MINISTÉRIO DA SAÚDE

# DIRETRIZES METODOLÓGICAS:

# ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS

3ª edição revisada e atualizada

BRASÍLIA - DF
2011

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

# DIRETRIZES METODOLÓGICAS: ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS

3ª edição revisada e atualizada
Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2011

© 2011 Ministério da Saúde.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.
A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: http://www.saude.gov.br/bvs

Série A: Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 3ª edição – revisada e atualizada – 2011 – 2.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 852
CEP: 70058-900 – Brasília – DF
Tels.: (61) 3315-3471 / 3315-3633
*Home page*: http://www.saude.gov.br

*Supervisão geral:*
Ana Luisa d'Ávila Viana
Flávia Tavares Silva Elias

*Elaboração:*
Fernanda de Oliveira Laranjeira
Rosângela Caetano

*Revisão de Técnica:*
Flávia Tavares Silva Elias
Rosimary Terezinha de Almeida

*Organização:*
Flávia Tavares Silva Elias
Priscila Gebrim Louly
Vania Cristina Canuto Santos

*Design Gráfico:*
Gustavo Lins

*Revisão de Texto:*
Cristiane França

*Normalização:*
Adenilson Felix - Editora MS

Impresso no Brasil/*Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.
Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 3. ed., revisada e atualizada – Brasília : Ministério da Saúde, 2011.
80 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 978-85-334-1847-9

1. Metodologia. 2.Trabalhos técnicos. 3.Avaliação de Tecnologia em Saúde. I. Título. II. Série.

CDU 001.891:614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2011/0320

*Títulos para indexação:*
Em inglês: Methodological guidelines: elaborating rapid HTAs
Em espanhol: Directrices metodológicas: elaboración de informes técnico-científicos

## LISTA DE SIGLAS

**ANS:** Agência Nacional de Saúde Suplementar

**ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**ATS:** Avaliação de Tecnologias em Saúde

**DECIT:** Departamento de Ciência e Tecnologia

**GT-ATS/CCTI/MS:** Grupo de Trabalho Permanente em Avaliação de Tecnologias em Saúde, do Conselho de Ciência Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde

**MS:** Ministério da Saúde

**PNGTS:** Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

**PTC:** Parecer Técnico-Científico

**SCTIE:** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

## SUMÁRIO


Apresentação ..... 07
1 Introdução ..... 11
2 Metodologia a ser aplicada na elaboração de Pareceres Técnico-Científicos ..... 13
2.1 Em que caso será elaborado o Parecer Técnico-Científico? ..... 13
2.2 Quais as etapas fundamentais para a elaboração de um PTC? ..... 14
2.2.1 Como deve ser a formulação da pergunta de um PTC? ..... 15
2.2.2 O que deve estar contido na introdução? ..... 16
2.2.3 Como realizar a busca e a análise crítica da qualidade das evidências científicas para a elaboração do PTC? ..... 19
2.2.4 Como devem ser apresentados os Resultados? ..... 21
2.2.5 Recomendações ..... 22
2.2.6 Revisão ..... 23
2.2.7 Referências ..... 23
3 Considerações finais ..... 25
4 Estrutura Geral do PTC ..... 27
Referências ..... 29
Glossário ..... 33
Anexo A ..... 37
Anexo B ..... 41
Anexo C ..... 42
Anexo D ..... 45
Anexo E ..... 50
Anexo F ..... 51
Anexo G ..... 52
Anexo H ..... 61
Anexo I ..... 65
Anexo J ..... 67
Anexo K ..... 74

## APRESENTAÇÃO

A utilização de evidência de qualidade nos processos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) mostrou-se uma das principais recomendações da "Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde - Editais Temáticos", realizada em março de 2006. Identificou-se também a necessidade de elaboração de diretrizes metodológicas para pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e estudos de avaliação econômica, promovidos pelo Ministério da Saúde, a fim de promover a qualidade.

A instituição da ATS, fundamental no processo de gestão e incorporação de tecnologias, surge da discussão da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (BRASIL, 2005a) e da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – PNGTS. (BRASIL, 2009). Esta última objetiva principalmente "maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população às tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade". Entre os princípios da PNGTS, tem-se que: "A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: eficácia, efetividade, eficiência, segurança e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão". (BRASIL, 2009).

A Política discorre claramente sobre a importância da ATS nos processos de tomada de decisão da incorporação de tecnologias em saúde: "Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde". (BRASIL, 2009). Neste âmbito, destaca-se a necessidade da elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação de tecnologias, considerando as especificidades de cada tecnologia e o estágio de desenvolvimento.

A implementação do processo de gestão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, iniciado pela PNGTS, orienta as ações em ATS no Brasil e contribui para o crescimento da demanda, no Ministério da Saúde, de pareceres técnicos baseados em evidências científicas de qualidade. Esses pareceres configuram importante instrumento para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde – SUS, considerando que, desde o final de 2006, o Decit tem colaborado com a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC (BRASIL, 2006; BRASIL, 2008), fornecendo pareceres técnico-científicos sobre as tecnologias para as quais exista solicitação de incorporação.

O projeto de elaboração das **Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos** foi pactuado com o Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação (GT-ATS/CCTI/MS), constituindo o Grupo de Trabalho de especialistas em ATS e Medicina Baseada em Evidências, para elaboração deste documento. Após a apresentação da proposta no GT-ATS foram realizadas as seguintes reuniões com os especialistas:

• 1ª Reunião - Elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos, em 27/04/2006: definidos os objetivos e princípios básicos para as diretrizes metodológicas, prazos e especialistas a serem convidados para a Oficina de Consenso, assim como os elaboradores e revisores da proposta do documento.

• Oficina de Consenso para Elaboração das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos, em 25/07/2006: a proposta do documento foi apreciada por especialistas convidados e as sugestões e críticas incorporadas. A primeira edição do documento, publicada em outubro de 2007, após o teste de aplicação das instruções contidas nas diretrizes, passou a ser utilizada em diversos contextos em todo o Brasil, nos níveis federal, estadual e municipal do SUS e da Saúde Suplementar. Além disso, o documento também foi pactuado no MERCOSUL e serviu como base para o "Guia de Elaboração de Avaliação de Tecnologia em Saúde do MERCOSUL". (MERCOSUL, 2008).

A experiência federal, no domínio do Ministério da Saúde, permitiu determinar um fluxo de produção dos pareceres técnico-científicos, incluindo a elaboração por parte dos consultores técnicos, revisão metodológica da busca e análise crítica dos estudos selecionados, bem como a revisão de especialistas e gestores envolvidos com as políticas de atenção à saúde. O fluxograma e critérios de revisão das etapas de produção de um PTC elaborado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia estão expostos no **Anexo A**.

A 2ª edição das Diretrizes (2009) teve base na experiência do DECIT, no uso desse documento e das sugestões dos participantes das oficinas de capacitação, realizadas em 2008, com aproximadamente 100 pessoas advindas das áreas técnicas do próprio Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, hospitais, universidades e seguradoras de saúde, que avaliaram o documento em relação à utilidade, validade e aplicabilidade. Na etapa final da publicação participaram diversos pesquisadores e gestores atuantes na área de avaliação, gestão e incorporação de tecnologias em saúde, medicina baseada

em evidência e economia da saúde. Ainda, foram discutidos e atualizados diversos aspectos estruturais e metodológicos para a construção de uma versão mais didática e completa.

Analogamente, a 3ª edição foi elaborada considerando as sugestões de 150 participantes das oficinas realizadas em 2009 e no primeiro semestre de 2010. Esta versão contemplou a opinião de integrantes dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) e a apreciação final do grupo de "Desenvolvimento e Avaliação Metodológica de ATS" da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS (lançada em agosto de 2008), disponível em <www.saude.gov.br/rebrats>.

A importância das **Diretrizes Metodológicas para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos** é demarcada, principalmente, pela ausência de publicações anteriores semelhantes no Brasil e no Ministério da Saúde. Assim, o objetivo é contribuir para a padronização dos pareceres elaborados, tanto por pesquisadores externos, quanto pelos próprios técnicos do Ministério, além de qualificá-los e estabelecer critérios para avaliação de qualidade dos estudos. Pretende-se, pois que as Diretrizes se estabeleçam na soma dos vários esforços empreendidos para a estruturação e disseminação da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil.

# 1 INTRODUÇÃO

Em parte dos avanços, vários campos do conhecimento, a medicina alcançou resultados satisfatórios no último século, incluindo a redução da mortalidade e morbidade em áreas das doenças infecciosas, perinatais e cardiovasculares, o aumento da expectativa de vida, o transplante de órgãos e tecidos, a terapia com células-tronco e até a cura de alguns tipos de câncer.

Em contrapartida, problemas na utilização das tecnologias vêm sendo observados, tanto por estudos que não identificaram evidências científicas para procedimentos largamente utilizados, quanto por aqueles que evidenciaram substancial variação no uso de tecnologias sem melhorias nos resultados em saúde (OTA, 1994; GARBER, 2001). Em outros casos demonstrou-se que tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeitos deletérios, continuam sendo amplamente utilizadas, ao passo que as eficazes apresentam baixa aplicabilidade. Outra questão frequente mostra o emprego de tecnologias fora das condições e indicações eficazes.

A crescente inovação e utilização tecnológica também se relacionam ao aumento dos gastos em saúde. Assim, no cenário de elevação de gastos, com restrição de recursos em saúde e reestruturação dos serviços, com maior efetividade e melhor utilização do dinheiro público, os gestores se vêem pressionados. Pois, necessitam de informações coerentes e fundamentadas sobre os benefícios das tecnologias em saúde e o impacto sobre os serviços de saúde, para racionalizarem a tomada de decisão (PANERAI; MOHR, 1989), demonstrando o crescente interesse pela Avaliação de Tecnologias em Saúde.

A ATS é um processo abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, considerando ainda aspectos de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, e outros (GOODMAN, 1998; HUNINK; GLASZIOU, 2001). O princípio da ATS serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAI; MOHR, 1989; HUNINK; GLASZIOU, 2001; CCOHTA, 2006). Entendem-se por Tecnologias em Saúde os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. (BRASIL, 2005b).

Os Pareceres Técnico-Científicos (PTC) são ferramentas de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve a ATS, contudo com execução e conteúdo mais simplificados. Embora envolvam revisão da literatura menos extensa e abrangente, que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, representam um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido nesse contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas. (CCOHTA, 2003; NICE, 2004a; DACEHTA, 2005; CAMERON, 2007).

Estudos de ATS, envolvendo métodos de revisão rápida da literatura, são elaborados em diversos países, levando de três a seis meses para serem concluídos. A padronização de parâmetros mínimos de qualidade para esses estudos é necessária para evitar possíveis vieses de seleção e interpretação. (GANANN et al, 2010).

As **Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos** têm no público-alvo prioritário os técnicos do Ministério da Saúde, das demais esferas do SUS e da saúde suplementar, envolvidos nos processos relacionados à incorporação e avaliação de tecnologias em saúde. Os elaboradores devem alcançar os pré-requisitos mínimos: leitura em inglês, experiência com internet, conhecimentos em epidemiologia e medicina baseada em evidências, trabalho direto com regulação, gestão e incorporação de tecnologias, judicialização em saúde, assistência farmacêutica, uso racional de medicamentos, vigilância de doenças e agravos, atenção primária e especializada em saúde e assuntos correlatos. Recomenda-se também que autores e revisores de PTC declarem seus potenciais conflitos de interesses, sugerido no **Anexo B**.

O objetivo deste documento é contribuir para a padronização, qualificação e avaliação dos pareceres elaborados com base em evidências científicas, tanto por consultores externos, quanto pelos próprios técnicos do Ministério e nas demais esferas do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar.

# 2 METODOLOGIA A SER APLICADA NA ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS

## 2.1 Em que caso será elaborado o Parecer Técnico-Científico?

O Parecer Técnico-Científico (PTC) é o primeiro passo no processo de avaliação de demandas pela incorporação de novas tecnologias — ou de novas aplicações para tecnologias já existentes — no sistema de saúde. Justificando-se apenas nos casos de rápida tomada de decisão pelo Ministério da Saúde sobre a incorporação de tecnologia específica.

Nesta situação, o PTC apresenta os resultados de uma primeira avaliação para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia: população-alvo e evidências de eficácia e segurança. Esta avaliação preliminar indica que as informações disponíveis são suficientes para a tomada de decisão. Alternativamente, as evidências obtidas podem ser insuficientes ou inadequadas, demandando um aprofundamento para melhor análise dos efeitos ou impactos clínico, econômico e social da tecnologia. Neste caso, o PTC pode sugerir a realização de Revisão Sistemática ou uma Avaliação Econômica, entre outros trabalhos que requeiram recursos extras para a elaboração.

Entretanto, o uso do PTC não se limita às novas tecnologias (aquelas ainda não-incorporadas ao SUS, mesmo disponíveis para uso no país). Ao contrário, pode e deve ser utilizado para a análise das tecnologias em saúde em qualquer fase, pois configura elemento útil para a avaliação de tecnologias estabelecidas e as que se propõem adaptações ou novos usos, em fase de potencial obsolescência, pela incorporação de outras mais seguras, efetivas ou custo-efetivas.

O conteúdo do PTC deve ser breve, redigido em até 20 páginas (ou 20.000 caracteres), com exceção dos anexos, considerando alguns pontos fundamentais: a pergunta a ser respondida pelo parecer; a descrição dos aspectos epidemiológicos da condição de saúde à qual a tecnologia será destinada; a descrição da tecnologia e das tecnologias alternativas; as evidências disponíveis; os resultados encontrados e as recomendações.

Os métodos utilizados para a elaboração do PTC devem ser descritivos, podendo ser apresentados em anexos – incluindo a exposição completa e detalhada da busca por evidência científica, critérios de inclusão, exclusão e classificação dos artigos de acordo com o nível da qualidade da evidência e os possíveis vieses.

Os autores devem lembrar-se de que o PTC será organizado para os gestores, assim, observando as seguintes regras: - O sistema de linguagem, para a plena compreensão e utilização dos resultados na prática da atuação; - A terminologia utilizada deve ser compreensível ao público não-especializado; - Abreviaturas devem ser evitadas, exceto as amplamente conhecidas (por exemplo, Aids, HIV). Se essenciais, as abreviaturas devem ser explicitadas por extenso em seu primeiro uso; - Nomes de medicamentos e de intervenções que possam ser internacionalmente compreendidos devem ser usados sempre que possível.

O PTC deve conter todos os elementos que possibilitem ao leitor avaliar a validade da análise, incluindo informações que permitam: compreender a metodologia adotada, averiguar as fontes de evidência, verificar a relevância das informações e contextualizar as recomendações em termos de implicações para a prática clínica, para os serviços e pesquisa. Os tópicos futuros de pesquisa devem ser apontados, em função dos resultados obtidos na análise, fundamentando as prioridades a serem investigadas.

Os resumos em português e em inglês (abstract) devem ser inseridos no início do documento, com extensão de até uma página (350 palavras) e redigidos em linguagem acessível ao leitor não-especializado. Assim, os elementos contextuais devem ser apresentados sinteticamente: - intensidade das recomendações; - contexto (propósito que motivou a elaboração do parecer); - questão a ser respondida (incluindo a tecnologia sob análise e as alternativas; - a condição de saúde para a qual a mesma é indicada e o resultado em saúde de interesse); - busca e avaliação da qualidade da evidência; - principais resultados dos estudos selecionados e recomendações, conforme modelo de resumo executivo e de tópicos contidos num PTC (**Capítulo 4. Estrutura Geral do PTC**).

