

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

EUnetHTA — Modelo de contributo dos doentes para AER

Avaliação das tecnologias de saúde (ATS) em <intervenção médica> para < doença >; Identificação do projeto: <PTJAxX // OTJA/CAXX>.

— final 30-09-2019 —

1. Resumo do formulário

Este formulário inclui questões ou sugestões para recolher perspetivas e conhecimentos únicos dos doentes que têm o maior potencial de contribuir para a ATS. Isso contribuirá para a avaliação do valor de uma tecnologia de saúde. Este formulário destina-se a ajudar grupos de doentes a apresentar a diversidade de experiências e pontos de vista dos doentes com a doença/patologia para a qual a intervenção médica está a ser avaliada.

As duas primeiras páginas deste inquérito contêm informações de contexto necessárias para compreender o objetivo do presente formulário e o tipo de informações que nos são mais úteis.

Importa assinalar que o documento original «*Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions*» («Modelo de declaração de grupos de doentes para a ATS de intervenções médicas») foi desenvolvido pela HTAi e foi alterado e adaptado às necessidades de informação das organizações de doentes no âmbito do pacote de trabalho WP4 da EUnetHTA, especificamente relacionadas com as AER «Rapid» da ação conjunta 3 da EUnetHTA.

O que se entende por «doente» e por «cuidador»?

Em todas as partes do presente formulário, o termo «doente» refere-se a qualquer pessoa que sofra da doença para a qual a intervenção médica é indicada, ou que tenha sofrido desta doença, ou que tenha um risco elevado de a contrair. «Cuidador» é qualquer pessoa que preste assistência a um doente em termos informais ou não remunerados, como um familiar ou um amigo. Não inclui pessoas pagas para prestar cuidados, como médicos ou enfermeiros.

Que informações dos grupos de doentes é que nos são úteis?

Reconhecemos que os doentes e quem os apoia têm conhecimentos únicos sobre o que é viver com uma doença ou patologia específica. Acreditamos que os grupos de doentes podem ajudar-nos a compreender as perspetivas únicas dos doentes, recolhendo e apresentando os pontos de vista e as experiências dos doentes e dos cuidadores através do seu contacto com uma vasta gama de doentes. Podem descrever as vantagens e desvantagens das intervenções médicas com base na experiência dos doentes e naquilo que os doentes valorizam numa nova intervenção.

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

2. Como preencher este formulário.

Nas principais secções do presente formulário é-lhe pedido que descreva:

- os desafios que os pacientes enfrentam ao viver com a doença que está a ser estudada,
- experiências de utilização de terapias atuais,
- expectativas relativas a um novo medicamento/uma nova intervenção médica e, se for caso disso, experiências de utilização do novo medicamento/da nova intervenção médica que tencionamos avaliar (ou seja, <designação da terapia/intervenção médica>)

Cada pergunta tem uma série de instruções numa caixa destinada a ajudá-lo a prestar as informações que serão úteis para os examinadores e comités de ATS no sentido de compreenderem o impacto da doença e do seu tratamento e/ou diagnóstico. Queira por favor responder a qualquer uma das solicitações que o seu grupo considere importantes, e descreva quaisquer outras questões relevantes que não estejam captadas na lista de solicitações.

Que tipo de informações são mais úteis?

Forneça factos, informações e resumos de experiências claros, que apresentem um retrato conciso, exato e equilibrado de um conjunto de perspetivas/opiniões dos doentes e dos cuidadores. Descreva experiências em diferentes fases da doença, concentrando-se nos sintomas — o seu impacto e até que ponto podem ser geridos com os tratamentos existentes. Indique a fonte da sua informação (por exemplo, inquérito na Web, análise de linhas de apoio, redes sociais, grupo de reflexão, registos de doentes, conversas com pessoas que tenham experiência de uma intervenção médica, histórias de doentes, estudos de investigação, etc.) e dê referências claras nos casos em que estejam disponíveis.

Em qualquer das secções do formulário em que haja grupos que mereçam especial consideração, indique as necessidades/problemas específicos desse grupo (por exemplo, crianças, homens/mulheres, grupos étnicos, pessoas que vivem num determinado local, pessoas com outras deficiências, subtipos da doença).

Então e artigos científicos?

Não é necessário enviar-nos artigos científicos publicados, visto que já temos acesso a eles.

Precisa de ajuda para preencher o formulário?

Se precisar de ajuda para compreender termos relacionados com ATS, consulte o glossário de ATS (<http://www.htaglossary.net/homepage>) ou a secção de perguntas frequentes sobre avaliação da EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Caso tenha alguma questão ao preencher este formulário, queira contactar < Nome e correio eletrónico do chefe de projeto >

Muito obrigado pelo seu valioso contributo.

