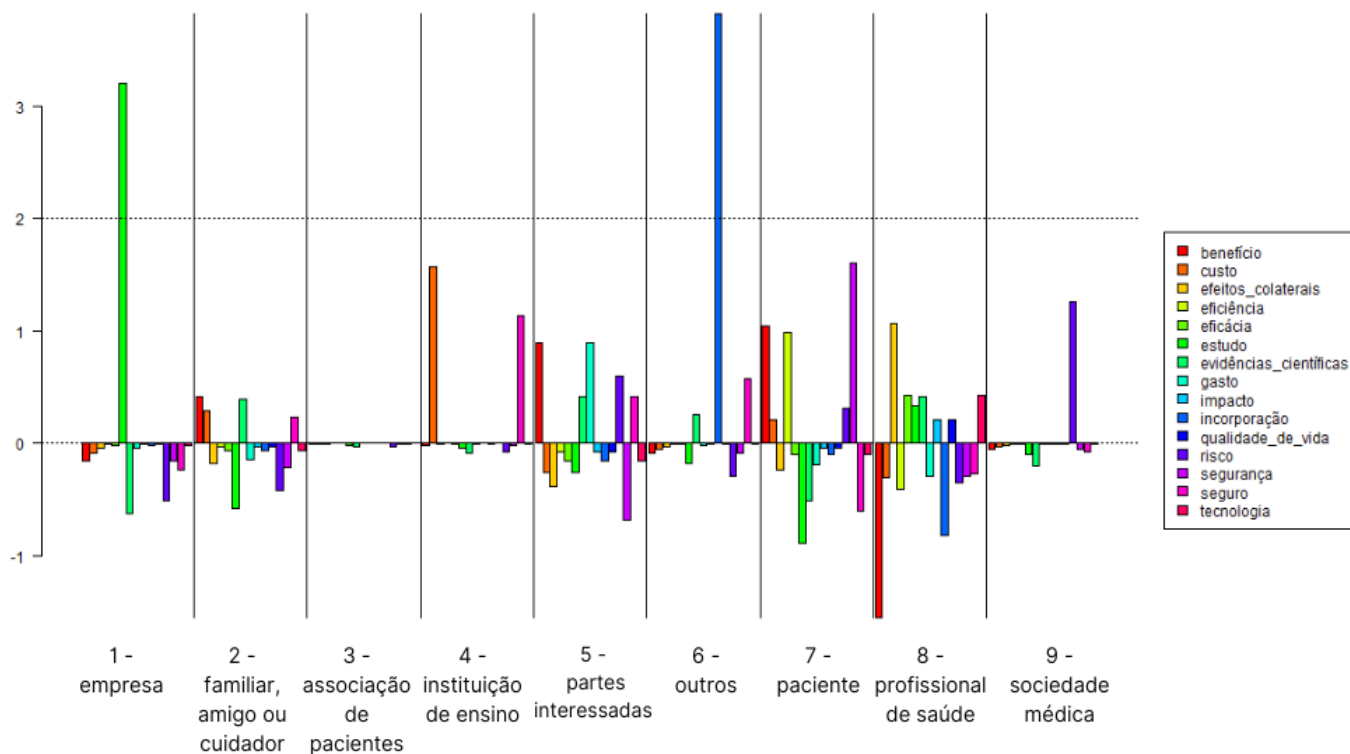


Figura 18 - Distribuição dos principais conceitos relacionados à ATS por categoria de contribuinte

Fonte: elaboração própria com base em análise realizada com o auxílio do software IRaMuTeQ

A palavra “estudo” obteve a maior pontuação na categoria “empresa” por tipo de contribuinte (categoria 1), ou seja, o cálculo do χ^2 pelo software IRaMuTeQ revelou uma forte associação estatística entre esta categoria de contribuinte e a palavra “estudo”, que se refere a pesquisas sobre aspectos relacionados ao parto, como as vantagens de parir em casa, as taxas de transferência para hospitais e a melhor posição para o parto. As palavras com menor pontuação nesta categoria foram “evidências científicas”, “risco” e “benefício”.

As categorias que apresentaram maior utilização de conceitos-chave relacionados à ATS foram os profissionais de saúde (categoria 8), seguidos pelos pacientes (categoria 7) e partes interessadas (categoria 5). A palavra com maior pontuação na categoria paciente foi “segurança”, seguida de “benefício” e “eficiência”. As duas primeiras palavras estão associadas a informações e orientações sobre segurança durante o trabalho de parto e parto e os benefícios do parto natural, a presença de uma doula durante o parto e as possíveis intervenções que podem ocorrer. De acordo com as contribuições, essas intervenções devem ser devidamente explicadas à mãe para garantir que ela possa tomar uma decisão informada sobre os cuidados que deseja receber. Na consulta pública, a palavra “eficiência” esteve relacionada à formação de profissionais de saúde, principalmente médicos, com base em evidência científica e na comunicação com os doentes e familiares para evitar preconceitos baseados em condutas e opiniões de especialistas.

A categoria das partes interessadas continha as palavras “custo”, “benefício” e “risco”. “Gasto” e “custo” estão no mesmo campo semântico e associados à ideia de que implementar as diretrizes é uma tentativa de baratear os custos nas unidades de saúde. A palavra “risco” foi relacionada aos riscos associados ao parto e obteve a maior pontuação na categoria sociedade médica. Nos profissionais de saúde (categoria 8), as palavras “efeitos colaterais”, “eficácia” e “tecnologia” foram associadas apenas a esta categoria. “Eficácia” foi relacionada a evidências inconclusivas sobre o uso de profilaxia para bebês com conjuntivite por clamídia, enquanto “tecnologia” e “efeitos colaterais” foram relacionados a intervenções durante o trabalho de parto. Os efeitos colaterais do consumo de álcool por gestantes também foram citados, assim como a falta de um protocolo de atendimento específico para essas mulheres.

As palavras com maior pontuação na categoria familiar, amigo ou cuidador (categoria 2) foram “benefício” e “evidência científica”, sendo a primeira referente a evidências de pesquisas que devem ser utilizadas para subsidiar a tomada de decisão clínica. A categoria associação paciente (categoria 3) não apresentou associação estatística forte com nenhuma das palavras ATS selecionadas, enquanto instituição de ensino (categoria 4) apresentou forte associação com as palavras “custo” e “seguro”, relacionadas aos custos do parto e saúde profissionais e trabalhistas, respectivamente. Segundo os contribuintes, a decisão de realizar o parto domiciliar com ou sem a presença de médico é utilizada como alternativa para baratear

os custos dos serviços de saúde. A categoria “outros” apresentou maior associação estatística com a palavra “incorporação”, vinculada à implementação das diretrizes na prática clínica.

7.1.4 Síntese da consulta pública

Observou-se diferença entre os profissionais de saúde para a questão “há convergência/divergência de opinião entre as diferentes categorias discursivas sobre a diretriz em consulta?”. Alguns profissionais defendiam que o parto deveria ser da competência exclusiva dos médicos e realizado apenas em ambiente hospitalar, enquanto outros defendiam a inclusão de enfermeiras obstétricas e parteiras nos partos normais. Em geral, embora as demais categorias contivessem ideias diferentes, estas não caracterizavam diferenças de opinião. Enquanto algumas partes interessadas argumentaram a favor da mobilização para promover as diretrizes, outras defenderam permitir que o trabalho de parto progrida naturalmente e respeitar o direito de escolha das mulheres. Apesar de serem temas distintos, não são ideias opostas, como ocorreu com os profissionais de saúde.

No que diz respeito à questão “existe apoio público para incluir/excluir a diretriz em consulta?”, em geral, houve mais argumentos a favor da implementação das diretrizes. Uma parcela dos contribuintes de ambas as categorias (profissionais de saúde e familiares, amigos ou cuidadores) foi mais enfática em se opor às orientações por considerarem fundamental a presença do médico durante o parto para sanar eventuais intercorrências que possam surgir.

Algumas das barreiras citadas na pergunta “quais são os principais prós/contras levantados pelo público sobre a inclusão/exclusão da diretriz em consulta?” foram a resistência dos profissionais de saúde, falta de equipes dispostas a realizar partos domiciliares e escassez de recursos humanos e materiais. Os principais argumentos a favor das orientações estão relacionados à inclusão de enfermeiras obstétricas e parteiras, respeito ao direito de escolha da mulher e mobilização para a promoção das orientações. Alguns contribuintes visualizaram as diretrizes como um instrumento para apoiar as práticas profissionais e fortalecer os direitos sexuais e reprodutivos nas políticas de saúde. Os facilitadores citados foram determinação, programas de treinamento e conscientização profissional.

Por fim, para a pergunta “quais são as principais questões relacionadas com a opinião e tipo de contribuinte que participou na consulta pública”, apenas uma pequena parcela dos profissionais de saúde, associações de pacientes, stakeholders e pacientes considerou as orientações negativas, com opiniões de “altamente inadequado”, “regular” e “inadequado” predominando. A opinião dos demais contribuintes variou de “regular” a “muito bom” (Figura 19).

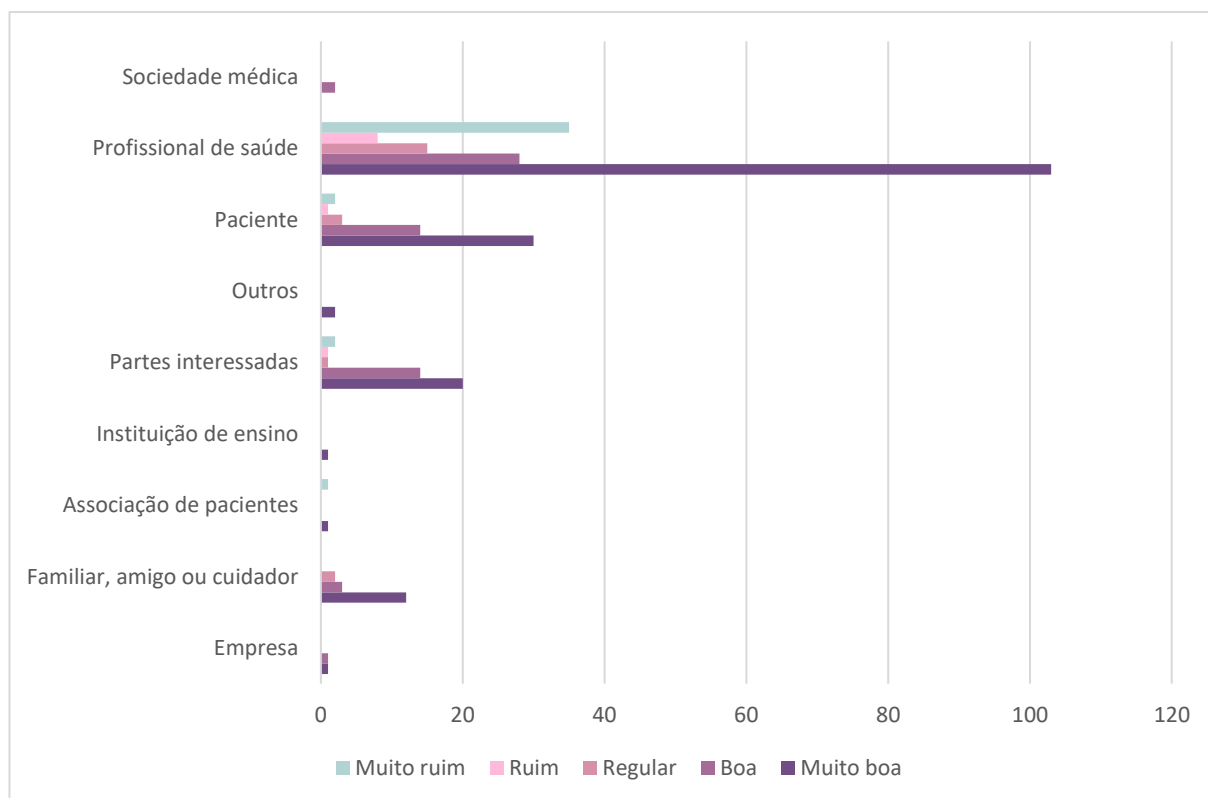


Figura 19 - Avaliação da diretriz por tipo de contribuinte

Fonte: compilado pelos autores com base em 303 contribuições incluídas na análise

Os principais argumentos a favor das diretrizes estavam relacionados à introdução de enfermeiras obstétricas e parteiras nas maternidades e à criação de uma lei ou portaria para regulamentar as diretrizes. A inclusão de enfermeiras obstétricas, a oferta de salários justos e a obrigatoriedade de todas as enfermeiras que cuidam de gestantes e parturientes possuírem especialização em obstetrícia foram destacadas por profissionais de saúde e sociedades médicas. As partes interessadas e as empresas enfatizaram que a inclusão de enfermeiras obstétricas e parteiras poderia contribuir para respeitar e garantir o direito de escolha das mulheres. Contribuintes que se identificaram como partes interessadas e outros abordaram

questões relacionadas ao apoio de grupos de pesquisa e comitês de saúde na mobilização para promover as diretrizes.

7.1.5 Aplicabilidade do método

Além dos dados publicados, destacaram-se algumas considerações sobre a aplicabilidade do método em consultas públicas sobre Diretrizes Clínicas e Terapêuticas, que não foram abordadas no artigo. Após a aplicação do método em uma CP sobre uma diretriz, observou-se que alguns pontos deveriam ser aprimorados antes da etapa de validação do método:

- 1) A descrição das etapas do método precisavam ser aprimoradas, para facilitar o entendimento do leitor.
 - Um exemplo foi deixar explícito o uso da leitura flutuante na etapa 1;
- 2) Uso de categorias autodeclaradas ao invés da categorização manual dos participantes;
 - Ao contrário da categorização manual a partir das categorias dos discursos dos participantes que foi utilizada na primeira aplicação do método (114), buscou-se trabalhar com as categorias autodeclaradas pelos participantes, buscando trazer ainda mais celeridade para a análise;
 - Após o estudo, observou-se que as duas formas de categorização dos participantes são possíveis, contudo, talvez a categorização manual seja mais assertiva em alocar o tipo de discurso a categoria do participante; e
 - Destaca-se que prejuízos não foram observados no uso das categorias autodeclaradas e que ela fornece uma opção mais simples de categorização, o que pode ser um facilitador para adesão dos usuários do método.
- 3) Divisão da etapa 4 (sistematização e interpretação dos achados de acordo com questões norteadoras) em duas etapas poderia facilitar a execução do método.
 - Antes, a etapa 4 incluía tanto a análise dos resultados minerados pelo IRaMuTeQ quanto a elaboração da síntese da CP com base nas perguntas norteadoras, contudo, optou-se pela seguinte separação: Etapa 4: Sistematização e interpretação dos achados; e Etapa 5: síntese dos achados.

- A mudança foi realizada para enfatizar a necessidade do pesquisador realizar a interpretação dos dados, ou seja, que apesar do IRaMuTeQ realizar a mineração, a inferência dos achados depende do pesquisador.
- 4) Inclusão de trechos ilustrativos, além dos que são apresentados na análise CHD na síntese da CP, poderia trazer maior clareza para os achados;
- 5) Manter o uso dos termos de ATS nas perguntas norteadoras
- Na análise da diretriz do parto a pergunta sobre os termos de ATS mais utilizados foi substituída pela pergunta “Quais são as principais questões relacionadas à opinião e ao tipo de contribuinte que participou da consulta pública?”. Apesar dos termos de ATS não fazerem parte das perguntas norteadoras, elas foram incluídas na análise de especificidades e apresentadas nos resultados.
 - Manter a pergunta sobre os termos de ATS poderia auxiliar na elaboração de uma síntese mais focada nos pontos avaliados na ATS, portanto, a pergunta foi mantida no método que seguiu para validação.

7.2 Objetivo 2

7.2.1 Piloto

Antes do início das rodadas do Delphi, um piloto foi realizado. Os participantes do piloto tiveram acesso a todo o material que seria disponibilizado na rodada 1 do Delphi e responderam um formulário com perguntas gerais do processo de validação (Apêndice E). As perguntas foram divididas em cinco temas: vídeo explicativo; documento sobre resultados da análise (Ixequizumabe); formulário 1 – Validação de face; formulário 2 – Validação de conteúdo; e perguntas sobre todo o processo.

Sobre o vídeo explicativo, os participantes consideraram que a qualidade do vídeo e do áudio estavam adequadas e o acesso ao link e ao vídeo foi fácil. Um participante considerou a linguagem e a duração do vídeo apropriadas, especialmente para quem tem conhecimentos de ATS, e que as explicações foram feitas de forma acessível para facilitar a compreensão. O outro participante considerou a duração mais longa do que o recomendado e sugeriu que os participantes do Delphi fossem informados sobre esse ponto.

No que diz respeito ao documento sobre os resultados da análise (Apêndice D), os participantes relataram que não tiveram problemas para acessá-lo. Um participante considerou o documento bem explicativo e que apresentava as informações sobre a CP de forma resumida. Aspectos como pequena demora para abrir o link, estrutura do documento adequada e que facilitava a leitura foram relatados por outro participante. Foi sugerido que os participantes do Delphi recebessem uma estimativa do tempo necessário para realização de todas as atividades.

Os participantes relataram que não tiveram problemas para abrir e preencher o formulário 1 (validação de face; Apêndice F), que estava bem estruturado, visualmente agradável, de fácil compreensão e preenchimento. Um participante destacou que o preenchimento não é demorado após a leitura das informações. Foi sugerido que a necessidade da leitura cuidadosa das informações e instruções do formulário fosse reforçada para os participantes do Delphi. Considerações no mesmo sentido foram feitas sobre o formulário 2 (validação de conteúdo; Apêndice G), onde foi destacado que a leitura e reflexão sobre o que foi perguntado poderia levar mais tempo do que o preenchimento do formulário.

Por fim, com relação a todo o processo, um participante relatou que levou quase 1 hora para realizar todas as atividades, ao passo que o outro participante estimou que cerca de 2 horas

seriam necessárias. Nenhuma alteração foi solicitada e o processo de validação foi considerado consistente, com uso de ferramentas adequadas, material de apoio de fácil acesso e compreensão, além de ter formulários com perguntas compreensíveis. Foi sugerido reforçar no convite o tempo necessário para preencher os formulários, sugestão que foi incluída na versão apresentada ao painel de especialistas.

7.2.2 Características dos participantes

Inicialmente, foram convidados 42 participantes de diferentes estados, sexo biológico e áreas de atuação. Ao todo, 19 especialistas aceitaram o convite do estudo, 5 recusaram e 18 não responderam nenhum dos e-mails ou mensagens enviadas. Após o envio do link dos formulários do Delphi, 4 participantes foram excluídos por não preencherem o TCLE e os formulários, mesmo após tentativas de contato sem resposta. Por fim, dos 15 restantes, 15 responderam a primeira rodada do Delphi para validação de face e 14 responderam a validação de conteúdo. O nome dos participantes foi ocultado e o pseudônimo ‘SUS’ foi utilizado para ilustrar as suas falas.

As características dos participantes estão descritas na Tabela 3, estratificadas por formulário. Prevaleram especialistas do sexo feminino (93%), com identidade de gênero cisgênero (100%), cor da pele branca (86%), faixa etária entre 30 e 49 anos (72%), residentes da região Sudeste do país (46%) e professores universitários (64%). A área de experiência mais frequente foi a de ATS, relatada por 86% dos participantes, seguida pelas áreas de pesquisa qualitativa (71%), participação social em saúde (50%) e uso do software IRaMuTeQ (20%). A maioria dos participantes relatam experiência em mais de uma área de conhecimento, sendo 53% em duas áreas e 36% em três áreas.

Tabela 3 - Características dos participantes

Características	Formulário 1 (Face)		Formulário 2 (Conteúdo)	
	Número	%	Número	%
Total de participantes	15	100%	14	100%
Sexo de nascimento				
Feminino	14	93%	13	93%
Masculino	1	7%	1	7%
Identidade de gênero				
Mulher cisgênero (identifica-se com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer)	13	87%	12	86%
Homem cisgênero (identifica-se com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer);	1	7%	1	7%
Prefiro não declarar	1	7%	1	7%
Autodeclaração de cor, raça/etnia				
Branca	13	87%	12	86%
Parda	2	13%	2	14%
Faixa etária				
30 a 39 anos	5	33%	5	36%
40 a 49 anos	6	40%	5	36%
50 a 59 anos	1	7%	1	7%
60 a 69 anos	2	13%	2	14%
70 a 79 anos	1	7%	1	7%
Unidade Federativa (UF) de residência				
São Paulo (SP)	4	27%	4	29%
Distrito Federal (DF)	3	20%	3	21%
Minas Gerais (MG)	2	13%	2	14%
Mato Grosso do Sul (MS)	1	7%	1	7%
Rio de Janeiro (RJ)	1	7%	1	7%
Rio Grande do Norte (RN)	1	7%	1	7%
Rio Grande do Sul (RS)	1	7%	1	7%
Rondônia (RO)	1	7%	1	7%
Santa Catarina (SC)	1	7%	0	0%
Graduação				
Enfermagem	4	24%	4	25%
Medicina	3	18%	3	19%
Fisioterapia	1	6%	1	6%
Terapia Ocupacional	1	6%	1	6%
Fonoaudiologia	1	6%	1	6%
Economia doméstica	1	6%	1	6%
Nutrição	1	6%	1	6%
Antropologia	1	6%	1	6%
Farmácia	1	6%	0	0%
Farmácia-Bioquímica	1	6%	1	6%
Ciências Econômicas	1	6%	1	6%
Serviço Social	1	6%	1	6%
Especialização				
Não informado	2	9%	1	5%
Saúde Coletiva	2	9%	2	10%
PIE	2	9%	2	10%
Metodologia do Ensino Superior	2	9%	2	10%

(cont.)

	Formulário 1 (Face)		Formulário 2 (Conteúdo)	
Processos educacionais em saúde	2	9%	2	10%
Economia e ATS	1	5%	1	5%
ATS	1	5%	1	5%
Gerenciamento de projetos	1	5%	1	5%
Fisioterapia Neurofuncional	1	5%	1	5%
Medicina de família e comunidade	1	5%	1	5%
Saúde Baseada em Evidências	1	5%	1	5%
Antropologia	1	5%	1	5%
Terapia Intensiva	1	5%	1	5%
Gerontologia	1	5%	1	5%
Pediatria	1	5%	1	5%
Nefrologia	1	5%	1	5%
Infectologia	1	5%	1	5%
Mestrado				
Saúde Coletiva	4	25%	4	27%
Ciências da Saúde	2	13%	2	13%
Antropologia	1	6%	1	7%
Saúde do Adulto e Idoso	1	6%	1	7%
Enfermagem	1	6%	1	7%
Ciências	1	6%	1	7%
Extensão Rural	1	6%	1	7%
Ciências médicas	1	6%	1	7%
Community Health for Development Countries	1	6%	1	7%
Saúde Pública	1	6%	0	0%
Desenvolvimento Regional e Meio Ambiente	1	6%	1	7%
Doenças Infecciosas e Parasitárias	1	6%	1	7%
Doutorado				
Ciências da Saúde/médicas	6	40%	6	43%
Saúde Coletiva/Pública	3	20%	2	14%
Antropologia	1	7%	1	7%
Enfermagem	1	7%	1	7%
Epidemiologia	1	7%	1	7%
Extensão Rural	1	7%	1	7%
Saúde Baseada em Evidências	1	7%	1	7%
Saúde e Desenvolvimento da Região Centro-Oeste	1	7%	1	7%
Pós-doutorado				
Não informado	9	53%	9	56%
Ciências da Saúde	3	18%	2	13%
Saúde Coletiva	2	12%	2	13%
ATS	1	6%	1	6%
Antropologia	1	6%	1	6%
Medicina Baseada em Evidência	1	6%	1	6%
Local de trabalho				
Universidade	10	67%	9	64%
Hospital	2	13%	2	14%
Órgão governamental	1	7%	1	7%
Autônomo(a)	1	7%	1	7%
Organização internacional	1	7%	1	7%

(cont.)

	Formulário 1 (Face)		Formulário 2 (Conteúdo)	
Áreas de experiência				
ATS	13	87%	12	86%
Pesquisa qualitativa	11	73%	10	71%
Participação social em saúde	8	53%	7	50%
Uso do software IRaMuTeQ	3	20%	3	21%
Participantes com experiência em uma área ou mais				
1 área	1	7%	1	7%
2 áreas	8	53%	8	57%
3 áreas	6	40%	5	36%
4 áreas	0	0%	0	0%
Tempo de experiência				
ATS				
Sem experiência	2	13%	2	14%
≤ 2 anos	2	13%	1	7%
2 a 5 anos	4	27%	4	29%
5 a 10 anos	1	7%	1	7%
>10 anos	6	40%	6	43%
Uso do software IRaMuTeQ				
Sem experiência	12	80%	11	79%
≤ 2 anos	0	0%	0	0%
2 a 5 anos	0	0%	0	0%
5 a 10 anos	3	20%	3	21%
>10 anos	0	0%	0	0%
Participação social em saúde				
Sem experiência	7	47%	7	50%
≤ 2 anos	3	20%	3	21%
2 a 5 anos	1	7%	1	7%
5 a 10 anos	1	7%	0	0%
>10 anos	3	20%	3	21%
Pesquisa qualitativa				
Sem experiência	4	27%	4	29%
≤ 2 anos	2	13%	2	14%
2 a 5 anos	2	13%	2	14%
5 a 10 anos	2	13%	1	7%
>10 anos	5	33%	5	36%

(fim)

Fonte: elaboração própria.

7.2.3 Validação de face

Sobre a validação de face, o foco do estudo Delphi foi verificar se as etapas metodológicas do método proposto eram adequadas, aplicáveis e pertinentes, de acordo com o que se propõe executar no método de análise de CP. Todas as etapas metodológicas de análise das CP obtiveram consenso na primeira rodada do Delphi, com percentual superior a 80%, variando de 81,67% (síntese dos achados) e 88,33% (preparação e organização do corpus).

Adicionalmente, o intervalo interquartil foi 1 em todas as afirmativas, sugerindo baixa variabilidade nas respostas entre os especialistas (Tabela 4). O percentual de respostas indicando “discordo fortemente” e “discordo” foi baixo, com 0% e 3% das respostas totais, respectivamente.

Tabela 4 - Resultados do estudo Delphi para a validação de face com participação de 15 especialistas

Afirmativas	Frequência absoluta (n) e relativa (%)					Σ	% de notas consenso	IQR
	Discordo fortemente (1 ponto)	Discordo (2 pontos)	Nem concordo nem discordo (3 pontos)	Concordo (4 pontos)	Concordo fortemente (5 pontos)			
Etapa 1: Leitura de toda a consulta pública	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	8 (53%)	6 (40%)	65	83,33	1
Etapa 2: Preparação e organização do corpus	0 (0%)	1 (7%)	0 (0%)	4 (27%)	10 (67%)	68	88,33	1
Etapa 3: Mineração dos dados com auxílio do software IRaMuTeQ	0 (0%)	0 (0%)	2 (13%)	5 (33%)	8 (53%)	66	85,00	1
Etapa 4: Sistematização e interpretação dos achados	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	6 (40%)	8 (53%)	67	86,67	1
Etapa 5: Síntese dos achados	0 (0%)	1 (7%)	2 (13%)	4 (27%)	8 (53%)	64	81,67	1
Total	0 (0%)	2 (3%)	6 (8%)	27 (36%)	40 (53%)	-	-	-

Legenda: IQR: Intervalo interquartil
Fonte: elaboração própria

Mesmo considerando a obtenção do consenso em todas as etapas metodológicas, alterações marginais e não estruturais foram realizadas no texto, de acordo com os comentários dos especialistas. As alterações foram feitas com o objetivo de aprimorar a compreensão e objetividade as etapas metodológicas, incluindo correção ortográfica, padronização da escrita, exemplos das aplicações e de referencial teórico. As questões conceituais foram majoritariamente relacionadas à ATS. Todas as alterações realizadas não mudaram a essência

do que foi apresentado aos especialistas, garantindo que os resultados do consenso se mantivessem inalterados. O Quadro 9 sumariza um resumo dos comentários dos especialistas, os quais foram categorizados em oito grupos, e das justificativas para não inclusão.

A partir do consenso superior a 80% para cada recomendação, infere-se que o objetivo da validação de face foi alcançado: as etapas metodológicas estão adequadas, todas as etapas incluídas são necessárias e estão sendo realizadas de forma correta; e a partir das informações fornecidas, é possível compreender o processo e executar as etapas.

Quadro 9 - Categorias dos comentários recebidos na rodada 1 sobre a validação de face

Categorias	Descrição	Ocorrência	Número de comentários	Número de alterações	Justificativa pela não alteração
Inclusão de novas informações	Comentários sobre alguma informação que precisava ser reforçada ou adicionada	Todas as etapas	19	Sim = 15 Parcial = 3 Não = 1	O referencial e o banco de variáveis não foram definidos para não engessar/direcionar a análise. Ainda não foi observada a viabilidade no uso dos caminhos 1 e 2 de forma híbrida. Falar sobre saturação dos dados no contexto de CP de ATS pode ser complicado, pois as CP não são realizadas pelos pesquisadores.
Relevância das informações e/ou etapa	Comentários sobre a pertinência ou dúvidas sobre as etapas	Todas as etapas	14	Não = 5 Sem solicitação de alteração = 9	Ainda é incerto se o IRaMuTeQ pode substituir a etapa de leitura flutuante. O número de pessoas a favor e contra a recomendação é relevante para os achados gerais da análise e, quando falamos de apoio público, estamos falando do público que participou CP, não de toda a população brasileira. Os termos de ATS podem: ser um indicador sobre a necessidade de estratégias de tradução do conhecimento para os participantes da CP; indicar se as contribuições seguiram as orientações das perguntas feitas na CP; ou se os participantes trouxeram aspectos além daqueles perguntados pela CONITEC.
Inclusão de exemplos ou ilustrações	Comentários sobre a inclusão de algum exemplo, gráfico, figura, glossário e afins	Todas as etapas	10	Sim = 6 Parcial = 2 Não = 2	Exemplos para cada um dos tópicos não foram incluídos para não deixar o texto ainda maior.
Alterações textuais e ortográficas	Comentários sobre tamanho do texto, inclusão de subtítulos e alterações para deixar a escrita mais objetiva ou correções ortográficas	Etapas 1, 2, 3 e 4	5	Sim = 3 Não = 2	Não foi possível resumir ainda mais o texto e as informações já estavam em subtítulos.
Volume das contribuições	Comentário sobre o volume da consulta pública	Etapa 2	2	Não = 2	A etapa 2 é requisito do software e não pode ser modificada. Não acreditamos que essa etapa inviabilize o uso no cenário de ATS. O tempo gasto nessa etapa pode ser menor do que o tempo gasto em outros tipos de análises textuais/documentais.

(continua)

Categorias	Descrição	Ocorrência	Número de comentários	Número de alterações	Justificativa pela não alteração
Definição de referencial metodológico	Comentário sobre definição de um referencial metodológico para interpretação dos resultados	Etapa 4	1	Parcial = 1	O referencial não foi definido para não engessar a análise, mas informações sobre esse tópico foram reforçadas.
Mecanismos para minimizar interferências	Comentário sobre a existência de algum mecanismo para minimizar a interferência do(a) pesquisador(a) na etapa 4	Etapa 4	1	Parcial = 1	A recomendação de discutir e validar os achados com outros pesquisadores foi reforçada.
Padronização do método	Comentário sobre sugestão de padronização do método pelo caminho 1	Etapa 1	1	Não = 1	O caminho 1 é o mais desejável, mas não foram feitos outros apontamentos sobre o caminho 2.

(fim)

Fonte: elaboração própria

7.2.4 Validação de conteúdo

O foco foi verificar se os resultados da análise das CP estavam de acordo com o método proposto e se a quantidade de informação fornecida era suficiente para compreensão das contribuições do público em geral. A validação de conteúdo foi composta por quatro afirmativas sobre os resultados da análise da CP e por três afirmativas relacionadas às considerações gerais. Todas obtiveram consenso na primeira rodada, com os percentuais variando entre 80,36% (resultado da síntese da consulta pública) e 91,07% (resultado da análise de especificidades). Não houve nenhuma resposta “discordo fortemente” e “discordo” (Tabela 5).

Tabela 5 - Resultados do estudo Delphi para a validação de conteúdo com participação de 14 especialistas

Afirmativas	Frequência absoluta (n) e relativa (%)					Σ notas	% de consenso	IQR
	Discordo fortemente (1 ponto)	Discordo (2 pontos)	Nem concordo nem discordo (3 pontos)	Concordo (4 pontos)	Concordo fortemente (5 pontos)			
Resultados 1 – Características do corpus: Análise estatística descritiva	0 (0%)	0 (0%)	1 (7%)	5 (36%)	8 (57%)	63	87,50	1
Resultados 2 – CHD	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (43%)	8 (57%)	64	89,29	1
Resultados 3 – Análise de especificidades	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (36%)	9 (64%)	65	91,07	1
Resultados 4 – Síntese da consulta pública	0 (0%)	0 (0%)	2 (14%)	7 (50%)	5 (36%)	59	80,36	1
Considerações gerais 1 – Método e resultados apresentados	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (43%)	6 (57%)	62	85,71	1
Considerações gerais 2 – Possibilidade de uso do método	0 (0%)	0 (0%)	2 (14%)	3 (21%)	9 (64%)	63	87,50	1
Considerações gerais 3 – Relevância das informações	0 (0%)	0 (0%)	2 (14%)	3 (21%)	9 (64%)	63	87,50	1
Total	0 (0%)	0 (0%)	7 (7%)	37 (38%)	54 (55%)	-	-	-

Legenda: IQR: Intervalo interquartil

Fonte: elaboração própria

De forma semelhante à validação de face, foram realizados pequenos ajustes nas sete recomendações sobre os resultados e considerações gerais da validação de conteúdo. Essas alterações não alteraram a essência das recomendações, apenas sinalizaram aprimoramentos na redação e objetividade do texto. Dado o caráter qualitativo das análises, houve um questionamento sobre as medidas de reprodutibilidade da análise, dado que os pesquisadores podem interpretar os conteúdos discursivos de forma diferente. Ressalta-se que as medidas de reprodutibilidade sugeridas no nosso estudo se referem a parâmetros objetivos e quantitativos, gerados pelo software IRaMuTeQ, como taxa de retenção e número de indicadores lexicais. Assim, não estão sujeitos a interpretações dos pesquisadores. Em relação aos exemplos fornecidos, houve comentários contraditórios. Alguns solicitaram mais exemplos enquanto outros sugeriram sua remoção para deixar o texto mais enxuto. Por fim, foi sugerido incluir um campo de implicações para tomada de decisão. Como não há consenso na literatura sobre o peso das contribuições do público em geral na tomada de decisão, optou-se por não incluir essa sugestão, e manter questões mais objetivas indicadas na síntese dos resultados. O Quadro 10 sumariza as categorias que emergiram da análise temática dos comentários dos especialistas.

Com base no consenso superior a 80% para cada recomendação, infere-se que o objetivo da validação de conteúdo foi alcançado: os resultados estavam de acordo com as etapas e as formas de análise propostas no método; e a quantidade de informações apresentadas foi suficiente para compreensão dos resultados.

