

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

VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

**ENGAJAMENTO PÚBLICO NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS  
EM SAÚDE NO BRASIL: O CASO DA CONSULTA PÚBLICA  
SOBRE O TRASTUZUMABE**

BRASÍLIA

2018

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

VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

**ENGAJAMENTO PÚBLICO NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM  
SAÚDE NO BRASIL: O CASO DA CONSULTA PÚBLICA SOBRE O  
TRASTUZUMABE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestra 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:** Economia / Financiamento

BRASÍLIA  
2018

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

VIVIANE KAROLINE DA SILVA CARVALHO

**ENGAJAMENTO PÚBLICO NA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM  
SAÚDE NO BRASIL: O CASO DA CONSULTA PÚBLICA SOBRE O  
TRASTUZUMABE**

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

**Banca Examinadora:**

PROF. DR. EVERTON NUNES DA SILVA (presidente)  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva  
Faculdade de Ceilândia  
Universidade de Brasília

PROFA. DRA. MARIANA SODÁRIO CRUZ (titular)  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva  
Faculdade de Ceilândia  
Universidade de Brasília

PROFA. DRA. YAMILA COMES (titular)  
Avaliadora Externa

PROF. DR. WALTER MASSA RAMALHO (suplente)  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva  
Faculdade de Ceilândia  
Universidade de Brasília

BRASÍLIA  
2018

*À todas as bacharelas e bacharéis de saúde coletiva que, apesar de todas as dificuldades, não deixam de defender o SUS e de acreditar na saúde coletiva.*

## AGRADECIMENTOS

Sou grata por todas as experiências que eu tive, sejam elas boas ou ruins: todas me trouxeram algum tipo de aprendizado que eu jamais esqueerei. Também sou grata por todas as aulas e professores que eu tive. Com eles eu pude ter exemplos sobre o tipo de professora que eu quero (ou não) ser.

Às minhas amigas que me apoiaram durante esse processo, especialmente a Danielly, Sarah e Juliana: vocês estiveram ao meu lado desde o início, me incentivando e me dando um “colo amigo” nos momentos em que eu mais precisei. Agradeço às minhas amigas Jéssica, Alícia, Ana Karolina e Camila por deixarem todas as aulas e trabalhos muito mais alegres.

Ao meu marido por sempre me apoiar, mesmo sem ainda entender muito bem o que eu faço e o que é a saúde coletiva. Ele presenciou os meus melhores (e piores) momentos durante o mestrado e mesmo assim, ele ainda continua aqui, sendo o meu melhor amigo e acreditando em mim.

Todas as palavras do mundo não são suficientes para agradecer ao meu orientador. Além de ser grata por todo o aprendizado acadêmico, agradeço por toda as experiências e compreensão com as minhas limitações. Obrigada por não desistir de mim e por tentar me fazer enxergar sempre o lado bom de todas as situações.

À Fiocruz Brasília, especialmente ao Jorge Otávio Maia Barreto e à Maria Sharmila Alina de Sousa por todas as contribuições e apoio, tanto na elaboração do artigo quanto para a participação no HTAi 2018 Annual Meeting. Agradeço a vocês e ao meu orientador por essa oportunidade que para mim, foi a realização de um sonho.

À banca, pela disponibilidade e contribuições com este trabalho. À Profa. Dra. Mariana Sodário Cruz, à Profa. Dra. Yamila Comes e ao Prof. Dr. Walter Massa Ramalho: obrigada por dividirem este momento comigo. À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela concessão da bolsa de estudos.

Agradeço aos donos do meu coração que, além de estarem sempre ao meu lado durante os estudos, me deram o amor mais puro e verdadeiro que existe: Rodrigo, Olívia e Kiabbo. Por fim, agradeço à Deus por me fortalecer nos momentos em que eu mais precisei.

*“Tinha que haver uma mudança a partir do instante em que existisse uma consciência nacional tão profunda, tão séria, que se transformasse em desejo político, em um desejo político irreversível, eu diria quase que suprapartidário, que levasse à noção de que o sistema de saúde brasileiro tem que ser mudado.”*

*“Por ser uma necessidade da pessoa humana, a saúde deve corresponder a um direito, que precisa ser defendido. E o brasileiro, como pessoa humana, tem direito à saúde.”*

*“Temos que aprender a viver com a adversidade, com o coletivo. E será assim que vamos construir nosso projeto, sabendo que, embora muitas vezes possamos errar, não vamos errar nunca o caminho que aponta para a construção de uma sociedade brasileira mais justa.”*

Sérgio Arouca – Médico Sanitarista e Presidente da  
8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986.  
Conferência: Democracia é saúde

## RESUMO

**Introdução:** O engajamento social na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) vem aumentando mundialmente. As formas de engajamento social são variadas e nem sempre é possível identificar quais são as representações sociais que participam do processo de ATS, bem como de que forma elas contribuem.

**Objetivo:** Investigar a tipologia das representações sociais nas contribuições da consulta pública para a incorporação do Trastuzumabe para o tratamento de câncer de mama inicial no Brasil, realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) em 2012.

**Metodologia:** Foi utilizada uma abordagem de métodos mistos para analisar a representatividade social e a composição do corpus da consulta pública para a recomendação da incorporação do Trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama inicial no SUS. Todas as contribuições foram incluídas (127 contribuições, de vários estados brasileiros) e organizadas em um único corpus, submetido a 5 tipos de análises (análise lexical clássica, análise de especificidades de grupo, classificação hierárquica descendente, análise de similitude e nuvem de palavras) realizadas com o auxílio software IRaMuTeQ (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*).

**Resultados:** O corpus geral consistiu de 114 textos, separados em 685 segmentos de texto (ST), com uso de 79,12 por cento do total de ST(684). As contribuições foram agrupadas de acordo com as principais categorias de discurso observadas, formando quatro categorias de representações sociais: 1) representação de pacientes/advocacy; 2) indústria farmacêutica/advocacy; 3) profissionais de saúde; e 4) contribuições individuais. A categoria 1 apresentou palavras relacionadas com o aumento da sobrevida devido ao uso do medicamento e um escore baixo para palavras relacionadas a estudos sobre o Trastuzumabe. A palavra ‘segurança’ apresentou escore positivo apenas na categoria 2, que também foi a única categoria a apresentar um escore negativo para a palavra ‘risco’. A categoria 3 apresentou os menores escores para as palavras ‘diagnóstico’ e ‘segurança’. A palavra ‘eficácia’ apresentou escore negativo apenas na categoria 4.

**Conclusões:** Cada categoria de representação social apresentou diferentes resultados para palavras relacionadas ao Sistema de Saúde e aos conceitos-chave relacionados com a ATS, mostrando os pontos que tiveram maior destaque nas contribuições de cada categoria. Mesmo apresentando resultados promissores, é preciso que mais estudos sejam desenvolvidos para validar o uso do IRaMuTeQ como ferramenta para análises de consultas públicas.

**Palavras-chave:** participação social; consulta pública; opinião pública; avaliação de tecnologias em saúde (ATS); engajamento público; métodos analíticos.

## ABSTRACT

**Introduction:** The public engagement in Health Technology Assessment (HTA) has been increasing worldwide. The forms of social engagement are varied and it is not always possible to identify which social representations participate in the HTA process, or how they contribute.

**Objective:** To investigate the typology of social representations in the contributions of the public consultation for the incorporation of Trastuzumab for the treatment of initial breast cancer in Brazil, carried out by the National Commission for the Incorporation of Technologies (CONITEC) in 2012.

**Methods:** Our study deployed a mixed-methods approach to semi-quantitatively analyze the social representativeness and corpus composition of all the public consultation contributions for the recommendation of the Trastuzumab's incorporation for treatment of initial breast cancer within SUS. All contributions were included (127 contributions, from several Brazilian states) and organized into a single corpus, which was submitted to 5 types of analyzes (classical lexical analysis, analysis of group specificities, descending hierarchical classification; similitude analysis and word cloud) performed by IRAMUTEQ software (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*).

**Results:** The general corpus consisted of 114 texts, separated into 685 text segments (TS), with use of 79.12 percent of total TS (684). The contributions were grouped according to the main categories of discourse observed, forming four categories of social representations: 1) patient representation/advocacy; 2) pharmaceutical industry/advocacy; 3) health professionals; and 4) individual contributions. Category 1 presented words related to increased survival due to drug use and a low score for words related to studies on Trastuzumab. The word 'safety' presented a positive score only in category 2, which was also the only category to present a negative score for the word 'risk'. Category 3 presented the lowest scores for the words 'diagnosis' and 'safety'. The word 'efficacy' presented negative score only in category 4.

**Conclusions:** Each category of social representation presented different results for words related to the Health System and to the key concepts related to HTA, showing the points that were most prominent in the contributions of each category. Even with promising results, more studies are needed to validate the use of IRaMuTeQ as a tool for analysis of public consultations.

**Keywords:** social participation; public opinion; public consultation; health technology assessment (HTA); public engagement; analytical methods.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Formulação de políticas e participação no processo social .....	21
Figura 2 - Estrutura da CONITEC.....	26
Figura 3 - Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde no brasil - CONITEC.....	27
Figura 4 - Abordagens utilizadas no estudo .....	39
Figura 5 - Etapas do estudo .....	45
Figura 6 - Contribuições consulta pública ‘trastuzumabe’ - origem .....	47
Figura 7 - Classes de palavras .....	53
Figura 8 - Frequência de incidência de palavras por classes.....	59
Figura 9 - Frequência de incidência das variáveis por classes .....	60
Figura 10 - Árvore de análise de similitude .....	62
Figura 11 - Nuvem de palavras.....	63
Gráfico 1 - Frequência de repetição de palavras .....	52
Gráfico 2 - Frequência da palavra ‘custo’ por categorias.....	66
Gráfico 3 - Frequência da palavra ‘segurança’ por categorias .....	66
Gráfico 4 - Frequência da palavra ‘eficácia’ por categorias.....	67
Gráfico 5- Frequência da palavra ‘efetividade’ por categorias .....	67
Gráfico 6 - Frequência da palavra ‘sobrevida’ por categorias.....	68
Gráfico 7 - Frequência da palavra ‘estudo’ por categorias.....	68
Gráfico 8 - Frequência da palavra ‘evidência científica’ por categorias.....	69
Gráfico 9 - Distribuição das palavras relacionadas com “sistema de saúde” por “categorias de discurso” .....	70
Gráfico 10- Distribuição das palavras que remetem a conceitos-chave relacionados com avaliação de tecnologias em saúde por “categorias de discurso” .....	72

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Características do engajamento público.....	18
Quadro 2 - Procedimentos quantitativos, qualitativos e de métodos mistos .....	35
Quadro 3 - Definições de conceitos.....	36
Quadro 4 - Fases do processo de pesquisa qualitativa.....	37
Quadro 5 - Estratégias associadas à abordagem de métodos mistos .....	40
Quadro 6 - Análises realizadas pelo software IRaMuTeQ .....	41
Quadro 7 - Campos de preenchimento da consulta pública para a incorporação do 'Trastuzumabe' no tratamento de câncer de mama inicial .....	47
Quadro 8 - Principais categorias do discurso observadas no corpus .....	49
Quadro 9 - Caracterização do corpus textual.....	51
Quadro 10 - Principais palavras e trechos por classe – classes 1 a 4 .....	54
Quadro 11 - Principais características dos sujeitos – classes 1 a 9.....	58
Quadro 12 - Palavras e conceitos-chave, da perspectiva da economia da saúde.....	64

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1- Procedimentos aprovados para o uso do Trastuzumabe.....	30
Tabela 2 - Principais temas observados no corpus .....	50

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFC	Análise Fatorial por Correspondência
AIH	autorização de internação hospitalar;
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimento de Alto Custo
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BPA	Banco de Preços em Saúde
CBO	Classificação Brasileira de Ocupações
CFM	Conselho Federal de Medicina
CHD	Classificação Hierárquica Descendente
CID	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde.
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COI	Conflitos de interesse
CONASS	Comissão Nacional de Secretários de Saúde
CONASSEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CP	Consulta pública
DGITS	Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
DOU	Diário Oficial da União
FDA	U.S. Food and Drug Administration
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IRaMuTeQ	<i>Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires</i>
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE/MS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SE	Secretaria Executiva
SAS/MS	Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
ST	Segmentos de texto
SUS	Sistema Único de Saúde
TRS	Teoria das Representações Sociais
$\chi^2$	Qui-quadrado

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	14
1.1 Estudo de Caso: Consulta Pública para a Incorporação do Trastuzumabe no SUS .....	15
2 REVISÃO DA LITERATURA .....	17
2.1 Engajamento público na incorporação de tecnologias .....	17
2.2 O Brasil e o Sistema Único de Saúde – SUS .....	20
2.3 Incorporação de tecnologias no SUS .....	23
2.4 Informações sobre o câncer de mama e sobre o trastuzumabe .....	29
2.5 A Teoria das Representações Sociais .....	31
3 OBJETIVOS .....	34
3.1 Objetivo geral .....	34
3.2 Objetivos específicos .....	34
4 METODOLOGIA .....	35
4.1 Principais aspectos das análises utilizadas .....	35
4.2 Método .....	39
4.3 Desenho do Estudo .....	42
4.4 Conjunto de dados .....	46
4.5 Aspectos Éticos .....	48
5 RESULTADOS .....	49
5.1 Categorização das contribuições da sociedade na consulta pública, com base na teoria das representações sociais; .....	49
5.2 Análises apoiadas pelo Software IRaMuTeQ .....	51
5.3 Especificidades e AFC – palavras relacionadas a sistemas de saúde e à avaliação de tecnologias de saúde (ATS) .....	64
6 DISCUSSÃO .....	74
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	78
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	81

## 1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, houve um aumento no campo de iniciativas voltadas para o engajamento do público nos processos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) (1,2,3). Esse aumento do engajamento público pode ser atribuído principalmente a esforços de organizações de pacientes e da comunidade de ATS (4,5). Fomentar o engajamento público (seja de usuários ou cidadãos interessados na temática) pode contribuir para estimular a responsabilidade pública, a democracia participativa e a transparência (4,6). Os pacientes podem apresentar perspectivas adicionais para a tomada de decisão que são únicas, oferecendo uma visão experiencial sobre os benefícios e desvantagens do uso de determinadas tecnologias em saúde (7,4).

Identificar e avaliar o envolvimento de pacientes em ATS pode ter resultados que são difíceis de serem identificados, quantificados e, principalmente, qualificados. Isto ocorre devido à estratégias de participação social implementadas pelas agências de ATS (4). Todavia, os métodos de avaliação para a incorporação destas contribuições sociais, que vem sendo desenvolvidos por tais agências, permanecem pouco explícitos, dificultando a avaliação sobre como e quando tais contribuições efetivamente informam o processo de tomada de decisão em ATS (8).

Quando há estratégias de engajamento público nas agências de ATS, estas podem compreender um vasto conjunto de ações, que envolvem desde a priorização de questões de pesquisa e coleta ou análise de evidências, até a consulta pública (CP) sobre estratégias de disseminação de suas recomendações (5,3). As publicações disponíveis sobre exemplos de experiências que envolvam a sociedade na ATS mostram que as perspectivas dos usuários de sistemas de saúde podem acrescentar dimensões importantes ao processo de tomada de decisão dentro da ATS. (8) No Brasil, a sociedade pode estar presente em várias etapas do processo de avaliação e incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), podendo agir tanto como demandante da incorporação da tecnologia, participante das consultas públicas ou audiências públicas, ou mesmo participando como representante de pacientes nas reuniões do plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) (9,10).

Na CONITEC, as consultas públicas são o principal mecanismo de envolvimento público. As contribuições são obtidas através de consultas públicas online sobre um

determinado tema e posteriormente são compiladas, analisadas e levadas ao plenário da CONITEC, sendo incorporadas na recomendação final da comissão que, assim como a consulta pública, fica disponível de forma integral no site da CONITEC, permitindo publicidade, transparência, ampliando o debate sobre determinado tema e embasando as decisões relacionadas à formulação e definição de políticas públicas em saúde (10).

### **1.1 Estudo de Caso: Consulta Pública para a Incorporação do Trastuzumabe no SUS**

A CONITEC é a responsável pelo processo de ATS no Brasil em nível do Ministério da Saúde, que possui um sistema público que garante acesso universal e integral à saúde: o SUS (11). Instituída em 2012, a CONITEC segue o mesmo processo de incorporação de tecnologias que outros países com sistemas de saúde públicos, como por exemplo a França, Inglaterra e o Canadá, valorizando o uso de protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e evidências científicas, por exemplo, além de incluir a participação da sociedade no processo de avaliação (9,12). No Brasil, a solicitação de avaliação de uma determinada tecnologia pode ser feita por qualquer pessoa ou instituição, desde que o demandante apresente à CONITEC estudos que comprovem a segurança e a eficácia da tecnologia, e estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário (10). Após análise e emissão de parecer, a CONITEC submete as suas recomendações à uma consulta pública, que farão parte do relatório de recomendação final da CONITEC. A CONITEC tem um prazo de 180 dias para emitir tal recomendação final a ser ratificada ou não pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, o qual pode ainda solicitar uma audiência pública antes de sua decisão (10).

Neste sentido, o presente trabalho teve como objetivo investigar a tipologia das representações sociais nas contribuições da consulta pública para a incorporação do medicamento ‘Trastuzumabe’ para o tratamento de câncer de mama inicial no Brasil, realizada pela CONITEC em 2012. Escolhemos este exemplo de consulta pública pois o Trastuzumabe foi um dos primeiros medicamentos incorporados pela CONITEC e um dos primeiros a contar com a realização de uma consulta pública de avaliação de incorporação de tecnologias no Brasil. O ‘Trastuzumabe’ foi incorporado ao SUS em 2012, sendo indicado para o tratamento do câncer de mama inicial HER2-positivo após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável), sendo exigida a confirmação

do status HER2 antes do início do tratamento. (13) Existem sólidas evidências científicas favorecendo a adoção do ‘Trastuzumabe’ para o tratamento de mulheres com câncer de mama HER2-positivo (14).

Durante o período de contribuições da consulta pública do ‘Trastuzumabe’ para o tratamento do câncer de mama inicial, a CONITEC disponibilizou um relatório técnico sobre a incorporação do medicamento. Naquele período, não existia nenhum tipo de documento elaborado com uma linguagem voltada para a sociedade, com o objetivo de informar o posicionamento da CONITEC aos contribuintes. Esse cenário mudou a partir de 2015, com a elaboração de relatórios técnicos resumidos e com uma linguagem simples, voltados para a população de forma geral, ajudando a estimular a participação da sociedade no processo de ATS (10,15).

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Engajamento público na incorporação de tecnologias

A necessidade de usar processos cada vez mais rigorosos, com recomendações em saúde informadas pelas melhores evidências disponíveis e com a contribuição dos indivíduos, vem sendo reconhecida por diversas sociedades profissionais e organizações em todo o mundo (16). Os sistemas de saúde estão adotando abordagens cada vez mais centradas no paciente, tornando essencial a valorização da perspectiva das partes interessadas (*stakeholders*), que vem sendo feita através do envolvimento dos mesmos em atividades de agências de ATS (8,3). Os “*stakeholders*” (partes interessadas) podem ser definidos como pessoas que têm um interesse legítimo em um determinado tema (16).

O engajamento de pacientes e dos “*stakeholders*”, como apresentado por Oxman et al (2009), pode ter o grau de envolvimento classificado de três formas: por consulta, colaboração ou controle. (6) Na consulta, a opinião do público e de pacientes não necessariamente será adotada, mas pode servir para informar as decisões. Os responsáveis pela formulação das políticas podem realizar reuniões com pacientes e público, afim de determinar suas prioridades ou, podem escrever ao público (com uma linguagem acessível) para convidar que o mesmo apresente seus pontos de vista sobre determinado assunto. A colaboração é realizada através de parcerias com pacientes e com o público, que pode fazer parte da comissão ou conselhos envolvidos com a ATS e, apesar de também não haver garantias de que as opiniões apresentadas irão influenciar a tomada de decisão, na colaboração existem mais oportunidades de que o público e os pacientes sejam ouvidos. Por fim, existe o controle, onde pacientes e o público podem desenvolver, defender ou implementar as próprias políticas de saúde e os profissionais estariam envolvidos apenas se o público e os pacientes julgassem necessário. Outros três domínios de atividades em que o público ou pacientes poderiam estar envolvidos são: selecionando as tecnologias a serem avaliadas, de forma a estabelecer prioridades para a ATS; avaliando a tecnologia em questão, através de atividades de pesquisa; e desenvolvendo atividades com foco na comunicação e implementação dos resultados, com o objetivo de disseminar os resultados (8).

Gagnon et al (2011) destacam algumas características que surgem a partir do modelo de engajamento desenvolvido por Gauvin et al. (2010): os domínios de envolvimento do consumidor, o tipo de público e o nível de envolvimento (8).

Quadro 1 - Características do engajamento público

<b>Características</b>	
<b>Domínios de envolvimento do consumidor</b>	formulação de políticas, organizacional e comissionamento da pesquisa
<b>Tipo de público</b>	Cidadãos, representantes dos cidadãos, pacientes, cuidadores e representantes,
<b>Nível de envolvimento</b>	Informação, consulta e participação
➤ Informação	divulgação e comunicação de informações ao público
➤ Consulta	Consulta sobre as suas perspectivas, valores, necessidades ou preferências do público. Pode acontecer durante diferentes fases do processo de ATS
➤ Participação	colaboração, engajamento e controle do público nos processos de ATS

Fonte: Gagnon M-P, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press; 2011;27(1):31–42.

De acordo com os autores, o público pode ser envolvido através da informação, consulta e participação. A informação está relacionada com a divulgação e comunicação de informações ao público. A consulta, pode utilizar diferentes formas para perguntar ao público sobre as suas perspectivas, valores, necessidades ou preferências, podendo acontecer durante diferentes fases do processo de ATS; e por fim, a participação, que pode contar com a colaboração, engajamento e controle do público nos processos de ATS (8).

As consultas públicas podem ter como foco grupos, pacientes ou “*stakeholders*”. Em sua maioria, podem acontecer de forma simultânea com a consulta profissional, podendo ser realizadas de forma remota (através da internet), em reuniões, workshops e através de métodos como pesquisas, grupos focais e entrevistas, onde os participantes da consulta pública devem relatar as suas próprias experiências e pontos de vista (17).

O público pode ser envolvido efetivamente através de informações que sejam claras sobre o que se espera da sua participação, de uma comunicação clara (que pode ser estabelecida através de reuniões, como no National Institute for Health and Care Excellence - NICE, por exemplo) e do mesmo tipo de análise para todas as contribuições, com um tempo

disponível que seja adequado para que todos que possuam interesse na temática possam também participar (17).