## 2.2 Quais as etapas fundamentais para a elaboração de um PTC?

De acordo com a recomendação do Ministério da Saúde toda a metodologia apontada nos tópicos seguintes está baseada em diretrizes metodológicas já publicadas internacionalmente (CCOHTA, 2003; NICE, 2004a,b; DACEHTA, 2005; CAMERON, 2007).

### *2.2.1 Como deve ser a formulação da pergunta de um PTC?*

A clareza e a precisão são essenciais para a construção do PTC, devendo explicitar sempre: o problema de saúde ao qual se aplica (população de interesse), tecnologia a ser avaliada, tecnologias alternativas de comparação e os resultados ou desfechos em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, qualidade de vida, etc.). Modelos de pergunta para cada tipo de intervenção estão dispostos no **Quadro 1**.

## Quadro 1. Modelo de pergunta de um Parecer Técnico-Científico, de acordo com o tipo de intervenção

| | População | Intervenção | Comparação | *Outcome* (desfecho) |
|---|---|---|---|---|
| Tratamento | Para pacientes com infarto agudo do miocárdio com supra do segmento ST... | ...o uso do Trombolítico... | comparado à angioplastia com stent... | diminui a taxa de mortalidade? diminui a taxa de re-infarto? melhora a qualidade de vida? |
| Diagnóstico | Para as mulheres entre 25 e 60 anos, com citologia oncótica alterada, NIC I* ou ASCUS**... | ...o Teste para detecção do HPV*** por captura híbrida... | ...comparado ao padrão-ouro (Colpocitologia com Papanicolaou)... | é acurado? (desempenho) |
| | | ... o Teste para detecção do HPV por captura híbrida... | ... comparado ao padrão-ouro (Colpocitologia com Papanicolaou)... | diminui a taxa de mortalidade por câncer de colo de útero? diminui a taxa de câncer de colo de útero? muda a conduta terapêutica? (utilidade) |

*NIC I: neoplasia intra-epitelial cervical de baixo grau.

**ASCUS: células escamosas atípicas de aspecto indeterminado.

***Papilomavírus humano.

*2.2.2 O que deve estar contido na Introdução?*

**a) Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais**

Neste tópico descreve-se o cenário do país com relação à condição de saúde ou problema clínico para o qual a tecnologia está indicada (considerando a indicação que consta na pergunta que o PTC deverá responder), incluindo prevalência, incidência, mortalidade, gravidade da condição de saúde e carga de doença (caso haja informações sobre este parâmetro). Devem ser mencionadas também as características populacionais importantes na avaliação, a exemplo das prevalências diferenciadas para gênero, etnia, idade, gravidade da condição de saúde, co-morbidades, assim também os fatores relacionados a desigualdades em saúde.

Para obter essas informações, os autores devem consultar bancos de dados existentes (endereços eletrônicos disponíveis no **Anexo C**). Adicionalmente, os autores podem utilizar outras fontes de informação, estimativas, inquéritos e outros estudos. Destaque deve ser dado caso as informações utilizadas tenham caráter estadual, regional ou internacional, lembrando que todas devem ser referenciadas.

**b) Descrição da tecnologia a ser avaliada**

Deve-se descrever a tecnologia a ser avaliada, esclarecendo primeiramente se possui ou não registro no órgão regulador brasileiro (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) ou em órgãos reguladores de outros países (**Anexo C**) e, também, em quais condições pode ser utilizada, de acordo com os registros.

Se a pergunta a ser respondida pelo PTC diz respeito a uma nova indicação da tecnologia, para a qual não possui registro, isto deve ser claramente especificado. Para obter essa informação, no caso de medicamentos, deve-se consultar a bula autorizada pela ANVISA.

Para saber se uma tecnologia possui ou não registro na ANVISA, o autor necessita visitar o ambiente eletrônico da agência (ANVISA, 2010), de acordo com as instruções contidas no **Quadro 2**.

## Quadro 2. Instruções para consulta de registro de medicamentos e produtos para a saúde

<www.anvisa.gov.br>
↓
Serviços
↓
Consulta a Bancos de Dados: clicar em
"Medicamentos" ou "Produtos para a Saúde"
↓
Consulta de Registro

Devem ser mencionados: o tipo de tecnologia sob avaliação (diagnóstica, preventiva, terapêutica, em termos de sua função no processo de cuidado, medicamento, vacinas, equipamentos, procedimentos clínicos ou cirúrgicos, no que se refere à natureza da tecnologia), características básicas, usos previstos, diferentes indicações, contra-indicações e riscos conhecidos e descritos na literatura sobre o tema.

No caso de medicamento, quando necessário, devem ser abordados os aspectos farmacocinéticos e farmacodinâmicos de sua estrutura e aplicação, forma de apresentação, posologia e outros aspectos comuns a tais substâncias. Estas informações podem estar disponíveis no ambiente eletrônico da ANVISA (ANVISA, 2010), no espaço destinado à bula de medicamentos registrados e, quando indisponíveis nessa fonte, deve-se utilizar o MICROMEDEX (**Anexo C**) para as informações farmacológicas (acesso restrito).

Quando se tratar de produtos para a saúde, o ambiente eletrônico da ANVISA também disponibiliza documentos equivalentes à bula para medicamentos, denominados rótulos de instruções, conforme documentos dispostos no **Quadro 3**.

Para procedimentos diagnósticos, clínicos ou cirúrgicos é importante também a descrição das exigências quanto à formação, habilidades e capacitação dos profissionais. Para os equipamentos, as características técnicas e a infraestrutura necessárias ao uso adequado devem ser mencionadas quando aplicáveis. Além disso, deve ainda ser descrito o espaço de prática onde a tecnologia está sendo ou deverá ser utilizada, bem como a necessidade de capacitação profissional para a utilização e existência de outras condições que estejam relacionadas ao uso da tecnologia e que necessitem ser consideradas

(viabilidade operacional, exigência de outras tecnologias associadas – diagnósticas ou terapêuticas – necessidade de ambientes especiais, etc.). Essas informações podem ser obtidas nas normas técnicas (Associação Brasileira de Normas Técnicas – CB26), instrução de uso do equipamento ou em periódicos dedicados como, por exemplo, o ECRI – *Emergency Care Research Institute* (plataforma de acesso restrito), disponível em: <http://www.ecri.org.br>.

Dependendo da complexidade da descrição da tecnologia, ela pode ser anexada ao PTC, constando apenas informações básicas no tópico "descrição da tecnologia a ser avaliada".

## Quadro 3. Consulta às instruções de uso de Produtos para a Saúde registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<www.anvisa.gov.br>
↓
Serviços
↓
Consulta a Banco de Dados: clicar em "Produtos para a saúde"
↓
Pesquisa sobre rotulagem e instruções de uso

Devem ser citados os preços por unidade de compra da tecnologia analisada e das alternativas sob comparação. Para as tecnologias em uso pelo sistema de saúde, deve-se estimar este valor pela média ponderada de preços do último ano, por meio dos valores disponíveis no Banco de Preços em Saúde (**Anexo C**). Se estes preços não estiverem disponíveis, no caso de medicamentos, deve-se considerar o valor aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (**Anexo C**), mais especificamente o Preço Fábrica, ICMS 18%. Já no caso de produtos para saúde, pode ser consultado o comprasnet (**Anexo C**), portal de compras do governo federal, que relaciona os valores celebrados nas aquisições públicas, servindo inicialmente como estimativa, uma vez que cada licitação tem um edital proposto pelo proponente e pode variar de acordo com cada descrição solicitada. Outra fonte de preços de produtos para saúde é a "Ferramenta de Consulta de Preços de Produtos para a Saúde", disponível no sítio da ANVISA (**Anexo C**).

Além do preço unitário, é necessário informar os fatores potenciais a serem considerados para uma futura análise de impacto orçamentário, por exemplo, a demanda potencial, o padrão de utilização e, quando houver, o gasto adicional em tecnologias e procedimentos complementares, investimento

em infra-estrutura e gasto de capital. Quando esses valores não estiverem disponíveis, deve-se mesmo assim citar e descrever as possíveis fontes de gastos. Para análise mais aprofundada de custos, os autores do PTC precisam recomendar uma futura elaboração de análise econômica completa.

**c) Descrição das tecnologias alternativas**

Devem ser descritas as tecnologias alternativas existentes, assim também aquelas consideradas padrão-ouro de comparação para a condição de saúde em questão, também as bem aceitas pela comunidade científica ou na prática clínica. No caso de novas tecnologias avaliadas ou indisponíveis nos sistemas de saúde, a comparação deve ser a(s) tecnologia(s) disponível (is) no SUS ou na saúde suplementar, se for o caso, para a mesma indicação. As tecnologias alternativas devem ser descritas considerando os mesmos critérios apresentados para a tecnologia sob avaliação. Comparando a abrangência das indicações, preços por unidade de compra, características das tecnologias, pontos de discrepância e identificação dos desfechos adequados.

### *2.2.3 Como realizar a busca e a análise crítica da qualidade das evidências científicas para a elaboração do PTC?*

Os métodos utilizados na elaboração do PTC devem ser apresentados clara e detalhadamente. Embora a abrangência da busca da literatura e a avaliação da qualidade da evidência sejam tipicamente mais limitadas em um PTC do que em uma revisão sistemática, ainda assim devem ser sistematizadas, assegurando uma visão geral da melhor evidência disponível e priorizando as evidências de acordo com a qualidade metodológica dos trabalhos.

**a) Busca por evidência**

O segundo passo para a elaboração de um PTC consiste em descrever a estratégia de busca por evidências, considerando as bases eletrônicas utilizadas, a descrição do algoritmo empregado, os descritores, palavras-chave e utilização de termos MeSH (do inglês *Medical Subject Headings* – descritores) na pesquisa eletrônica.

Os autores devem considerar algumas bases de referência na busca por evidências científicas de qualidade (**Anexo D**).

Nem sempre é possível obter as informações de segurança necessárias para análise da nova tecnologia, provenientes dos estudos de eficácia, como ensaios clínicos randomizados. A segurança de uma tecnologia pode ser fator determinante na decisão por sua incorporação. Por isso, a importância da busca específica para esse fim. Em algumas situações, as bases de dados e a estratégia de busca por evidência de segurança podem ser diferentes das utilizadas para busca por evidências de eficácia (**Anexo D**).

As bases de dados e as respectivas estratégias de busca que embasarão as recomendações do PTC devem estar descritas de acordo com a proposta de tabela apresentada no **Anexo E**.

### b) Critérios de seleção e exclusão de artigos

Os critérios de inclusão de estudos no PTC devem ser claramente mencionados, a partir da busca traçada no item anterior, por exemplo:

• Desenho do estudo: ensaios clínicos controlados randomizados, não randomizados, revisões sistemáticas, estudos de coorte, estudos caso-controle, etc. Destaque-se que num PTC devem ser priorizados os estudos de maior qualidade metodológica disponíveis para o tema a ser analisado;

• População ou subgrupos de interesse: problema de saúde, gravidade do problema, idade, gênero e etnia;

• Intervenção ou tecnologia avaliada;

• Desfechos (resultados em saúde): mortalidade, morbidade, incidência de complicações, qualidade de vida, etc.

Assim como os critérios de seleção, também devem ser descritos os critérios de exclusão dos estudos, bem como o número de estudos encontrados e os motivos da exclusão em cada fase da busca. No **Anexo F** há um exemplo de fluxograma que pode ser utilizado para demonstrar a seleção dos estudos.

Não é recomendada a inclusão de estudos de custo-efetividade, pois este não é objeto de um PTC.

### c) Avaliação da qualidade da evidência

Pelas características do próprio tipo de documento e das indicações já mencionadas, a rigidez metodológica para a elaboração de um PTC pode ser menor que a exigida para uma revisão sistemática. Por isso, o parecer pode incluir análise de tópicos de interesse dos tomadores de decisão, mesmo aqueles para os quais as evidências são subótimas, em particular, na fase inicial do ciclo de vida de uma nova tecnologia.

É aceitável que uma hierarquia de evidência seja utilizada na avaliação da qualidade dos estudos, cujos valores mais elevados são atribuídos a revisões sistemáticas de estudos clínicos controlados randomizados de alta qualidade e estudos clínicos controlados randomizados (ECCR) adequadamente desenhados, enquanto os níveis menores contemplam estudos não randomizados, estudos de coorte, caso-controle e séries de casos. Este documento fornece duas sugestões de como hierarquizar as evidências encontradas e graduar a força da recomendação: a Classificação de Nível de Evidência do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* e a Classificação do *Grading of Recommendations*

*Assessment, Development and Evaluation* – GRADE (**Anexo G**), mas o autor pode utilizar outras fontes, se desejar, devendo referenciá-las.

Embora exista uma forte preferência para que a tomada de decisão esteja baseada em revisões sistemáticas ou ECCR, deve-se reconhecer que diversas tecnologias ou intervenções (por exemplo, procedimentos cirúrgicos ou programas de saúde) raramente são investigadas por este tipo de estudo, comum para os medicamentos. Assim, outros tipos de estudos devem ser ponderados se forem a única opção e a de maior qualidade disponível para a intervenção em questão, dependendo da pergunta que motivou o PTC.

Além disso, o nível de evidência não é o único fator de relevância ao avaliar os estudos selecionados. Um estudo clínico randomizado de má qualidade pode fornecer menos informação que outro não randomizado, porém bem desenhado. É necessário que a avaliação das evidências envolva os mais importantes parâmetros determinantes de qualidade e seja sempre realizada e mencionada.

É fundamental também descrever o método utilizado para avaliação da evidência encontrada, incluindo os parâmetros de qualidade para cada tipo de estudo selecionado no PTC, assim como a fonte considerada, já que os parâmetros podem variar conforme os autores considerados (GUYATT et al., 2008a; GUYATT et al., 2008b; GUYATT et al., 2008c; GUYATT e RENNIE, 2006; SACKETT et al., 2003; OXMAN et al., 1994). Um modelo sugerido para avaliar as evidências selecionadas num PTC é apresentado no **Anexo H**, que contém tabelas com parâmetros de avaliação para ensaios clínicos controlados, estudos diagnósticos, estudos coorte e revisões sistemáticas.

### *2.2.4 Como devem ser apresentados os Resultados?*

**a) Resultados dos estudos selecionados**

Os resultados dos estudos considerados na análise deverão ser apresentados em tabela, contendo identificação do estudo, país onde foi realizado, número de participantes, tipo de estudo, intervenção realizada e alternativas de comparação, descrição dos desfechos e resultados obtidos. A tabela de resultados ainda deve conter um espaço delimitado entre os estudos selecionados, para descrição de vieses e limitações deles, conforme o exemplo apresentado no **Anexo I**.

É recomendável discutir criticamente as limitações da literatura encontrada e, quando for o caso, justificar a utilização de estudos de menor qualidade metodológica.

**b) Interpretação dos resultados**

Deve-se, após a apresentação dos estudos selecionados e resultados proceder a interpretação sempre tomando por base a questão que orientou a realização do PTC e sua importância para a tomada de decisão sobre a tecnologia avaliada. Considerando a significância estatística e clínica, incluindo comentários acerca das medidas estatísticas e de associação utilizadas (razão de riscos, razão de chances, número necessário para tratar, número necessário para causar dano), e ponderar o tamanho do efeito e o intervalo de confiança das medidas analisadas.

Além disso, como a maioria dos ensaios clínicos controlados é realizada fora do Brasil, devem-se discutir os seus benefícios para a realidade brasileira. Contextualmente, recomenda-se observar as diferenças populacionais, epidemiológicas, condições necessárias e a viabilidade de implantação da tecnologia no segmento brasileiro, como capacitação de recursos humanos, infra-estrutura, capacidade de manutenção, entre outras.