Quadro 10 - Categorias dos comentários recebidos na rodada 1 sobre a validação de conteúdo

Categorias	Descrição	Ocorrência	Número de comentários	Número de alterações	Justificativa pela não alteração
Relevância das informações e/ou etapas	Comentários sobre a pertinência ou dúvidas sobre as etapas	Todas as afirmativas	26	Sim = 1 Parcial = 1 Não = 5 Sem solicitação de alteração = 19	Além dos pontos já mencionados sobre os termos de ATS, a pergunta sobre os termos também pode sintetizar pontos das demais perguntas norteadoras. A omissão de alguma informação pode gerar um viés de relato e foge do objetivo de apresentar os dados de forma neutra e abrangente. Os dados da estatística descritiva são indispensáveis para caracterização do corpus e podem ser usados como um potencial indicador de reprodutibilidade. As informações sobre a síntese foram reforçadas.
Reforçar ou adicionar informações	Comentários sobre alguma informação que precisava ser reforçada ou adicionada	Resultados 1, 3 e 4; considerações gerais 1, 2 e 3	12	Sim = 4 Parcial = 5 Não = 3	Como não foram realizados testes de validação de uso, não é possível fazer afirmações sobre as variações no corpus para além das flutuações numéricas da análise estatística descritiva. A limitação da análise deve ser apresentada nas limitações do estudo e repetir as tendências e insights aumentaria o texto. A CP não tem caráter deliberativo e os critérios de avaliação da CONITEC não estão claros, o que dificulta apontamentos das implicações para a tomada de decisão. Uma breve informação sobre os critérios da CONITEC foi adicionada no início do texto do método, bem como a sugestão de elaboração de material complementar à análise, com foco no público-alvo.
Uso do método	Comentários sobre o uso do método ou capacitação técnica	Considerações gerais 2 e 3	10	Sim = 2 Parcial = 1 Não = 3 Sem solicitação de alteração = 4	O entendimento dos resultados não é uma limitação exclusiva do método proposto, pois, o uso de qualquer método requer aprendizado e informações sobre o IRaMuTeQ foram reforçadas no texto. Não foram feitas observações sobre os motivos do método não ser adequado para gestão ou sugestões de como aprimorar a apresentação dos resultados ou as perguntas norteadoras para síntese.

(continua)

Categorias	Descrição	Ocorrência	Número de comentários	Número de alterações	Justificativa pela não alteração
Formato da consulta pública	Comentários sobre as contribuições da consulta pública	Resultados 2 e 4; considerações gerais 3	3	Não = 1 Sem solicitação de alteração = 2	A sugestão de que familiares e pacientes recebam uma orientação antes da CP está fora do escopo do método.
Alterações textuais e ortográficas	Comentários sobre tamanho do texto, correções ortográficas, entre outros	Resultados 1 e 2; considerações gerais 3	3	Sim = 3	-
Exclusão de trechos ilustrativos	Comentários sobre retirar ou mudar os trechos ilustrativos de lugar	Resultados 2 e 4	2	Não = 2	Os trechos reforçam e ilustram os achados sintetizados pelas perguntas norteadoras e permite que o leitor possa entender o contexto no qual as palavras da classe foram usadas, diminuindo as chances de interpretações subjetivas sobre o contexto de uso das palavras.
Inclusão de exemplos ou ilustrações	Comentários sobre a inclusão de algum exemplo, gráfico, figura, glossário e afins.	Resultados 4	1	Não = 1	Os elementos visuais sugeridos estão fora do escopo do IRaMuTeQ, o que pode dificultar a execução da análise.

(fim)

Fonte: elaboração própria.

7.2.5 Consenso obtido do estudo Delphi

As duas validações realizadas obtiveram um consenso superior a 80% na primeira rodada, dispensando rodadas de consenso adicionais. Um plano de divulgação dos resultados, bem como materiais preliminares para divulgação, estão disponíveis no Apêndice I e no Apêndice J, respectivamente. Abaixo, encontram-se as principais recomendações por etapa.

Recomendações finais do método para organizar, sistematizar e analisar as consultas públicas sobre tecnologias de saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ

Introdução

As consultas públicas (CP) são mecanismos de engajamento da sociedade, que atualmente utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no processo de incorporação de tecnologias de saúde (ATS). As contribuições dos indivíduos são compiladas, analisadas, levadas ao plenário da CONITEC e incorporadas na recomendação final realizada pela comissão. Atualmente, não são dadas maiores informações sobre como essas contribuições são analisadas, nem quais critérios são utilizados para que as contribuições corroborem ou alterem a recomendação de incorporação da tecnologia avaliada.

Sabe-se que a CP não tem um caráter deliberativo, ou seja, não é capaz de garantir uma mudança de decisão, contudo, mesmo com um caráter consultivo ainda não se sabe o que a comissão julga relevante em uma CP para que a sua decisão preliminar possa ser mantida ou alterada. Devido à ausência de maiores informações, o processo de análise adotado pela CONITEC é um ponto que pode ser aprimorado. Ter um método para realização de análises de consultas públicas pode trazer maior transparência para os processos de ATS, sendo assim, propõe-se um método para analisar consultas públicas de avaliação de tecnologias em saúde.

O objetivo do método é propor uma forma de organizar, sistematizar e analisar as consultas públicas sobre tecnologias de saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ. Esse método visa proporcionar: i) mais agilidade na análise de consultas públicas com muitas contribuições; ii) um método sistemático e transparente, seguindo etapas pré-definidas; iii) mais transparência e confiabilidade das análises pelo usuário da informação; e iv) reprodutibilidade, em termos de retenção de texto e número de indicadores lexicais. Os sentidos e os conteúdos

discursivos podem ser interpretados de forma diferente entre os pesquisadores, mas entende-se que a ausência de concordância plena não configura uma diminuição no rigor científico de um método.

O relato de conflitos de interesses e de limitações metodológicas é algo indispensável e inerente ao método científico, ou seja, devem ser relatados em qualquer pesquisa realizada, independentemente do método utilizado. Sugere-se que esses tópicos sejam bem relatados e que a transparência do relato metodológico seja mantido em todas as etapas do método. Adicionalmente, um glossário com alguns dos termos mais utilizados está disponível no final do documento.

Entende-se que esse método é uma proposta inicial validada, que espera fazer parte do debate sobre como analisar consultas públicas de ATS de forma sistematizada e transparente. Não se pretende conseguir responder a todas as perguntas existentes e nem preencher todas as necessidades, mas espera-se que esse método possa ser utilizado e discutido por outros pesquisadores, visando o seu aprimoramento ao longo do tempo através de um trabalho colaborativo. Optamos por uma estratégia de cinco etapas para nossa análise (Figura 20), que estarão descritas ao longo desse documento.

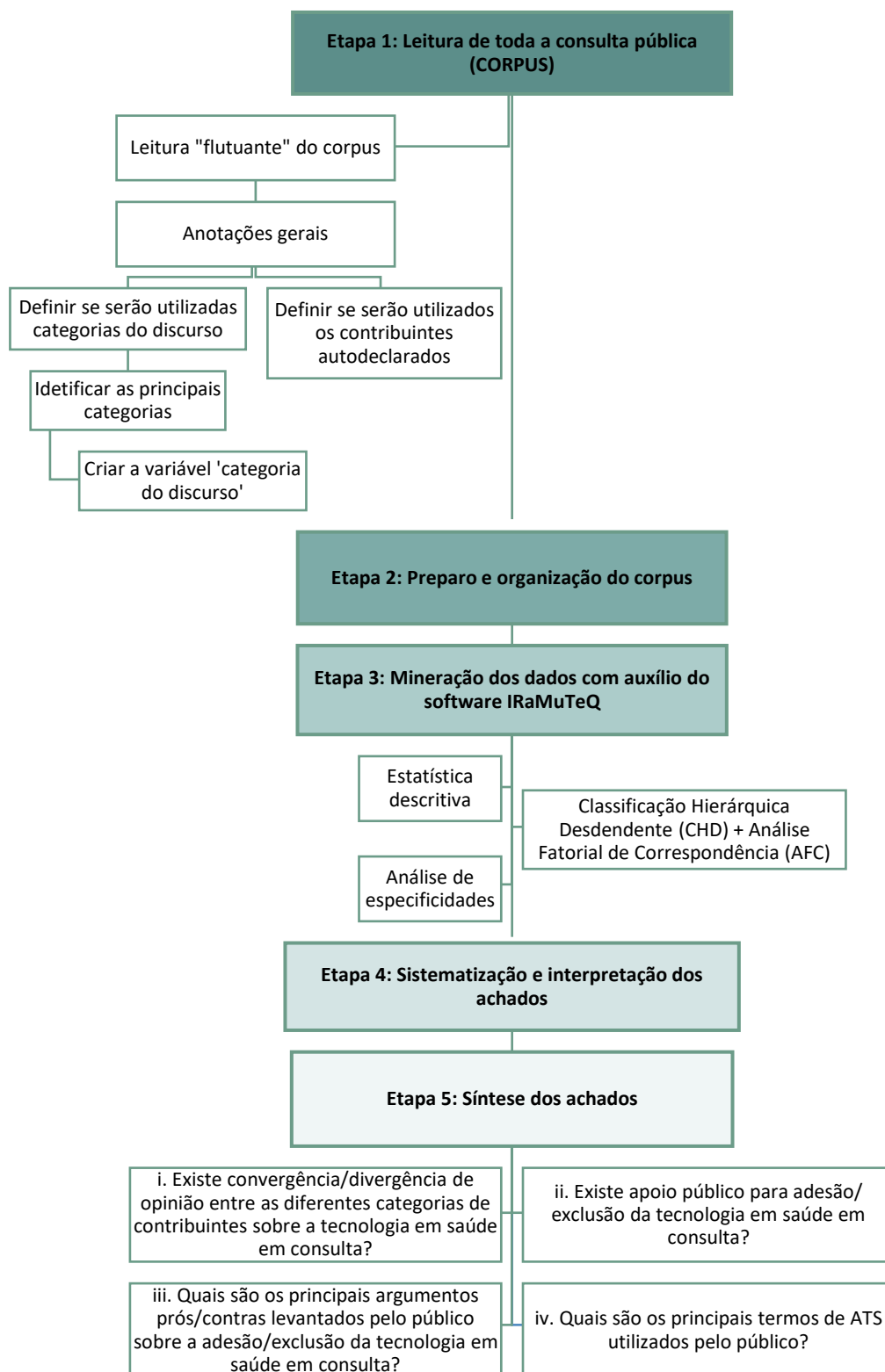


Figura 20 - Fluxograma das etapas da análise
 Fonte: elaboração própria.

ETAPA 1:

Leitura de toda a consulta pública (CORPUS)

Na primeira etapa, realiza-se a leitura flutuante de todo o texto como material analítico, exatamente da forma como aparece no documento de CP disponibilizado pela CONITEC. Essa leitura inicial funciona como uma etapa de pré-análise, com objetivo de sistematizar as ideias do(a) pesquisador(a). Apesar de ser uma etapa inicial, também é um processo analítico que requer atenção, pois permite, por exemplo, identificar padrões iniciais na consulta pública, formular hipóteses e elaborar possíveis indicadores/variáveis que podem ser utilizados na análise. O(a) pesquisador(a) pode aproveitar essa etapa para criar um banco de variáveis, que será posteriormente colocado na linha de comando do corpus (etapa 2) e utilizado na mineração dos dados com o IRaMuTeQ (etapa 3). A partir da leitura flutuante, o(a) pesquisador(a) pode escolher seguir por dois caminhos:

1. Além das variáveis selecionadas pelo(a) pesquisador(a), o(a) pesquisador(a) pode considerar que é preciso criar variáveis que permitam a identificação do discurso de atores específicos. Então uma nova leitura será realizada e, de acordo com os aspectos observados, serão criadas ‘categorias do discurso’ utilizadas pelos indivíduos na consulta pública. A Teoria das representações sociais pode ser utilizada nesse processo de identificação de atores, contudo, o(a) pesquisador(a) pode escolher seguir outra teoria que o auxilie nessa etapa.

O objetivo de criar ‘categorias de discurso’ é não comparar os resultados de acordo com o tipo de contribuinte autodeclarado, mas sim juntar discursos que apresentam ideias centrais semelhantes, independentemente do tipo de contribuinte declarado na consulta. Por exemplo, ao realizar a contribuição, o(a) contribuinte informa que é profissional de saúde, mas acaba fazendo uma contribuição sobre sua experiência como usuário(a) da tecnologia. O discurso seria categorizado como ‘paciente/usuário(a)’ e não como profissional, pois se entende que naquele momento o papel de ‘profissional de saúde’ não é a principal representação social que caracteriza a contribuição.

- Em uma consulta pública de ATS, as principais categorias que podem aparecer são: representação de pacientes/*advocacy*; indústria farmacêutica/*advocacy*; profissionais de saúde; familiar, amigo ou cuidador; e contribuições individuais da sociedade de forma geral. Outras categorias podem ser identificadas pelo(a) pesquisador(a), quando

pertinentes. Destaca-se que as categorias devem incluir a diversidade de perspectivas e de experiências expressas na CP;

- Durante a organização do corpus, de acordo com os requisitos do *software*, uma variável de ‘categoria do discurso’ deve ser incluída entre as demais variáveis que serão utilizadas para análise. Essa categoria é referente ao tipo de participante da consulta pública;
- Caso essa seja a alternativa escolhida, a mesma deve ser informada no campo do método da análise;
- Sugere-se que o agrupamento das respostas dos respondentes da consulta pública nas categorias seja feito por pesquisadores independentes, para diminuir as chances de vieses na alocação; e
- O processo da criação e de ajustes de categorias pode ser flexível, de acordo com os aspectos como os observados durante a leitura flutuante e na discussão com os demais pesquisadores envolvidos na categorização das contribuições.

2. O(a) pesquisador(a) pode optar por usar a autodeclaração do respondente como variável, conforme consta na consulta pública. Caso essa seja a alternativa escolhida, a mesma deve ser informada no campo do método da análise.

Aspectos-chaves da etapa:

- *Uma vez selecionada a consulta pública, a etapa inicial da análise corresponde a uma leitura flutuante do corpus(texto), fazendo anotações gerais sobre aspectos que chamam a sua atenção.*
- *Essa leitura inicial funciona como uma etapa de pré-análise, auxiliando a sistematizar ideias, identificar padrões iniciais na consulta pública, formular hipóteses e a elaborar possíveis indicadores/variáveis que podem ser utilizados na análise.*
- *Nessa etapa o(a) pesquisador(a) deve decidir se criará uma ‘categoria do discurso’ ou se trabalhará com o tipo de contribuinte “autodeclarado” pelos participantes.*
- *A categorização deve ser feita por pesquisadores(as) independentes e é possível fazer ajustes nas categorias.*
- *Esta estrutura orientará a análise*

ETAPA 2:

Preparação e organização do corpus

Na segunda etapa, o corpus será organizado de acordo com o padrão específico para o processamento de texto no IRaMuTeQ e o(a) pesquisador(a) também precisa ter atenção na definição dos sinônimos e nas correções ortográficas. O idioma das contribuições e o utilizado na análise devem ser informados no método da análise. Existem diferentes manuais para o uso do IRaMuTeQ com recomendações sobre o preparo do corpus que o (a) pesquisador(a) pode utilizar. De acordo com orientações dos manuais, algumas recomendações do software são (Quadro 11) :

1. Aspectos relacionados com a formatação:
 - a. Definir as linhas de comando que separarão as diferentes contribuições utilizando quatro asteriscos (****);
 - b. Separar outras variáveis, sobre a mesma contribuição, com um asterisco (*) e um underline (_). O(a) pesquisador(a) pode tanto utilizar palavras quanto números para descrever as variáveis e pode usar quantas e quais variáveis julgar necessárias;
 - c. Não utilizar parágrafos para separar o texto de uma mesma contribuição;
 - d. Padronizar termos e palavras com o mesmo significado, para que o software não trate essas palavras como palavras diferentes;
 - e. Palavras compostas podem ser unidas pelo *underline* (_), para evitar que sejam agrupadas com palavras que estão fora do seu escopo de significado. Ressalta-se que esse tipo de uso deve ter como foco expressões que necessitem de análise agrupada, para evitar uma possível “manipulação” do software.
 - f. Siglas podem ser unidas com a palavra original utilizando o *underline* (_), mas recomenda-se priorizar o uso de siglas no formato abreviado.
 - g. Não utilizar negrito, itálico, justificar o texto, aspas ("), apóstrofo ('), hífen (-), cifrão (\$), percentagem (%) ou outro recurso semelhante. O asterisco (*) deve ser utilizado apenas na linha de comando que antecede cada contribuição;
 - h. Usar o formato de arquivo .txt (UTF-8), preparando o corpus no software OpenOffice.org ou no LibreOffice. Também é possível utilizar o software Microsoft Word e salvar o arquivo no formato .txt, selecionando a opção UTF-

8. Os softwares OpenOffice.org e LibreOffice são gratuitos e recomendados por manuais do IRaMuTeQ. Destaca-se que nos testes realizados para elaboração do método proposto, observou-se que os corpus que haviam sido elaborados no word apresentaram uma maior probabilidade de erro no IRaMuTeQ durante as análises. Esses erros gerados pelos aplicativos da Microsoft também são citados no manual do software (148).

2. Aspectos relacionados com a ortografia:

- a. Colocar verbos na forma de próclise;
- b. Escrever os números por algarismos;
- c. Revisar e corrigir todo o corpus, para evitar erros ortográficos ou de digitação.

Quadro 11 - Exemplos sobre formatação e ortografia

Item	Exemplos
Linha de comando	**** *variável1_n *variável2_n texto da contribuição.
Separar as variáveis com um asterisco (*) e um underline (_) ;	**** *variável1_resposta *variável2_resposta (...) Texto: **** *ind_01 *catd_paciente *opi_discorda *usomed_nao *outromed_sim Número: **** *ind_01 *catd_01 *opi_02 *usomed_02 *outromed_01 Catd: 01 = paciente; 02 = profissional de saúde (...) Opi : 01 = concorda; 02 = discorda Usomed / Outromed: 01 = Sim; 02 = Não
Não utilizar parágrafos	**** *ind_01 *catd_paciente *opi_discorda *usomed_nao *outromed_sim discordo da recomendação. Eu uso outro medicamento_biológico semelhante e sei o quanto é eficaz. não tive experiência com a tecnologia avaliada mas tive experiência com outro medicamento.
Padronizar termos	obstetra, médico obstetra = obstetra Obs: Se os dois termos estiverem se referindo ao profissional médico que é obstetra, escolher um dos dois termos e padronizá-lo em todo o corpus.
Unir palavras compostas ou expressões com underline (_)	Ex: Sistema Único de Saúde ≠ sistema respiratório Sistema Único de Saúde => sistema_único_de_saúde
Abreviar siglas	sistema_único_de_saúde_sus => sus
Colocar verbos na forma de próclise	levantei-me => me levantei
Escrever os números por algarismos	Dois mil e vinte => 2020

Fonte: elaboração própria.

Aspectos-chaves da etapa:

- *Como utilizaremos um software para auxiliar na organização e análise dos dados da consulta pública, é necessário adaptar o texto às especificações do software;*
- *Esta etapa é necessária para que o software consiga processar os dados;*
- *O(a) pesquisador(a) deve utilizar os manuais sobre o uso do IRaMuTeQ para preparar o seu corpus, mas seguem algumas recomendações do software:*
 - *revisar a escrita do texto; colocar os verbos na forma de próclise;*
 - *não utilizar parágrafos;*
 - *padronizar siglas, termos e palavras que tenham o mesmo significado;*
 - *não utilizar negrito, itálico, justificar o texto, aspas ("), apóstrofo ('), hífen (-), cifrão (\$), percentagem (%) ou outro recurso semelhante;*
 - *identificar os diferentes textos usando quatro asteriscos (****) e as variáveis com apenas um asterisco (*); e*
 - *deixar o arquivo em formato .txt.*

ETAPA 3:**Mineração dos dados com auxílio do software IRaMuTeQ**

Após a leitura e o preparo do corpus textual, de acordo com as recomendações do software (etapa 2), será realizada a mineração dos dados da consulta pública com auxílio do software IRaMuTeQ como uma ferramenta para análise do corpus textual. Caso sejam identificados erros ortográficos ou inconsistências, as correções devem ser feitas no documento original do corpus e as análises devem ser refeitas para que a integridade dos dados seja mantida. Assim como em todas as etapas propostas, todas as decisões realizadas devem ser relatadas, com o objetivo de aumentar a transparência do relato metodológico. Apesar de o software permitir 5 tipos de análises, consideramos 3 como as mais pertinentes para o método proposto: estatística descritiva, classificação hierárquica descendente (CHD) e especificidades (126).

1. **Análise descritiva:** Identifica aspectos como a quantidade de palavras, número de textos; número de segmentos de texto (ST); número de ocorrência de palavras; número de formas de texto; número de lemas; número de formas ativas; número de formas suplementares; número de hápax; e o grau de retenção de segmentos de texto na classificação hierárquica descendente (125,126). De acordo com o método proposto, acreditamos que esses parâmetros podem ser usados como um potencial indicador de reprodutibilidade, quando outros pesquisadores replicarem a análise (114).

- a. Observação: Sabemos que o preparo do corpus influencia esses parâmetros, e que pesquisadores podem preparar o mesmo corpus, ou interpretar conteúdos discursivos, de forma diferente. Como os pesquisadores terão o mesmo corpus como objeto de análise, entende-se que existem poucas opções de mudanças no corpus, gerando uma baixa flutuação nos números;
 - b. O tamanho do segmento do texto adotado na análise deve ser informado, permitindo uma maior transparência do relato. Sugerimos o número "default" (padrão) do software (40 ocorrências), entretanto, em casos de consultas públicas com respostas curtas, é recomendado testar diferentes tamanhos de segmentos de textos. Para respostas com menos de 3 linhas, sugere-se o agrupamento de segmentos de textos por parágrafos. Deve-se utilizar o grau de retenção como parâmetro para verificar qual tamanho se ajusta melhor à consulta pública sob análise;
 - c. Sugerimos que a retenção de segmento de texto não seja inferior à 70% (127,149). Uma retenção abaixo desses valores pode indicar uma classificação parcial e não representativa do corpus. Para verificar a saturação dos dados, alguns pesquisadores utilizam o coeficiente de hápax (150–152), mas ainda é necessário que mais estudos sejam desenvolvidos para aumentar a precisão analítica do uso do coeficiente para esse propósito (153).
2. Classificação hierárquica descendente (CHD): Permite classificar os segmentos de texto de acordo com vocabulários semelhantes, onde o conjunto deles é repartido com base na frequência da incidência de palavras e classes e dos valores de correlação do teste qui-quadrado (114,125,126).
 - a. Essa análise permite identificar quais são as principais classes de discurso presentes na consulta pública, bem como a relação com as demais variáveis adotadas pelo(a) pesquisador(a) (ex. tipo de contribuinte; categoria do discurso; opinião sobre a incorporação da tecnologia etc.).
 - b. Utiliza o teste qui-quadrado (χ^2) para expressar a força da associação entre classes, palavras e seus escores, indicando a probabilidade de correlação entre as variáveis do corpus e as palavras (126).
 - c. Devido à limitação de caracteres ou extensão do texto da análise, provavelmente todas as palavras de todas as classes identificadas nessa análise não poderão ser

apresentadas. Sugere-se que o(a) pesquisador(a) identifique “padrões” ao olhar para esses dados, seja a partir das palavras com maior ou menor frequência. O número de frequência adotado para seleção das palavras deve ser informado, bem como o número de segmentos de texto adotado para exibição nessa análise. De acordo com o manual do software, caso uma CHD anterior não tenha retido no mínimo 75% dos ST, deve-se aumentar ou diminuir o “número de classes terminais na fase 1” para obter uma retenção satisfatória (154). Adotar a classificação *default* “simples sobre ST”, mas para corpus com respostas com menos de 3 linhas, utilizar a opção "simples sobre texto";

- d. Tanto o dendrograma com a divisão e frequência de segmento de texto /palavras por classe, quanto um quadro com as principais palavras, número de segmento de texto, valores do qui-quadrado por palavra, tipo de contribuinte ou outra variável e trechos ilustrativos devem ser apresentados para cada classe;
 - e. Os trechos ilustrativos devem apresentar falas de contribuintes que representam argumentos centrais de cada classe de palavras. A inclusão dos trechos ilustrativos permite que o leitor entenda o contexto de uso das palavras e os argumentos centrais da classe, diminuindo as chances de interpretações subjetivas sobre o contexto de uso das palavras. A forma de escolha desse trecho deve ser informada (ex. se os trechos forem selecionados com base no escore absolutos, o número desse escore deve ser informado para cada trecho);
 - f. As classes de palavras geradas a partir da análise CHD devem manter sua numeração original e ser nomeadas de acordo com a composição das palavras e do discurso presente em cada classe;
 - g. A análise fatorial correspondente (AFC) realizada a partir da análise CHD pode ser apresentada.
3. Análise de especificidades: Permite associar diretamente os textos/palavras do banco de dados com as variáveis de interesse. Como a CHD, a análise de especificidades também utiliza o teste qui-quadrado (χ^2) para expressar a força da associação entre classes, palavras e seus escores, indicando a probabilidade de correlação entre as variáveis do corpus e as palavras (127).

- a. Propomos que as palavras sejam selecionadas com base em termos e conceitos-chave relacionados à avaliação de tecnologias em saúde e/ou ao sistema de saúde (114,125,126);
- b. As palavras podem ser definidas a partir das palavras que emergiram no corpus ou palavras pré-definidas. A opção adotada deve ser informada no método e o(a) pesquisador(a) deve escolher atentamente as palavras, para que nenhum termo seja omitido da análise ou de alguma categoria de contribuintes;
- c. Essas palavras serão utilizadas para análises adicionais sobre as categorias do discurso e a variável de interesse. Por exemplo, ao adotar o tipo de contribuinte ou categoria do discurso como uma variável de interesse, é possível observar quais categorias/contribuintes que fizeram maior uso dos termos selecionados. Essa análise permite que seja observado se os termos-chave vêm sendo utilizados e de qual forma. A partir desses resultados, é possível ver se todos os grupos têm o mesmo conhecimento sobre os termos. Caso seja identificado o baixo uso dos termos por algum grupo, esse resultado pode ser um indicador de que estratégias de tradução do conhecimento precisam ser direcionadas para essa parcela. O uso dos termos também pode auxiliar a sintetizar os achados das outras três questões norteadoras (etapa 5).

Aspectos-chaves da etapa:

- *Nessa etapa realizaremos as análises com o software;*
- *Após execução da análise é possível que seja observado alguns erros ou inconsistências no seu texto, então é necessário que o corpus seja corrigido para que a frequência de palavras fique homogênea e as análises sejam realizadas novamente;*
- *Serão realizadas 3 tipos de análises: Análise descritiva, Classificação hierárquica descendente (CHD) e Análise de especificidades;*
- *Ressalta-se que ao fazer a quantificação de achados qualitativos o(a) pesquisador(a) deve ter atenção aos achados para diminuir o risco de mascaramento, destacando também resultados que fujam de padrões, sejam peculiares e também inclua observações individuais dos contribuintes. Esse olhar do(a) pesquisador(a) também é essencial para identificar e analisar os dados minerados pelo IRaMuTeQ, por isso ele(a) deve conhecer profundamente o corpus;*
- *Reforça-se a importância de relatar todas as decisões metodológicas tomadas em cada etapa, a fim de aumentar a transparência no relato.*

ETAPA 4:

Sistematização e interpretação dos achados

Na quarta etapa, realiza-se a sistematização e interpretação dos resultados obtidos nas análises. Apesar de usar os elementos destacados pelo software, ressalta-se que esses elementos devem ser observados em conjunto com o corpus, que apenas apresentar a frequência e distribuição das palavras não é suficiente e que o crivo do(a) pesquisador(a) é essencial. É necessário consultar regularmente o corpus para que o contexto de cada elemento possa ser observado e relatado.

Enquanto a etapa 3 se concentra no uso do software para minerar os dados, é na etapa 4 que o(a) pesquisador(a) vai juntar os dados minerados pelo IRaMuTeQ com os pontos que ele(a) observou e vai descrever os resultados da sua análise. O(a) pesquisador(a) vai principalmente apresentar o contexto para cada um dos dados minerados em cada análise, podendo relacioná-lo com aspectos como: categoria do contribuinte, a quem a fala está direcionada, quais foram as circunstâncias da contribuição ou da fala do(a) participante, acontecimentos que podem estar relacionados com as contribuições, discussões feitas na área de ATS, teorias entre outros.

No relatório dos resultados, a etapa 4 será descrita no decorrer de cada tópico das análises realizadas, em conjunto com os dados minerados pelo IRaMuTeQ e das perguntas norteadoras, ou seja, não haverá um tópico de apresentação separado para essa etapa. No método, essa etapa é apresentada separadamente da etapa 3 e da 5 para que o processo de releitura do corpus e interpretação dos dados possa ser ainda mais enfatizado. Essa é a etapa que garante que os achados qualitativos não serão apenas quantificados e superficialmente relatados, mas traz o desafio de como fazer isso de forma interessante para o tomador de decisão de ATS.

- Destaca-se que o background teórico-metodológico do(a) pesquisador(a) é importante e deve ser considerado tanto nessa etapa quanto nas demais. A nossa análise, por exemplo, segue alguns pontos da análise de conteúdo proposta por Bardin (117) e para interpretação dos resultados, buscamos teorias e referenciais de avaliação de tecnologias de saúde, participação social em ATS, representações sociais (155) (para identificar categorias do discurso) entre outros.

- Mesmo que o público-alvo da análise seja um tomador de decisão (em diferentes níveis de gestão), ou seja, não há necessidade de uma extensa discussão teórico-metodológica sobre os pressupostos usados pelo(a) pesquisador(a), é importante ressaltar que esses pontos são importantes e que devem fazer parte da análise.
- Para aumentar a transparência, o(a) pesquisador(a) deve fazer o relato a partir dos dados minerados na etapa 3 e trazer as suas observações a partir desses achados. Para diminuir possíveis interferências na análise, é importante que outros(as) pesquisadores(as), como por exemplo os(as) que participaram da etapa 1, participem dessa etapa para discutir e validar a sistematização e interpretação dos achados.

Aspectos-chaves da etapa:

- *Realiza-se a sistematização e interpretação dos resultados obtidos nas análises;*
- *A etapa consiste em unir os dados minerados na etapa 3 com os pontos que o pesquisador observou e a descrição dos resultados da sua análise;*
- *O(a) pesquisador(a) deve ir além da descrição dos pontos destacados pelo software e considerar o contexto de cada elemento e o background teórico-metodológico utilizado;*
- *O corpus deve ser regularmente consultado e usar trechos ilustrativos pode demonstrar o contexto em que cada termo foi utilizado;*
- *A estrutura teórica-metodológica deve ser consistente em todas as etapas da análise;*
- *Ao realizar essa etapa, o(a) pesquisador(a) deve buscar relatar pontos que possam ser relevantes para o público-alvo, mesmo que não inclua uma discussão extensiva dos pressupostos teórico-metodológicos; e*
- *Discutir e validar a sistematização e interpretação dos achados com outros(as) pesquisadores(as) para diminuir possíveis interferências na análise.*

ETAPA 5:

Síntese dos achados

Na quinta e última etapa, a síntese dos resultados é apresentada com base em quatro perguntas norteadoras:

- Existe convergência/divergência de opinião entre as diferentes categorias de contribuintes sobre a tecnologia em saúde em consulta?
- Existe apoio público para adesão/ exclusão da tecnologia em saúde sob consulta?

- Quais são os principais argumentos prós/contras levantados pelo público sobre a adesão/exclusão da tecnologia em saúde em consulta?
- Quais são os principais termos de ATS utilizados pelo público?

Assim como a etapa 4, essa também é uma etapa de interpretação dos achados. O seu diferencial é marcado pelo uso e apresentação dos achados de acordo com as perguntas norteadoras.

O(a) pesquisador(a) pode incluir trechos ilustrativos dos participantes para ilustrar os pontos relatados na síntese, como os apresentados na pergunta sobre os termos de ATS ou demais perguntas norteadoras. Destacamos que, como em qualquer método científico, os achados devem ser apresentados de forma objetiva e neutra, sem relato de opiniões pessoais do(a) pesquisador(a).

Reforçamos que todos os achados devem ser relatados, desde os que mostram concordâncias/discordâncias até os que apresentam maior/menor ocorrência. Esses pontos de tensão ou de desencontros são fundamentais para compreender de forma ampla o conteúdo que está sendo analisado. Destaca-se que a análise das contribuições da CP inclui relatos de experiência dos participantes e os seus significados, ou seja, dados que são válidos independentemente de expressar aspectos técnicos, morais, ideológicos ou políticos ou de outro teor.

O(a) pesquisador(a) deve fornecer explicações claras para variações e nuances nos resultados, destacar áreas de ambiguidade, contradição ou lacunas. Ao final da síntese, um quadro com os aspectos-chave pode ser incluído, como forma de apresentar os resultados de uma forma mais objetiva para o leitor. A discussão deve ser ampla, buscando incluir diferentes desfechos de interesse e considerar a necessidade de realizar futuras investigações sobre o tema. As limitações e fortalezas do estudo devem ser apresentadas.

Um documento de apresentação dos resultados da análise com foco em tomadores de decisão e outros públicos-alvo pode ser elaborado de forma complementar à análise. O(a) pesquisador(a) pode utilizar diferentes gráficos ou tabelas para sintetizar os achados ou fazer um documento resumido com foco no seu público-alvo. Um glossário com os termos técnicos ou contextualização sobre a análise também podem ser bem-vindos.

Aspectos-chaves da etapa:

- *Nessa etapa é apresentada a síntese dos achados, apresentando os achados com base nas quatro perguntas norteadoras;*
- *A síntese é importante para destacar os principais achados da análise e destacar, de forma objetiva, as informações para as partes interessadas na análise;*
- *Os achados devem ser apresentados de forma objetiva e neutra;*
- *Enfatiza-se que todos os achados devem ser relatados, desde os que mostram concordâncias/discordâncias até os que apresentam maior/menor ocorrência; e*
- *Um documento complementar de apresentação dos resultados da análise pode ser elaborado com foco no público-alvo.*

Glossário

Termo	Descrição
Leitura flutuante	Leitura inicial que permite que o pesquisador tenha contato e conheça o texto, para criar as suas primeiras impressões, hipóteses emergentes, teorias e pensar na aplicação de técnicas de análise (156).
Teoria das representações sociais	Lançada por Serge Moscovici (157), define que as relações entre os indivíduos e os grupos sociais permite a construção de um conjunto de ideias e conhecimentos práticos do senso comum, gerados a partir das experiências da vida cotidiana (158–160).
Corpus	Conjunto de documentos textuais (ex. Entrevistas, questionários anúncios etc.) que será submetido aos procedimentos analíticos (156).
Advocacy	Na área da saúde é um conjunto de estratégias e atividades que visam aumentar a familiaridade com um assunto de interesse, mobilizar recursos, influenciar políticas, promover o acesso à saúde, cuidados e serviços de saúde de qualidade a nível individual e comunitário, entre outros. Pode ser realizada por representantes de um grupo, que podem ser pacientes, familiares, amigos, cuidadores, profissionais de saúde entre outros (161,162).
Discurso	Linguagem falada ou escrita que pode envolver questões para além do campo lexical ou da linguística.
Categoria do discurso	Reúne ideias centrais semelhantes que caracterizam a contribuição, independentemente do tipo de contribuinte declarado na consulta
Avaliação de tecnologias de saúde (ATS)	"Processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia de saúde em diferentes pontos de seu ciclo de vida."(19).
Tecnologia de saúde	Intervenção (teste, dispositivo, medicamento, procedimento, programa ou sistema) desenvolvida para: prevenir, diagnosticar ou tratar condições médicas; promover a saúde; fornecer reabilitação; ou organizar a prestação de cuidados de saúde (15).
Mineração de dados	Processo de identificar ou extrair informações relevantes de grandes volumes de dados (118). Permite a extração automatizada ou conveniente de padrões dos dados, representando um conhecimento implicitamente armazenado em repositórios de informações com alto fluxo de dados (119).