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

3. Informações sobre a sua organização de doentes e sobre esta participação.

Nome da organização de doentes:

Doença(s) representada(s) pela sua organização:

Quantos membros tem a sua organização?

Como é financiada a sua organização?

Queira indicar quaisquer financiamentos recebidos da indústria médica ou ligações (diretas ou indiretas) à indústria médica, e, especificamente, a fabricantes relevantes para a tecnologia em avaliação, durante os últimos três anos. Queira indicar ainda a percentagem de financiamento pela indústria médica no total (se não receber nenhum, escreva NENHUM):

Nome da principal pessoa de contacto:

Papel na organização:

Endereço eletrónico:

Telefone:

Queira notar que a participação é limitada a europeus.

Endereço postal:

Sítio Web da sua organização:

Tipo de grupo (assinale todas as respostas aplicáveis).

Instituição de beneficência registada

Associação

Grupo informal de autoajuda

Organização sem personalidade jurídica

Outro

Queira descrever _____

Âmbito do seu grupo (assinale todas as respostas aplicáveis).

Internacional

Nacional

Regional

Local

Outro

Queira especificar _____

Objetivo do grupo (assinale todas as respostas aplicáveis).

Defesa de causas

Educação

Divulgação

Prestação de serviços

Investigação

Outro

Queira especificar _____

Descreva a composição do seu grupo (número e tipo de membros, região que representa, dados demográficos, etc.).

Qual é a fonte da informação das experiências e necessidades dos doentes e dos cuidadores que são apresentadas nesta participação? Como é que recolheu informações sobre as experiências dos doentes e dos prestadores de cuidados que incluiu na sua participação?

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

Questões a ter em conta na sua resposta:

- Fonte — por exemplo, histórias individuais de doentes, análise de consultas de linhas de apoio de grupos de doentes, inquéritos, redes sociais, conversas com doentes, grupos de reflexão, entrevistas, documentação de visitas clínicas, investigação publicada ou não publicada
- Força — quantos doentes e métodos para cada fonte
- Alcance — as suas conclusões são representativas em comparação com os pontos de vista dos muitos doentes que podem estar a recorrer a esta intervenção médica? Abordou doentes que raramente são ouvidos?

Permite que esta participação seja partilhada no sítio Web da EUnetHTA, depois da remoção de quaisquer informações financeiras ou pessoais suscetíveis de identificar os doentes?

Sim

Não

A equipa de avaliação pode querer incluir o resumo do seu contributo (ver secção 8: «Resumo e mensagens-chave») no relatório de avaliação. Concorda?

Sim

Não

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

4. Impacto da doença — doentes com <doença>.

Como é que o/a <doença> afeta a qualidade de vida dos doentes?

Questões a ter em conta na sua resposta:

- Aspectos mais problemáticos da doença (por exemplo, sintomas, perda de capacidade de trabalhar, perda de confiança para sair de casa, incapacidade de conduzir, exclusão social).
- Impactos emocionais e psicológicos, como o medo, a ansiedade, a incerteza, o estigma, o embaraço
- Atividades que os doentes são incapazes de fazer ou consideram difíceis.
- Aspectos mais importantes de controlar da doença (por exemplo, sintomas que limitem a interação social ou a capacidade de trabalhar, tais como dificuldades respiratórias, dor, fadiga, incontinência, ansiedade).
- Apoio necessário à vida quotidiana (físico ou emocional).
- Tipos de doentes mais afetados pela doença (por exemplo, homens/mulheres, crianças, grupos étnicos).
- Desafios na gestão desta doença quando os doentes têm também outros problemas de saúde.
- O que os doentes mais gostariam de obter num novo tratamento (por exemplo, deter a progressão da doença, melhoria de um sintoma em particular).

Como é que o/a <doença> afeta os cuidadores não remunerados?

Questões a ter em conta na sua resposta:

- Desafios com que se deparam a família e os amigos que apoiam um doente na gestão da doença.
- Impacto da doença na vida familiar
- Pressões sobre a vida quotidiana dos cuidadores (por exemplo, efeitos emocionais/psicológicos, cansaço, stress, depressão, desafios físicos).

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

5. Experiência com terapias/intervenções médicas atualmente disponíveis.

Até que ponto é que os doentes conseguem gerir o/a <doença> com as terapias/intervenções médicas atualmente disponíveis? (As terapias/intervenções médicas atualmente disponíveis podem incluir qualquer forma de intervenção, tal como medicamentos, reabilitação, aconselhamento, intervenções hospitalares, etc. Se não houver uma terapia específica, indique-o).

