## **Avaliação de Tecnologias de Saúde**

## Questionário para Auscultação

## de Associações de Pessoas com Doença

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versão  | Data | Alterações |
| 1.0 | Abril 2009 | Criação |
| 2.0 | Dezembro 2023 | Layout |
|  |  |  |

*Este documento poderá ser atualizado periodicamente. Por favor, consulte o site do Infarmed (*[*www.infarmed.pt*](http://www.infarmed.pt)*) para aceder à versão atualizada.*

**OBJETIVO DO QUESTIONÁRIO**

O conhecimento, perspetivas e experiências únicas das pessoas portadoras de doença podem ser um contributo valioso para o processo de avaliação de tecnologias de saúde. Este questionário visa ajudar os doentes, seus cuidadores e representantes a partilharem informação sobre os novos medicamentos em avaliação.

Deverá ser devolvido, até **dd/mm/aaaa**, para o e-mail dats@infarmed.pt, para que os contributos possam ser considerados no prazo de avaliação dos peritos da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).

|  |  |
| --- | --- |
| **Consentimento para estabelecimento de contacto futuro** | O Infarmed gostaria de contactar as pessoas identificadas acima sobre este processo de submissão, para confirmação da receção da informação, fornecer informações adicionais sobre o processo em causa, designadamente comunicação de resultados e envio de questionário de avaliação da sua experiência neste processo.Caso concorde em ser contactado/a, com este propósito, por favor, assinale a seguinte caixa: [ ]  |
| **Partilha da informação constante neste formulário** | Este formulário poderá partilhado com as demais Comissões Técnicas do Infarmed, para ser considerado no processo de avaliação de impacto de disponibilidade de medicamentos, podendo algumas das informações nele contidas constarem de documentos emitidos pelo Infarmed. O tratamento dos dados obedece às normas do Regulamento Geral de Proteção de dados em vigor.  |

## **IDENTIFICAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome da Associação de Doentes** | *[A preencher pela DATS]* |
| **Nome do Medicamento** | *[A preencher pela DATS]**Nome do Medicamento (DCI), dosagem, forma farmacêutica* |
| **Empresa farmacêutica** | *[A preencher pela DATS]* |
| **Doença tratada pelo Medicamento** | *[A preencher pela DATS]**De acordo com terminologia usada no folheto informativo* |
| **Contacto para esta submissão** | *Por favor, indique o nome de uma ou mais pessoas de contacto, dentro da organização, número de telefone e endereço de e-mail* |

## **EXPERIÊNCIAS DAS PESSOAS PORTADORAS DE DOENÇA, SEUS CUIDADORES E FAMILIARES**

|  |
| --- |
| **Questão 1. De que forma esta doença afeta o dia-a-dia dos doentes, seus cuidadores e familiares?** |
| *Questões a considerar na sua resposta:** *Sinais e sintomas;*
* *Dificuldades sentidas nas atividades e tarefas diárias que possam exigir apoio e assistência ao doente;*
* *Desafios na gestão desta doença, quando o doente apresenta outras doenças concomitantes;*
* *Grupos mais atingidos pela doença (ex.: homens/mulheres; crianças; grupos étnicos)*
* *O que os doentes mais gostariam de obter num novo tratamento (ex.: melhoria de um determinado sintoma)*
* *Impacto nas relações pessoais e familiares*
* *Capacidade para o trabalho;*
* *Vida social;*
* *Impacto económico e financeiro;*
* *Saúde emocional;*
* *Dificuldades sentidas pelos cuidadores no apoio ao doente na gestão da sua doença;*
* *Pressões sentidas no dia-a-dia dos cuidadores (ex.: consequências a nível emocional/psicológico, fadiga, stress, depressão, dificuldades a nível físico)*
 |

|  |
| --- |
| **Questão 2. Descreva, por favor, a sua experiência com os tratamentos atualmente disponíveis.** |
| *(Tratamentos atualmente disponíveis podem incluir qualquer forma de intervenção médica, como medicamentos, reabilitação, aconselhamento, intervenção hospitalar, etc. Se nenhum tratamento específico estiver disponível, isso deverá ser indicado).* *Questões a considerar na sua resposta:**Principais tratamentos atualmente usados pelos doentes para a doença em questão e como são administrados (comprimidos, injetáveis, fisioterapia, consulta hospitalar, em casa, no hospital, etc; dose e frequência, facilidade de acesso);**Forma como os tratamentos atuais controlam ou reduzem os aspetos mais críticos da doença;**Os benefícios mais importantes dos tratamentos atuais;**O impacto dos tratamentos no dia-a-dia (ex.: impacto nas diferentes fases de evolução da doença; absentismo laboral; estigma; idas ao médico, etc)**Efeitos adversos moderados ou graves;* *Preocupações relativas à utilização da medicação a longo-prazo;**Se o tratamento atual for um medicamento, dificuldades relacionadas com a toma prescrita ou a dose.* |

|  |
| --- |
| **Questão 3. Por favor, indique de que forma reuniu informação sobre as experiências dos doentes, seus cuidadores e familiares.** |
| *Contacto direto com doentes, familiares e cuidadores;**Informação em sites;**Fóruns de discussão;**Conferências internacionais;**Testemunhos partilhados por e-mail;**Etc.* |