(continua)

Termo	Descrição
Termos-chave de ATS	Palavras, termos ou expressões que reúnam conceitos utilizados na ATS
Seguimento de texto (ST)	Número de segmentos textuais fragmentos com base no número de textos
Retenção de seguimento de texto	Quantidade de segmentos de textos aproveitados pelo software
Análise descritiva	Identifica aspectos como a quantidade de palavras, número de textos entre outros.
Número de textos	Número de textos das contribuições públicas.
Número de segmentos de texto (ST)	Número de segmentos textuais fragmentos pelo software com base no número de textos.
Número de ocorrência	Número total de ocorrências de palavras
Formas de texto	Formas de texto presentes no corpus
Número de lemas	Número de radicais das palavras
Formas ativas	Principais palavras encontradas no corpus
Formas suplementares	Palavras consideradas suplementares no corpus
Hápax	Palavras que aparecem uma única vez no corpus
Número de segmentos de texto na CHD	Quantidade de segmentos de textos que foram aproveitados pelo software
Grau de retenção de segmentos de texto na CHD	% De segmentos de textos que foram aproveitados pelo software
Classificação hierárquica descendente (CHD)	Classifica seguimentos de texto de acordo com vocabulários semelhantes, com base na frequência da incidência de palavras e dos valores de correlação do teste qui-quadrado (114,125,126). O teste qui-quadrado (χ^2) expressa a força da associação entre classes, palavras e seus escores, indicando a probabilidade de correlação entre as variáveis do corpus e as palavras (126).
Classes de palavras	Geradas a partir da CHD, reúnem vocabulários semelhantes que permite identificar os principais temas/argumentos/ classes de discursos utilizados
Trechos ilustrativos	Trechos que apresentem falas dos contribuintes que representam os argumentos centrais de cada classe de palavras
Análise de especificidades	Utiliza o teste qui-quadrado para associar diretamente os textos/palavras do banco de dados com as variáveis de interesse.

(fim)

Fonte: elaboração própria

8 DISCUSSÃO

8.1 Discussão objetivo 1

Em termos globais, uma revisão sistemática recente constatou que as diretrizes clínicas para parto sem complicações são geralmente diversas, apresentam baixa qualidade metodológica e baixa concordância em termos de recomendações (163). A falta de consenso internacional pode explicar as diferenças de opinião entre os participantes da consulta pública. Um ponto chave da consulta foi o conflito entre os profissionais de saúde sobre a possibilidade de enfermeiras obstétricas ou parteiras supervisionarem o parto. A Confederação Internacional de Parteiras (ICM) define uma “parteira” como alguém com as qualificações necessárias para ser registrada e/ou legalmente licenciada para exercer a profissão de parteira, de acordo com os Padrões Globais da ICM para Educação em Obstetrícia (164). No Reino Unido, a maior parte dos cuidados durante o parto é prestada por parteiras que trabalham em parceria com médicos em partos vaginais e cesáreas para apoiar a mãe e o bebê (165).

Questões relacionadas à falta de compreensão sobre os direitos da gestante também foram mencionadas. As mulheres podem vivenciar diferentes formas de violência obstétrica e suas causas são multifatoriais, exigindo esforços conjuntos de diferentes profissionais de saúde para o enfrentamento do problema (166). Criar um ambiente de cuidado é um dos aspectos mais desafiadores e sugere que a obstetrícia atue em defesa da mulher no sistema de saúde (167). Por exemplo, algumas mulheres associam a superação de seus medos, dúvidas e construção de confiança em sua capacidade de dar à luz sem alívio farmacológico da dor e nas relações com as parteiras (168). No Brasil, o Ministério da Saúde lançou em 2011 a Rede Cegonha em nível regional para constituir uma rede de atenção que garanta às mulheres o direito ao planejamento reprodutivo e atendimento humanizado durante a gestação, parto e puerpério (169). A Rede Cegonha é composta por quatro componentes que envolvem uma série de iniciativas de saúde: pré-natal; parto; assistência puerperal e integral à criança; e logística, transporte sanitário e regulação. Sua implementação nos estados e municípios brasileiros é baseada em critérios epidemiológicos, como densidade populacional e taxas de mortalidade infantil e materna (169).

Os principais conceitos de ATS foram pouco utilizados pelos participantes da consulta pública. Das nove categorias de contribuintes, apenas três utilizaram mais de quatro palavras relacionadas à ATS em suas contribuições, sugerindo que tanto esses termos quanto a importância da tomada de decisão baseada em evidências precisam ter melhor divulgação entre

os participantes da consulta pública. A necessidade de estratégias de educação e treinamento em ATS para pacientes e o público também foi identificada em pesquisas realizadas por agências de ATS que avaliaram seus processos de envolvimento do público e do paciente (170). Além disso, foi relatado que as organizações de pacientes geralmente não recebem treinamento das agências de ATS (171).

Pontos fortes e limitações

O estudo contribuiu ao aplicar o método proposto por Carvalho et al. 2019 (114,145) a uma diretriz de prática clínica, e provou ser eficaz com resultados satisfatórios. Este método foi previamente aplicado a uma consulta pública sobre a incorporação de um medicamento no sistema público de saúde. Esse método combinado com o software IRaMuTeQ também foi mais rápido do que a análise de conteúdo convencional, o que é benéfico para as agências de ATS, dado o curto período de tempo disponível para realizar esse tipo de avaliação. Estatísticas descritivas também foram usadas como um provável indicador de reprodutibilidade, caso outros pesquisadores estivessem interessados em replicar a análise. A reprodutibilidade também é um atributo vital para a avaliação de tecnologias em saúde. Além disso, o presente estudo avançou na forma que foram sistematizadas as opiniões, experiências e interesses dos contribuintes da consulta pública sobre Diretrizes Clínicas Nacionais de Atenção ao Parto Normal.

No entanto, o estudo também apresentou algumas limitações. Primeiro, 12,33% dos segmentos de texto não foram utilizados na análise CHD realizada no software IRaMuTeQ, obtendo retenção de 87,67%. Embora essa perda possa ter influenciado em algum grau os resultados, a retenção ainda foi superior ao mínimo de 75% recomendado pelo manual do software (148). Em segundo lugar, as categorias de contribuintes utilizadas foram aquelas definidas pela CONITEC para a consulta pública e algumas delas podem ter se sobreposto para alguns contribuintes, como “grávida” e “profissional de saúde”. No entanto, optamos por usar as categorias autodeclaradas pelos contribuintes, pois eles estão mais bem equipados para saber quais categorias melhor os representam. Em terceiro lugar, também foram identificadas limitações em relação ao processo de engajamento público no Brasil. Com base nas estratégias de divulgação da consulta pública utilizadas pela CONITEC (site e listas de e-mail), é provável que os participantes tivessem algum interesse no assunto ou conhecessem os processos adotados pela CONITEC. É provável que os participantes atraídos pela consulta pública não

representem a sociedade brasileira, tanto pelo pequeno número de contribuições recebidas quanto pelas limitadas formas de divulgação adotadas pela CONITEC. Quem não tem acesso à internet, por exemplo, não pode participar da consulta pública. Embora essas limitações não sejam decorrentes do método utilizado, consideramos que a análise é válida para destacar aspectos sobre esse grupo de pessoas envolvidas com o processo da CONITEC. É importante mencionar que o processo de engajamento brasileiro em ATS precisa ser aprimorado. Por fim, utilizamos uma consulta pública realizada em 2016, após a CONITEC ter tomado a decisão final sobre as Diretrizes Clínicas Nacionais de Atenção ao Parto Normal. Embora este estudo tenha perdido seu potencial de contribuir para a tomada de decisão na época, ainda é relevante no sentido de destacar aspectos das diretrizes que devem ser monitorados após sua implementação. As informações aqui resumidas também podem ser utilizadas em outros contextos ou países que iniciam discussões sobre parto normal.

Implicações para políticas públicas

Identificar e abordar as barreiras à implementação é fundamental para o sucesso de uma política ou programa de saúde (172). As Diretrizes Clínicas Nacionais de Atenção ao Parto Normal são uma ferramenta valiosa para integrar o conhecimento científico às práticas dos serviços de saúde e prestadores de cuidados, a fim de melhorar os resultados de saúde e a vida das pessoas. No entanto, sua implementação requer conhecimento da importância da evidência qualitativa neste processo (173–175). A evidência qualitativa é cada vez mais valorizada em todo o mundo, incluindo esforços acadêmicos globais para torná-la mais sistemática, transparente e confiável (176). O presente estudo contribui para esse campo ao fornecer uma aplicação prática de uma ferramenta para apoiar a análise e síntese de evidências qualitativas coloquiais, bem como um conjunto de elementos importantes para os tomadores de decisão considerarem no planejamento da implementação de diretrizes para o parto normal no Brasil e contextos semelhantes.

8.2 Discussão objetivo 2

Este estudo validou um método para sintetizar os resultados de consultas públicas ao público em geral com vistas a informar o processo de tomada de decisão para a incorporação

de tecnologias em sistemas de saúde. Alguns atributos essenciais ao processo de ATS foram contemplados, como: i) método sistemático e transparente, obtido por meio da definição explícitas de etapas metodológicas para a condução do estudo; ii) método reprodutível, fornecendo parâmetros descritivos que podem ser verificados se o mesmo corpus foi analisado; e iii) desenvolvimento do estudo em tempo oportuno, por meio de mineração dos dados com auxílio de software IRaMuTeQ. Esses três atributos do método podem aumentar a confiança na sumarização das evidências de consultas públicas do público em geral sobre o uso das tecnologias em saúde, contribuindo para a implementação do engajamento do público nas decisões sobre cobertura de tecnologias nos sistemas de saúde. O processo de validação incluiu especialistas com experiência em quatro áreas, como ATS, participação social, pesquisa qualitativa e uso do IRaMuTeQ. A maioria dos especialistas possui expertise em mais de uma área de atuação, principalmente ATS e pesquisa qualitativa. O consenso foi obtido na primeira rodada, com percentual variando entre 81,67% e 86,67% para a validação de face e de 80,35% e 91,07% para a validação de conteúdo.

O percentual de consenso obtido na primeira rodada foi alto, superando os 70% estabelecidos no método (130). A maioria dos comentários recebidos foram no sentido de aprimorar a redação e enfatizar alguns aspectos que poderiam facilitar a compreensão do método. Não foram feitos comentários ou alterações estruturais que mudassem o sentido do que foi apresentado para os especialistas. Foram recebidos poucos comentários que apresentaram discordâncias, contudo, não foi um número suficiente para alterar uma recomendação ou o consenso. Uma possível explicação para a obtenção do consenso na primeira rodada pode estar relacionada à aplicação do método em casos anteriores (114,144). Assim, foi possível amadurecer a compreensão sobre o método e incorporar os comentários feitos nas revisões por pares. Ademais, foram usadas técnicas de tradução do conhecimento no processo de validação, como: i) estudo piloto para ajustar a linguagem e formato dos formulários; ii) vídeo introdutório explicativo dos objetivos do Delphi e da validade de face e de conteúdo; e iii) seleção de especialistas com domínio nas temáticas abordadas na validação.

Estudos prévios têm apontado variabilidade nos relatórios e formulários de CP da CONITEC (22), enfocando principalmente na descrição quantitativa das contribuições, como número de contribuições e distribuição do perfil dos indivíduos (sexo, representação social e estado de residência). A ausência de um método sistemático e transparente pode não captar os

elementos essenciais das contribuições. Por esse motivo, o método validado neste estudo proporciona a padronização das análises, apresentando um passo a passo para essa atividade. Em termos internacionais, foram consultados o *site* de agências de ATS que possuem CP no seu processo de decisão (177–181). Não foram encontrados métodos sistemáticos padronizados para análise das contribuições, mostrando potencial de uso do nosso método em outros contextos internacionais.

A reprodutibilidade também é um atributo importante no âmbito dos estudos de ATS (182). Esse componente foi incluído no nosso método, por meio de dados descritivos do *corpus* analisado, como número de textos, segmentos textuais, ocorrência de palavras, número e taxa de retenção dos segmentos textuais. A intenção de incluir esses parâmetros é para assegurar que o mesmo conjunto de informações seja analisado por qualquer revisor, independentemente de seu *background* ou experiência com estudos qualitativos. Fazendo uma analogia com o processo de revisão sistemática, seria garantir que o mesmo conjunto de estudos selecionados fosse analisado pelos revisores. Assim, nosso critério de reprodutibilidade refere-se ao texto analisado, e não à interpretação dos resultados. Cabe ao revisor utilizar as abordagens qualitativas de análise e buscar o entendimento do seu *corpus* para interpretar os seus resultados IRaMuTeQ (124,125,183). O sistema GRADE-CERQual, usado para avaliar a confiança dos achados de sínteses de evidências qualitativas, reconhece a diversidade de abordagens qualitativas, as quais podem gerar interpretações distintas (184). Mesmo assim, elas podem informar o processo de tomada de decisão, especialmente na implementação de tecnologias.

O tempo disponível para as análises de CP é um ponto crítico para as agências de ATS. No caso do Brasil, este é entre 20 e 30 dias (105). O *World Bank* recomenda um período entre 4 e 12 semanas (185). A forma de contemplar esse tópico no nosso método foi por meio do uso do IRaMuTeQ, o qual auxilia na mineração dos dados. Esse processo é economizador de tempo, especialmente em CP com grande volume de contribuições. No caso do Brasil, há consultas que ultrapassaram 500 contribuições (186), o que dificulta a categorização manual das contribuições. A organização do *corpus* realizada pelo IRaMuTeQ baseia-se em análises como a estatística simples e análises multivariadas IRaMuTeQ (125), levando em consideração a construção linguística de cada idioma. Estudos têm apontado algumas características do IRaMuTeQ, como eficiência (183,187), confiabilidade (188), objetividade e aprimoramento das análises (125), processamento dos dados com rigor científico (124,188), maior agilidade sem

alterar os aspectos qualitativos da análise (188), permitindo uma tomada de decisão mais ágil e confiável (189).

O papel das agências de ATS no aprimoramento da participação pública deve ser mencionado. Estratégias de educação em saúde devem ser pensadas para aumentar a literacia dos stakeholders. A CP pode não ser uma forma de participação ativa (55,83,84), mas o seu uso por diversos países justifica que aprimoramentos no processo sejam realizados. As recomendações para uma mesma tecnologia podem variar entre as agências (190,191), o que pode refletir uma fragilidade nos métodos de ATS e enfatizar a necessidade de melhorar a qualidade das avaliações, investigando os motivos que levam à essas variações nos processos de tomada de decisão (190). Ademais, as agências de ATS precisam definir o papel que uma CP desempenha no processo de ATS, informando como as informações fornecidas são utilizadas. Os critérios de análise adotados para que essas contribuições informem uma tomada de decisão também precisam ser claramente definidos e informados, para trazer maior transparência para o processo de ATS. Tomadores de decisão nem sempre exemplificam as suas decisões de forma transparente, o que pode resultar em alguma forma de viés (16). Procedimentos que têm como características a transparência, clareza de critérios, solidez metodológica e maior abrangência podem gerar uma tomada de decisão baseada em evidências mais racional, com resultados consistentes e uma alocação mais eficiente dos recursos, trazendo benefícios para a sociedade (16).

Agências de ATS reconhecem o valor social na tomada de decisão, entretanto, são escassas as evidências sobre como esses valores são incorporados no processo de avaliação (16). Há preocupação de que avaliações qualitativas recebem menos ênfase do que as quantitativas. Para garantir que fatores importantes sejam considerados, as partes interessadas devem participar do processo de avaliação (192). As agências de ATS devem contar com profissionais com *expertise* em estudos qualitativos para analisar as CP. Sobre o uso do método proposto, existe uma curva de aprendizagem do profissional que irá conduzir as análises, mas esse é um fator que está presente no uso de qualquer método. As formações necessárias para análise devem ser fomentadas pelas agências, visando incluir esse perfil profissional nas suas equipes. Adotar essas medidas pode aprimorar a implementação do engajamento público na tomada de decisão

Pontos fortes e limitações

O Delphi foi realizado de forma remota, o que permitiu a inclusão de participantes de diferentes estados do Brasil e acelerou a análise dos resultados. Foram incluídos participantes com diferentes *expertises* como forma de incluir diferentes olhares sobre o objeto do estudo (139–141). Este é o primeiro estudo, que temos conhecimento, de validação de um método para análise de CP em ATS por especialistas com experiência na área. O método não propõe que agências de ATS mudem a forma como elaboram suas CP, pois foi desenhado para que possa contribuir com o processo que já é executado e que esteja de acordo com o cenário de tomada de decisão.

Algumas limitações do estudo precisam ser reconhecidas. Primeiro, o protocolo de pesquisa do Delphi não foi publicado previamente. No entanto, há a versão em português submetida e aprovada no Comitê de Ética em Pesquisa do Brasil, ao qual seguimos estritamente. Segundo, os especialistas foram majoritariamente provenientes do sudeste do Brasil, dado que essa região concentra grande número de universidades e centros de pesquisa nas áreas de conhecimento sob investigação no estudo. Terceiro, houve predomínio de mulheres cisgêneras no grupo de especialistas, refletindo o protagonismo das mulheres nas áreas de conhecimento sob investigação no estudo.

Implicações para políticas públicas e pesquisas futuras

Para além das etapas metodológicas, algumas implicações futuras para implementação do engajamento público em ATS são destacadas. As agências de ATS e a academia podem contribuir com uma formação mais abrangente para os profissionais, incluindo a abordagem qualitativa de pesquisa. As agências de ATS devem considerar a inclusão de pesquisadores em estudos qualitativos nas equipes dedicadas à ATS. Também precisam elucidar qual é o peso/relevância das análises de CP para tomada de decisão e quais critérios são utilizados para essas análises. A participação das partes interessadas na CP, além de precisar ser mais incentivada, também precisa ter uma qualificação fomentada, para que as contribuições reflitam a experiência do usuário de forma mais efetiva e qualificada, trazendo aspectos além da repetição e quantificação de comentários. Esses aspectos podem ser fomentados pelas agências de ATS e pelos grupos de *advocacy*.

9 CONCLUSÃO

As etapas de aplicação do método e de validação foram pertinentes para alcançar o objetivo de propor um método para análises de consultas públicas realizadas em ATS. Aplicar o método proposto em uma CP que não fosse sobre medicamentos demonstrou que os resultados produzidos são satisfatórios, e que pontos do método poderiam ser aprimorados. Observou-se, por exemplo, que era possível inserir o uso de categorias autodeclaradas como uma segunda forma de categorização, trazendo ainda mais celeridade para a análise, algo positivo no cenário de tomada de decisão. Reunir evidências de validação sobre o método proposto permitiu que o caminho metodológico que vinha sendo utilizado (114,144) fosse analisado por especialistas de diferentes áreas, determinando que, diante do que foi proposto, o método e os seus resultados são adequados.

A proposta de um método para análise de CP com o auxílio do software IRaMuTeQ é um esforço de padronizar como as análises são realizadas, seguindo etapas sistemáticas e um relato transparente do método e dos achados. O software ajuda a minerar os dados, o que permite uma análise mais rápida do que, por exemplo, quando planilhas são utilizadas. Também permite que outros(as) pesquisadores(as) utilizem o mesmo software para tentar analisar CPs, seguindo os mesmos parâmetros ou até mesmo tentando replicar as análises. Além dos pontos já elucidados, o método também incentiva que a descrição dos resultados seja feita de forma abrangente e neutra.

Sobre o uso do software, a retenção de textos na análise CHD nem sempre será de 100% do corpus, o que pode exercer certa influência sobre os resultados. Indica-se que a retenção mínima sugerida pelos manuais do IRaMuTeQ (126,128,148) seja seguida. Mesmo com a possível perda de alguns trechos, considera-se que ela pode ser igual ou menor do que a que ocorre em outros tipos de análise. No caso da CP utilizada como exemplo de aplicação do método (Apêndice D), a CONITEC excluiu metade das contribuições realizadas (n=111; 50%) na mesma CP analisada (193). Na época, a nossa análise excluiu 46 contribuições que apresentavam um texto “sim” ou “não”, mas hoje já existem recomendações de que, em casos assim, as perguntas sejam repetidas nesses campos para que a contribuição não seja perdida. Na CHD dessa CP, apenas 2,6% (n=12) dos segmentos de texto não foram utilizados na análise. A soma desses dois valores ainda fica abaixo do número de contribuições excluídas pela CONITEC na mesma CP.

Para análise de especificidades, sugere-se a seleção de palavras com base em termos e conceitos-chave relacionados à ATS e/ou ao sistema de saúde. Essa seleção é realizada a partir das palavras que emergem do texto. Alguns pesquisadores podem achar essa prática subjetiva e adicionar uma conotação de demérito metodológico, mas as CPs estão disponíveis online, o que permite que outros pesquisadores avaliem o estudo e corroborem ou refutem a análise que for realizada. Ter uma lista com esses termos pré-definidos pode ser uma opção futura, mas no atual momento existe preocupação em como o uso dessa lista de termos pode limitar ou enviesar o olhar do(a) pesquisador(a).

No documento de resultados da análise (Apêndice D), alguns pontos como a inferência sobre os achados e as relações teóricas poderiam ter sido mais aprofundados, mas houve uma preocupação com a quantidade de material que os(as) participantes da validação deveriam assistir, ler e responder, o que poderia dificultar a participação. Diante dessa preocupação, decidiu-se apresentar para os participantes uma versão que fosse mais resumida, sem contar com campos como introdução, descrição do método, discussão dos resultados e afins. Apesar da versão resumida, foram feitos comentários sobre o texto ainda estar muito longo ou sobre a necessidade de acrescentar informações ainda mais detalhadas. Apenas 2 participantes fizeram comentários sobre a parte da inferência e a relação com as teorias, que podem ser mais trabalhadas no campo de discussão dos achados. Os demais participantes, que representavam a maioria do consenso, pareceram estar satisfeitos com o relato mais descritivo e objetivo.

Analisar a CP, a partir de dados qualitativos, pode trazer informações que são relevantes para o processo de ATS e dificilmente são identificadas em estudos quantitativos tradicionais. Questionamentos podem ser feitos sobre a quantificação de dados qualitativos, mas durante todo o relato dos resultados buscou-se apresentar de forma objetiva o contexto de cada palavra, para diminuir a possibilidade de subjetividade de interpretação do(a) leitor(a). A partir da análise realizada também é possível identificar aspectos que sugerem necessidades de aprimoramento do engajamento público de ATS, como estratégias de tradução do conhecimento para os participantes da consulta, divulgação dos critérios utilizados pela CONITEC na avaliação da CP ou dos pontos que podem influenciar a alteração da recomendação preliminar. O uso de evidências qualitativas também pode ser mais incentivado. Assim como na área quantitativa, o uso de métodos e técnicas qualitativas também exigem treinamento e pesquisadores qualificados, portanto, formações na área e recrutamento de

profissionais devem ser realizados. Os cursos de ATS que são ministrados atualmente, por exemplo, poderiam incluir em sua matriz curricular disciplinas sobre análises qualitativas. Estratégias sobre como recrutar profissionais qualitativos também poderiam ser realizadas, mostrando como esses profissionais poderiam contribuir com os estudos de ATS e a tomada de decisão.

Apesar das CPs não configurarem uma forma direta de engajamento público, e alguns autores a considerarem uma forma de *tokenismo* (55), existem evidências que associam o envolvimento de *stakeholders* em CP com a mudança da recomendação preliminar da CONITEC (194). Esses achados reforçam a importância da CONITEC ser mais transparente com os critérios utilizados, e que análises sistemáticas e transparentes de CPs sejam implementadas nos processos de ATS, incluindo cada vez mais as perspectivas da sociedade de forma transparente.

Por fim, cabe destacar que não foram encontrados outros métodos de análise para a mesma finalidade proposta nesta tese. Essa é uma proposta inicial de padronização de análises de CP em ATS, que sistematiza as opiniões e experiências de diferentes indivíduos de forma padronizada, ágil e reproduzível. Inclui as características-chave da ATS, preserva os aspectos qualitativos dos dados, e apoia a implementação de processos mais participativos, sistemáticos e transparentes. Não se espera responder a todas as perguntas e atender a todas as necessidades de tomadores de decisão, pesquisadores e partes interessadas. Espera-se que o método possa ser amplamente utilizado e continuamente aprimorado ao longo do tempo, por meio de inúmeras discussões e de um trabalho constante e colaborativo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 1: What is evidence-informed policymaking? *Heal Res Policy Syst*. 16 de dezembro de 2009;7(S1):S1.
2. Adini B, Kimhi S. Perspective: lessons learned from the COVID-19 pandemic concerning the resilience of the population. *Isr J Health Policy Res*. 2023;12(1):19.
3. Novaes HMD, de Soárez PC. Health Technologies Assessment: origins, development, and current challenges. In the international and Brazilian scenarios. *Cad Saude Publica*. 1 de setembro de 2020;36(8).
4. Lessa F, Caccavo F, Curtis S, Ouimet-Rathé S, Lemgruber A. Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Rev Panam Salud Pública*. 2017;1–10.
5. Wale JL, Thomas S, Hamerlijnck D, Hollander R. Patients and public are important stakeholders in health technology assessment but the level of involvement is low – a call to action. Vol. 7, Research Involvement and Engagement. BioMed Central Ltd; 2021.
6. Hogervorst MA, Vreman RA, Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch WG. Reported Challenges in Health Technology Assessment of Complex Health Technologies. *Value Heal*. 2022;25(6):992–1001.
7. Gauvin F-PF-P, Abelson J, Lavis JN. Strengthening Public and Patient Engagement in Health Technology Assessment in Ontario. *McMaster Heal Forum*. 2014;1–62.
8. Gauvreau CL, Wight L, Subasri M, Palmer A, Hayeems R, Croker A, et al. Access to novel drugs and therapeutics for children and youth: Eliciting citizens' values to inform public funding decisions. *Heal Expect*. 1 de abril de 2023;26(2):715–27.
9. Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin FP. Bringing “the public” into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice. *Health Policy (New York)*. 2007;82(1):37–50.
10. Pinho-Gomes AC, Stone J, Shaw T, Heath A, Cowl J, Norburn L, et al. Values, principles, strategies, and frameworks underlying patient and public involvement in health technology assessment and guideline development: A scoping review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(1).
11. Gagnon M-P, Tantchou Dipankui M, Poder TG, Payne-Gagnon J, Mbemba G, Beretta V. Patient and public involvement in health technology assessment: update of a systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 5 de fevereiro de 2021;37(1):e36.
12. Vanstone M, Canfield C, Evans C, Leslie M, Levasseur MA, MacNeil M, et al. Towards conceptualizing patients as partners in health systems: a systematic review and descriptive synthesis. Vol. 21, Health Research Policy and Systems. BioMed Central Ltd; 2023.

13. Franco-Trigo L, Fernandez-Llimos F, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI, Sabater-Hernández D. Stakeholder analysis in health innovation planning processes: A systematic scoping review. Vol. 124, Health Policy. Elsevier Ireland Ltd; 2020. p. 1083–99.
14. Flick U. Introdução à Pesquisa Qualitativa. Introdução à pesquisa qualitativa. 2009.
15. HTA Glossary. Health technology. 2023.
16. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Eur J Heal Econ. 1 de janeiro de 2018;19(1):123–52.
17. Novaes HMD. From production to evaluation of health systems technologies: Challenges for the 21st century. Rev Saude Publica. 2006;40(SPEC. ISS.):133–40.
18. OTA. Annual report to the Congress: Fiscal Year 1995. 1996.
19. HTA Glossary. Health technology assessment [Internet]. 2023 [citado 5 de fevereiro de 2023]. Available at: <http://htaglossary.net/health-technology-assessment>
20. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. Announcing the New Definition of Health Technology Assessment. Value Heal. 2020;23(6):824–5.
21. Perleth M, Wild C. [A new definition for Health Technology Assessment, HTA, translation with commentary]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. novembro de 2020;156–157:9–10.
22. Lopes SGP, Luiza VL, da Silva RM. Reversal of the recommendations issued by the National Commission for the Incorporation of Technologies in SUS after Public Consultations. Cienc e Saude Coletiva. 2023;28(2):561–73.
23. Tantivess S, Chalkidou K, Tritasavit N, Teerawattananon Y. Health Technology Assessment capacity development in low- and middle-income countries: Experiences from the international units of HITAP and NICE. F1000Research. 2017;6(0).
24. Banta D, Almeida RT. The development of health technology assessment in Brazil. Int J Technol Assess Health Care. 2009;25(SUPPL.S1):255–9.
25. Lima SGG, Brito C de, Andrade CJC de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. Cien Saude Colet. 2019;24(5):1709–22.
26. Brasil. Decreto nº 3.496, de 1º de junho de 2000. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Brasil: Presidência da república. Casa Civil.; 2023.
27. REBRATS. Histórico [Internet]. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). 2015 [citado 22 de fevereiro de 2023]. Available at: <https://rebrats.saude.gov.br/historico>

28. Serruya S, Vasconcellos AB. A Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e a pesquisa em alimentação e nutrição. *Cad Saude Publica*. 2008;24(supl 1):s361–4.
29. Ministério da Saúde. Departamento de ciência e tecnologia: sobre o DECIT [Internet]. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. 2023 [citado 22 de fevereiro de 2023]. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/decit>
30. Ministério da Saúde. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2º ed. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia.; 2008. 44 p.
31. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.; 2010. 52 p.
32. Ministério da Saúde. Conheça a Conitec [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. 2023 [citado 8 de maio de 2023]. Available at: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/conheca-a-conitec>
33. 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. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2023.
34. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGTIS). Institucionalização da gestão e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: relato de experiência. Vol. 52, Concurso Inovação: de 2011 a 2015 (16ª a 20ª edição). 2013.
35. Ministério da Saúde. 1º conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em saúde: Parte I. Anais da 1º conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em saúde. Brasília: Brasil. Ministério da saúde. Cooerdenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; 1994. 1–45 p.
36. Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Rev Saude Publica*. 2006;40(4):743–7.
37. Elias FTS. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. *BIS Bol do Inst Saúde*. 2013;14(2):143–50.
38. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 1999.
39. Ministério da saúde. Decit 10 anos. Brasília; 2010.
40. Ministério da Saúde. Diretrizes para Planejamento de Ações de Ciência e Tecnologia em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de

Ciência e Tecnologia em Saúde; 2002. 76 p.

41. Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Atuação do Ministério da Saúde em Ciência e Tecnologia. *Rev Saude Publica*. junho de 2007;41(3):484–6.
42. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.418, de 24 de julho de 2003. Dispõe sobre a criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro; 2003.
43. Ministério da Saúde. Anais da 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília; 2005.
44. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Portaria Interministerial nº 453, de 17 de março de 2004. Os Ministros de Estado da Saúde, da Ciência e Tecnologia e da Educação, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de direcionar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, . Brasil; 2004.
45. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006 (Revogada pela PRT GM/MS nº 2.587 de 30.10.2008). Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Brasil: Ministério da saúde, gabinete do ministro.; 2006.
46. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2011.
47. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Brasil: Ministério da Saúde. Gabinete do ministro; 2011.
48. Brasil. Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012 (Revogado pelo Decreto nº 8.065, de 2013 - vigência). Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2012.
49. Ministério da Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde : proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília; 2021.
50. Ministério da Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde; 2022. 112 p.
51. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Fluxo de incorporação de tecnologias no SUS [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). 2023 [citado 22 de fevereiro de 2023]. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt->

br/assuntos/noticias/2020/novembro/fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-segue-etapas-criteriosas

52. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). CONITEC em números [Internet]. Pannel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde. 2023 [citado 28 de fevereiro de 2023]. Available at: <https://lookerstudio.google.com/embed/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>
53. Simões Corrêa Galendi J, Caramori CA, Lemmen C, Müller D, Stock S. Expectations for the development of health technology assessment in Brazil. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(22).
54. União Europeia Brasil. Relatório participação social na administração pública federal: desafios e perspectivas para a criação de uma política nacional de participação. Projeto apoio aos Diálogos Setoriais União Europeia. Brasília; 2020.
55. Arnstein SR. A Ladder Of Citizen Participation. *J Am Plan Assoc*. 1969;35(4):216–24.
56. O’Mara-Eves A, Brunton G, McDaid D, Oliver S, Kavanagh J, Jamal F, et al. Chapter 1: Background. In: *Community engagement to reduce inequalities in health: a systematic review, meta-analysis and economic analysis*. Public Health Research; 2013. p. 1–526.
57. Contandriopoulos D. A sociological perspective on public participation in health care. *Soc Sci Med*. 2004;58(2):321–30.
58. Whitty JA. An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations. *Value Heal*. 2013;16(1):155–63.
59. Street J, Stafinski T, Lopes E, Menon D. Defining the role of the public in Health Technology Assessment (HTA) and HTA-informed decision-making processes. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020/03/10. 2020;36(2):87–95.
60. Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. “It all depends”: Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med*. 2010;70(10):1518–26.
61. Abelson J, Bombard Y, Gauvin FP, Simeonov D, Boesveld S. Assessing the impacts of citizen deliberations on the health technology process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(3):282–9.
62. Health Canada. Information toolkit. In: *The Health Canada Policy Toolkit for Public Involvement in Decision Making*. Ontario: Corporate Consultation Secretariat, Health Canada. Minister of Public Works and Government Services Canada; 2000. p. 17–26.
63. Health Canada, Public Health Agency of Canada. Part E: Glossary of terms. In: *Guidelines on public engagement 2019*. 2019. p. 36.
64. HTA Glossary. Consumer [Internet]. 2023 [citado 11 de março de 2023]. Available at: <http://htaglossary.net/consumer>
65. Durham E, Baker H, Smith M, Moore E, Morgan V. Part 1: Introduction. In: *The*

- BiodivERsA Stakeholder Engagement Handbook. Paris: BiodivERsA; 2014. p. 8–23.
66. O’Haire C, McPheeters M, Nakamoto E, LaBrant L, Most C, Lee K, et al. Engaging Stakeholders To Identify and Prioritize Future Research Needs. *Methods Futur Res Needs Rep* No 4. 2011;(11-EHC044-EF).
 67. Community Engagement Key Function Committee Task Force (CTSA). Chapter 1: Community Engagement - Definitions and Organizing Concepts from the Literature. In: *Principles of Community Engagement*. 2º ed Community Engagement Key Function Committee Task Force (CTSA). NIH publication; 2011. p. 1–42.
 68. World Health Organization (WHO). Generating the CEQ and underpinning model. In: *WHO community engagement framework for quality, people-centred and resilient health services*. Geneva: World Health Organization.; 2017.
 69. Higgins T, Larson E, Schnall R. Unraveling the meaning of patient engagement: A concept analysis. *Patient Educ Couns*. 2017;100(1):30–6.
 70. Maurer M, Dardess P, Carman KL, Frazier K, Smeeding L. Guide to Patient and Family Engagement: Environmental Scan Report (Prepared by American Institutes for Research under contract HHSA 290-200-600019). *AHRQ Publ No* 12-0042-EF. 2012;(12).
 71. Brouwer H, Woodhill J, Hemmati M, Verhoosel K, van Vugt S. Chapter 2: Multi-Stakeholder Partnerships. In: *The MSP Guide: How to design and facilitate multi-stakeholder partnerships*. 3º ed Wageningen: Wageningen University and Research, WCDI. Practical Action Publishing; 2016. p. 10–21.
 72. Francés F, La Parra D, Martínez Asunción MR, Ortiz Barreda G, Briones Vozmediano E. Toolkit on social participation. World Health Organization Europe. 2016. 1–86 p.
 73. Cotta RMM, Cazal M de M, Rodrigues JF de C. Participação, Controle Social e Exercício da Cidadania: a (des)informação como obstáculo à atuação dos conselheiros de saúde. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2009;19(2):419–38.
 74. Costa AM, Vieira NA. Participação e controle social em saúde. *A saúde no Brasil em 2030: organização e gestão do sistema de saúde - Vol. 3*. 2013. 237–271 p.
 75. Bruni RA, Laupacis A, Martin DK. Public engagement in setting priorities in health care. *C Can Med Assoc J*. 2008;179(1):15–8.
 76. Canadian Institutes of Health Research (CIHR). Chapter 2: Setting the context. In: *CIHR’s Framework for Citizen Engagement*. Canadian Institutes of Health Research (CIHR); 2010. p. 14–24.
 77. Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC). Part A: Overview. In: *Guidelines on public engagement 2019*. Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC); 2019.
 78. Darzin. *Public Consultation Guide: From Planning to Implementation*. Darzin software. 2023.
 79. H T, Darzin. *Seven Steps to Successful Consultation* [Internet]. 2017 [citado 7 de março

- de 2023]. p. 30. Available at: <https://www.darzin.com/seven-steps-to-successful-consultation/>
80. Hahn DL, Hoffmann AE, Felzien M, LeMaster JW, Xu J, Fagnan LJ. Tokenism in patient engagement. *Fam Pract.* 2017;34(3):290–5.
 81. Health Canada (HC). Departamental Policy. In: *The Health Canada Policy Toolkit for Public Involvement in Decision Making*. Corporate Consultation Secretariat, Health Canada. Minister of Public Works and Government Services; 2000.
 82. IAP2 International. IAP2 Public Participation Spectrum [Internet]. International Association for Public Participation. 2018 [citado 7 de março de 2023]. p. 1. Available at: <https://www.iap2.org.au/resources/spectrum/>
 83. Rowe G, Frewer LJ. A typology of public engagement mechanisms. *Sci Technol Hum Values.* março de 2005;30(2):251–90.
 84. Fundação Oswaldo Cruz. Participação Social na Avaliação de Tecnologias em Saúde para Sistemas de Saúde: Achados de Uma Síntese de Evidências Qualitativas (Social Participation in health technology assessment for health systems: findings from a qualitative evidence synthesis). 1º ed. Brasília: Fiocruz Brasília, Ministério da Saúde; 2020.
 85. Abelson J, Wagner F, DeJean D, Boesveld S, Gauvin FP, Bean S, et al. Public and patient involvement in health technology assessment: a framework for action. *Int J Technol Assess Health Care.* 2016;32(4):256–64.
 86. Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC). Part B: Public engagement process guide. In: *Guidelines on public engagement 2019*. Health Canada (HC) and the Public Health Agency of Canada (PHAC); 2019.
 87. Dipankui MT, Gagnon MP, Desmartis M, Légaré F, Piron F, Gagnon J, et al. Evaluation of patient involvement in a health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 21 de julho de 2015;31(3):166–70.
 88. Kosovar Civil Society Foundation (KCSF). Public consultation techniques [Internet]. 2023 [citado 3 de março de 2023]. Available at: <https://www.kcsfoundation.org/en/information-capacities/resources/citizen-participation-in-decision-making/public-consultation-techniques/#:~:text=The best known techniques of,written consultation and public meetings..> Acesso em 03 mar 2023.
 89. West Northamptonshire Council. Consultation toolkit [Internet]. 2011 [citado 1 de março de 2023]. Available at: <https://www.northampton.gov.uk/info/200024/consultation-and-feedback/653/consultation-toolkit>
 90. Darzin. Stakeholder Surveys, Community feedback and Qualitative Data [Internet]. 15 ago 2019. 2013 [citado 7 de março de 2023]. Available at: <https://www.darzin.com/blog/stakeholder-survey-community-feedback/>
 91. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasil: Senado Federal: Centro Gráfico; 1988.

92. Brasil. Decreto nº 8.243, de 23 de maio de 2014. Institui a Política Nacional de Participação Social - PNPS e o Sistema Nacional de Participação Social - SNPS, e dá outras providências. Revogado pelo Decreto nº 9.759, de 2019. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2014.
93. Secretaria-Geral da Presidência da República. Cartilha da Política Nacional de Participação Social. Brasília; 2014.
94. Brasil. Decreto nº 9.759, de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Presidência da república, Casa civil; 2019.
95. Brasil. Decreto nº 11.371, de 2023. Revoga o Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2023.
96. Ministério da Saúde. Apresentação [Internet]. 21/02/2022. 2022 [citado 22 de janeiro de 2022]. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/ouvidoria-do-sus/conheca-a-ouvidoria/apresentacao>
97. Ministério da Saúde. Conselho de Usuários [Internet]. 18/02/2022. 2022 [citado 22 de janeiro de 2022]. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/ouvidoria-do-sus/cidadao-participa/conselho-de-usuarios>
98. Ministério Público do Estado do Paraná. Audiências Públicas - A comunidade participando das decisões [Internet]. 2014 [citado 22 de janeiro de 2022]. Available at: <https://www.jusbrasil.com.br/noticias/audiencias-publicas-a-comunidade-participando-das-decisoes/131158734>
99. Brasil. Lei 8142/90 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade no SUS. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 1990.
100. Brasil. Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2006.
101. Brasil. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº. Brasil: Presidência da república, Casa civil; 2011.
102. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Composição [Internet]. 24/07/2018. 2018 [citado 22 de janeiro de 2022]. Available at: <http://conselho.saude.gov.br/composicao-cns>
103. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Consultas Públicas [Internet]. 2023 [citado 15 de março de 2023]. Available at: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>
104. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Audiências Públicas [Internet]. 07/12/2022. 2022 [citado 15 de março de 2023]. Available at: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/audiencias-publicas/vigentes>

105. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Insumos Estratégicos Departamento de Gestão Incorporação de Tecnologias, Tecnologia; 2016. 34 p.
106. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Perspectiva do Paciente [Internet]. 13/03/2023. 2023 [citado 15 de março de 2023]. Available at: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/perspectiva-do-paciente-1>
107. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas : elaboração de diretrizes clínicas. 1º ed. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia I e C da SD de G e I de T em S, organizador. Vol. 1ª edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2023. 138 p.
108. CONITEC. Modelo Consulta pública CONITEC/SCTIE n 01/2022 – Opinião [Internet]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de incorporação de tecnologias. 2022 [citado 20 de novembro de 2024]. Available at: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/modelo_formulario_opinioao.pdf
109. CONITEC. Modelo Consulta pública CONITEC/SCTIE n 02/2022 – PCDT [Internet]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de incorporação de tecnologias. 2022 [citado 20 de novembro de 2024]. Available at: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/modelo_formulario_pcdt.pdf
110. CONITEC. Modelo Consulta pública CONITEC/SCTIE n 01/2022 – Técnico-científico [Internet]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Coordenação de incorporação de tecnologias. 2022 [citado 20 de novembro de 2024]. Available at: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/modelo_formulario_tecnico-cientifico.pdf
111. CONITEC. Perguntas Frequentes [Internet]. 2022 [citado 20 de novembro de 2024]. Available at: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas/perguntas-frequentes>
112. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BR). Contribuições da Consulta Pública nº 47 - Formulário Experiência ou Opinião - Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Ministério da Saúde., organizador. Brasília, Brasil; 2023.
113. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (BR). Relatório Técnico nº 864: Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave. Ministério da Saúde., organizador. Brasília, Brasil; 2023.
114. Carvalho VKDS, de Sousa MSA, Barreto JOM, Da Silva EN. Public engagement in health technology assessment in Brazil: the case of the Trastuzumab public consultation.

- BMC Health Serv Res. 2019;19(1):762.
115. SILVA JMB. Validação De Conteúdo E De Face Do Teste De Organização Perceptual Visual (Topv). Universidade Federal de Pernambuco; 2015.
 116. Denzin NK, Lincoln YS. The SAGE handbook of qualitative research. 3º ed. Denzin NK, Lincoln YS, organizadores. London: SAGE Publications; 2005. 968 p.
 117. Bardin L. Análise de conteúdo. Edições 70. 2016.
 118. JavaTpoint. Types of Data Mining. [Internet]. [citado 6 de setembro de 2022]. Available at: <https://www.javatpoint.com/types-of-data-mining>
 119. Han J, Kamber M, Pei J. Data mining: concepts and techniques. 3º ed. Han J, Kamber M, Pei J, organizadores. Proceedings - 2013 International Conference on Machine Intelligence Research and Advancement, ICMIRA 2013. Waltham: Morgan Kaufmann Publishers; 2012. 203–207 p.
 120. Moscovici S. Representações sociais: Investigações em psicologia social. Petropolis: Vozes; 2003.
 121. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Contribuições da Consulta Pública - PCDT - Diretriz Nacional de Assistência ao Parto Normal - CONITEC. Consult Pública Nº1, 8 Janeiro 2016. 2016;264.
 122. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes nacionais de assistência ao parto normal: versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brasília; 2017.
 123. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Relatório de recomendação nº 211. 2017.
 124. de Souza MAR, Wall ML, Thuler ACDMC, Lowen IMV, Peres AM. The use of IRAMUTEQ software for data analysis in qualitative research*. Rev da Esc Enferm. 2018;52.
 125. Camargo B V, Justo AM. IRAMUTEQ: Um software gratuito para análise de dados textuais. Temas em Psicol. 2013;21(2):513–8.
 126. Justo AM, Camargo B V. Estudos qualitativos e o uso de softwares para análises lexicais. In: Novikoff, C; Santos, S R M Mithidieri, O B(Orgs) Cad Artig X SIAT II Serpro (2014 Duque Caxias, RJ). X SIAT & I. Duque de Caxias, RJ): Universidade do Grande Rio “Professor José de Souza Herdy” - UNIGRANRIO; 2014. p. 37–54.
 127. Salviati ME. Manual do Aplicativo Iramuteq. Planaltina; 2017.
 128. Camargo BV, Justo AM. Tutorial para uso do software (Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires). Florianópolis; 2018.
 129. CNS CN de S, Brasil. Ministério da Saúde. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.

RESOLUÇÃO No 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016. RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016 Brazil; 2016 p. 10.

130. Keeny S, Hasson F, McKenna H. The Delphi Technique in Nursing and Health Research. West Sussex: Wiley-Blackwell; 2011. 2010 p.
131. Swedberg R. Chapter 2: Exploratory Research. In: Elman C, Gerring J, Mahoney J, organizadores. Strategies for Social Inquiry: The Production of Knowledge. Cambridge University Press; 2020. p. 16–41.
132. American Philosophical Association. Critical Thinking: A Statement of Expert Consensus for Purposes of Educational Assessment and Instruction. Research Findings and Recommendations. 1990;
133. Linstone HA, Turoff M. The Delphi Method: Techniques and Applications. J Mark Res. agosto de 2002;13(3):317.
134. Keeny S, Hasson F, McKenna H, organizadores. e-Delphi Case Study. In: The Delphi Technique in Nursing and Health Research. West Sussex: Wiley; 2011. p. 142–50.
135. Bowling A. Measuring health. 3º ed. Berkshire, England: Open university press. MCGraw-Hill Education (UK); 2005. 211 p.
136. Setia M. Methodology series module 9: Designing questionnaires and clinical record forms – Part II. Indian J Dermatol. 2017;62(3):258.
137. Schiller C de OA, Bellani WAG de O, Moysés SJ, Werneck RI, Ignácio SA, Moysés ST. Face and construct validation of the instrument of evaluation of maternal and child care networks (IEMCN). Cienc e Saude Coletiva. 2021;26:3657–70.
138. Gattrell WT, Logullo P, van Zuuren EJ, Price A, Hughes EL, Blazey P, et al. ACCORD (ACcurate CONsensus Reporting Document): A reporting guideline for consensus methods in biomedicine developed via a modified Delphi. PLOS Med. 23 de janeiro de 2024;21(1):e1004326.
139. Okoli C, Pawlowski SD. The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications. Inf Manag. dezembro de 2004;42(1):15–29.
140. Henderson EJ, Rubin GP. Development of a community-based model for respiratory care services. BMC Health Serv Res. 9 de dezembro de 2012;12(1):193.
141. Sumsion T. The Delphi Technique: An Adaptive Research Tool. Br J Occup Ther. 5 de abril de 1998;61(4):153–6.
142. Vogel C, Zwolinsky S, Griffiths C, Hobbs M, Henderson E, Wilkins E. A Delphi study to build consensus on the definition and use of big data in obesity research. Int J Obes. 17 de dezembro de 2019;43(12):2573–86.
143. Black N, Murphy M, Lamping D, Mckee M, Sanderson C, Askham1 J, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. Vol. 4, ABI Journal of Health Services Research & Policy. 1966.

144. Carvalho VK da S, Silva EN da, Barreto JOM. Public engagement in health technology assessment in Brazil: the case of the public consultation on National Clinical Guidelines for Care in Normal Birth. *BMC Public Health*. 2021;21(1):1–12.
145. Carvalho VK da S. Engajamento público na avaliação de tecnologias em saúde no Brasil: o caso da consulta pública sobre o trastuzumabe. Universidade de Brasília; 2018.
146. Silva MT, Silva EN da, Barreto JOM. Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline. *BMC Med Res Methodol*. 8 de dezembro de 2018;18(1):51.
147. Salvador PTC de O, Gomes AT de L, Rodrigues CCFM, Chiavone FBT, Alves KYA, Bezerril MDS, et al. Uso do software iramuteq nas pesquisas brasileiras da área da saúde: uma scoping review. *Rev Bras em Promoção da Saúde*. 29 de novembro de 2018;31.
148. Camargo BV, Justo AM. Tutorial para uso do IRaMuTeQ (Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires). Nouvelle version du 22/11/2021. Florianópolis; 2021 nov.
149. Salvador PTC de O, Gomes AT de L, Rodrigues CCFM, Chiavone FBT, Alves KYA, Bezerril MDS, et al. Uso do software iramuteq nas pesquisas brasileiras da área da saúde: uma scoping review. *Rev Bras em Promoção da Saúde*. 29 de novembro de 2018;31.
150. Lima VM do R, Amaral-Rosa MP, Ramos MG. Análise Textual Discursiva apoiado por software: IRaMuTeQ e a análise de subcorpus. In 2021. p. 1–9.
151. Amaral-Rosa MP, Candaten AE. Análise qualitativa mediada pelo software IRaMuTeQ: Interpretações a partir do ontem e do hoje no Sistema Único de Saúde do Brasil. *NTQR*. 10 de julho de 2021;505–13.
152. Imbelloni LSM, Leite ICG, Baldoni A de O, Farah BF. Professional practice of pharmacists in private community pharmacies of Minas Gerais, Brazil. *Brazilian J Pharm Sci*. 2023;59.
153. dos Santos Martins IC, do Rosário Lima VM, Amaral-Rosa MP, Moreira L, Ramos MG. Handcrafted and Software-Assisted Procedures for Discursive Textual Analysis: Analytical Convergences or Divergences? In: Costa A, Reis L, Moreira A, organizadores. *Computer Supported Qualitative Research WCQR 2019 Advances in Intelligent Systems and Computing*. Springer; 2020. p. 189–205.
154. Camargo BV, Justo AM. Tutorial para uso do IRaMuTeQ (Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires). Nouvelle version du 22/11/2021. Florianópolis; 2021 nov.
155. Moscovici S. Representações sociais : Investigações em psicologia social. 11º ed. Petropolis: Vozes; 2015.
156. Bardin L. Organização da análise. In: *Análise de conteúdo*. 1º ed São Paulo: Edições 70; 2016. p. 125–32.
157. Moscovici S. Capítulo 1: O fenômeno das representações sociais. In: *Representações sociais: Investigações em psicologia social*. Petropolis: Vozes; 2003. p. 23–110.

158. Castro R. Prefácio. In: Oliveira A, Santos M, Trindade Z, organizadores. Teoria das Representações Sociais: 50 anos. Brasília: TechnoPolitik; 2011. p. IX–XXVI.
159. Santos GT dos, Dias JMB. Teoria das representações sociais: uma abordagem sociopsicológica. PRACS. 2015;8(1):173–87.
160. Souza Filho E. Análise de Representações Sociais. In: Bock A, Spink M, organizadores. O conhecimento no cotidiano: as representações sociais na perspectiva da psicologia social. São Paulo: Brasiliense; 1993.
161. Hubinette M, Dobson S, Scott I, Sherbino J. Health advocacy. Med Teach. 1 de fevereiro de 2017;39(2):128–35.
162. ECDC. Health advocacy. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). 2024.
163. Zhao Y, Lu H, Zang Y, Li X. A systematic review of clinical practice guidelines on uncomplicated birth. BJOG An Int J Obs Gynaecol. 2020;127(7):789–97.
164. ICM. ICM Definitions - definition of midwife. 2018.
165. Hunter B. Implementing a national policy initiative to support normal birth: Lessons from the all wales clinical pathway for normal labour. J Midwifery Women's Heal. 2010;55(3):226–33.
166. Martins A de C, Barros GM. Will you give birth in pain? Integrative review of obstetric violence in Brazilian public units. Rev Dor. 2016;17.
167. Kennedy HP, Shannon MT, Chuahorm U, Kravetz MK. The landscape of caring for women: A narrative study of midwifery practice. J Midwifery Women's Heal. janeiro de 2004;49(1):14–23.
168. Leap N, Sandall J, Buckland S, Huber U. Journey to confidence: Women's experiences of pain in labour and relational continuity of care. J Midwifery Women's Heal. 2010;55(3):234–42.
169. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº1.459, DE 24 DE JUNHO DE 2011. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS - a Rede Cegonha. 2011.
170. Weeks L, Polisena J, Scott AM, Holtorf AP, Staniszewska S, Facey K. Evaluation of patient and public involvement initiatives in health technology assessment: a survey of international agencies. Int J Technol Assess Heal Care. 2017;33(6):715–23.
171. Scott AM, Wale JL. Patient advocate perspectives on involvement in HTA: an international snapshot. Res Involv Engag. 2017;3(2):17.
172. Panisset U, Koehlmoos TP, Alkhatib AH, Pantoja T, Singh P, Kengey-Kayondo J, et al. Implementation research evidence uptake and use for policy-making. Heal Res Policy Syst. 2012;10:1–7.
173. Carroll C. Qualitative evidence synthesis to improve implementation of clinical

- guidelines. *BMJ*. 2017;356:4–7.
174. Glenton C, Lewin S, Lawrie TA, Barreix M, Downe S, Finlayson KW, et al. Qualitative Evidence Synthesis (QES) for Guidelines: Paper 3-Using qualitative evidence syntheses to develop implementation considerations and inform implementation processes. *Heal Res Policy Syst*. 2019;17(1):1–14.
 175. Langlois E V, Tunçalp Ö, Norris SL, Ghaffar A. Qualitative evidence to improve guidelines and health decision-making. *Bull World Heal Organ*. 2018;96:79--79A.
 176. The Cochrane Collaboration. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2º ed. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., organizadores. *Cochrane Handb. Syst. Rev. Interv*. 2019. 703 p.
 177. HC and PHAC. *Guidelines on public engagement 2023*. Ottawa: Health Canada and the Public Health Agency of Canada; 2023.
 178. NICE. Involvement and participation. In: *NICE health technology evaluations: the manual*. NICE process and methods; 2022. p. 15–35.
 179. Department of Health and Aged Care. *HTA Review public consultations* [Internet]. Date last updated: 4 October 2024. 2024 [citado 29 de outubro de 2024]. Available at: <https://www.health.gov.au/our-work/hta-review/consultations>
 180. HAS. Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé [Internet]. Haute Autorité de santé (HAS). Posted on Oct 05 2012. 2012 [citado 29 de outubro de 2024]. Available at: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1250722/en/consultation-publique-dans-le-cadre-de-recommandations-ou-d-evaluations-en-sante
 181. AEMPS. Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Espanha; 2021.
 182. Wagner DJ. *Enhancing the Reproducibility of Health Technology Assessments*. University of Calgary; 2022.
 183. Klant LM, dos Santos VS. O uso do software IRAMUTEQ na análise de conteúdo - estudo comparativo entre os trabalhos de conclusão de curso do ProfEPT e os referenciais do programa. *Res Soc Dev*. março de 2021;10(4):e8210413786.
 184. Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: Introduction to the series. *Implement Sci*. 25 de janeiro de 2018;13.
 185. The World Bank Group. *Consultation Guidelines* [Internet]. The World Bank Group. 2019 [citado 29 de outubro de 2024]. Available at: www.worldbank.org
 186. CONITEC. *Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q*. Relatório de recomendação 449. Brasília, Brasil; 2019.

187. Martins CP dos S, meira de Vasconcelos A, Aguirre A de B. Uso do software Iramuteq na análise da produção científica sobre as compras públicas Autoria. In: XLVI Encontro da ANPAD - EnANPAD 2022 On-line - 21 - 23 set 2022 - 2177-2576. 2022.
188. Nascimento Martins K, Corrêa de Paula M, Pinca Sarro Gomes L, Evangelista Dos Santos J. IRaMuTeQ software as a resource for discursive textual analysis. *Rev Pesqui Qual.* 2022;10(24):213–32.
189. Carvalho TS, Mota DM, Saab F. Utilização do software IRaMuTeQ na análise de contribuições da sociedade em processo regulatório conduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Vigilância Sanitária em Debate.* 28 de fevereiro de 2020;8(1):10.
190. Nicod E, Kanavos P. Developing an evidence-based methodological framework to systematically compare HTA coverage decisions: A mixed methods study. Vol. 120, *Health Policy.* Elsevier Ireland Ltd; 2016. p. 35–45.
191. Mills M, Kanavos P. How do HTA agencies perceive conditional approval of medicines? Evidence from England, Scotland, France and Canada. Vol. 126, *Health Policy.* Elsevier Ireland Ltd; 2022. p. 1130–43.
192. Ollendorf DA, Chapman RH, Pearson SD. Evaluating and Valuing Drugs for Rare Conditions: No Easy Answers. *Value Heal.* 2018;21(5):547–52.
193. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação nº536: Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secr Ciência, Tecnol Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Dep Gestão e Inc Tecnol e Inovação em Saúde Coord Gestão Tecnol em Saúde. 2020;536:49.
194. De Freitas Lopes AC, Novaes HMD, De Soárez PC. Does patient and public involvement impact public health decision-making? A 10 year retrospective analysis of public consultation in Brazil. *Heal Res Policy Syst.* 2023;21(1).

APÊNDICES

Apêndice A - Referencial teórico metodológico

1. *O Conhecimento científico e o desenvolvimento de metodologias*

1.1. O nascimento do pensamento científico e formas de conhecimento

Desde o início da humanidade, o homem vem buscando explicações e respostas para os problemas do dia a dia (1,2). Inicialmente, as explicações para esses questionamentos vinham de crenças mitológicas, onde entidades de caráter sobrenatural eram vistas como explicação para motivações humanas e fenômenos da natureza (1,2). Ao colocar divindades no centro de todas as explicações, dogmas religiosos passaram a ser considerados sagrados e foram usados como fundamento da verdade, deixando pouco espaço para alguma forma de pensamento crítico (2). Com o passar do tempo, a vida foi trazendo questões cada vez mais complexas e o pensamento humano tornou-se mais crítico.

Diante das novas necessidades, a crença em uma “força maior” não conseguia mais explicar todos os questionamentos da humanidade, que buscou novas formas de encontrar suas respostas. Esforços filosóficos foram feitos como tentativa racional de entender a forma e as leis da natureza, contudo, também não foram suficientes para compreender as relações entre os acontecimentos e o universo (2). A partir do século XVI, o homem passou a buscar formas mais racionais de entender e explicar a natureza, deixando de lado emoções e crenças religiosas e dando espaço para explicações objetivas, plausíveis e sistemáticas que permitissem a atuação humana para solucionar problemas (1–5). Essa nova forma de pensar marca o nascimento da ciência, como um novo caminho para explicar os acontecimentos da vida comum (1,5).

A ciência é um processo histórico, que muda ao longo do tempo de acordo com as necessidades do homem e tem questionamentos inesgotáveis acerca da realidade (3,4). Pode ser entendida como um modo de interpretar a realidade, que usa pensamento lógico e articula a teoria com a realidade empírica, com procedimentos sistemáticos, rigorosos, comprovados e objetivos de busca do conhecimento (2,4–7). A investigação científica acontece quando os conhecimentos existentes são considerados incapazes de responder uma pergunta de forma lógica e consistente, trazendo contribuições que preencham as limitações dos conhecimentos já disponíveis (5,8).

Durante a idade média, a ciência sofria fortes influências da Igreja Católica, que via na ciência uma ameaça para os dogmas da religião (9). Os filósofos Galileu, Descartes e Newton foram importantes para formular uma nova descrição dos fenômenos da natureza, baseada em experimentos orientados por questionamentos matemáticos e racionais, em oposição à ideia de que as realidades estão sujeitas às vontades sobrenaturais (10). A Revolução Científica foi responsável por definir, pela primeira vez, os fundamentos conceituais, metodológicos e institucionais da ciência moderna (10). Esse processo é considerado um marco na história, pois fortaleceu a “matematização da natureza”, a racionalização de fenômenos e a abordagem experimental (11). Além de ser um marco, esse período de revolução originou a ciência atual (12), onde a teoria e a prática estão interligadas (13).

Existem críticas sobre quem entende a ciência apenas como conhecimentos “inquestionáveis” (14), “puros” e “aplicados”, provenientes da física, matemática e biologia, pois, esse pensamento exclui conhecimentos sobre a sociedade e seus fenômenos (7). Para Japiassu (1975), é adequado entender que a ciência é uma prática humana que pode se apresentar de diferentes formas e, pensar de forma reducionista, é algo idealista e abstrato (7). Apesar de acontecer a partir de pensamentos racionais, a produção científica envolve intenções subjetivas, implícitas ou explícitas, dos pesquisadores (7). Feyerabend (1977) destaca que o pensamento científico é uma das formas de conhecimento criadas pelo homem, contudo, só é considerado superior por aqueles que aceitaram os ideais científicos, muitas vezes sem ao menos examinar suas limitações (14). O senso comum, filosofia, religião e artes são algumas das demais formas de conhecimento criadas pelo homem. Mesmo que o conhecimento científico e o senso comum sejam os tipos mais presentes nas decisões do cotidiano (5), todos os conhecimentos podem ser complementares e fazer parte do processo de apreensão da realidade do objeto de interesse (2,15)

1.2. Formas de conhecimento

a) Senso comum

Também conhecido como conhecimento popular ou empírico, o senso comum é uma das formas de conhecimento mais antigas e mais utilizadas para resolver problemas simples do cotidiano (5,15), como, por exemplo, a escolha de um restaurante para o jantar. É fruto da experiência pessoal, pode ser passado entre gerações e nasce da necessidade de resolver, de forma prática e rápida, problemas imediatos (5,8). Por ser simples, focado na experiência

imediate, sem uso de métodos, instrumentos, teorias, críticas e problematizações avançadas sobre fenômenos e objetos, não é considerado científico (2,4,5,8). É uma forma válida e relevante de conhecimento, que reúne os desejos, necessidades, o “saber” e a cultura popular, aspectos muitas vezes desprezados em detrimento de pensamentos rebuscados e elitistas (4).

Observa a realidade de forma valorativa, pois se fundamenta em emoções e nos valores subjetivos e ideológicos do sujeito, que afetam a percepção da realidade de um objeto (2,3). Permite uma reflexão superficial, que está limitada à familiaridade do indivíduo com o objeto de interesse e não possui ideias sistematizadas explicativas sobre um fenômeno, mas sim ideias gerais baseadas nas próprias experiências do indivíduo (2,3). Por estar relacionado com opiniões e crenças das pessoas, é falível, inexato e não permite a formulação de hipóteses sobre a existência de fenômenos. A verificação é feita em ações imediatas do dia a dia (3).

b) Filosófico

Apesar de ter a razão como base para produção do conhecimento, o conhecimento filosófico não produz conhecimentos verificáveis, mas sim posicionamentos de debate sobre o campo de conhecimento humano que não podem ser comprovados por experimentos (3,15). Busca entender, de forma abrangente, a realidade sobre o espírito humano para construção de um entendimento unificado sobre fenômenos, analisando ideias, relações conceituais e destacando a razão como base para definir o que é certo, errado e questionar os problemas da sociedade (2).

A sua visão sobre a realidade é valorativa, com hipóteses baseadas na experiência que não podem ser verificadas e refutadas (2,3). Utiliza uma forma racional e sistemática de organizar suas hipóteses de forma lógica e coerente da realidade estudada (2,3). Como não podem ser verificadas com experimentos, suas bases e pressupostos são considerados exatos e não podem ser invalidados, mas podem ser questionados (2,3).

c) Religioso

O conhecimento religioso tem como base a crença de que divindades formam uma “força maior” que controlam o destino do universo e do ser humano, utilizando dogmas sagrados que não podem ser questionados por meio da experimentação (2,3,15). É um conhecimento valorativo, inspiracional, exato, não verificável e infalível, pois seus dogmas são

considerados sagrados e revelados por forças sobrenaturais, sem espaço para discussão sobre a pertinência, ou possíveis falhas acerca das verdades que apresenta (2,3). As discussões sobre origem, significado, finalidade e destino do mundo e do ser humano podem ser vistas como uma característica de sistematização desse conhecimento (2,3).

d) Artístico

A base do conhecimento artístico nasce da intuição e da emoção, não sendo racional, e sua lógica dificilmente se assemelha ao senso comum ou ciência, pois o foco desse conhecimento é o sentimento criado a partir da relação entre o observador e a obra apresentada (15). O seu vínculo com a realidade é valorativo, tem como origem a inspiração e pode assumir várias formas de apresentação e interpretação, ou seja, é um conhecimento assistemático que possui inesgotáveis formas de interpretação em diferentes cenários ou por diferentes pessoas (15). Pode-se afirmar que a arte se localiza entre o conhecimento científico e o conhecimento mítico, pois as obras desenvolvidas são tanto objetos materiais quanto de conhecimento, que levam as mensagens do artista para o observador (16). É considerado infalível, pois a interpretação muda de acordo com o observador e não é possível de ser testada ou traduzida para outras linguagens (15).

e) Científico

A partir da racionalidade, o conhecimento científico utiliza instrumentos e técnicas de forma sistemática, metódica e crítica, bem como hipóteses e princípios explicativos que definem a relação entre a ocorrência de um fenômeno e um objeto/problema (5). Os problemas de pesquisa podem surgir de crenças e experiências de indivíduos, com base na observação, geração de hipóteses, experimentação e generalização dos resultados em outros contextos (5,15).

Por lidar com fatos ou ocorrências, possui características de ser real e com hipóteses verificáveis por meio de testes e não apenas pela razão (ex; conhecimento filosófico) (1–3). Caso uma hipótese não possa ser verificada, ela não é considerada parte do campo de conhecimento científico (2). É construído de forma metódica e sistematizada, com regras básicas de elaboração, ferramentas apropriadas, uso de teorias e organização lógica dos resultados (1–3). A sua forma de construção permite a reprodução dos métodos ou resultados por outros pesquisadores. Os resultados de uma investigação científica são considerados

falíveis e aproximações da realidade, pois reconhece que o conhecimento não é absoluto nem definitivo e está sempre em construção, já que pode ser alterado com o desenvolvimento de novas técnicas (1–3).). É considerada uma forma de conhecimento objetiva, pois as interpretações da realidade devem ser feitas independentemente das crenças do pesquisador (1). Como existem diferentes formas de conhecimento (Quadro 1), a ciência é comumente relacionada com o conhecimento científico, que é objetivo, racional, sistemático, geral, verificável e falível (1–3).

Quadro 1 - Características das principais formas de conhecimento

Características do conhecimento	Formas de conhecimento				
	Científico	Senso comum	Filosófico	Religioso	Artístico
Vínculo com a realidade	Factual	Valorativo	Valorativo	Valorativo	Valorativo
Origem	Razão, observação, experimentação metódica e sistemática	Tradição, observação e reflexão	Razão	Fé e inspiração	Inspiração
Organização de ideias	Sistemático	Assistemático	Sistemático	Sistemático	Assistemático
Comprovação das afirmações	Verificável e metódica, utilizando procedimentos específicos e bem definidos	Verificável nas ações do cotidiano e podem depender do acaso	Não verificável	Não verificável	Não verificável
Resultados / verdades apresentadas	Falível	Falível	Infalível	Infalível	Infalível
Precisão das afirmações com a realidade de interesse	Aproximadamente exata	Inexato	Infalível/ Exata	Infalível/ Exata	Não se aplica
Interpretações/ observações	Objetivo, direto e impessoal, menos ligado a juízos e disposições pessoais	Subjetivo e ligado a juízos e disposições pessoais	Explicação da totalidade dos fenômenos, sem fragmentar a realidade	Doutrinas com dogmas revelados por divindades	De natureza emocional, pode assumir qualquer forma e ter um significado diferente para cada observador

Fonte: elaborado com base em Appolinário (2012), Lakatos e Marconi (2003) e Silva (2015).

1.3. Ideais e características da ciência

Para Popper (1972), o objetivo da ciência é proporcionar uma análise lógica sobre um objeto. Para o autor, o pesquisador deve formular hipóteses ou teorias e testá-las, utilizando a observação e a experimentação (17). Além do discurso lógico, sistemático, coerente (8), a ciência também deve observar fatores como ideologia, racionalidade, objetividade, neutralidade e reprodutibilidade.

a) Ideologia

A ideologia pode ser definida como um fenômeno de justificativa e argumentação sobre posições políticas, interesses sociais, estratificações da sociedade e demais tópicos, com foco em posicionamentos que podem, ou não, usar artifícios científicos para influenciar uma discussão (4). Está intrinsicamente ligada com as ciências exatas, sociais e o senso comum, mas não é uma forma de conhecimento científico, já que está diretamente relacionada com o fenômeno do poder e não com os pressupostos científicos (18,19).