Os autores ainda devem comentar e discutir as condições de implantação da tecnologia, assim também os fatores negativos para utilização na realidade brasileira, bem como os contributivos para resultados e desempenho diferenciados daqueles encontrados em avaliações estrangeiras.

**c) Recomendações de agências internacionais de ATS**

Os estudos de agências de ATS devem constar de tópico à parte, conforme a sugestão de apresentação dos resultados desses estudos no Anexo I. Tais estudos podem ser aplicados como fonte de informações, de estudos relevantes, além de servir para comparação dos resultados. A recomendação final da agência pode ser relatada, apenas a título de informação, já que a decisão por incorporação leva em conta outros aspectos, regionais inclusive, que não apenas a evidência científica.

### *2.2.5 Recomendações*

O princípio das recomendações aborda a resposta à pergunta do PTC, respeitando o contexto para o qual foi elaborado. Assim, com base na resposta, os autores devem elaborar as recomendações a favor ou contra a tecnologia, com indicação de sua força, considerando os quesitos de eficácia, segurança e efetividade. E, o motivo que levou o autor a classificar a recomendação deve estar explicitado no texto.

A recomendação final do PTC deve ser classificada como:

- Recomendação forte a favor da tecnologia
- Recomendação fraca a favor da tecnologia
- Recomendação fraca contra a tecnologia
- Recomendação forte contra a tecnologia

Os autores do PTC podem incluir considerações sobre a incorporação da tecnologia nos serviços de saúde, ponderando sobre os valores e preferências dos pacientes; a qualidade da evidência; a relação entre benefício e dano; as relações com as políticas específicas de cuidados para a condição de saúde em questão; os fatores relevantes que contribuam para a identificação de desigualdades em saúde e a promoção da equidade no acesso à tecnologia. Ainda, se for identificada a necessidade, deve-se recomendar o monitoramento da tecnologia em questão, descrevendo os pontos-chave de atenção.

O parecer deve ser finalizado com a apresentação de recomendações quanto às implicações dos resultados da avaliação para a prática clínica e pesquisa. Com relação a esse último tópico, ressalta-se a importância de sugerir temas para estudos que possam preencher lacunas de informações.

Neste contexto, quando as conclusões do parecer indicar a existência de muitas evidências disponíveis ou, ao contrário, a falta de evidências suficientes para a tomada de decisão, deve-se recomendar a realização de outros estudos, tais como uma revisão sistemática ou um estudo clínico, respectivamente. Outra indicação possível da recomendação dos autores se for o caso, diz respeito à elaboração de estudos de custo-efetividade, custo-utilidade ou de impacto orçamentário. No caso de equipamentos, se for identificada a necessidade de análise mais completa de aspectos não abordados, pode-se recomendar a realização de estudos adequados.

### *2.2.6 Revisão*

Este tópico não é obrigatório no PTC. Entretanto, na finalização do documento, se as evidências forem limitadas ou existirem estudos em andamento, cujos resultados possam alterar o cenário, recomenda-se que o autor indique quando o PTC precisará ser revisado.

A todo o momento surgem novas tecnologias e novos estudos são publicados. Com isso, as recomendações, baseadas em evidências podem mudar tanto positiva quanto negativamente com relação a uma dada tecnologia. Por isso, é de extrema importância que as análises de tecnologias em saúde sejam revisadas e atualizadas.

### *2.2.7 Referências*

Devem ser referenciados todos os estudos, bases e fontes de dados utilizados, pois abonam a integridade das informações. As referências empregadas na elaboração do PTC são apresentadas com base nas instruções e regras da ABNT ou outra normalização específica, a exemplo da Vancouver.

Recomenda-se, pois o uso de gerenciadores de referências, alguns softwares gratuitos estão disponíveis na internet, como JabRef. Disponível em: <http://jabref.sourceforge.net/>.

## 3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Aos leitores interessados nos Pareceres Técnico-Científicos, elaborados pelos técnicos do Ministério da Saúde e baseados nessas diretrizes, orienta-se acessar o ambiente eletrônico da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde: <www.saude.gov.br/rebrats>.

Para opinar sobre este documento, encontra-se, no **Anexo L**, a ficha para avaliação da clareza, conceitos e métodos das "Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos". Todos os usuários (gestores, profissionais de saúde, consultores e técnicos do Ministério da Saúde, suas agências e demais níveis de administração do SUS e da saúde suplementar) estão convidados a responder e remeter-nos sugestões e dúvidas, pelo email: ats.decit@saude.gov.br, visando à reavaliação periódica do documento.

O Decit agradece a participação de todos que contribuíram para a atualização das "Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos" e espera que estas diretrizes sejam úteis na prática profissional. No futuro, pretende-se avaliar o impacto do uso desta metodologia pelos usuários finais, gestores e profissionais de saúde.

## 4 ESTRUTURA GERAL DO PTC

Os quadros abaixo trazem a síntese do formato sugerido para a elaboração e redação dos Pareceres Técnico-Científicos e seus resumos executivos:

| Pareceres Técnico-Científicos |
|---|
| Capa (instituição, título, local, mês e ano)<br>Folha de rosto (instituição, título, local, mês e ano)<br>Contracapa (órgão financiador do PTC, autores e revisores com a formação e instituição a que pertencem)<br>Potenciais conflitos de interesse (declaração de cada autor e revisor do PTC)<br>Resumo executivo<br>Abstract (resumo em inglês)<br>Sumário<br>Contexto<br>Pergunta<br>Introdução:<br>• Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais<br>• Descrição da tecnologia avaliada e das alternativas (características técnicas, indicações, riscos, preços, dentre outros)<br>Bases de dados e estratégia de busca<br>Critérios de seleção e exclusão de artigos<br>Avaliação da qualidade da evidência<br>Resultados dos estudos selecionados (principais achados, tabela de resultados dos estudos, vieses e limitações):<br>• Apresentação dos resultados dos estudos<br>• Interpretação dos resultados<br>Recomendações (implicações para a prática clínica, serviços de saúde e pesquisa)<br>Revisão (data da atualização e justificativa)<br>Referências bibliográficas<br>Anexos (contendo detalhes dos métodos e resultados) |

| Resumo Executivo de Pareceres Técnico-Científicos |
| --- |
| Intensidade das recomendações:<br><br>Tecnologia:<br><br>Indicação:<br><br>Caracterização da tecnologia:<br><br>Pergunta:<br><br>Busca e análise de evidências científicas:<br><br>Resumo dos resultados dos estudos selecionados:<br><br>Recomendações:<br><br>( ) Recomendação forte a favor da tecnologia<br>( ) Recomendação fraca a favor da tecnologia<br>( ) Recomendação fraca contra a tecnologia<br>( ) Recomendação forte contra a tecnologia |

## REFERÊNCIAS

ANVISA, 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>, acessado em 13/09/2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**: PNCTIS. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005**. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Brasília: Ministério da Saúde, 2005b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Glossário temático**: economia da saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005c.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006**. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.587, de 30 de outubro de 2008**. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias no Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.690, de 05 de novembro de 2009**. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

CALLEGARI-JACQUES, S. M. **Bioestatística**: princípios e aplicações. Porto Alegre: Artmed, 2003.

CAMERON, A. et al. **Rapid versus full systematic reviews**: an inventory of current methods and practice in health technology assessment. ASERNIP-S Report n. 60. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, 2007.

CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CCOHTA). **Guidelines for authors of CCOHTA health technology assessment reports**, 2003. Disponível em: <www.cadth.ca>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. **Health technology assessment**, 2006 Disponível em: <www.cadth.ca/index.php/em/hta>. Acesso em: 08 maio 2006.

CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION. **Undertaking systematic reviews of research on effectiveness**: CRD´s guidance for those carrying out or commission reviews. CRD Report n. 4, 2. ed., 2001. Disponível em: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/crdpublications.htm>. Acesso em: 08 maio 2006.

COCHRANE COLLABORATION CENTER. **The Cochrane reviewer's handbook glossary**. Disponível em: <www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf>. Acesso em: 22 Nov. 2006.

DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (DACEHTA). **Introduction to mini-HTA**: a management and decision support tool for the hospital service. 2005. Disponível em: <http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf>. Acesso em: 24 maio 2006.

FLETCHER, R.; FLETCHER, S.; WAGNER, E. H. **Clinical epidemiology**. Baltimore: Williams and Wilkins. 1982.

GANANN, R.; CILISKA, D.; THOMAS, H. Expediting systematic reviews: methods and implications of rapid reviews. **Implement Sci.**, [S.l.], v. 5, p. 56, 2010.

GARBER, A. M. Evidence-based coverage policy. **Health Affairs**, [S.l.], v. 20, n. 5, p. 62-82, 2001.

GOODMAN, C. S. **Introduction to health care technology assessment**. 1998. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ ta101c1.html>. Acesso em: 01 mar. 2003.

GUYATT, G.; RENNIE, D. **Diretrizes para utilização de literatura médica**: fundamentos para a prática clínica da medicina baseada em evidências. Porto Alegre: Artmed, 2006.

GUYATT, G. et al. Grade: um consenso sobre a quantificação da qualidade das evidências e da força das recomendações. **BMJ**, Porto Alegre, v. 1, n. 2, p. 152-154, 2008a.

GUYATT, G. et al. Grade: o que é "qualidade das evidências" e por que isso é importante para os médicos? **BMJ**, Porto Alegre, v. 1, n. 4, p. 217-220, 2008b.

GUYATT, G. et al. Grade: das evidências às recomendações. **BMJ**, Porto Alegre, v. 1, n. 5, p. 280-282, 2008c.

HULLEY, B. S. et al. **Delineando a pesquisa clínica**: uma abordagem epidemiológica. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

HUNINK, M. G. M.; GLASZIOU, P. P. **Decision making in health and medicine**: integrating evidence and values. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

KHAN, K. S. et al. **Systematic reviews to support evidence-based medicine**. 2. ed. London: Royal Society of Medicine Press, 2005.

MAUSKOPF, J. A. et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR task force on good research practices-budget impact analysis. **Value Health**, [S.l.], v. 10, n. 5, p. 336-347, 2007.

MERCOSUL. Subgrupo de Trabalho nº 11. **Resolução 52/2008**: guia para elaboração de informes de avaliação de tecnologias em saúde. 2008.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Guide to the technology appraisal process**. 2004a. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201971>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. **Guide to the methods of technology appraisal**. 2004b. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201973>. Acesso em: 08 maio 2006.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA). **Assessing the efficacy and safety of medical technologies**. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1978.

OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA), U.S. Congress. **Identifying health technologies that work**: searching for evidence. Washington DC.: US Government Printing Office, 1994.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). Comissão de Determinantes Sociais de Saúde. **Rumo a um modelo conceitual para análise e ação sobre os determinantes sociais de saúde**. Brasil, 2005.

OXMAN, A. D.; COOK, D. J.; GUYATT, G. H. Users' guides to the medical literature VI: HOW TO USE AN OVERVIEw. **JAMA**, [S.l.], v. 272, n. 17, p.1367-1371, 1994.

PANERAI, R. B.; MOHR, J. P. **Health technology assessment methodologies for developing countries**. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1989

SACKETT, D. L. et al. **Medicina baseada em evidências**: prática e ensino. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003.

# 6 GLOSSÁRIO

**Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):** processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros (GOODMAN, 1998, HUNINK e GLASZIOU, 2001). Seu objetivo principal é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAI e MOHR, 1989).

**Avaliação Econômica em saúde:** análise comparativa de diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referentes aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde (BRASIL, 2005c).

**Custo em saúde:** valor dos recursos empregados no uso de uma alternativa terapêutica, de um programa ou de um serviço de saúde, durante um período de tempo (BRASIL, 2005c).

**Custo-efetividade:** tipo de avaliação econômica na qual as conseqüências (resultados) das tecnologias em saúde são medidas em unidades naturais em saúde, tais como anos de vida ganhos ou eventos clínicos evitados; este termo é também utilizado por vezes para referir-se a todos os tipos de avaliações econômicas (BRASIL, 2005c).

**Custo unitário:** valor pago por unidade da tecnologia (BRASIL, 2005c).

**Custo-utilidade:** tipo de avaliação econômica na qual as conseqüências (resultados) das tecnologias em saúde são mensuradas como preferências relacionadas à saúde, freqüentemente expressas como anos de vida ajustados por qualidade (BRASIL, 2005c).

**Efetividade:** probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições reais de uso (OTA, 1978).

**Eficácia:** probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia em saúde direcionada a um determinado problema em condições controladas de uso (OTA, 1978).

**Ensaio clínico controlado randomizado:** estudos clínicos com seleção aleatória de pacientes (HULLEY et al., 2006).

**Ensaio clínico controlado não randomizado:** estudos clínicos sem seleção aleatória de pacientes (HULLEY et al., 2006).

**Equidade:** ausência de diferenças injustas, evitáveis ou remediáveis na saúde de populações ou grupos definidos com critérios sociais, econômicos, demográficos ou geográficos (OMS, 2005).

**Estudo de coorte (estudo de seguimento, cohort study):** estudo longitudinal onde o pesquisador, após distribuir os indivíduos como expostos e não expostos a um dado fator em estudo, segue-os durante um determinado período de tempo para verificar a incidência de uma doença ou situação clínica entre os expostos e não expostos (HULLEY et al., 2006).

**Impacto orçamentário:** avaliação das conseqüências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia (intervenção) em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos (MAUSKOPF et al., 2007).

**Intervalo de confiança:** margem de erro em torno de uma estatística (CALLEGARI-JACQUES, 2003).

**Meta-análise:** técnica que aplica protocolo e utiliza métodos estatísticos para revisar e interpretar criticamente os resultados combinados de relevantes investigações primárias que foram realizadas, a fim de obter sínteses quantitativas sobre os efeitos das tecnologias em saúde que nortearão decisões (KHAN et al., 2005).

**Morbidade:** proporção de pacientes com uma doença particular durante um dado ano por uma dada unidade da população (FLETCHER et al., 1982).

**Mortalidade:** todas as mortes notificadas em uma população (FLETCHER et al., 1982).

**Parecer Técnico-Científico:** uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificado.

**Qualidade de vida:** combinação do bem-estar físico, mental e social do indivíduo, e não somente a ausência de doença.

**Revisão Sistemática:** revisão de um tema a partir de uma pergunta claramente formulada que usa métodos sistemáticos e explícitos para identificar, selecionar e avaliar criticamente pesquisas relevantes, e coletar e analisar dados dos estudos incluídos na revisão (COCHRANE, 2001).

**Tecnologia em saúde:** medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005a).

**Viés:** qualquer processo, em qualquer estágio da inferência, que tende a produzir resultados e conclusões, que diferem sistematicamente da verdade. Seu efeito é o de distorcer a estimativa de uma variável, por exemplo, aumentando a média de uma variável ou diminuindo a prevalência de uma característica (FLETCHER et al., 1982).