As estratégias de engajamento público devem ser construídas com a sociedade, onde a mesma deve poder escolher a forma como prefere estar envolvida nos processos de ATS, possibilitando uma redução no distanciamento do público nos processos de ATS (2). Alguns desafios do envolvimento do paciente na ATS permanecem em arranjos organizacionais, níveis de recursos, abordagens metodológicas e em ATS rápidas, que pressionam tanto a equipe do programa de ATS como as organizações de pacientes (4). Pressões por respostas rápidas em ATS podem se desenvolver por fatores como mudanças dentro dos ministérios e nas políticas do governo (4).

Um conflito de interesses pode acontecer quando os interesses pessoais de um indivíduo podem interferir nos compromissos profissionais dele, como por exemplo, avaliar evidências e elaborar recomendações (18). É difícil afirmar, por meio de estudos rigorosos, qual seria a maneira mais eficiente de obter divulgações completas e precisas acerca de conflitos de interesse (COI): a colaboração Cochrane, o U.S. Food and Drug Administration (FDA) e o NICE utilizam formulários estruturados e solicitam informações sobre laços financeiros, patentes, consultorias pagas, financiamento para pesquisa e etc (18). Algumas instituições da América Latina, Comissão do Cuadro Básico no México, a Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) na Colômbia e a CONITEC no Brasil, solicitam uma declaração de conflitos de interesse com níveis variados de detalhes para cada pessoa ou instituição que envie material ou participe do processo de consulta (19).

Nos EUA, os medicamentos aprovados pelo FDA e a qualidade dos cuidados prestados exercem influência no mundo, com uma grande concorrência pela atenção dos legisladores e reguladores em saúde e um papel importante da defesa dos interesses dos pacientes no país (20). Os pacientes americanos acompanham membros da American Thoracic Society em visitas a órgãos do governo e legisladores, com o objetivo de fazer com que as vozes dos pacientes sejam ouvidas e melhores políticas de saúde sejam promovidas (20). Segundo dados de um estudo levantado por McCoy et al (2017), das 104 organizações de paciente com maior influência nos EUA, 83% afirmaram que recebem financiamento de indústrias farmacêuticas e 36% contavam com um membro da indústria em seu conselho executivo (21).

## 2.2 O Brasil e o Sistema Único de Saúde – SUS

Existem três tipos de modelos de proteção social: O modelo de Seguro social, de acordo com Fleury e Ouverney (2008), conta com uma assistência prestada a partir de contratos, com foco nos trabalhadores formais. No modelo de Assistência Social, a assistência depende do poder aquisitivo de cada indivíduo e conta com ações assistenciais para grupos em situação de vulnerabilidade, diante da comprovação de incapacidade financeira, além de remeter à ideia de caridade (22). Por fim, os autores apresentam o modelo de Seguridade Social, que engloba um conjunto de ações que são formadas a partir de políticas públicas e tem como inspiração o ideal de justiça social, garantindo assim o acesso a um atendimento mínimo vital a todos os cidadãos (22). No Brasil, o modelo de proteção social é o da Seguridade Social, onde o SUS enquadra-se devido às suas características de cobertura universal e atendimento integral, além do princípio de equidade e diretrizes que garantem a hierarquização da atenção de saúde, descentralização da gestão dos serviços e participação da comunidade (23).

No contexto de saúde brasileiro, o engajamento público pode ocorrer de acordo com três termos: controle social, participação social e participação da comunidade. O Brasil viveu dos anos de 1964 a 1985, em um regime de ditadura militar, onde o termo ‘controle social’ se referia à forma como o Estado realizava o controle da sociedade. A ditadura brasileira já chegou ao fim, mas esse termo ainda é usado para se referir ao controle social que o Estado pode exercer nos cidadãos, através de ações baseadas na legislação ou na força (24). Em resumo, ‘controle social’ diz respeito à ordem social (25) e apesar desse conceito, o controle social que é abordado no SUS tem um sentido oposto: diz respeito ao controle que a sociedade exerce para monitorar, fiscalizar, avaliar e interferir na gestão estatal quando julgar necessário (24).

A participação social pode ser entendida como a forma de envolvimento e adesão dos indivíduos nos processos decisórios de uma sociedade (26). A importância da participação social é afirmada pela Declaração da Conferência de Atenção Primária em Saúde de Alma-Ata (1978), pela Carta de Ottawa (1986) e pela Declaração de Santa Fé de Bogotá (1992) (27). O processo de democratização brasileiro ocorreu no mesmo período que a reforma do setor de saúde, que foi liderada por pessoas de movimentos sociais, organizações da sociedade civil e profissionais da saúde (11). A relação entre a democracia e a defesa do direito à saúde se estabeleceu no Brasil como um dos pilares da Reforma Sanitária Brasileira (28). De acordo

com o Art. 198 e regulamentada na Lei nº 8.142 de 28.09.1990 (29), a participação social no SUS deve contar, em cada esfera de governo, com conferências de saúde e conselhos de saúde, todos com representação dos vários segmentos sociais. Assim, a participação da comunidade foi instituída como uma das diretrizes do SUS, que está assegurada pela Constituição Federal e participação da comunidade está presente na Constituição Federal de 1988 e tem as Conferências e Conselhos de Saúde como os principais espaços de participação social. As conferências de saúde ocorrem a cada quatro anos para avaliar a situação de saúde e propor diretrizes para a formulação da política de saúde. O Conselho de Saúde é responsável por atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. (28)

Figura 1 - Formulação de políticas e participação no processo social

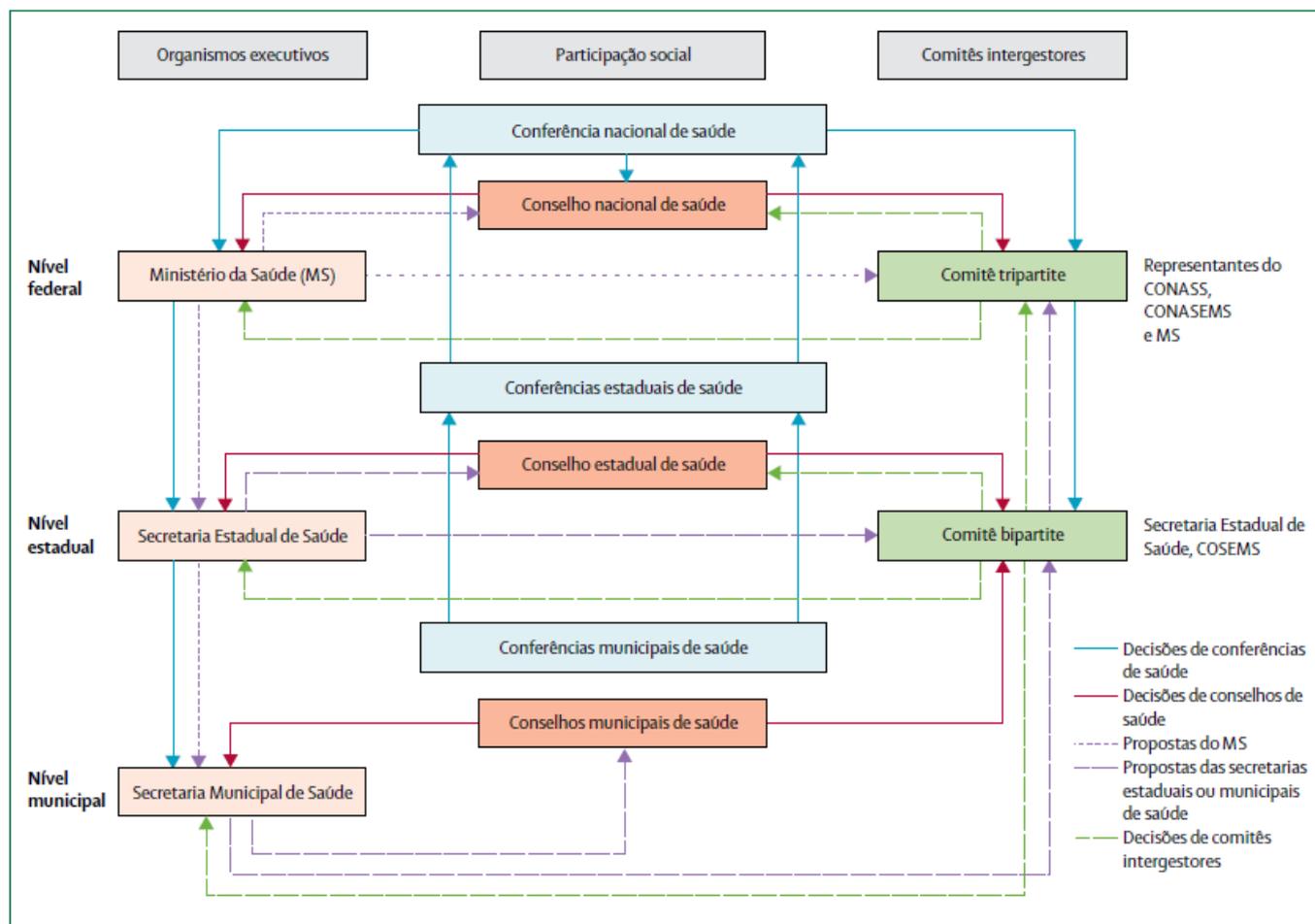


Figura 4: SUS formulação de políticas e participação no processo social

CONNAS=Conselho Nacional de Oficiais de Estado. CONASEMS=Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. CONSEMS=Conselho Estadual dos Funcionários Municipais. Dados da referência 47.

Fonte: extraído de Paim et al 2011 (11).

Nos últimos 20 anos, houve avanços na implementação do SUS que possibilitaram os meios para promover e formalizar a participação social na criação de políticas de saúde e no controle do desempenho do sistema (11). O SUS representa, de acordo com a Comissão Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) (30) uma das maiores conquistas dos brasileiros, representando a política pública mais inclusiva, onde, o sistema é organizado para que a atenção à saúde ocorra de acordo com as melhores práticas disponíveis e que possam ser aplicadas às diversas realidades do Brasil (31).

O Ministério da Saúde afirma (31) que as ações e serviços de saúde que são organizados hierarquicamente no SUS acabam se organizando de acordo com a disponibilidade de tecnologias duras e de recursos humanos especializados, principalmente nas tecnologias duras (equipamentos médico-hospitalares para diagnóstico), o que pode contribuir para que o conceito de atenção à saúde e de tecnologias de saúde se confundam no imaginário da população.

Gadelha (2010), afirma que existe uma crise na regulação no SUS devido à quatro lógicas que permeiam o sistema: A lógica política, que define a alocação de recursos e envolve mudanças relacionadas com as políticas públicas; a lógica profissional, que envolve questões como prestígio, lucro e etc. e pode sofrer influência da lógica de mercado (quando os profissionais de saúde transformam os usuários em consumidores de serviços, tornando a saúde um produto de mercado); A lógica de mercado que exerce pressão e demanda crescente e contínua por serviços e produtos; e por fim, a lógica tecnocrática, que defende o uso dos critérios de equidade, efetividade, eficiência e eficácia na atenção à saúde e nos serviços prestados. Essas quatro lógicas muitas vezes levam à pressão pela incorporação de tecnologias (32).

Em um sistema público de saúde como o SUS, a regulação com base em evidências é fundamental, já que a oferta de tratamentos seguros e efetivos à população é de responsabilidade do Estado, devendo o processo de comunicação ser estimulado para que todos participem do processo de tomada de decisão e alocação/utilização de tecnologias no SUS, ampliando o acesso e a qualidade da assistência prestada (31).

## **2.3 Incorporação de tecnologias no SUS**

Conforme afirmado por diversos autores (33,34), tecnologias de saúde que são implementadas sem critérios e/ou com uso inadequado podem comprometer o sistema de saúde e a sua efetividade, além de poder gerar riscos para os usuários e profissionais de saúde. A necessidade de inovação, em especial na área da saúde, está relacionada com a busca, a partir de bases científicas, de novas abordagens e novos meios para atender as exigências da sociedade, que são cada vez mais complexas, além de resolver novos e velhos problemas, relacionados com a equidade da oferta, efetividade, qualidade do serviço entre outras (34).

Como existe uma grande pressão de pesquisadores, profissionais de saúde, fornecedores e pacientes, que possuem acesso a um imenso volume de informações sobre as novas tecnologias, é de suma importância que mecanismos para o uso racional do SUS sejam desenvolvidos, inclusive no que diz respeito à gerência e planejamento da difusão, com base em evidências científicas, de incorporação de tecnologias (34).

Como o SUS é um sistema universal e público, o governo federal brasileiro atua tanto na regulação do mercado de medicamentos (através do controle de preços), como participa como principal comprador dessas tecnologias (35). De acordo com Novaes e Elias (2013), o processo de aprendizado metodológico e político no Brasil está em desenvolvimento e merece reavaliações contínuas, como em todos os países em desenvolvimento. Mesmo com os avanços na incorporação e regulação de tecnologias em saúde no SUS, a discussão sobre formas de superar os desafios da gestão de um sistema de acordo com o garantido pela Constituição Federal, que seja universal, igualitário e único, ainda é frequente (36).

### *2.3.1 Comissão de Incorporação de Tecnologias - CITEC*

Em 2006, criada pelo Ministério da Saúde, a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) determinou como objeto de trabalho uma busca, de forma sistemática, pela melhor evidência disponível sobre as tecnologias avaliadas no que diz respeito à eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade (31). Também determinou como objeto de trabalho a realização estudos de impacto econômico no SUS e a avaliação sobre a capacidade do SUS de implementar os novos procedimentos necessários que a tecnologia a ser incorporada necessita (31).

De acordo com Aith et al (2014), pode-se considerar a criação da CITEC como a primeira iniciativa mais eficaz, e que tinha como referência a integralidade, para institucionalizar o processo de incorporação de tecnologias no SUS (37). O autor destaca também que, em 2006, a responsabilidade pela gestão da CITEC era da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), o que mudou em 2008, com Portaria 2.587, de 30 de outubro de 2008 (38), onde a CITEC passou a ser responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) (37).

Tendo como objetivo nortear os atores envolvidos na gestão dos processos de difusão, incorporação, avaliação, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema, foi criada a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), que tem como propósito garantir que tecnologias eficazes e seguras sejam utilizadas de forma apropriada (39).

Apesar dos avanços, foi realizada uma audiência pública pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, onde chegou-se à conclusão de que era preciso acelerar a avaliação e incorporação de tecnologias no SUS, o que levou a discussões posteriores que contribuíram para a publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. (40) Essa lei alterou o Art. sobre a assistência terapêutica e sobre a incorporação de tecnologia em Saúde no âmbito do SUS. (40)

A Lei nº 12.401, sancionada em 2011, (41) dispõe sobre a assistência farmacêutica e sobre a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, tratando de uma assistência terapêutica integral que consiste em dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, oferta de procedimentos terapêuticos tanto em regime domiciliar quanto hospitalar e ambulatorial. Essa lei também define o que são produtos de interesse para saúde, protocolos clínico e diretriz terapêutica e veda o pagamento, o ressarcimento, reembolso e a dispensação de medicamentos experimentais e/ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Com a Lei nº 12.401/11 entrando em vigor e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, as atividades da CITEC foram extintas e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi instituída.

### *2.3.2 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC*

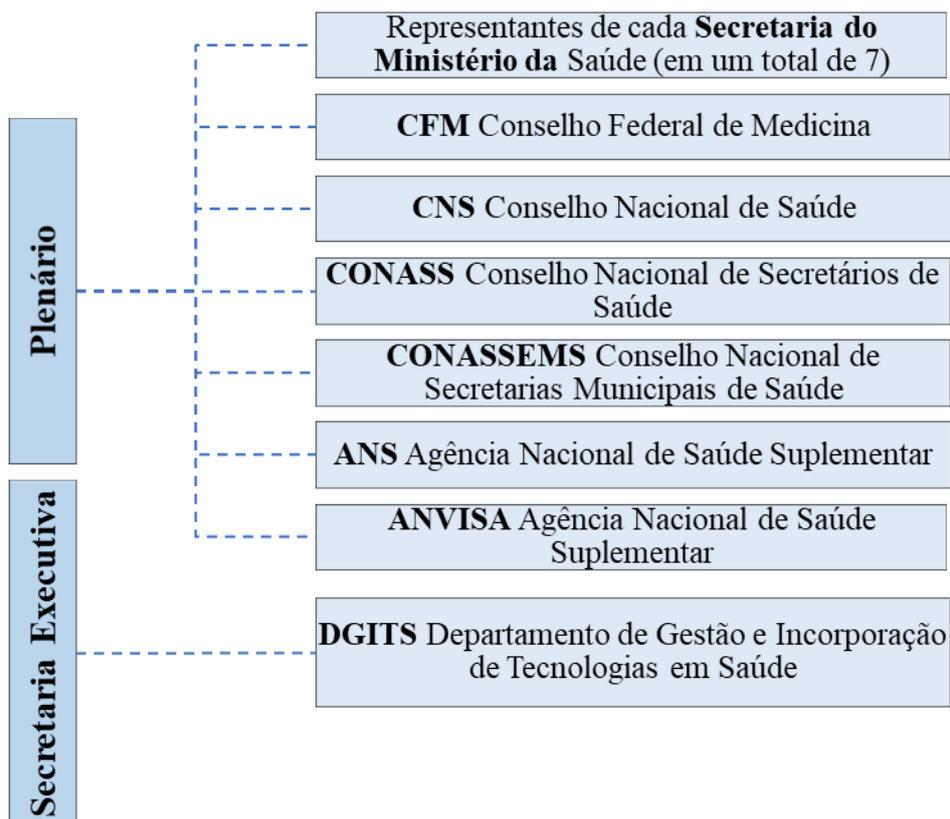
A CONITEC, foi criada em 2011 por meio de Lei Federal nº 12.401/11 e regulamentada por Decreto Presidencial nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, estabelecendo novas regras para incorporação de tecnologias em saúde no SUS e sendo responsável tanto por auxiliar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, como na alteração ou constituição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (10).

De acordo com a lei e o decreto acima citados, estudos de eficácia, segurança, efetividade, de custo-efetividade e de impacto no sistema de saúde devem ser realizados para efetivar a incorporação de novas tecnologias pelo SUS, além da negociação entre o Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos -SCTIE e da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde) e os fabricantes sobre o preço da tecnologia avaliada (9).

Ainda sobre o Decreto nº 7.646/11, fica estabelecido as competências e a estrutura de funcionamento da CONITEC, a construção ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e a proposta de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A avaliação de tecnologias deve ser feita após a instituição de um processo administrativo, seguido da emissão de um relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração no SUS de tecnologias em Saúde. (40)

A estrutura da CONITEC pode ser vista na figura abaixo (Figura 2), onde é dividida em Secretaria-Executiva e Plenário, que é composto pelos representantes dos seguintes órgãos ou entidades:

Figura 2 - Estrutura da CONITEC

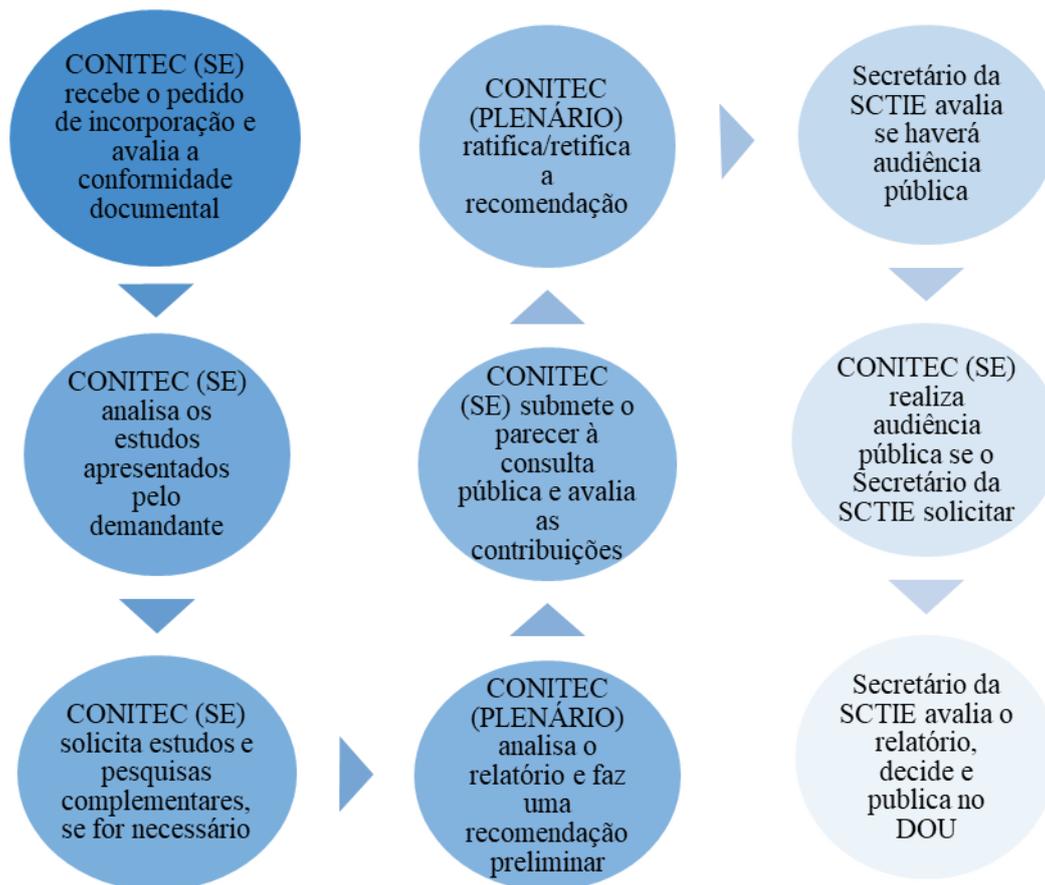


Fonte: elaboração com base em MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016 - Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver

O plenário da CONITEC forma uma instância deliberativa, configurando-se como um fórum que é responsável por emitir recomendações sobre alteração, exclusão ou incorporação de tecnologias no SUS, além de ser responsável pela atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e pela alteração ou constituição de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (10)

A solicitação de avaliação de uma determinada tecnologia pode ser feita por qualquer pessoa física ou instituição, desde que o demandante apresente à CONITEC estudos que comprovem a segurança e eficácia da tecnologia, e estudos de avaliação econômica e impacto orçamentário, sendo importante destacar que o prazo para que essa avaliação seja realizada é de 180 dias, que podem ser prorrogados por mais 90 dias (42). Além dos critérios anteriormente citados, cabe também à CONITEC realizar uma avaliação econômica que compare os benefícios e os custos da incorporação da nova tecnologia, em relação às tecnologias já incorporadas para a mesma finalidade. (10)

Figura 3 - Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde no brasil - CONITEC



Fonte: elaboração com base em MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016 - Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolve

Legenda: SE – secretaria executiva; DOU – Diário Oficial da União

Os relatórios gerados a partir das análises da CONITEC são submetidos a consultas públicas, que tem as contribuições e sugestões avaliadas e incorporadas no relatório final que é submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão (10). Depois que a decisão de incorporar uma tecnologia seja publicada, de acordo com o Decreto nº 7.646/2011, o SUS terá o prazo máximo de 180 dias para que a nova tecnologia seja ofertada aos seus usuários (10).

