

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Elaboração de Pareceres Técnico-Científico

4ª edição

Brasília – DF
2014



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

DIRETRIZES METODOLÓGICAS

Elaboração de Pareceres Técnico-Científico

4ª edição

Brasília – DF
2014



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

DIRETRIZES METODOLÓGICAS

Elaboração de Pareceres Técnico-Científico

4ª edição

Brasília – DF
2014





Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Este trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 47 entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Panamericana da Saúde

Tiragem: 4ª edição – 2014 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento Ciência e Tecnologia

Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento

SQN Quadra 2 Projeção C, térreo sala 04

CEP: 70712-902 – Brasília/DF

Tel: (61) 3410-4199

Site: www.saude.gov.br

E-mail: ats.decit@saude.gov.br

Supervisão Geral:

Carlos Augusto Gabrois Gadelha (SCTIE/MS)

Antônio Carlos Campos de Carvalho (Decit/SCTIE/MS)

Jorge Otávio Maia Barreto (Decit/SCTIE/MS)

Nashira Campos Vieira (Anvisa)

Roberta Moreira Wichmann (Decit/SCTIE/MS)

Rosângela Caetano (IMS/UERJ)

Organização:

Marcus Tolentino Silva (UFAM)

Revisão Técnica:

Kathiaja Miranda Souza (Decit/SCTIE/MS)

Mabel F. Figueiró (HCor)

Mario Henrique Osanai (Decit/SCTIE/MS)

Elaboração:

Aline Silveira Silva (DGITS/SCTIE/MS)

Betânia Ferreira Leite (Decit/SCTIE/MS)

Dayane Gabriele Alves Silveira (Decit/SCTIE/MS)

Fernanda de Oliveira Laranjeira (DGITS/SCTIE/MS)

Gabriela Vilela de Brito (Decit/SCTIE/MS)

Julia Souza Vidal (Anvisa)

Kathiaja Miranda Souza (Decit/SCTIE/MS)

Marcus Tolentino Silva (UFAM)

Marina Gonçalves de Freitas (Decit/SCTIE/MS)

Editoração:

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)

Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

Design Gráfico:

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

Normalização:

Amanda Soares Moreira (CGDI/ 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. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 80 p. : il.

ISBN 978-85-334-2185-1

1. Metodologia. 2. Trabalhos técnicos. 3. Avaliação de tecnologias em saúde. I. Título.

CDU 614:001.8

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0591

Títulos para indexação

Em inglês: Methodological guideline: elaborating rapid HTAs

Em espanhol: Directrices metodológicas: elaboración de informes técnico-científicos

Lista de siglas e abreviaturas

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
Adolec – Base de dados de adolescentes e jovens
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
AUnETS – Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
BBO – Bibliografia Brasileira de Odontologia
BDEF – Base de dados de enfermagem
BVS – Biblioteca Virtual em Saúde
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CCATES – Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde
Cenetec – Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CRD – Centre for Reviews and Dissemination
Decit – Departamento de Ciência e Tecnologia
DeCS – Descritores em Ciências da Saúde
DGITS – Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
ECR – Ensaio clínico randomizado
ECRI – Emergency Care Research Institute
EMA – European Medicines Agency
Emtree – Descritores de assunto do EMBASE
FDA – Food and Drug Administration
Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz
GT-ATS/CCTI/MS – Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação
HCor – Hospital do Coração
HTAi – Health Technology Assessment International
HPV – Papilomavírus humano
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment
MeSH – Medical Subject Headings
MS – Ministério da Saúde
NATS – Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NICE – National Institute for Clinical Excellence and Health
NIHR – Health Technology Assessment Programme
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAD – Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PSUR/RPF – Periodic Safety Update Report ou Relatório Periódico de Farmacovigilância
PTC – Parecer Técnico-Científico
Rebrats – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicas
SUS – Sistema Único de Saúde
UERJ – Universidade Estadual do Rio de Janeiro
UFAM – Universidade Federal do Amazonas
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro
VIGITEL – Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Exemplo de elaboração da pergunta do PTC com base no acrônimo PICO	23
Quadro 2 – Exemplo de elaboração da pergunta do PTC com base no acrônimo PICO	23
Quadro 3 – Busca por informações epidemiológicas	24
Quadro 4 – Informações para descrição da tecnologia.....	26
Quadro 5 – Pesquisa de registro da tecnologia	27
Quadro 6 – Pesquisa de preços da tecnologia	29
Quadro 7 – Normalização	38
Quadro 8 – Agências selecionadas para busca de estudos em avaliação de tecnologias em saúde	45
Quadro 9 – Fonte de informações sobre segurança de medicamentos	45
Quadro 10 – Base de dados para tecnologias em saúde.....	46
Quadro 11 – Formulário de avaliação de pareceres técnico-científicos.....	49
Quadro 12 – Ficha de avaliação das diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos.....	59

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Etapas de busca de evidências científicas para um Parecer Técnico-Científico	31
Figura 2 – Fluxograma de seleção dos estudos	32
Figura 3 – Fluxograma para graduação da qualidade da evidência	35
Figura 4 – Fluxo do Parecer Técnico Científico	43

SUMÁRIO

Apresentação	13
1 Introdução	15
2 Quando elaborar um parecer técnico-científico?	17
3 Etapas da elaboração de um parecer técnico-científico	19
3.1 Formato da apresentação	19
3.1.1 Estrutura básica	19
3.1.2 Estrutura do resumo executivo	20
3.2 Autores e revisores do documento	20
3.3 Declaração de potenciais conflitos de interesse	20
3.4 Contexto	22
3.4.1 Objetivo do parecer	22
3.4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico	22
3.5 Introdução e perguntas	22
3.5.1 População	23
3.5.2 Intervenção	25
3.5.3 Comparador	26
3.5.4 Aspectos regulatórios das tecnologias em investigação	26
3.5.5 Desfecho	28
3.5.6 Tipos de estudo	28
3.6 Informações econômicas	28
3.7 Termos de busca	30
3.8 Bases de dados consultadas com estratégias de busca	31
3.9 Seleção de estudos	31
3.10 Caracterização dos estudos selecionados	32
3.11 Avaliação crítica	33
3.12 Síntese de resultado por desfecho	33
3.13 Qualidade da evidência	34
3.14 Recomendação	36
3.15 Considerações finais	37
3.16 Referências	38
3.17 Anexos	38
4 Solicitação de pareceres técnicos-científicos e outros estudos de ATS	39
5 Fluxo de elaboração, revisão e atualização do parecer técnico-científico	43
5.1 Critérios de revisão de Pareceres Técnico-Científicos	44
6 Demais fontes de informação sobre tecnologias em saúde	45
7 Avaliação da qualidade de pareceres técnico-científicos	49
7.1 Instrutivo para preenchimento do Formulário para Avaliação da Qualidade de Pareceres Técnico-Científicos (PTC)	50

8 Estratégias educacionais para formação de pareceristas	57
9 Considerações finais	59
Referências	61
Glossário	65
Anexos	67
Anexo A – Exemplo de tabela descrevendo a estratégia de busca	67
Anexo B – Fichas de avaliação crítica	67
Anexo C – Histórico de desenvolvimento da diretriz de 2006 até 2014	75

O Parecer Técnico-Científico (PTC) é uma ferramenta de resposta rápida que dá suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde, baseada em evidências científicas. Sua execução e conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível. Além de subsidiar a tomada de decisão, os resultados de um PTC podem sugerir a realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente.

Nesse contexto, a utilização de evidência científica 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. A padronização de métodos em ATS ocorre desde essa época. Iniciou-se com a elaboração de diretrizes metodológicas para pareceres técnico-científicos, para revisões sistemáticas e para estudos de avaliação econômica, promovidos pelo Ministério da Saúde. Tal ação tem o objetivo de promover a qualidade e a uniformidade da produção de estudos em ATS.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) encampou esse trabalho por ser uma rede de instituições que atua com o objetivo de promover e difundir a ATS no Brasil, sendo criada em 2008 e formalmente instituída pela Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. A Rebrats tem como princípios norteadores a qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão nas diversas fases da avaliação de tecnologias, no tempo oportuno e no contexto para o qual a atenção é prestada.

A implantação do processo de gestão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, orientado pela Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), norteia as ações em ATS no Brasil. Nesse caminho, as ações culminaram com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), atribuiu à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) a função de incorporação, exclusão ou alteração dessas tecnologias no SUS.

Tal lei inclui a análise baseada em evidências como fundamental à tomada de decisão, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. Visando atingir esse objetivo, o regimento interno da Conitec (Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012) orienta que a “apresentação de evidências científicas relativas à (...) tecnologia proposta (...) deve se dar por meio de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico-Científico (PTC), desenvolvido de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde”. Isso reforçou a importância da elaboração de pareceres técnico-científicos sobre as tecnologias para as quais exista demanda no sistema de saúde.

Desse modo, a presente diretriz possui dois objetivos: apresentar conceitos de avaliação de tecnologias em saúde e orientar a elaboração de pareceres técnico-científicos, de modo a garantir sua qualidade e padronização. Pesquisadores, técnicos do Ministério da Saúde e Profissionais da Saúde são o seu principal público alvo.

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.

A atualização para a 4ª edição foi elaborada pelos técnicos do Ministério da Saúde com a apreciação e colaboração dos participantes do Grupo de Trabalho de Desenvolvimento e Padronização Metodológica da Rebrats e encontra-se disponível em <www.saude.gov.br/rebrats>.

Problemas na utilização das tecnologias em saúde 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 para as quais produzem resultados eficazes.

Parte do crescimento contínuo dos gastos em saúde é atribuível à produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico da população. Assim, os gestores da saúde se veem pressionados em um cenário de recursos financeiros limitados, em que a necessidade de reestruturação dos serviços é contínua e exige maior eficiência na utilização do dinheiro público. Eles necessitam de informações coerentes e fundamentadas sobre os benefícios das tecnologias em saúde e o impacto sobre os serviços de saúde para orientarem a tomada de decisão (PANERAI; MOHR, 1989). Devido a isso, tem-se observado crescente interesse pela Avaliação de Tecnologias em Saúde.

A ATS é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização (BRASIL, 2009).

O objetivo da ATS é subsidiar as instâncias decisórias quanto à incorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde, além de orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, aos benefícios e aos custos.

Entendem-se por tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (GOODMAN, 1998).

Os pareceres técnico-científicos são ferramentas de suporte à gestão e à decisão, baseados na mesma racionalidade que envolve a ATS, contudo, com execução e conteúdo simplificados. Embora envolvam uma 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 no tempo e com qualidade necessária para auxiliar 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 de evidências (GANANN; CILISKA; THOMAS, 2010).

As diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos têm como público-alvo os técnicos do Ministério da Saúde, das demais esferas do SUS, da saúde suplementar, os pesquisadores da Rebrats, os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) de hospitais, demandantes de solicitações de incorporação de tecnologias, e os demais profissionais da saúde envolvidos nos processos relacionados à incorporação, ao monitoramento da efetividade de intervenções e sua exclusão e à avaliação de tecnologias em saúde em geral.

Alguns requisitos são necessários para a elaboração de um PTC, como: capacidade de leitura em inglês; familiaridade com internet para realizar buscas estruturadas em bases de dados e outras fontes de informação confiáveis, e conhecimentos de epidemiologia clínica.