Como todos os seres humanos ocupam algum tipo de papel na sociedade, a ideologia está presente em qualquer pesquisa científica, seja no uso que será feito dos resultados ou métodos científicos (forma extrínseca), seja na relação com o objeto de pesquisa e pesquisador (forma intrínseca) (4). Cabe destacar que os fatos do mundo real estão relacionados com ideologias, muitas vezes mais antigas, e que nenhuma teoria terá concordância absoluta com os fatos do seu domínio, entretanto, a discussão entre fatos e teorias pode trazer progresso para ciência (14).

Além de questões diretamente relacionadas às teorias e à política, a ideologia também pode ser expressa de outras formas. A uniformidade metodológica, por exemplo, pode ser vista como uma forma de ideologia profissional (14). Ao falar sobre o “saber científico geral”, Feyerabend (1977) destaca que a maioria dos cientistas se curva à autoridade de outros especialistas e aceita, de forma passiva, os seus juízos de valor sobre como o saber científico deve ser feito. Essa padronização metodológica, por mais que use critérios de elaboração razoáveis e uniformes para um determinado cenário, faz parte de ideologias e inclinações conservadoras de outros pesquisadores (14). Por mais que esforços sejam feitos, o autor reconhece que uma padronização metodológica geral não consegue assegurar a elaboração de resultados compensadores ou “reais”, pois a decisão sobre o que seria um método correto é

complexa e deve englobar questões como a singularidade e teorias de cada campo de pesquisa (14).

Apesar da isenção ideológica ser algo complexo e pouco possível em pesquisas que tenham como objeto ou finalidade de pesquisa os seres humanos, a ideologia deve ser criticamente dominada, com uso de métodos e técnicas de mensuração da realidade (4) e um relato transparente dos pesquisadores.

b) Racionalidade

A racionalidade pode ser entendida como um ideal de sistematização lógica do conhecimento, a partir de teorias científicas, pressupostos ideológicos, filosóficos e verificação de afirmações (2,5,7). Deve ser coerente, ou seja, possuir uma argumentação bem estruturada e sem contradição, e consistente, criada dentro dos padrões acadêmicos e metodológicos (18). A verificação da coerência é um mecanismo utilizado pela comunidade científica para aceitar ou refutar novas pesquisas científicas ou teorias, permitindo que a lógica seja analisada e se existem divergências de paradigmas dominantes (5). Cabe destacar que a racionalidade científica pode mudar, pois sofre influência de cenários sociopolítico, culturais e históricos (7).

c) Objetividade

A objetividade pode ser entendida como um ideal de construção verdadeira e impessoal, com foco em construções conceituais que representem com fidelidade o mundo real, possam ser analisadas pela comunidade científica e submetidas a testes que comprovem a sua veracidade (2,5). De acordo com esse conceito, os cientistas devem se limitar às descobertas científicas, deixando de lado aspectos de subjetividade, como preconceitos, ideologias, paixões. Alguns autores (4,7,20) acreditam que uma objetividade absoluta não é possível, pois é uma forma ingênua de racionalizar as crenças da ciência, omite as complexidades que afetam o pesquisador. O ponto de partida para esse pensamento é a afirmação de que tudo que é feito pelo homem possui algum grau de subjetividade e que a razão e as normas científicas são mutáveis, de acordo com os momentos históricos vividos (6,7).

Ao falar de objetividade na ciência, Japiassu (1975) afirma que a imagem criada sobre o cientista é de um indivíduo sem ideologias e comportamentos passionais e sem posicionamentos valorativos ou subjetivos, contudo, isso é apenas uma imagem. O cientista

pode ser visto como um fenômeno social que captura a realidade de acordo com a sua interpretação, e não como um ser apenas lógico e formal (4). A imagem do mundo criada pela ciência é feita a partir da interpretação do pesquisador e não é um relato fiel da realidade (4,7). Para Demo (1985), o conhecimento não é objetivo, mas alguns fatos são assim considerados porque eles aconteceram independente das ideologias do pesquisador, e não porque o pesquisador não tinha alguma ideologia. A ideologia está diretamente ligada com a ciência, mas o pesquisador deve controlá-la para que a investigação científica não deturpe o retrato da realidade (18). O autor destaca que, apesar das tentativa de controle, o pesquisador transmite a realidade que interessa, não uma realidade “objetiva” (4). Portanto, o que poderia ser caracterizado como “objetividade na ciência” é a tentativa que o cientista faz de separar sua situação existencial do seu discurso científico (7).

O termo “objetivação” é proposto por alguns autores (6,7,18) como uma alternativa mais adequada e possível de ser seguida na ciência, inclusive nas ciências sociais. Para Demo (1995) e Japiassu (1975), a objetivação é a tentativa constante de descobrir a realidade social como ela é, e não como o pesquisador gostaria que fosse. Para Minayo (2014), a objetivação reconhece a complexidade do objeto de pesquisa e tenta assegurar, por meio de teorias, pensamento crítico, técnicas adequadas e análises contextualizadas, um processo de pesquisa que atenda a fundamentos teóricos e padrões universais e específicos de investigação. A objetivação reconhece que a neutralidade absoluta do pesquisador não é possível, mas exige o uso de métodos, técnicas e instrumentos que permitam uma visão crítica e mais objetiva do objeto de pesquisa, reduzindo o uso de juízos de valor.

d) Neutralidade

As produções metodológicas destacam a importância da neutralidade dos pesquisadores (7). No entanto, como apontado por Minayo (2014), a neutralidade não é vista na ciência como algo absoluto. Demo (1985) define a neutralidade científica como isenção de juízos de valor do pesquisador, ao mesmo tempo em que afirma que não é possível imaginar um indivíduo que não seja subjetivo. O autor sugere que aceitar que o indivíduo ou seu objeto de pesquisa não seja neutro é um posicionamento mais racional e realista do que a busca incansável pela neutralidade absoluta, que pode eliminar o sujeito do processo de conhecimento (4). Devido à ausência de critérios universais de neutralidade, a objetivação deve ser olhada como forma de aproximar a pesquisa científica da realidade observada (7). Sugere-se que os pesquisadores

busquem um comportamento cada vez mais isento de juízos de valores, assumam que o fato “puro” não existe (4,7) e relatem possíveis inclinações e interferências que possam ter afetado a investigação científica.

e) Reprodutibilidade

Além da ciência buscar por originalidade em suas observações e produções (19), a reprodutibilidade também deve ser observada. Caso a reprodução de um experimento não seja possível por outros pesquisadores, suas descobertas não poderão ser diretamente refutadas ou confirmadas, afetando uma das características da ciência: a comprovação das afirmações (replicação/comprobabilidade) (21).

A partir do uso de técnicas e ferramentas, um avanço nessa área foi feito ao longo do tempo, contudo, a reprodutibilidade ainda é um desafio, especialmente em pesquisas sobre ciências sociais (21), que em grande maioria possuem foco em pesquisas sobre experiência ou fenômenos em cenários específicos de pesquisa. Em casos em que uma reprodução de resultados não é possível, a transparência no relato metodológico pode auxiliar no desenvolvimento de análises críticas sobre esses tipos de produções. O advento de métodos padronizados, produção de diretrizes metodológicas e guias de relato de resultados podem trazer contribuições para tanto para reproduções de método, quanto para melhorar o relato dos pesquisadores.

1.4. Metodologia, método e principais tipos de pesquisa

A metodologia pode ser definida como a área de conhecimento sobre prática da busca pela realidade, estudo, compreensão e avaliação de métodos científicos de pesquisa, com foco no uso de teorias e procedimentos universalmente aceitos (1,8). É responsável pelo desenho do estudo a ser seguido, ou seja, a construção do conhecimento a partir de teorias, procedimentos e técnicas que permitem a elaboração de uma pesquisa válida e útil, com foco na resolução de problemas e/ou perguntas de pesquisa (4,8,18). Feyerabend (1977) destaca que a uniformidade pode restringir o desenvolvimento do indivíduo e que qualquer ideia tem o potencial de aperfeiçoar o conhecimento. A metodologia permite que o pesquisador conheça as técnicas já estabelecidas, tenha a base necessária para elaborar uma pesquisa e crie novos caminhos metodológicos para abordar um problema de pesquisa (4). Ela é um meio para se atingir um

fim (7), que discute sobre os caminhos científicos e o limite da ciência conhecer ou interferir na realidade (18).

O método pode ser definido como o conjunto de atividades, procedimentos e instrumentos que permite que o pesquisador alcance o seu objetivo (2,7,8,15). Faz parte da metodologia e permite que as perguntas de pesquisa sejam respondidas de forma plausível (6). Independente de qual metodologia ou método sejam utilizados, o pesquisador pode categorizar sua investigação de acordo com quatro grandes tipos de pesquisa: teórica, metodológica, empírica e prática.

a) Pesquisa teórica

Existe uma diferença entre uma pesquisa teórica e o uso de teorias em uma pesquisa. A pesquisa teórica tem como foco formulação de quadros teóricos, organização de definições e conceitos (18). Discussões centradas apenas conceitos, por exemplo, não são suficientes para caracterizar uma reflexão científica, pois não possuem características que permitam o controle ou reprodução. Publicações com enfoque em argumentos teóricos geralmente são feitos por pesquisadores experientes, com coleta de dados extensa e apresentação de argumentos contrários ou favoráveis ao objeto em questão (2). O uso de teorias em uma pesquisa é algo obrigatório. Toda pesquisa deve ter definido quais pressupostos teóricos irão fundamentar o desenvolvimento e interpretação dos resultados (2). O pesquisador deve ter uma boa bagagem teórica, que o permita dialogar com outros autores, defender seus posicionamentos e, muitas vezes, trazer contribuições teóricas originais para a área de interesse (4).

b) Pesquisa metodológica

A pesquisa metodológica tem como foco o desenvolvimento e/ou aperfeiçoamento de abordagens, técnicas e instrumentos de captação e manipulação da realidade, destacando o amadurecimento metodológico como caminho para o amadurecimento científico (4). Esse tipo de pesquisa problematiza as vias de conhecimento disponíveis para se buscar a realidade e busca por alternativas mais realistas, profundas e que podem fundamentar uma nova proposta científica (4).

c) Pesquisa empírica

A pesquisa empírica tem como objetivo trazer teoria para a realidade, a partir da observação e experimentos sobre os fenômenos e objetos de interesse de forma predominantemente mensurável (4). Trouxe contribuições para o desenvolvimento de técnicas de coleta, mensuração de dados, resultados e controle de questões ideológicas (4).

d) Prática

A pesquisa prática é uma forma de descobrir a realidade, com o objetivo de testar ideias ou posições teóricas por meio de experimentos que provem se suas hipóteses são reais ou apenas especulações (4). A pesquisa-participante e a pesquisa-ação, por exemplo, são tipos de pesquisa práticas que buscam intervir em uma realidade social (18).

1.5. Abordagens de pesquisas

Além de definir o tipo, diferentes abordagens são utilizadas no desenvolvimento das pesquisas científicas. A abordagem quantitativa, de forma geral, apresenta semelhanças com o movimento que teve início no século XVII, como, por exemplo, o estudo de fenômenos a partir de indicadores numéricos (10). No campo da saúde, a epidemiologia costuma adotar uma abordagem quantitativa, com enfoque em testes de hipóteses levantadas a partir da literatura ou de conhecimento clínico. É uma área de conhecimento que faz uso de indicadores para poder mostrar a associação entre os problemas de saúde e os grupos populacionais observados (22,23). Apesar de utilizar métodos sistemáticos, ao usar apenas técnicas quantitativas, os epidemiologistas conseguem identificar a frequência e distribuição dos fenômenos de saúde, entretanto, não conseguem identificar profundamente as relações de associação dos resultados (24).

A abordagem qualitativa permite que análises sobre a relação entre atores sociais ou sobre o processo de adoecimento possam ser observadas. Permite que fenômenos como relações, representações, crenças, percepções, opiniões, história e interpretação que o homem faz sobre sua realidade sejam estudados (6). As análises desses fenômenos complexos são realizadas a partir de técnicas de coleta e análises qualitativas (25), como, por exemplo, grupos focais, análises documentais, entrevistas entre outros. Na área qualitativa, alguns critérios são utilizados para analisar a qualidade das pesquisas (Quadro 2). Por não ter uma elaboração tão

ágil quanto as pesquisas quantitativas e ter resultados que dificilmente podem ser generalizados, algumas críticas podem feitas à essa abordagem, especialmente por aqueles que fazem uma comparação com a abordagem quantitativa (6). Essas críticas podem ter como fundo um pensamento que foi herdado do período pós idade média, onde houve um crescimento da oposição à subjetividade.

Quadro 2 - critérios alternativos de qualidade usados como evidências para a confiabilidade de pesquisas qualitativas

Critério	Termos semelhantes na pesquisa quantitativa	Definição	Papel do pesquisador
Transferibilidade (<i>transferability</i>)	Validade externa e aplicabilidade	Semelhante com a generalização e aplicabilidade, diz respeito às interpretações e achados do estudo que podem ser transferidos para contextos semelhantes.	O pesquisador deve fornecer informações detalhadas e abrangentes do seu estudo, para que o leitor possa decidir se os achados são transferíveis para um contexto específico que seja semelhante com o do estudo. Amostragens teóricas e/ou intencionais também podem ser utilizadas pelo pesquisador. A generalização não é uma meta nos estudos qualitativos, mas um relato denso do fenômeno, contexto, participantes, método, limitações do estudo e da reflexividade do autor, também acrescentam transparência para a pesquisa.
Credibilidade (<i>credibility</i>)	Validade interna e confiança dos resultados	Refere-se à confiança dos resultados, ou seja, se os achados são plausíveis com os dados originais e as interpretações das opiniões dos participantes de pesquisa são corretas.	Algumas estratégias podem ser adotadas: experiência de campo prolongada e variada, amostragem de tempo, reflexividade (reconhecer os seus próprios preconceitos durante todo o processo de pesquisa), triangulação de dados ou métodos, transparência metodológica e dos resultados, verificação com participantes, verificação de pares, técnica de entrevista, estabelecimento de autoridade do pesquisador e coerência estrutural.
Dependibilidade (<i>dependability</i>)	Confiabilidade (reliability) e consistência	Consistência dos resultados em circunstâncias similares. Também envolve a consistência dos instrumentos e das informações para permitir uma replicação do estudo. Pode atestar a qualidade e a adequação do processo de pesquisa.	O pesquisador pode utilizar estratégias como: Auditoria de trilha (descrição cronológica e sistemática dos passos da pesquisa, trazendo transparência e permitindo a replicação do estudo), sobreposição de métodos, replicação gradativa (divisão da equipe e da fonte de dados, com comparação constante dos resultados) e diário de campo reflexivo.
Confirmabilidade (<i>confirmability</i>)	Objetividade e neutralidade	Relato imparcial e objetivo dos achados. Confirmabilidade dos resultados por outros pesquisadores, minimizando os vieses do pesquisador.	Auditoria de trilha, diário de campo reflexivo, triangulação de métodos e dados, verificação com participantes, verificação de pares,

Fonte: elaboração própria com base nos autores (26–30).

Com a Revolução científica, houve um aumento do uso de dados quantitativos e da ideia de que a ausência de indicadores numericamente mensuráveis não pode comprovar fenômenos e, por isso, não constitui um método científico (9). A antropologia, por exemplo, costuma utilizar abordagens mais qualitativas nas suas pesquisas em saúde e, devido ao seu grande enfoque teórico, pode ser vista por alguns epidemiologistas como uma área de conhecimento subjetiva e não científica (24). O fortalecimento da quantificação como forma de legitimação da ciência e produção de dados para políticas de saúde vem sendo intensificado no Ocidente desde a Segunda Guerra Mundial, enquanto a contextualização das análises vem ficando em segundo plano, devido ao medo de interferências ideológicas nas pesquisas (6).

Ao deixar de lado uma linha de pensamento dicotômica, que polariza essas duas abordagens e seus pesquisadores, é possível combinar as abordagens e técnicas qualitativas e quantitativas. Isso permite que um problema de saúde, por exemplo, possa ser observado com olhares interdisciplinares (31) e com diferentes métodos para identificação dos resultados. A depender da pergunta de pesquisa, apenas descrever os fenômenos de forma abrangente (24), sem estabelecer uma relação de incidência ou prevalência dos agravos de saúde, pode não ser suficiente para atender a complexidade dos aspectos envolvidos em pesquisas de saúde. Quando os objetivos em comum são encontrados, a abordagem quantitativa pode ajudar a identificar desfechos de interesse, enquanto a abordagem qualitativa pode trazer profundidade para interpretação dos achados epidemiológicos (24). Esse olhar interdisciplinar (31) permite que uma resposta aos problemas de saúde possa ser elaborada, incluindo entendimentos de causalidade e mecanismos de mudança (24).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Silveira CR. Capítulo 1: Pesquisa, ciência e conhecimento científico. In: Weigmann PR, Lemos II DL, organizadores. Metodologia da pesquisa. 2o ed Florianópolis: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina / IFSC; 2011. p. 15–30.
2. Marconi M, Lakatos E. Capítulo 3: Ciência e conhecimento científico. In: Lakatos EM, Marconi M de A, organizadores. Fundamentos de metodologia científica. 5o ed São Paulo: Editora Atlas S. A.; 2003. p. 75–82.
3. Silva AM da. Capítulo 1: Ciência – Fundamentos Básicos. In: Metodologia da Pesquisa Airton. 2o ed Fortaleza: EDUECE; 2015. p. 7–24.

4. Demo P. Capítulo 2: a construção científica. In: Introdução a Metodologia da Ciência. 2o ed São Paulo: Editora Atlas; 1985. p. 122.
5. Köche JC. Capítulo 1: O conhecimento científico. In: Fundamentos de metodologia científica: teoria da ciência e iniciação à pesquisa. Petrópolis: Editora vozes; 2011. p. 23–39.
6. Minayo MC de S. Capítulo 1: Introdução ao desafio do conhecimento. In: O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14o ed São Paulo: Hucitec editora; 2014. p. 21–34.
7. Japiassu M. Capítulo 1: Objetividade Científica e Pressupostos Axiológicos. In: O mito da neutralidade científica. Rio de Janeiro: Imago; 1975. p. 19–44.
8. Prodanov CC, Freitas EC de. Capítulo 2: metodologia - Método Científico. In: Prodanov CC, Freitas EC de, organizadores. Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2o ed Novo Hamburgo: Feevale; 2013. p. 13–40.
9. Rossetto ER, Rosa MD. A matematização da natureza na revolução científica do século XVII. Rev Eletrônica Georaguaia. 2016;6(2):15.
10. Barros HL. Apresentação. In: Henry J, organizador. A revolução científica e as origens da ciência moderna. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 1998. p. 9–13.
11. Henry J. O método científico. In: A revolução científica e as origens da ciência moderna. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 1998. p. 20–54.
12. Kyore A. Prefácio. In: Do mundo fechado ao universo infinito. 4o ed Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2006. p. 1–3.
13. Gault JL. O nascimento da ciência moderna. Uma leitura de “A ciência e a verdade”. Arq bras psicol. 2015;67(2):156–61.
14. Feyerabend P. Contra o método. Rio de Janeiro: Livraria Francisco Alves editora S.A.; 1977. 488 p.
15. Appolinário F. Capítulo 1: Ciência - Uma Visão Geral. In: Metodologia da ciência : filosofia e prática da pesquisa. 2o ed São Paulo: Cenage Learning; 2012.
16. Lévi-Strauss C. Capítulo 1: A ciência do concreto. In: O Pensamento Selvagem. São Paulo: Papirus; 1962. p. 13–49.
17. Popper KR. Capítulo 1: Colocação de alguns problemas fundamentais. In: A Logica da Pesquisa Científica. São Paulo: Editora Cultrix; 2007. p. 27–50.
18. Demo P. Capítulo 9: Metodologias alternativas — algumas pistas introdutórias. In: Metodologia científica em ciencias sociais. 3o ed São Luís: Atlas; 1995. p. 231–57.
19. Demo P. Capítulo 3: O que é ciencia. In: Pesquisa e construção de conhecimento: Metodologia Científica a caminho de Habermas. 6o ed Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 2004. p. 16–20.
20. Minayo MC de S. Capítulo 4: Correntes de pensamento. In: O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14o ed São Paulo: Hucitec; 2014. p. 81–142.

21. Gerring J, Mahoney J, Elman C. Introduction. In: Elman C, Mahoney J, Gerring J, organizadores. *The Production of Knowledge: Enhancing Progress in Social Science*. Cambridge: Cambridge University Press; 2020. p. 1–14. (Strategies for Social Inquiry).
22. Merchán-Hamann E, Taül PL. Proposal for classifying the different types of descriptive epidemiological studies. *Epidemiol e Serv Saude*. 2021;30(1).
23. Pereira MG. Capítulo 1: Aspectos gerais. In: *Epidemiologia: teoria e prática*. 21o ed Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2018. p. 35–174.
24. Béhague DP, Gonçalves H, Victora CG. Anthropology and Epidemiology: Learning epistemological lessons through a collaborative venture. *Cienc e Saude Coletiva*. 2008;13(6):1701–10.
25. Gadelha AMJ, Coimbra Jr. CEA, Stotz EN, Castiel LD, Hartz Z de A, Czeresnia D. Integração entre epidemiologia e antropologia. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. fevereiro de 2000;6(3):689–705.
26. Moreira H. Critérios e estratégias para garantir o rigor na pesquisa qualitativa. *Rev Bras Ensino Ciência e Tecnol*. 2018;11(1):405–24.
27. Anney VN. Ensuring the quality of the findings of qualitative research: looking at trustworthiness criteria. *J Emerg Trends Educ Res Policy Stud*. 2014;5(2):272–81.
28. Ahmed SK. The pillars of trustworthiness in qualitative research. *J Med Surgery, Public Heal*. 2024;2(January):100051.
29. Velloso ISC, Tizzoni JS. Criteria and strategies of quality and rigor in qualitative research. *Cienc y Enferm*. 2020;26:1–10.
30. Riazi AM, Rezvani R, Ghanbar H. Trustworthiness in L2 writing research: A review and analysis of qualitative articles in the *Journal of Second Language Writing*. *Res Methods Appl Linguist*. 2023;2(3).
31. Sevalho G, Castiel LD. Epidemiologia e antropologia médica: a possível in(ter)disciplinaridade. In: *Antropologia da Saúde: traçando identidade e explorando fronteiras*. 1998. p. 47–69.

Apêndice B - Definição de conceitos e aspectos de análises utilizados na tese

Diferentes definições podem ser usadas para termos-chave da área de pesquisa (Figura 1). A abordagem (ou metodologia) refere-se ao conjunto metodológico de toda a pesquisa, incluindo seu planejamento geral, pressupostos teóricos, método e técnica (1,2). O método é o responsável por determinar como a pesquisa será feita, ou seja, o caminho específico para o desenvolvimento das atividades. A técnica envolve a forma como os dados serão coletados, analisados e pode ser comum a métodos qualitativos ou quantitativos (1,2).

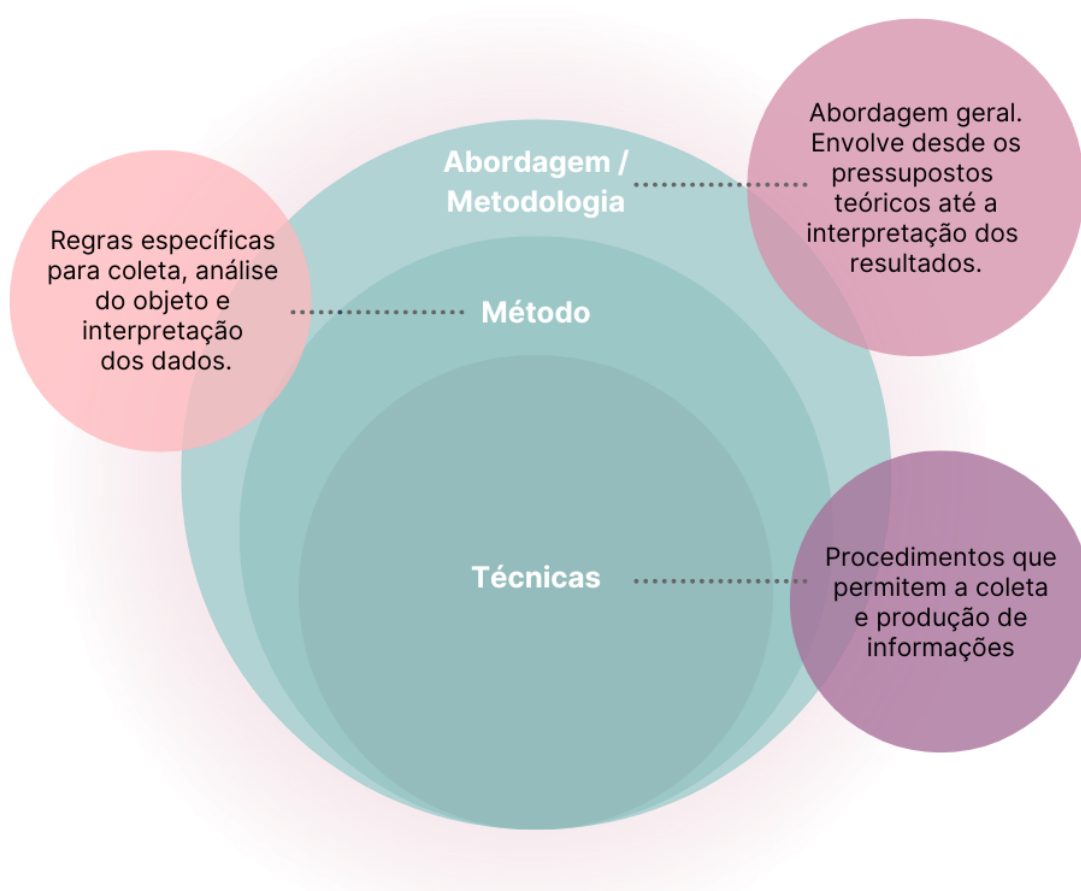


Figura 1 - Definições de termos-chave

Fonte: elaborado com base em RUEDA 1999 (1) e Cresswell JW, Creswell JD 2021 (2).

A definição do desenho metodológico é tão importante quanto o objetivo e o problema de pesquisa. É preciso definir qual abordagem, perspectivas teóricas, desenhos e técnicas serão utilizados. Ao falar de abordagem, pelo menos três tipos são possíveis: quantitativa, qualitativa e métodos mistos. O que contribui para definir uma abordagem é a seleção das perspectivas,

desenhos e métodos (Quadro 1). Não existe superioridade metodológica entre as abordagens de pesquisa: cada uma apresenta pontos fortes e limitações (3), adequados para diferentes perguntas de pesquisa.

Quadro 1 - Principais características das abordagens de pesquisa

	Quantitativo	Qualitativo	Mistos
Principais perspectivas teóricas	Pós-positivista	Construtivista, transformativa	Pragmática
Principais características	Buscam relações de causalidade entre variáveis e desfechos	Entendimento dos significados atribuídos pelos indivíduos	Integração de dados e de métodos qualitativos e quantitativos para compreensão do objeto
Pressupostos metodológicos	Relato sistematizado, reprodutibilidade, minimização de possíveis vieses e generalização dos achados	Relato mais flexível que o quantitativo, com foco no significado e complexidades individuais. Achados não generalizáveis	Permite uma nova e mais completa compreensão do objeto, do que quando métodos isolados são utilizados
Métodos	Predeterminado	Métodos emergentes	Métodos predeterminados e emergentes
Perguntas	Baseadas em instrumentos	Roteiro com questões abertas	Questões abertas e fechadas
Tipos de dados	Desempenho, atitude, observacionais e de censo	Entrevista, observação, documentos e audiovisuais	Formas múltiplas de dados, contemplando todas as possibilidades
Tipos de análises	Estatística	Texto e/ou imagem	Estatística e textual
Interpretação	Estatística	Temas e padrões	Entre as bases de dados
Principais desenhos de pesquisa	Experimentais, <i>quasi</i> -experimentais e observacionais	Pesquisa narrativa, fenomenologia, teoria fundamentada, etnografia, estudo de caso, história de vida, pesquisa-ação, pesquisa aplicada	Convergente, sequencial explanatória ou sequencial exploratória

Fonte: elaborado com base em Creswell JW, Creswell JD, 2021 (2) e Denzin e Lincoln, 2005 (4).

A abordagem quantitativa inclui métodos padronizados que identificam as relações causais entre variáveis e desfechos, controlam os fenômenos de interesse, diminuem a

subjetividade da análise e relatam de forma objetiva os resultados (5,6). A sistematização do método busca agregar validade e confiabilidade aos achados, além de permitir a generalização de conclusões e inferências (5). Utiliza métodos estatísticos (5–7) e pode incluir diretamente participantes de pesquisa, entretanto, o contato é mais breve do que na pesquisa qualitativa (3). As teorias são usadas para especificar a relação entre as variáveis e podem aparecer como um argumento ou justificativa que ajude a explicar o objeto de estudo (2).

A abordagem qualitativa é um campo de investigação com processos multiculturais (8). Não possui o mesmo campo de ação que o quantitativo e inclui procedimentos mais adaptáveis, flexíveis e intuitivos à evolução de hipóteses de acordo com os achados da pesquisa (5,7). Os seus procedimentos reúnem práticas interpretativas, materiais e teorias que permitem que os pesquisadores interpretem os fenômenos e/ou significados atribuídos ao objeto de pesquisa (4). Muitos estudos qualitativos buscam desenvolver ideia e novas teorias (6), o que torna a generalização dos achados diferente do modelo empregado na pesquisa quantitativa. Para pensar em uma possível generalização, não basta observar o tamanho da amostra, mas sim o que cada caso selecionado representa para o objetivo da pesquisa (6). A ênfase é dada na diversidade, experiências, percepções e representações dos indivíduos, não na quantificação (5).

A abordagem de métodos mistos fornece várias maneiras de abordar um problema de pesquisa (9,10). Entende-se como “mistura de métodos” a ligação, fusão ou incorporação de vertentes qualitativas e quantitativas para responder uma pergunta de pesquisa (11–13). Estudos que incorporam métodos de forma paralela ou distintas não são classificados como métodos mistos (11). Suas principais características são coletar e analisar dados qualitativos e quantitativos, integrando seus resultados com procedimentos lógicos e que se enquadram dentro da teoria e da filosofia (10). A combinação desses diferentes tipos de achados permite que o pesquisador generalize os seus resultados para pesquisas e reflexões futuras (12).

Além das abordagens, uma pesquisa pode ter natureza básica (gerar novos conhecimentos) e aplicada (aplicação prática), além de objetivos descritivos, analíticos, experimentais, quasi-experimentais e exploratórios (Quadro 2).

Quadro 2 - Tipos de estudo por natureza do objetivo da pesquisa na área da saúde

Objetivo da pesquisa	Definição	Exemplos de tipos de estudos primários
Descritivo	Descrevem fenômenos, ocorrência e distribuição de eventos (14,15). Na epidemiologia, os resultados são apresentados em termos quantitativos e incluem a incidência ou prevalência de eventos, sem comparação dos resultados entre grupos (15). Em estudos qualitativos, podem descrever fenômenos e suas características.	Clínico: Relato de caso, série de casos, coorte descritiva clínica (14). Populacional/comunitário: Estudos descritivos observacionais de prevalência ou incidência, coorte descritiva, estudos ecológicos descritivos (14). Qualitativos: estudos observacionais, relatos de caso, estudos com foco na descrição da experiência com os fenômenos (16).
Analítico	Realizam inferências entre grupos ou indivíduos de uma mesma amostra. Geralmente, estão subordinados a hipóteses de relação entre “exposição” e “doença” e usam grupo-controle para comparação dos resultados (15). Nos estudos qualitativos, o caráter analítico é exposto no processo de análise e inferência dos resultados.	Quantitativos: Coorte prospectivas e retrospectivas, estudos de caso-controle e estudos transversais/analíticos (15). Qualitativos: estudos com técnicas e estratégias de análise de dados e produção de inferências.
Experimental e quasi-experimental	Experimentais: geralmente utilizados em intervenções clínicas para estimar efeitos entre as intervenções (causa/ exposição) e os desfechos (efeito). Realiza comparações entre grupos e o cenário é artificialmente produzido pelo pesquisador, para controle de condições do estudo (15). Uma ou mais variáveis são controladas para avaliar como essa manipulação afeta os resultados de interesse (2). Quase-experimentais: não possuem randomização dos participantes e o total controle do cenário. Também são utilizados nas ciências sociais (17).	Experimentais: Ensaios clínicos randomizados Quase-experimentais: Ensaios clínicos quase-randomizados, estudos antes e depois, séries temporais equivalentes e interrompidas (17).
Exploratório	Incluem análises preliminares sobre tópicos que ainda não foram pesquisados e novas ideias e hipóteses acerca de tópicos já explorados (18). Podem ser usados para pilotos de dissertações ou em exercícios de teorização para alunos (18). São comumente usados na sociologia e nas ciências sociais (18).	Inquéritos, estudo de caso, pesquisa narrativa, fenomenologia, teoria fundamentada, etnografia, história de vida, pesquisa-ação, pesquisa aplicada, estudos clínicos.

Fonte: Elaboração própria com base em diferentes autores (citados no quadro).

Por incluir abordagens qualitativas e quantitativas, a natureza do objetivo da pesquisa de métodos mistos possui uma classificação diferente das que foram anteriormente apresentadas. Os elementos da pesquisa, por exemplo, podem ser fixos (o uso de diferentes métodos é definido no planejamento da pesquisa), emergentes (o uso de diferentes métodos é definido durante a elaboração da pesquisa) ou conter características de ambos (19).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rueda LÍ. Investigación y evaluación cualitativa: bases teóricas y conceptuales. *Aten Primaria*. 1999;23(8):496–502.
2. Creswell JW, Creswell JD. Projeto de Pesquisa: Métodos Qualitativo, Quantitativo e Misto. 5o ed. Porto Alegre: Penso; 2021. 1–264 p.
3. Dawson C. Introduction to Research Methods. 4o ed. London: How to books; 2007.
4. Denzin NK, Lincoln YS. The SAGE handbook of qualitative research. 3o ed. Denzin NK, Lincoln YS, organizadores. SAGE Publications; 2005. 968 p.
5. Ranjit K. Research Methodology: A Step-by-Step Guide for Beginners - Ranjit Kumar - Google Books. Sage. 2019.
6. Flick U. Introdução à Pesquisa Qualitativa. Introdução à pesquisa qualitativa. 2009.
7. Bardin L. Análise de conteúdo. 1o ed. Edições 70. São Paulo: Edições 70; 2016.
8. Denzin NK, Lincoln YS. Introdução: a disciplina e a prática da pesquisa qualitativa. In: O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens Porto Alegre: Artmed. 2006.
9. Ladner S. Mixed Methods: a short guide to applied mixed methods research. Sam Ladner; 2019.
10. Creswell JW, Plano Clark VL. Designing and Conducting Mixed Methods Research | SAGE Publications Ltd. SAGE Publications, Inc. 2017.
11. Creamer EG. An Introduction to Fully Integrated Mixed Methods Research. An Introduction to Fully Integrated Mixed Methods Research. 2020.
12. Hesse-Biber S. Mixed methods research: merging theory with practice. New York: The Guilford Press; 2010.
13. Hesse-Biber S, Johnson R. The Oxford Handbook of Multimethod and Mixed Methods Research Inquiry. The Oxford Handbook of Multimethod and Mixed Methods Research Inquiry. New York: Oxford University Press; 2015.
14. Merchán-Hamann E, Tauil PL. Proposal for classifying the different types of descriptive epidemiological studies. *Epidemiol e Serv Saude*. 2021;30(1).
15. Pereira MG. Capítulo 1: Aspectos gerais. In: Epidemiologia: teoria e prática. 21o ed Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2018. p. 35–174.
16. Kim H, Sefcik JS, Bradway C. Characteristics of Qualitative Descriptive Studies: A Systematic Review. *Res Nurs Health*. fevereiro de 2017;40(1):23–42.
17. Traqueia A, Euzébio C, Soares D, Pacheco E, Taveira E, Bernardo I, et al. Reflexões em torno de Metodologias de Investigação: métodos (volume 1). 2021. 96 p.
18. Swedberg R. Chapter 2: Exploratory Research. In: Elman C, Gerring J, Mahoney J, organizadores. Strategies for Social Inquiry: The Production of Knowledge. Cambridge University Press; 2020. p. 16–41.
19. Creswell JW, Plano Clark VL. Designing and Conducting Mixed Methods Research. SAGE Publications, Inc. Los Angeles: SAGE Publications Ltd; 2017.

Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Prezado(a) participante,

As consultas públicas são mecanismos de engajamento da sociedade atualmente utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no processo de incorporação de tecnologias de saúde (ATS). As contribuições dos indivíduos são compiladas, analisadas, levadas ao plenário da CONITEC e incorporadas na recomendação final realizada pela comissão. Atualmente, não são dadas maiores informações sobre como essas contribuições são analisadas, nem quais critérios são utilizados para que as contribuições corroborem ou alterem a recomendação de incorporação da tecnologia avaliada. Devido à ausência de maiores informações, o processo de análise adotado pela CONITEC é um ponto que pode ser aprimorado. Um método para realização de análises de consultas públicas pode trazer maior transparência para os processos de ATS, sendo assim, o presente projeto tem como objetivo validar um método para análises de consultas públicas de avaliação de tecnologias em saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ.

Sua participação trará riscos mínimos à saúde, entretanto, é possível que você fique desconfortável em responder algum item do formulário. Solicitamos que nos comunique nessa eventualidade.

A pesquisa consistirá na aplicação de dois formulários por e-mail e prevemos três rodadas de participação. Não existem respostas certas ou erradas. O propósito é detectar a sua percepção sobre o método para análise de consultas públicas sobre avaliação de tecnologias em saúde.

Você terá plena liberdade em participar e retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa. A negativa da sua participação não resultará em qualquer tipo de penalização.

Durante toda pesquisa seus dados serão mantidos em sigilo. Os demais entrevistados não saberão do conteúdo da sua participação e os resultados serão apresentados de maneira agregada, de modo a impossibilitar a sua identificação.

Solicitamos que o sigilo sobre todas as informações da pesquisa seja mantido, desde os aspectos do método proposto quanto da análise da consulta pública e demais documentos disponibilizados nas rodadas do Delphi.

Você receberá via e-mail uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e outra ficará de posse do pesquisador responsável. Apesar de improvável, os pesquisadores se comprometem com o ressarcimento de despesas decorrentes da participação da pesquisa e indenização por eventuais danos materiais ou de outra natureza.

Atenciosamente,

Jorge Otávio Maia Barreto
Pesquisador responsável
SIAPE 104385-7

Contato do responsável pela pesquisa:

Nome: Jorge Otávio Maia Barreto
Endereço: Avenida L3 Norte, S/N - Campus Universitário Darcy Ribeiro, sala 28
Bairro: Asa Norte
CEP: 70910-900
Cidade: Brasília/DF
Telefones p/contato: (61) 3329-4632
Instituição: Escola Fiocruz de Governo, FIOCRUZ Brasília

ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Governo FIOCRUZ/BSB
Avenida L3 Norte, S/N - Campus Universitário Darcy Ribeiro, sala X, Asa Norte, CEP: 70910-900, Brasília/DF,
Telefone: (61) 3214-1041, Brasília-DF

1. Assinale uma das opções abaixo:

() Aceito, consentindo de forma livre e esclarecido(a) participar da pesquisa.

() Não aceito participar da pesquisa.

2. Dados de identificação

Nome completo:

Endereço de e-mail

preferencial:

Telefone de contato

preferencial:

Data:

Local:

Assinatura do participante:

Apêndice D - Documento com os resultados da análise de uma CP-Exp

EXEMPLO DE RESULTADOS DE UMA ANÁLISE DE CONSULTA PÚBLICA:

Ixequizumabe na artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença

Autores: Viviane Karoline da Silva Carvalho, Everton Nunes da Silva e Jorge Otávio Maia Barreto.

Utilizamos a consulta pública do Ixequizumabe [1] para fornecer um exemplo de como se aplicaria as cinco etapas metodológicas propostas neste estudo. Para tal, utilizamos as contribuições sobre percepções, experiências e opiniões dos participantes sobre o medicamento em questão. Esta consulta pública recebeu 222 contribuições entre os dias 27/02/2020 e 17/03/2020, mas a comissão relatou que metade das contribuições (50%; n=111) foram excluídas. O argumento utilizado foi que as contribuições excluídas eram duplicações de outras contribuições, abordavam um tema diferente ou não continham informação (em branco) [2]. De acordo com o relatório de recomendação final da CONITEC, houve contribuições de paciente (45%; n=100), familiar, amigo ou cuidador de paciente (18,5%; n=41), profissional de saúde (9,9%; n=22), interessado no tema (23,9%; n=53), grupos/associação/organização de pacientes (2,3%; n=5) e sociedade médica (0,5%; n=1).

Características do corpus - Análise estatística descritiva

O corpus geral foi constituído por 176 textos, separados em 461 segmentos de texto (ST), onde 449 foram aproveitados, correspondendo a uma retenção de 97,4% do total de ST (Quadro 1). Das 222 contribuições, 46 (20,72%) foram excluídas por não incluírem texto, totalizando 176 (79,27%) contribuições incluídas. Cada contribuição refere-se a um texto. Adotamos o tamanho de seguimento de texto padrão (40 ocorrências) para as análises. Ao utilizar as configurações padrões do software, a retenção do texto estava em (n=350; 75.92%). Visando uma retenção maior, o “número de classes terminais na fase 1” na análise CHD foi definido como 4 (o padrão é 10). Essa alteração está de acordo com as recomendações do manual do software [3] e não alterou a quantidade de classes que estava aparecendo, mas fez com que o software aproveitasse um número maior de ST (n=449; 97,4%). Para que a classificação não seja parcial, o aproveitamento de texto não pode ser menor do que 70 ou 75%

na análise CHD [4,5]. Emergiram 15.863 ocorrências, sendo que 2.229 apresentavam formas diferentes e 746 palavras (3,72% do total de ocorrências) apresentaram uma única ocorrência.

Quadro 1 - Caracterização do corpus textual

Corpus Textual	Total
Nº Textos	176
Nº de Ocorrências	15.863
Nº Formas	2.229
Nº Hapax	746 (4,7%)
Nº ST	461
Nº de Lemas	1.589
Nº de Formas Ativas	1.431
Nº de Formas Suplementares	148
Nº de ST classificados na CHD	449
% de ST classificados na CHD	97,4

LEGENDA: Nº textos: número de textos das contribuições públicas.

Nº ST: número de segmentos textuais fragmentos pelo software com base no número de textos; Nº Ocorrências: número total de ocorrências de palavras; Nº Formas: número de formas de texto presentes no corpus.; Nº Lemas: número de radicais das palavras; Nº Formas Ativas: são as principais palavras encontradas no corpus; Nº Formas Suplementares: palavras consideradas suplementares no corpus; Nº Hapax: palavras que aparecem uma única vez no corpus; Classificação dos ST: quantidade de segmentos de textos que foram aproveitados pelo software.

Fonte: elaboração própria.

Classificação Hierárquica Descendente

O conteúdo analisado foi categorizado pelo software IRaMuTeQ em três classes de palavras (Figura 1): classe 1, com 168 ST (37,42%), classe 2, com 157 ST (34,97%), classe 3, com 124 ST (27,62%). As três classes foram divididas em duas ramificações: subcorpus A (classe 1 e 2) e subcorpus B (classe 3). A partir da leitura do corpus e da extração dos trechos mais significativos para cada classe, foi possível identificar o principal tema (assunto) de cada classe de palavras (figura 1).

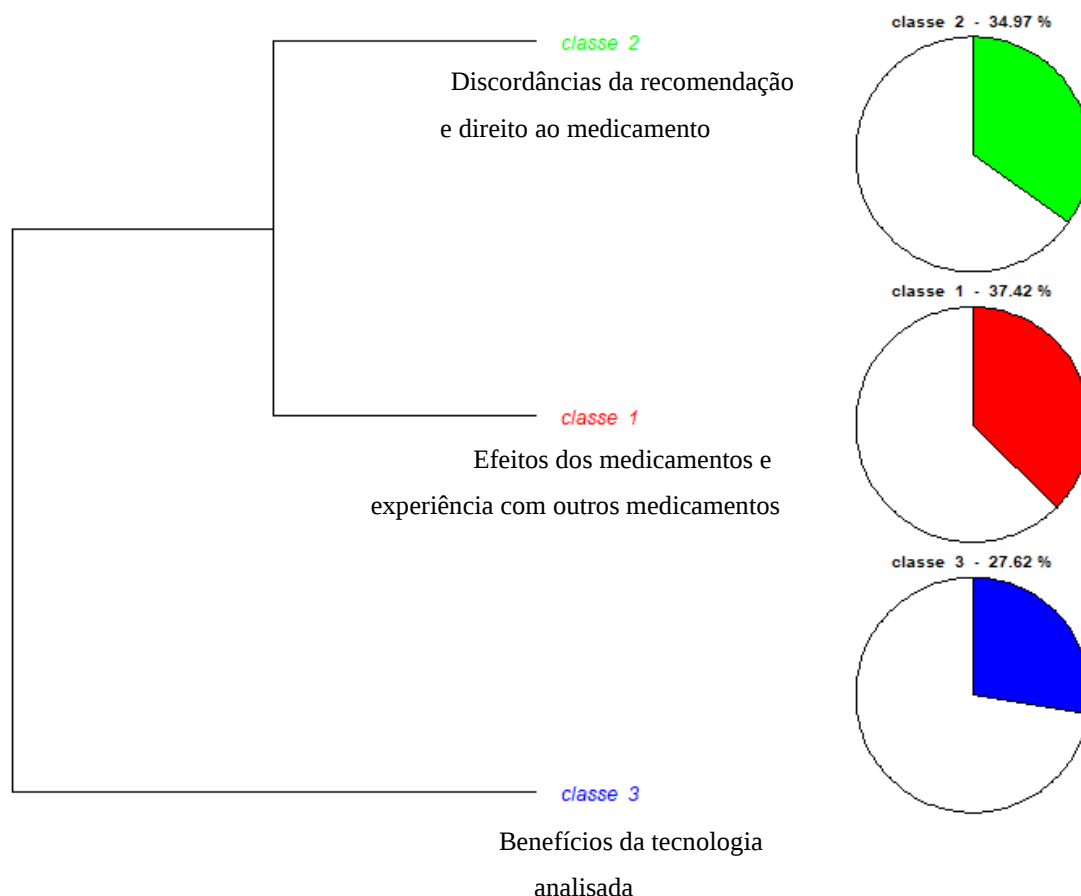


Figura 1: Principais classes e subclasses resultantes da análise CHD do corpus.
Fonte: elaboração própria.

Com base nas análises realizadas pelo software IRaMuTeQ, foi elaborado um quadro com a lista das principais palavras, tipo de contribuinte, sua respectiva opinião sobre a recomendação e frases de cada classe de palavras (Quadro 2), gerados a partir do teste qui-quadrado (χ^2). Todos os trechos foram extraídos com base em todas as palavras da classe. O escore absoluto é calculado com base na soma dos χ^2 de todas as palavras da classe. Foram exibidos até 50 ST.

Quadro 2: Principais palavras, tipo de contribuinte, opinião e trechos por classe – classes 1 a 3

CLASSE 1: 449 ST (37,42%) - Efeitos dos medicamentos e experiência com outros medicamentos								
Principais Palavras	ST na classe	χ^2	1 - Contribuinte (χ^2) 2 – opinião (χ^2) 3 - Usou o medicamento (χ^2) 4 - Usou outros medicamentos (χ^2)	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto: 963,60	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto: 954,25	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto: 948,88	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto: 858,62	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto: 853,50
efeito	145	297,1	1 – paciente (118,87) 2 – concorda (21,14) Neutro (9,26) 3 – Sim (não significativo) 4 – sim (96,23)	"não concordo e não discordo da recomendação. não tive experiência com o ixequizumabe. tive experiência com outro medicamento como paciente. tive experiência com o metotrexato. os efeitos positivos são que as lesões diminuíram. os efeitos negativos foram náuseas, alterações no fígado e dores de cabeça."	"não tive experiência com o ixequizumabe. tive experiência com outro medicamento como paciente. faço uso de metotrexato e ácido fólico. os efeitos positivos são que as dores passaram e os inchaços e rigidez matinal diminuíram muito. os efeitos negativos são muito enjoo e dor de cabeça."	"tive experiência com outro medicamento como paciente. tive experiência com o metotrexato leflunomida e secuquinumabe. os efeitos positivos são que o metotrexato e a leflunomida não serviram, o secuquinumabe acabou com as dores. os efeitos negativos são os efeitos_colaterais"	"concordo com a recomendação. não tive experiência com o ixequizumabe. tive experiência com outro medicamento como paciente. tive experiência com a prednisona e difosfato de cloroquina. os efeitos positivos forma ausência de dores e inchaços. os efeitos negativos foram o aumento apetite."	"concordo com a recomendação. não tive experiência com o ixequizumabe. tive experiência com outro medicamento como paciente. tive experiência com o secuquinumabe. os efeitos positivos foram o alívio nas inflamações da pele. os efeitos negativos foram que não tive muita resposta em minhas inflamações e dores na articulações."
positivo	112	218,7						
negativo	111	215,8						
metotrexato	52	66,29						
dor	53	63,19						
como	87	27,83						
efeitos_colaterais	14	20,72						
infiximabe	12	20,62						
leflunomida	11	18,86						
etanercepte	13	16,07						
adalimumabe	45	15,64						
clobetasol	9	15,36						
responsável	16	14,14						
cuidador	16	14,14						
diminuir	10	13,78						

Classe 2: 157 ST (34,97%) - Discordâncias da recomendação e direito ao medicamento

Principais Palavras	ST na classe	χ^2	1 - Contribuinte (χ^2) 2 – opinião (χ^2) 3 - Usou o medicamento (χ^2) 4 - Usou outros medicamentos (χ^2)	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto: 506,26	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto: 452,74	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto: 450,59	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto: 450,59	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto: 448,35
discordar	104	100,3	1 – familiar amigo ou cuidador (22,14) Interessado no tema (11,64) 2 - discorda (4,33) 3 - não (2,95) 4 - não (25,99)	“discordo da recomendação. todos precisam de tratamento adequado e fornecido pelo sistema_único_de_saúde_sus. todos tem direito à saúde. não tive experiência com o ixequizumabe. não tive experiência com outro medicamento”	“discordo da recomendação minha esposa tem psoríase sofre muito e tenho a certeza que o ixequizumabe iria ajudar e como o ixequizumabe é de alto_custo são poucas as pessoas que conseguem não tive experiência com o ixequizumabe não tive experiência com outro medicamento.”	“discordo da recomendação. ainda tem muita necessidades não atendidas na artrite_psoiásica e precisamos de ixequizumabe no sistema_único_de_saúde_sus. muitos tratamentos ainda falham, os pacientes sofrem com dor, não conseguem viver uma vida. tem tratamentos que funcionam de início e depois perdem eficácia.”	“discordo da recomendação. a pessoa acometida de artrite_psoiásica existe pouca alternativa de tratamento. entendo que o uso deste medicamento será uma oportunidade de trazer melhores dias ao público tão limitado e que merece ser dado assistência. não tive experiência com o ixequizumabe e não tive experiência com outro medicamento.”	“discordo da recomendação. só quem já viu uma pessoa com psoríase e a viu após o tratamento com ixequizumabe sabe a diferença entre a limpeza das placas da pele quando comparado com outras drogas. não tive experiência com o ixequizumabe. não tive experiência com outro medicamento.”
recomendação	108	85,71						
não	133	69,03						
ixequizumabe	117	45,77						
sistema_único_de_saúde_sus	27	39,79						
medicamento	109	36,86						
precisar	22	35,85						
experiência	103	33,57						
tratamento	65	32,67						
pessoa	19	24,2						
acesso	12	19,36						
sofrer	15	19,29						
opção	26	18,87						
portador	10	15,52						
achar	8	15,15						

Classe 3: 124 ST (27,62%) - Benefícios da tecnologia analisada

Principais Palavras	ST na classe	χ^2	1 - Contribuinte (χ^2) 2 – opinião (χ^2) 3 - Usou o medicamento (χ^2) 4 - Usou outros medicamentos (χ^2)	Trecho ilustrativo 1 - Escore absoluto: 409,37	Trecho ilustrativo 2 - Escore absoluto: 377,49	Trecho ilustrativo 3 - Escore absoluto: 359,54	Trecho ilustrativo 4 - Escore absoluto: 337,16	Trecho ilustrativo 5 - Escore absoluto: 310,17
apresentar	34	69,05						
estudo	24	53,95						
psoriasis_area_severity_index_pasi	20	50,39		“(O ixequizumabe) tem superioridade comprovada versus linha ouro de tratamento adalimumabe no tratamento da artrite psoriásica desfecho primário combinado pele mais articulação além de superioridade versus outros 3 medicamentos no tratamento da psoríase apresenta eficácia sustentada e segurança em diferentes populações virgens_naive e falhados”	“no desfecho composto psoriasis_area_severity_index_pasi 100 versus acr50 sendo um desfecho de ampla importância pois representa eficácia tanto nos desfechos articulares como em desfecho de pele além da importância em pele e articulação o ixequizumabe também apresenta melhora da dactilite e entesite”	“ixequizumabe apresenta benefícios a nível articular além da resolução de manifestação extraarticulares tal como entesite bem como na qualidade_de_vida dos pacientes além de ser o único medicamento para artrite psoriásica com estudo completo em população em que houve falha no tratamento com anti_tnfs”	“além de alta eficácia, a rapidez de resposta parece uma característica também relevante em análise de duas metanálises em rede. na semana 12 o ixequizumabe e o risanquizumabe apresentaram resposta psoriasis_area_severity_index_pasi 75% mais rapidamente que outros medicamentos biológicos avaliados como o adalimumabe certolizumabe_pegol etanercepte tildrakizumab e ustekinumabe.”	“discordo da recomendação. conforme estudos clínicos já realizados o ixequizumabe apresenta benefícios a nível articular e melhora na qualidade_de_vida dos pacientes superior apresentados pelo adalimumabe além da eficácia nas articulações. o ixequizumabe proporcionou a resolução das manifestações extraarticulares da doença.”
superioridade	19	47,55	1 – grupos associações, organizações de pacientes (85.83) Sociedade médica (21.15) interessado no tema (8.51) profissional de saúde (4.8)					
além	24	38,7						
risanquizumabe	15	36,3						
desfecho	13	35,09						
demonstrar	14	33,53						
extraarticulares	12	32,32						
eficácia	27	31,17	2 – discorda (14.33)					
segurança	13	30,77	3 – Sim (não significativo)					
articular	17	28,53	4 – não (26.84)					
entesite	10	26,81						
comparar	11	25,3						
manifestação	9	24,07						

Fonte: elaboração própria.

Análise de especificidades

A Figura 2 mostra a distribuição das 9 palavras relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde (ATS) pelas categorias de contribuintes informadas na consulta pública. As palavras foram selecionadas de acordo com os termos de ATS que emergiram da consulta pública.

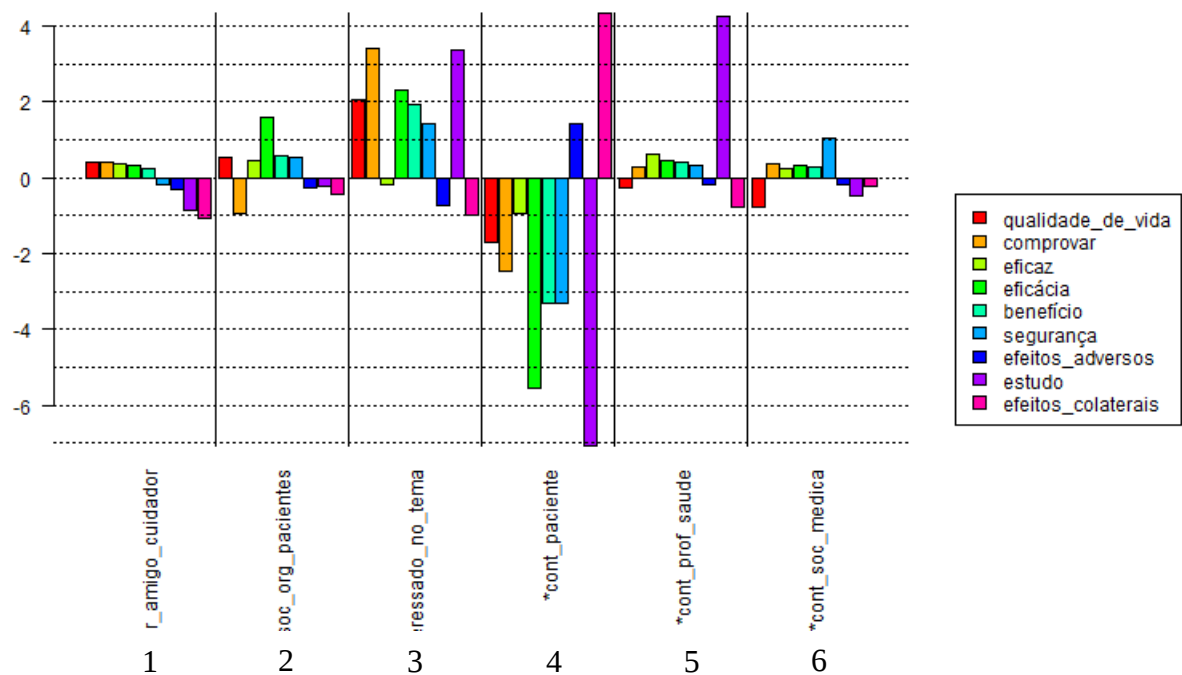


Figura 2 - Distribuição por categoria de contribuintes de conceitos-chave relacionados à avaliação de tecnologias em saúde, Brasil, 2020

LEGENDA: 1 - familiar, amigo ou cuidador; 2 associação de pacientes; 3 interessado no tema; 4 – paciente; 5 - profissional de saúde; 6 - sociedade médica.

Fonte: elaboração própria.

Os contribuintes que fizeram maior uso de palavras relacionada com ATS foram os profissionais de saúde (Categoria 5) e os interessados no tema (categoria 3). A palavra mais utilizada pelos profissionais de saúde foi ‘estudo’, ou seja, o cálculo do χ^2 pelo IRaMuTeQ revelou uma forte associação estatística entre essa categoria de contribuinte e a palavra, que estava relacionada com estudos que avaliaram o uso de medicamentos para psoríase ou artrite psoriásica. As palavras menos usadas por esses contribuintes foram ‘efeitos colaterais’, relacionada com os efeitos dos medicamentos, e ‘qualidade de vida’, relacionada com as condições de vida dos indivíduos. Entre os interessados no tema, a palavra mais utilizada foi ‘comprovar’, referente a afirmação de que os efeitos positivos do ixekizumabe são comprovados em estudos. A palavra menos utilizada foi ‘efeitos colaterais’, que se refere aos

efeitos tanto do ixequizumabe quanto de outros medicamentos usados no tratamento da psoríase ou artrite psoriásica.

Os pacientes (categoria 4) utilizaram palavras de ATS com uma frequência menor que os demais contribuintes. As palavras utilizadas com maior frequência foram ‘efeitos adversos’ e ‘efeitos colaterais’, ambas relacionadas com a experiência do tratamento para doença. As palavras utilizadas em menor frequência foram ‘estudo’ e ‘eficácia’, o que pode indicar que esses termos de ATS não fazem parte da vida dos pacientes e que as suas contribuições seguiram as orientações da consulta, de relatar os efeitos observados com o uso do ixequizumabe ou de outros medicamentos para artrite psoriásica. Essas orientações podem ter limitado contribuições que não focavam em aspectos clínicos e que estavam relacionadas com a experiência dos pacientes e demais atores.

A sociedade médica (categoria 6) e associações ou organizações de pacientes (categoria 2) fizeram o uso de palavras de ATS semelhantes, com exceção das palavras ‘comprovar’ e ‘qualidade de vida’. ‘Qualidade de vida’ foi a palavra com menor frequência entre a sociedade médica e ‘comprovar’ foi a palavra com menor frequência entre as associações ou organizações de pacientes. Apesar de usarem palavras semelhantes, para sociedade médica a palavra com maior frequência foi ‘segurança’, relacionada com a segurança do ixequizumabe no tratamento de pacientes, enquanto para as associações ou organizações de pacientes a palavra mais utilizada foi ‘eficácia’, relacionada com o relato da eficácia do medicamento. Entre as contribuições de familiares, amigos ou cuidadores (categoria 1), a palavra mais utilizada foi ‘qualidade de vida’ e a menos frequente foi ‘efeitos colaterais’.

Em síntese, ao olhar para os resultados e observar os participantes da consulta pública, é possível identificar semelhanças e diferenças no uso dos termos de ATS entre as categorias. Os pacientes foram os que menos utilizaram os termos (2 de 9 palavras), diferente dos demais participantes que usaram no mínimo 5 (familiar, amigo ou cuidador, associação de pacientes e sociedade médica) ou 6 (interessado no tema e profissional de saúde) conceitos-chave relacionados à avaliação de tecnologias em saúde. Apesar de algumas diferenças, familiar, amigo ou cuidador (categoria 1), associação de pacientes (categoria 2) e sociedade médica (categoria 6) foram as categorias que mais utilizaram termos semelhantes. Essa similaridade pode sugerir que esses participantes tinham um conhecimento semelhante dos conceitos utilizados e julgaram importante utilizá-los nas suas contribuições.

Síntese da consulta pública

Com relação a pergunta “**existe divergência/convergência de opinião entre as diferentes categorias de contribuintes?**” não foi possível observar, de forma geral, uma divergência significativa entre os atores. Apesar das recomendações terem sido agrupadas em classes diferentes, esse agrupamento ocorreu devido ao tipo de vocabulário utilizado pelos atores e não foram observadas ideias contrárias entre as três classes.

O uso de vocabulário semelhante por atores de diferentes categorias pode indicar ideias ou formas parecidas de apresentar os seus argumentos, que pode ocorrer por diferentes fatores, como trabalhos colaborativos, atividades de *advocacy*, situação política atual, ideologias ou até mesmo ser obra do “acaso”. Esses resultados são importantes para observar se o discurso de uma parcela ou grupo pode ter sido influenciado por um outro, e como isso pode trazer aspectos positivos ou negativos para a análise e para as atividades da CONITEC.

A partir da figura 3 é possível observar o distanciamento entre cada classe temática, onde quanto maior for a similaridade de vocabulário, maior será a proximidade entre as palavras. É possível observar que cada classe contou com um vocabulário próprio, como por exemplo as classes 1 e 2, que tratam de questões como a experiência dos atores e o direito ao medicamento. A classe 3, por tratar dos benefícios do ixequizumabe, usou um vocabulário mais específico que as demais classes, utilizando palavras comuns ao contexto de ATS.

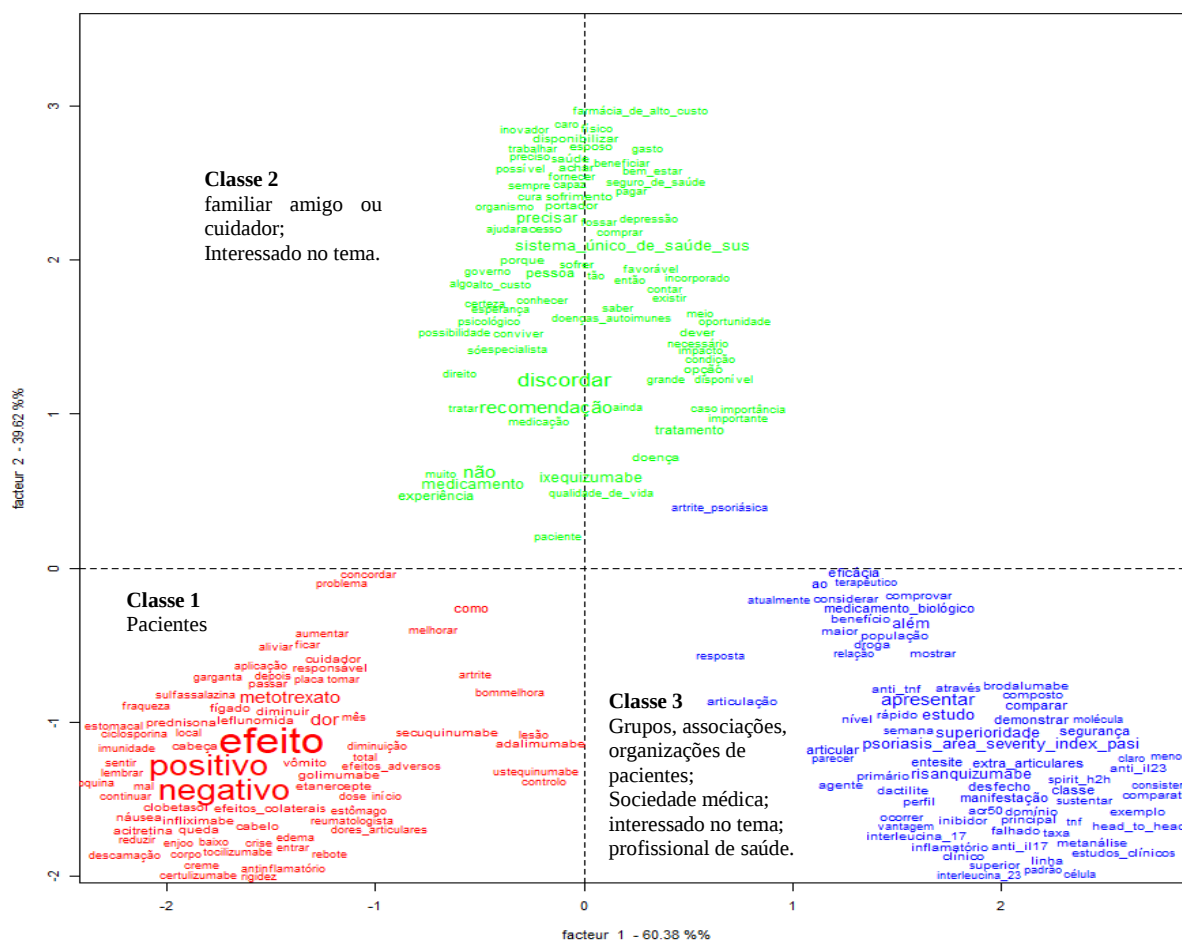


Figura 3: Frequência de incidência de palavras por classes, sem classificação por variável, distribuídas em plano fatorial
Fonte: elaboração própria

Sobre a pergunta “**existe apoio público para não incorporação do ixequizumabe?**”, observamos que, de forma geral, há um número maior de argumentos contrários à recomendação da CONITEC. A maioria dos contribuintes era favorável à incorporação do Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença: 148 contribuintes discordaram da recomendação, 14 contribuintes concordaram e 14 contribuintes não concordaram e nem discordaram.

Com relação aos pacientes que concordaram com a recomendação de não incorporação do ixequizumabe, ao observar as contribuições, parece que alguns contribuintes (5 de um total

de 14) confundiram o objetivo da pergunta e entenderam que estariam concordando com a recomendação de incorporação:

“Concordo, Medicamento benéfico que irá proporcionar ainda mais benefícios aos pacientes e pessoas que possuem a doença.” (Contribuição de interessado no tema)

“Concordo, é bom um outro medicamento pra ver se é melhor do que os (medicamentos) que já tem.” (Contribuição de Paciente que não fez uso do Ixequizumabe, mas fez uso outros medicamentos para artrite psoriaca)

Entre os 14 participantes que disseram concordar com a recomendação de não incorporação, nenhum fez comentários sobre o motivo de concordar. Um participante apenas relatou que ainda não conhecia o medicamento e outro relatou que concordava porque “sofia de artrite”. Todos esses achados geram incerteza sobre o fato desses participantes realmente terem entendido o que estava sendo perguntado no formulário da CP. A aparente confusão sobre o que significaria concordar com a recomendação da CONITEC também foi observada entre contribuintes que relataram não concordar e nem discordar da recomendação:

“Não Concordo e Não Discordo, segundo informações passadas pelo meu médico o melhor remédio para o meu tratamento é o ixequizumabe , pois ele melhorará minha pele e a ajudar controlar a artrite, que está me debilitando cada dia mais.” (Contribuição de paciente que não fez o uso do ixequizumabe, mas fez uso de outros medicamentos para artrite psoriaca)

“Não Concordo e Não Discordo, precisamos de mais opções terapêuticas de forma gratuita para tratar esta doença.” (Contribuição de interessado no tema que não fez uso do ixequizumabe e nem de outros medicamentos para artrite psoriaca)

Também houve pacientes que expressaram insegurança quanto aos possíveis efeitos adversos e colaterais que o medicamento pode causar e, em decorrência dessa preocupação, não se sentiam seguros para opinar sobre a incorporação:

“Não Concordo e Não Discordo. Todo medicamento que vem somar para a melhora do quadro é bem-vindo, mas como eu tive reações negativas com outro medicamento fico um pouco receosa em usar, depende muito dos efeitos colaterais. Utilizei a medicação *Tecnomet* por 7 meses, mas tive muitos efeitos colaterais e prejudicou demais meu fígado, agora estou sem medicação já faz 3 meses. (efeitos positivos) Apresentei uma melhora significativa nas dores e também na psoríase. (efeitos negativos) Muito enjôo, vômito, queda de plaquetas, nódulo na vesícula que precisou ser retirada e inflamação no fígado.” (Contribuição de paciente que não fez uso de Ixequizumabe, mas fez uso de outros medicamentos para artrite psoriaca).