A instituição da CONITEC aconteceu em um cenário que estava marcado pela judicialização em Saúde no Brasil, sendo assim, é importante ressaltar a importância do papel da CONITEC em fazer com que as análises de demandas de incorporação de tecnologias no SUS tenham maior transparência e que a participação da sociedade possa ser ampliada, através das consultas públicas (40).

É uma grande responsabilidade social e sanitária distribuir um medicamento no sistema público ou autorizar a sua comercialização no país e, diante dessa afirmação, a

criação da ANVISA em 1999 e da CONITEC em 2011, mostram o amadurecimento das políticas públicas que tornam possível o aprimoramento do SUS e mostram como o Brasil vem modernizando os seus mecanismos de regulação para garantir o melhor medicamento, de acordo com o perfil de segurança e eficácia, autorizados pela ANVISA ou incorporados pelas recomendações da CONITEC (43).

### *2.3.3 Controle social no processo de incorporação de tecnologias no SUS*

Fortalecer as instituições democráticas que permitem a participação social no sistema de saúde é de extrema importância para garantir a existência de um ambiente ampliado de discussão e que decisões mais eficazes e legítimas possam ser tomadas pelas autoridades públicas responsáveis (37). No Brasil, a sociedade está presente no processo de decisão de incorporação de tecnologias no SUS, podendo agir tanto como demandante da incorporação da tecnologia, como através de mecanismos como consultas, audiências públicas, enquetes, participando como representantes de pacientes nas reuniões do plenário da CONITEC e por fim, através de informação acessíveis e de boa qualidade (9,10,42).

Na CONITEC, as consultas públicas, que são disponibilizadas por 20 dias (prazo que pode ser reduzido ou aumentado em 10 dias), são o principal mecanismo de envolvimento público. Esse mecanismo é utilizado pela administração pública para conseguir informações, críticas e opiniões da sociedade a respeito de determinado tema, além de permitirem publicidade, transparência, ampliar o debate sobre determinado tema e embasar as decisões relacionadas com a formulação e definição de políticas públicas (42). A presença de um representante do Conselho Nacional de Saúde no plenário da CONITEC, fortalece o mecanismo de controle social exercido pela sociedade, contudo, é importante destacar que as consultas públicas não podem ser consideradas como um mecanismo de controle social, mas sim como instrumentos de participação social.

Apesar de participar de uma Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) ser algo desafiante e consumir tempo, é uma oportunidade de poder influenciar a distribuição dos cuidados em saúde e determinar se um novo medicamento poderá ser disponibilizado. (10) No caso da CONITEC, as contribuições obtidas através de consultas públicas são compiladas, analisadas e levadas ao plenário da CONITEC, enriquecendo a recomendação final da comissão e posteriormente, ficando disponíveis, de forma integral, no site da CONITEC (44).

Outro mecanismo previsto por lei é a realização de uma audiência pública, que consiste em uma reunião pública, de ampla discussão e transparente, que tem como objetivo buscar uma comunicação entre os vários setores envolvidos no processo de tomada de decisão (10). Essa audiência pública ocorre apenas se o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde considerar relevante e solicitar a mesma.

A realização de enquetes relacionadas aos PCDT foi iniciada em 2015 e é uma estratégia importante para que as vontades e necessidades dos usuários sobre os temas avaliados pela CONITEC possam ser analisadas e, como são realizadas antes da elaboração ou atualização dos PCDT ou das diretrizes, permite que a sociedade possa participar do processo desde as primeiras etapas (10,42,45).

Tendo em vista que a participação social é uma das diretrizes do SUS que está garantida pela Constituição Federal, pode-se destacar como exemplo de informações acessíveis e de boa qualidade, os guias que são disponibilizados pela CONITEC, que apresentam uma linguagem acessível e explicativa sobre como ocorre a incorporação de tecnologias no SUS e como a sociedade pode se envolver nesse processo. Esse esforço da CONITEC mostra um interesse para que a voz da sociedade seja ouvida e levada em consideração durante o processo de tomada de decisão, fazendo com os que profissionais de saúde e gestores melhorem a sua compreensão sobre as preferências e as necessidades do indivíduo (10,45).

O Guia da CONITEC destaca que a opinião dos pacientes é sempre importante e que através do trabalho em parceria entre a CONITEC e do público, é que será possível avaliar o verdadeiro valor de uma tecnologia, o que possibilitará na construção de um SUS sustentável e que tem como objetivo o benefício de toda a sociedade (10).

#### **2.4 Informações sobre o câncer de mama e sobre o trastuzumabe**

Para a população mundial feminina, o câncer de mama é considerado o tipo de câncer mais comum chegando a representar aproximadamente 25% de todos os casos de câncer, e com a maior mortalidade (46,47). No Brasil, o câncer de mama fica em segundo lugar entre as mulheres, com 59.700 casos novos esperados para 2018, com 16.254 mortes, sendo 16.069 mulheres e 185 homens (48). Em alguns países desenvolvidos, a incidência de câncer de

mama tem aumentado e a taxa de mortalidade pela doença diminuído, entretanto, no Brasil o aumento da incidência tem sido acompanhado pelo aumento da mortalidade (49).

O medicamento “Trastuzumabe” foi incorporado ao SUS em 2012, por meio da Portaria SCTIE-MS n. ° 18 e n° 19, sendo indicado para o tratamento do câncer de mama inicial e localmente avançado HER2 positivo após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável) (13,50,51). De acordo com a portaria número 73 (52) , os seguintes procedimentos para o uso do Trastuzumabe foram aprovados e incorporados no SUS (Quadro 1):

Tabela 1- Procedimentos aprovados para o uso do Trastuzumabe

APAC	Procedimento	Instrumento de Registro	Tipo de financiamento	CBO	CID
02.02.10.0049	Quantificação/ Amplificação Do HER2	02 BPA (Individualizado), 04 AIH (Proc.Especial)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	221105, 221205, 223410, 225335.	-
03.04.04.0185	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio III (Prévia)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	225121	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508.
03.04.05.0261	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio I (Adjuvante)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	225121	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.
03.04.05.0270	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio II (Adjuvante)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	225121	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.
03.04.05.0288	Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio III (Adjuvante)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	225121	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508.
03.04.05.0296	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio I (Adjuvante)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	225121	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506.
03.04.05.0300	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio II (Adjuvante)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	-	-
03.04.05.0318	Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER2 positivo em estádio III (Adjuvante)	06 APAC (Proc. Principal)	06 Média e Alta Complexidade (MAC)	225121	C50.0, C50.1, C502, C503, C504, C505, C506, C508.

Fonte: Portaria nº 73, de 30 de janeiro de 2013.

Legenda: BPA – Banco de Preços em Saúde; AIH – autorização de internação hospitalar; APAC – Autorização de Procedimento de Alto Custo; CBO – Classificação Brasileira de Ocupações; e CID - Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde.

Para que o medicamento possa ser utilizado, é preciso que exista a confirmação do status HER2, por meio de exame molecular (FISH ou CISH) para confirmação do status HER2 em tumores com expressão imuno-histoquímica com resultado de 2 a 3 cruces (13). O trastuzumabe deve ser administrado por infusão intravenosa e os pacientes com câncer de mama inicial devem ser tratados por 1 ano ou até a recorrência da doença, onde o medicamento deverá ser descontinuado (53).

Reduzir ou eliminar os efeitos causados pelas enfermidades é um grande desafio e a saúde não depende apenas dos serviços de saúde e do uso de medicamentos (54) mas muitas vezes os medicamentos são essenciais para o cuidado e ajudam a melhorar a qualidade de vida (55), e dentro de uma política de controle ao câncer, é importante buscar estratégias que aproveitem os recursos existentes e que sejam voltados à assistência integral à saúde da mulher (56).

## **2.5 A Teoria das Representações Sociais**

A Teoria das representações sociais (TRS) foi desenvolvida por Serge Moscovici, e contribuiu para o surgimento de um novo e importante campo de teorias e pesquisas (57). Essa teoria envolve aspectos da psicologia social, uma área que está especificamente interessada na relação entre o indivíduo e a sociedade (58). A TRS define que os conhecimentos práticos do senso comum representam um conjunto de ideias da vida cotidiana, que são construídas nas relações entre os indivíduos e os grupos sociais (59,60).

Moscovici (1994) afirma que as conversações são os fenômenos sociais que permitem identificar e trabalhar as representações sociais de maneira concreta, pois, as representações são elaboradas a partir do senso comum e de saberes populares presentes na sociedade (61). Guareschi e Jovchelovitch (2009) destacam que o indivíduo é tanto um agente de mudanças quanto um produto da sociedade (62). Os autores afirmam que as representações sociais são formadas no momento em que as pessoas se encontram para falar, ou quando são expostas aos meios de comunicação, instituições, mitos e à herança histórico-cultural da sua sociedade, ou seja, as representações sociais são um fenômeno psicossocial que estão enraizadas na forma como o ser humano constrói a sua identidade (62,63).

Minayo (2009) refere-se às representações sociais como um termo de caráter filosófico, que significa a reprodução do conteúdo do pensamento ou de uma percepção que ficou retida na lembrança (64). Moraes et al (2014) afirmam que as representações sociais podem ser entendidas como um conjunto de explicações, crenças e ideias comuns a um determinado grupo de indivíduos que, apesar de serem formadas com base nas interações sociais, não deixam de preservar a questão da individualidade (65). Pode-se afirmar que:

A teoria das Representações Sociais trata da produção dos saberes sociais. Centra-se na análise da construção e transformação do conhecimento social e tenta elucidar como a ação e o pensamento se interliga na dinâmica social. A Representação Social é sempre representação de alguma coisa (objeto) e de alguém (sujeito). Estudos em Representações Sociais são conhecimentos construídos pelas relações do homem com o seu ambiente (Reis e Bellini, 2011, p.1) (66)

Jodelet (2009) afirma que:

Falar de sujeito, no campo de estudo das representações sociais, é falar de pensamento, ou seja, referir-se a processos que implicam dimensões físicas e cognitivas, a reflexividade por questionamento e posicionamento diante da experiência, dos conhecimentos e do saber, a abertura para o mundo e os outros (67).

Falkenberg (2014) apontou as três dimensões de representações sociais, abordadas no estudo de Moscovici sobre a psicanálise, que permitem entender o conteúdo e o sentido das representações sociais: informação, campo de representação ou imagem e atitude (57). De acordo com essas três dimensões apresentadas por Moscovici, a autora destaca que primeiro é estabelecido um posicionamento (dimensão atitude) referente a algum objeto de representação, para em seguida nos informarmos (dimensão informação) sobre ele e representa-lo (campo de representação) (57).

A formação de uma representação social ocorre por meio de dois processos fundamentais: objetificação e ancoragem (63,57), onde a objetificação refere-se à atribuição de significados diferentes à uma realidade familiar, tornando concreto aquilo que é abstrato; e a ancoragem corresponde à incorporação ou assimilação de novos elementos a um sistema de categorias já existente e disponível na memória (68). A partir desses dois processos, é possível alcançar uma das finalidades das representações sociais: tornar algo desconhecido em algo familiar, permitindo a classificação e nomeação de novas ideias e acontecimentos

(fenômenos), com base em um conjunto de valores e teorias que já existem e são aceitas no meio social (65).

Reis e Bellini (2011) , afirmam que as representações sociais podem ser aplicadas em diversas áreas científicas, pois, o seus conceitos permitem que o pesquisador trabalhe com aspectos como a historicidade, formas e conteúdo do espaço, através da objetivação, que o leva a recortar e descontextualizar e compreender os discursos e ideologias (66). Falkenberg (2014) afirma que a Teoria das Representações Sociais vem sendo utilizada no campo da saúde desde a década de 1980, principalmente em estudos que tem com foco o conhecimento social a respeito das práticas de um determinado grupo com relação a problemas de saúde (57).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

Investigar a tipologia das representações sociais sobre as contribuições de 2012 da consulta pública da CONITEC para a incorporação do ‘Trastuzumabe’ para o tratamento de câncer de mama inicial no Brasil.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Analisar as contribuições da sociedade na consulta pública do processo de incorporação do ‘Trastuzumabe’ para o câncer de mama inicial, realizada pela CONITEC em 2012;
- Categorizar as contribuições da sociedade na consulta pública, com base na teoria das representações sociais;
- Explorar o potencial do software IRaMuTeQ como instrumento para sistematizar e garantir transparência ao processo de análise das consultas públicas realizadas pela CONITEC.

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 Principais aspectos das análises utilizadas

Ao realizar uma pesquisa, as estratégias de investigação podem ser adotadas a partir da natureza da pesquisa: qualitativa, quantitativa ou de métodos mistos. Creswell (2007) define os principais procedimentos referentes a cada tipo de análise, conforme pode ser observado na tabela abaixo (quadro 2) (69):

Quadro 2 - Procedimentos quantitativos, qualitativos e de métodos mistos

<b>Método de pesquisa quantitativo</b>	<b>Método de pesquisa qualitativo</b>	<b>Método misto de pesquisa</b>
Predeterminado	Métodos emergentes	Métodos predeterminados e emergentes
Perguntas baseadas em instrumentos	Questões abertas	Questões abertas e fechadas
Dados de desempenho, atitude, observacionais e de censo	Dados de entrevista, de observação, de documentos e audiovisuais	Formas múltiplas de dados contemplando todas as possibilidades
Análise estatística	Análise de texto e de imagem	Análise estatística e textual

Fonte: elaborado com base em Creswell, JW. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto (69).

A pesquisa qualitativa apresenta um campo amplo de pesquisa, que possibilita um entendimento profundo entre o fenômeno estudado e os significados que as pessoas atribuem para o mesmo. Os significados que são atribuídos têm uma função estruturante, pois as pessoas organizarão as suas vidas em torno do que as “coisas” (manifestações, fenômenos, ocorrências, fatos, eventos, vivências, ideias, assuntos, sentimentos) significam (70) Denzin e Lincoln (2005) definem a pesquisa qualitativa como um campo de investigação em si mesmo, que situa o observador no mundo e utiliza um conjunto de materiais e práticas interpretativas que transformam o mundo em uma série de representações (71).

Por apresentar um campo amplo de pesquisa, alguns conceitos-chave que foram utilizados no estudo devem ser elucidados (quadro 3).

Quadro 3 - Definições de conceitos

<b>Definições</b>
<b>Metodologia</b> abordagem geral para o estudo de um objeto ou processo, isto é, o conjunto de meios teóricos, convencionais e técnicos que uma disciplina desenvolve para obter seus fins
<b>Método</b> os caminhos específicos que permitem o acesso à análise dos diferentes objetos a serem investigados. O método engloba todas as operações e atividades que, regidas por regras específicas, possibilitam o conhecimento de processos sociais.
<b>Técnicas</b> os procedimentos específicos para coletar informações ou produzir informações. Esses procedimentos não são em si quantitativos ou qualitativos; a diferenciação vem de seu enquadramento em um método qualitativo ou quantitativo.

Fonte: elaborado com base em RUEDA, LI. Investigación y evaluación cualitativa: bases teóricas y conceptuales. (72).

Apesar de o trabalho não ter como objetivo o detalhamento e descrição do processo da pesquisa qualitativa de forma aprofundada, destacamos alguns aspectos da mesma. A partir da definição desses aspectos, a compreensão do processo da pesquisa qualitativa pode ser alcançada de forma mais clara. Denzin e Lincoln (2005) destacam 5 fases que compõe o processo de pesquisa, que se introduzem gradativamente por meio das vivências do pesquisador (quadro 4):

Quadro 4 - Fases do processo de pesquisa qualitativa

O processo de pesquisa	
Fases	Desenvolvimento
<p><b>Fase 1: O pesquisador como sujeito multicultural</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tradições da história e da pesquisa</li> <li>• concepções do eu e do outro</li> <li>• ética e política da pesquisa</li> </ul>	<p>Apesar da complexidade de perspectivas nas quais os pesquisadores qualitativos estão inseridos, atualmente os pesquisadores vem se esforçando para desenvolver uma postura ética que possa ser aplicável a todas as formas do ato da pesquisa e às suas relações de ser humano a ser humano.</p>
<p><b>Fase 2: Paradigmas e perspectivas teóricas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Positivismo, pós-positivismo</li> <li>• Interpretativismo, construtivismo, hermenêutica</li> <li>• Feminismo(s)</li> <li>• Discursos racializados</li> <li>• Teoria crítica e modelos marxistas</li> <li>• Modelos de estudos culturais</li> <li>• Teoria “Queer”</li> </ul>	<p>As crenças (paradigmas) e histórias pessoais orientam as ações dos pesquisadores, que irão se concentrar em um problema empírico para examinar, e seguir para a fase 3.</p>
<p><b>Fase 3: Estratégias de pesquisa (método)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planejamento do estudo</li> <li>• Estudo de caso</li> <li>• Etnografia, observação participante, etnografia da performance</li> <li>• Fenomenologia, etnometodologia</li> <li>• Grounded theory (teoria fundamentada em dados)</li> <li>• História da vida, testemunho</li> <li>• método histórico</li> <li>• pesquisa-ação e pesquisa aplicada</li> <li>• pesquisa clínica</li> </ul>	<p>O pesquisador começa o planejamento da pesquisa, identificando a estratégia que melhor irá atender a questão da pesquisa e aos objetivos do estudo. Cada estratégia conta com métodos específicos de coleta e de análise de materiais.</p>

(continua)

Quadro 4 - Fases do processo de pesquisa qualitativa

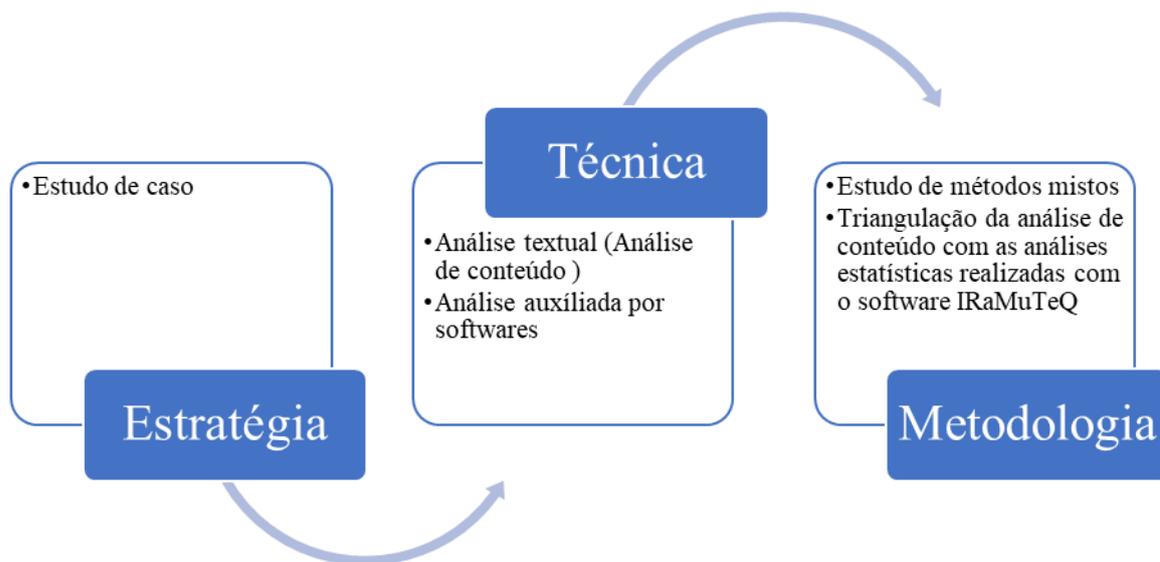
<b>O processo de pesquisa</b>	
<b>Fases</b>	<b>Desenvolvimento</b>
<p><b>Fase 4: Métodos de coleta e de análise (técnica)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevistas</li> <li>• Observação</li> <li>• Artefatos, documentos e registros</li> <li>• Métodos visuais</li> <li>• Auto-etnografia</li> <li>• Métodos de controle de dados</li> <li>• Análise auxiliada por softwares</li> <li>• Análise textual</li> <li>• Grupos focais</li> <li>• Etnografia aplicada</li> </ul>	<p>Diversos métodos podem ser utilizados pelos pesquisadores para análise do material coletado. Devido ao grande volume de material qualitativo que costuma ser analisado, softwares podem ser usados para auxiliar a administração e a interpretação desses documentos.</p>
<p><b>Fase 5: A arte, as práticas e a política da interpretação e da apresentação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Critérios para julgar a adequação</li> <li>• Práticas e políticas da interpretação</li> <li>• Redação como interpretação</li> <li>• Análise de políticas</li> <li>• Tradições de avaliação</li> <li>• Pesquisa aplicada</li> </ul>	<p>Todo o material produzido pelo pesquisador durante a coleta e a análise é recriado, em uma tentativa de formar as primeiras compreensões sobre a pesquisa. Após a elaboração desse material, o documento destinado ao leitor final é criado.</p>

(conclusão)

Fonte: Elaborado com base em Denzin e Lincoln (2005) (71)

Com base nas definições apresentadas anteriormente (71), o presente estudo utiliza a estratégia de estudo de caso, realizando uma triangulação (73) entre as técnicas de análise textual (análise de conteúdo) e as análises estatísticas realizadas com o auxílio do software IRaMuTeQ. Levando em consideração se o objetivo principal do trabalho estaria na esfera da compreensão ou da quantificação, chegou-se a conclusão de que essas duas esferas são igualmente importantes para atingir os objetivos do trabalho. Diante dessa afirmação, o presente estudo constitui portanto um estudo de caso que utiliza uma abordagem metodológica mista, isto é, com técnicas qualitativas e quantitativas para análise dos dados (figura 4).