O objetivo deste documento é contribuir para a padronização, qualificação e avaliação de pareceres técnicos elaborados com base em evidências científicas.

2 QUANDO ELABORAR UM PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO?

O PTC é o primeiro passo no processo de avaliação de demandas para a incorporação de novas tecnologias e de novas aplicações para tecnologias já existentes no sistema de saúde, otimização de uso ou exclusão de tecnologias obsoletas.

Nesta situação, o PTC apresenta os resultados de uma primeira avaliação para responder rapidamente às questões iniciais sobre a tecnologia, tais como a população-alvo e as evidências de eficácia e segurança. Essa avaliação preliminar indica que as informações disponíveis são suficientes, em um primeiro momento, 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 uma revisão sistemática ou de uma avaliação econômica, entre outros estudos que requeiram recursos extras para a elaboração.

Entretanto, o uso do PTC não se limita às novas tecnologias, que são 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 às que se propõem adaptações ou novos usos, em fase de potencial obsolescência, pela incorporação de outras mais seguras, efetivas ou custo-efetivas.

A experiência federal, no âmbito do Ministério da Saúde, permitiu determinar um fluxo de produção dos pareceres técnico-científicos, incluindo a elaboração pelos colaboradores internos, revisão das etapas de busca e análise crítica dos estudos selecionados, bem como a revisão por especialistas e gestores envolvidos com as políticas de atenção à saúde. O fluxograma e critérios de revisão das etapas de produção de um PTC estão expostos no Anexo A.

O conteúdo do PTC deve ser breve, redigido em média em 20 páginas, acrescido dos anexos. Deve considerar 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 do tratamento recomendado e da tecnologia a ser avaliada; a descrição mínima do método; as evidências disponíveis; os resultados encontrados e as recomendações.

Os métodos utilizados para a elaboração do PTC devem ser descritos de modo a permitir sua reprodutibilidade. Seu detalhamento pode ser apresentado 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 identificados na avaliação crítica dos artigos selecionados.

Os autores devem lembrar-se de que o PTC será produzido para os gestores, assim, é preciso observar as seguintes regras:

- A linguagem deve facilitar a plena compreensão e utilização dos resultados na prática de atuação.
- A terminologia utilizada deve ser compreensível ao público não especializado.
- As 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.
- Sempre que possível, as intervenções devem ser nomeadas quanto a sua denominação adotada por órgãos oficiais (Anvisa, MS; ex.: Denominação Comum Brasileira para medicamentos).
- Os autores e revisores de PTC devem declarar potenciais conflitos de interesses, conforme item 3.3.

O PTC deve conter todos os elementos que possibilitem ao leitor avaliar a validade da análise, incluindo informações que permitam esclarecer ou reduzir incertezas. Portanto, devem compreender o método adotado, averiguar as fontes de informação e a qualidade da evidência selecionada, atestar a validade interna, verificar a relevância das informações e contextualizar as recomendações em termos de implicações para a prática clínica, para os serviços e para a pesquisa. Os tópicos futuros de pesquisa devem ser apontados, em função dos resultados obtidos na análise, fundamentando as prioridades a serem investigadas em virtude de lacunas do conhecimento.

Os resumos em português e em inglês devem ser inseridos no início do documento, com extensão de até uma página (350 palavras) e redigidos em linguagem acessível ao leitor não especializado. Quando possível, sugere-se disponibilizá-lo em espanhol.

3 ETAPAS DA ELABORAÇÃO DE UM PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

Antes de dar início ao processo de elaboração do PTC é importante verificar se já existe algum documento pronto e atualizado sobre o tema no sítio da Rebrats (<www.saude.gov.br/rebrats>) para evitar duplicidades.

Para confecção do PTC, é necessário inicialmente delimitar alguns objetivos a fim de responder a questão de pesquisa. Para atingi-los, devem ser realizadas as seguintes etapas: formulação da pergunta do estudo, seleção da equipe com conhecimento no assunto, planejamento, esboço de um cronograma de atividades, explicitação da metodologia, elaboração da síntese dos achados, interpretação e recomendação.

As recomendações apontadas no presente documento estão baseadas em diretrizes metodológicas publicadas internacionalmente (CCOHTA, 2003; NICE, 2004a, 2004b; DACEHTA, 2005; CAMERON, 2007) e em fundamentos para qualidade de estudos de síntese (MILNE, et al., 2003; HARTLING, et al., 2012).

Nesta parte estão descritos: a estratégia de busca, os critérios de seleção e exclusão de artigos, a avaliação crítica da evidência e a confiança no resultado. Os métodos utilizados na elaboração do PTC devem ser claramente descritos. 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 elas devem ser sistematizadas, assegurando uma apresentação da melhor evidência disponível e priorizando as evidências de acordo com uma tabela de evidências.

3.1 Formato da apresentação

Os PTC devem ser redigidos em *times new roman* tamanho 12 ou arial tamanho 11. O texto deve ser justificado e com espaçamento 1,5. O documento deve ser impresso em folha de tamanho A4.

3.1.1 Estrutura básica

Capa
Folha de rosto
Contracapa
Ficha catalográfica
Declaração de potenciais conflitos de interesse
Resumo executivo
Sumário
Contexto: objetivo e motivação do PTC
Introdução: descrição da pergunta e seus detalhes, incluindo aspectos regulatórios
Informações econômicas
Bases de dados consultadas com estratégias de busca

Conclusão

Seleção de estudos
 Caracterização dos estudos selecionados
 Avaliação crítica dos estudos selecionados
 Síntese dos resultados
 Qualidade da evidência
 Recomendação
 Considerações finais
 Referências
 Anexos

3.1.2 Estrutura do resumo executivo

Título/pergunta

Recomendação quanto ao uso da tecnologia: () Favor () Incerta () Contra
 Breve justificativa para a recomendação

População-alvo

Tecnologia

Comparador

Local de utilização da tecnologia

Processo de busca e análise de evidências científicas

Resumo dos resultados dos estudos selecionados

Qualidade da evidência

Desfecho _____ () Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa

Desfecho _____ () Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa

Desfecho _____ () Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa

Desfecho _____ () Alta () Moderada () Baixa () Muito baixa

Síntese de informações econômicas

3.2 Autores e revisores do documento

Todos os autores e revisores precisam ser devidamente identificados no PTC. As informações devem conter: nome completo, instituição e formas de contato (*e-mail* e/ou telefone).

3.3 Declaração de potenciais conflitos de interesse

Conflito de interesses trata-se de situação em que é comprometida a objetividade do julgamento por prevalecer outro interesse que interfere na apreciação. Os julgamentos são influenciados por interesses secundários, que fazem mudar a atitude profissional do avaliador. No caso do PTC, a preocupação reside em que conflitos de interesse interfiram ou impeçam avaliação justa da tecnologia em análise.

Os conflitos de interesse podem ocorrer com autores e revisores, no caso de estarem ligados a atividades que, de forma inadequada, influenciam seus julgamentos. Relacionamentos pessoais, financeiros, intelectuais e corporativos são alguns dos motivos apontados para influenciar a decisão, independente da qualidade das informações contidas no texto.

Potenciais conflitos de interesses podem ser suspeitados pela relação entre local de trabalho, o tema e a conclusão do estudo. Inferências similares são feitas pelo nome da instituição que financia o parecer ou de pessoas que constem nos agradecimentos.

No intuito de promover as boas práticas na avaliação científica e na tomada de decisão com transparência, todos os profissionais envolvidos na elaboração de pareceres técnicos científicos precisam preencher e assinar o formulário de Declaração de Conflitos de Interesses, e os mesmos devem ser anexados ao documento quando este for finalizado.

Declaração de Potenciais Conflitos de Interesses

Descrição ou título do projeto/estudo/parecer/atividade a ser considerado (a):		

Posição: Autor principal () Coautor () Orientador/Supervisor () Parecerista <i>Ad hoc</i> ()		
Outros: _____		
Considerando o assunto em epígrafe, sua posição e os seus últimos cinco anos, responda as questões:		
	Sim	Não
1. Você já aceitou de uma instituição, que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?		
a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa		
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino		
c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais		
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área		
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe		
f) Algum outro benefício financeiro		
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?		
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, <i>royalties</i>)?		
4. Você já atuou como perito judicial?		
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?		
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos		
b) Organização governamental ou não-governamental		
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro		

Continua

Conclusão

d) Partido político		
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho		
f) Outro grupo de interesse		
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?		
7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?		
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?		
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?		
10. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?		

3.4 Contexto

3.4.1 Objetivo do parecer

A finalidade do PTC deve estar bem definida. O objetivo do PTC é responder a uma pergunta estruturada, explícita e específica através da síntese da melhor evidência científica disponível em relação à eficácia, efetividade e segurança de determinada (s) tecnologia (s) em saúde.

3.4.2 Motivação para a elaboração do parecer técnico-científico

Várias motivações corroboram para a elaboração de um PTC, como introdução ou retirada de uma tecnologia em saúde, atualização de diretrizes clínicas, demandas judiciais, necessidade de tomada de decisão gestora, entre outras. Se pertinente, sugere-se detalhamento da motivação, com referência à solicitação original.

3.5 Introdução e pergunta

O PTC deve explicitar sempre: o problema de saúde ao qual se aplica (população de interesse), a tecnologia a ser avaliada, as tecnologias alternativas de comparação (normalmente aquelas disponíveis no SUS para mesma situação clínica) e os resultados ou desfechos em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, qualidade de vida, etc.).

Para orientar a busca por evidências científicas, recomenda-se formular a pergunta através do acrônimo PICO, onde cada letra representa um componente da questão:

P - população: cita qual população de interesse para o estudo e sua situação clínica.

I - intervenção: menciona a tecnologia avaliada no PTC.

C - controle: refere-se ao comparador ou controle definido, podendo ser o padrão ouro ou placebo, por exemplo.

O - outcome: definem-se os desfechos (resultados em saúde) investigados no PTC. Pode ser um desfecho de relevância clínica ou substituto (como um marcador bioquímico ou fisiológico). Sempre que possível, deve-se optar por desfechos de relevância clínica, como mortalidade.

Modelos de pergunta para cada tipo de intervenção estão dispostos abaixo.

Se a intervenção for um tratamento:

EXEMPLO: Para pacientes com infarto agudo do miocárdio com supra do segmento ST o uso de trombolíticos comparado à angioplastia com stent diminui a taxa de mortalidade?

Quadro 1 – Exemplo de elaboração da pergunta do PTC com base no acrônimo PICO

População	Intervenção	Comparação	Outcome (desfecho)
Pacientes com infarto agudo do miocárdio com supra do segmento ST	trombolítico	angioplastia com <i>stent</i>	taxa de mortalidade taxa de re-infarto qualidade de vida

Fonte: elaboração própria.

Se a intervenção for um teste de diagnóstico:

EXEMPLO: Para as mulheres entre 25 e 60 anos, com citologia oncológica alterada, o teste para detecção do HPV por captura híbrida comparado ao padrão-ouro (Colpocitologia com Papanicolaou) é acurado?

Quadro 2 – Exemplo de elaboração da pergunta do PTC com base no acrônimo PICO

População	Intervenção	Comparação	Outcome (desfecho)
Mulheres entre 25 e 60 anos, com citologia oncológica alterada	teste para detecção do Papilomavírus humano por captura híbrida	Colpocitologia com Papanicolaou	Acurácia (sensibilidade/ especificidade) taxa de mortalidade por câncer de colo de útero taxa de câncer de colo de útero mudança de conduta terapêutica

Fonte: elaboração própria.