Sobre “**quais são os principais argumentos pró/contras levantados pelo público sobre a incorporação do ixequizumabe?**”, foi possível observar que as principais questões

que defendiam a incorporação do medicamento estavam ligadas ao direito ao medicamento, efeitos com outros medicamentos e benefícios do ixequizumabe, conforme exemplo a seguir:

“Discordo, Eu tenho artrite psoriática e utilizo o medicamento. E meu organismo respondeu satisfatoriamente ao tratamento. Por muito tempo utilizei a Farmácia de Alto Custo porque não tinha plano de saúde. E é um absurdo o governo não dar opção aos pacientes que precisam deste auxílio, ainda mais de um medicamento de ponta e com grandes índices de resposta. Não tinha unha nos pés e nem nas mãos, perdia tufo de cabelo pó conta das placas de psoríase no couro cabeludo. (Efeitos positivos) Depois de 02 meses de tratamento minhas unhas começaram a crescer e as placas no couro cabeludo diminuíram. Hoje com sete meses de tratamento, as unhas da minha mão estão todas compridas, não preciso mais usar unhas postiças, tenho unhas nos pés saudáveis, e nenhuma ferida na cabeça. (Efeitos negativos) Os primeiros 2 meses foram mais difíceis porque ficamos suscetíveis a infecção na garganta, alguns problemas respiratórios e aftas na boca. Mas os efeitos colaterais compensam a resposta que o medicamento dá.” (Contribuição de Paciente que fez uso de Ixequizumabe, de outros medicamentos para artrite)

A partir da pergunta **“quais são os principais termos de ATS utilizados pelos contribuintes?”** podemos observar tanto as principais palavras utilizadas quanto os atores que usam termos de ATS com mais frequência em suas contribuições. Os profissionais de saúde e os interessados no tema foram os que mais utilizaram termos palavras de ATS, especialmente as que estavam ligadas com o relato dos efeitos do ixequizumabe em estudos científicos. Palavras relacionadas com os efeitos colaterais de medicamentos e qualidade de vida dos pacientes foram usadas com uma frequência menor por profissionais de saúde do que pelos demais contribuintes, o que sugere que, para esses profissionais, esses aspectos não foram priorizados em seus relatos.

Os pacientes fizeram o menor uso de termos de ATS, e palavras como ‘efeitos adversos’ e ‘efeitos colaterais’ foram utilizadas com maior frequência. Isso pode ter acontecido pelo formato da consulta pública, que tinha perguntas diretas sobre os efeitos positivos e negativos dos medicamentos, ou por serem questões que afetam diretamente o dia a dia desses atores. Para o primeiro caso, pode ser interessante rever a forma como as perguntas são realizadas no formulário de CP. As palavras utilizadas em menor frequência foram ‘estudo’ e ‘eficácia’ o que pode sugerir um distanciamento dos pacientes de termos de ATS ou que esses não são os principais fatores priorizados por pacientes quando o assunto é tratamento. De forma geral, como as palavras de ATS mais e menos utilizadas estavam relacionadas com os efeitos dos medicamentos, é importante destacar alguns aspectos sobre esse tópico.

Com relação à experiência dos contribuintes com o ixequizumabe, 13 contribuintes (3 pacientes; 5 profissionais de saúde; 1 interessado no tema; 3 familiares, amigos ou cuidadores; 1 sociedade médica) relataram ter experiência com o medicamento em questão. Os principais efeitos positivos do medicamento relatado foram rápida ação, melhora da qualidade de vida e melhora do controle dos sintomas. Os principais efeitos negativos relatados foram dores de garganta, sobrecarga do fígado e efeitos adversos não especificados. Outros pontos negativos destacados foram o parecer desfavorável da CONITEC e o alto custo do medicamento. Todos os contribuintes que tiveram experiência com o ixequizumabe discordaram da recomendação de não incorporação CONITEC:

“Discordo, Trata-se de um medicamento com resultados muito positivos. Vivenciei na prática a melhora da doença de um familiar, que voltou as atividades normais, retomou o trabalho, a se mobilizar normalmente, sem depender de ajuda das pessoas. (efeitos positivos) Melhorou a qualidade de vida do paciente. Reduziu a dor e melhorou as articulações. Reduziu muito as lesões associadas a artrite psoriásica. (efeitos negativos) O único efeito negativo foi o parecer desfavorável de incorporação da CONITEC.” (Contribuição de familiar amigo ou cuidador que tem experiência com o ixequizumabe e com outros medicamentos para artrite psoriaca)

Por fim, com relação à experiência com outros medicamentos para artrite psoriásica, 86 pacientes tiveram experiência apenas com outros tipos de medicamentos, como adalimumabe, etanercepte, metotrexato, secuquimumabe, ustequimumabe entre outros.

“Discordo, porque discordo. Meu esposo, sofre demais com a doença. Atualmente se encontra em depressão, sofre de ver que a família toda sofre. Perdeu a vontade de tudo. Não tem mais trabalho. Trabalha por conta própria. É um sofrimento tão grande. Se não tiver tratamento disponibilizado para amenizar. Já usou de tudo e com o tempo, deixa de ter eficácia. Além do que geralmente a falhas na distribuição. Da última vez, levou 4 meses para conseguir a medicação no SUS! Imaginem uma pessoa que sofre com placas enormes pelo corpo, em pleno verão coberto até a cabeça, não conseguindo trabalhar! Só pode entrar em desespero. Então acho como esposa, que esta medicação também seja disponibilizado no SUS. (A familiar relatou que o paciente teve experiência com todos os medicamentos que fazem parte do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT); (efeitos positivos) a melhora na qualidade de vida! (efeitos negativos) Sem alternativas de outras medicações, o que o médico vai indicar????” (Contribuição de familiar amigo ou cuidador que não tem experiência com o ixequizumabe mas tem com outros medicamentos para artrite psoriaca)

Sobre os efeitos negativos e positivos, os relatos variam de acordo com os medicamentos. De forma geral, os efeitos positivos estavam relacionados com a melhora e controle dos sintomas. Sobre os efeitos negativos, alguns participantes relataram que os

medicamentos não tiveram efeitos negativos e outros relataram efeitos adversos, como por exemplo, queda de pelos, oleosidade da pele, aumento de células enzimáticas entre outros.

“Discordo da recomendação. Precisa-se dar mais opções de medicamentos. Alguns biológicos fazem efeito por pouco tempo, sendo necessário a troca de medicação. Além do mais, um preço exorbitante, que a maioria não pode pagar. Saúde é dever do Estado. Deixem de gastar em coisas que não são importantes e invistam em saúde. (A/O participante relatou que teve experiência com Adalimumabe, metotrexato e outros medicamentos como paciente); (Efeitos positivos dos medicamentos que foram usados): Melhora da pele e das articulações. (Efeitos negativos dos medicamentos que foram usados): Aumento das enzimas do fígado. (Contribuição de paciente, que não fez uso do ixequizumabe mas fez de outros medicamentos para artrite psoriaca).

No relatório final de recomendação, após a análise das consultas públicas realizadas (experiência ou opinião sobre o medicamento e técnico-científica), a CONITEC destacou que não foram identificados argumentos suficientes para alterar a recomendação inicial de não incorporação da tecnologia. A comissão destacou que os benefícios, efetividade e segurança do Ixequizumabe, quando comparado com opções terapêuticas já disponíveis no SUS, ainda são incertos. Apesar desse relato, a comissão não destacou o que seria considerado uma “argumentação suficiente” quando falamos de relatos de consulta pública, especialmente quando pensamos na experiência ou opinião de atores.

Na presente análise, não foi observada divergência de opinião entre os participantes, que em maioria foram a favor da incorporação do medicamento. Termos de ATS foram usados nos relatos e os pontos positivos e negativos da experiência/opinião com o ixequizumabe e com outras alternativas terapêuticas também foram destacados. Diante do exposto e da ausência de definição do que seria uma “argumentação suficiente” em uma consulta pública, é possível afirmar que ainda há incerteza sobre quais critérios são utilizados pela comissão para analisar as consultas públicas e em como a participação da sociedade vem afetando o processo de incorporação de tecnologias de saúde no Brasil. Quando a CONITEC fala em ausência de benefícios, efetividade e segurança da tecnologia, questiona-se se a comissão estava esperando contribuições que trouxessem resultados de estudos ou se de fato esperava ouvir a experiência e opinião dos atores. Para primeira alternativa, sínteses de evidências poderiam atender à necessidade da comissão. Já para a segunda alternativa, é preciso relatar como a comissão avalia os benefícios, efetividade e segurança da tecnologia a partir de relatos de experiência ou opinião. A publicização desses fatores é necessária para que formas de análises de consultas

públicas, de envolvimento e de qualificação da participação da sociedade possam ser pensadas. Destaca-se que os aspectos-chave da síntese são resumidamente apresentados no quadro 3.

Quadro 3: Quadro resumo de aspectos-chave da síntese

Pergunta	Aspectos-chave da síntese
Pergunta 1: Existe divergência/convergência de opinião entre as diferentes categorias de contribuintes?	Não foram observadas divergências significativas entre as ideias apresentadas. Os seguintes grupos apresentaram temas e vocabulário semelhantes: 1. Pacientes; 2. Familiar amigo ou cuidador e interessado no tema; e 3. Grupos associações, organizações de pacientes; Sociedade médica; interessado no tema; e profissional de saúde.
Pergunta 2: Existe apoio público para não incorporação do ixequizumabe?	- A maioria dos participantes foi contrária à recomendação da CONITEC, ou seja, eram a favor da incorporação da tecnologia; - Alguns participantes ficaram confusos com o que seria concordar ou discordar da recomendação, o que sugere que a CONITEC pode aprimorar as perguntas que são feitas na CP, para que o texto fique ainda mais claro para o(a) participante.
Pergunta 3: Quais são os principais argumentos prós/contras levantados pelo público sobre a incorporação do ixequizumabe?	- Principais argumentos que defendiam a incorporação da tecnologia (contrários à recomendação da CONITEC): defesa do direito de acesso ao medicamento; a experiência com os efeitos positivos ou negativos dos medicamentos; - Principais argumentos que eram contra a incorporação da tecnologia (a favor da recomendação da CONITEC): nenhum comentário realizado. Há incerteza se incerteza os participantes realmente entenderam o que estava sendo perguntado no formulário da CP.
Pergunta 4: Quais são os principais termos de ATS utilizados pelos contribuintes?	<u>Categorias do discurso que utilizaram mais termos de ATS:</u> Profissionais de saúde e interessados no tema. <u>Categorias do discurso que utilizaram menos termos de ATS:</u> Pacientes. Termos mais utilizados: eficácia e benefício. Termos menos utilizados: efeitos adversos e colaterais. De acordo com as análises dos termos de ATS, os principais resultados sugerem que: - Profissionais de saúde foram os que mais priorizaram o relato dos estudos, mas foram os que menos relataram os efeitos colaterais dos medicamentos e a qualidade de vida dos pacientes; - Pacientes focaram o seu relato nas suas experiências com os medicamentos, onde os poucos termos utilizados de ATS podem ter sido influenciados pela formato das perguntas do formulário da CP ou por realmente serem temas diretamente ligados ao seu dia a dia; - O baixo uso de outros termos ATS pode sugerir um distanciamento ou conhecimento limitado sobre o processo de ATS, especialmente dos pacientes; - Efeitos positivos do medicamento foram relatados com maior frequência do que os negativos, sugerindo os participantes acreditam que o uso do Ixequizumabe pode trazer benefícios para os pacientes com artrite psoriática.

Observações adicionais:	• A partir da CHD observa-se que algumas categorias do discurso apresentaram discursos com temas e vocabulários semelhantes, então pode ser interessante investigar se alguma influência, atividade de <i>advocacy</i> ou trabalho colaborativo estão sendo realizadas entre esses atores;
	• A CONITEC pode aprimorar ainda mais o processo de CP, informando claramente: ○ O objetivo e as diferenças entre as CP de experiência e opinião e a técnico-científica; ○ O que é esperado do participante durante a CP; ○ As perguntas realizadas nos formulários de CP; ○ Os critérios que são utilizados para avaliar a CP; ○ Se a CP de experiência e opinião e a CP técnico-científica possuem o mesmo peso para alterar ou manter a recomendação preliminar; e ○ Os critérios que são utilizados para manter ou alterar a recomendação preliminar.

Fonte: elaboração própria

Fortalezas e limitações do estudo

- Os dados utilizados foram de acesso público e estão divulgados na íntegra no site da CONITEC, o que permite que outros pesquisadores tenham acesso aos dados e possam realizar as suas próprias análises. A transparência do relato foi seguida em todas as etapas, tanto no que diz respeito aos parâmetros utilizados no software quanto a descrição dos resultados de forma abrangente e neutra, o que permite que outros(as) pesquisadores(as) possam comparar os resultados desse estudo com outros realizados.
- Apesar de não ser uma limitação do método, destaca-se que os participantes da CP não representam uma amostra estatisticamente significativa da população brasileira. Essa limitação está relacionada com a forma como a CP é realizada e com os mecanismos de engajamento para participação adotadas pela CONITEC. Embora não represente toda a população brasileira, os achados apresentam de forma sistematizada as contribuições sobre a experiência e opiniões dos participantes. Essas informações são relevantes para o processo de ATS e dificilmente são identificadas em estudos quantitativos tradicionais.
- O estudo também apresenta aspectos que podem apontar necessidades para o aprimoramento do engajamento público de ATS, como por exemplo: estratégias de tradução do conhecimento para os participantes da consulta; divulgação dos critérios utilizados pela CONITEC na avaliação da CP ou dos pontos que podem influenciar a alteração da recomendação preliminar.
- Sobre a retenção de texto, 2,6% (n=12) dos segmentos de texto não foram utilizados na análise CHD, o que pode ter exercido certa influência sobre os resultados. Reitera-se que a retenção foi de 97,4% (n=449), número bem acima da retenção mínima recomendada pelos manuais do IRaMuTeQ [3,6].

- Para análise de especificidades, os termos de ATS foram selecionados a partir das palavras que emergiram do texto. Alguns pesquisadores podem achar essa prática subjetiva e adicionar uma conotação de demérito metodológico. Destaca-se que a CP está divulgada na íntegra, online e de forma gratuita, o que permite que outros(as) pesquisadores(as) confirmem os termos que foram utilizados na CP e corroborem ou refutem os resultados da análise. Durante todo o estudo, buscou-se apresentar de forma objetiva o contexto de cada palavra, para diminuir a possibilidade de subjetividade de interpretação do leitor.
- O presente estudo foi realizado em 2020, como forma de demonstrar a aplicação do método proposto. Embora tenha perdido o potencial de contribuir para a tomada de decisão à época, ainda é relevante no sentido de contribuir com a validação do método. Os resultados também podem contribuir com a discussão da experiência dos participantes sobre a tecnologia avaliada, seja no Brasil ou em outros países.
- Houve uma exclusão de 46 das 222 contribuições realizadas, por não incluírem texto além de “sim” ou “não” na sua contribuição. Na época preferiu-se a exclusão à repetição das perguntas no campo de respostas, para evitar uma possível manipulação das palavras do corpus. Atualmente já existem recomendações que corroboram essa prática de repetição [3].
- O número de contribuições excluídas no presente estudo (n=46; 20,72%) pode parecer alto, mas equivale a menos da metade dos estudos que foram excluídos pela CONITEC (n=111; 50%) na análise textual da mesma CP [2]. Sobre as duplicatas excluídas, há incerteza se foi utilizado algum critério de saturação dos dados, ou se as contribuições eram cópias exatas umas das outras. Durante o preparo do corpus não conseguimos identificar esse número de comentários duplicados. Mesmo que esse fosse o caso, ainda há incerteza sobre esse ser o melhor caminho, pois não se sabe o contexto que levou a essa repetição. Por exemplo, atores sociais que não conhecem como o processo da CP funciona podem pensar que quanto mais contribuições defenderem o seu argumento, maiores serão as chances de influenciar a decisão da CONITEC. Esse fato reforça a existência de dúvidas sobre o funcionamento das CP.
- Alguns pontos como a inferência sobre os achados e relações teóricas poderiam ter sido mais aprofundados, mas houve uma preocupação com a quantidade de material que o leitor teria que ler.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave - Conitec. 2020.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação no 536: Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com medicamentos modificadores do curso da doença. MINISTÉRIO DA SAÚDE Secr Ciência, Tecnol Inovação e Insumos

Estratégicos em Saúde Dep Gestão e Inc Tecnol e Inovação em Saúde Coord Gestão Tecnol em Saúde. agosto de 2020;536:49.

3. Camargo BV, Justo AM. Tutorial para uso do IRaMuTeQ (Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires). Nouvelle version du 22/11/2021. [Internet]. Florianópolis; 2021 nov [citado 10 de abril de 2024]. Available at: http://iramuteq.org/documentation/fichiers/Tutorial IRaMuTeQ em portugues_22.11.2021.pdf

4. Salviati ME. Manual do Aplicativo Iramuteq. 2017. p. 93.

5. Salvador PTC de O, Gomes AT de L, Rodrigues CCFM, Chiavone FBT, Alves KYA, Bezerril MDS, et al. Uso do software iramuteq nas pesquisas brasileiras da área da saúde: uma scoping review. Rev Bras em Promoção da Saúde. 29 de novembro de 2018;31.

6. Justo AM, Camargo BV. Estudos qualitativos e o uso de softwares para análises lexicais. In: Novikoff, C; Santos, S R M & Mithidieri, O B(Orgs) Caderno de artigos: X SIAT & II Serpro (2014: Duque de Caxias, RJ). X SIAT & I. Duque de Caxias, RJ): Universidade do Grande Rio “Professor José de Souza Herdy” - UNIGRANRIO; 2014. p. 37–54.

Apêndice E - Piloto sobre Delphi: formulário com perguntas gerais

Vídeo explicativo

1. A qualidade do vídeo e do áudio estavam adequadas?

Insira a sua resposta aqui

2. A linguagem e duração do vídeo estavam apropriadas?

Insira a sua resposta aqui

3. Foi fácil abrir o link e executar o vídeo? Você conseguiu visualizar quem exibiu o arquivo ou tem acesso ao link? Houve algum problema?

Insira a sua resposta aqui

4. De forma geral, quais são as suas considerações sobre o vídeo explicativo?

Insira a sua resposta aqui

Documento sobre Resultados da Análise – Ixequizumabe

1. De forma geral, quais são as suas considerações sobre o documento?

Insira a sua resposta aqui

2. Foi fácil abrir o arquivo? Você conseguiu visualizar quem exibiu o arquivo ou tem acesso ao link? Houve algum problema?

Insira a sua resposta aqui

Formulário 1 – Validação de face

1. Foi fácil abrir e preencher o formulário 1? Houve algum problema?

Insira a sua resposta aqui

2. Quanto tempo você levou para preencher o formulário 1?

Insira a sua resposta aqui

3. De forma geral, quais são as suas considerações sobre o formulário 1?

Insira a sua resposta aqui

Formulário 2 – Validação de conteúdo

1. Foi fácil abrir e preencher o formulário 2? Houve algum problema?

Insira a sua resposta aqui

2. Quanto tempo você levou para preencher o formulário 2?

Insira a sua resposta aqui

3. De forma geral, quais são as suas considerações sobre o formulário 2?

Insira a sua resposta aqui

Perguntas sobre todo o processo

1. Quanto tempo você levou para fazer todo o processo?

Insira a sua resposta aqui

2. Quais são as suas considerações sobre todas as atividades necessárias para o processo de validação?

Insira a sua resposta aqui

Apêndice F – Formulário 1: validação de face do método

Parte 1 - validação de face do método: validação das etapas do método proposto para organizar, sistematizar e analisar as consultas públicas sobre tecnologias de saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ

Primeira rodada Delphi

Informação inicial

Prezado(a) especialista,

Antes de começar o preenchimento do formulário 1, é importante **assistir ao vídeo introdutório** ([Clique aqui](#)) e fazer a leitura da análise da consulta pública sobre "Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença" ([Clique aqui](#)). Lembramos que o compartilhamento total ou parcial desse documento é proibido e que o sigilo sobre a pesquisa deve ser mantido. **O sigilo inclui desde os aspectos do método proposto até a análise da consulta pública e demais documentos disponibilizados nas rodadas do Delphi.**

Após clicar no botão "começar", o primeiro passo será ler o TCLE e assinalar se você concorda em participar da pesquisa. Depois, você deverá seguir com o preenchimento normal do formulário.

A presente pesquisa contará com **dois formulários em cada rodada**, referentes às duas etapas de validação. A primeira etapa será uma validação de face do método (formulário 1), seguida pela etapa de validação de conteúdo da análise realizada com o método (formulário 2). De acordo com Silva (2015), a validação de face envolve questões de aplicabilidade e aceitação, enquanto a validação de conteúdo trata da relevância dos conceitos e objeto de análise.

Este estudo faz parte da tese de doutorado de Viviane Karoline da Silva Carvalho, sob orientação do Prof. Everton Nunes da Silva, do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (PPGSC/UnB). Adicionalmente, integra as atividades do projeto “Apoio e Aprimoramento da Gestão do Processo de Avaliação de Tecnologias no

SUS”, financiado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (TED 43/2016 SCTIE/MS-Fiocruz).

Prezado(a) especialista,

Entende-se como validação de face o processo pelo qual os indicadores do instrumento são avaliados, para verificar se eles medem o que deveriam medir (2-4). Espera-se validar se as etapas metodológicas estão adequadas, ou seja:

- Se cada etapa é necessária;
- Se cada etapa está sendo realizada de forma correta (de acordo com o que se propõe executar);
- A partir das informações fornecidas, é possível compreender como foi a execução; e
- A partir das informações fornecidas, é possível executar as etapas.

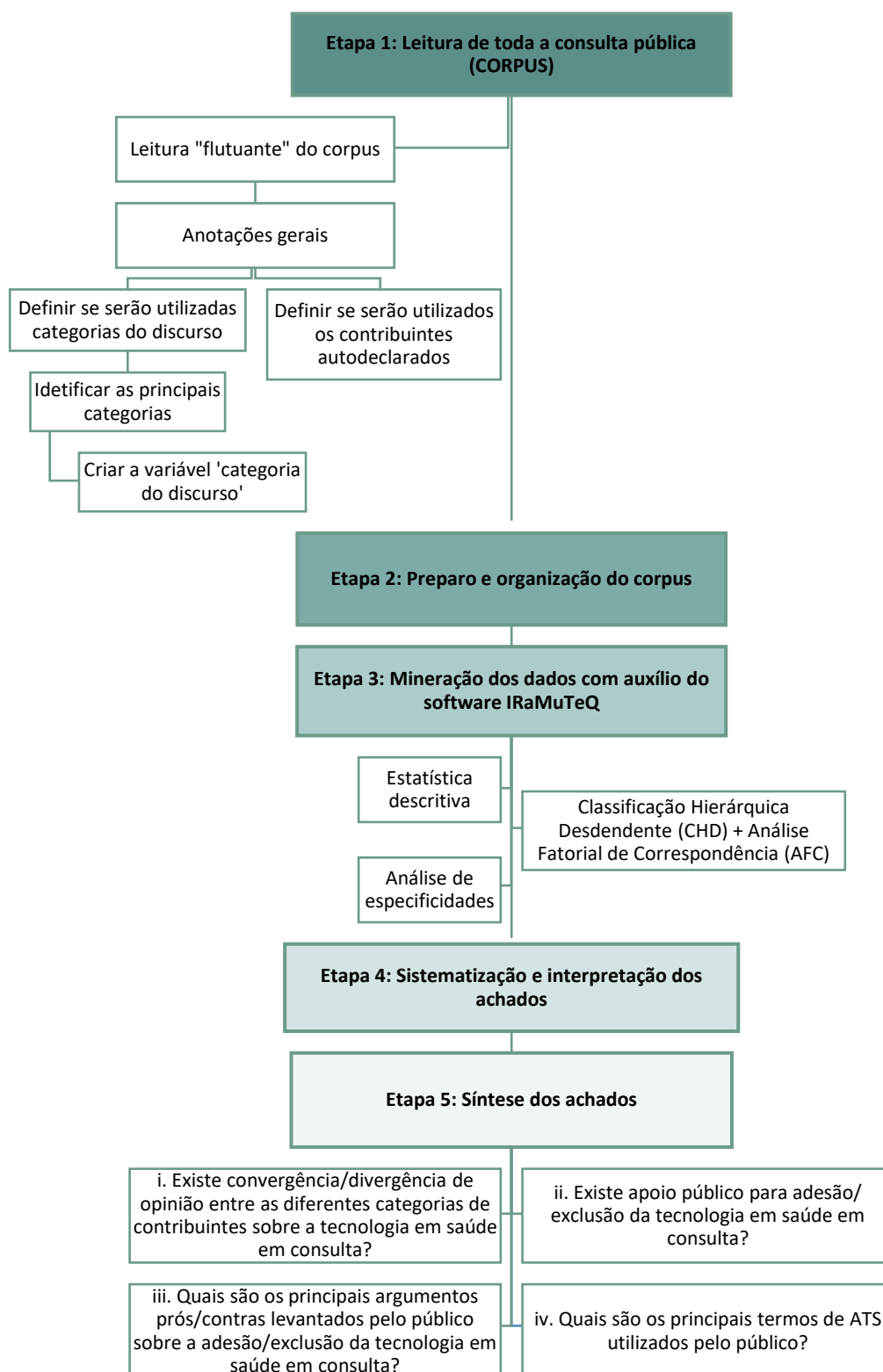
Dados demográficos

1) Nome completo: <digite aqui>
2) E-mail: <digite aqui>
3) Número e telefone: <digite aqui>
4) Faixa etária: ☐ 20 a 29 anos; ☐ 40 a 49 anos; ☐ 60 a 69 anos; ☐ 80 a 89 anos; ☐ 30 a 39 anos; ☐ 50 a 59 anos; ☐ 70 a 79 anos; ☐ 90 anos ou mais
5) Sexo de nascimento: ☐ Feminino; ☐ Masculino.
6) Identidade de gênero: ☐ Homem cisgênero (identifica-se com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Homem transgênero (não se identifica com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Mulher cisgênero (identifica-se com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Mulher transgênero (não se identifica com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Não-binária(o) (não se define a partir das categorias “homem” ou “mulher”); ☐ Intersexo (possui características sexuais congênitas que variam das normas médicas e sociais para corpos femininos ou masculinos); ☐ Outro; ☐ Prefiro não declarar
7) Autodeclaração de cor, raça/etnia: ☐ Preta ☐ Parda ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Indígena

8) UF de residência: <digite aqui>					
9) Formação (Incluir graduação, especializações, mestrados e doutorados): <digite aqui>					
10) Local de trabalho (principal): <digite aqui>					
11) Cargo: <digite aqui>					
12) Possui experiência em alguma dessas áreas? (Você pode selecionar mais de uma opção)					
Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):				☐ Sim	☐ Não
Uso do software (IRaMuTeQ):				☐ Sim	☐ Não
Participação social em saúde:				☐ Sim	☐ Não
Pesquisa qualitativa:				☐ Sim	☐ Não
13) Cite o tempo de experiência para cada uma das áreas (SE: sem experiência):					
Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos
Uso do software (IRaMuTeQ):	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos
Participação social em saúde:	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos
Pesquisa qualitativa:	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos

Responda as perguntas abaixo com base no vídeo explicativo ([Clique aqui](#)), na leitura da análise da consulta pública ([Clique aqui](#)) e nas informações apresentadas abaixo:

Optamos por uma estratégia de cinco etapas para nossa análise:



Fonte: Elaboração própria

ETAPA 1: Leitura de toda a consulta pública (CORPUS)

Na primeira etapa, realiza-se a leitura flutuante de todo o texto como material analítico, exatamente da forma como aparece no documento da CONITEC. Essa leitura inicial funciona como uma etapa de pré-análise, com objetivo de sistematizar as ideias do(a) pesquisador(a). Permite, por exemplo, identificar padrões iniciais na consulta pública, formular hipóteses e elaborar possíveis indicadores/variáveis que podem ser utilizados na análise. A partir da leitura flutuante, o pesquisador pode escolher seguir por dois caminhos:

1. O(a) pesquisador(a) pode considerar que é preciso criar variáveis que permitam a identificação do discurso de atores específicos. Então uma nova leitura será realizada e, de acordo com os aspectos observados, serão criadas ‘categorias do discurso’ utilizadas pelos indivíduos na consulta pública. A Teoria das representações sociais pode ser utilizada nesse processo de identificação de atores, contudo, o(a) pesquisador(a) pode escolher seguir outra teoria que o auxilie nessa etapa.

O objetivo de criar ‘categorias de discurso’ é não comparar os resultados de acordo com o tipo de contribuinte autodeclarado, mas sim juntar discursos que apresentam ideias centrais semelhantes, independentemente do tipo de contribuinte declarado na consulta. Por exemplo, ao realizar a contribuição, o(a) contribuinte informa que é profissional de saúde, mas acaba fazendo uma contribuição sobre sua experiência como usuário(a) da tecnologia. O discurso seria categorizado como ‘paciente/usuário(a)’ e não como profissional, pois se entende que naquele momento o papel de ‘profissional de saúde’ não é a principal representação social que caracteriza a contribuição.

- Em uma consulta pública de ATS, as principais categorias que podem aparecer são: representação de pacientes/*advocacy*; indústria farmacêutica/*advocacy*; profissionais de saúde; familiar, amigo ou cuidador; e contribuições individuais da sociedade de forma geral. Outras categorias podem ser identificadas pelo(a) pesquisador(a), quando pertinentes.
- Durante a organização do corpus, de acordo com os requisitos do *software*, uma variável de ‘categoria do discurso’ deve ser incluída entre as demais variáveis que serão utilizadas para análise. Essa categoria é referente ao tipo de participante da consulta pública;
- Caso essa seja a alternativa escolhida, a mesma deve ser informada no campo do método da análise;
- Sugere-se que o agrupamento das respostas dos respondentes da consulta pública nas categorias seja feito por pesquisadores independentes, para diminuir as chances de vieses na alocação.

2. O(a) pesquisador(a) pode optar por usar a autodeclaração do respondente como variável, conforme consta na consulta pública. Caso essa seja a alternativa escolhida, a mesma deve ser informada no campo do método da análise

14) Especifique seu nível de concordância com “Etapa 1: Leitura de toda a consulta pública (CORPUS)”

Uma vez selecionada a consulta pública, a etapa inicial da análise corresponde a uma leitura flutuante do corpus(texto), fazendo anotações gerais sobre aspectos que chamam a sua atenção. Essa leitura inicial funciona como uma etapa de pré-análise, auxiliando na sistematização das ideias, identificar padrões iniciais na consulta pública, formular hipóteses e a elaboração de possíveis indicadores/variáveis que podem ser utilizadas na análise. Nessa etapa o pesquisador deve decidir se criará uma ‘categoria do discurso’ ou se trabalhará com o tipo de contribuinte “autodeclarado” pelos participantes. Esta estrutura orientará a análise.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na redação ou explicação desta recomendação?
<digite aqui>

ETAPA 2: Preparação e organização do corpus

Na segunda etapa, o corpus será organizado de acordo com o padrão específico para o processamento de texto no IRaMuTeQ. O idioma das contribuições e o utilizado na análise devem ser informados no método da análise. De acordo com orientações dos manuais do software, é preciso:

1. Aspectos relacionados com a formatação:

- Definir as variáveis que nomearão as diferentes contribuições utilizando quatro asteriscos (****);
- Separar outras variáveis, sobre a mesma contribuição, com um asterisco (*);
- Não utilizar parágrafos;
- Padronizar termos e palavras com o mesmo significado, para que o software não trate essas palavras como palavras diferentes. Unir palavras compostas e siglas utilizando o underline (_);
- Não utilizar negrito, itálico, justificar o texto, aspas ("), apóstrofo ('), hífen (-), cifrão (\$), percentagem (%) ou outro recurso semelhante. O asterisco (*) deve ser utilizado apenas na linha de comando que antecede cada contribuição;
- Usar o formato de arquivo .txt, de preferência preparando o corpus no software OpenOffice.org ou no LibreOffice.

2. Aspectos relacionados com a ortografia:

- Colocar verbos na forma de próclise;

- Escrever os números por algarismos;
- Revisar e corrigir todo o corpus, para evitar erros ortográficos ou de digitação.

15) Especifique seu nível de concordância com " Etapa 2: Preparação e organização do corpus":

*Como utilizaremos um software para auxiliar na organização e análise dos dados da consulta pública, é necessário adaptar o texto às especificações do software. Esta etapa é necessária para que o software consiga processar os dados. É preciso: revisar a escrita do texto; colocar os verbos na forma de próclise; não utilizar parágrafos; padronizar siglas, termos e palavras que tenham o mesmo significado; não utilizar negrito, itálico, justificar o texto, aspas ("), apóstrofo ('), hífen (-), cifrão (\$), percentagem (%) ou outro recurso semelhante; identificar os diferentes textos usando quatro asteriscos (****) e as variáveis com apenas um asterisco (*); e deixar o arquivo em formato .txt.*

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na redação ou explicação desta recomendação?

<digite aqui>

ETAPA 3: Mineração dos dados com auxílio do software IRaMuTeQ

Após a leitura e o preparo do corpus textual, de acordo com as recomendações do software (etapa 2), será realizada a mineração dos dados da consulta pública com auxílio do software IRaMuTeQ como uma ferramenta para análise do corpus textual. Apesar de o software permitir 5 tipos de análises, consideramos 3 como as mais pertinentes para o método proposto: estatística descritiva, classificação hierárquica descendente (CHD) e especificidades (5).

1. Análise descritiva: Identifica aspectos como a quantidade de palavras, número de textos; número de segmentos de texto (ST); número de ocorrência de palavras; número de formas de texto; número de lemas; número de formas ativas; número de formas suplementares; número de hápax; e o grau de retenção de segmentos de texto na classificação hierárquica descendente (5,6) . De acordo com o método proposto, acreditamos que esses parâmetros podem ser usados como um potencial indicador de reprodutibilidade, quando outros pesquisadores replicarem a análise (7).

- Observação: Sabemos que o preparo do corpus influencia esses parâmetros, e que pesquisadores podem preparar o mesmo corpus de forma diferente. Como os pesquisadores terão o mesmo corpus como objeto de análise, entende-se que existem poucas opções de mudanças no corpus, gerando uma baixa flutuação nos números;
- O tamanho do seguimento do texto adotado na análise deve ser informado, permitindo uma maior transparência do relato. Sugerimos o número "default"

(padrão) do software (40 ocorrências), entretanto, em casos de consultas públicas com respostas curtas, é recomendado testar diferentes tamanhos de seguimentos de textos. Deve-se utilizar o grau de retenção como parâmetro para verificar qual tamanho se ajusta melhor à consulta pública sob análise;

- Sugerimos que a retenção de seguimento de texto não seja inferior à 70% (8,9). Uma retenção abaixo desses valores pode indicar uma classificação parcial e não representativa do corpus.

2. Classificação hierárquica descendente (CHD): Permite classificar os seguimento de texto de acordo com vocabulários semelhantes, onde o conjunto deles é repartido com base na frequência da incidência de palavras e classes e dos valores de correlação do teste qui-quadrado (5–7).

Essa análise permite identificar quais são as principais classes de discurso presentes na consulta pública, bem como a relação com as demais variáveis adotadas pelo(a) pesquisador(a) (ex. tipo de contribuinte; categoria do discurso; opinião sobre a incorporação da tecnologia etc.).

Utiliza o teste qui-quadrado (χ^2) para expressar a força da associação entre classes, palavras e seus escores, indicando a probabilidade de correlação entre as variáveis do corpus e as palavras (5).