Figura 4 - Abordagens utilizadas no estudo



Fonte: elabora\u00e7\u00e3o pr\u00f3pria

A an\u00e1lise de conte\u00fado \u00e9 um conjunto de t\u00e9cnicas de an\u00e1lise das comunica\u00e7\u00f5es que, al\u00e9m de poder fazer uso de m\u00faltiplos instrumentos de coleta, tamb\u00e9m pode ser aplicada em diversos campos que incluam a emiss\u00e3o de significados de um emissor para o outro, estabelecendo uma comunica\u00e7\u00e3o (74). Essa an\u00e1lise foi utilizada em conjunto com a teoria de representa\u00e7\u00f5es sociais, com o objetivo de analisar o corpus da consulta p\u00fablica e categorizar as contribui\u00e7\u00f5es da sociedade de acordo com as 'categorias do discurso' que emergiram da an\u00e1lise.

A triangula\u00e7\u00e3o de m\u00e9todos utiliza a combina\u00e7\u00e3o e o cruzamento de diversos pontos de vista, abordagens qualitativas e quantitativas e an\u00e1lise do contexto, da hist\u00f3ria, das rela\u00e7\u00f5es, participa\u00e7\u00e3o e representa\u00e7\u00f5es (75). Ap\u00f3s a an\u00e1lise do discurso do corpus da consulta p\u00fablica, os dados foram triangulados, utilizando o software IRaMuTeQ como ferramenta para desenvolver as an\u00e1lises estat\u00edsticas sobre o corpus.

## 4.2 M\u00e9todo

Foi implantada uma abordagem de m\u00e9todos mistos para analisar a representa\u00e7\u00e3o social e a composi\u00e7\u00e3o do corpus de todas as contribui\u00e7\u00f5es da consulta p\u00fablica para a recomenda\u00e7\u00e3o da incorpora\u00e7\u00e3o do 'Trastuzumabe' para o tratamento do c\u00e2ncer de mama inicial no SUS. Como a consulta p\u00fablica foi realizada pela CONITEC atrav\u00e9s da internet e n\u00e3o teve um

grande volume de contribuições, não houve seleção de amostra e utilizamos todas as contribuições que foram feitas. A observação por parte dos pesquisadores do presente estudo foi do tipo não participante, tendo em vista que as contribuições da consulta pública foram coletadas pela CONITEC e não pelos pesquisadores do estudo. O instrumento utilizado pela CONITEC para coleta das contribuições caracterizou um questionário aberto.

A abordagem de métodos mistos mostrou-se como mais adequada por usar tanto a abordagem quantitativa como a qualitativa de forma complementar. Bardin (74) afirma que essas duas abordagens não tem o mesmo campo de ação: enquanto a abordagem quantitativa é mais objetiva, mais fiel, mais exata e obtém dados descritivos através de métodos estatísticos, a abordagem qualitativa trata-se de um procedimento mais intuitivo, mais maleável e mais adaptável, como por exemplo, tanto a índices não previstos como à evolução das hipóteses (74). Creswell (2007), três principais estratégias que são associadas à abordagem de métodos mistos:

Quadro 5 - Estratégias associadas à abordagem de métodos mistos

<b>Estratégias</b>
<p><b>Procedimentos sequenciais</b></p> <p>Os pesquisadores tentam elaborar ou expandir os resultados de um método com outro método. Pode-se escolher começar, por exemplo, com um método qualitativo para fins exploratórios e continuar com um método quantitativo. O inverso também pode ser realizado.</p>
<p><b>Procedimentos concomitantes</b></p> <p>O pesquisador faz a convergência de dados quantitativos e qualitativos para obter uma análise ampla do problema de pesquisa. As duas formas de dados são coletadas de forma simultânea e depois são integradas na interpretação dos resultados gerais. O pesquisador acomoda uma forma de dados dentro de um procedimento de coleta de dados maior para analisar diferentes questões ou níveis de unidades em uma organização.</p>
<p><b>Procedimentos transformadores</b></p> <p>O pesquisador usa uma lente teórica para criar uma perspectiva integradora dentro de um projeto com dados qualitativos e quantitativos, fornecendo uma estrutura para tópicos de interesse, métodos de coleta de dados e resultados ou mudanças previstas pelo estudo. Pode contar com um método de coleta de dados que envolva uma técnica sequencial ou concomitante.</p>

Fonte: elaborado com base em Creswell, JW. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto (69).

Justo e Camargo (2014) acreditam que usar recursos informáticos e estatísticos na análise de textos ajuda a potencializar o alcance da pesquisa, pois, apesar dos softwares serem apenas ferramentas que auxiliam a análise e do domínio do pesquisador sobre o tema ser imprescindível, o uso de softwares de análise lexicais permitem a análise de bancos de dados maiores e de maior complexidade, fornecendo maiores detalhes aos pesquisadores para explorar, descrever e comparar os dados (76).

Escolhemos o software IRaMuTeQ (*Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*) como uma ferramenta para análise estatística do corpus textual, com o objetivo de potencializar o alcance da pesquisa. Esse software foi escolhido por ser um software gratuito e que possibilita vários tipos de análises estatísticas sobre tabelas de indivíduos/palavras e corpus textuais (77). Exploramos o software para descobrir se o mesmo pode contribuir para a redução de possíveis vieses que possam ser gerados durante a análise das consultas públicas realizadas pela CONITEC.

Todas as contribuições foram incluídas e organizadas em um único corpus, que foi submetido a 5 tipos de análises: análise lexical clássica, classificação hierárquica descendente (CHD), análise de especificidades grupais/ Análise Fatorial por Correspondência (AFC), análise de similitude e nuvem de palavras. As definições de cada tipo de análise estão descritas na (quadro 6):

Quadro 6 - Análises realizadas pelo software IRaMuTeQ

<b>Tipos de análise de texto</b>	<b>Definição</b>
<b>Análise lexical clássica</b>	Identifica a quantidade de palavras, frequência média e número de hapax (palavras que tiveram apenas uma ocorrência); pesquisa o vocabulário e reduz as palavras com base em suas raízes (lematização); cria dicionário de formas reduzidas, identifica formas ativas e suplementares.
<b>Análise de especificidades</b>	Associar diretamente os textos do banco de dados com variáveis descritoras dos seus produtores; é possível analisar a produção textual em função das variáveis de caracterização. Trata-se de uma análise de contrastes, na qual o corpus é dividido em função de uma variável escolhida pelo pesquisador.

(continua)

Quadro 6 - Análises realizadas pelo software IRaMuTeQ

Tipos de análise de texto	Definição
<p><b>Classificação Hierárquica Descendente (CHD)</b></p> <p>➤ Análise Fatorial por Correspondência (AFC) a partir da CHD</p>	<p>Classifica os segmentos de texto em função dos seus respectivos vocabulários, e o conjunto deles é repartido com base na frequência das formas reduzidas (palavras já lematizadas). É possível recuperar os segmentos de texto que estão associados com cada classe de palavras, possibilitando observar em qual contexto as palavras estatisticamente significativas estão inseridas, possibilitando uma análise mais qualitativa dos dados.</p> <p>A AFC que considera a frequência de incidência de palavras e classes e os valores de correlação do teste qui-quadrado. Os resultados são apresentados em um plano cartesiano</p>
<p><b>Análise de similitude</b></p>	<p>Identifica as ocorrências entre as palavras e conexão entre elas, auxiliando na identificação da estrutura de um corpus textual. Também distingue as partes comuns e as especificidades em função das variáveis ilustrativas (descritivas) identificadas na análise.</p>
<p><b>Nuvem de palavras</b></p>	<p>Agrupa as palavras e as organiza de acordo com a sua frequência. É uma análise lexical simples, contudo possui uma apresentação gráfica agradável e permite uma rápida identificação das palavras chave do corpus.</p>

(conclusão)

Fonte: elaboração a partir de Camargo BV e Justo AM (2013) e Justo AM, Camargo BV (2014).

Por fim, foi realizada também uma análise qualitativa dos autores sobre o software IRaMuTeQ (Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires) como uma ferramenta efetiva potencial para analisar semi-qualitativamente tais consultas públicas, identificando os benefícios e desvantagens do uso do software.

### 4.3 Desenho do Estudo

Um dos principais pontos que norteou toda a elaboração do estudo foi tentar usar técnicas e abordagens que pudessem ser utilizadas pela CONITEC durante as análises das consultas públicas. Foi estabelecido como meta que o trabalho deveria ser desenhado de forma que não ficasse apenas no campo das discussões teóricas, mas que também pudesse contribuir para discussões sobre como utilizar ferramentas na rotina de análises de consultas públicas. Também foi preciso pensar em formas de aliar a teoria e a prática para executar uma análise que estivesse de acordo com o curto prazo que os analistas da CONITEC têm para analisar todas as contribuições que são enviadas pela sociedade.

Pensando nessa meta, é importante destacar que o presente trabalho não têm como foco principal uma discussão sobre a doença (câncer de mama) ou sobre a tecnologia de saúde (trastuzumabe), mas sim a respeito de levantamentos iniciais sobre quais são as categorias de representações sociais que estiveram presentes na consulta pública analisada. Outro ponto que teve destaque no estudo foi explorar como o software IRaMuTeQ pode contribuir, enquanto ferramenta, para que o processo de análise das consultas públicas realizadas pela CONITEC possa ser mais transparente e objetivo.

Optamos por uma estratégia de oito etapas para nossa análise. Na primeira etapa, fizemos a leitura de todo o texto como material analítico, exatamente da forma como estava no relatório da CONITEC. Foi realizada uma leitura flutuante do corpus, onde foram feitas anotações sobre os principais aspectos das contribuições. Na segunda etapa, uma nova leitura foi realizada e, de acordo com os aspectos observados, foram criadas pré-categorias do discurso utilizado pelos indivíduos na contribuição pública sobre o trastuzumabe. As categorias de profissionais foram alteradas, com o objetivo de juntar categorias profissionais que eram iguais, mas estavam escritas de formas diferentes (ex. médico e médico oncologista).

Na terceira etapa, foi realizada a identificação dos tipos de representações sociais presentes nas contribuições, com base na TRS, que foi utilizada para realizar a categorização das contribuições de acordo com o discurso empregado por cada indivíduo. Na quarta etapa, foi realizada a categorização dos tipos de representações sociais presentes nas contribuições e uma e uma nova variável (“categoria do discurso”) foi criada. As principais categorias de discurso observadas foram: 1 - Representação de Pacientes/advocacy; 2 - Indústria Farmacêutica /advocacy; 3 - Profissionais de saúde; e 4 - Contribuições individuais. A alocação das contribuições nas categorias foi feita por pesquisadores independentes, para diminuir as chances de vieses na alocação. Através da categorização é possível realizar, segundo Bardin (2011), uma operação de classificação de elementos constitutivos de um conjunto por diferenciação e por reagrupamento, sendo que o agrupamento dos elementos analisados será realizado de acordo com as partes em comum que existem entre os elementos.

A partir da realização da quarta etapa, houve uma separação entre as análises: as análises realizadas pelo software IRaMuTeQ foram realizadas de forma separada da análise de conteúdo que vinha sendo realizada “manualmente” pelos pesquisadores. Tanto os resultados obtidos pelo software como pela análise da categorização das contribuições de

acordo com o discurso empregado por cada indivíduo foram interpretados e discutidos em conjunto com os resultados provenientes na análise de conteúdo.

No que diz respeito à categorização das contribuições de acordo com o discurso empregado por cada indivíduo, as contribuições foram agrupadas de acordo com as categorias do discurso observadas (etapa 5.a). Foram observados os principais temas abordados em cada contribuição, bem como se foi uma contribuição individual ou se teve como base algum relatório/opinião de alguma instituição (etapa 6.a). Esse último aspecto foi analisado devido ao volume de contribuições que apresentavam os textos de alguns documentos como parte integral das suas contribuições. Por fim, foi realizada uma análise e frequência final dos elementos nas categorias e subcategorias (etapa 7.a) e uma síntese e seleção dos resultados (etapa 8.a).

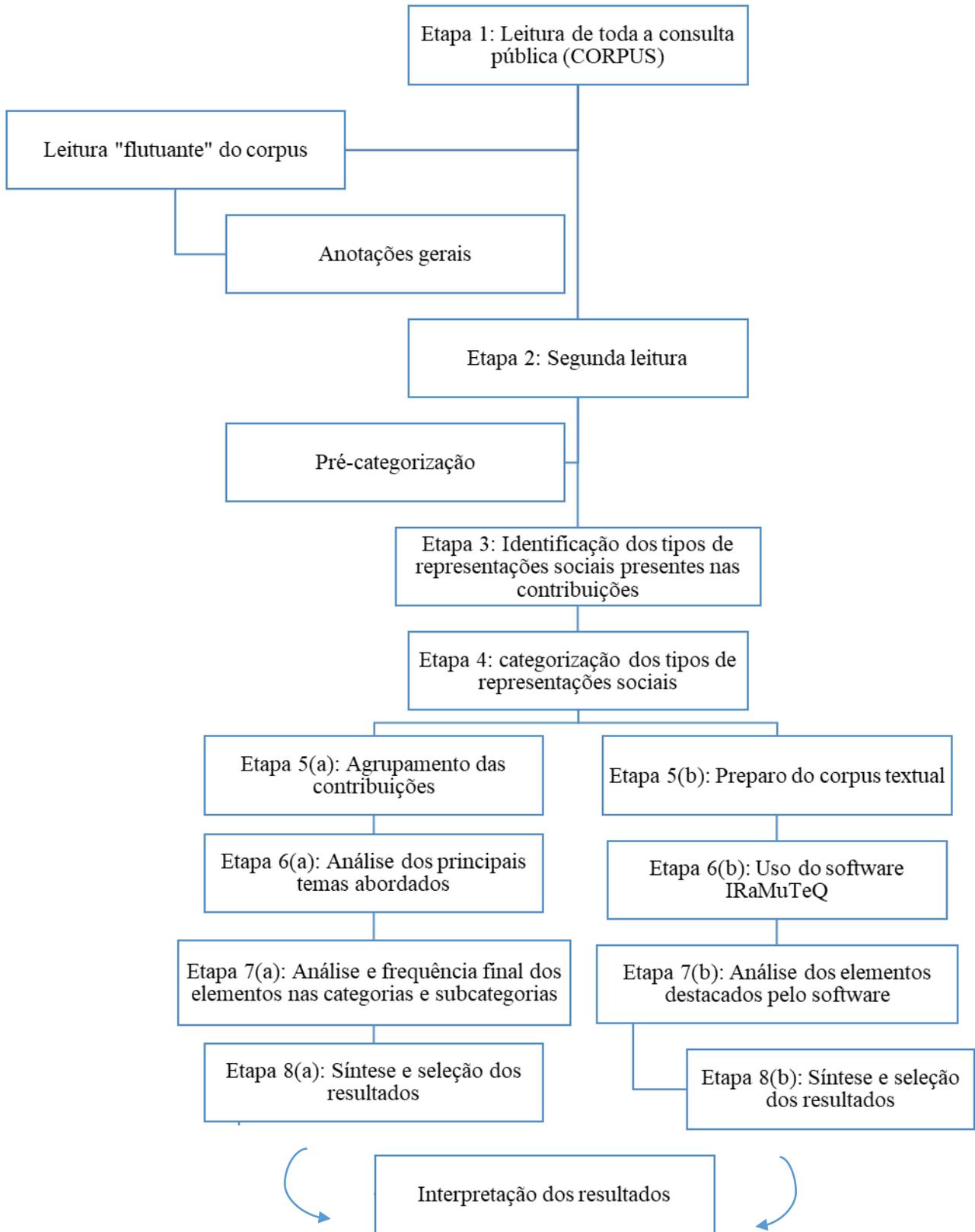
Após leitura e preparo do corpus textual, de acordo com as recomendações do software (etapa 5.b), na etapa 6.a utilizamos o software IRaMuTeQ como uma ferramenta para análise do corpus textual. Foram realizados 5 tipos de análises: análise lexical clássica, análise de especificidades, CHD (e AFC), análise de similitude e nuvem de palavras. As classes de palavras que foram geradas a partir da análise CHD, mantiveram a sua numeração original e foram nomeadas de acordo com a composição das palavras e do discurso que estava presente em cada classe.

Ao proceder a análise do software, foram extraídos pedaços de texto que eram representativos de cada classe de palavras. Com base na análise de especificidades e AFC, analisamos o escore das palavras relacionadas aos sistemas de saúde e à avaliação de tecnologias de saúde (ATS). Essas palavras foram utilizadas para análises adicionais sobre as categorias do discurso (que haviam sido previamente definidas pelos pesquisadores na quarta etapa do estudo). Os elementos destacados pelo software foram analisados (etapa 7.b) e os resultados foram sintetizados e analisados (etapa 8.b).

Por fim, seguimos com a interpretação dos dados.

As análises foram realizadas no idioma original das contribuições (português do Brasil).

Figura 5 - Etapas do estudo



Fonte: elaboração própria

#### 4.4 Conjunto de dados

Os dados analisados são provenientes da “Consulta pública para incorporação do ‘Trastuzumabe’ para tratamento do câncer de mama inicial”, realizada em 2012 no site da CONITEC. A consulta pública contou com 127 contribuições, de vários estados do Brasil. Esses dados são os mesmos que foram utilizados pela CONITEC, na análise da consulta pública sobre o trastuzumabe. Optamos por trabalhar com os mesmos dados que a CONITEC trabalhou por dois motivos: o primeiro, é que acreditamos na importância de utilizar dados públicos que são disponibilizados pelos órgãos do governo. O segundo motivo diz respeito à um dos objetivos do trabalho: explorar o potencial do software IRaMuTeQ como um instrumento para sistematizar e garantir transparência ao processo de análise das consultas públicas, que são realizadas pela CONITEC. Para que esse objetivo pudesse ser alcançado, trabalhamos com os mesmos dados que os analistas da CONITEC trabalharam e, possivelmente, enfrentamos algumas das limitações que eles possam ter enfrentado com relação aos dados. Acreditamos que essa escolha foi indispensável para tentar ter uma aproximação (dentro do que foi possível) com o trabalho desenvolvido pela CONITEC. É importante destacar que tivemos um prazo maior do que a CONITEC para realizar a nossa análise, já que o parecer final de incorporação deve ser disponibilizado em 180 dias.

A CONITEC analisou as contribuições e as sintetizou em 5 temas: 1 - Sugestões para o Protocolo/Diretriz; 2 - Necessidade de estudo clínico local; 3 - Acesso (UNACON/CACON ou centros selecionados); 4 - Apresentação de 150 mg e 100 mg; 5 - Necessidade de exame molecular. As contribuições também foram divididas pela CONITEC em 10 tipos de contribuintes, e por Unidade da Federação.

Apesar da análise realizada pela CONITEC ser informada em seu relatório, a versão disponível no site da CONITEC (utilizada para desenvolvimento do presente estudo) não estava com as contribuições separadas por temas ou por 10 tipos de contribuintes (e muitos contribuintes constavam como “sem classificação”, o que poderia comprometer a os resultados da análise do corpus). Poderiam ser feitas até 3 contribuições e os campos que deveriam ser preenchidos pelos participantes (e que foram adotados como variáveis pelos pesquisadores do presente estudo) foram (quadro 7):

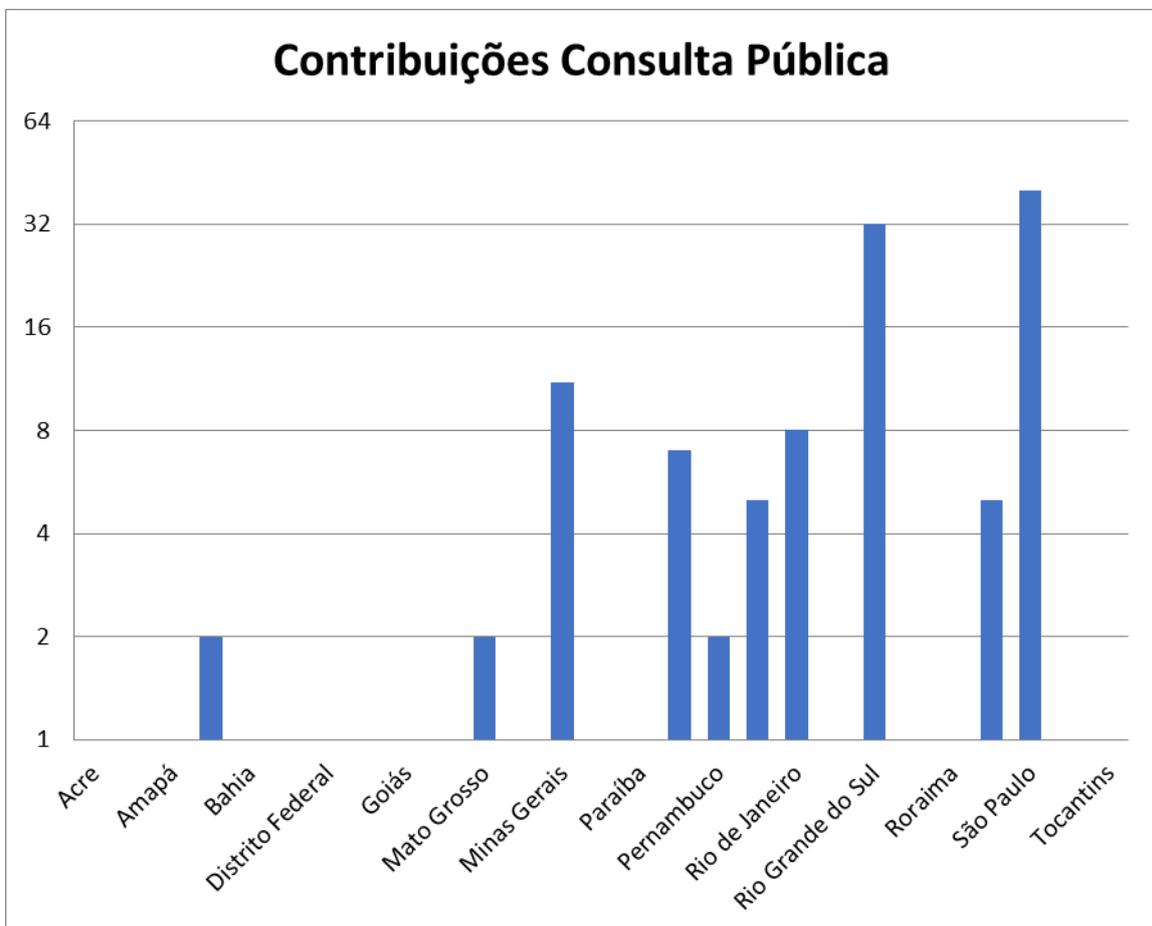
Quadro 7 - Campos de preenchimento da consulta pública para a incorporação do ‘Trastuzumabe’ no tratamento de câncer de mama inicial

Estado	Município	Atividade Profissional	Tipo de instituição	Citar	Como você tomou conhecimento sobre esta Consulta Pública?	Especifique	1ª contribuição	
							Descrição da contribuição	Upload de documentos/referências bibliográficas que fundamentam a contribuição

Fonte: elaboração própria com base nos dados da consulta pública para a incorporação do ‘Trastuzumabe’ no tratamento de câncer de mama inicial

As principais contribuições foram do estado de São Paulo, seguidas por contribuições feitas no Rio Grande do Sul e Minas Gerais (Figura 6).