3.5.1 População

Neste tópico descreve-se o cenário do país, ou abrangência específica, 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, comorbidades, assim também os fatores relacionados a desigualdades em saúde.

Para obter essas informações, os autores devem consultar bancos de dados existentes no Quadro 3, preferencialmente oficiais. 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.

Quadro 3 – Busca por informações epidemiológicas

Fonte	Endereço eletrônico
Rede Interagencial de Informações para a Saúde	< http://www.ripsa.org.br >
Departamento de Informática do SUS	< http://datasus.saude.gov.br >
Organização Mundial de Saúde	< http://www.who.int/research/en/ >
Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)	< http://regional.bvsalud.org/php/index.php >
Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL)	< http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1521 >
Tábuas Completas de Mortalidade	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/tabuadaevida/2011/default.shtm >
Projeção da População do Brasil por sexo e idade: 1980-2050 (Revisão 2008)	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/default.shtm >
Estimativas populacionais para os municípios brasileiros em 01.07.2012	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2012/default.shtm >
Estatísticas da Saúde: Assistência Médico-Sanitária 2009	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoadevida/ams/2009/default.shtm >
Características Étnico-Raciais da População – um estudo das categorias de classificação de cor ou raça 2008	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/caracteristicas_raciais/default_raciais.shtm >
Evolução e Perspectivas da Mortalidade Infantil no Brasil	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/evolucao_perspectivas_mortalidade/default.shtm >
Crianças e Adolescentes (Indicadores Sociais 1997)	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/criancas_adolescentes/default.shtm >
Indicadores Sociais Mínimos - (Censo Demográfico e Contagem da População) e por amostra (Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios, PNAD) e complementados por outras fontes nacionais	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoadevida/indicadoresminimos/default_minimos.shtm >
Análise das condições de vida da população brasileira 2012	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoadevida/indicadoresminimos/sinteseindicisociais2012/default.shtm >
Indicadores sócio-demográficos e de saúde no Brasil (2009)	< http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/indic_sociosaude/2009/default.shtm >
Série estatísticas divulgadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)	< http://seriesestatisticas.ibge.gov.br/ >
CENSO 2010	< http://censo2010.ibge.gov.br/ >
Tabela de Expectativa de Sobrevida por ano, de 1998 até 2011	< http://www010.dataprev.gov.br/cws/contexto/conrmi/tabES.htm >

Fonte: elaboração própria.

3.5.2 Intervenção

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, contraindicações 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2010), no espaço destinado à bula de medicamentos registrados e, quando indisponíveis nessa fonte, deve-se utilizar o MICROMEDEX para as informações farmacológicas (acesso pelo Portal Saúde Baseada em Evidências).

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 é 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 documento principal no tópico “descrição da tecnologia a ser avaliada”.

Quadro 4 – Informações para descrição da tecnologia

Medicamentos	Endereço
Bula de medicamentos autorizados pela Anvisa	< http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos >
MICROMEDEX® Healthcare Series Produtos para saúde	< http://www.periodicos.capes.gov.br >
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 mediante assinatura)	< http://www.ecri.org.br >

Fonte: elaboração própria.

3.5.3 Comparador

É recomendável descrever o manejo preconizado para a indicação a que se destina a tecnologia avaliada, atentando para o nível, estadiamento ou gravidade da doença e respectivas linhas de cuidado. A comparação deve ser sempre a(s) tecnologia(s) disponível(is) no SUS ou na saúde suplementar, se for o caso, para a mesma situação clínica. Quando disponível, deve-se acrescentar fluxograma contendo algoritmo de manejo recomendado pelo SUS ou saúde suplementar.

Tais informações sobre a prática clínica recomendada podem ser obtidas em diretrizes nacionais, e no caso do SUS nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde. Se não houver diretrizes nacionais disponíveis, deve-se consultar diretrizes internacionais, sendo recomendada a consulta ao National Institute for Health and Care Excellence (NICE), diretrizes latino-americanas, americanas e europeias.

3.5.4 Aspectos regulatórios das tecnologias em investigação

Deve-se descrever a tecnologia a ser avaliada, esclarecendo primeiramente se possui ou não registro no órgão regulador brasileiro (Anvisa) ou em órgãos reguladores de outros países 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. Nesses casos, sugere-se consulta ao manual “Monitoramento do horizonte tecnológico em saúde no âmbito da Rebrats” (disponível em <www.saude.gov.br/rebrats>).

Para saber se um medicamento possui ou não registro na Anvisa, o autor necessita visitar o ambiente eletrônico da agência (ANVISA, 2010), de acordo com as instruções contidas no destaque abaixo.



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 destaque abaixo.



Quadro 5 – Pesquisa de registro da tecnologia

Registro de Tecnologia	Endereço
Agência Nacional de Vigilância Sanitária:	< 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 Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS):	< http://www.afssaps.fr/ >
Sweden – Medical Products Agency:	< http://www.lakemedelsverket.se/english/ >
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:	< http://www.pmda.gov.jp/english >

Fonte: elaboração própria.

3.5.5 Desfecho

Os resultados em saúde devem ser claramente especificados no PTC. Normalmente, são aqueles relacionados com a história clínica da doença em investigação. Priorizam-se aqueles de mensuração objetiva e de maior relevância para os pacientes, como morte, sobrevida, sequelas, qualidade de vida. Marcadores bioquímicos ou fisiológicos são desfechos substitutos e devem ser ponderados quanto a sua relação com desfechos importantes para os pacientes. Recomenda-se que a equipe de elaboração do PTC tenha familiaridade com a doença em questão.

3.5.6 Tipos de estudo

É aceitável que uma hierarquia de evidência seja utilizada na avaliação da qualidade dos estudos. Os valores mais elevados são atribuídos às revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados (ECR) bem delineados. Em segundo, são preferidos os ECR. Os níveis menores contemplam estudos de coorte, caso-controle e séries de casos. Pressupõe-se que a equipe de elaboração do PTC tenha familiaridade com os delineamentos epidemiológicos.

A estratégia de localização de estudos está detalhada no tópico 3.8. Atenção especial deve ser dada ao identificar diretrizes clínicas e/ou recomendações sobre o tópico estudado. O parecerista deve atentar qual tipo de evidência norteou a elaboração das recomendações e quais são os potenciais conflitos de interesse. Cabe destacar que são fontes especialmente úteis na construção da pergunta, como na identificação de desfechos importantes para os pacientes e de comparadores das tecnologias em análise.

Embora exista uma forte preferência para que a tomada de decisão esteja baseada em revisões sistemáticas ou ECR, 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. Também é comum inexistir estudos clínicos de alta qualidade já disponíveis nas fases iniciais do ciclo de vida das tecnologias. Assim, outros tipos de estudos podem ser ponderados se forem única opção e de maior qualidade disponível para a intervenção em questão, dependendo da pergunta que motivou o PTC. Se aspectos de segurança precisam ser investigados, sugere-se adoção de dados de prática clínica, informações sobre segurança de pacientes e estudos observacionais e ensaios clínicos fase iv.

3.6 Informações econômicas

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 (<<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/banco-de-precos-em-saude/>>).

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, mais especificamente o Preço Fábrica, ICMS 18%. Já no caso de produtos para saúde, pode ser consultado o COMPRASNET, 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.

Além do preço unitário, é importante 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 infraestrutura 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.

Quadro 6 – Pesquisa de preços da tecnologia

Medicamentos	Endereço
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	< http://www.amb.org.br >
Produtos para saúde	
BIONEXO (Acesso restrito)	< http://www.bionexo.com/pt/faq.htm >
COMPRASNET	< http://www.comprasgovernamentais.gov.br/ >
Ferramenta de consulta de preços de produtos para saúde – Anvisa	< http://www.anvisa.gov.br >
Austrália – Therapeutic Goods Administration:	< http://www.tga.gov.au/ >
Japão – Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:	< http://www.pmda.go.jp/english >

Fonte: elaboração própria.

3.7 Termos de busca

Em um primeiro momento, sugere-se utilizar os termos empregados na formulação da pergunta PICO para localizar os vocabulários usados nas ferramentas de busca e os seus sinônimos. O uso desses termos é importante, pois são usados para indexar (catalogar) os artigos científicos nas bases de dados. Dessa forma, há padronização na indexação e a busca na base de dados torna-se mais eficiente. Normalmente, o uso de termos referentes à população de interesse e a intervenção em estudo já são suficientes.

Os vocabulários disponíveis são:

- MeSH – <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>>
- DeCS – <<http://decs.bvs.br/>>
- Emtree – <<http://www.embase.com/emtree>> (acesso restrito)

O DeCS corresponde à tradução do MeSH, o descritor utilizado pelo Pubmed. No caso do autor do PTC ter dúvidas quanto a grafia do melhor termo em inglês a ser usado, o DeCS contempla um dicionário de vocabulários em português e em espanhol que permite identificar o termo MeSH correspondente. Normalmente, a busca no Emtree é guiada pelo termo MeSH encontrado.

A estratégia de busca não deve ser restrita somente ao vocabulário controlado. Sempre que possível, deve-se recorrer a palavras de texto, sinônimos e palavras-chave, para tornar a busca mais abrangente. Quando for necessário recorrer aos sinônimos, podem-se utilizar os termos disponíveis no MeSH, no DeCS ou consultar o sítio do Thesaurus (<www.thesaurus.com>).

Definido os termos, o autor do PTC elabora uma estratégia de busca recorrendo aos operadores booleanos para a combinação dos termos. Os operadores booleanos são universais e servem para realizar as seguintes combinações:

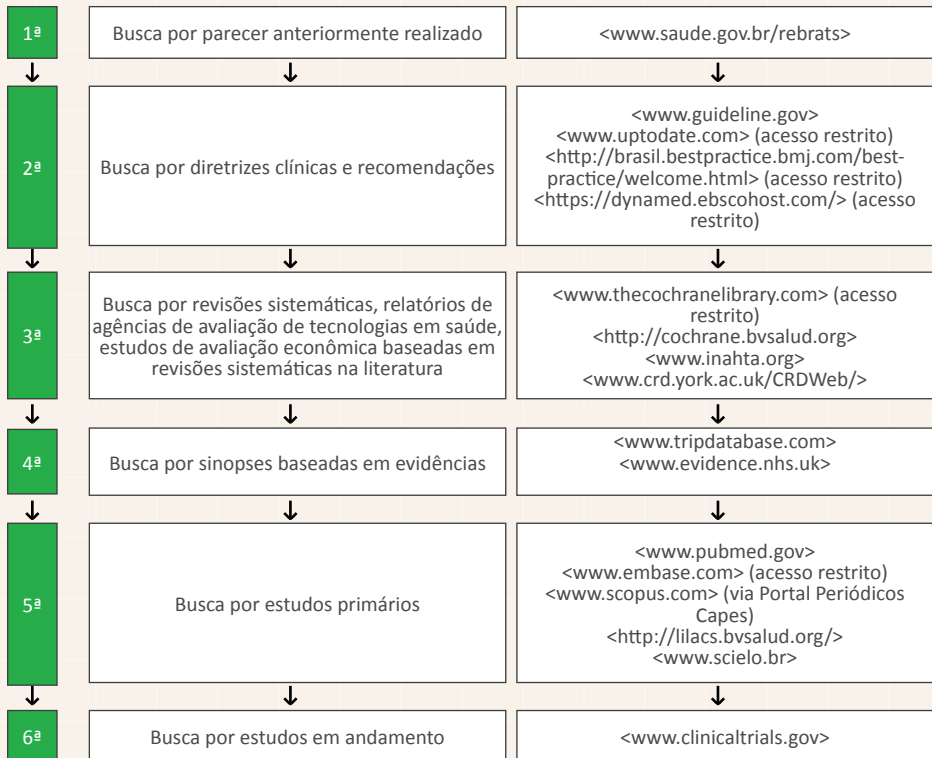
- AND: para interseção (relação entre dois ou mais assuntos, ex.: diabetes AND insulina, recuperará estudos que tratem sobre diabetes e insulina).
- OR: para soma (soma entre dois ou mais assuntos, ex.: Obesidade OR sobrepeso, recuperará estudos que tenham o termo obesidade ou o termo sobrepeso).
- NOT: para exclusão (exclusão de um assunto compreendido pelo outro, ex.: diabetes NOT in vitro, recuperará estudos que tratem sobre diabetes, com exceção daqueles que façam alguma experimentação in vitro).