- Devido à limitação de caracteres ou extensão do texto da análise, provavelmente todas as palavras de todas as classes identificadas nessa análise não poderão ser apresentadas. Sugere-se que o(a) pesquisador(a) identifique “padrões” ao olhar para esses dados, seja a partir das palavras com maior ou menor frequência. O número de frequência adotado para seleção das palavras deve ser informado, bem como o número de seguimento de texto adotado para exibição nessa análise;
- Tanto o dendrograma com a divisão e frequência de seguimento de texto /palavras por classe, quanto um quadro com as principais palavras, número de seguimento de texto, valores do qui-quadrado por palavra, tipo de contribuinte ou outra variável e trechos ilustrativos devem ser apresentados para cada classe;
- Os trechos ilustrativos devem apresentar falas de contribuintes que representam argumentos centrais de cada classe de palavras. A forma de escolha desse trecho deve ser informada (ex. se os trechos forem selecionados com base no escore absolutos, o número desse escore deve ser informado para cada trecho);
- As classes de palavras geradas a partir da análise CHD devem manter sua numeração original e ser nomeadas de acordo com a composição das palavras e do discurso presente em cada classe;
- A análise fatorial correspondente (AFC) realizada a partir da análise CHD pode ser apresentada.

3. Análise de especificidades: Permite associar diretamente os textos/palavras do banco de dados com as variáveis de interesse. Como a CHD, a análise de especificidades também utiliza o teste qui-quadrado (χ^2) para expressar a força da associação entre classes, palavras e seus escores, indicando a probabilidade de correlação entre as variáveis do corpus e as palavras (9).

- Propomos que as palavras sejam selecionadas com base em termos e conceitos-chave relacionados à avaliação de tecnologias em saúde e/ou ao sistema de saúde (5–7);
- As palavras podem ser definidas a partir das palavras que emergiram no corpus ou palavras pré-definidas. A opção adotada deve ser relatada informando no método;
- Essas palavras serão utilizadas para análises adicionais sobre as categorias do discurso e a variável de interesse. Por exemplo, ao adotar o tipo de contribuinte ou categoria do discurso como uma variável de interesse, é possível observar quais categorias/contribuintes que fizeram maior uso dos termos selecionados. Essa análise permite que seja observado se os termos-chave vêm sendo utilizados e de qual forma. A partir desses resultados, é possível ver se todos os grupos têm o mesmo conhecimento sobre os termos. Caso seja identificado o baixo uso dos termos por algum grupo, esse resultado pode ser um indicador de que estratégias de tradução do conhecimento precisam ser direcionadas para essa parcela.

16) Especifique seu nível de concordância com "Etapa 3: Mineração dos dados com auxílio do software IRaMuTeQ":

Nessa etapa realizaremos as análises com o software. Após execução da análise é possível que seja observado alguns erros ou inconsistências no seu texto, então é necessário que o corpus seja corrigido para que a frequência de palavras fique homogênea e as análises sejam realizadas novamente. Serão realizadas 3 tipos de análises: Análise descritiva, Classificação hierárquica descendente (CHD) e Análise de especificidades.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na redação ou explicação desta recomendação?
<digite aqui>

ETAPA 4: Sistematização e interpretação dos achados

Na quarta etapa, é apresentada a sistematização e interpretação dos resultados. Apesar de usar os elementos destacados pelo software, ressalta-se que esses elementos devem ser observados em conjunto com o corpus e que apenas apresentar a frequência e distribuição das palavras não

é suficiente. É necessário consultar regularmente o corpus para que o contexto de cada elemento possa ser observado e relatado.

- Destaca-se que o background teórico-metodológico do pesquisador é importante e deve ser considerado tanto nessa etapa quanto nas demais. A nossa análise, por exemplo, segue alguns pontos da análise de conteúdo proposta por Bardin (10) e para interpretação dos resultados, buscamos teorias e referenciais de avaliação de tecnologias de saúde, participação social em ATS, representações sociais (11) (para identificar categorias do discurso) entre outros.
- Mesmo que o público-alvo da análise seja um tomador de decisão (em diferentes níveis de gestão), ou seja, não há necessidade de uma extensa discussão teórico-metodológica sobre os pressupostos usados pelo pesquisador, é importante ressaltar que esses pontos são importantes e que devem fazer parte da análise

17) Especifique seu nível de concordância com "Resultados 4 – Síntese da consulta pública":
Nessa etapa é apresentada a sistematização e interpretação dos resultados, indo além da descrição dos elementos destacados pelo software, destacando o contexto de cada elemento e relacionando com o background teórico-metodológico do pesquisador.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na redação ou explicação desta recomendação?
<digite aqui>

ETAPA 5: síntese dos achados

Na quinta e última etapa, a síntese dos resultados é apresentada com base em quatro perguntas norteadoras:

1. Existe convergência/divergência de opinião entre as diferentes categorias de contribuintes sobre a tecnologia em saúde em consulta?
2. Existe apoio público para adesão/ exclusão da tecnologia em saúde sob consulta?
3. Quais são os principais argumentos prós/contras levantados pelo público sobre a adesão/exclusão da tecnologia em saúde em consulta?
4. Quais são os principais termos de ATS utilizados pelo público?

18) Especifique seu nível de concordância com "ETAPA 5: Síntese dos achados":
Nessa etapa é apresentada a síntese dos achados, apresentando os achados com base nas quatro perguntas norteadoras. A síntese é importante para destacar os principais achados da análise e destacar, de forma objetiva, as informações para as partes interessadas na análise.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na redação ou explicação desta recomendação?
<digite aqui>

Referências bibliográficas:

1. Silva JMB. Validação De Conteúdo E De Face Do Teste De Organização Perceptual Visual (Topv) [Internet]. Universidade Federal de Pernambuco; 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/16722>. Acesso em 03 abr 2021.
2. Bowling A. Measuring health [Internet]. 3rd ed. Berkshire, England: Open university press. McGraw-Hill Education (UK); 2005. 211. Disponível em: https://books.google.com.br/books?id=Mj0CHg0glMgC&printsec=frontcover&hl=pt-BR&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false. Acesso em 03 abr 2021.
3. Setia M. Methodology series module 9: Designing questionnaires and clinical record forms – Part II. Indian Journal of Dermatology [Internet]. 2017;62(3):258. Disponível em: https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85045467996&doi=10.4103%2Fijd.IJD_585_17&partnerID=40&md5=24ac1ecf391acb36c5e83a65633c1c90. Acesso em 03 abr 2021.
4. Schiller, C.O.A, Moysés, S.T., Moysés, S.J., Werneck, R.I, Bellani, W.A.G.O, Ignácio SA. Validação de face e construto do Instrumento de Avaliação de Redes de Atenção Materno-infantil (IARAMI). Cien Saude Colet [Internet]. 2020;fev. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/validacao-de-face-e-construto-do-instrumento-de-avaliacao-de-redes-de-atencao-maternoinfantil-iarami/17505?id=17505&id=17505>. Acesso em 03 abr 2021.
5. Justo AM, Camargo BV. Estudos qualitativos e o uso de softwares para análises lexicais. In: Novikoff, C; Santos, S R M & Mithidieri, O B(Orgs) Caderno de artigos: X SIAT & II Serpro (2014: Duque de Caxias, RJ). X SIAT & I. Duque de Caxias, RJ): Universidade do Grande Rio “Professor José de Souza Herdy” - UNIGRANRIO; 2014. p. 37–54.
6. Camargo B V., Justo AM. IRAMUTEQ: Um software gratuito para análise de dados textuais. Temas em Psicol [Internet]. 2013;21(2):513–8. Available at: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/tp/v21n2/v21n2a16.pdf>
7. Carvalho VK da S, de Sousa MSA, Barreto JOM, da Silva EN. Public engagement in health technology assessment in Brazil: the case of the Trastuzumab public consultation. BMC Health Serv Res [Internet]. 2019;19(1):762. Disponível: <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4555-6>. Acesso em 10 mar 2021.
8. Salvador PTC de O, Gomes AT de L, Rodrigues CCFM, Chiavone FBT, Alves KYA, Bezerril MDS, et al. Uso do software iramuteq nas pesquisas brasileiras da área da saúde: uma scoping review. Rev Bras em Promoção da Saúde. 29 de novembro de 2018;31.
9. Salviati ME. Manual do Aplicativo Iramuteq. 2017. p. 93.
10. Bardin L. ANÁLISE DE CONTEUDO_BARDIN.pdf. 2011. p. 281.
11. Moscovici S. Representações sociais: Investigações em psicologia social [Internet]. Petropolis: Vozes; 2003. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/266256844>. Acesso em 10 mar 2021

Apêndice G – Formulário 2: validação de conteúdo dos resultados

Parte 2 - validação de conteúdo da análise: validação dos resultados obtidos com o método para organizar, sistematizar e analisar as consultas públicas sobre tecnologias de saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ

Primeira rodada Delphi

Informação inicial

Prezado(a) especialista,

Antes de começar o preenchimento do formulário 2, é importante responder o formulário 1 e fazer a leitura da análise da consulta pública sobre "Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença" ([Clique aqui](#)). **Lembramos que o compartilhamento total ou parcial desse documento é proibido e que o sigilo sobre a pesquisa deve ser mantido.** O sigilo inclui desde os aspectos do método proposto até a análise da consulta pública e demais documentos disponibilizados nas rodadas Delphi.

A presente pesquisa contará com **dois formulários em cada rodada**, referentes às duas etapas de validação. A primeira etapa será uma validação de face do método (formulário 1), seguida pela etapa de validação de conteúdo da análise realizada com o método (formulário 2). De acordo com Silva (2015), a validação de face está relacionada com questões relacionadas à aplicabilidade e aceitação, enquanto a validação de conteúdo está relacionada com a relevância dos itens em relação aos conceitos e objeto de análise.

Este estudo faz parte da tese de doutorado de Viviane Karoline da Silva Carvalho, sob orientação do Prof. Everton Nunes da Silva, do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (PPGSC/UnB). Adicionalmente, integra as atividades do projeto "Apoio e Aprimoramento da Gestão do Processo de Avaliação de Tecnologias no SUS", financiado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (TED 43/2016 SCTIE/MS-Fiocruz).

Tela 2

Prezado(a) especialista,

Antes de começar o preenchimento do formulário, é importante fazer a leitura da análise da consulta pública sobre "Ixequizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença" ([Clique aqui](#)). Lembramos que o compartilhamento total ou parcial desse documento é proibido.

Na **validação de conteúdo** verifica-se se cada item do instrumento está relacionado com as áreas temáticas de interesse e se abrangem todos os aspectos da variável a ser medida (1). O foco dessa validação será o conteúdo da análise, ou seja os resultados obtidos com o método. Espera-se validar se:

- os resultados apresentados estão de acordo com as etapas e formas de análise propostas no método desenvolvido; e
- se a quantidade de informações apresentadas é suficiente para compreensão dos resultados.

Dados demográficos

1) Nome completo: <digite aqui>					
2) E-mail: <digite aqui>					
3) Número e telefone: <digite aqui>					
4) Faixa etária: ☐ 20 a 29 anos; ☐ 40 a 49 anos; ☐ 60 a 69 anos; ☐ 80 a 89 anos; ☐ 30 a 39 anos; ☐ 50 a 59 anos; ☐ 70 a 79 anos; ☐ 90 anos ou mais					
5) Sexo de nascimento: ☐ Feminino; ☐ Masculino.					
6) Identidade de gênero: ☐ Homem cisgênero (identifica-se com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Homem transgênero (não se identifica com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Mulher cisgênero (identifica-se com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Mulher transgênero (não se identifica com o gênero que lhe foi atribuído ao nascer); ☐ Não-binária(o) (não se define a partir das categorias “homem” ou “mulher”); ☐ Intersexo (possui características sexuais congênitas que variam das normas médicas e sociais para corpos femininos ou masculinos); ☐ Outro; ☐ Prefiro não declarar					
7) Autodeclaração de cor, raça/etnia: ☐ Preta ☐ Parda ☐ Branca ☐ Amarela ☐ Indígena					
8) UF de residência: <digite aqui>					
9) Formação (Incluir graduação, especializações, mestrados e doutorados): <digite aqui>					
10) Local de trabalho (principal): <digite aqui>					
11) Cargo: <digite aqui>					
12) Possui experiência em alguma dessas áreas? (Você pode selecionar mais de uma opção)					
Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):				☐ Sim	☐ Não
Uso do software (IRaMuTeQ):				☐ Sim	☐ Não
Participação social em saúde:				☐ Sim	☐ Não
Pesquisa qualitativa:				☐ Sim	☐ Não
13) Cite o tempo de experiência para cada uma das áreas (SE: sem experiência):					
Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos

Uso do software (IRaMuTeQ):	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos
Participação social em saúde:	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos
Pesquisa qualitativa:	☐ Sem experiência	☐ ≤ 2 anos	☐ 2 a 5 anos	☐ 5 a 10 anos	☐ >10 anos

Responda as perguntas abaixo com base na leitura da análise da consulta pública
([Clique aqui](#))

Resultados 1 – Características do corpus - Análise estatística descritiva

As informações apresentadas nesse campo estão de acordo com as análises geradas pelo software. De acordo com o método proposto, acredita-se que esses parâmetros podem ser usados como um potencial indicador de reprodutibilidade, quando outros pesquisadores replicarem a análise

Observações:

- Embora possa haver variação no preparo do corpus, essa tende a ser pequena porque todos terão o mesmo documento da consulta pública para análise;
- O tamanho de segmento de texto adotado na análise deve ser informado, permitindo uma maior transparência do relato;
- Sugere-se que a retenção de segmentos de textos não seja inferior à 70%. Uma retenção abaixo desse valor pode indicar uma classificação parcial e não representativa do corpus.

14) Especifique seu nível de concordância com "Resultados 1 – Características do corpus: Análise estatística descritiva":

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
 <digite aqui>

Resultados 2 – Classificação Hierárquica Descendente (CHD)

A forma de apresentação dos resultados, em dendrograma e quadro, está de acordo com a análise realizada. A quantidade de informações apresentadas é suficiente para que o conteúdo geral da consulta seja conhecido.

15) Especifique seu nível de concordância com "Resultados 2 – Classificação Hierárquica Descendente (CHD)":

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
<digite aqui>

Resultados 3 – Análise de especificidades

A forma de apresentação dos resultados está de acordo com a análise realizada. As informações apresentadas são pertinentes para conhecer o uso de conceitos-chave e termos relacionados com Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS). A análise também permite observar quais categorias/contribuintes que fizeram maior uso dos termos selecionados.

A partir desses resultados é possível ver se todos os grupos têm o mesmo conhecimento sobre os termos. Caso seja identificado o baixo uso dos termos por algum grupo, esse resultado pode ser um indicador de que estratégias de tradução do conhecimento precisam ser direcionadas para esse público. Em conjunto com a análise CHD e Análise Fatorial de Correspondência (AFC), também é possível observar a possível influência entre os grupos, caso haja similaridade e proximidade entre os termos utilizados entre os mesmos.

16) Especifique seu nível de concordância com "Resultados 3 – análise de especificidades":.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
<digite aqui>

Resultados 4 – Síntese da consulta pública

Na última etapa, o contexto e os temas centrais devem ser apresentados para o leitor, de acordo com as perguntas orientadoras da análise:

- Há convergência / divergência de opinião entre as diferentes categorias de discurso sobre a tecnologia em consulta?
- Existe apoio público para incluir / excluir a tecnologia em consulta?
- Quais são os principais argumentos prós / contras levantados pelo público sobre a inclusão / exclusão da tecnologia em consulta?
- Quais são os principais termos de ATS utilizadas pelo público?

As perguntas reúnem os principais aspectos abordados nas análises, bem como as principais informações sobre a opinião dos contribuintes da consulta pública sobre a tecnologia em análise.

17) Especifique seu nível de concordância com "Resultados 4 – Síntese da consulta pública":

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
<digite aqui>

Considerações gerais 1 - método e resultados apresentados

O método proposto e a análise realizada trazem informações relevantes para o leitor. Acredita-se que devido à essa padronização do método, a análise possa ser considerada um processo sistemático e transparente.

18) Especifique seu nível de concordância com "Considerações gerais 1 - método e resultados apresentados":

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
<digite aqui>

Considerações gerais 2 - possibilidade de uso do método

A partir das etapas do método e da análise apresentadas, acredita-se que o método proposto é possível de ser reproduzido por outros pesquisadores que trabalhem com a temática, ressalvadas as questões de background teórico dos avaliadores e das informações geradas pelo software IRaMuTeQ.

19) Especifique seu nível de concordância com "Considerações gerais 2 - possibilidade de uso do método":

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
<digite aqui>

Considerações gerais 3 - relevância das informações

A partir dos resultados da análise apresentada, acredita-se que os resultados podem ser utilizados tanto na área acadêmica como em processos de tomada de decisão sobre incorporação de tecnologias em saúde.

20) Especifique seu nível de concordância com “Considerações gerais 3 - relevância das informações”:

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Há algum ponto a acrescentar/excluir/ajustar na interpretação desses resultados?
<digite aqui>

Apêndice H - Versão publicada do artigo do objetivo 1

da Silva Carvalho et al. *BMC Public Health* (2021) 21:1825
<https://doi.org/10.1186/s12889-021-11855-w>

BMC Public Health

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Public engagement in health technology assessment in Brazil: the case of the public consultation on National Clinical Guidelines for Care in Normal Birth



Viviane Karoline da Silva Carvalho^{1*}  Everton Nunes da Silva¹ and Jorge Otávio Maia Barreto²

Abstract

Background: There is a growing body of literature that recognizes the importance of public engagement in health technology assessment. However, there is still uncertainty regarding how the results should be recorded, analyzed, and used by decision makers.

Objective: Synthesize the contributions of the Brazilian public (women, health professionals, managers, educational institutions, and companies) about the implementation of the National Clinical Guidelines for Care in Normal Birth from the public consultation carried out in Brazil.

Method: IRaMuTeQ software was used to organize and summarize the corpus based on three types of analysis: descriptive statistics; descending hierarchical classification; and specificities analysis. The public consultation was conducted in 2016 by the National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEQ) in the Brazilian public health system as part of the guideline development process.

Results: The corpus consisted of 303 texts, separated into 1233 text segments, 1081 of which were used, corresponding to retention of 87.67%. Five classes emerged from our analyses: mandatory presence of an obstetrician during labor and delivery in hospital settings; barriers and facilitators for guideline implementation; use of evidence-based practices by health professionals; progression of labor and delivery and women's rights; and mobilization to promote the guideline. For each class, the most frequent words and sentences with the highest chi-squared scores were presented. Barriers were associated with lack of financial resources, training and professional motivation, and facilitators with training to change the practices of health professionals. Obstetric nurses emerged as an alternative for supervising normal births as well as the mandatory presence of an obstetrician during childbirth in hospital settings.

Conclusion: Our findings summarize the contributions provided by the Brazilian public and shed some light on the barriers and facilitators of clinical guidelines for care in normal birth. These topics are not typically explored by quantitative studies. Including this information in the decision-making process would not only increase public engagement, but provide greater evidence for implementing the clinical guidelines nationwide.

Keywords: Social participation, Public opinion, Public consultation, Public engagement, Health technology assessment (HTA), Practice guideline, Guideline adherence, Natural childbirth, Public health policy, Analytical methods

* Correspondence: vvf_unb@hotmail.com

¹Campus Universitário Darcy Ribeiro, Brasília, DF CEP 70910-900, Brazil
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2021 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

Disponível online: [Public engagement in health technology assessment in Brazil: the case of the public consultation on National Clinical Guidelines for Care in Normal Birth.](#)

Apêndice I - Plano de divulgação dos resultados da tese

1. Antes da publicação da tese

- Submissão de artigos científicos em revistas internacionais e/ou nacionais;
- Elaborar resumo executivo, com foco em tomadores de decisão e pesquisadores, sobre o método de análise de CP-Exp.

2. Após publicação da tese

- Divulgar em redes sociais, e/ou site institucional da Universidade, e/ou Fiocruz Brasília, e/ou associações de pacientes, e/ou Conselho Nacional de Saúde (CNS) e/ou mailing de pesquisadores, tomadores de decisão e interessados em temas da área da saúde:
 - Resumo executivo sobre o método e validação. Foco em tomadores de decisão e pesquisadores.
- Apresentar ou enviar os resultados para membros da CONITEC e para os participantes do Delphi.

Apêndice J - Material para divulgação da tese

1. Resumo executivo, com foco em tomadores de decisão e pesquisadores.

**VIVIANE CARVALHO, JORGE BARRETO
E EVERTON SILVA**
Universidade de Brasília

**PARTICIPAÇÃO
PÚBLICA EM ATS:
PROPOSTA DE
MÉTODO PARA
ANÁLISES DE
CONSULTAS
PÚBLICAS**



Introdução

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) busca informar o processo de tomada de decisão. Em alguns casos, consultas públicas (CP) são utilizadas como forma de engajamento público em ATS, contudo, a padronização das análises das CP ainda é escassa. Essas análises podem ser aprimoradas para trazer ainda mais transparência para a participação pública na tomada de decisão.

OBJETIVO

Propor um método validado
Validar as etapas de um método para análises de CP em ATS, por meio de validação de face e de conteúdo.

Validação de face
Reunir evidências de validação sobre a aplicabilidade e a pertinência das etapas de análise.

Validação de conteúdo
Reunir evidências de validação sobre o conteúdo das análises, para observar se os resultados abrangem os aspectos propostos na análise e se estão de acordo com os conceitos e áreas de interesse em ATS.

MÉTODO

- Técnica Delphi.
- Consenso: definido como 70% de respostas "concordo" e "concordo fortemente" ou intervalo interquartil ≤ 1 .
- Participantes: especialistas com experiência em pelo menos uma das áreas:
 - ATS, participação social, IRaMuTeQ e pesquisa qualitativa.

RESULTADOS

Consenso superior a 80% na primeira rodada
O consenso foi obtido na primeira rodada para as duas validações, dispensando rodadas adicionais. Ao todo, participaram 15 especialistas na validação de face e 14 na validação de conteúdo.

Validação de face e conteúdo
As etapas do método e os resultados foram considerados necessários, adequados e compreensíveis.

Recomendações finais do método
Após a análise de todos os comentários, foram listadas as recomendações finais do método para organizar, sistematizar e analisar as consultas públicas sobre tecnologias de saúde.

O que é o método?

É uma adaptação entre a análise de conteúdo, as perguntas norteadoras com foco em ATS e o uso do software IRaMuTeQ como ferramenta de mineração dos dados textuais das CP.

O que o método visa proporcionar?

1. Mais agilidade na análise de CP com muitas contribuições;
2. Um método sistemático e transparente;
3. Mais transparência e confiabilidade das análises; e
4. Reprodutibilidade, em termos de retenção de texto e número de indicadores lexicais.

Quais são as etapas do método?

O método inclui 5 etapas:

1. Leitura de toda a consulta pública (CORPUS)
2. Preparação e organização do corpus
3. Mineração dos dados com auxílio do software IRaMuTeQ
4. Sistematização e interpretação dos achados
5. Síntese dos achados

CONCLUSÃO

O método proposto é uma estratégia inicial de sistematização de análises de CP em ATS, que pode apoiar processos de ATS mais participativos, ágeis e transparentes, incluindo a perspectiva da sociedade.

Para ler o método na íntegra e outras informações:

[Inserir link do artigo \(após publicação\)](#) [Inserir link da tese \(após publicação\)](#) vivi_unb@hotmail.com

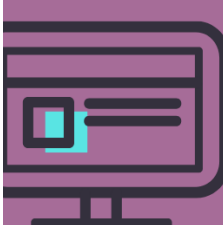
Fonte: elaboração própria

2. Flyer para publicação no Instagram (Stories)

Viviane Carvalho, Jorge Barreto e Everton Silva
Universidade de Brasília



MÉTODO PARA ANÁLISES DE CONSULTAS PÚBLICAS EM ATS



Proposta de etapas para organizar, analisar e sistematizar as CP sobre tecnologias de saúde

O QUE O MÉTODO VISA PROPORCIONAR?

- Mais agilidade na análise de CP com muitas contribuições;
- Um método sistemático e transparente;
- Mais transparência e confiabilidade das análises; e
- Reprodutibilidade (retenção de texto e número de indicadores lexicais)

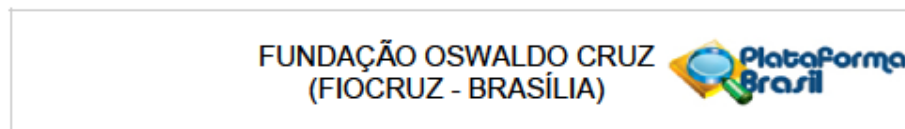
Para mais informações, acesse o link:

 **LINK** (INSERIR LINK APÓS A PUBLICAÇÃO DA TESE/ARTIGO) 

Fonte: elaboração própria.

ANEXOS

Anexo A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Validação de um método para análises de consultas públicas de avaliação de tecnologias em saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ

Pesquisador: VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46407921.8.0000.8027

Instituição Proponente: FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Patrocinador Principal: FIOTEC - FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.729.870

Apresentação do Projeto:

As consultas públicas são mecanismos de engajamento da sociedade atualmente utilizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no processo de incorporação/exclusão de tecnologias de saúde no SUS. As contribuições dos indivíduos são compiladas, analisadas, levadas ao plenário da CONITEC e incorporadas no relatório de recomendação final. Ter um método sistematizado para realização de análises de consultas públicas pode trazer maior transparência e reprodutibilidade para os processos de ATS. Vinte participantes serão convidados a participar da pesquisa que julgarão a face e o conteúdo do método por meio de uma escala de Likert de cinco pontos.

Objetivo da Pesquisa:

Validar um método para análises de consultas públicas de avaliação de tecnologias em saúde, com o auxílio do software IRaMuTeQ

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com a pesquisadora os participantes podem sentir algum tipo de constrangimento, cansaço ou aborrecimento ao responder questionários. Para contornar esse risco, optou-se pelo preenchimento dos questionários online e de forma individual, onde não haverá troca de contato entre os participantes. Foram elaborados questionários e textos de apoio (descrição das etapas e

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCÝ RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 **E-mail:** cepbrasil@fiocruz.br

Continuação do Parecer: 4.729.870

análise) breves, para que o cansaço ao participar da pesquisa não seja o menor possível. Será informado que os participantes podem ser retirados da pesquisa a qualquer momento, sem que haja qualquer tipo de prejuízo. Diante do uso da internet, o risco de perda de privacidade, apesar de ter uma baixa probabilidade de acontecer, é um risco presente em qualquer pesquisa. Para minimizar esse risco, os dados não serão identificados com o nome do indivíduo e será mantido o anonimato entre os participantes. Garantiremos o sigilo absoluto das informações prestadas. Objetivando uma devolutiva dos resultados da pesquisa, o coordenador do projeto de pesquisa se compromete a fazer essa devolutiva e buscar estratégias de disseminação das evidências científicas geradas pela pesquisa.

Benefícios:

Como benefícios diretos, entende-se que os participantes terão benefícios na esfera intelectual. A leitura do método proposto e dos questionários podem trazer reflexões teórico-metodológicas para os participantes. Os benefícios indiretos estão relacionados com as contribuições para um método de análise de consultas públicas de ATS.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo relevante e pertinente que por meio da validação de um método contribuirá para que o processo de análise de consultas públicas seja mais sistematizado, transparente e reprodutível, trazendo maiores informações para o processo de incorporação de tecnologias de saúde. O estudo contará com a participação de 20 especialistas em avaliação de tecnologias em saúde que serão convidados a participar do consenso. A amostra será selecionada por conveniência. Para obtenção de tais consensos serão realizadas três rodadas de aplicação do questionário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pesquisadora apresentou de maneira adequada todos os termos de apresentação obrigatória para realização da pesquisa (projeto básico na plataforma, folha de rosto, cronograma, orçamento e TCLE).

Recomendações:

Não há..

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado após apreciação por este CEP.

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 E-mail: cepbrasil@fiocruz.br

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
(FIOCRUZ - BRASÍLIA)



Continuação do Parecer: 4.729.870

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador responsável pelo estudo deverá encaminhar a este CEP seus relatórios parciais e final de acordo com o conteúdo presente nas Resoluções 466/12 e 510/16.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1744721.pdf	03/05/2021 12:05:14		Aceito
Folha de Rosto	1_folha_de_rosto_VKSC_30_04_21.pdf	03/05/2021 12:04:54	VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO	Aceito
Outros	02_Carta_encaminhamento_final.pdf	29/04/2021 14:55:18	VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	04_Projeto_de_pesquisa_28_04_21_final.pdf	29/04/2021 12:23:37	VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	03_TCLE_28_04_21.docx	29/04/2021 12:22:57	VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 24 de Maio de 2021

Assinado por:

BRUNO LEONARDO ALVES DE ANDRADE
(Coordenador(a))

Endereço: Av L3 Norte Campus Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO
Bairro: ASA NORTE CEP: 70.910-900
UF: DF Município: BRASILIA
Telefone: (61)3329-4746 E-mail: cepbrasil@fiocruz.br

Anexo B – ACCORD: ACcurate COnsensus Reporting Document

Item N°	Section	Checklist Item (<i>help text</i>)	Page N°
T1	Title	Identify the article as reporting a consensus exercise and state the consensus methods used in the title. <i>For example, Delphi or nominal group technique.</i>	1
I1	Introduction	Explain why a consensus exercise was chosen over other approaches.	3-4
I2		State the aim of the consensus exercise, including its intended audience and geographical scope (national, regional, global).	3-4
I3		If the consensus exercise is an update of an existing document, state why an update is needed, and provide the citation for the original document.	na
M1	Methods Registration	If the study or study protocol was prospectively registered, state the registration platform and provide a link. If the exercise was not registered, this should be stated. <i>Recommended to include the date of registration.</i>	7
M2	Selection of SC and/or panellists	Describe the role(s) and areas of expertise or experience of those directing the consensus exercise. <i>For example, whether the project was led by a chair, co-chairs or a steering committee, and, if so, how they were chosen. List their names if appropriate, and whether there were any subgroups for individual steps in the process.</i>	6
M3		Explain the criteria for panellist inclusion and the rationale for panellist numbers. State who was responsible for panellist selection.	7-8
M4		Describe the recruitment process (how panellists were invited to participate). <i>Include communication/advertisement method(s) and locations, numbers of invitations sent, and whether there was centralised oversight of invitations or if panellists were asked/allowed to suggest other members of the panel.</i>	8
M5		Describe the role of any members of the public, patients or carers in the different steps of the study.	na
M6	Preparatory research	Describe how information was obtained prior to generating items or other materials used during the consensus exercise. <i>This might include a literature review, interviews, surveys, or another process.</i>	8
M7		Describe any systematic literature search in detail, including the search strategy and dates of search or the citation if published already. <i>Provide the details suggested by the reporting guideline PRISMA and the related PRISMA-Search extension.</i>	na
M8		Describe how any existing scientific evidence was summarised and if this evidence was provided to the panellists.	8-9
M9	Assessing consensus	Describe the methods used and steps taken to gather panellist input and reach consensus (for example, Delphi, RAND-UCLA, nominal group technique). <i>If modifications were made to the method in its original form, provide a detailed explanation of how the method was adjusted and why this was necessary for the purpose of your consensus-based study.</i>	8-9

Item N°	Section	Checklist Item (<i>help text</i>)	Page N°
M10		Describe how each question or statement was presented and the response options. State whether panellists were able to or required to explain their responses, and whether they could propose new items. <i>Where possible, present the questionnaire or list of statements as supplementary material.</i>	9
M11		State the objective of each consensus step. <i>A step could be a consensus meeting, a discussion or interview session, or a Delphi round.</i>	9
M12		State the definition of consensus (for example, number, percentage, or categorical rating, such as 'agree' or 'strongly agree') and explain the rationale for that definition.	9
M13		State whether items that met the prespecified definition of consensus were included in any subsequent voting rounds.	9
M14		For each step, describe how responses were collected, and whether responses were collected in a group setting or individually.	9
M15		Describe how responses were processed and/or synthesised. <i>Include qualitative analyses of free-text responses (for example, thematic, content or cluster analysis) and/or quantitative analytical methods, if used.</i>	9-10
M16		Describe any piloting of the study materials and/or survey instruments. <i>Include how many individuals piloted the study materials, the rationale for the selection of those individuals, any changes made as a result and whether their responses were used in the calculation of the final consensus. If no pilot was conducted, this should be stated.</i>	8
M17		If applicable, describe how feedback was provided to panellists at the end of each consensus step or meeting. <i>State whether feedback was quantitative (for example, approval rates per topic/item) and/or qualitative (for example, comments, or lists of approved items), and whether it was anonymised.</i>	na
M18		State whether anonymity was planned in the study design. Explain where and to whom it was applied and what methods were used to guarantee anonymity.	7 e 10
M19		State if the steering committee was involved in the decisions made by the consensus panel. <i>For example, whether the steering committee or those managing consensus also had voting rights.</i>	na
M20	Participation	Describe any incentives used to encourage responses or participation in the consensus process. <i>For example, were invitations to participate reiterated, or were participants reimbursed for their time.</i>	8-9
M21		Describe any adaptations to make the surveys/meetings more accessible. <i>For example, the languages in which the surveys/meetings were conducted and whether translations or plain language summaries were available.</i>	8
R1	Results	State when the consensus exercise was conducted. List the date of initiation and the time taken to complete each consensus step, analysis, and any extensions or delays in the analysis.	9
R2		Explain any deviations from the study protocol, and why these were necessary.	na

Item N°	Section	Checklist Item (<i>help text</i>)	Page N°
		<i>For example, addition of panel members during the exercise, number of consensus steps, stopping criteria; report the step(s) in which this occurred.</i>	
R3		For each step, report quantitative (number of panellists, response rate) and qualitative (relevant socio-demographics) data to describe the participating panellists.	10; Table 1
R4		Report the final outcome of the consensus process as qualitative (for example, aggregated themes from comments) and/or quantitative (for example, summary statistics, score means, medians and/or ranges) data.	Tables 1-2
R5		List any items or topics that were modified or removed during the consensus process. Include why and when in the process they were modified or removed.	Box 1-2
<u>D1</u>	Discussion	Discuss the methodological strengths and limitations of the consensus exercise. <i>Include factors that may have impacted the decisions (for example, response rates, representativeness of the panel, potential for feedback during consensus to bias responses, potential impact of any non-anonymised interactions).</i>	18
D2		Discuss whether the recommendations are consistent with any pre-existing literature and, if not, propose reasons why this process may have arrived at alternative conclusions.	14-15
O1	Other information	List any endorsing organisations involved and their role.	26
O2		State any potential conflicts of interests, including among those directing the consensus study and panellists. Describe how conflicts of interest were managed.	26
O3		State any funding received and the role of the funder. <i>Specify, for example, any funder involvement in the study concept/design, participation in the steering committee, conducting the consensus process, funding of any medical writing support. This could be disclosed in the methods or in the relevant transparency section of the manuscript. Where a funder did not play a role in the process or influence the decisions reached, this should be specified.</i>	26

Fonte: PLoS Med 21(1): e1004326. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004326> For more information see: <https://www.ismpp.org/accord>

Observação: o número de páginas reflete o número de páginas exclusivamente do artigo.