# ANEXO A

## Formulário de solicitação de estudo de ATS, fluxo de elaboração de PTC e critérios de revisão adotados pelo Decit

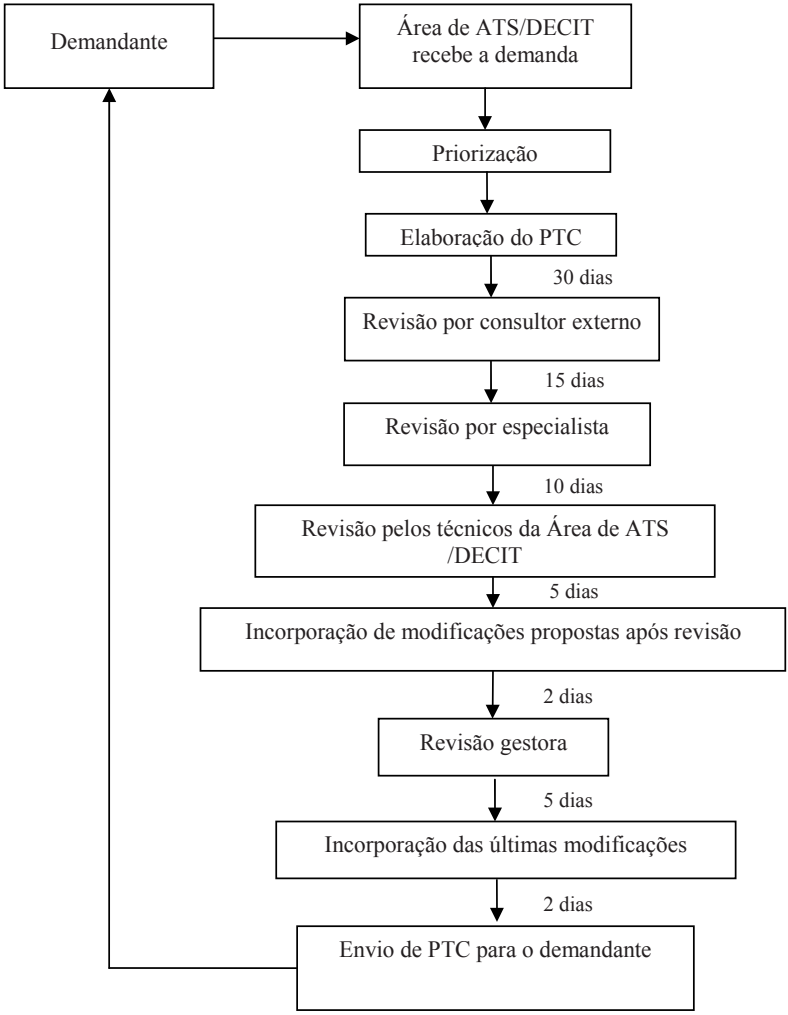
### Formulário de Solicitação de Estudos de ATS[1]

| IDENTIFICAÇÃO DA PROPOSTA | | |
|---|---|---|
| Tecnologia a ser avaliada: | | |
| Indicação(ões) proposta(s): | | |
| Instituição demandante: | | |
| Endereço: | | |
| Responsável: | E-mail: | Telefone:<br>( ) |
| Data da entrega: ____/____/____ | | |
| I- Formulação da pergunta:<br>População:<br>Comparação (tecnologias alternativas relevantes):<br>Desfechos relevantes (efeitos a serem avaliados e eventos adversos): | | |
| II- Motivo da solicitação:<br>( ) Incorporação de uma tecnologia<br>( ) Incorporação de uma indicação<br>( ) Incorporação de um procedimento<br>( ) Retirada de uma tecnologia<br>( ) Retirada de uma indicação<br>( ) Retirada de um procedimento<br>( ) Alteração de uma indicação | | |
| III- Tipo de tecnologia:<br>( ) Medicamento<br>( ) Dispositivos Médicos<br>( ) Procedimento<br>( ) Sistemas de informação<br>( ) Outros (especificar) _____ | | |
| IV- Finalidade da tecnologia:<br>( ) Prevenção<br>( ) Terapia<br>( ) Organização<br>( ) Diagnóstico<br>( ) Outros (especificar) _____ | | |
| V- Existe registro?<br>( ) Sim / ( ) Não<br>Em caso afirmativo, complete:<br>Nº do registro: Autoridade Sanitária: Validade:<br>Indicações de uso autorizado: | | |

[1]Adaptado do Formulário de Solicitação de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Mercosul - resolução 012/2008 da Subcomissão de ATS – Mercosul

| |
|---|
| VI- Indicação(ões) proposta nesta solicitação / posologia / doses habituais / duração do tratamento. |
| VII- Riscos / eventos adversos / interações relevantes conhecidos |
| VIII- A tecnologia a ser avaliada:<br>( ) Substitui completamente as tecnologias utilizadas atualmente<br>( ) Substitui parcialmente as tecnologias utilizadas atualmente (algumas indicações da(s) tecnologia(s) em uso serão substituídas pela nova tecnologia)<br>( ) Adiciona ou complementa a utilização da tecnologia atual, sem substituir as indicações |
| IX- Fase do desenvolvimento da tecnologia:<br>( ) Pesquisa básica ( ) Difusão ampla, porém controvertida<br>( ) Pesquisa clínica ( ) Prática clínica aceita e generalizada<br>( ) Estágio inicial de difusão ( ) Obsolescência |
| X- Outras tecnologias<br>a) Indique quais são as alternativas à tecnologia solicitada que se encontram atualmente incluídas no Sistema Único de Saúde:<br><br>b) Indique quais são as alternativas da tecnologia solicitada que se encontram no mercado e que não se encontram financiadas pelo Sistema Único de Saúde: |
| XI- Interesses ou controvérsias dos atores relacionados com a tecnologia a ser avaliada. (Indicar aspectos de contexto – políticos, técnicos, comerciais/de mercado, éticos, ambientais – que facilitem ou dificultem a incorporação/retirada da tecnologia) |

## Fluxo de elaboração de Pareceres Técnico-Científicos



## Critérios de revisão de Pareceres Técnico-Científicos

### Revisão por consultor externo e pelos técnicos da Área de ATS do DECIT/SCTIE/MS

- Verifica a coerência interna do texto;
- Refaz a busca, atentando para a adequação das palavras-chave e descritores utilizados;
- Verifica se os artigos selecionados estão de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do parecer e se a avaliação da qualidade está adequada;
- No caso das palavras-chave não estarem adequadas, propõe nova busca e indica quais artigos selecionaria, justificando cada passo;
- Verifica a aplicabilidade e adequação das recomendações do autor.

### Revisão por especialista

- Analisa o conteúdo referente ao componente clínico da condição de saúde;
- Verifica as informações epidemiológicas sobre a condição de saúde, indicações da tecnologia e alternativas de comparação apropriadas;
- Verifica se os principais estudos sobre o tema estão incluídos;
- Verifica a aplicabilidade e adequação das recomendações do autor.

### Revisão gestora

- Confere a concordância entre os revisores;
- Analisa a clareza das medidas de resultado;
- Confere informações sobre preços;
- Confere informações sobre conflitos de interesse;
- Verifica a clareza e coerência entre os resultados e recomendações.

# ANEXO B

## Declaração de potenciais conflitos de interesses

1 - Nos últimos cinco anos você ou pessoa diretamente relacionada* aceitou o que se segue de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?
a) Reembolso por comparecimento a simpósio? Sim ( ) Não ( )
b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? Sim ( ) Não ( )
c) Honorários para organizar atividade de ensino? Sim ( ) Não ( )
d) Financiamento para realização de pesquisa? Sim ( ) Não ( )
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? Sim ( ) Não ( )
f) Honorários para consultoria? Sim ( ) Não ( )

2 - Durante os últimos cinco anos, você ou pessoa diretamente relacionada prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

3 - Você ou pessoa diretamente relacionada possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

4 - Você ou pessoa diretamente relacionada atuou como perito judicial sobre algum assunto de sua atividade?
Sim ( ) Não ( )

5 - Você ou pessoa diretamente relacionada tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade? Sim ( ) Não ( )

6 - Você ou pessoa diretamente relacionada poderiam ser beneficiados pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

7 - Você ou pessoa diretamente relacionada possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

8 - Você ou pessoa diretamente relacionada possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

9 - Você ou pessoa diretamente relacionada possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

10 - Você ou pessoa diretamente relacionada participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possa influenciar os resultados da sua atividade? Sim ( ) Não ( )

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante:

_____
_____

Nome: _____

Data: _____ / _____ / _____

_____
Assinatura

* Pessoa com a qual tenha laços familiares ou outra relação próxima.

## ANEXO C

### Ambientes eletrônicos para busca de informações para o PTC

#### 1) Busca de informações epidemiológicas:

Sistema de Informação Ambulatorial e Sistema de Informação Hospitalar:
<http://w3.datasus.gov.br/siasih/siasih.php>

Caderno de Informações de Saúde:
<http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/BR/Brasil_GeralBR.xls>

Rede Interagencial de Informações para a Saúde:
<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/ripsa/default.cfm>

Indicadores e Dados Básicos:
<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2004/matriz.htm?saude=http%3A%2F%2Ftabnet.datasus.gov.br%2Fcgi2Fidb2004%2Fmatriz.htm&obj=%24VObj&botaook=OK>

Informações de Saúde - Epidemiológicas e Morbidade:
<http://dev-datasus.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0203>

Informações de Mortalidade e Nascidos Vivos:
<http://w3.datasus.gov.br/site/visualiza_texto.php?noticia=4770>

Organização Mundial de Saúde:
<http://www.who.int/research/en/>

Biblioteca Virtual em Saúde (BVS):
<http://regional.bvsalud.org/php/index.php>

#### 2) Pesquisa de Registro da Tecnologia:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):
<http://www.anvisa.gov.br>

U.S. Food and Drug Administration:
<http://www.fda.gov/>

Health Canadá / Santé Canadá:
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-eng.php>

European Medicines Agency:
<http://www.ema.europa.eu/>

Inglaterra: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency:
<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>

França - Agence Française de Securité Sanitaire des Produits de Santé, AFSSAPS:
<http://www.afssaps.fr/>

Sweden - Medical Products Agency:
<http://www.lakemedelsverket.se/english/>

Finnish Medicines Agency Fimea:
<http://www.fimea.fi/index.html>

Danish Medicines Agency:
<http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikelBred.asp?artikelID=744>

Austrália - Therapeutic Goods Administration:
<http://www.tga.gov.au/>

Japão - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:
<www.pmda.go.jp/english>

**3) Pesquisa de Preços da Tecnologia:**

**Medicamentos:**
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA):
<http://www.anvisa.gov.br/>

Banco de Preços em Saúde - BPS do Ministério da Saúde:
<http://www.saude.gov.br/banco>

**Procedimentos:**
Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira <www.amb.org.br>

**Produtos para saúde:**
BIONEXO (Acesso restrito)
<http://www.bionexo.com/pt/faq.htm>

COMPRASNET
<http://www.comprasnet.gov.br/>

Ferramenta de consulta de preços de produtos para saúde - ANVISA
<http://www.anvisa.gov.br>

**4) Fontes de informações para descrição da tecnologia:**

**Medicamentos:**
Bula do medicamento autorizada pela ANVISA
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>

MICROMEDEX® Healthcare Series – (Acesso restrito, via Portal CAPES)
<http://www.periodicos.capes.gov.br>

**Produtos para saúde:**

ANVISA - Rotulagem e instruções de uso de produtos para saúde
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos >

SomaSUS - Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimento em Saúde
<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1258>

ECRI – Emergency Care Research Institute (Acesso Restrito)
<http://www.ecri.org.br>

**5) Normalização**

Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT – CB26 (Acesso Restrito)
<http://www.abnt.org.br/>

Normas de Vancouver
<http:homepage.esoterica.pt~nx2fmdNormas.html>

# ANEXO D

## Busca por evidências científica#

### 1) Estratégias de Busca por Evidências Científicas:

Após a formulação da pergunta (**Quadro 1**), devem-se utilizar os termos empregados para a formulação da pergunta para buscar os vocabulários oficiais das ferramentas de busca e os sinônimos (vocabulário inoficial) – **MeSH** (Pubmed), **DeCS** (Biblioteca Virtual em Saúde-BVS), **EMTREE** (Embase).

- **MeSH**: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>
- **DeCS**: <http://decs.bvs.br/>*
- **Emtree**: <http://www.embase.com/>**

*O DeCS é a tradução do MeSH Term para o acesso em português e espanhol – com limitações na atualização dos medicamentos.
** A busca no Emtree (vocabulário oficial do Embase) é pelo MeSH Term encontrado.

Exemplos:

| **A. Busca Sensibilizada:** Problema X Intervenção X Controle X Desenho de Estudo |
|---|
| PUBMED<br>**Problema: Ambulatory Surgical Procedures** |
| ("Ambulatory Surgical Procedures"[Mesh]) OR (Ambulatory Surgery) OR (Outpatient Surgery) OR (Outpatient Surgeries) OR (Surgeries, Outpatient) OR (Surgery, Outpatient) OR (Procedure, Ambulatory Surgical) OR (Procedures, Ambulatory Surgical) OR (Surgical Procedure, Ambulatory) OR (Surgical Procedures, Ambulatory) OR (Surgery, Ambulatory) OR (Ambulatory Surgeries) OR (Surgeries, Ambulatory) OR (Ambulatory Surgical Procedure) OR (Surgery, Day) OR (Day Surgeries) OR (Surgeries, Day) OR (Day Surgery) OR (Surgery, Office) OR (Office Surgery) OR (Office Surgeries) OR (Surgeries, Office) |
| **AND** |
| **Intervenção: Anesthesia, Intravenous** |
| ("Anesthesia, Intravenous"[Mesh]) OR (Anesthesias, Intravenous) OR (Intravenous Anesthesia) OR (Intravenous Anesthesias) |
| **AND**<br>**Controle: Anesthesia, Inhalation** |

# Elaborado por Maria Eduarda Santos Puga (Centro Cochrane do Brasil Unifesp) e Mabel F. Figueiró (Hcor)

| |
|---|
| ("Anesthesia, Inhalation"[Mesh]) OR (Inhalation Anesthesia) OR (Insufflation Anesthesia) OR (Anesthesia, Insufflation)<br><br>**Desfecho: Postoperative Nausea and Vomiting**<br><br>("Postoperative Nausea and Vomiting"[Mesh]) OR (PONV) OR (Nausea and Vomiting, Postoperative) OR (Vomiting, Postoperative) OR (Postoperative Emesis) OR (Postoperative Vomiting) OR (Emesis, Postoperative) OR (Emeses, Postoperative) OR (Postoperative Emeses) OR (Postoperative Nausea) OR (Nausea, Postoperative) |
| **Desenho de estudo:**<br>**Handbook Cochrane**<br>(randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR ("clinical trial" [tw]) OR ((singl* [tw] OR doubl* [tw] OR trebl* [tw] OR tripl* [tw]) AND (mask* [tw] OR blind* [tw])) OR ( placebos [mh] OR placebo* [tw] OR random* [tw] OR research design [mh:noexp] OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR control* [tw] OR prospectiv* [tw] OR volunteer* [tw]) NOT (animals [mh] NOT humans [mh])<br><br>**Outros desenhos:** |
| Filter citations to a specific clinical study category and scope. These search filters were developed by Haynes RB et al. - **Clinical Queries using Research Methodology Filters**<br><br><http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=helppubmed&part=pubmedhelp#pubmedhelp.Clinical_Queries_Filters> |
| **B. Busca simples (recursos da ferramenta) – Somente termo MeSH ou somente sinônimos: doença X intervenção X tipo de estudo** |
| (psoriasis) AND (infliximab) AND (randomized clinical trial)<br><br>(Ambulatory Surgical Procedures) AND (Anesthesia, Intravenous) AND (Anesthesia, Inhalation) AND (Postoperative Nausea and Vomiting) Limits: Criança |

Outros exemplos de estratégias de busca sobre terapia, diagnóstico, prognóstico, revisão sistemática, etiologia, podem ser acessados nos seguintes links:

<http://hiru.mcmaster.ca/hiru/HIRU_Hedges_MEDLINE_Strategies.aspx#Therapy>

<http://www.ncbi.nlm..nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=helppubmed&part=pubmedhelp#pubmedhelp.Clinical_Queries_Filters>

## 2) Bases de dados para busca de evidências científicas, em hierarquia de prioridade

| Bases Obrigatórias | Endereço | Acesso |
|---|---|---|
| Biblioteca Cochrane<br>ou<br>Cochrane Library | <http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt><br><www.thecochranelibrary.com> | LIVRE<br><br>RESTRITO |
| PubMed | <www.pubmed.gov> | LIVRE |
| LILACS | <www.bireme.br> | LIVRE |
| CRD *(Centre for Reviews and Dissemination)* | <www.york.ac.uk/inst/crd> | LIVRE |
| **Bases Opcionais** | | |
| Embase | <www.embase.com> | RESTRITO |
| Web of Science | <http://thomsonreuters.com/> | RESTRITO* |
| Scopus | <http://www.scopus.com/home.url> | RESTRITO* |
| SCIRUS | <http://www.scirus.com/> | LIVRE |
| **Bases Especializadas** | | |
| CENETEC (*Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*) -<br>Para estudos de equipamentos biomédicos | <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/equipo_medico.html> | LIVRE |
| CEP (*Centre for Evidence-based Purchasing*) -<br>Para estudos de equipamentos biomédicos | <http://www.cep.dh.gov.uk/CEPProducts/Default.aspx > | LIVRE |
| AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*) -<br>Para estudos de equipamentos biomédicos | <http://www.aami.org/> | RESTRITO |
| ECRI (*Para estudos de equipamentos biomédicos*) -<br>Para estudos de equipamentos biomédicos | <http://www.ecri.org.br> | RESTRITO |
| CINAHL<br>*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* | <www.cinahl.com> | RESTRITO* |
| PsycINFO<br>Behavioral & Social Sciences: Psychology | <psycinfo.apa.org> | RESTRITO* |

| | | |
|---|---|---|
| PEDro - Physiotherapy Evidence Database | <http://www.pedro.org.au/> | LIVRE |
| BBO- Bibliografia Brasileira de Odontologia | <http://odontologia.bvs.br/> | LIVRE |
| ADOLEC – Base de dados de adolescentes e jovens | <http://www.adolec.br/> | LIVRE |
| BDENF- Base de dados de enfermagem | <http://enfermagem.bvs.br> | LIVRE |
| **Bases Complementares** | | |
| Bandolier | <www.jr2.ox.ac.uk> | LIVRE |
| REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde) | <www.saude.gov.br/rebrats> | LIVRE |
| NHS Evidence | <http://www.evidence.nhs.uk/default.aspx> | LIVRE |
| INAHTA *(International Network of Agencies for Health Technology Assessment)* | <www.inahta.org/> | LIVRE |
| HTAi *(Health Technology Assessment International)* | <www.htai.org/> | LIVRE |
| Portal do Ministério da Saúde | Revisões Sistemáticas promovidas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia <portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25514> | LIVRE |
| Busca otimizada nos sites dos membros da INAHTA# | Desenvolvida no laboratório do *Google*: <http://by.ly/ats ou http://ats.by.ly> | LIVRE |
| TripDatabase | <http://www.tripdatabase.com/> | LIVRE |

*Bases com acesso via Portal CAPES (www.periodicos.capes.gov.br)

# Colocam-se os termos de busca e automaticamente ele procurará nas 45 agências (com sites disponíveis) que fazem parte da INAHTA. Ao colocar os termos de pesquisa com uma pergunta bem estruturada (doença, intervenção, comparação, desfecho) os resultados são bem satisfatórios. Apesar de existirem páginas em português e em espanhol, os melhores resultados são recuperados quando a busca é feita em inglês.

| | |
|---|---|
| **Bases Obrigatórias** | Na elaboração e avaliação de um PTC é requisito mínimo |
| **Bases Opcionais** | Ampliar e buscar mais evidências |
| **Bases Especializadas** | Necessárias quando a pergunta envolve o assunto da base |
| **Bases Complementares** | Ampliar e buscar mais evidências e outras fontes de informação pertinente |

### 3) Sugestão de órgãos para busca de estudos de ATS

AUnETS – Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Espanha)
<http://aunets.isciii.es/web/guest/home>

CADTH — Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Canadá)
<http://www.cadth.ca/>

NICE — National Institute for Clinical Excellence and Health (Reino Unido)
<http://www.nice.org.uk/>

NIHR Health Technology Assessment Programme (Reino Unido)
<http://www.hta.ac.uk/>

PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Austrália)
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/health-pbs-general-listing-committee3.htm>

### 4) Fonte de informações sobre segurança de medicamentos:

Notificações de Eventos Adversos em banco de dados SNVS -> verificar as Reações Graves e óbitos notificados no Brasil
<http://www.anvisa.gov.br>

Periodic Safety Update Report ou Relatório Periódico de Farmacovigilância - PSUR/RPF, disponíveis na GFARM -> busca por novos sinais de segurança
<http://www.anvisa.gov.br>

Bula do medicamento e Drugdex (Micromedex – Restrito, com acesso via Portal CAPES <www.periodicos.capes.gov.br>) -> verificar as Reações Graves e óbitos

Pharmaceutical Newsletter – WHO 2009 e 2010 -> verificar o registro de Ações Regulatórias em diversos países no período
<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>

Agência Regulatória de Medicamentos dos EUA – Food and Drug Administration (FDA) -> verificar em Ações Regulatórias, quando não disponível no Pharmaceutical Newsletter
<http://www.fda.gov/>

Agência Regulatória de Medicamentos da Europa – European Medicines Agency (EMA) -> verificar em Ações Regulatórias, quando não disponível no Pharmaceutical Newsletter
<http://www.ema.europa.eu/>

# ANEXO E

## Exemplo de Tabela descrevendo a estratégia de busca

| Base | Termos |
|---|---|
| *Medline* (via Pubmed)[2] | ((everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)) and systematic[sb] |
| | ((everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)) AND (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract])) |
| *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD)[3] | (everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation) |
| *The Cochrane Library* (via Bireme)[4] | (everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation) |

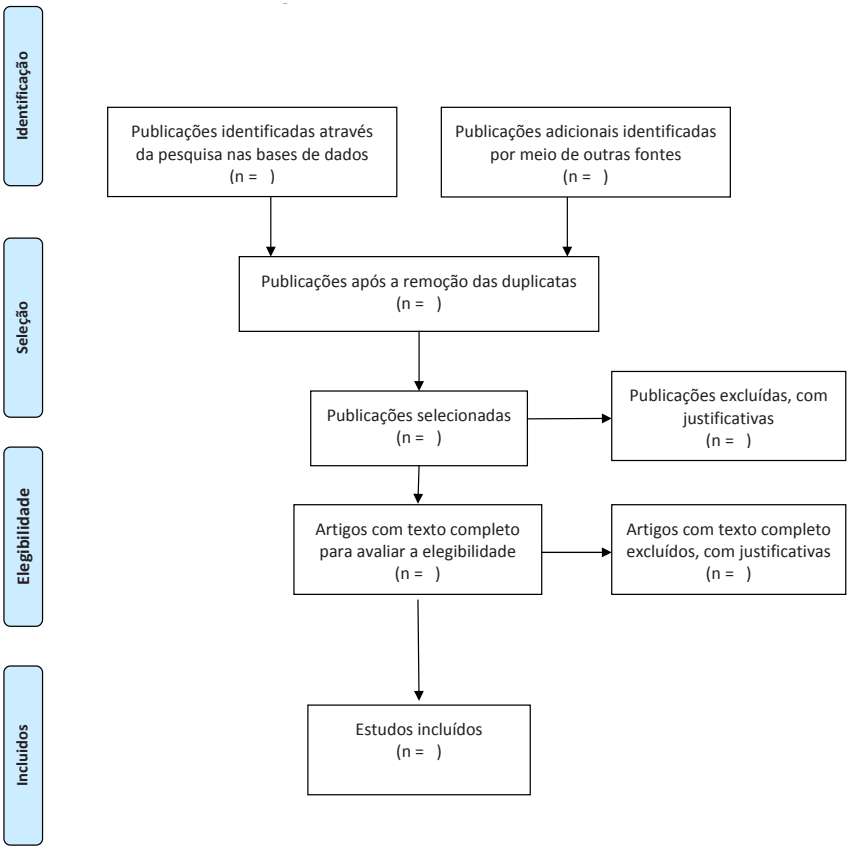
[2] Medline (via Pubmed). Disponível em: < www.pubmed.gov >

[3] Center for Reviews and Dissemination. Disponível em < www.york.ac.uk/inst/crd>

[4] The Cochrane Library (via Bireme). Disponível em: <http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>

# ANEXO F

## Exemplo de fluxograma para demonstrar a seleção dos estudos[5]




[5] Adaptado de: PRISMA – Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-analyses. Disponível em: <http://www.prisma-statement.org/index.htm>

# ANEXO G

## Sugestão de Classificações de Nível de Evidência Científica - Oxford e GRADE

### Classificação de Nível de Evidência Científica da Oxford Centre for Evidence Based Medicine[6]

| Grau de recomendação | Nível de evidência | Tratamento – Prevenção – Etiologia | Prognóstico | Diagnóstico | Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas |
|---|---|---|---|---|---|
| A | 1A | Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados | Revisão Sistemática de Coortes desde o início da doença. Critério Prognóstico validado em diversas populações. | Revisão Sistemática de estudos diagnósticos nível 1. Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos. | Revisão sistemática de estudos de coorte (contemporânea ou prospectiva) |
| | 1B | Ensaio clínico controlado randomizado com intervalo de confiança estreito | Coorte desde o início da doença, com perda < 20%. Critério prognóstico validado em uma única população. | Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico. | Estudo de coorte com poucas perdas |
| | 1C | Resultados terapêuticos do tipo "tudo ou nada" | Série de casos do tipo "tudo ou nada" | Sensibilidade e especificidade próximas de 100% | Série de casos do tipo "tudo ou nada" |
| B | 2A | Revisão Sistemática de Estudos de Coorte | Revisão Sistemática de coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado | Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >2 | Revisão Sistemática de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível >2 |
| | 2B | Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de menor qualidade) | Estudo de coorte histórica, seguimento de pacientes não-tratados de grupo de controle de ensaio clínico randomizado. Critério Prognóstico derivado ou validado somente de amostras fragmentadas. | Coorte exploratória com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados | Estudo de coorte histórica ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas) |

[6] <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **2C** | Observação de resultados terapêuticos (*outcomes research*). Estudo Ecológico. | Observação de Evoluções Clínicas (*outcomes research*) | -------- | Estudo Ecológico |
| | **3A** | Revisão Sistemática de Estudos Caso-Controle | ---------- | Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >3B | Revisão Sistemática de estudos de nível >3B |
| | **3B** | Estudo Caso-Controle | ---------- | Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente | Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada |
| **C** | **4** | Relato de Casos (incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade) | Série de casos (e coorte prognostica de menor qualidade) | Estudo de caso-controle ou padrão de referência pobre ou não independente | Série de casos, ou padrão de referência superado |
| **D** | **5** | Opinião de especialistas desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais) | | | |

## Graduando a qualidade das evidências e força das recomendações - Sistema GRADE[7]*

O sistema GRADE foi proposto pelo grupo *Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). E tem sido adotado por diversas organizações envolvidas na elaboração de diretrizes e revisões sistemáticas, por exemplo, a Organização Mundial da Saúde, American College of Physicians, AmericanThoracic Society, UpToDate e a Cochrane Collaboration.

O sistema oferece diversas vantagens em comparação a outros de graduação de evidências. Uma vantagem importante é separar a avaliação da qualidade da evidência da avaliação da força da recomendação.

### Qualidade da evidência *versus* força da recomendação

### O que é qualidade da evidência?

Qualidade da evidência diz respeito ao grau de confiança que se pode ter em uma determinada estimativa de efeito. Ou seja, se uma evidência é de alta qualidade é improvável que novas pesquisas produzam mudanças substanciais na estimativa de efeito.

### O que é força da recomendação?

A força da recomendação reflete o grau de confiança no balanço entre os efeitos desejáveis e indesejáveis de um tratamento (ou outra ação em saúde). Por exemplo, se os efeitos benéficos claramente superam os efeitos indesejáveis a recomendação

[7] <Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE. Disponível em: <http://www.gradeworkinggroup.org/>

* Elaborado por Alexandre Biasi Cavalcanti (Hcor)

será forte a favor do tratamento. Se, por outro lado, os efeitos deletérios claramente superam os efeitos benéficos, a recomendação será fortemente contra a intervenção. Quando há menos clareza sobre a relação entre efeitos desejáveis e indesejáveis, a recomendação será fraca a favor do tratamento se os efeitos desejáveis parecem maiores do que os indesejáveis, ou fraca contra o tratamento se os efeitos indesejáveis parecem superar os desejáveis.

A qualidade da evidência é um dos elementos que determina a força da recomendação, mas não basta haver grande confiança na estimativa de efeito de um tratamento para definir o sentido e a força da recomendação. Há outros aspectos a considerar, como o tamanho do benefício em comparação aos efeitos indesejáveis (por exemplo, pode-se ter uma estimativa de alta qualidade indicando um efeito clinicamente pequeno para um tratamento que envolve desconforto ao paciente ou alto custo) e quais desfechos são afetados pelo tratamento (por exemplo, redução no risco de óbito versus melhora de tosse).

## Como graduar a qualidade das evidências?

O GRADE classifica as evidências em de alta, moderada, baixa ou de muito baixa qualidade.

O delineamento dos estudos é o primeiro aspecto a ser considerado para qualificar as evidências. Inicialmente, evidências provenientes de estudos randomizados são consideradas como de alta qualidade, de estudos observacionais como de baixa qualidade e de séries/relatos de casos como de muito baixa qualidade (**tabela 1**).

**Tabela 1. GRADE -** Qualidade da evidência inicialmente depende do delineamento do estudo, mas critérios adicionais são levados em conta para rebaixá-la ou elevá-la

| Tipo de estudo | Qualidade da evidência inicialmente: |
|---|---|
| Estudos randomizados | Alta qualidade<br>Moderada |
| Estudo observacional | Baixa |
| Série ou relato de caso | Muito baixa |

Outros aspectos são considerados que podem rebaixar a qualidade da evidência proveniente de estudos randomizados ou elevar a qualidade da evidência proveniente de estudos observacionais.

## Fatores que reduzem a qualidade da evidência

Os fatores que podem reduzir a qualidade da evidência são:
- Limitações metodológicas
- Inconsistência dos resultados (heterogeneidade não explicada)
- Evidência indireta
- Imprecisão
- Alta probabilidade de viés de publicação

## Limitações metodológicas

A qualidade da evidência pode ser rebaixada em um ou até dois níveis se houver limitações metodológicas no delineamento e condução dos estudos sugerindo alta probabilidade de viés.

Os principais itens a considerar quanto a estudos randomizados são:
- Randomização inadequada: geração inadequada da lista de randomização e/ou falta de sigilo da lista de randomização;
- Ausência de cegamento de pacientes, profissionais de saúde e/ou avaliadores de desfechos, em particular para desfechos definidos subjetivamente;
- Análise não seguindo o princípio de intenção de tratar;
- Perdas substanciais de seguimento;
- Interrupção precoce por benefício.