Para cada base de dados deve-se explicitar a estratégia de busca, conforme exemplo demonstrado no Anexo.

3.8 Bases de dados consultadas com estratégias de busca

Sugere-se uma hierarquia no processo de busca por informação científica. Em cada etapa, recomenda-se especificar a estratégia de busca realizada de modo a permitir sua reprodução. A figura abaixo ilustra as etapas desse processo.

Figura 1 – Etapas de busca de evidências científicas para um Parecer Técnico-Científico



Fonte: elaboração própria.

3.9 Seleção de estudos

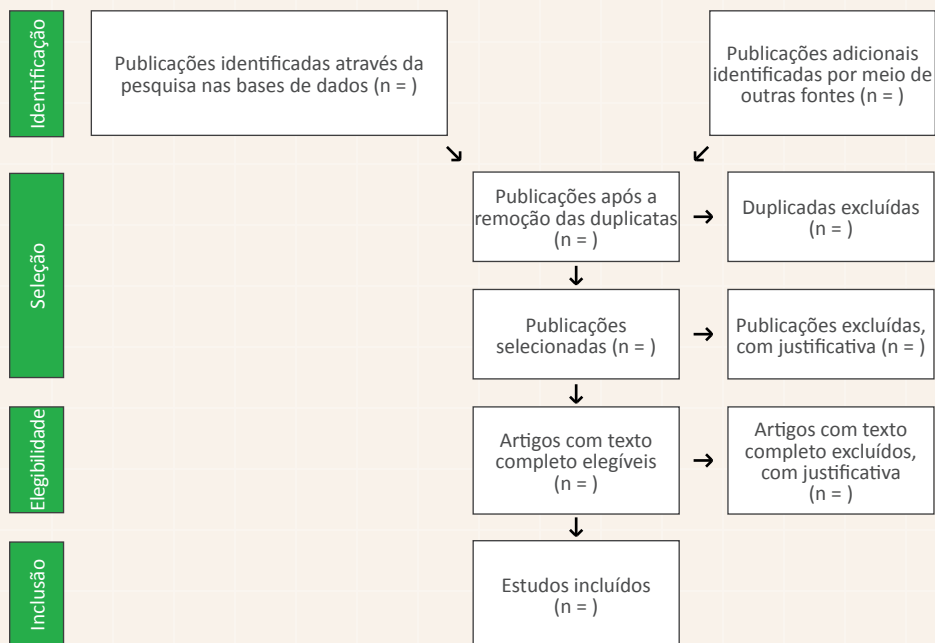
Os critérios de inclusão de estudos no PTC devem ser claramente mencionados, a partir da busca traçada no item anterior, por exemplo:

- Desenho do estudo: revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte, estudos caso-controle, etc. Destaque-se que em um 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. O fluxograma abaixo é um exemplo que pode ser utilizado para demonstrar a seleção dos estudos.

Figura 2 – Fluxograma de seleção dos estudos



Fonte: elaboração própria.

3.10 Caracterização dos estudos selecionados

Os estudos selecionados devem ser claramente descritos quanto a: data de publicação; tipo de delineamento/publicação, local de realização do estudo, população-alvo, intervenções avaliadas, desfechos considerados, número de participantes (para estudos primários) ou de publicações (para estudos secundários). Recomenda-se que os resultados sejam apresentados em forma de tabela contendo uma breve descrição no texto do parecer.

3.11 Avaliação crítica

Os questionários de avaliação de qualidade são aplicados com objetivo de avaliar de forma padronizada as informações contidas nos estudos selecionados.

Alguns questionários foram avaliados pela Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias em Saúde (CADTH), como o questionário AMSTAR para revisão sistemática, e foram considerados viáveis por apresentar boa confiabilidade e validade. Todos os questionários foram adaptados para o português técnico-científico. Para estudos de Relatos de Casos e Série de Casos não existem questionários de avaliação da qualidade, porém, existem algumas publicações contemplando formulários (mesmo que limitados) para instruir os autores a conduzir e publicar esses estudos. Desta forma, para auxiliar na avaliação de qualidade dos Relatos de Casos e Série de Casos, o questionário de avaliação do estudo para publicação foi adaptado para a avaliação da qualidade.

Assim, nesta diretriz foram inseridos questionários para cada tipo de estudo, permitindo ao parecerista avaliar sistematicamente a “força” da evidência, principalmente na identificação de potenciais vieses e seus impactos na conclusão do estudo. As fichas de avaliação crítica encontram-se no final deste documento.

A avaliação crítica dos estudos considerados no PTC deve ser apresentada em forma de tabela, contendo uma breve descrição do texto do parecer. Conforme detalhado no tópico “qualidade da evidência” sugere-se ponderação de outros aspectos que podem aumentar ou diminuir a qualidade da evidência sobre o efeito de uma intervenção para um desfecho, como a presença de heterogeneidade, evidência indireta, imprecisão, viés de publicação, magnitude do efeito, efeito implausível de confundimento e gradiente dose-resposta (GUYATT et al., 2008c).

3.12 Síntese de resultados por desfecho.

Para cada desfecho de interesse identificado no parecer, sugere-se que sejam apresentados os resultados das medidas de associação (risco relativo, diferença de risco, *odds ratio*, *hazard ratio*, diferença média ponderada, etc.) e seus respectivos intervalos de confiança ou alguma outra medida de dispersão. Esses resultados devem estar relacionados com suas respectivas referências. No caso de revisões sistemáticas, recomenda-se apresentar o número de estudos e as medidas de heterogeneidade (se aplicável). No caso de estudos primários, recomenda-se apresentar o número de participantes. Novamente, pressupõe-se que a equipe de elaboração do PTC tenha familiaridade com cálculos rotineiramente usados em epidemiologia clínica.

3.13 Qualidade da evidência

Uma vez concluída a avaliação crítica do estudo e a síntese dos resultados encontrados, sugere-se ponderação da qualidade da evidência para cada desfecho priorizado na análise.

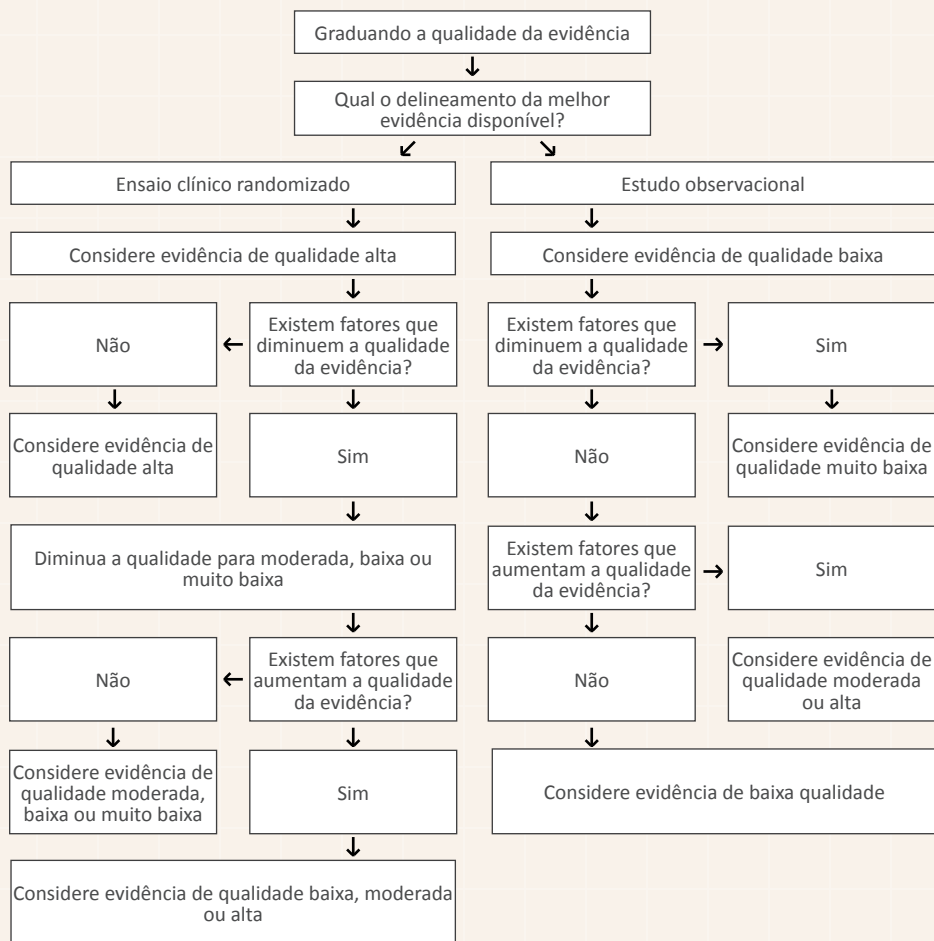
Qualidade da evidência diz respeito ao grau de confiança que se pode ter em uma determinada estimativa de efeito. Ou seja, se uma evidência é de alta qualidade é improvável que novas pesquisas produzam mudanças substanciais na estimativa de efeito. Por outro lado, se uma evidência é muito baixa, futuros estudos com delineamentos mais apropriados poderão confirmar ou refutar os efeitos observados.

A classificação da qualidade da evidência é feita por desfecho conforme os itens abaixo:

Desfecho:	Desfecho:	Desfecho:	Desfecho:
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Alta
<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Moderada
<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Baixa
<input type="checkbox"/> Muito baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa	<input type="checkbox"/> Muito baixa

O fluxograma a seguir detalha o processo de graduação da qualidade da evidência.

Figura 3 – Fluxograma para graduação da qualidade da evidência



Fonte: elaboração própria.

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 (GUYATT et al., 2008c). Os demais aspectos usados para rebaixar ou para elevar a qualidade da evidência são descritos a seguir.

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. Essa aferição é feita na avaliação crítica dos estudos selecionados.

A presença de heterogeneidade diminui a qualidade da evidência. A heterogeneidade é observada quando os estudos obtêm estimativas de efeito que diferem muito entre si. Esse fato pode ocorrer quando os resultados 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.

A presença de evidência indireta rebaixa a qualidade da evidência. Este fato ocorre quando a questão abordada não é respondida diretamente pelos estudos disponíveis seja por diferenças na população, nas intervenções, comparadores ou nos desfechos.