Figura 6 - Contribuições consulta pública ‘trastuzumabe’ - origem



Fonte: elaboração com base nos dados da consulta pública para a incorporação do ‘Trastuzumabe’ no tratamento de câncer de mama inicial

#### **4.5 Aspectos Éticos**

Por se tratar de dados secundários, onde a consulta pública pode ser classificada como uma pesquisa de opinião pública com participantes não identificados e de domínio público, em concordância com a resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil (78), o presente estudo não precisou ser submetido ao comitê de ética em pesquisa.

## 5 RESULTADOS

Assim como descrito na metodologia, os resultados do trabalho estão divididos em duas partes. A primeira parte conta com os resultados da análise de conteúdo que foi realizada para categorização, com base na TRS, das contribuições de acordo com o discurso empregado por cada indivíduo. Na segunda, enfocamos os resultados das análises desenvolvidas com o auxílio do software IRaMuTeQ. A primeira parte não contou com auxílio do software.

### 5.1 Categorização das contribuições da sociedade na consulta pública, com base na teoria das representações sociais;

Com o objetivo de descobrir a tipologia das representações sociais presentes sobre as contribuições de 2012 da consulta pública da CONITEC para a incorporação do ‘Trastuzumabe’ para o tratamento de câncer de mama inicial no Brasil, todas as contribuições da consulta foram analisadas e categorizadas de acordo com o discurso empregado por cada indivíduo. As principais categorias do discurso observadas foram:

Quadro 8 - Principais categorias do discurso observadas no corpus

<b>Categorias do discurso</b>	<b>Características</b>	<b>Exemplo de contribuição (trecho)</b>
Categoria 1 - Representação de Pacientes/advocacy	Contribuições que expressavam ideias e relatos de experiências pessoais de pacientes, familiares, cuidadores, representantes e afins	<i>“Faço uso do trastuzumabe como paciente HER2 positivo. Fiquei sabendo pelo meu oncologista que ele reduz em até 50 a chance de recidiva.”</i>
Categoria 2 - Indústria Farmacêutica /advocacy	Contribuições que expressavam argumentos do ponto de vista da indústria farmacêutica	<i>“O monitoramento de segurança do Herceptin (trastuzumabe) faz parte da nossa rotina e conta também com a colaboração e responsabilidade dos profissionais de saúde. Eventos adversos recebidos através da farmacovigilância da empresa são notificados à ANVISA em sua totalidade, garantindo desta forma a segurança dos pacientes tratados com medicamentos.”</i>

(continua)

Quadro 8 - Principais categorias do discurso observadas no corpus

<b>Categorias do discurso</b>	<b>Características</b>	<b>Exemplo de contribuição (trecho)</b>
Categoria 3 - Profissionais de saúde	Contribuições que expressavam argumentos do ponto de vista de profissionais de saúde	<i>“Nós oncologistas buscamos incansavelmente a cura dos nossos pacientes, infelizmente ainda em grande parte dos casos a doença já se encontra em grau avançado. Hoje as drogas alvo estão surgindo para auxiliar no tratamento dos pacientes, mas apenas o Herceptin em pacientes com câncer de mama acima de 2 cm mostrou ganho de sobrevida global e assim aumento na chance de cura. Como podemos privar nossas pacientes do Sistema Único de Saúde desse ganho incontestável? Essa droga é aprovada em todos os guidelines e sociedades internacionais, inclusive fornecida por todos os convênios privados de saúde. Porque nossas pacientes devem continuar deixando de ganhar o maior benefício possível na possibilidade de cura?”</i>
Categoria 4 - Contribuições individuais	Contribuições que não se encaixaram nas outras categorias	<i>“Incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama.”</i>

(conclusão)

Fonte: elaboração própria

Todas as contribuições foram agrupadas de acordo com as categorias do discurso observadas na tabela 2. Foram identificados os principais temas abordados em cada contribuição. Das 114 contribuições, 76 contribuições utilizaram algum documento/relatório de instituições de apoio a pacientes com câncer, como a Femama (Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama) e o instituto Oncoguia, como texto para contribuição na consulta pública.

Tabela 2 - Principais temas observados no corpus

	<b>Cat. 1</b>	<b>Cat. 2</b>	<b>Cat. 3</b>	<b>Cat. 4</b>	<b>Total</b>
<b>Incorporação no SUS/ser favorável à incorporação</b>			7	32	39
<b>Alto custo da medicação/ redução preço</b>			3	2	5
<b>Evidência científica/benefício (estudo)</b>			10*	23**	43***
<b>Sobrevida/diminuição chances de recidiva/aumento do tempo de vida</b>	2		5		7
<b>Direito ao medicamento</b>	1		3	1	5
<b>Relatório/documento técnico</b>	1	1			2
<b>Outros</b>	1		8	4	13
<b>TOTAL</b>	5	1	46	62	114

Fonte: elaboração própria

Legenda: 20\*: 10 contribuições usaram o relatório técnico da Femama ou do instituto Oncoguia como contribuição. 23\*\*: 21 contribuições usaram o relatório técnico da Femama ou do instituto Oncoguia como contribuição. 43\*\*\*: 31 contribuições usaram o relatório técnico da Femama ou do instituto Oncoguia como contribuição.

## 5.2 Análises apoiadas pelo Software IRaMuTeQ

### 5.2.1 Análise Lexical Clássica

O corpus geral foi constituído por 114 textos, separados em 685 segmentos de texto (ST), onde 542 segmentos de texto foram aproveitados, correspondendo a 79,12% do total de segmentos de texto. Emergiram 22.699 ocorrências, sendo que 1.914 apresentavam formas diferentes e 646 (2,85% do total de ocorrências) palavras apresentaram uma única ocorrência.

Quadro 9 - Caracterização do corpus textual

CORPUS TEXTUAL	Nº Textos	Nº ST	Nº de Ocorrências	Nº Formas	Nº de Lemas	Nº de Formas Ativas	Nº de Formas Suplementares	Nº Hapax	Classificação dos ST
<b>Consulta Pública sobre a incorporação do ‘Trastuzumabe’ para câncer de mama inicial</b>	114	685	22.652	1.914	1.467	1.253	206	646	542 ST (79,12%)

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.

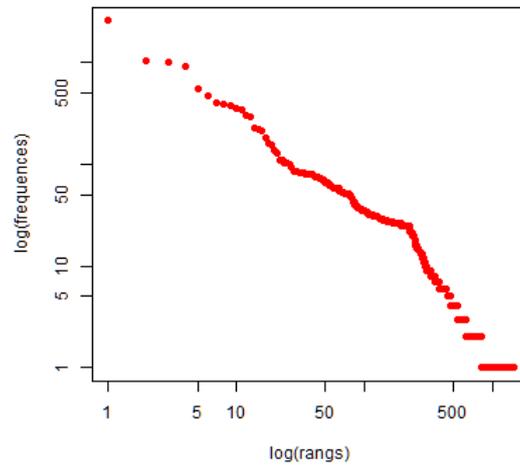
Nº Hapax: palavras que aparecem uma única vez no corpus.

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

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

O gráfico a seguir (Gráfico 1) apresenta uma curva decrescente, onde do lado direito estão concentradas poucas palavras que se repetem muitas vezes. Do lado esquerdo estão concentradas um grande número de palavras que repetem poucas vezes.

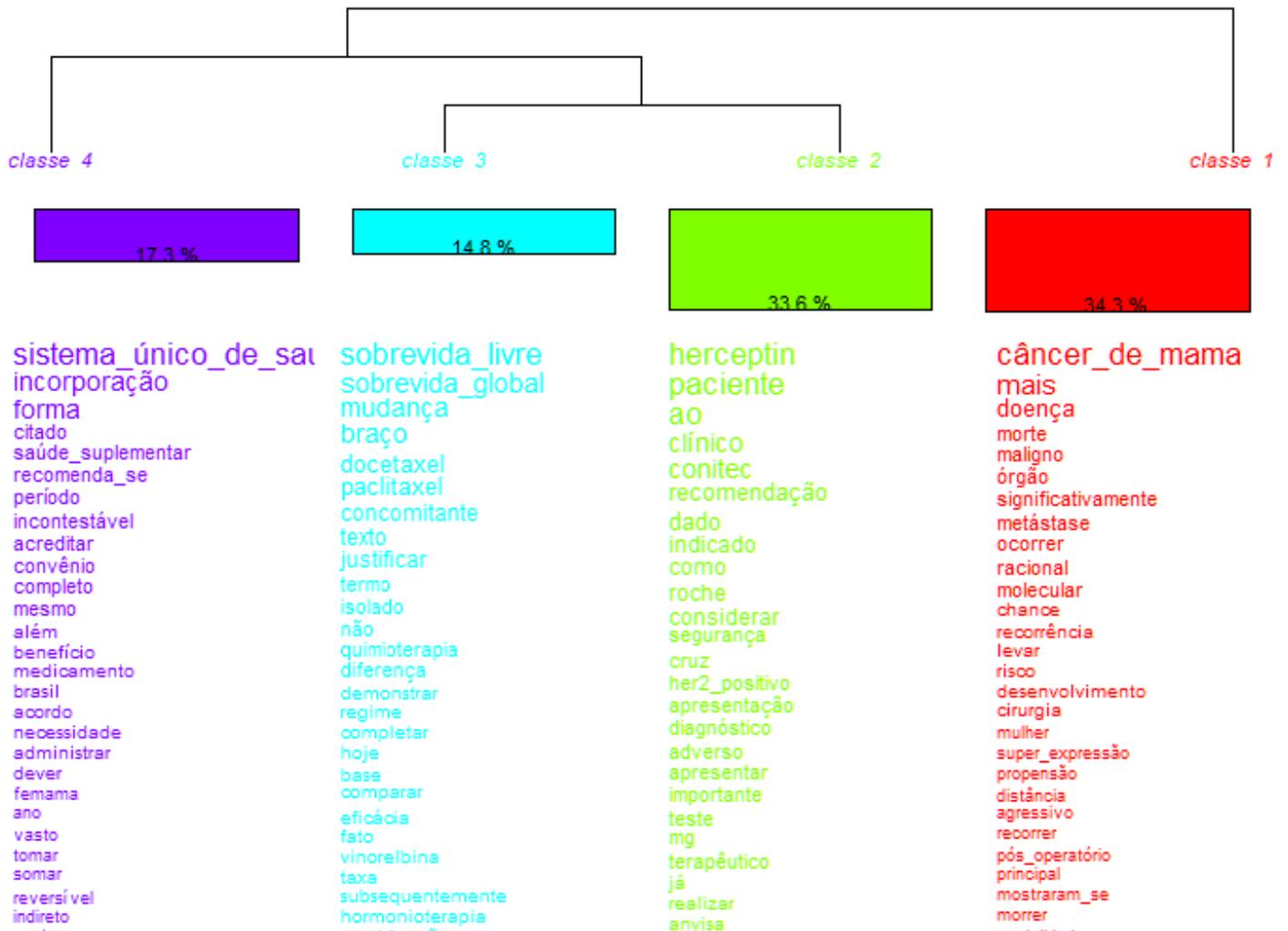
Gráfico 1 - Frequência de repetição de palavras



Fonte: elaboração própria no software Iramuteq

O conteúdo analisado foi categorizado pelo software em quatro classes (Figura 7): classe 1, com 186 ST (34,32%), classe 2 com 182 ST (33,58%), classe 3 com 80 ST (14,76%), classe 4 com 94 ST (17,34%). Essas quatro classes encontram-se divididas em duas ramificações, com três sub-ramificações: subcorpus A (classe 1), subcorpus B (classes 2 e 3) e subcorpus C (classe 4).

Figura 7 - Classes de palavras



Fonte: elaboração própria no software Iramuteq

Com base nas análises realizadas pelo software, foi elaborado um quadro com a lista das principais palavras e frases de cada classe de palavras (quadro 10) e um quadro com as principais variáveis de cada classe (quadro 11), gerados a partir do teste qui-quadrado ( $\chi^2$ ). Todos os trechos foram extraídos com base em TODAS as palavras da classe. O escore absoluto é calculado com base na soma dos  $\chi^2$  de todas as palavras da classe. Foram exibidos até 50 ST.

Quadro 10 - Principais palavras e trechos por classe – classes 1 a 4

CLASSE 1: 186 ST (34,32%) - Aspectos relacionados à doença (evidência de estudo clínico) – categoria 4 (exclusivamente)					
Principais Palavras	ST na classe	X <sup>2</sup>	Trecho ilustrativo 1 - ESCORE ABSOLUTO 1727.84 (apareceu 21 vezes no corpus)	Trecho ilustrativo 2 - ESCORE ABSOLUTO 1665.78 (apareceu 5 vezes no corpus)	Trecho ilustrativo - ESCORE ABSOLUTO 1609.71 (apareceu 24 vezes no corpus)
Câncer De Mama	155	272.95			
Doença	126	178.77			
Morte	79	124.75			
Maligno	53	112.44			
Órgão	51	107.75			
Significativamente	51	103.74			
Metástase	52	102.21			
Ocorrer	52	102.21			
Racional	50	101.41			
Molecular	50	101.41			
Recorrência	53	93.82			
Risco	79	90.22			
Desenvolvimento	52	85.07			
Cirurgia	52	82.03			
Mulher	47	68.19			

*“no entanto mais de 60 das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos três tipos de tratamento sistêmico adjuvante pós-operatório mostraram-se eficazes em reduzir significativamente a chance do câncer de mama recorrer após a cirurgia curativa”*

*“o câncer de mama é a neoplasia maligna mais comum em mulheres no mundo todo a cirurgia e a radioterapia são as principais modalidades de tratamento para o controle local desta doença no entanto mais de 60 das mulheres morrerão devido a recorrência da doença em outros órgãos”*

*“atualmente sabemos que não existe apenas um tipo de câncer de mama mas sim mais de 6 subtipos moleculares diferentes cada qual com suas particularidades no que diz respeito a agressividade tumoral chances de resposta aos tratamentos e risco de recidiva e morte pela doença”*

(continua)

**CLASSE 2: 182 ST (33,58%) Aspectos relacionados à incorporação do medicamento – categoria 2 e 3 (3 com menor x<sup>2</sup>)**

<b>Principais Palavras</b>	<b>ST na classe</b>	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>Trecho ilustrativo 1 - ESCORE ABSOLUTO 303.62</b> <i>(apareceu 1 vez no corpus)</i>	<b>Trecho ilustrativo 2 - ESCORE ABSOLUTO 296.97</b> <i>(apareceu 1 vez no corpus)</i>	<b>Trecho ilustrativo 3 - ESCORE ABSOLUTO 292.28</b> <i>(apareceu 1 vez no corpus)</i>
Herceptin	27	52.29			
Paciente	76	51.29			
Clínico	19	38.95			
CONITEC	18	36.83			
Recomendação	19	35.12			
Dado	17	34.72	<p><i>“as pacientes com expressão de HER2 0 ou 1 cruz são consideradas negativas enquanto que as HER2 2 cruces pela imunistoquímica devem ser submetidas ao teste de fish já que entre 25 a 40 delas podem apresentar amplificação gênica”</i></p>	<p><i>“no item 4 recomendação da CONITEC pág 17 com relação ao citado no entanto alguns efeitos adversos importantes atribuídos ao uso de ‘Trastuzumabe’ foram observados como o aumento da incidência de recorrência da doença no sistema nervoso central e a toxicidade cardíaca”</i></p>	<p><i>“posição do instituto Oncoguia relativa ao documento da CONITEC que aborda a aprovação de ‘Trastuzumabe’ para câncer de mama inicial câncer de mama inicial Herceptin ‘Trastuzumabe’ está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo seja antes da cirurgia tratamento neoadjuvante seja após cirurgia tratamento adjuvante”</i></p>
Indicado	15	30.51			
Roche	14	28.43			
Considerar	17	27.58			
Segurança	13	26.35			
Cruz	13	26.35			
HER2 Positivo	16	25.54			
Apresentação	12	24.27			
Diagnóstico	12	24.27			
Adverso	12	24.27			

(continua)

**CLASSE 3: 80 ST (14,76%) - Aspectos relacionados ao tratamento (MEDICAMENTO) – categoria 3 e 1 (1 com menor x<sup>2</sup>)**

<b>Principais Palavras</b>	<b>ST na classe</b>	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>Trecho ilustrativo 1 - ESCORE ABSOLUTO 1101.33</b> <i>(apareceu 6 vezes no corpus)</i>	<b>Trecho ilustrativo 2 - ESCORE ABSOLUTO 1018.37</b> <i>(apareceu 5 vezes no corpus)</i>	<b>Trecho ilustrativo 3 - ESCORE ABSOLUTO 805.53</b> <i>(apareceu 6 vezes no corpus)</i>
Sobrevida Livre	26	157.72			
Sobrevida Global	21	126.16			
Mudança	19	113.71			
Braço	19	113.71			
Docetaxel	16	95.21	<i>“e de 23 de risco de morte no braço recebendo docetaxel carboplatina e ‘Trastuzumabe’ todas estas diferenças foram estatisticamente significativas as mudanças propostas se baseiam na necessidade de explicitar não só o ganho em termos de sobrevida livre de recidiva mas também de sobrevida global”</i>	<i>“e subsequentemente como droga isolada ou concomitante à hormonioterapia até completar um total de um ano de tratamento a mudança do texto se justifica pelo fato de que com base nos estudos até hoje publicados ‘Trastuzumabe’ concomitante à quimioterapia apresenta melhores resultados que quando ele é administrado apenas após a quimioterapia”</i>	<i>“a mudança no texto acima se justifica com base em estudos que mostram eficácia maior da associação de ‘Trastuzumabe’ com todas as medicações mencionadas e não apenas paclitaxel e docetaxel como o texto indicava”</i>
Paclitaxel	15	89.09			
Texto	13	76.92			
Justificar	13	76.92			
Isolado	12	63.66			
Não	36	61			
Quimioterapia	25	60.41			
Diferença	9	52.85			
Demonstrar	14	50.37			
Regime	8	46.89			
Completar	8	46.89			

(continua)

**CLASSE 4: 94 ST (17,34%) - Direito e acesso ao medicamento – categoria 4 (exclusivamente)**

<b>Principais Palavras</b>	<b>ST na classe</b>	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>Trecho ilustrativo 1 - ESCORE ABSOLUTO 1951.10</b> <i>(apareceu 25 vezes no corpus)</i>	<b>Trecho ilustrativo 2 - ESCORE ABSOLUTO 1249.50</b> <i>(apareceu 24 vezes no corpus)</i>	<b>Trecho ilustrativo 3 - ESCORE ABSOLUTO</b> <i>(apareceu 1 vez no corpus)</i>
Sistema Único De Saúde	86	383.38	<p><i>“além disso de acordo com os estudos citados recomenda-se que o ‘Trastuzumabe’ seja administrado pelo período por um ano e por isso a Femama acredita que as pacientes do Sistema Único de Saúde devam receber o tratamento completo da mesma forma que as pacientes dos convênios saúde suplementar”</i></p>	<p><i>“desta forma é incontestável o seu benefício e a necessidade de sua incorporação pelo Sistema Único de Saúde no brasil”</i></p>	<p><i>“a toxicidade cardíaca embora reversível na vasta maioria dos casos somados aos custos diretos e indiretos devem ser balanceados pelos gestores durante o processo de tomada de decisão a respeito da incorporação deste medicamento no Sistema Único de Saúde”</i></p>
Incorporação	62	259.1			
Saúde Suplementar	25	124.91			
Incontestável	25	118.33			
Convênio	25	112.24			
Completo	25	106.6			
Benefício	26	88.47			
Medicamento	38	87.11			
Brasil	26	84.63			
Necessidade	25	73.02			
Dever	32	53.99			
Femama	25	44.34			
Tomar	6	28.92			
Somar	6	28.92			
Reversível	6	28.92			

(conclusão)

Fonte: elaboração própria com base em análise realizada no software Iramuteq

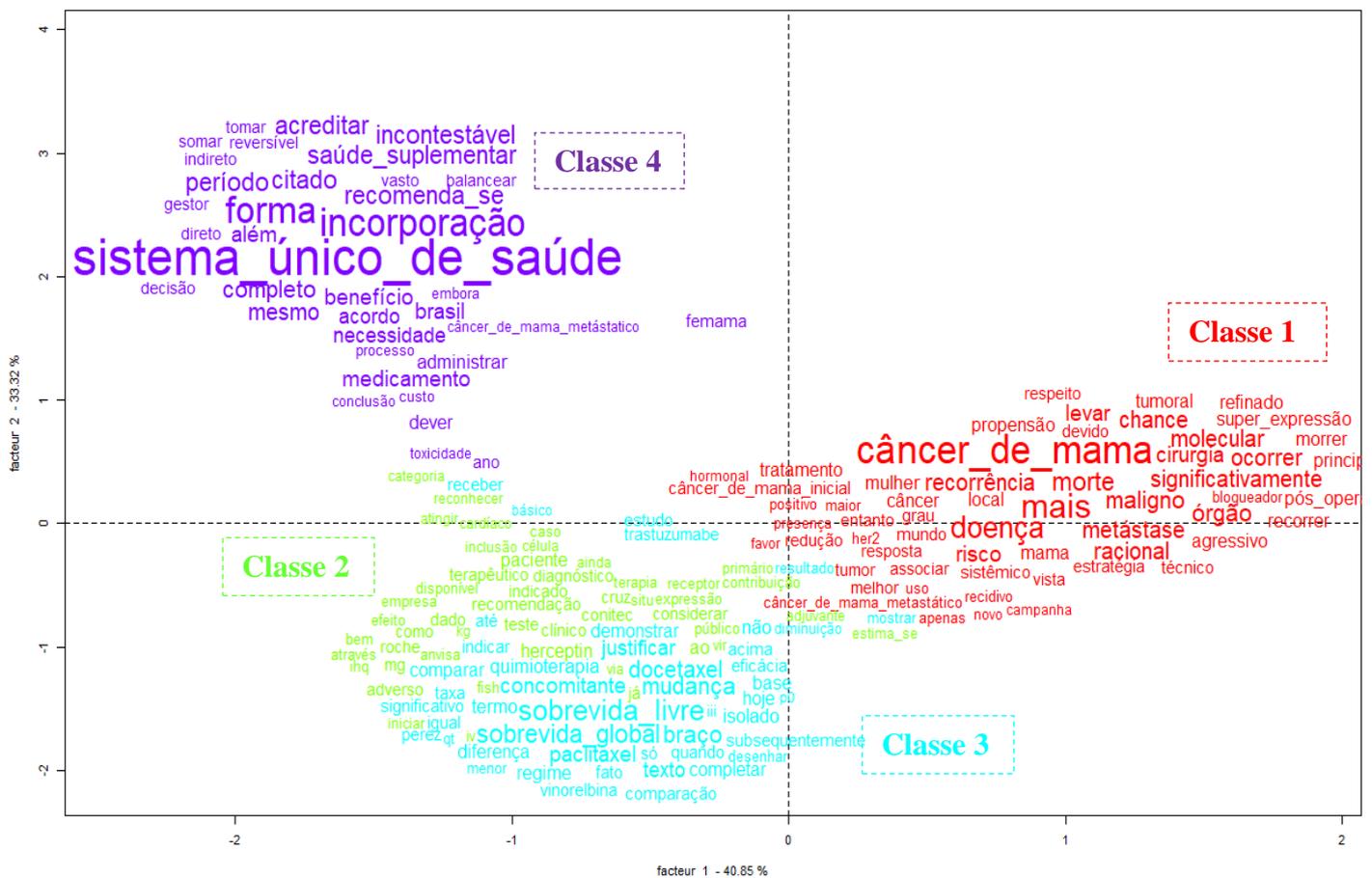
Quadro 11 - Principais características dos sujeitos – classes 1 a 9