## Inconsistência dos resultados

Heterogeneidade, ou seja, quando os estudos obtêm estimativas de efeito que diferem muito entre si, pode ocorrer porque os efeitos relativos mudam conforme a população (por exemplo, redução de risco relativo maior em pacientes com doença mais grave), a intervenção (por exemplo, doses baixas em comparação a doses altas de um medicamento) ou o desfecho (por exemplo, diferentes definições para nefropatia entre os estudos). A heterogeneidade também pode ocorrer devido a viés nas estimativas de parte dos estudos ou apenas pelo acaso. Quando há heterogeneidade é fundamental que se procure identificar as suas causas mais prováveis. Quando há heterogeneidade nos resultados e não se encontra as causas para o problema a qualidade da evidência diminui.

## Evidência indireta

A evidência é indireta quando a questão sendo abordada não é respondida diretamente pelos estudos disponíveis seja por diferenças na população, nas intervenções, comparadores ou nos desfechos. A **tabela 2** apresenta exemplos de evidências indiretas quanto a população, intervenção, comparador e desfecho.

Tabela 2. Exemplos de evidências indiretas

| Fonte da evidência indireta | Questão de interesse | Evidência disponível |
|---|---|---|
| População | Antagonistas de endotelina (p.ex. bosentana) são úteis para crianças com hipertensão arterial pulmonar? | Diversos estudos randomizados avaliam antagonistas de endotelina versus placebo em adultos com hipertensão arterial pulmonar |
| Intervenção | Tenecteplase é um trombolítico administrável em bolus, prático para uso pré-hospitalar. A trombólise pré-hospitalar com tenecteplase reduz a mortalidade em comparação à trombólise hospitalar em paciente com infarto do miocárdio? | Os estudos randomizados que comparam a trombólise pré-hospitalar com trombólise hospitalar não utilizaram a tenecteplase |
| Comparador | Inibidores da fosfodiesterase 5 (p.ex. Sildenafil) apresentam eficácia similar aos antagonistas de endotelina (p.ex. bosentana) para pacientes com hipertensão arterial pulmonar? | Diversos estudos randomizados comparam inibidores da fosfodiesterase 5 com placebo, e antagonistas de endotelina com placebo. Apenas um estudo muito pequeno e não informativo compara diretamente inibidores da fosfodiesterase 5 com antagonistas da endotelina. |
| Desfecho | Tratamento de infecções com teicoplanina em comparação a vancomicina reduz o risco de lesão renal aguda com necessidade de diálise? | Revisão sistemática de estudos randomizados indica redução de34% (IC 95% 10% a 52%) no risco de elevação da creatinina ao se usar teicoplanina ao invés de vancomicina, porém nenhum paciente nos estudos precisou de diálise, impossibilitando estimativa direta do efeito sobre este desfecho. |

## Imprecisão

Quando poucos eventos clínicos são observados os intervalos de confiança são largos. Ou seja, há imprecisão quanto ao verdadeiro efeito da intervenção, por isso, a qualidade da evidência é reduzida.

Em revisão sistemática de estudos randomizados avaliando antagonistas de endotelina para hipertensão pulmonar do grupo I (idiopática, induzida por drogas, associada a doenças do tecido conectivo e cardiopatias congenitas) verificou-se redução do risco de óbito de 51%. Entretanto, o intervalo de 95% de confiança vai de uma redução de risco relativo de 80% até um aumento no risco relativo de 20%. Ou seja, é possível que o verdadeiro efeito do tratamento seja uma redução extrema da mortalidade, mas também que aumente a mortalidade dos pacientes.

### Alta probabilidade de viés de publicação

Viés de publicação ocorre quando investigadores deixam de publicar os resultados de estudos "negativos", ou seja, estudos em que os efeitos não são estatisticamente significativos ou quando os resultados para alguns desfechos são omitidos, tipicamente desfechos para os quais os resultados não são estatisticamente significativos ou os que sugerem malefício da intervenção.

A disponibilidade exclusivamente de estudos pequenos é indício de maior risco de viés de publicação. Outro sinal é quando estudos de maior porte mostram pouco ou nenhum efeito, enquanto os estudos pequenos mostram benefícios acentuados. As revisões sistemáticas podem minimizar este problema: 1) realizando buscas mais completas e exaustivas, em diversas bases de dados, contatando autores dos artigos originais, pesquisando bases que listam trabalhos não publicados (como a Cochrane Central Register of Controlled Trials), registros de ensaios clínicos, etc.; e 2) avaliando o risco de viés de publicação por meio de ferramentas como o gráfico de funil (*funnel plot*).

### Fatores que elevam a qualidade da evidência

Em geral, estudos observacionais produzem evidência de baixa qualidade. Por isso, inicialmente, atribuí-se baixa qualidade a evidência proveniente de estudos observacionais. Entretanto, algumas circunstâncias podem elevar a qualidade da evidência para moderada ou até alta. Os fatores que podem elevar a qualidade da evidência são:

- Grande magnitude do efeito
- As potenciais variáveis de confusão levam a subestimação do efeito
- Gradiente dose resposta

### Grande magnitude do efeito

Quando estudos observacionais apresentam risco pequeno de viés, devido a ótimo delineamento e condução, e a magnitude do efeito é muito grande, aumenta a confiança de que de fato há uma relação causal. Ainda que a ameaça de variáveis de confusão sempre exista para qualquer estudo observacional, quando a magnitude da estimativa de efeito é muito grande fica mais difícil atribuir aos potenciais confundidores todo o efeito observado. Sugere-se considerar elevar a evidência em um nível quando o risco relativo for $>2$ ou $<0,5$, o risco de viés por problemas metodológicos for baixo e for implausível atribuir todo o efeito a confundidores. Sugere-se considerar elevação da evidência em dois níveis (ou seja, de baixa para alta qualidade) quando o risco relativo for $>5$ ou $<0,2$, com baixo de risco de viés e for implausível que o efeito tenha sido observado por conta de confundidores.

### As potenciais variáveis de confusão levam a subestimação do efeito

Há situações em que as variáveis de confusão e outros vieses operam no sentido de reduzir a estimativa de efeito. Por exemplo, um estudo observacional demonstrou que o tabagismo aumenta a incidência de periodontite. Uma falha do estudo foi que tabagistas prévios foram considerados no grupo controle, dos não tabagistas. O que essa falha produziu? Caso o grupo de não-tabagistas não incluísse ex-tabagistas o gradiente de risco entre não-tabagistas e tabagistas atuais provavelmente seria ainda maior do que o observado. Em casos assim, pode-se considerar elevação da qualidade da evidência.

### Gradiente dose-resposta

A presença de gradiente dose-resposta aumenta nossa confiança nas estimativas de estudos observacionais. Por exemplo, exposições a níveis crescentes de tabagismo estão associadas a riscos crescentes de doenças cardiovasculares.

### Força da recomendação

Uma das virtudes do GRADE é a simplicidade e clareza no modo de apresentar a recomendação. Há quatro possibilidades:

- Recomendação forte a favor de uma ação
- Recomendação fraca a favor de uma ação
- Recomendação fraca contra uma ação
- Recomendação forte contra uma ação

Recomendação contra ou a favor depende do balanço de benefícios versus malefícios/inconvenientes. Recomendação forte ou fraca depende do grau de confiança de que os efeitos benéficos superam os maléficos, ou vice-versa.

### Fatores que influenciam a força das recomendações

Os fatores que influenciam a força da recomendação são:

- Qualidade da evidência
- Balanço entre benefícios e malefícios/inconvenientes
    - Importância relativa dos desfechos (benefícios, malefícios e incovenientes)
    - Risco basal dos desfechos
    - Magnitude do risco relativo
    - Custos

### Como apresentar as evidências e recomendações utilizando o sistema GRADE?

Uma forma completa, clara e ao mesmo tempo sintética de apresentar as evidências e recomendações é por meio do "perfil de evidência GRADE" como exemplificado na tabela 3. Este tipo de apresentação pode ser elaborado com um editor de texto usual. No entanto, o programa GRADE Profiler (GRADE Working Group 2004-2007) foi elaborado justamente para auxiliar e padronizar a elaboração dos perfis GRADE. O "download" é gratuito e pode ser feito a partir de: http://ims.cochrane.org/revman/gradepro .

### Onde posso encontrar informações adicionais para avaliar a qualidade de evidências e desenvolver recomendações usando o sistema GRADE?

Informações adicionais podem ser encontradas nas seguintes fontes:

- Capítulo sobre o GRADE do livro "Diretrizes para utilização da literatura médica. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Artmed; 2a edição, 2010": Bastante completo e didático.
- Programa GRADE Profiler: as instruções ("help") são muito úteis, com vários exemplos que facilitam a avaliação da qualidade das evidências.
- Série de artigos sobre o GRADE, publicada no British Medical Journal, destacando-se:
    - Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-926
    - Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ. 2008 May 3;336(7651):995-8
    - Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, Vist GE, Schünemann HJ; GRADE working group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ. 2008 May 24;336(7654):1170-3
    - Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008 May 10;336(7652):1049-51

Tabela 3 - Exemplo de Perfil GRADE– Antagonistas da endotelina para hipertensão arterial pulmonar grupo I

| Avaliação de qualidade | | | | | | | Resumos dos resultados Nº de pacientes | | Efeito | | Qualidade | Importância |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nº Estudos | Desenho | Limitações sérias? | Inconsistência? | Evidência Indireta? | Imprecisão | Outras considerações | Antagonista da endotelina | Controle | Relativo (IC95%) | Absoluto | | |
| **Óbito** | | | | | | | | | | | | |
| 7 | ECRs | Não | Não | Não | Muito importante | Não | 10/823 (1.2%) | 10/426 (2.3%) | RR 0.49 (0.2 a 1.2) | 12 menos por 1000 (de 19 menos a 5 a mais) | ⊕⊕OO BAIXA | CRÍTICA |
| **Hospitalização por HAP** | | | | | | | | | | | | |
| 5 | ECRs | Não | Não | Não | Não | Não | 21/681 (3.1%) | 27/355 (7.6%) | RR 0.37 (0.21 a 0.66) | 48 menos por 1000 (de 26 a menos a 60 a menos) | ⊕⊕⊕⊕ ALTA | CRÍTICA |
| **Melhora na classe funcional** | | | | | | | | | | | | |
| 6 | ECRs | Não | Não | Não | Importante | Não | 168/435 (38.6%) | 67/260 (25.8%) | RR 1.49 (1.18 a 1.89) | 126 a mais por 1000 (de 46 a mais a 229 a mais) | ⊕⊕⊕O MODERADA | CRÍTICA |

# ANEXO H

## Parâmetros recomendados para avaliar a qualidade da evidência científica

A seguir são apresentados modelos de tabelas para guiar a avaliação da qualidade dos estudos selecionados.

As perguntas das tabelas devem ser respondidas como:
- S = sim;
- N = não;
- P = parcialmente;
- ND = não disponível – sem informações que permitam avaliação;
- NA = não se aplica.

Recomenda-se que, caso responda P ou N, seja dada uma justificativa.

Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de ensaios clínicos controlados para terapia[8]

| Parâmetros | Referência do estudo 1 (nome do autor e data) | Referência do estudo 2 (nome do autor e data) | Referência do estudo 3 (nome do autor e data) |
|---|---|---|---|
| O estudo foi randomizado? | | | |
| A alocação dos pacientes nos grupos foi sigilosa? | | | |
| Os pacientes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados (a análise foi por intenção de tratar)? | | | |
| Os pacientes dos dois grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos? | | | |
| O estudo foi cego? | | | |
| Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente? | | | |
| As perdas foram significativas? | | | |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento? | | | |
| Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse? | | | |
| Os desfechos apresentados pelo estudo são relevantes clinicamente? | | | |
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | | | |

[8] Adaptado de GUYATT, G., RENNIE, D. Diretrizes para Utilização de Literatura Médica – Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências. Ed. Artmed, 1ª edição, Porto Alegre, 2006.

## Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de ensaios clínicos controlados para diagnóstico[8]

| **Parâmetros** | **Referência do estudo 1** (nome do autor e data) | **Referência do estudo 2** (nome do autor e data) | **Referência do estudo 3** (nome do autor e data) |
|---|---|---|---|
| O teste diagnóstico foi avaliado em um espectro apropriado de pacientes tais como aqueles para os quais se destinaria na prática diária? | | | |
| Foi realizada comparação cega com o padrão-ouro de diagnóstico (melhor teste disponível para a confirmação do diagnóstico)? | | | |
| Os resultados do teste em avaliação influenciaram o desempenho do padrão-ouro? O padrão ouro foi aplicado independente do resultado do teste diagnóstico? | | | |
| O exame foi validado em um segundo grupo independente de pacientes? | | | |
| Foram apresentadas razões de probabilidade para os resultados de testes disponíveis? | | | |
| O teste distingue de maneira precisa os que têm ou não determinada doença? | | | |
| A reprodutibilidade e a interpretação dos resultados do teste serão satisfatórias para o serviço de saúde? | | | |
| Os resultados são aplicáveis aos pacientes de interesse? | | | |
| Os resultados podem mudar a conduta? | | | |
| Os pacientes poderão melhorar com o resultado do teste? | | | |
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | | | |

Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de revisões sistemáticas[8]

| Parâmetros | **Referência do estudo 1** (nome do autor e data) | **Referência do estudo 2** (nome do autor e data) | **Referência do estudo 3** (nome do autor e data) |
|---|---|---|---|
| A revisão se baseou numa pergunta estruturada, explícita e sensível? | | | |
| A busca por estudos relevantes foi detalhada e completa*? | | | |
| Os estudos primários apresentavam qualidade metodológica adequada para a pergunta? | | | |
| A avaliação dos estudos incluídos pode ser reproduzida? | | | |
| Os resultados foram semelhantes de estudo para estudo? | | | |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento / exposição? | | | |
| O desfecho apresentado pelo estudo é relevante clinicamente? | | | |
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | | | |

* Para uma revisão sistemática entende-se por "busca completa" a "busca sensibilizada", ou seja, que tenha utilizado o vocabulário Oficial (termos Mesh, para o PubMed/Medline; Emtree, para o Embase e Decs para o Lilacs) somados ao vocabulário Não Oficial (sinônimos); e que tenha mapeado no mínimo as seguintes bases: Pubmed, Lilacs, Embase e Central da Cochrane - sendo que deve-se observar ainda se os autores fizeram a busca nas bases específicas da área, como por exemplo: psicologia ou Psiquiatria -> PsyCinfo, enfermagem -> CINHAL.

## Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade de estudos coorte[8]

| **Parâmetros** | **Referência do estudo 1** (nome do autor e data) | **Referência do estudo 2** (nome do autor e data) | **Referência do estudo 3** (nome do autor e data) |
|---|---|---|---|
| Os pacientes de ambos os grupos eram similares com relação aos fatores prognósticos que poderiam estar associados com o desfecho (ou houve ajuste estatístico para diferenças na análise)? | | | |
| As circunstâncias e os métodos para medir o desfecho foram similares em ambos os grupos? | | | |
| As perdas foram significativas? | | | |
| A duração do seguimento foi adequada? | | | |
| Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse? | | | |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para a associação entre a exposição e o desfecho? | | | |
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | | | |

# ANEXO I

## Exemplos de como apresentar a tabela dos resultados dos estudos

### Ex.1 – Resultados de ensaios clínicos, estudos coorte e revisão sistemática.

| ESTUDOS | TIPO DE ESTUDO/ POPULAÇÃO | DESFECHOS | RESULTADOS* (IC 95%) |
|---|---|---|---|
| Ni Chroinin e col., 2004 | • Revisão sistemática<br>• 9 ECRs (n = 1061)<br>• Adultos<br>• Asma leve a moderada não-controlada, pacientes virgens de tratamento com CI<br>• Intervenção: β2-ALD + CI (400 µg a 800 µg/dia)<br>• Controle: CI na mesma dose | 1 ou mais exacerbação, sendo necessário corticosteróide sistêmico<br>VEF1<br>Abandono do tratamento<br>Efeitos adversos (candidíase oral, dor de cabeça e tremor) | **β2-ALD + CI vs CI**<br>RR = 1,2 (0,8 – 1,9)<br>WMD = 0,21 L (0,12 – 0,3)<br>RR = 0,9 (0,6 – 1,2)<br>RR = 1,1 (0,8 – 1,5) |
| **Limitações do estudo**:** os autores da revisão sistemática possuem conflito de interesse.<br>Os estudos primários não consideraram o desfecho mortalidade. | | | |
| Gibson e col., 2005 | • Revisão sistemática<br>• 7 ECRs (n = 2625)<br>• Adultos<br>• Asma estável<br>• Comparação:<br>➢ 4 estudos: salmeterol 100 µg/dia + fluticasona 200 µg/dia vs fluticasona 500 µg/dia<br>➢ 3 estudos: formoterol 9-24 µg/dia + budesonida 160-200 µg/dia vs budesonida 400-800 µg/dia | 1 ou mais exacerbação, sendo necessário corticosteróide sistêmico<br>Exacerbação com necessidade de hospitalização<br>VEF1<br>Abandono do tratamento<br>Efeitos adversos (candidíase oral, dor de cabeça e tremor) | **β2-ALD + CI vs CI**<br>RR = 1,0 (0,76 – 1,32)<br>Não ocorreu em ambos os grupos nos 2 estudos que reportaram esse desfecho<br>WMD = 0,1 L (0,07 – 0,12)<br>RR = 0,97 (0,74 – 1,28)<br>RR = 0,92 (0,79 – 1,07) |
| **Limitações do estudo:** apesar do estudo demonstrar que o uso de β2-ALD favorece a diminuição da dose de corticosteróide, o que reduziria os efeitos adversos importantes relacionados a esse fármaco (como diminuição no crescimento, supressão adrenal e osteopenia), nenhum estudo avaliou esses efeitos.<br>Os estudos primários não consideraram o desfecho mortalidade.<br>Os autores da revisão sistemática possuem conflitos de interesse. | | | |
| ECR = Ensaio Clínico Randomizado; CI = corticosteróide inalante; β2-ALD = β2-agonista de longa duração; VEF1 = volume expiratório forçado no primeiro segundo; RA = Risco absoluto; RR = Risco Relativo; WMD = diferença da média ponderada; IC = Intervalo de Confiança. | | | |

Resultados dos estudos selecionados sobre o uso de ß2-agonista de longa duração no tratamento da Asma Persistente Moderada

*Os valores na coluna dos resultados devem estar alinhados com os desfechos da coluna da esquerda

**Colocar as respostas negativas do questionário de avaliação da qualidade da evidência e outros pontos que achar necessário.

## Ex.2 – Resultados de estudos de Avaliações de Tecnologias.

| Referência Autor, data, (País) | Agência | Foco, metodologia básica, principais achados e conclusões, e recomendações |
|---|---|---|
| Rebollo Aguirre, 2009 (Espanha) | Agência de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalúcia (AETSA) | **Objetivo:**<br>Avaliar o rendimento da PET ou PET-TC com fluordesoxiglucose (F 18), como prova diagnóstica na avaliação da resposta do tratamento de pacientes com vários tipos de neoplasias, incluindo o câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), em termos de validade diagnóstica e utilidade clínica.<br>**Metodologia:**<br>Revisão sistemática+metanálise. Bases: MEDLINE; EMBASE e CancerGov. Período: entre 1999 e agosto de 2006. Busca de revisões sistemáticas nas bases de dados da COLABORAÇÃO COCHRANE (DARE, NHSEED, HTA Database), NCI, CSIC, IME. Revisão manual a partir das listas de referências obtidas na busca a partir dos títulos e do conteúdo dos resumos, para avaliar se ajustavam aos critérios de inclusão. Avaliação da qualidade metodológica: QUADAS, adaptado para o castelhano.<br>**Resultados:**<br>9 artigos (n=22-128, com idade média entre 60-69 anos e relação homem/mulher de 2,2), totalizando 399 pacientes, maioria no estádio IIIA. Tipos histológicos: adenocarcinomas (53,7%) e carcinomas epidermóides (46,3%).<br>Estratégias terapêuticas: QT+RT - 67,8% dos pacientes; apenas QT- 32,2%, com esquemas diferentes, a maioria utilizando derivados da cisplatina. Em todos os estudos, foi realizado PET pré-tratamento e ao final da terapia; em 8 foi realizado PET ao final do tratamento e em um estudo Durant o tratamento, após o 1º e 3º ciclos de QT. Intervalo de tempo entre final do tratamento e PET= 2-4semanas. Intervalo de tempo entre PET e cirurgia=1-8semanas.<br>PET – 7 estudos, PET-TC – 2 estudos. Grande variedade nos critérios de análises e interpretação dos estudos com FDG-PET: todos tiveram analise visual e em 7 também semi-quantitativa (SUV)<br>Todos estudos prospectivos, 3 estudos (33,3%) com recrutamento consecutivo.<br>**Acurácia Diagnóstica**:<br>Avaliação da resposta do tumor primário ao tratamento neoadjuvante<br>Sens sumária= 90,7% (IC 95% 81,7- 6,2); Esp=65,5% (IC 95% 45,7- 82,1).<br>Avaliação da resposta das metástases ganglionares ao tratamento neoadjuvante<br>Sens sumária= 63,8 (IC 95% 53,3-73,5%); Esp=85,3% (IC 95% 80,4-89,4).<br>**Conclusões:**<br>• Os resultados mostraram que a FDG-PET podia ser uma ferramenta útil na avaliação da resposta ao tratamento neoadjuvante nos CPNPC<br>• Recomendou-se a realização de mais estudos prospectivos, com maior número de pacientes e com critérios consensuados de realização dos estudos, assim como a avaliação dos mesmos a fim de assegurar que sejam comparáveis. |
| MSAC, 2000 (Austrália) | Medicare Services Advisory Committee (MSAC) | **Objetivo:** avaliar o valor da PET para algumas indicações, incluindo o estadiamento pré operatório do câncer pulmonar de não pequenas células (CPNPC).<br>**Metodologia:**<br>Revisão sistemática. Base: MEDLINE. Período: 1966 até Janeiro de 2000. Idioma: inglês. Critérios de inclusão e qualidade bem descritos. Também foram revisados documentos pertinentes da Colaboração Cochrane, INAHTA, DARE, York HTA Database, bases de dados em avaliação econômica e ATS, e NHS Economic Evaluation Database.<br>**Resultados:**<br>Foram encontradas 3 revisões sistemáticas e 63 estudos primários, dos quais 17 foram incluídos na revisão da MSAC.<br>Estadiamento ganglionar:<br>PET — Sens=67-99% e Esp=86-100%; TC — Sens=20-75% e Esp= 56-94%.<br>Detecção de metástases à distância:<br>PET — Sens=90-100% e Esp= 80-98%; Cintilografia óssea — Sens=90% e Esp=61%.<br>**Conclusões:**<br>• A PET apresentou maior acurácia que os métodos de imagem convencionais na detecção pré-cirúrgica de metástases mediastinais e à distância em pacientes com CPNPC.<br>• A PET fornecia informações prognósticas úteis para o CPNPC recentemente diagnosticado.<br>**Recomendações:**<br>• Diferenciação de lesão maligna de benigna em nódulos pulmonares solitários.<br>Para esta indicação, a MSAC recomendava financiamento pelo sistema publico australiano somente quando estes nódulos não eram acessíveis por biópsia transtorácica com aspiração por agulha fina ou quando havia falha na caracterização histopatológica.<br>• Estadiamento de pacientes com câncer pulmonar de células não pequenas antes da cirurgia ou da radioterapia com intenção curativa. |

Legenda: CPNPC — Câncer pulmonar de não pequenas células; Esp — Especificidade; FDG-PET — PET usando 2-Deoxy-2-[ 18F]fluoro-D-Glucose; IC — Intervalo de Confiança 95%; PET— tomografia por emissão de pósitrons; PET-TC — PET associada com Tomografia Computadorizada; QT — Quimioterapia; QUADAS — *Quality Assessment of Studies of Diagnostic Accuracy*; RT — Radioterapia; Sens — Sensibibilidade; SUV —standard uptake value; TC — Tomografia Computadorizada.

# ANEXO J

## Formulário para Avaliação da Qualidade de Pareceres Técnico-Científicos*

Este formulário visa avaliar se o PTC atendeu a critérios de qualidade em sua elaboração. O objetivo não é atribuir pontuação aos PTCs, pois podem ser úteis mesmo sem completarem todos os critérios abordados. Ao preencher este formulário, por favor, registre seus comentários nos itens em que são solicitados.

| | |
|---|---|
| **Título do PTC** | |
| **Instituição que o elaborou** | |
| **Nome do revisor que completará o questionário** | |
| **Email** | |

| ITEM | | Sim | Parcialmente | Não |
|---|---|---|---|---|
| **Informações preliminares** | | | | |
| **1** | Há dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **2** | Os autores foram identificados? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **3** | Há declaração de conflitos de interesse? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **4** | Foi informado se houve revisão externa? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **5** | Há um resumo executivo em linguagem não-técnica? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Por quê?** | | | | |
| **6** | Há referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **7** | A pergunta a que o PTC está destinado a responder é estruturada, explícita e sensível? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **Como?** | | | | |
| **8** | Foram fornecidos detalhes suficientes sobre as fontes de informações e estratégias de busca utilizadas? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9** | As etapas e critérios utilizados na busca foram adequados? | | | |
| **9.1** | Estratégias de busca* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.2** | Bases de dados* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.3** | Período de tempo* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.4** | Restrição de idioma* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.5** | Uso de estudos primários* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.6** | Outros tipos de fontes de informação* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.7** | Lista de referência completa dos estudos incluídos* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.8** | Critérios de inclusão* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **9.9** | Critérios de exclusão* | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Caso responda parcialmente ou não, registrar comentários: | | | | |

*Adaptado do Checklist da INAHTA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **10** | São fornecidas informações suficientes referentes à avaliação e interpretação das informações e dados selecionados? | ☐ | ☐ | ☐ |
| **10.1** | Todos os estudos relevantes foram considerados? * | ☐ | ☐ | ☐ |
| **10. 2** | Os métodos de avaliação da qualidade das evidências foram descritos?* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **10.3** | Os resultados do PTC foram claramente apresentados? (ex. tabela de resultados etc.)* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **10.4** | O autor do PTC utilizou medidas de resultado apropriadas de acordo com a tecnologia avaliada (RR, RRR, NNT, OR, etc.), além de medidas de significância e precisão (valor de P e Intervalo de Confiança)?* | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Caso responda parcialmente ou não, registrar comentários: | | | | |

| **Outros aspectos** | | **Sim** | **Parcialmente** | **Não** |
|---|---|---|---|---|
| **11** | Os resultados dos estudos incluídos foram discutidos?* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **12** | As conclusões/recomendações do PTC foram claramente descritas?* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **13** | As recomendações do autor apresentam relevância clínica e política, de acordo com as dimensões da prática clínica, pesquisa e tomada de decisão?* | ☐ | ☐ | ☐ |
| **14** | Há recomendações para ações futuras?* | ☐ | ☐ | ☐ |
| *Caso responda parcialmente ou não, registrar comentários: | | | | |
| **15** | Os resultados e recomendações são aplicáveis a que contextos? | | | |

## Instrutivo para preenchimento do Formulário para Avaliação da Qualidade de Pareceres Técnico-Científicos (PTC)

O "Formulário para Avaliação da Qualidade de Pareceres Técnico-Científicos" foi preparado para facilitar a obtenção de informações sobre a qualidade e validade de um PTC de forma consistente e transparente. Seu objetivo geral é transformar-se numa ferramenta que permita identificar com clareza como foi realizada a avaliação e quais são as principais limitações da análise num PTC. O formulário auxiliará os leitores e os autores do PTC a considerar quais elementos foram incluídos e quais foram omitidos. A significância de qualquer omissão num PTC dependerá de quanto ela será necessária para o leitor no contexto ao qual se destina.

O Formulário para Avaliação da Qualidade de Pareceres Técnico-Científicos (PTC) consiste de 15 questões a serem consideradas pelos revisores sobre itens que devem estar contidos em um PTC:

1. Há dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais?
No PTC devem estar inclusos o cargo de trabalho do(s) autor(es), endereço, telefone e e-mail para contato.

2. Os autores foram identificados?
É desejável que no parecer estejam indicados os nomes das pessoas envolvidas na elaboração do PTC, assim como o tipo de contribuição de cada uma delas. Podem estar indicados os próprios autores ou membros de um comitê (se for o caso) ou outras pessoas que providenciaram apoio técnico ou administrativo.

3. Há declaração de conflitos de interesse?
As Diretrizes Metodológicas para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos recomendam que autores e revisores de PTC declarem seus potenciais conflitos de interesses (se apresentam algum fator que pode ter influenciado na elaboração do PTC, como: ter sido financiado ou ter prestado serviços para alguma instituição que possa se beneficiar financeiramente do resultado de sua atividade; participar de partido político ou organização não-governamental que possa influenciar o resultado de sua atividade, etc.). É recomendado que, mesmo que não haja conflitos, isso esteja declarado no PTC.

4. Foi informado se houve revisão externa?
A revisão externa é geralmente considerada como uma prática que aumenta a qualidade e a credibilidade de estudos de ATS. No caso de um PTC, os revisores externos devem: verificar a coerência interna do texto; refazer a busca, atentando para a adequação das palavras-chave e descritores utilizados, e propor nova busca, caso não estejam adequados; verificar se os artigos selecionados e a avaliação da qualidade da evidência estão adequados, caso contrário, indicar quais artigos devem ser selecionados; e verificar a aplicabilidade e a adequação das recomendações do autor. Por isso, recomenda-se que os revisores externos, assim como sua formação profissional, estejam identificados no PTC.

5. Há um resumo executivo em linguagem não-técnica?
Sua inclusão é altamente recomendável em todos os PTC para ampliar a difusão dos resultados da avaliação. É fundamental que gestores e outros destinatários não especializados compreendam e possam avaliar e utilizar os resultados na sua prática de atuação. As terminologias e linguagem utilizadas devem ser compreensíveis a um público não especializado. Desse modo, são elementos que devem estar presentes nesse resumo, sempre da forma mais sintética possível: intensidade das recomendações, contexto (propósito que motivou a elaboração do parecer), questão a ser respondida, busca e avaliação da qualidade da evidência, principais resultados dos estudos selecionados e recomendações.

**6. Há referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC?**

No PTC deve estar descrita a razão que determinou sua elaboração, com o objetivo de identificar explicitamente os fatores que podem tê-la influenciado, tais como as políticas e prioridades do Sistema Único de Saúde ou da Saúde Suplementar, assim como as influências sociais, judiciais, econômicas e políticas.

**7. A pergunta a que o PTC está destinado a responder é estruturada, explícita e sensível?**

A elaboração da pergunta, com clareza e precisão, é essencial para a construção do PTC, pois ela definirá critérios para a busca e os tipos de estudos que serão incluídos. Uma pergunta bem elaborada deverá conter o problema de saúde ao qual se aplica a tecnologia (população de interesse), a tecnologia ou intervenção a ser avaliada, as tecnologias alternativas de comparação e os desfechos em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, qualidade de vida, etc.).