A presença de imprecisão rebaixa a qualidade da evidência. A imprecisão está presente quando os intervalos de confiança são largos. Normalmente, esse fenômeno ocorre quando existe um pequeno número de eventos clínicos e/ou o tamanho da amostra está inadequado.

A presença de viés de publicação também rebaixa a qualidade da evidência. 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 estudos pequenos mostram benefícios acentuados. Idealmente, em revisões sistemáticas, esse risco de viés é investigado por análise qualitativa ou mediante aplicação de testes estatísticos.

A qualidade da evidência é elevada quando não há risco de viés por problemas metodológicos, ou seja, não ter sido rebaixada anteriormente. Tal fato ocorre quando a magnitude do efeito observada for muito grande (risco relativo > 2 ou $< 0,5$). Também é aumentada quando existe algum fator de confundimento que pode estar diminuindo o efeito da intervenção. Por último, eleva-se a qualidade quando existe gradiente de dose-resposta. A partir dessas aferições, sugere-se registro das motivações para classificação da evidência.

3.14 Recomendação

A recomendação reflete o balanço entre os efeitos desejáveis e indesejáveis de uma intervenção em saúde. É parte obrigatória e é feita conforme os itens abaixo:

- () Favor
- () Incerta
- () Contra

Se os efeitos benéficos claramente superam os efeitos indesejáveis, com boa e fundamentada qualidade de evidência, a recomendação será a favor da tecnologia. Entende-se que é possível que a maior parte da população-alvo pode ser beneficiada com o uso da tecnologia em investigação.

Se os efeitos deletérios claramente superam os efeitos benéficos, a recomendação será contra a intervenção. Entende-se que é provável que os riscos associados ao uso da tecnologia não superam os seus benefícios.

Quando há menos clareza sobre a relação entre efeitos desejáveis e indesejáveis, a recomendação será incerta. Entende-se que a evidência disponível não permite distinguir se o acesso à tecnologia em estudo promove mais dano ou benefício à população-alvo.

Além das informações destacadas nos estudos encontrados, outros parâmetros de desempenho da tecnologia em estudo precisam ser ponderados. Recomendável que ambos os efeitos (desejáveis e indesejáveis) sejam avaliados conforme as características da situação a que se propõe o uso da tecnologia, incluindo os de curto, médio e longo prazo.

Efeitos desejáveis (benéficos à população-alvo): redução da mortalidade; redução da morbidade.

Efeitos indesejáveis (deletérios à população-alvo): reações adversas; dor/desconforto ao paciente; sequelas.

Outros efeitos (benéficos ou deletérios a população-alvo): custo; relação com as políticas vigentes; aspectos de equidade.

Caso necessário, pode-se recomendar o monitoramento da tecnologia em estudo.

3.15 Considerações finais

O parecer deve ser finalizado com a apresentação de recomendações quanto às implicações dos resultados da avaliação para a prática clínica e para a 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 indicarem 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 complementares adequados. Em ambos os casos, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde possui diretrizes específicas.

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 atualizado (normalmente dois anos).

Sugere-se que as recomendações sejam segmentadas nos tópicos a seguir:

- Orientações quanto à atualização do documento;
- Orientações para a prática;
- Orientações para os serviços;
- Orientações para novas pesquisas.

3.16 Referências

Devem ser referenciados todos os estudos, bases e fontes de dados utilizados, pois proporcionam 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. Essa etapa do trabalho é facilitada pelo uso de gerenciadores de referências.

Quadro 7 – Normalização

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

Fonte: elaboração própria.

3.17 Anexos

Opcionalmente, o parecerista pode incluir o detalhamento do método adotado na elaboração do parecer e/ou dos resultados encontrados nos estudos (tabelas, ilustrações, etc.). Esse aspecto imprimirá mais transparência ao processo de elaboração do documento.

4 SOLICITAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS E OUTROS ESTUDOS DE ATS

Em uma instituição que desenvolve e/ou promove a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, existem vários mecanismos em que as pesquisas ou pareceres técnico-científicos podem ser solicitados. No âmbito do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia, preconizou-se o seguinte formulário:

Formulário para solicitação de estudos em avaliação de tecnologias em saúde

Este formulário de sugestão de pesquisa em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) visa identificar lacunas do conhecimento relevantes para o Sistema Único de Saúde que podem ser resolvidas com a realização de uma pesquisa. É importante salientar que o preenchimento deste formulário não garante que a pesquisa seja realizada e que a tecnologia seja incorporada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ele é um mecanismo para a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) identificar pesquisas estratégicas em ATS para o SUS.

As sugestões de pesquisa apresentadas serão apreciadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia e serão discutidas pelo Comitê Executivo da Rebrats.

* Preenchimento Obrigatório

Em caso de dúvidas relativas a este formulário, entre em contato com: <rebrats@saude.gov.br>; e <ats.decit@saude.gov.br>

* Eu posso ser contatado para mais esclarecimentos, se necessário.

() Sim () Não

Passo 1 de 5

Entendem-se como tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. A descrição da tecnologia deve ser cuidadosa e completa. A população a ser atendida refere-se às indicações da tecnologia.

* Tecnologia em saúde que deve ser avaliada:

Exemplo 1: antipsicóticos atípicos (aripirazol, clozapina, olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona).

Exemplo 2: associação de medicamentos antiretrovirais e antiparasitários.

* População atendida:

Exemplo 1: portadores de esquizofrenia refratária.

Exemplo 2: pessoas com a co-infecção HIV e T. cruzi.

Passo 2 de 5

Serão considerados os seguintes critérios de priorização:

1. Relevância epidemiológica: estimar a magnitude do problema ou a carga de doença, por meio da utilização de métodos já padronizados. Analisar os fatores de risco responsáveis pela persistência das doenças, agravos ou problemas.
2. Relevância para os serviços/políticas – probabilidade de redução de custos e aumento do acesso: refere-se às possíveis alterações, de aumento ou redução, nos custos de procedimentos/intervenções geradas e aumento de acesso aos serviços.
3. Fase do conhecimento – suficiente disponibilidade de evidência científica: refere-se à análise da disponibilidade de estudos de qualidade na área e da necessidade de realização de novos estudos.
4. Viabilidade operacional: calcular e identificar a quantidade de recursos (financeiros, humanos e infraestrutura) atualmente disponíveis para um grupo de doenças e agravos, para uma doença específica, ou para fatores de risco.
5. Demanda social/judicial – Exigência de ações do Estado: refere-se à análise da existência de pressão política (associações de portadores de doenças, pesquisadores, Ministério Público, Judiciário, organismos internacionais, países do Mercosul, etc.) e ações judiciais para que dada tecnologia seja avaliada ou rapidamente incorporada. Relaciona-se também à análise da necessidade de tomada de decisão reguladora, de incorporação ou de abandono da tecnologia, bem como sua consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde.

*** Importância da pesquisa ou necessidade de evidência para o SUS:**

Exemplo 1: a esquizofrenia afeta 2 a 4 pessoas/1000 em todo o mundo. Dessas, cerca de 30% ficam refratárias ao tratamento. Em 2007, foram gastos R\$134 milhões com olanzapina para o atendimento de aproximadamente 20 mil pacientes. Novos medicamentos, como o aripiprazol, são alvo frequentes de ação judicial.

Exemplo 2: no Brasil, a doença de Chagas é endêmica e a prevalência da infecção por HIV é crescente. É provável que a coinfeção por Trypanosoma cruzi e HIV torne-se mais frequente.

*** Evidências disponíveis sobre tema:**

Exemplo 1: em contexto internacional, existem vários estudos que avaliaram a relação de custo-efetividade entre os antipsicóticos atípicos. Entretanto, não foram identificadas evidências na perspectiva do SUS sobre o uso dessas tecnologias.

Exemplo 2: não existem diretrizes baseadas em evidências sobre o manejo diagnóstico e terapêutico da coinfeção HIV e T. cruzi.

Passo 3 de 5

Os dados aqui solicitados (nome, e-mail, telefone, estado, formação profissional e instituição) serão armazenados em uma base de dados. A sugestão de pesquisa e as formas de contato serão compartilhadas apenas no Departamento de Ciência e Tecnologia. Em outras instâncias, será preservada a confidencialidade.

* Nome:

* E-mail:

* Telefone (com DDD):

* Estado:

* Formação Profissional:

* Instituição:

Passo 4 de 5

Selecione o setor de sua principal atividade profissional e a natureza da instituição onde a exerce.

*** Setor de atividade profissional:**

Administração direta do Ministério da Saúde
 Agência Reguladora
 Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde
 Universidade, hospital de ensino ou centro de pesquisa
 Prestador de serviço de saúde
 Ministério Público
 Poder judiciário ou legislativo
 Entidade de controle social
 Órgão executivo (fora do Ministério da Saúde)
 Sociedade Científica
 Operadoras de planos de saúde
 Associação, conselho ou sociedade profissional
 Câmara setorial ou entidade

*** Natureza da Instituição:**

Autarquia
 Filantrópica
 Fundação
 Organização Não Governamental
 Empresa Privada
 Empresa Pública
 Cooperativa
 Administração Pública
 Outros

Passo 5 de 5

Se possível, detalhe algumas informações que poderão fornecer subsídio para o processo de priorização.

Informações adicionais:

Sugerem-se as seguintes informações, quando disponíveis: motivação para o estudo, tipo de tecnologia, contraindicações, riscos ou efeitos adversos, registro na Anvisa, gravidade e frequência da condição de saúde; comparação com as tecnologias alternativas existentes, outras tecnologias necessárias, custo unitário ou agregado frente à demanda de utilização. Tipos de estudos necessários (parecer técnico-científico, pesquisa clínica, revisão sistemática, avaliação econômica, diretriz clínica, etc.).

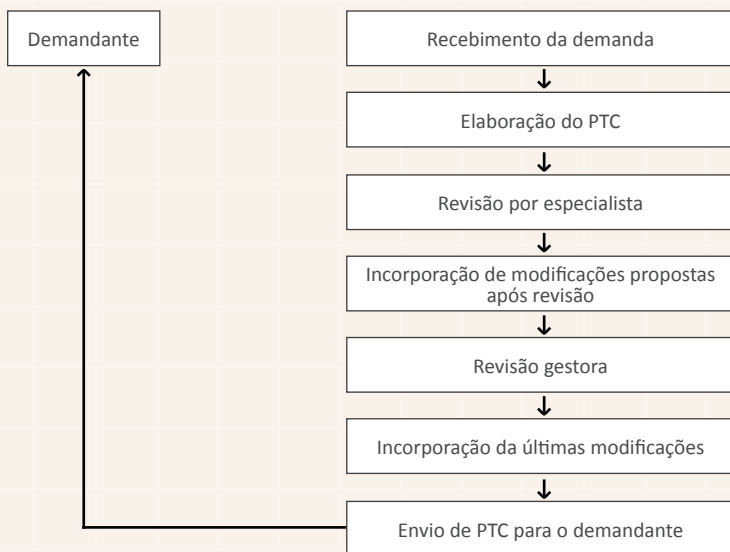
5 FLUXO DE ELABORAÇÃO, REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DO PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Assim que a elaboração do PTC for finalizada é importante submeter o texto à revisão por pares. O indicado nesta diretriz é que seja feita uma revisão por um especialista e uma revisão gestora. Os critérios das revisões também estão descritos abaixo.