CLASSE 1: 186 ST (34,32%) Aspectos relacionados à doença			CLASSE 2: 182 ST (33,58%), Aspectos relacionados à incorporação do medicamento			CLASSE 3: 80 ST (14,76%) Aspectos relacionados ao tratamento			CLASSE 4: 94 ST (17,34%) Direito e acesso ao medicamento		
Principais características	ST na classe	X <sup>2</sup>	Principais características	ST na classe	X <sup>2</sup>	Principais características	ST na classe	X <sup>2</sup>	Principais características	ST na classe	X <sup>2</sup>
Ser do estado Rio Grande do Sul	146	210.41	Ser da profissão “Indústria farmacêutica”	70	132.26	Ser do município Florianópolis	29	93.14	Fazer parte da categoria 04	63	32.95
Ser do município Porto Alegre	140	196.53	Fazer parte da categoria 02	70	132.26	Ser do estado Santa Catarina	29	70.13	Ser do município Campinas	4	19.21
Fazer parte da categoria 04	137	128.39	Ter tomado conhecimento da consulta pública através do Diário Oficial da União	110	116.44	Ser da profissão “Presidente do Instituto Oncoguia”	16	53.78	Ser da profissão “consultor”	4	19.21
Ter tomado conhecimento da consulta pública através de amigos, colegas ou profissionais de trabalho	74	63.15	Ser da instituição “empresa”	70	92.12	Fazer parte da categoria 03	62	48.35	Ter tomado conhecimento da consulta pública através de redes sociais	26	14.46
Ter declarado não fazer parte de nenhuma instituição	133	35.42	Ser do município São Paulo	77	63.1	Ser da profissão “Presidente da AMUCC”	8	23.17	Ser da profissão “historiador”	3	14.38

Fonte: elaboração própria no software Iramuteq

A associação de texto entre as palavras também foi realizada a partir da Análise Fatorial por Correspondência (AFC), que considera a frequência de incidência de palavras e classes e os valores de correlação do teste qui-quadrado. Os resultados são representados em um plano cartesiano (figuras 8 e 9). Sacerdote (2018) afirma que na análise AFC, no cruzamento dos eixos o valor é padronizado em zero e que a distância entre os escores é medida utilizando o desvio-padrão: as palavras que aparecem abaixo desse cruzamento estão abaixo da média (abaixo de zero) e as que aparecem no quadrante abaixo à direita, além de apresentarem escores abaixo da média, estes ainda são negativos.

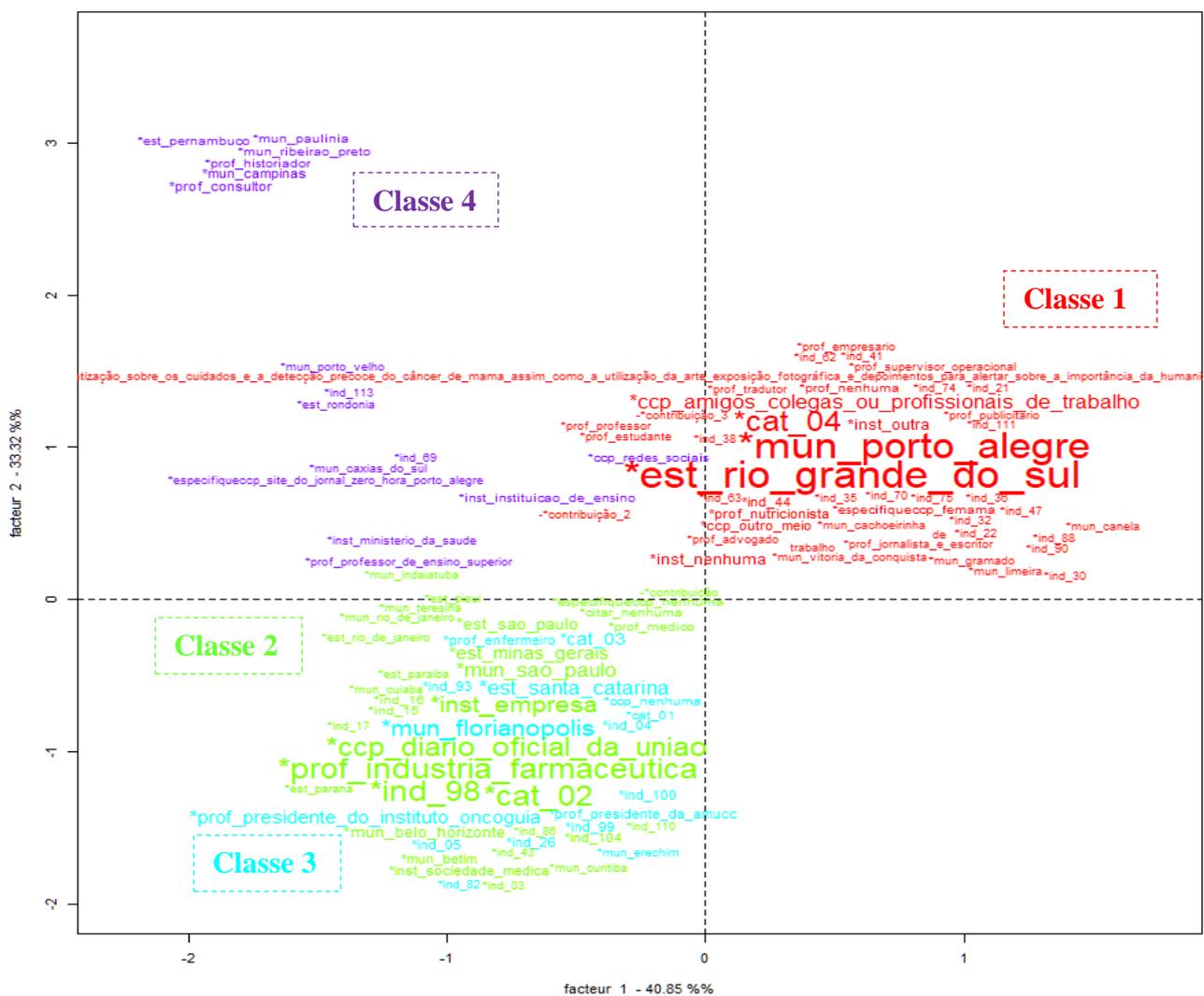
Figura 8 - Frequência de incidência de palavras por classes



Fonte: elaboração própria no software Iramuteq

É possível observar que as palavras da classe 1, 2 e 3 encontram-se centralizadas e as palavras da classe 4 vão se expandindo na vertical. As classes 2 e 3 estão mais próximas, com poucas palavras atravessando para o quadrante da classe 1, como por exemplo as palavras ‘mostrar’, ‘resultados’ (classe 3) e ‘reconhecer’ (classe 2). Essa apresentação, com poucas palavras atravessando para o quadrante da classe 1, mostra uma separação significativa da classe 1 das demais classes, enquanto as classes 2 e 3 estão mais próximas. A classe 4 é a classe que possui mais diferenças das demais: suas palavras não estão centralizadas como nas demais classes, o que pode sugerir que os participantes dessa classe usaram as palavras de forma mais heterogênea que as demais classes.

Figura 9 - Frequência de incidência das variáveis por classes



Fonte: elaboração própria no software Iramuteq.

Nessa figura, é possível observar que as variáveis da classe 1 encontram-se centralizadas no seu quadrante, as variáveis das classes 2 (verde) e 3 (azul) encontram-se misturadas e bem próximas enquanto as variáveis da classe 4 estão dispersas em uma distribuição vertical, com as suas variáveis bem afastadas, sugerindo uma heterogeneidade entre as mesmas. Essas distribuições mostram uma separação entre as classes, onde as classes 2 e 3 apresentam semelhanças entre as suas variáveis e a classe 4 se apresenta separada das demais. A classe 1 apresenta as suas variáveis concentradas e com pouca semelhança entre as variáveis das demais classes.

A partir da análise de similitude (figura 10) foi possível identificar as ocorrências entre as palavras e conexão entre elas, o que auxilia na identificação da estrutura do conteúdo de um corpus textual. Foram incluídas palavras que tiveram a partir de 30 ocorrências, com o objetivo de deixar a imagem mais limpa para possibilitar a leitura.





‘câncer de mama’, ‘doença’, ‘estudo’, ‘mais’, ‘HER2’ e ‘risco’, coincidindo com as palavras que tiveram mais destaque na análise de similitude. Apesar de ser graficamente agradável, a nuvem de palavras não permite que as relações entre as palavras e classes sejam estabelecidas. É um bom gráfico para apresentar as palavras presentes no corpus, contudo, não apresenta qual é a frequência de cada palavra.

### 5.3 Especificidades e AFC – palavras relacionadas a sistemas de saúde e à avaliação de tecnologias de saúde (ATS)

As especificidades da distribuição das palavras pelas categorias que foram criadas (4 categorias no total: 1 -representações de pacientes; 2 – Indústria farmacêutica; 3- profissionais de saúde; e 4 – contribuições individuais) foram observadas, com foco em palavras que remetem ao Sistema de Saúde e a conceitos-chave da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): custo, custo-efetividade, impacto-orçamentário, segurança, eficácia, efetividade e sobrevida. Outras palavras também foram observadas como revisão sistemática, estudo e evidência científica. Segue um quadro com a síntese de alguns dos principais conceitos das palavras, de acordo com a economia da saúde (quadro 12).

Quadro 12 - Palavras e conceitos-chave, da perspectiva da economia da saúde

Palavras	Conceitos	Quantidade de vezes que os conceitos foram citados na CP (mama Inicial):
<b>Custo</b>	Valor de todos os recursos que foram gastos na produção de um bem ou serviço. (79)	3 ocorrências
<b>Custo-Efetividade</b>	Uma análise de custo-efetividade compara distintas intervenções em saúde, relacionando a efetividade dessas intervenções com os seus custos. (79,80);	2 ocorrências (Razão de Custo Efetividade Incremental: 1 ocorrência)
<b>Impacto-Orçamentário</b>	Impacto gerado no orçamento a partir do uso de uma determinada intervenção em saúde. Quando uma intervenção em saúde está em processo de incorporação, é importante que o tomador de decisão avalie se existem recursos suficientes para sustentar a incorporação da tecnologia e assegurar, ao mesmo tempo, os outros serviços de saúde que já são prestados. (81)	2 ocorrências (impacto:2 ocorrências)

(continua)

Quadro 12: Palavras e conceitos-chave, da perspectiva da economia da saúde (continuação)

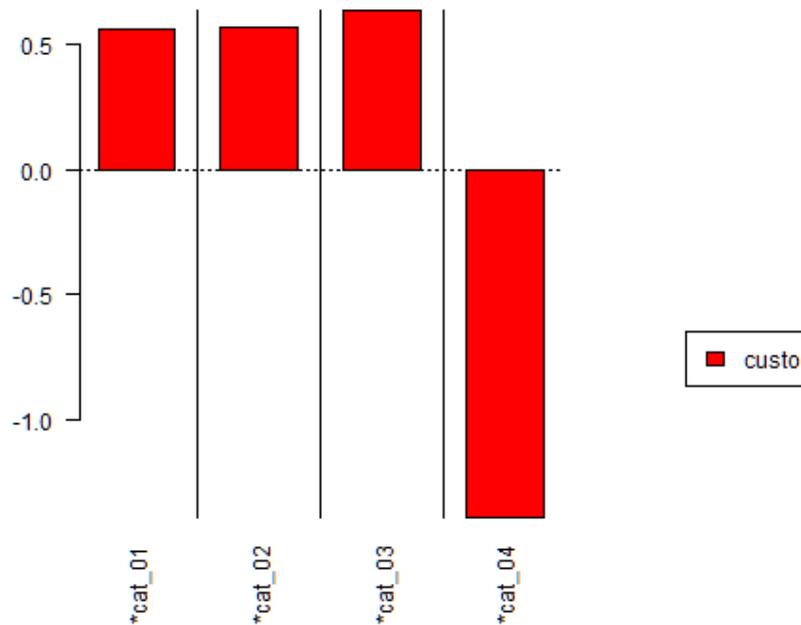
<b>Palavras</b>	<b>Conceitos</b>	<b>Quantidade de vezes que os conceitos foram citados na CP (mama Inicial):</b>
<b>Segurança</b>	É expressa a partir dos resultados esperados do uso das intervenções em saúde serem maiores que os prováveis riscos (80).	15 ocorrências
<b>Eficácia</b>	Medida dos resultados decorrentes de uma intervenção em saúde em uma situação ideal de uso, onde todas as variáveis são controladas pelos pesquisadores para maximizar o efeito da intervenção, ou seja, a medida do funcionamento de uma determinada intervenção de saúde em condições ideais (como em um estudo laboratorial, por exemplo) (79,80).	22 ocorrências
<b>Efetividade</b>	Medida dos resultados decorrentes de uma intervenção em saúde em uma situação real de uso, ou seja, a medida do funcionamento de uma determinada intervenção de saúde em condições reais (que não podem ser controladas) (79,80).	26 ocorrências
<b>Sobrevida</b>	Tempo entre o início da observação (como por exemplo, diagnóstico de câncer) até a ocorrência de um evento (como a morte, por exemplo) (82).	66 ocorrências (19 sobrevida, 26 sobrevida livre, 21 sobrevida global)
<b>Revisão Sistemática</b>	Tipo de estudo que aplica métodos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda a evidência disponível sobre um determinado assunto, com o objetivo de estabelecer uma base científica sobre o assunto com o mínimo de vieses possível, possibilitando generalizar os seus resultados (79,81).	6 ocorrências
<b>Estudo</b>	Processo de investigação que se interessa em descobrir as relações existentes entre os aspectos que envolvem os fatos, fenômenos, situações ou coisas (83).	225 ocorrências
<b>Evidência Científica</b>	Pode ser proveniente de uma base de dados primária ou secundária, devendo resultar preferencialmente de uma revisão sistemática sobre a eficácia e efetividade das intervenções analisadas (81).	25 ocorrências (evidência:2 ocorrências)

(conclusão)

Fonte: elaboração com base nos conceitos abordados nas fontes citadas.

**Custo:** a palavra ‘custo’ teve significância (escore positivo) nas categorias 1 - representações de pacientes; 2 – Indústria farmacêutica; 3- profissionais de saúde

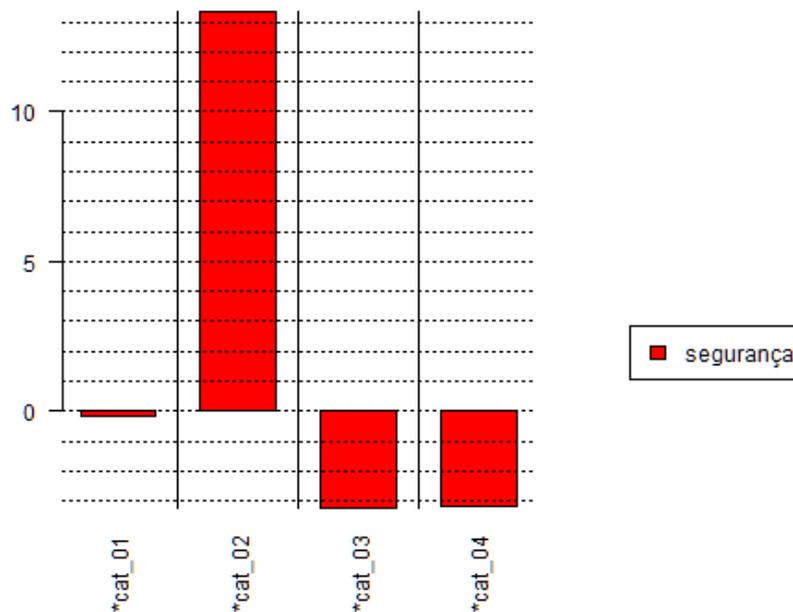
Gráfico 2 - Frequência da palavra ‘custo’ por categorias



Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq

**Segurança:** a palavra ‘segurança’ teve significância (escore positivo) apenas na categoria 2 – Indústria farmacêutica.

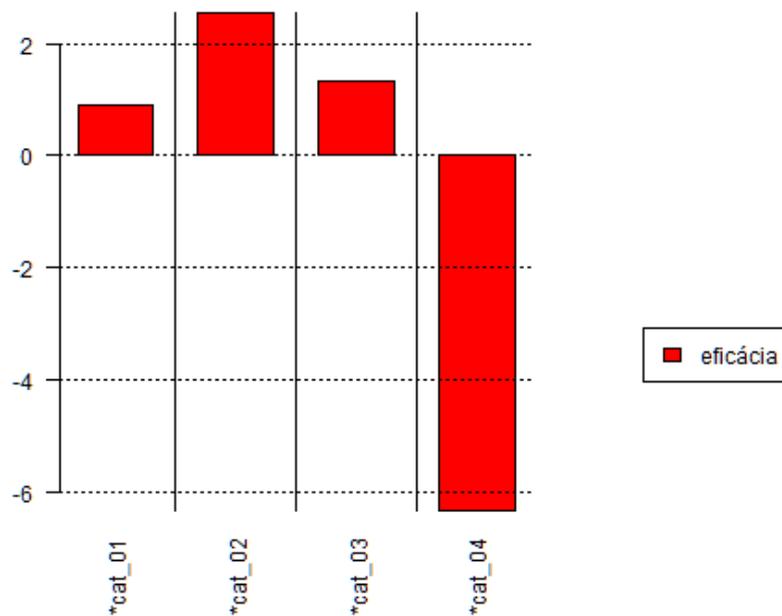
Gráfico 3 - Frequência da palavra ‘segurança’ por categorias



Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq.

**Eficácia:** a palavra ‘eficácia’ teve significância nas categorias 1 -representações de pacientes; 2 – Indústria farmacêutica; 3- profissionais de saúde:

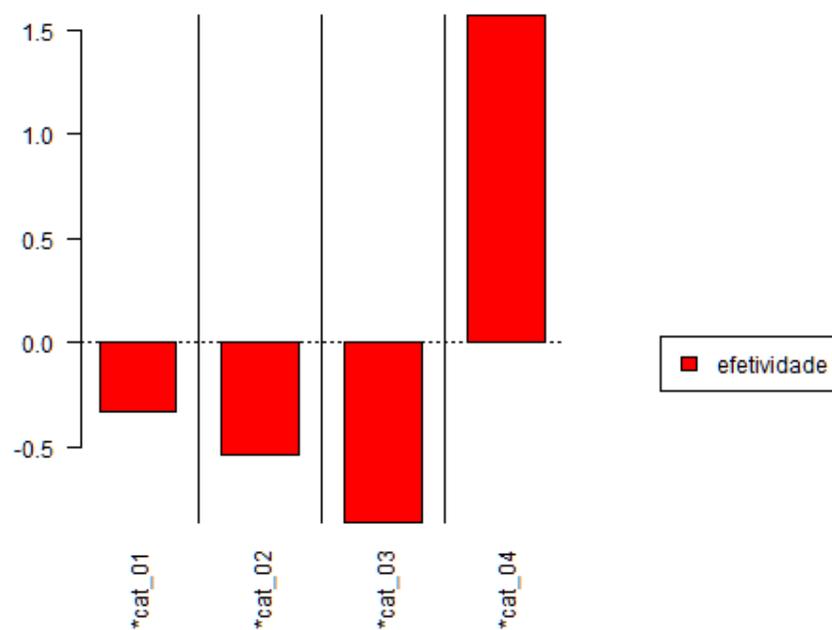
Gráfico 4 - Frequência da palavra ‘eficácia’ por categorias



Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq

**Efetividade:** a palavra ‘efetividade’ teve significância apenas na categoria 4 – contribuições individuais:

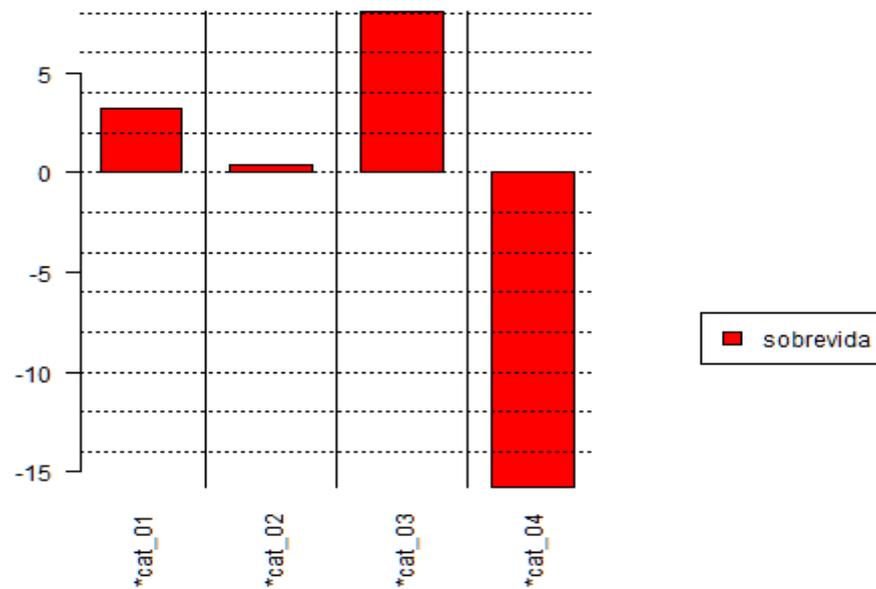
Gráfico 5- Frequência da palavra ‘efetividade’ por categorias



Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq

**Sobrevida:** a palavra ‘sobrevida’ teve significância nas categorias 1 -representações de pacientes; 2 – Indústria farmacêutica; 3- profissionais de saúde:

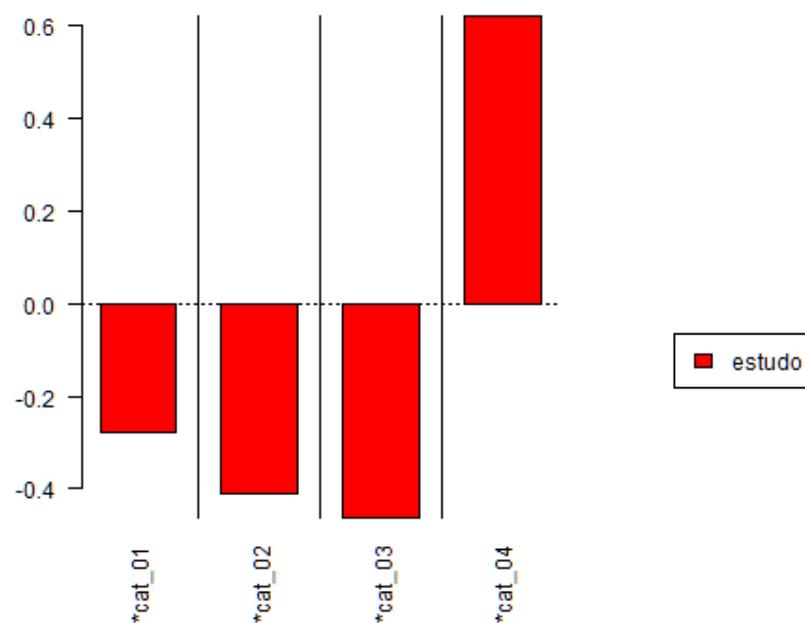
Gráfico 6 - Frequência da palavra ‘sobrevida’ por categorias



Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq

**Estudo:** a palavra ‘estudo’ teve significância apenas na categoria 4 – contribuições individuais:

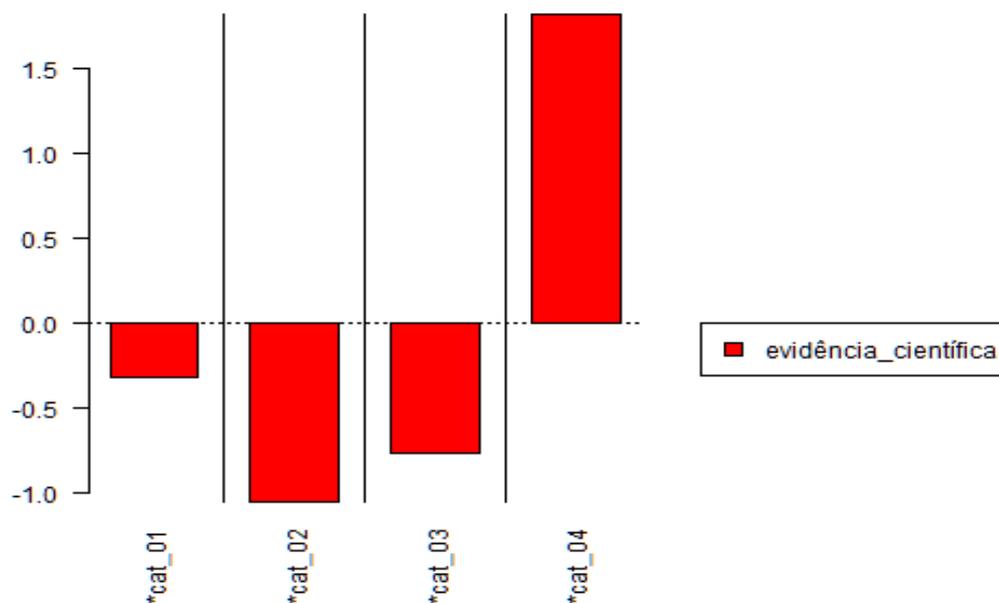
Gráfico 7 - Frequência da palavra ‘estudo’ por categorias



Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq

**Evidência Científica:** a palavra ‘evidência científica’ teve significância apenas na categoria 4 – contribuições individuais:

Gráfico 8 - Frequência da palavra ‘evidência científica’ por categorias

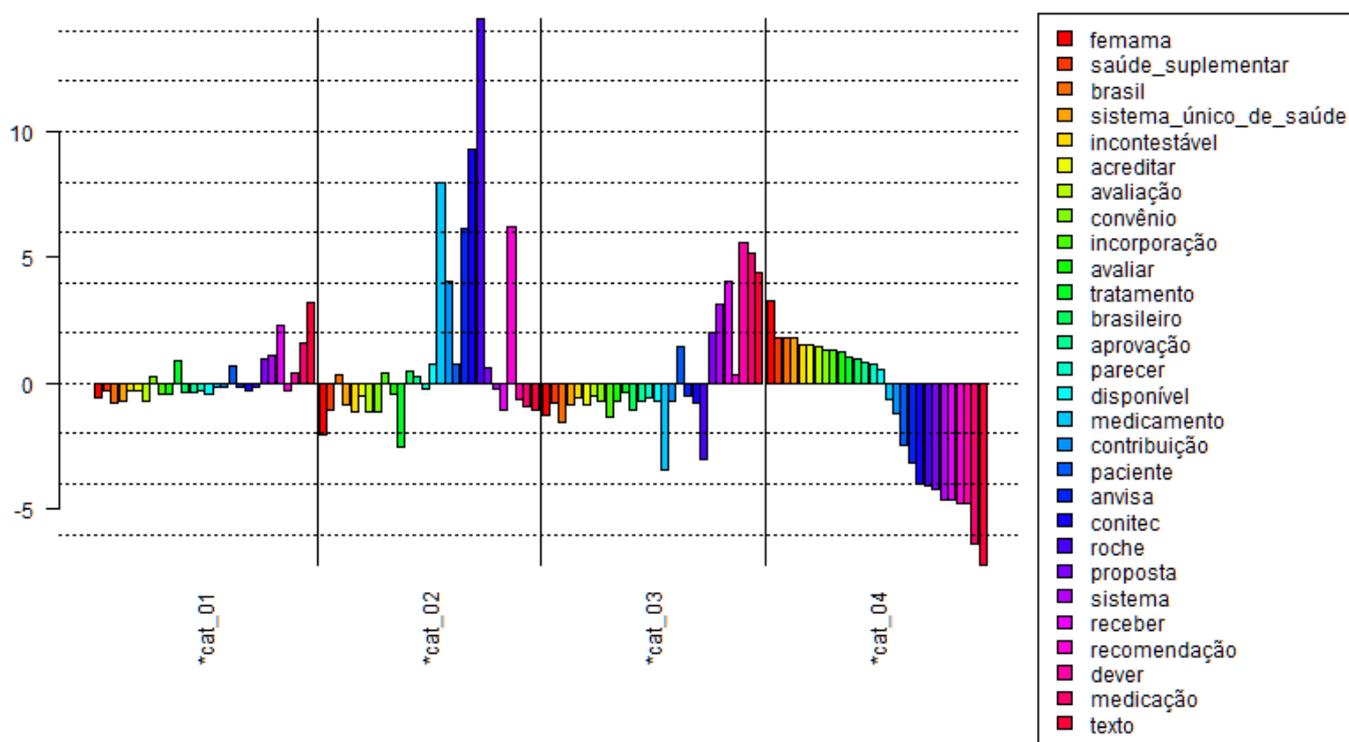


Fonte: elaboração com base nos dados analisados no software Iramuteq

As palavras ‘Custo-Efetividade’, ‘Impacto-Orçamentário’ e ‘Revisão Sistemática’ não foram encontradas na análise de especificidades da distribuição das palavras pelas categorias.

A análise de especificidades e AFC da distribuição das palavras pelas ‘categorias de discurso’ foram observadas com foco em palavras que remetem ao sistema de saúde e a conceitos-chave e palavras relacionadas com a avaliação de tecnologias em saúde. O escore (por  $\chi^2$ ) das palavras relacionadas com ‘sistema de saúde’ podem ser observadas no gráfico 9.

Gráfico 9 - Distribuição das palavras relacionadas com “sistema de saúde” por “categorias de discurso”



LEGENDA: \*Cat\_01: representação de pacientes/advocacy

\*Cat\_02: indústria farmacêutica /advocacy

\*Cat\_03: profissionais de saúde

\*Cat\_04: contribuições individuais

Fonte: elaboração própria com base em análise realizada no software IRaMuTeQ

A palavra ‘texto’ foi a que obteve maior escore na categoria 1 (representação de pacientes/advocacy) – ou seja, o cálculo de  $\chi^2$  do IRaMuTeQ revelou uma forte associação (estatística) entre a categoria de discurso da representação de pacientes/advocacy e a palavra ‘texto’ – que se refere a mudanças que seriam necessárias no texto do relatório técnico inicial de recomendação da CONITEC sobre a incorporação do ‘Trastuzumabe’ para tratamento do câncer de mama inicial. As palavras que obtiveram menor escore nessa categoria foram ‘Brasil’, ‘Sistema Único de Saúde’ e ‘avaliação’.

A categoria 2 (indústria farmacêutica /advocacy) foi a categoria que apresentou maiores diferenças na distribuição gráfica quando comparada às demais: foi a única categoria que apresentou os maiores escores concentrados no meio do gráfico, formados pelas palavras ‘recomendação’ (relacionada com o relatório de recomendação da CONITEC), ‘Roche’ (empresa que fabrica o ‘Trastuzumabe’), ‘CONITEC’ e ‘Anvisa’. O menor escore dessa categoria foi da palavra ‘avaliar’ (que está relacionado com

aspectos relativos à avaliação do medicamento), seguida da palavra ‘Femama’, que é a Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama.

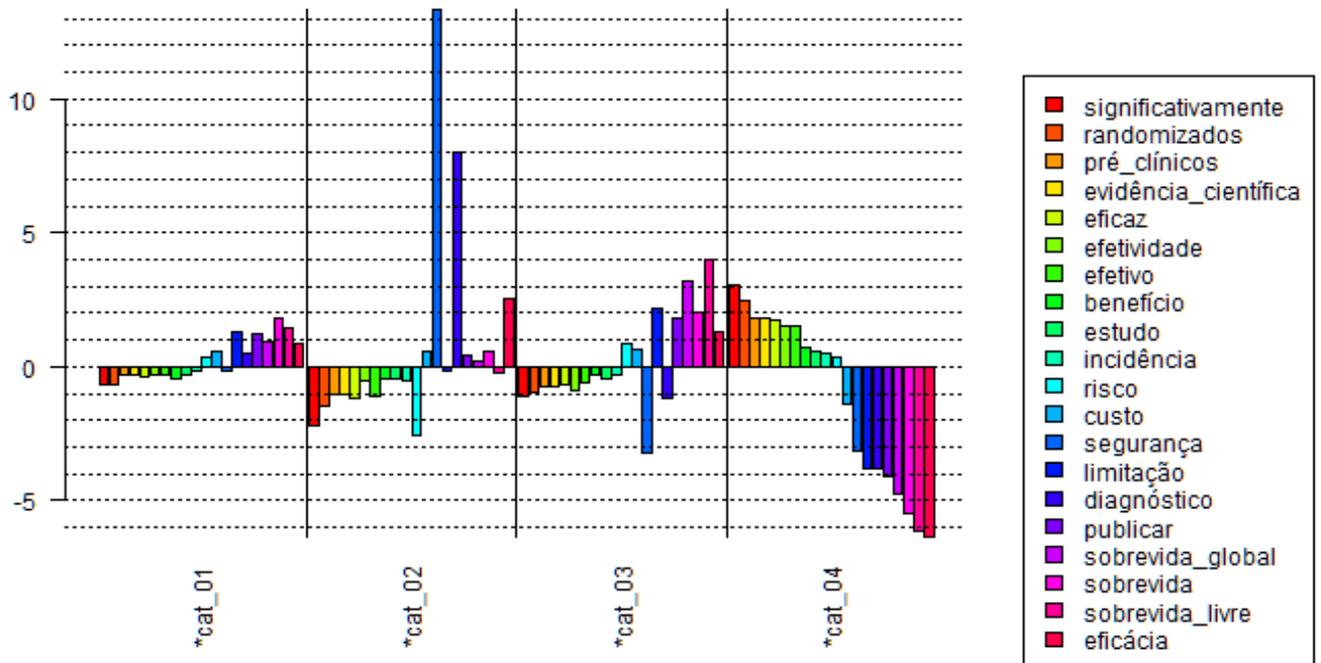
A palavra com maior escore na categoria 3 (profissionais de saúde) foi a palavra ‘dever’, que está relacionada com alguns aspectos como o direito dos pacientes do SUS a terem acesso ao medicamento, ao monitoramento do medicamento ser realizado pelo Ministério da Saúde, à forma como o tratamento e os exames necessários para o uso do medicamento devem ocorrer, a toxicidade cardíaca que não deve ser um limitante para o uso do medicamento e que os casos da mesma devem ser somados aos custos diretos e balanceados pelos gestores na hora da tomada de decisão sobre a incorporação do medicamento. Portanto, um ‘dever’ do Estado.

Na categoria 4 (contribuições individuais), que agrupa as contribuições que o software não conseguiu classificar nas categorias anteriores, a palavra ‘Femama’ obteve o maior escore desta categoria e estava relacionada ao parecer técnico divulgado pela Femama sobre o ‘Trastuzumabe’ para câncer de mama HER2-positivo. Já a palavra que obteve o menor escore foi a palavra ‘texto’. A partir da visualização do gráfico, é possível perceber uma oposição na distribuição da categoria 1 com a categoria 2, onde quase todas as palavras relacionadas com o sistema de saúde que foram selecionadas e apresentaram um escore positivo na categoria 1, obtiveram um escore negativo na categoria 4 (e vice-versa).

### *Corpus ‘ATS’*

Foram selecionadas 20 palavras com foco em conceitos-chave e palavras relacionadas com a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). As impressões iniciais são de que existe similaridade da distribuição das palavras por “categorias do discurso” entre as palavras que remetem ao Sistema de Saúde e a conceitos-chave e palavras relacionadas com ATS (gráfico 10).

Gráfico 10- Distribuição das palavras que remetem a conceitos-chave relacionados com avaliação de tecnologias em saúde por “categorias de discurso”



LEGENDA: \*Cat\_01: representação de pacientes/advocacy

\*Cat\_02: indústria farmacêutica /advocacy

\*Cat\_03: profissionais de saúde

\*Cat\_04: contribuições individuais

Fonte: elaboração própria com base em análise realizada no software IRaMuTeQ

Na categoria 1 (representação de pacientes/advocacy), as palavras ‘significativamente’ e ‘randomizados’ foram as que obtiveram os escores mais baixos. No corpus textual essas palavras remetem, respectivamente, aos tipos de resultados que podem ser obtidos com o uso do ‘Trastuzumabe’, e a estudos sobre o ‘Trastuzumabe’. As palavras com maior escore foram ‘sobrevida’ e ‘sobrevida livre’. A palavra ‘sobrevida’ esteve presente em contribuições que apontaram que as pacientes obtiveram um ganho de sobrevida com o uso do ‘Trastuzumabe’. Boa parte das contribuições nas quais a palavra ‘sobrevida’ esteve presente apontou que: como a sobrevida das pacientes aumentou, o tempo para desenvolver metástases cerebrais também foi prolongado – significando um bom prognóstico devido ao uso do medicamento ‘Trastuzumabe’.

A palavra com o menor escore na categoria 2 (indústria farmacêutica /advocacy) foi a palavra ‘risco’, seguida da palavra ‘significativamente’. ‘Segurança’ foi palavra com maior escore da categoria, na verdade, essa palavra apresentou score positivo apenas nesta categoria. Essa palavra está associada com a segurança dos pacientes que utilizam o medicamento. A segunda palavra com maior escore foi ‘diagnóstico’, que

também obteve escore positivo na categoria 1 e está relacionada com aspectos ligados aos testes e métodos para se chegar ao diagnóstico do status HER2.

A palavra ‘limitação’ costuma estar presente em estudos mostrando, por exemplo, quais pontos não puderam ser alcançados ou restrições existentes durante o desenvolvimento de uma pesquisa. Essa palavra obteve escore positivo apenas nas categorias representação de pacientes/advocacy (categoria 1) e profissionais de saúde (categoria 3).

Na categoria 3, as palavras ‘sobrevida livre’, ‘sobrevida global’ e ‘limitação’ foram as que obtiveram maior escore na categoria. As palavras ‘segurança’ e ‘diagnóstico’ foram as que obtiveram os menores escores desta categoria.

Por fim, as palavras com maior escore na categoria 4 (contribuições individuais) foram ‘significativamente’ e ‘randomizados’, em oposição aos escores da categoria 1, repetindo o mesmo tipo de apresentação das palavras relacionadas com ‘sistemas de saúde’. A palavra ‘eficácia’ foi a palavra com menor escore da categoria, além de ter obtido um escore positivo em todas as demais categorias analisadas.

## 6 DISCUSSÃO

As estratégias de engajamento público precisam ser construídas com a sociedade, onde a mesma pode escolher a forma como prefere estar envolvida nos processos de ATS, possibilitando uma redução no distanciamento do público com os processos e tomada de decisão em saúde (2). No desenvolvimento de diretrizes em saúde do Reino Unido, por exemplo, o NICE defende que pelo menos dois ‘consumidores’ daquela diretriz estejam presentes nos grupos de desenvolvimento de diretrizes, e fornece apresentações sobre qual será o papel desses participantes (84).

Nos Estados Unidos, existe uma ‘tríade de ouro’ do engajamento público para defesa dos direitos, que é formada por profissionais de saúde (fornecem informações clínicas para apoiar argumentos políticos), defensores dos interesses dos pacientes (acrescentam suas experiências de vivência de determinada condição de saúde e como as políticas de saúde os afetam especificamente) e por fim, o profissional de relações com o governo, que identifica possíveis barreiras e facilitadores para a formulação de políticas (85). Neste trabalho, além do envolvimento dos profissionais de saúde e dos defensores dos interesses do paciente (advocacy) a consulta pública avaliada contou com contribuições da indústria farmacêutica e de pessoas interessadas no tema, sendo elas portadoras de câncer de mama, cuidadores e/ou cidadãos sem a doença, mostrando contribuições de diferentes parcelas da população brasileira.

De acordo com o modelo de engajamento social na elaboração de estratégias para o desenvolvimento de serviços e tecnologias em saúde (86), esperava-se que a categoria ‘representação de pacientes/advocacy’ (categoria 1) tivesse uma frequência maior de palavras que estivessem diretamente ligadas com a necessidade de saúde dos pacientes. Contrariamente, as palavras que poderiam expressar tal necessidade de saúde (‘benefício’, ‘incontestável’, ‘Femama’), não apresentaram escore positivo, ou seja, não foram relevantes para essa categoria. Por exemplo, ‘Femama’ representa uma associação de apoio a pacientes com câncer de mama e cuidadores; já ‘benefício’ e ‘incontestável’ referem-se ao benefício do medicamento e da necessidade da sua incorporação serem irrefutáveis.

O modelo de engajamento do paciente citado acima apoia a ideia de que a intervenção será mais apropriada às necessidades dos participantes, já que irá incorporar

visões das partes interessadas (86). Diante desse pensamento, as necessidades dos participantes da ‘representação de pacientes/advocacy’ (categoria 1) poderiam ser vistas através das palavras ‘texto’, ‘sobrevida’ e ‘sobrevida livre’, levando em conta a quais aspectos cada palavra está relacionada.

Contar com o envolvimento de pacientes, seus cuidadores e de ‘representação de pacientes/advocacy’ atribuiu para o processo de consulta pública do ‘Trastuzumabe’ pois, além de não ser obrigatório que os mesmos sejam especialistas em ATS, o relato de suas experiências para os tomadores de decisão podem ser determinantes para confirmar e/ou mudar opiniões sobre questões básicas de saúde (20). Todavia há potenciais limitações e consequências do engajamento público, quando ‘representações de pacientes/advocacy’, por exemplo, apresentam uma relação pessoal muito forte com a causa que estão defendendo, afetando sua capacidade de examinar evidências, o que pode comprometer a análise do processo de ATS como um todo (84). Diferentes interesses e preconceitos (declarados ou não) de indivíduos de quaisquer categorias também podem influenciar para que decisões políticas sigam em uma direção que nem sempre tem como base evidências científicas (84,87). Apesar desses pontos, essas limitações não significam que as contribuições do público não devam ser ouvidas: significa apenas que tais contribuições não podem ser o único ponto a ser analisado e que outros fatores importantes precisam ser ponderados, tais como elaborar estratégias de participação ativa da sociedade nestes processos de tomada de decisão informada por evidências, e na elaboração deste mesmos processos, de forma sistemática, transparente e democrática (86,87).

Atores sociais podem apresentar muita experiência sobre determinadas questões de saúde ao mesmo passo em que podem apresentar conflito de interesses intelectuais e financeiros. Segundo dados de um estudo levantado por McCoy et al (2017), das 104 organizações de paciente com maior influência nos EUA, 83% afirmaram que recebem financiamento de indústrias farmacêuticas e 36% contavam com um membro da indústria em seu conselho executivo (21). Assim, cria-se um impasse: apesar do potencial conflito de interesse dos pacientes, suas contribuições para a recomendação são necessárias e difíceis de serem substituídas, sendo assim, o desafio é administrar adequadamente o potencial conflito de interesse e as contribuições do indivíduo (18,84).

A indústria farmacêutica, por exemplo, pode apresentar fatores positivos para o processo de ATS, mas podem também apresentar fatores que são uma barreira, destacados pela preocupação de que o seu envolvimento na ATS leve a vieses na avaliação das evidências, uma exigência maior de recursos e tempo para desenvolvimento da ATS.(31) Neste sentido, é essencial que cada perspectiva seja avaliada de acordo com o contexto, podendo ser usada de diferentes formas na decisão política, desde que seja ponderada com evidências científicas e demais estratégias de contribuições sociais aos processos de ATS.(28)

O setor farmacêutico está entre os mais globalizados e lucrativos do mundo, e apesar de os médicos ainda serem o principal alvo das propagandas e do marketing da indústria farmacêutica, a busca de influência direta junto à população leiga aumentou com o uso da internet (20). Um ponto crítico para aqueles que defendem as abordagens de envolvimento do público refere-se ao responsável por iniciar o engajamento e, portanto, quem decide a composição do público a ser engajado (19). Quando uma consulta pública é o objeto de análise, é importante observar cuidadosamente todos os atores envolvidos nas contribuições desta consulta, no intuito de observar a transparência durante sua avaliação.