**8. Foram fornecidos detalhes suficientes sobre as fontes de informações e estratégias de busca utilizadas?**

Neste item, o revisor deverá analisar se os detalhes com relação à busca por evidências científicas de qualidade foram apresentados suficientemente.

Embora a abrangência da busca da literatura seja tipicamente mais limitada em um PTC do que em uma revisão sistemática, ainda assim ela deve ser sistematizada, de modo a assegurar uma visão geral da melhor evidência disponível, priorizando as evidências de acordo com a qualidade metodológica dos estudos.

Por isso, informações detalhadas sobre a estratégia de busca por evidências utilizada devem estar contidas no PTC, especificando as bases de dados utilizadas, a descrição do algoritmo empregado, incluindo os descritores, as palavras-chave, suas combinações e utilização de termos MeSH na pesquisa eletrônica, o período de tempo considerado e qualquer restrição sobre o idioma dos artigos. A cada fase da busca por evidência, devem-se mencionar quantos estudos foram obtidos e quantos foram selecionados. Os resultados dos estudos obtidos e selecionados em cada base de dados devem ser apresentados em forma de tabela. O uso de dados primários e de outras fontes de informação deve ser detalhado. Além disso, os critérios de inclusão e de exclusão de estudos no PTC devem ser descritos clara e detalhadamente.

**9. As etapas e critérios utilizados na busca foram adequados?**

Nos itens que se seguem, o revisor deverá conferir se as etapas que fazem parte da busca por evidência foram cumpridas de forma apropriada e, se não foram, oferecer sugestões de como poderiam estar mais adequadas. A busca

e a seleção de evidências devem ter sido realizadas adequadamente de forma a responder a pergunta inicial do PTC, em relação a cada etapa e critério utilizados: (9.1) Estratégias de busca, (9.2) Bases de dados, (9.3) Período de tempo, (9.4) Restrição de idioma, (9.5) Uso de estudos primários, (9.6) Outros tipos de fontes de informação, (9.7) Lista de referência completa dos estudos incluídos, (9.8) Critérios de inclusão, (9.9) Critérios de exclusão.

Para conferir a adequação de cada etapa da busca, o revisor deve refazer a busca, atentando para a adequação das palavras-chave e descritores utilizados pelo autor; e verificar se a avaliação da qualidade da evidência está adequada; no caso de as palavras-chave não estarem adequadas, propõe nova busca, justificando cada passo.

### 10. Foram fornecidas informações suficientes referentes à avaliação e interpretação das informações e dados selecionados?

O PTC deve descrever os resultados relevantes dos estudos, analisar suas qualidades e limitações e assegurar uma visão geral da melhor evidência disponível, priorizando as evidências de acordo com sua qualidade metodológica. Para atingir este objetivo, o autor deve apresentar, de forma clara e reproduzível, cada etapa referente à avaliação, apresentação e interpretação dos resultados dos estudos selecionados. Neste item (10), o revisor deverá observar se os detalhes com relação à avaliação da qualidade da evidência, assim como a interpretação dos resultados dos estudos, foram apresentados suficientemente. Nos itens subseqüentes, o revisor deverá conferir se estas etapas foram cumpridas de forma apropriada e, se não foram, oferecer sugestões de como poderiam estar mais adequadas.

### 10.1 Todos os estudos relevantes foram considerados?

O objetivo principal de um PTC é reunir a melhor evidência disponível, priorizando as evidências de acordo com a qualidade metodológica dos estudos. Para isso, o revisor deve verificar se os artigos selecionados, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do parecer, estão adequados. Se não estiverem, o revisor pode propor outros estudos a serem incluídos, justificando cada passo nas suas considerações sobre o item.

### 10.2 Os métodos de avaliação da qualidade das evidências foram descritos?

A avaliação da qualidade da evidência disponível é um dos componentes mais importantes de um PTC, devendo sempre ser indicado o método utilizado para sua realização. É necessário que o método utilizado para avaliação da evidência encontrada tenha sido descrito, incluindo os parâmetros de qualidade para cada tipo de estudo selecionado no PTC, assim como a fonte considerada, já que os parâmetros podem variar conforme os autores. É também recomendável discutir criticamente as limitações da literatura encontrada e, quando for o caso, justificar a utilização de estudos de menor qualidade metodológica. Os resultados da avaliação da qualidade da evidência devem ter sido apresentados em forma de tabela.

10.3 Os resultados do PTC foram claramente apresentados (ex: tabela de resultados, etc.)

Os resultados dos estudos considerados no PTC deverão ter sido apresentados em formato de tabela, contendo a identificação do estudo, número de participantes, tipo de estudo, intervenção realizada com alternativas de comparação, descrição dos desfechos e resultados obtidos.

10.4 O autor do PTC utilizou medidas de resultado apropriadas de acordo com a tecnologia avaliada (RR, RRR, NNT, OR, etc.), além medidas de significância e precisão (valor de P e Intervalo de Confiança)?

Na apresentação dos resultados dos estudos, o autor do PTC deverá ter usado medidas de resultado apropriadas de acordo com a tecnologia avaliada (RR: razão de risco, OR: razão de chances, NNT: número necessário para tratar, NND: número necessário para causar dano, RRR: redução do risco relativo, etc.), além de medidas de significância (valor de P) e de precisão (Intervalo de Confiança).

**OUTROS ASPECTOS**

11. Os resultados dos estudos incluídos foram discutidos?

Os resultados dos estudos selecionados e utilizados no PTC devem ter sido interpretados claramente, sempre tomando por base a pergunta que orientou a realização do PTC (pode ser que a informação obtida na literatura não responda totalmente a pergunta inicial). Deve ter sido levada em consideração a significância estatística e clínica dos resultados, o tamanho do efeito e o intervalo de confiança das medidas analisadas. É também recomendável que haja um comentário sobre informações não disponíveis ou duvidosas, assim como a confiabilidade da análise.

12. As conclusões/recomendações do PTC foram claramente descritas?

As conclusões do PTC devem ser estabelecidas a partir da melhor evidência selecionada para responder à pergunta formulada na avaliação; devem ser claras e, quando apropriado, relacionadas ao contexto de sua aplicação.

13. As recomendações do autor apresentam relevância clínica e política, de acordo com as dimensões da prática clínica, pesquisa e tomada de decisão?

O revisor deverá conferir se o PTC foi finalizado com a apresentação de recomendações relevantes acerca das implicações dos resultados da avaliação para a prática clínica, para os serviços e para pesquisa, de acordo com as recomendações constantes nas Diretrizes.

Os autores do PTC poderão ter elaborado, se for o caso, considerações sobre a incorporação e utilização da tecnologia na realidade brasileira, seu impacto previsto nos serviços de saúde e as relações com as políticas específicas de cuidados para a condição de saúde em questão.

Além disso, seria fundamental que o autor comparasse suas recomendações àquelas formuladas pelas agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

### 14. Há recomendações para ações futuras?

Pode ser útil que o PTC inclua uma discussão sobre as linhas atuais de pesquisa, lacunas de conhecimento sobre o tema, assim como aponte avaliações a serem realizadas no futuro.

Quando as conclusões do PTC apontarem para a existência de muitas evidências disponíveis ou, ao contrário, quando não existirem evidências suficientes para a tomada de decisão, deve-se recomendar a realização de outros estudos, como uma revisão sistemática ou um estudo clínico, respectivamente. Outra indicação que pode constar da recomendação dos autores, se for o caso, diz respeito à elaboração de uma análise econômica completa.

Com relação às recomendações para pesquisa, cabe destacar a importância de sugerir temas para estudos que possam vir a preencher lacunas de informação encontradas, podendo servir para o estabelecimento de prioridades a serem investigadas.

### 15. Os resultados e recomendações são aplicáveis a que contextos?

Os contextos aos quais os resultados e recomendações do PTC são aplicáveis podem ser: incorporação de tecnologias para atenção individual ou coletiva, nos níveis primário, secundário ou terciário de saúde, no âmbito da promoção, prevenção ou recuperação de saúde, no Sistema Único de Saúde ou na Saúde Suplementar. É importante poder identificar-se o contexto das recomendações do PTC e estabelecer comparação entre o contexto inicial apontado pelo autor (Questão 6).

# ANEXO K

## Ficha de avaliação das Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos[9]

Classificação de Nível de Evidência Científica da Oxford Centre for Evidence Based Medicine[9]

| Identificação | | |
|---|---|---|
| **Nome:** | | |
| **Área (Agência/Instituição) a qual está vinculada:** | | |
| **Endereço:** | | |
| **CEP:** | **Cidade:** | **UF:** |
| **Email:** | | |
| **Tel. Res: ( )** | **Tel. Cel: ( )** | **Tel. Com: ( )** |

**Marque um X**

| Critérios a serem avaliados | Inadequado* | Parcialmente adequado* | Adequado |
|---|---|---|---|
| Consegue orientar bem o leitor a elaborar um PTC? | ☐ | ☐ | ☐ |
| Apresenta os conceitos de maneira fácil e adequada? | ☐ | ☐ | ☐ |
| Os Métodos descritos e propostos para a elaboração de um PTC são adequados? | ☐ | ☐ | ☐ |
| O documento foi escrito com clareza? | ☐ | ☐ | ☐ |
| * Se inadequado ou parcialmente adequado, por favor, justifique, indicando os pontos que necessitam de mudanças. | | | |

| Questões abertas |
|---|
| **Comentários gerais:** |
| **Pontos positivos:** |
| **Pontos negativos:** |
| **Qual o n° de exemplares que a instituição precisa (tiragem)?** |

[9] Enviar para: Esplanada dos Ministérios, Ministério da Saúde, 8° andar, sala 852, Brasília-DF, CEP: 70.058-900 - email: ats.decit@saude.gov.br.

## EQUIPE TÉCNICA

Elaboração:
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)
Rosângela Caetano (IMS/UERJ)

Revisão Técnica:
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Rosimary Terezinha de Almeida (GEATS/ANS)

Organização:
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Priscila Gebrim Louly (DECIT/SCTIE/MS)
Vania Cristina Canuto Santos (DECIT/SCTIE/MS)

Design Gráfico:
Gustavo Lins (DECIT/SCTIE/MS)

Revisão de Texto:
Cristiane França (DECIT/SCTIE/MS)

Membros do Grupo de Trabalho para Elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos e Revisões Sistemáticas para o Ministério da Saúde (27/04/2006):
Alexandre Lemgruber (GERAE/NUREM/ANVISA)
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Hellen Miyamoto (DAF/SCTIE/MS)
Humberto Saconato (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Rosângela Caetano (IMS/UERJ)
Rosimary Terezinha de Almeida (GEATS/ANS)

Participantes da Oficina de Consenso (25/07/2006):
Alexandre Lemgruber (GERAE/NUREM/ANVISA)
Aline Mizusaki Imoto (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Álvaro Atallah (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Gerusa Figueiredo (PNHV/DEVEP/SVS/MS)
Hellen Miyamoto (DAF/SCTIE/MS)
Marcos Vinícius Lucatelli (SE/MS)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)

Moacyr Roberto Cuce Nobre (AMB)
Newton Guilherme Wiederhecker (ANVISA)
Rosângela Caetano (IMS/UERJ)
Rosimary Terezinha de Almeida (GEATS/ANS)
Vinícius Pawlowski Queiroz (DAE/SAS/MS)

Participantes da Oficina para Apreciação das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos (22 a 24/11/2007):
Everton Nunes da Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Maria Ribeiro Vital (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui (UERJ)
Luiz Henrique Picolo Furlan (DECIT/SCTIE/MS)
Marcela de Andrade Conti (DECIT/SCTIE/MS)
Márcia Regina Godoy (DECIT/SCTIE/MS)
Mário Henrique Osanai (CREMERS) (DECIT/SCTIE/MS)
Priscila Gebrim Louly (DECIT/SCTIE/MS)

Participantes da Oficina para Atualização das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos – 2ª edição (30/09 e 1°/10/2008):
Cid Manso de Melo Vianna (IMS/UERJ)
Cláudia Regina de Oliveira Cantanheda (UNIMED/RJ)
Diogo Penha Soares (ANVISA)
Eduardo Vieira Neto (ANS)
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Cristina Ribeiro Salomon (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Francisco de Assis Acúrcio (UFMG)
Luiz Henrique Picolo Furlan (UNIMED/PR)
Marcela de Andrade Conti (DECIT/SCTIE/MS)
Marcus Aurélio M. de Araújo (ANVISA)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Maria Eduarda Santos Puga (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Priscila Gebrim Louly (DECIT/SCTIE/MS)
Silvana Márcia Bruschi Kelles (UNIMED/MG)
Suzana Alves da Silva (FIOCRUZ)

Colaboradores na atualização das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos – 3ª edição (Oficinas 19 a 23/07/2010 e 07/10/2010):
Airton Telelbom Stein (HNSC-RS)
Alexandre Biasi Cavalcanti (Hcor)
Aline Silveira Silva (DECIT/SCTIE/MS)
André Luis Ferreira da Silva (UFRGS/IATS)
Ávila Teixeira Vidal (DECIT/SCTIE/MS)

Carisi A. Polanczyk (UFRGS/IATS)
Cid Manso de Melo Vianna (IMS/UERJ)
Clementina Corah Lucas Prado (DESS/SE/MS)
Diogo Penha Soares (ANVISA)
Eduardo Coura Assis (DECIT/SCTIE/MS)
Eli Iôla Gurgel Andrade (UFMG)
Evelinda Trindade (HC-USP)
Fernando Luiz Benevides da Rocha Gutierrez (INTO-RJ)
Flávia Cristina Ribeiro Salomon (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Francisco de Assis Acúrcio (UFMG)
Gabriela Vilela de Brito (DECIT/SCTIE/MS)
Gilberto Bandeira Lang (HNSC-RS)
Joice Zuckermann (HC-UFRGS)
Luciane N. Cruz (UFRGS/IATS)
Luiz Henrique Picolo Furlan (DECIT/SCTIE/MS)
Luzimar Rosângela Mazeto Freitas Borges (HCRP-USP)
Mabel F. Figueiró (Hcor)
Márcia Pinto (IFF-RJ)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Maria Angélica Pires Ferreira (HC-UFRGS)
Maria Auxiliadora de Souza Mendes Gomes (IFF-RJ)
Maria Eduarda Santos Puga (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Mariama Gaspar Falcão (DECIT/SCTIE/MS)
Mário Henrique Osanai (CREMERS) (DECIT/SCTIE/MS)
Mário Roberto Garcia Tavares (HNSC-RS)
Marisa da Silva Santos (INC-RJ)
Mirian Carvalho de Souza (INCA-RJ)
Myrian Machado Fernandes (INCA-RJ)
Nashira Campos Vieira (DECIT/SCTIE/MS)
Natália Franco Veloso (DECIT/SCTIE/MS)
Otávio Berwanger (Hcor)
Paulo Henrique Godoy (HCFF-RJ)
Priscila Gebrim Louly (DECIT/SCTIE/MS)
Rimena Gláucia Dias de Araújo (DECIT/SCTIE/MS)
Rondineli Mendes da Silva (SMS/RJ)
Silvana Andrea Molina Lima (HC-UNESP)
Silvana M. Bruschi Kelles (UFMG)
Vania Cristina Canuto Santos (DECIT/SCTIE/MS)
Veriano Alexandre Júnior (HCRP-USP)
Wilson Braz Corrêa Filho (HCFF-RJ)

Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m$^2$ (capa) e papel off set 90 g/m$^2$ (miolo) pela NOME DA GRÁFICA, em outubro de 2011. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2011/0320).