O revisor especialista deve preencher o formulário de avaliação de qualidade (item 7) e enviá-lo junto com o PTC corrigido.

A todo 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 os PTC sejam revisados e atualizados periodicamente.

Figura 4 – Fluxo do Parecer Técnico Científico



Fonte: elaboração própria.

O prazo para a incorporação de uma tecnologia pelo Ministério da Saúde (englobando a elaboração do PTC que vai embasar essa tomada de decisão) não deve ultrapassar 180 dias, conforme previsto na lei 12.401/2011. Assim, busca-se elaborar o PTC em 90 dias, incluindo o prazo para as revisões. Para estar em consonância com o prazo previsto na lei, os PTC que visam avaliar outras fases da tecnologia em saúde também devem ser elaborados em um prazo similar.

5.1 Critérios de revisão de Pareceres Técnico-Científicos

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

- » Revisão gestora
 - Analisa a clareza das medidas de resultado;
 - Confere informações sobre preços (quando aplicável);
 - Confere informações sobre conflitos de interesse;
 - Verifica a clareza e coerência entre os resultados e recomendações.

6 DEMAIS FONTES DE INFORMAÇÃO SOBRE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Quadro 8 – Agências selecionadas para busca de estudos em avaliação de tecnologias em saúde

Agências	Endereço
Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – AUnETS (Espanha)	< http://aunets.isciii.es/web/guest/home >
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH (Canadá)	< http://www.cadth.ca/ >
National Institute for Clinical Excellence and Health – NICE (Reino Unido)	< http://www.nice.org.uk/ >
Health Technology Assessment Programme – NIHR (Reino Unido)	< http://www.hta.ac.uk/ >

Fonte: elaboração própria.

Quadro 9 – Fonte de informações sobre segurança de medicamentos

Fonte de informações	Observação	Endereço
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	Verificar as reações graves e óbitos	< http://periodicos.saude.gov.br >
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/ >

Fonte: elaboração própria.

Quadro 10 – Base de dados para tecnologias em saúde

Base	Endereço	Acesso/Observações
Medline	< http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed >	< http://www.anvisa.gov.br >
Livre.	Busca por novos sinais de segurança	< http://www.anvisa.gov.br >
EMBASE	< http://www.embase.com >	< http://periodicos.saude.gov.br >
Restrito.	Verificar o registro de Ações Regulatórias em diversos países no período	< http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/ >
CINAHL	< http://www.cinahl.com >	< http://www.fda.gov >
Informação em enfermagem, educação em saúde, fisioterapia, serviço social. Acesso via Portal Periódicos Capes.	Verificar em Ações Regulatórias, quando não disponível no Pharmaceutical Newsletter	< http://www.ema.europa.eu/ >
PsycINFO	< http://psycinfo.apa.org >	Psicologia, Psiquiatria e disciplinas relacionadas. Acesso via Portal Periódicos Capes.
Web of Science	< http://scientific.thomson.com >	Todas as áreas do conhecimento contém dados de patentes. Acesso via Portal Periódicos Capes.
SCOPUS	< http://www.scopus.com/scopus/home.url >	Acesso via Portal Periódicos Capes
SPORTDiscus	< http://www.periodicos.capes.gov.br >	Ciências do esporte, psicologia, administração, sociologia, história, instruções, treinamento, educação física, saúde e recreação. Acesso via Portal Periódicos Capes.
LILACS	< http://lilacs.bvsalud.org/ >	Acesso livre via BVS.
Proquest	< http://periodicos.saude.gov.br >	Acesso via Portal Saúde Baseada em Evidências.
SciFinder	< http://www.periodicos.capes.gov.br >	Base mais ampla. Acesso via Portal Periódicos Capes.
Scielo	< http://www.scielo.org/php/index.php >	Livre.
PEDro/ Physiotherapy Evidence	< http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/ >	Livre.
Health Systems Evidence	< http://www.mcmasterhealthforum.org/healthsystemsevidence-en >	Livre. Requer cadastro.
Google Acadêmico	< http://scholar.google.com.br/ >	Livre
National Guideline Clearinghouse	< http://www.guidelines.gov/ >	Livre.
Bandolier	< http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/ >	Livre.
Best practice (BMJ)	< http://periodicos.saude.gov.br >	Acesso via Portal Saúde Baseada em Evidências.

Continuação

Base	Endereço	Acesso/Observações
ACP Journal Club	< http://www.acpjc.org >	Restrito.
Cochrane Library	< http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/ > < www.thecochranelibrary.com >	Livre via BVS Restrito.
Uptodate	< http://www.uptodate.com/home/index.html >	Restrito via assinatura
Dynamed	< http://periodicos.saude.gov.br >	Acesso via Portal Saúde Baseada em Evidências.
Mycromedex Health Care Series	< http://periodicos.saude.gov.br >	Acesso via Portal Saúde Baseada em Evidências.
Trip database	< http://www.tripdatabase.com/ >	Livre
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	< http://www.york.ac.uk/inst/crd/ >	Livre
Clinical Trials	< http://clinicaltrials.gov/ >	Livre
IMS Health	< http://www.imshealth.com/portal/site/ims >	Restrito. Contém registros de tecnologias de saúde em suas diversas fases e traz informações sobre mercado mundial, por região do mundo e país, por fases de estudos clínicos, artigos e patentes relacionadas.
Integrity	< http://www.periodicos.capes.gov.br >	Restrito. Mercado e Pipe Line. Base voltada à análise do pipeline de desenvolvimento de fármacos (P&D). Integra informações sobre estudos clínicos, farmacocinética, síntese orgânica, vias e alvos, biomarcadores, modelos experimentais, artigos, patentes, etc.
Derwent Innovations Index	< http://www.periodicos.capes.gov.br >	Informações em patentes. Combinação de Derwent World Patents Index, a Patents Citation Index e o Chemistry Resource (banco de dados da estrutura química que pode ser usado para localizar patentes contendo informações químicas). Muito útil para tecnologias em fases precoces de desenvolvimento. Pode ser acessada através do portal da Capes.
ECRI (Emergency Care Research Institute)	< https://www.ecri.org/Pages/default.aspx >	Livre. Para estudos de equipamentos biomédicos
Rebrats	< http://www.saude.gov.br/rebrats >	Livre
NHS Evidence	< http://www.evidence.nhs.uk/default.aspx >	Livre
INAHTA	< http://www.inahta.org/ >	Livre
HTAi	< http://www.htai.org/ >	Livre
Busca otimizada nos sites dos membros da INAHTA#	Desenvolvida no laboratório do Google: < http://by.ly/ats > ou < http://ats.by.ly >	Livre
SCIRUS	< http://www.scirus.com/ >	Livre

Conclusão

Base	Endereço	Acesso/Observações
CENETEC Para estudos de equipamentos biomédicos	< http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/equipo_medico.html >	Livre
AAMI Para estudos de equipamentos biomédicos	< http://www.aami.org/ >	Restrito
BBO	< http://odontologia.bvs.br/ >	Livre
ADOLEC – Base de dados de adolescentes e jovens	< http://www.adolesc.br/ >	Livre
BDENF	< http://enfermagem.bvs.br/ >	Livre

Fonte: elaboração própria.

7 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS

Elaborou-se um formulário para avaliar se o PTC atendeu a critérios de qualidade em sua elaboração. O objetivo não é atribuir pontuação aos PTC, pois podem ser úteis mesmo sem completarem todos os critérios abordados. Ao preencher o formulário, solicita-se que os comentários sejam registrados nos itens que foram solicitados.

Quadro 11 – Formulário de avaliação de pareceres técnico-científicos

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 específica?			
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:				
10	São fornecidas informações suficientes referentes à avaliação e interpretação das informações e dados selecionados?			
10.1	Todos os estudos relevantes foram considerados?*			

Continua

Conclusão

Como?				
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?			

Fonte: Adaptado do *checklist* da INAHTA.

7.1 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 em uma ferramenta que permita identificar com clareza como foi realizada a avaliação e quais são as principais limitações da análise de um 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 em um 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 específica?

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 devem ser detalhados. 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 subsequentes, 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 de medidas de significância e precisão (valor 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).

8 ESTRATÉGIAS EDUCACIONAIS PARA FORMAÇÃO DE PARECERISTAS

Desde a primeira edição em 2007, o Ministério da Saúde e instituições membro da Rebrats promovem cursos de curta duração para disseminação e consolidação do método de elaboração de PTC. O curso é focado na busca por fontes confiáveis e na avaliação crítica de estudos que estejam analisando um desempenho de uma tecnologia em saúde. No final do curso, o participante estará apto a elaborar e a avaliar criticamente um parecer técnico-científico sobre uma tecnologia em saúde.

Como o curso possui um caráter quase que exclusivamente prático, a estrutura mínima exige um laboratório de informática com acesso a internet. Em média, é destinado um tutor para cada dez participantes. Sugere-se que os participantes tenham conhecimento de conceitos básicos em epidemiologia, consigam ler e interpretar textos em inglês e tenham certa familiaridade com *softwares* e edição de texto.

A programação é variada, uma vez que ela é montada de acordo com as necessidades, especificidades e disponibilidade do público-alvo. A programação básica consiste nos seguintes tópicos:

- Introdução a Avaliação de Tecnologias em Saúde
- Apresentação e papel do PTC
- Formulação de perguntas para o PTC
- Terminologia de busca
- Busca em bases secundárias
- Busca em bases primárias
- Avaliação crítica de ensaio clínico randomizado
- Avaliação crítica de revisão sistemática
- Síntese dos resultados
- Qualidade da evidência
- Recomendação

Durante o curso e no seu final, é solicitado aos participantes que apresentem as seguintes informações:

- Pergunta formulada
- Estratégia de busca
- Processo de seleção das informações científicas
- Avaliação crítica de ao menos um estudo selecionado
- Síntese dos resultados
- Qualidade da evidência e recomendação

A depender da necessidade do solicitante do curso, a programação pode contemplar os seguintes tópicos:

- Avaliação de equipamentos médicos assistenciais
- Avaliação econômica em saúde
- Bioestatística aplicada a ATS
- Busca por patentes
- Comparação indireta
- Epidemiologia aplicada a ATS
- Estudos de não-inferioridade
- Análise de impacto orçamentário
- Priorização de tópicos em ATS
- Qualidade de vida

Os tutores são selecionados conforme a programação definida. Normalmente, o curso possui carga horária que oscila entre 20 a 40 horas.

9 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 abaixo 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 *e-mail*: <rebrats@saude.gov.br>, visando à reavaliação periódica do documento.

O Decit agradece a participação de todos que contribuiram para a atualização da quarta edição 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.

Quadro 12 – Ficha de avaliação das diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos

Identificação			
Nome:			
Área (agência/instituição) a qual está vinculada:			
Endereço:			
CEP:	Cidade:	UF:	
E-mail:			
Tel. Res: ()	Tel. Cel: ()	Tel. Com: ()	
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.			

Continua

Conclusão

Questões abertas

Comentários gerais:

Pontos positivos:

Pontos negativos:

Qual o n° de exemplares que a instituição precisa (tiragem)?

Fonte: <<http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php>>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Site**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 13 set. 2010.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PUNCTIS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.

_____. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Seção 1, p. 1-3.

_____. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Seção 1, p. 1-2.

_____. **Portaria n. 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. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 2.587, de 30 de outubro de 2008**. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. **Portaria n. 2.690, de 5 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. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, 2007. (ASERNIP-S Report, n. 60).