Questões a ter em conta na sua resposta:

- Principais terapias/intervenções médicas atualmente utilizadas pelos doentes para esta doença, e como são administradas (comprimido, injeção, fisioterapia, exames hospitalares, etc., no domicílio, em hospital; dose e frequência, facilidade de acesso).
- Até que ponto é que as terapias/intervenções médicas atuais controlam ou reduzem os aspetos mais problemáticos da doença (por exemplo, redução dos sintomas; capacidade de se vestir, trabalhar, ir à escola, socializar; melhorias da respiração, da deglutição, da marcha).
- Os benefícios mais importantes das atuais terapias/intervenções médicas
- O ónus das terapias/intervenções médicas na vida quotidiana (por exemplo, impacto em diferentes fases da doença, interrupção do trabalho, estigma, visitas clínicas para receber medicamentos injetados, necessidade de realizar análises ao sangue semanais, ou descreva um episódio típico de terapia ao longo de uma semana ou de um período de tratamento; dificuldade na utilização das intervenções, problemas na recuperação após o tratamento, necessidade de reabilitação, visitas clínicas especiais para tratamentos e exames).
- Efeitos secundários das terapias/intervenções médicas que são difíceis de tolerar.
- Receios quanto à utilização a longo prazo das atuais terapias/intervenções médicas.
- Se a terapia em curso for um medicamento, quais são os desafios em tomá-lo segundo a receita, ou como é modificada a dose em função da receita (por exemplo, dividindo as doses para evitar efeitos secundários, ou não tomar doses por falta de tempo).

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

6. Experiências com novo medicamento/intervenção médica em avaliação (<nome do medicamento/intervenção médica>).

Para os que TÊM experiência de utilização do novo medicamento/intervenção médica, que diferença fez nas vidas deles?

Questões a ter em conta na sua resposta:

- Vantagens e desvantagens do novo medicamento/intervenção médica em comparação com as atuais terapias/intervenções médicas.
- Os benefícios mais importantes do novo medicamento/intervenção médica.
- Motivos pelos quais os doentes gostam ou não da terapia/intervenção médica em avaliação, em comparação com outras terapias/intervenções médicas
- O ónus da nova terapia/intervenção médica na vida quotidiana (por exemplo, impacto em diferentes fases da doença, interrupção do trabalho, estigma, facilidade de utilização, visitas clínicas para receber medicamentos injetados, visitas clínicas especiais para tratamentos e exames, necessidade de realizar análises ao sangue semanais, necessidade de recalibração).
- Sintomas que sofreram alterações e impacto na vida quotidiana e na qualidade de vida, como menos dor, menos fadiga, melhoria da continência, menos náuseas, maior mobilidade, menos tempo ligado a dispositivos de assistência (por exemplo, oxigénio, diálise, etc.)
- Resultados indesejados (por exemplo, efeitos secundários) derivados da nova terapia/intervenção médica que são difíceis de tolerar, e aqueles que os doentes estão dispostos a tolerar.
- Limitações da nova terapia/intervenção médica.
- Receios quanto à utilização a longo prazo da nova terapia/intervenção médica.
- Impacto da nova terapia/intervenção médica nos cuidadores.
- Se a nova terapia for um medicamento, quais são os desafios em tomá-lo segundo a receita, ou como é modificada a dose em função da receita (por exemplo, dividindo as doses para evitar efeitos secundários, ou eliminar doses por motivos de calendário).

Para as pessoas SEM experiência de utilização do novo medicamento/intervenção médica, quais são as suas expectativas?

Questões a ter em conta na sua resposta:

- Vantagens e desvantagens esperadas do novo medicamento/intervenção médica.
- Nível de melhorias que os doentes gostariam de obter.
- O nível dos efeitos secundários que os doentes seriam capazes de tolerar em troca de um determinado benefício.
- Aspectos das necessidades ou expectativas dos doentes que se espera que o novo medicamento/intervenção médica trate (explicando questões específicas relativas a determinadas fases da doença; por exemplo, melhorias na vida quotidiana, capacidade de trabalhar, maior mobilidade, maior controlo dos sintomas, utilização mais fácil, menos efeitos secundários).
- Impacto da nova terapia/intervenção médica nos cuidadores.

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

7. Informações adicionais

Queira incluir quaisquer informações adicionais que lhe pareçam úteis para a equipa de avaliação conjunta da EUnetHTA (por exemplo, questões éticas ou sociais).

Queira notar que este formulário deve ser preenchido em inglês (salvo acordo em contrário com a pessoa de contacto da EUnetHTA).

8. Síntese e mensagens-chave.

Num máximo de dez frases, queira resumir a sua participação e enumere os pontos mais importantes.

Por exemplo:

- Os maiores desafios de viver com <doença> são...
- As terapias/intervenções médicas atuais não são adequadas porque...
- As principais expectativas dos doentes em relação a uma nova terapia/intervenção médica são...