**PERCEÇÕES DAS PESSOAS PORTADORAS DE DOENÇA, SEUS CUIDADORES E FAMILIARES SOBRE O MEDICAMENTO EM AVALIAÇÃO**

|  |
| --- |
| **Questão 4. Para os doentes que NÃO usaram o medicamento em avaliação: Quais são as expetativas dos doentes, seus cuidadores e familiares relativamente às vantagens e desvantagens do novo medicamento, em comparação com os tratamentos já existentes?** |
| *Questões a considerar na sua resposta:**Vantagens e desvantagens percecionadas acerca do novo medicamento;**Se os estudos clínicos reportaram resultados que são importantes para os doentes;**Nível de melhoria que os doentes gostariam de ver associado ao uso do novo medicamento;**Impacto que o novo medicamento poderá ter na utilização dos serviços de saúde (ex.: menos idas ao hospital);**Implicações financeiras (ex.: custo da medicação, despesas com deslocações; absentismo laboral);**Nível de efeitos adversos que os doentes consideram tolerar em troca de determinado benefício;**Grupos de doentes que poderão beneficiar mais ou menos do novo medicamento, em comparação com outros;**Necessidades ou expetativas sentidas pelos doentes em que se espera que o novo medicamento seja eficaz (questões específicas associadas a determinadas fases de evolução da doença)* |

|  |
| --- |
| **Questão 5. Se possível, forneça informação relativa a doentes que já receberam o novo tratamento.** |
| *Para aqueles doentes que tiveram experiência com o novo medicamento, que diferença este representou nas suas vidas?**Questões a considerar na resposta:**Vantagens e desvantagens do novo medicamento comparado com os tratamentos atuais;**Facilidade de utilização:**Sinais e sintomas que melhoraram e impacto na qualidade de vida;**Impacto do novo medicamento na utilização dos serviços de saúde (ex.: menos visitas ao hospital);**Implicações financeiras (ex.: custo do medicamento, despesas com deslocações, absentismo laboral);**Vantagens ou desvantagens da forma de administração e dose;**Efeitos adversos moderados ou graves associados ao novo medicamento;**Em que medida o novo medicamento responde às necessidades dos doentes;* |

|  |
| --- |
| **Questão 6. Por favor, indique de que forma reuniu informação sobre o novo medicamento.** |
| *Profissionais de saúde;**Ensaios clínicos;**Artigos científicos;**Empresas farmacêuticas;**Site do Infarmed;**Congressos ou reuniões científicas;**Etc.* |

**SUMÁRIO**

|  |
| --- |
| **Questão 7. Em não mais de 5 pontos, identifique os aspetos mais importantes da sua submissão de contributos.** |
| *Resuma as mensagens principais que gostaria que os peritos responsáveis pela avaliação considerassem. Por exemplo:**Impacto na qualidade de vida: os maiores desafios colocados por esta doença, no dia-a-dia, são…**Limitações dos tratamentos atuais: os tratamentos disponíveis atualmente são inadequados porque…**Benefícios do novo medicamento: Este novo medicamento poderá ser importante para os doentes porque…* |

|  |
| --- |
| **Questão 8. Por favor, forneça qualquer informação adicional que considere relevante para o processo de tomada de decisão sobre o medicamento em causa.** |
|  |

**DECLARAÇÕES**

|  |
| --- |
| **Questão 9. Por favor, indique detalhadamente quaisquer financiamentos recebidos de empresas farmacêuticas, nos últimos dois anos.** |
| **Nome da Empresa** | **Valor recebido** | **Motivo do financiamento** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Questão 10. Por favor, indique informação sobre interesses existentes, relativos a qualquer pessoa que tenha assumido um papel relevante na elaboração deste documento.** |
| **Nome** | **Papel desempenhado** | **P** | **O** | **Descrição do interesse**  |
|  |  |  |  |  |
| *Indique P caso seja um interesse pessoal ou O caso seja um interesse relacionado com a organização que o participante integra. A descrição de interesses, deverá incluir detalhes como:**Se o participante tem alguma participação ou cargo na empresa do medicamento em avaliação ou outras empresas farmacêuticas;**Valores ou bens recebidos da empresa em causa ou suas afiliadas;**Se o interesse se relaciona com o medicamento específico em avaliação ou outros medicamentos;**Se está relacionado com trabalho no âmbito dos ensaios clínicos com o medicamento em avaliação ou outros medicamentos.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome do responsável pela submissão (legível)** | **Data**Clique ou toque para introduzir uma data. |