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: 8 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. 2. ed. 2001. (CRD Report, n. 4). Disponível em: <www.york.ac.uk/inst/crd/crdpublications.htm>. Acesso em: 8 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**. Disponível em: <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. **Implementation Science**, London, v. 19, p. 5:56, 2010.

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

GOODMAN, C. S. **Introduction to health care technology assessment**. 1998. Disponível em: <www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101c1.html>. Acesso em: 1 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. **British Medical Journal**, London, v. 1, n. 2, p. 152-4, 2008a.

GUYATT, G. et al. GRADE: o que é “qualidade das evidências” e por que isso é importante para os médicos? **British Medical Journal**, London, v. 1, n. 4, p. 217-220, 2008b.

- GUYATT, G. et al. GRADE: das evidências às recomendações. **British Medical Journal**, London, 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.
- HARTLING, L. et al. A descriptive analysis of overviews of reviews published between 2000 and 2011. **PLoS ONE**, San Francisco, v. 7, n. 11, p. e49667, 2012.
- INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **Conflict of interest in medical research**, education, and practice. Washington, D. C: The National Academies Press, 2009.
- KEMPEN, J. H. Appropriate use and reporting of uncontrolled case series in the medical literature. **American Journal of Ophthalmology**, Philadelphia, v. 151, n. 1, p. 7-10, 2011. Disponível em: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3052978/>. Acesso em: maio 2014.
- KHAN, K. S. et al. **Systematic reviews to support evidence-based medicine**. 2. ed. London: Royal Society of Medicine Press, 2005.
- KHAN, G. S. C.; STEIN, A. T., 2014. Adaptação transcultural do instrumento appraisal of guidelines for research & evaluation II (AGREE II) para avaliação de diretrizes clínicas. **Cardenos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 5, p. 1111-1114, 2014. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/csp/v30n5/0102-311X-csp-30-5-1111.pdf>. Acesso em: maio 2014.
- 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 in Health**, Edinburgh, v. 10, n. 5, p. 336-347, 2007.
- MERCOSUL. Subgrupo de trabalho n. 11. **Resolução 52/2008**: guia para elaboração de informes de avaliação de tecnologias em saúde. 2008.
- MILNE, R.; CLEGG, A.; STEVENS, A. HTA responses and the classic HTA report. **J Public Health Med**, [S. l.], v. 2, p. 102-106, 2003.
- NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE). **Guide to the technology appraisal process**. 2004a. Disponível em: <www.nice.org.uk/page.aspx?o=201971>. Acesso em: 08 maio 2006.

_____. **Guide to the methods of technology appraisal**. 2004b. Disponível em: <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, D. C: US Government Printing Office, 1978.

_____. **Identifying health technologies that work**: searching for evidence. Washington D. C: US Government Printing Office, 1994.

OLIVEIRA, M. R. F.; GOMES, A. C.; TOSCANO, C. M. QUADAS e STARD: avaliação da qualidade de estudos de acurácia de testes diagnósticos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 2, p. 416-422, 2011. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/rsp/v45n2/2167.pdf>. Acesso em: maio 2014.

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. **The Journal of the American Medical Association**, Chicago, 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.

SILVA, E. S. et al. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, D. C., v. 35, n. 3, 2014. Disponível em: <www.scielosp.org/pdf/rpsp/v35n3/a09v35n3.pdf>. Acesso em: maio 2014.

SHEA, B. J. et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. **BMC Medical Research Methodology**, London, v. 7, n. 10, 2007. Disponível em: <www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10>. Acesso em: maio 2014.

SORINOLA et al. Instructions to authors for case reporting are limited: a review of a core journal list. **BMC Medical Education**, London, v. 4, n. 4, 2004. Disponível em: <www.biomedcentral.com/1472-6920/4/4>. Acesso em: maio 2014.

Acurácia: grau em que uma medida de um teste diagnóstico representa o valor verdadeiro do efeito medido (adaptado de FLETCHER, 2006).

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; 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; 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 consequências (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 consequências (resultados) das tecnologias em saúde são mensuradas como preferências relacionadas à saúde, frequentemente 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).

Especificidade: habilidade do teste em identificar corretamente aqueles que não têm a doença.

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 consequências 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).

Metanálise: 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).

Obsolescência tecnológica: redução da vida útil e do valor de uma tecnologia devido ao aparecimento de um modelo tecnologicamente superior.

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).

Sensibilidade: habilidade do teste em identificar corretamente aqueles que verdadeiramente têm a doença.

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 – Exemplo de tabela descrevendo a estratégia de busca

Base Termos Medline (via Pubmed)	((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)	(everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)
The Cochrane Library (via Bireme)	(everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)

Anexo B – Fichas de avaliação crítica Avaliação crítica de diretrizes clínicas

Domínios	Itens
1. Escopo e finalidade	1. O(s) objetivo(s) geral(is) da(s) diretriz(es) está(ão) especificamente descrito(s).
	2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz está(ão) especificamente descrita(s).
	3. A população (pacientes, público etc.) a quem a diretriz se destina está especificamente descrita.
2. Envolvimento das partes interessadas	4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.
	5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público etc.).
	6. Os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos.
3. Rigor do desenvolvimento	7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.
	8. Os critérios para a seleção de evidências estão claramente descritos.
	9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos.
	10. Os métodos para a formulação das recomendações estão claramente descritos.
	11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.
	12. Existe uma relação explícita entre as recomendações e as evidências que lhe dão suporte.
	13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação.
	14. Um procedimento para atualização da diretriz está disponível.
4. Clareza da apresentação	15. As recomendações são específicas e sem ambiguidade.
	16. As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.
	17. As recomendações-chave são facilmente identificadas.

Conclusão

5. Aplicabilidade	18.	A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras para a sua aplicação.
	19.	A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser colocadas em prática.
	20.	Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações.
	21.	A diretriz apresenta critérios para o seu monitoramento e/ou auditoria.
6. Independência editorial	22.	O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz.
	23.	Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz.

Fonte: (KHAN; STEIN, 2014).

Estudos de avaliação econômica.

a. Delineamento do estudo

1. A pergunta do estudo foi feita de forma adequada, clara e passível de ser respondida?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
2. A população-alvo do estudo foi descrita de forma clara?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
3. As principais alternativas foram incluídas no estudo, bem como foi fornecida uma descrição abrangente das alternativas analisadas?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
4. O horizonte temporal do modelo foi longo o suficiente para refletir as principais diferenças – de custo e de desfecho em saúde – entre as estratégias analisadas?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
5. A perspectiva do estudo foi informada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
6. O estudo analisa tanto custos quanto desfechos em saúde?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
7. O tipo de avaliação econômica foi informado?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

b) Mensuração dos desfechos em saúde e dos custos

Desfechos em saúde	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
9. As medidas de desfecho em saúde foram descritas de forma clara e são pertinentes à pergunta do estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
10. As fontes das estimativas dos desfechos em saúde foram descritas e justificadas e estão em consonância com a população alvo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

Continua

Continuação

11. Foram utilizados métodos e suposições para extrapolar resultados de curto prazo em resultados finais (de médio ou longo prazos), sendo eles descritos e justificados?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
12. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de ensaio clínico, o protocolo de pesquisa reflete o que ocorreria regularmente na prática clínica?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
13. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de revisão sistemática, a qualidade da evidência foi informada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
14. Se as estimativas dos desfechos em saúde provieram de estudos observacionais ou de suposições, o uso dessas informações deveu-se pela ausência de evidência de melhor qualidade?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

Custos

15. Os custos foram descritos de forma clara?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
16. A mensuração dos custos está de acordo com a perspectiva adotada no estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
17. O método adotado para apuração dos custos foi descrito e adequado?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
18. Houve informação sobre a moeda e o período em que os custos foram coletados?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
19. Se os custos foram coletados em diferentes períodos, houve ajuste pela inflação?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
20. Custos e desfechos futuros foram ajustados pela mesma taxa de desconto, e esta foi adequada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

c) Análise e interpretação dos resultados**Modelo analítico**

21. Foi utilizado um modelo analítico e este é adequado aos objetivos propostos no estudo?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
22. Os estados de saúde representados no modelo analítico refletem o processo biológico da doença e as consequências do uso das tecnologias em investigação?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
23. A incerteza metodológica foi contornada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
24. A incerteza estrutural foi contornada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
25. A incerteza quanto à heterogeneidade foi contornada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro
26. A incerteza quanto aos parâmetros foi contornada?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não está claro

Continua

Conclusão

Resultados

27. A apresentação dos resultados do estudo foi baseada em algum tipo de razão entre custos e desfechos em saúde? Sim
 Não
 Não está claro
28. A discussão dos resultados do estudo foi ampla o suficiente, incluindo os principais aspectos relevantes aos pacientes e ao tomador de decisão? Sim
 Não
 Não está claro
29. Houve informação sobre a consistência interna do modelo? Sim
 Não
 Não está claro
30. Houve informação sobre a consistência externa do modelo? Sim
 Não
 Não está claro

d) Informações gerais

31. A fonte de financiamento do estudo foi descrita de forma adequada? Sim
 Não
 Não está claro
32. Os autores declararam seus potenciais conflitos de interesse? Sim
 Não
 Não está claro
33. O estudo foi aprovado por alguma instituição habilitada em ética em pesquisa? Sim
 Não
 Não está claro

Fonte: (SILVA et al., 2014).

Formulário de Avaliação de Qualidade de Revisões Sistemáticas.

1. Um projeto foi definido *a priori*?
A questão de pesquisa e os critérios de inclusão foram estabelecidos antes da realização do estudo. Sim
 Não
 Sem resposta
 Não aplicável
2. Foi possível replicar a seleção e a extração de dados do estudo?
Havia pelo menos dois avaliadores independentes e foi estabelecido um consenso para as eventuais divergências encontradas. Sim
 Não
 Sem resposta
 Não aplicável
3. Foi realizada uma pesquisa abrangente na literatura?
Pelo menos duas fontes eletrônicas foram pesquisadas. O relatório inclui a data e os bancos de dados utilizados (por exemplo, Central, EMBASE e MEDLINE), as palavras-chave e/ou termos MeSH e, sempre que possível, fornecer a estratégia de busca. A pesquisa foi complementada por literatura cinzenta e busca manual por: resenhas, livros-texto, registros especializados, consulta a especialistas, outros conteúdos atuais e revisão das referências dos estudos encontrados. Sim
 Não
 Sem resposta
 Não aplicável
4. O *status* de publicação (por exemplo, literatura cinzenta) foi usado como um dos critérios de inclusão?
Os autores declararam que procuraram por relatórios, independentemente do seu tipo de publicação. Os autores indicaram se foram ou não excluídos quaisquer relatórios (desde revisão sistemática), com base no estado de publicação, idioma, e etc. Sim
 Não
 Sem resposta
 Não aplicável
5. Foi apresentada uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?
A lista de estudos incluídos e excluídos foi apresentada. Sim
 Não
 Sem resposta
 Não aplicável