A palavra com maior escore na categoria 3 (profissionais de saúde) foi a palavra ‘dever’, seguida por ‘sobrevida livre’, ‘sobrevida global’ e ‘limitação’. Não era esperado que palavras como ‘diagnóstico’ e ‘segurança’ fossem as palavras que apresentassem os menores escores da categoria, pois estão relacionadas com fatores que deveriam ser relevantes para os profissionais. Era esperado que a segurança do paciente que utiliza o ‘Trastuzumabe’ obtivesse um escore positivo entre os profissionais de saúde. A categoria demonstrou através da palavra ‘dever’ que o monitoramento do medicamento é dever do Ministério da Saúde e que o acesso a esse medicamento é direito das pacientes.

Na categoria 4, as palavras com maior escore foram ‘Femama’, ‘significativamente’. Muitas contribuições presentes nessa categoria utilizaram o mesmo relatório técnico da Femama como contribuição, talvez por isso o escore dessa palavra seja tão alto nessa categoria. O fato desta categoria ser composta por diferentes atores sociais reforça a ideia de que, apesar de os membros de uma comunidade poderem se envolver com questões relacionadas com a sua própria saúde ou sobre suas famílias individualmente (como na categoria 1, por exemplo), eles também podem se

esforçar para lidar com questões diferentes das suas, o que exige um esforço coletivo maior, mas contribui para que uma comunidade possa construir sua própria identidade e se envolver em questões, por exemplo, que são colocadas por instituições públicas (76).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não encontramos estudos na literatura que realizassem análises de consultas públicas de incorporação de tecnologias com o software IRaMuTeQ. Nosso estudo é, portanto, o primeiro a explorar o software IRaMuTeQ como ferramenta para possibilitar a sistematização e transparência aos processos de avaliação das contribuições das consultas públicas realizadas por agências de ATS como a CONITEC. Neste sentido, acreditamos que o uso de um software nos permite observar achados iniciais sobre vieses das contribuições e, por ser automatizado, consequentemente, contribui com uma análise sistematizada e transparente – fato que contribui para a redução de potenciais vieses de análise das consultas públicas por parte de analistas envolvidos nos processos de gerenciamento da ATS.

Acreditamos também que o uso do IRaMuTeQ, em conjunto com os saberes teóricos, pode apoiar na qualificação da tipologia das representações sociais que vem sendo engajadas nas contribuições de ATS no Brasil, para que as estratégias de identificação de conflitos de interesses e de aumento do engajamento de todos os extratos sociais possam ser melhor delineadas. É preciso conhecer o público que está participando das consultas públicas para que se possa começar a entender quais parcelas da população ainda não estão sendo engajadas.

Todavia, usar softwares requer treinamento dos avaliadores e tempo para que exista domínio da ferramenta. O IRaMuTeQ apresenta uso intuitivo, contudo, pode apresentar alguns erros de desempenho que dificultam seu uso, caso o avaliador não participe de processos de capacitação continuados e/ou não tenha disponível apoio técnico adequado e em tempo oportuno. O software não permite que alterações, anotações e categorizações sejam feitas a partir dele: para qualquer mudança, correção ortográfica ou inserção de uma variável, é necessário abrir o arquivo de texto do corpus e realizar as alterações manualmente, o que pode ser desgastante para o pesquisador. Também não é possível editar o esquema de cores dos gráficos gerados no software: é possível escolher se as imagens serão em preto e branco ou coloridas (sem controle de quais serão essas cores). O tempo de preparação do corpus também é algo importante a ser considerado. É preciso um trabalho minucioso no preparo do corpus, o qual contém termos que são escritos de diversas formas, sendo necessária sua padronização (ex. sistema único de saúde e seu acrônimo SUS, que querem dizer a mesma coisa, mas o

software interpreta como palavras diferentes). O planejamento do formulário de coleta da consulta pública pela agência de ATS também pode ser guiado pelo objetivo de facilitar a sistematização e análise posteriores. Recomendamos o uso de questões de múltipla escolha para a caracterização dos perfis dos participantes, e abertas para a obtenção de informações sobre experiências, visões, opiniões e interesses dos “*stakeholders*”, a fim de identificar as representações sociais relevantes para cada caso.

No que diz respeito aos tipos de análises executadas pelo software, os 5 tipos disponíveis foram utilizados. Acreditamos que a análise de similitude e a nuvem de palavras podem apresentar uma contribuição menor para as análises de consultas públicas quando comparadas com as demais análises. A nuvem de palavras, por exemplo, é um bom gráfico para apresentar as principais palavras presentes no corpus, contudo, não apresenta a frequência de cada palavra através de valores. Outra limitação da nuvem de palavras é que a distribuição das palavras não sofre influência das variáveis descritivas. No caso do nosso estudo a variável “categoria do discurso” não teve influência na distribuição das palavras na nuvem de palavras. O uso do software não exclui o uso de outras análises, como por exemplo, a análise de conteúdo, sendo assim, o mesmo deve ser usado como ferramenta complementar a outros tipos de análises e a bagagem conceitual do pesquisador é indispensável para a interpretação dos dados.

Acreditamos que o engajamento público e o aumento da participação social na saúde são pontos que devem ser vistos com um olhar especial, principalmente no âmbito da saúde coletiva. Assim como o nosso Sistema Único de Saúde, a saúde coletiva é um campo consideravelmente novo, desconhecido por muitos, mas que tem muito o que contribuir. Por se apoiar nas ciências sociais e humanas, epidemiologia e políticas e planejamento em saúde, a saúde coletiva pode contribuir com um olhar mais abrangente sobre o sistema de saúde e suas temáticas. É sempre importante lembrar que o direito à saúde não foi um presente do Estado: ele foi conquistado pela população graças as reivindicações da sociedade e a luta dos movimentos sociais. É uma conquista não muito antiga e por isso merece constante cuidado.

O olhar da saúde coletiva pode contribuir para que a fiscalização, o controle e a participação da sociedade sejam pontos sempre defendidos e que busquem por um maior destaque e aperfeiçoamento. As formas de engajamento social atuais ainda podem melhorar, para que uma maior parcela da população seja envolvida nas políticas de

saúde. Um exemplo é a consulta pública que foi analisada nesse estudo. Apesar de realizada apenas pela internet, acreditamos que a consulta traga pontos positivos para a participação social brasileira e para os processos de ATS. Para que o engajamento possa melhorar ainda mais, novas estratégias de engajamento devem ser constantemente pensadas ou aperfeiçoadas, para superar as barreiras que possam aparecer.

Com a internet, é possível ter novas formas de manter o público informado e de aumentar as contribuições públicas através de um engajamento interativo. No entanto, não são todas as comunidades que possuem acesso à internet, o que limita o acesso às plataformas de engajamento público online e pode aumentar ainda mais as desigualdades no engajamento público, indicando que a internet pode ser utilizada de forma complementar a outras estratégias (6). Tomando como exemplo os países de baixa renda, o rádio pode ser uma boa mídia de massa para informar o público.(6) No caso do Brasil, por exemplo, cerca de 30,7% das residências brasileiras não possuem acesso à internet e os principais motivos são: falta de interesse em acessar a Internet (34,8%); o serviço de acesso à Internet era caro (29,6%); e nenhum morador sabia usar a Internet (20,7%) (88).

Como este foi o primeiro estudo conduzido com o auxílio do software IRaMuTeQ para tais análises, mais estudos precisam ser desenvolvidos para que o uso dessa ferramenta possa ser adequadamente validado.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abelson. J. Patient engagement in health technology assessment: what constitutes ‘meaningful’ and how we might get there. *Journal of Health Services Research & Policy*. 2018 April 1; 23(2): p. 69 – 71.
2. Castro R, Elias F. Involvement of patients of healthcare systems in Health Technology Assessment (HTA): a narrative review of international strategies. *Interface (Botucatu)*. 2018; 22(64): p. 97-108.
3. Scott A, Wale J. Patient advocate perspectives on involvement in HTA: an international snapshot. On behalf of the HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group, Patient Involvement and Education Working Group. *Research Involvement and Engagement*. 2017; 3(1).
4. Hailey D. Involvement of Patients in Health Technology Assessment: Further Perspectives for Informing Decision-Makers. *Hospital Practices and Research*. 2017 September; 2(3): p. 58-62.
5. OHTAC PES. Public Engagement for Health Technology Assessment at Health Quality Ontario—Final Report From the Ontario Health Technology Advisory Committee Public Engagement Subcommittee [Internet]. 2015 April;: p. 57.
6. Oxman ea. SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 15: Engaging the public in evidence-informed policymaking. S15. *Health Research Policy and Systems*. 2009; 7(1).
7. HTAi ISGfPIiH. HTAI Values and Standards for Patient Involvement in HTA. [Online].; 2014. Available from: <https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Info-ValuesandStandards-30-Jun14.pdf>. Accessed 15 may 2018.
8. Gagnon Mea. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press. 2011; 27(1).
9. INCA. Do laboratório ao SUS: incorporação de tecnologias oncológicas pelo sistema público mescla aspectos biológicos, clínicos, econômicos e políticos. *Rede Câncer*. 2012; 17: p. 35–37.
10. Ministério da S(. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : . como se envolver. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2016; 1: p. 34.
11. Paim Jea. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet*. 2011; 377(377): p. 1778-1797.

- 12 Novaes HMD SP. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): . dimensões do arcabouço institucional e político. *Cad. Saúde Pública*. 2016; 32(2).
- 13 CONITEC. Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado. Relatório . de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, CONITEC (Brasil). 2012 July.
- 14 Martins SJ YC. Aspectos clínico-econômicos da quimioterapia adjuvante no câncer . de mama HER-2 positivo.. *Rev. Assoc. Med. Bras*. 2008 December; 54(6): p. 494-499.
- 15 CONITEC. Eculizumabe para tratamento de pacientes com Hemoglobinúria . Paroxística Noturna. Relatório para sociedade - Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. 2018 October; 127.
- 16 Cluzeau Fea. Stakeholder Involvement: How to Do It Right. Article 9 in Integrating . and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. An Official ATS/ERS Workshop Report. *Proc Am Thorac Soc*. 2012 December 12;; p. 269-273.
- 17 COWL Jea. Chapter 1: How to conduct public and targeted consultation. G-I-N . PUBLIC Toolkit. Consultation—Chapter 1. 2012;; p. 15-25.
- 18 Boyd ea. Guideline Funding and Conflicts of Interest. Article 4 In: Integrating and . Coordinating Efforts in COPD. Guideline Development. An Official ATS/ERS Workshop Report. *Proceedings Of The American Thoracic Society*. 2012 December; 9(5): p. 234-242.
- 19 Pichon-Riviere ea. Involvement of relevant stakeholders in health technology . assessment development. Background Paper.. Second Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies. HTAi Latin-Amerixa Policy Forum Meeting. Lima, Peru. 2017 April.
- 20 Collins C, Moore N. Engaging Patients in Public Policy Advocacy. In: ATS . Reports: Health Policy, *Annals ATS*. American Thoracic Society. 2014 February; 11(2): p. 260-263.
- 21 Mccoy ea. Conflicts of Interest for Patient Advocacy Organizations. *N Engl J Med*. . 2017; 376(9): p. 880-885.
- 22 Fleury S, Ouverney A. Política de saúde: uma política social. In: Giovanella L, . Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI. (Org.). Políticas e sistema de saúde no Brasil. Ed. FIOCRUZ. 2014;(2).
- 23 Brasil C(. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a . promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 1990 September 19..
- 24 Rolim L, Cruz , Sampaio K. Participação popular e o controle social como diretriz

- . do SUS: uma revisão narrativa. *Saúde em Debate*. 2013 jan/mar; 37(96): p. 139-147.
- 25 Stotz E. Trajetória, limites e desafios do controle social do SUS. *Revista do Centro Brasileiro de Estudos da Saúde*. 2006 may/dec; 30(73/74).
- 26 Stotz E. Participação Social. *Dicionário da Educação Profissional em Saúde*. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). [Online].; 2009. Available from: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/parsoc.html>. Accessed 08 Dec 2018
- 27 Ministério da Saúde (. Política Nacional de Educação Popular em Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Apoio a Gestão Participativa. Ministério da Saúde. 2013.
- 28 OPAS. Participação Social. Organização Pan-Americana da Saúde [internet]. [Online].; 2018. Available from: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=885:opas-oms-no-brasil&Itemid=672](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=885:opas-oms-no-brasil&Itemid=672). Accessed 15 Nov 2018
- 29 Brasil C(. Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 1990 December 31; Seção 1.
- 30 Brasil C. O Financiamento da Saúde. In: *Coleção Para Entender a Gestão do SUS*. 2nd ed. CONASS. CNDSDS, editor. Brasília; 2011.
- 31 Ministério da Saúde (. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. *Rev. Saúde Pública*. 2011 October; 45(5): p. 993-996.
- 32 Gadelha M. Funcionamento e Financiamento do SUS. *Revista de Doutrina da 4ª Região*. 2010 April; 35.
- 33 Dellamora E. Incorporação de medicamentos novos em hospitais universitários do estado do Rio de Janeiro (tese). Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. 2012;; p. 150p.
- 34 Fernandes M. Desenvolvimento de modelo de gestão de tecnologias no Instituto Nacional de Câncer. (dissertação). Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. 2009;; p. 141p.
- 35 Moraes E, Osorio-de-Castro C, Caetano R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 2016; 26(4): p. 1357-1382.
- 36 Novaes H, Elias F. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. *Cad. Saúde Pública*. 2013; 29: p. S7-S16.

- 37 Aith F, Bujdoso Y, Nascimento P, Dallari S. Princípios do SUS, doenças raras e . incorporação tecnológica. R. Dir. sanit. 2014 mar/jun; 15(1): p. 10-39.
- 38 Ministério da Saúde (. Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008. (Revogada pela . PRT GM/MS nº 203 de 07.02.2012). Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2009.
- 39 Ministério da Saúde (. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. . Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. 2011;(1. ed, 1. reimpr. Série B. Textos Básicos em Saúde): p. 48 p.
- 40 Brasil C. Assistência Farmacêutica no SUS. In: Coleção Para Entender a Gestão do . SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – CONASS. 2015 Junho; 7(Atualização Junho/2015): p. 186 p.
- 41 Brasil C(. 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2011 April; 4.
- 42 CONITEC. CONITEC. A Comissão. [Online].; 2018. Available from: . <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Accessed 24 Nov 2018
- 43 Santana R, Lupatin E, Leite S. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: . barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? Ciência & Saúde Coletiva. 2017; 22(5): p. 1417-1428.
- 44 CONITEC. Consultas Públicas. [Online].; 2018. Available from: . <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas#consultas>. Accessed 24 Nov 2018
- 45 CONITEC. CONITEC. Enquetes.. [Online].; 2018. Available from: . <http://conitec.gov.br/enquetes>. Accessed 24 Nov 2018
- 46 INCA. Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil. Instituto Nacional de . Câncer José Alencar Gomes da Silva. 2015;; p. 122.
- 47 INCA. A mulher e o câncer de mama no Brasil. Instituto Nacional de Câncer José . Alencar Gomes da Silva, Coordenação Geral de Prevenção e Vigilância, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. 2018;(3): p. 46.
- 48 INCA. Atlas da Mortalidade. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da . Silva (Brasil). .
- 49 INCA. Controle do câncer de mama: Documento de consenso. Instituto Nacional de . Câncer. 2004.
- 50 Ministério da Saúde (. PORTARIA Nº 18, DE 25 DE JULHO DE 2012. Torna

- . pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama localmente avançado. 2012 julho 12.
- 51 Ministério da Saúde (. PORTARIA Nº 19, DE 25 DE JULHO DE 2012. Torna . pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama inicial. 2012 julho 25.
- 52 Ministério da Saúde (. Portaria nº 73, de 30 de janeiro de 2013. Inclui procedimentos . na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS e estabelece protocolo de uso do trastuzumabe na quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo inicial e localmente avançado. 2013.
- 53 Roche. Herceptin® (trastuzumabe) - bula. Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos . S.A. Pó liofilizado para solução injetável 440 mg. .
- 54 CONASS. Assistência Farmacêutica no SUS. Coleção Progestores –Para entender a . gestão do SUS. 2007; Série 7: p. 186.
- 55 Acurcio Fea. Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de . alto custo no Sistema Único de Saúde. Rev. Bras. Estud. Popul. 2009 jul/dez; 26(2): p. 263-282.
- 56 Mendonça G. Câncer na população feminina brasileira. Rev. Saúde Pública. 1993 . February; 27(1): p. 68-75.
- 57 Falkenberg M. Representações sociais do cuidado entre trabalhadores que atuam em . contextos de interculturalidade na atenção à saúde indígena. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)—Universidade de Brasília. 2014;: p. 122.
- 58 Farr R. Representações sociais: a teoria e a sua história. In: Textos em . representações sociais. Guareschi PA, Jovchelovitch S (orgs.). 11th ed. Petrópolis, RJ: Vozes; 2009.
- 59 Santos G, Dias J. Teoria das representações sociais: uma abordagem . sociopsicológica. PRACS: Revista Eletrônica de Humanidades do Curso de Ciências Sociais da UNIFAP. 2015 jan/jun; 8(1): p. 173-187.
- 60 Souza Filho E. Análise de Representações Sociais. In: O conhecimento no cotidiano: . as representações sociais na perspectiva da psicologia social Spink M(, editor. São Paulo: Brasiliense; 1995.
- 61 Moscovici S. Prefácio. In: Textos e representações sociais. n: Textos em . representações sociais. Guareschi PA, Jovchelovitch S (orgs.). 11th ed. Petrópolis, RJ: Vozes; 2009.
- 62 Guareschi P, Jovchelovitch S. Introdução. In: Textos em representações sociais. . Guareschi PA, Jovchelovitch S (orgs.). 11th ed. Petrópolis: Vozes; 2009.
- 63 Jovchelovitch S. Vivendo a vida com outros: Intersubjetividade, espaço público e

- . representações sociais. In: Textos em representações sociais. Guareschi PA, Jovchelovitch S (orgs.). 11th ed. Petrópolis: Vozes; 2009.
- 64 Minayo M. O conceito de representações sociais dentro da sociologia clássica. In: . Textos em representações sociais. Guareschi PA, Jovchelovitch S (orgs.). 11th ed. Petrópolis: Vozes; 2009.
- 65 Moraes P, Souza I, Pinto D, Estevam S, Munhoz W. A Teoria das Representações . Sociais. Direito em foco. UNISEPE – União das Instituições de Serviços, Ensino e Pesquisa. 2014.
- 66 Reis S, Bellini M. Representações sociais: teoria, procedimentos metodológicos e . educação ambiental. Acta Scientiarum. Human and Social Sciences. 2011; 33(3).
- 67 Jodelet D. O movimento de retorno ao sujeito e a abordagem das representações . sociais. Sociedade e Estado. 2009 Sep/Dec; 24(3): p. 679-712.
- 68 Trindade Z, Santos M, Almeida A. Ancoragem: Notas sobre consenso e dissenso. In . Almeida, AMO; Santos, MFS; Trindade, ZA (Orgs.), Teoria das representações sociais: 50 anos. Brasília: TechnoPolitik; 2011.
- 69 Creswell J. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. 2nd ed. . Porto Alegre: Artmed; 2007.
- 70 Turato E. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, . diferenças e seus objetos de pesquisa. Rev. Saúde Pública. 2005 June; 39(3): p. 507-514.
- 71 Denzin N, Lincoln Y. The Sage Handbook of Qualitative Research London: Sage; . 2005.
- 72 RUEDA L. Investigación y evaluación cualitativa: bases teóricas y conceptuales. . Aten Primaria. 1999; 23(8): p. 496-502.
- 73 Shorten A, Smith J. Mixed methods research: expanding the evidence base. . Evidence-based nursing. 2017; 20(3): p. 74-75.
- 74 Bardin L. Análise de conteúdo. Tradução Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. São . Paulo,: Edições 70; 2016.
- 75 Minayo M, Assis S, Souza E, organizadoras. Avaliação por triangulação de . métodos: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005; 2005.
- 76 Justo ACB. Estudos qualitativos e o uso de softwares para análises lexicais. In: . Novikoff C, Santos, SRM, Mithidieri, OB.(Orgs.). Caderno de artigos: X SIAT & II Serpro. 2014;: p. 37-54.
- 77 Camargo B, Justo A. IRAMUTEQ: Um software gratuito para análise de dados . textuais. Temas em Psicol [Internet]. [Online].; 2013. Available from:

<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/tp/v21n2/v21n2a16.pdf>. Accessed 01 Nov 2017

- 78 Conselho Nacional de Saúde (. Resolução 510/16 do CNS do Brasil. Dispõe sobre as . normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos. 2016.
- 79 Ministério da Saúde (. Glossário temático: economia da saúde. 2nd ed. Brasília: . Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2009.
- 80 Caetano R, Vianna C. Avaliação Tecnológica em Saúde: Introdução a alguns . conceitos básicos. Texto didático preparado para o Mestrado Profissional em Administração em Saúde, Ministério da Saúde/IMS-UERJ, Disciplina de Gestão Tecnológica. 2001 October.
- 81 Ministério da Saúde (. Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de . tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia.; 2009.
- 82 Ferreira J, Patino C. O que é análise de sobrevida e quando devo utilizá-la? J. bras. . pneumol. 2016 February; 42(1): p. 77.
- 83 Heerdt M. Pesquisa científica: conceito e tipos. Metodologia Científica e da . Pesquisa. Unidade 3. Palhoça : UnisulVirtual. 2007;(5. ed.rev. e atual): p. 266.
- 84 Eccles M, Grimshaw J, SP, Schünemann H, Woolf S. Developing clinical practice . guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. Implementation Science. 2012; 7.
- 85 Collins C, Moore N. Engaging Patients in Public Policy Advocacy. In: ATS . Reports: Health Policy, AnnalsATS. American Thoracic Society. 2014 February; 11(2): p. 260–263.
- 86 O'Mara-Eves ea. Community engagement to reduce inequalities in health: a . systematic review, meta-analysis and economic analysis. Public Health Res. 2013; 1(4).
- 87 Lemke A, Harris-Wai J. Stakeholder engagement in policy development: challenges . and opportunities for human genomics. Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics. 2015; 17(12): p. 949-957.
- 88 IBGE. Acesso à Internet e à televisão e posse de telefone móvel celular para uso . pessoal 2016. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (Brasil). 2018.
- 89 World Health Organization (. WHO moves to improve access to lifesaving . medicines for hepatitis C, drug-resistant TB and cancers. World Health Organization. In: Media centre. News releases. 2015.