Continua

Conclusão

6. Foram apresentadas as características dos estudos incluídos? De uma forma agregada, como uma tabela, foram fornecidos os dados dos estudos originais, tais como: participantes, intervenções e resultados. A gama de características em todos os estudos analisados como, por exemplo, idade, raça, sexo, dados socioeconômicos relevantes, estado da doença, duração, gravidade ou outras doenças foram apresentadas.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem resposta <input type="checkbox"/> Não aplicável
7. A qualidade dos estudos incluídos foi avaliada e documentada? "A priori", foram fornecidos métodos de avaliação (por exemplo, para os estudos de eficácia ou efetividade, caso o autor tenha optado por incluir apenas os estudos controlados randomizados, duplo-cegos, com placebo e que abordem sigilo da alocação, como critérios de inclusão), para outros tipos de estudos relevantes.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem resposta <input type="checkbox"/> Não aplicável
8. A qualidade dos estudos incluídos foi utilizada adequadamente na formulação das conclusões? Os resultados de qualidade do rigor metodológico e científico foram considerados na análise e nas conclusões da revisão e, explicitamente, na formulação das recomendações.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem resposta <input type="checkbox"/> Não aplicável
9. Os métodos utilizados para combinar os resultados de estudos foram apropriados? Para os resultados agrupados, foi feito um teste para garantir que os estudos podiam ser associados e que avaliasse a homogeneidade (ou seja, teste de qui-quadrado de homogeneidade, I ²). Se heterogêneos, um modelo de efeitos aleatórios foi usado e/ou foi levado em consideração à adequação clínica da combinação (ou seja, foi adequado combinar?).	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem resposta <input type="checkbox"/> Não aplicável
10. A possibilidade de vieses de publicação foi avaliada? Na avaliação de vieses de publicação incluiu uma combinação gráfica auxiliar (por exemplo, gráfico de funil, ou outros testes disponíveis) ou testes estatísticos (por exemplo, teste de regressão de Egger).	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem resposta <input type="checkbox"/> Não aplicável
11. Foram declarados os conflitos de interesses? As potenciais fontes de financiamento do estudo foram claramente expostas tanto na revisão sistemática como nos estudos incluídos.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sem resposta <input type="checkbox"/> Não aplicável

Fonte: (SHEA et al., 2007. Adaptado AMSTAR)

Formulário de Avaliação de Qualidade de Estudos Clínicos Randomizados

1. O estudo aborda uma questão pertinente e claramente definida?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
2. A distribuição dos sujeitos de pesquisa nos grupos foi randomizada?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
3. Houve sigilo da alocação?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
4. Participantes e investigadores foram mantidos "cegos" quanto à alocação do tratamento	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
5. Os grupos de tratamento e de controle eram semelhantes (características basais) no início do estudo?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável

Continua

Conclusão

6. A única diferença entre os dois grupos foi o tratamento sob investigação?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
7. Todos os resultados relevantes clinicamente foram mensurados de forma padronizada, validada e confiável?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
8. Qual o percentual de indivíduos ou grupos recrutados para o estudo, em cada braço/grupo de tratamento, que desistiram antes que o estudo fosse concluído?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
9. Todos os sujeitos foram analisados nos grupos para os quais foram alocados inicialmente (avaliação por intenção de tratar – ITT).	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
10. Quando o estudo é realizado em mais de um local. Em caso de estudos multicêntricos, os resultados foram comparáveis para todos os centros de pesquisa?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável

Fonte: SIGN – < <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html> >

Formulário de Avaliação de Qualidade de Estudos de Coorte

1. O estudo aborda uma questão pertinente e claramente definida?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
2. A distribuição dos sujeitos de pesquisa nos grupos foi randomizada?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
3. Houve sigilo da alocação?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
4. Participantes e investigadores foram mantidos "cegos" quanto à alocação do tratamento	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
5. Os grupos de tratamento e de controle eram semelhantes (características basais) no início do estudo?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
6. A única diferença entre os dois grupos foi o tratamento sob investigação?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
7. Todos os resultados relevantes clinicamente foram mensurados de forma padronizada, validada e confiável?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável

Continua

Conclusão

8. Qual o percentual de indivíduos ou grupos recrutados para o estudo, em cada braço/grupo de tratamento, que desistiram antes que o estudo fosse concluído?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
9. Todos os sujeitos foram analisados nos grupos para os quais foram alocados inicialmente (avaliação por intenção de tratar – ITT).	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
10. Quando o estudo é realizado em mais de um local Em caso de estudos multicêntricos, os resultados foram comparáveis para todos os centros de pesquisa?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável

Fonte: SIGN – < <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html> >

Formulário de Avaliação de Qualidade de Estudos de Caso-controle

1. O estudo aborda uma questão pertinente e claramente focada?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
2. Os casos e controles foram tomados a partir de populações comparáveis?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
3. Os mesmos critérios de exclusão foram usados para ambos os casos e controles?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
4. Qual a porcentagem de cada grupo (casos e controles) que participaram do estudo?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
5. A comparação foi feita entre os participantes e não participantes para estabelecer suas semelhanças ou diferenças?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
6. Os casos foram claramente definidos e diferenciados dos controles?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
7. Foi claramente estabelecido que os controles não são casos?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
8. Medidas foram tomadas para evitar que o conhecimento da exposição primária influenciasse a apuração do caso?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável
9. O status de exposição foi medido em uma forma padrão, válido e confiável?	<input type="checkbox"/> Bem coberto <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado <input type="checkbox"/> Pouco abordado	<input type="checkbox"/> Não abordado <input type="checkbox"/> Não reportado <input type="checkbox"/> Não aplicável

Continua

Conclusão

- | | | |
|--|---|--|
| 10. Os principais fatores de confusão em potencial foram identificados e levados em conta no desenho do estudo e nas análises? | <input type="checkbox"/> Bem coberto | <input type="checkbox"/> Não abordado |
| | <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado | <input type="checkbox"/> Não reportado |
| | <input type="checkbox"/> Pouco abordado | <input type="checkbox"/> Não aplicável |
| 11. Os intervalos de confiança foram fornecidos? | <input type="checkbox"/> Bem coberto | <input type="checkbox"/> Não abordado |
| | <input type="checkbox"/> Adequadamente abordado | <input type="checkbox"/> Não reportado |
| | <input type="checkbox"/> Pouco abordado | <input type="checkbox"/> Não aplicável |

Fonte: SIGN – < <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html> >

Formulário de Avaliação de Qualidade Estudos Diagnósticos

- 1 - A seleção dos pacientes foi adequada?
- 2 - Trata-se de um estudo corretamente delineado?
- 3 - O padrão-ouro foi definido de uma forma adequada?
- 4 - O teste índice (em investigação) foi definido apropriadamente?
- 5 - Os participantes, o padrão-ouro e o teste índice, são aplicáveis ao contexto de interesse?
- 6 - Os resultados são relevantes?

Fonte: (Adaptado de OLIVEIRA; GOMES; TOSCANO, 2011).

Formulário de Avaliação de Qualidade de Estudo de Série de Casos/Estudos Epidemiológicos

1. Declararam explicitamente as hipóteses em questão.
2. Forneceram explicitamente critérios de elegibilidade para assuntos no relatório.
3. Precisamente descreveram como os tratamentos foram administrados ou como os potenciais fatores de risco foram definidos.
4. Compararam resultados observados no grupo de comparação externo apropriado. Discutem possíveis viesamentos decorrentes de tal comparação.
5. Realizaram estatísticas adequadas, assegurando que os pressupostos dos métodos estatísticos foram razoáveis a este cenário.
6. Discutiram a plausibilidade biológica da hipótese à luz das observações de relatórios.
7. Explicitamente discutiram as limitações de relatórios, e como poderiam superar essas limitações em estudos futuros.

Fonte: (KEMPEN, 2011).

Formulário de Avaliação de Qualidade de Estudo de Relato de Casos

Título	Deve facilitar a busca na pesquisa eletrônica.
Introdução	Descrevem se o caso é único. Se não, o caso tem um diagnóstico incomum, prognóstico, terapêutica ou dano?
	Descrevem como o caso contribui para o conhecimento científico.
	Descrevem os pontos instrutivos ou ensino que agreguem valor a este caso.
Métodos e Resultados	Descrevem adequadamente a história, análise e investigações. A causa da doença em pacientes está bem definida? Quais são outras explicações plausíveis?
	Descrevem adequadamente os tratamentos. Foram consideradas todas as opções terapêuticas disponíveis? Quais os desfechos relacionados a este tratamento?
Discussão	Relatem revisão de literatura de outros casos semelhantes. Descrevem como é diferente este caso.
	Expliquem a razão de relatar o caso. O que é incomum neste caso? Ele desafia o conhecimento comum?
	No futuro, poderiam ser feitas coisas de maneira diferente em um caso semelhante?

Fonte: (SORINOLA et al., 2004).

Anexo C – Histórico de desenvolvimento da Diretriz de 2006 até 2014

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 diversas atividades.

A primeira reunião para a elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos, em 27/04/2006. Na ocasião foram 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. Posteriormente ocorreu a Oficina de Consenso, em 25/07/2006 cuja 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 segunda edição, em 2009, teve base na experiência do Decit na Citec, na análise de pedidos de incorporação, assim como nas 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. Foram discutidos e atualizados diversos aspectos estruturais e metodológicos para a construção de uma versão mais didática e completa.

A terceira edição foi elaborada considerando as sugestões de 150 participantes das oficinas realizadas em 2009 e no primeiro semestre de 2010. Esta versão inseriu sugestões 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.

A quarta edição foi atualizada em função de novas demandas com a Lei nº 12.401/2011, cuja importância é demarcada, principalmente, pela ausência de publicações anteriores semelhantes no Brasil e no Ministério da Saúde. Nessa edição, técnicos da Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias e do grupo de “Desenvolvimento e Avaliação Metodológica de ATS” da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Rebrats contribuíram para retornar a dimensão de síntese de análises econômicas no escopo do documento.

Membros do Grupo de Trabalho e Oficina de consenso para Elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos para o Ministério da Saúde (27/04/2006 e 25/07/2006)

Álvaro Atallah (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Aline Mizusaki Imoto (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Alexandre Lemgruber (Anvisa)
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)
Humberto Saconato (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)
Marcos Vinícius Lucatelli (SE/MS)
Marcus Tolentino Silva (Decit/SCTIE/MS)
Moacyr Roberto Nobre (AMB)
Newton Guilherme Wiederhecker (Anvisa)
Rosângela Caetano (IMS/UERJ)
Rosimary Terezinha de Almeida (GEATS/ANS)
Vinícius Pawlowski Queiroz (DAE/SAS/MS)

Oficina de validação da primeira edição (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)

Colaboradores para Atualização das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos – 2ª edição (Oficina de 30/09 e 1º/10/2008 com grupo de trabalho da REBRATS)

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 com o Grupo de trabalho da Rebrats)

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)
Vânia Cristina Canuto Santos (Decit/SCTIE/MS)
Veriano Alexandre Júnior (HCRP-USP)

Colaboradores para Atualização das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos – 4ª edição

Airton T. Stein (NATS/GHC, Ufcspa)
Anna Maria Buehler (HAOC)
Equipe da CCATES/UFMG
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DGITS/SCTIE/MS)
Flávia Tavares Silva Elias (Fiocruz)
Priscila Gebrim Louly (Anvisa)
Sônia Venâncio (IS/SES-SP)
Taís Galvão (UFAM)

Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m² (capa) e papel off set 90 g/m² (miolo) pela Nome da Gráfica, em novembro de 2014. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 0591).

ISBN 978-85-334-2185-3



9 788533 442185 1

DISQUE SAÚDE



Outonário Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde