

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Diretrizes Metodológicas**

# **Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos**

**2ª edição revisada e ampliada**

**BRASÍLIA - DF  
2009**



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

**DIRETRIZES METODOLÓGICAS:  
ELABORAÇÃO DE PARECERES  
TÉCNICO-CIENTÍFICOS**

2ª edição revisada e ampliada

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília - DF  
2009

©2009 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 2ª edição revisada e ampliada – 2009 – 1.500 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, bloco G,

Edifício-Sede, 8º andar, sala 845

CEP: 70058-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3315 - 3885

Fax: (61) 3223 - 3463

E-mail: [ats.decit@saude.gov.br](mailto:ats.decit@saude.gov.br)

Home page: <http://www.saude.gov.br>

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. – 2. ed. rev. e ampl. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009.

62 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 978-85-334-1566-9

1. Metodologia. 2. Trabalhos Técnicos. I. Título. II. Série.

CDU 001.8

---

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2009/0143

*Títulos para indexação:*

Em inglês: Methodological Guidelines: Health Technology Assessment Appraisals

Em espanhol: Directrices Metodológicas: Elaboración de Informes Técnico-Científicos

## **SIGLAS**

---

**ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar**

**ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**ATS: Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**CG-ATS: Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia**

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

**MS: Ministério da Saúde**

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

**PTC: Parecer Técnico-Científico**

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



# SUMÁRIO

---

<b>Apresentação</b>	<b>7</b>
<b>1 Introdução</b>	<b>11</b>
<b>2 Metodologia a ser aplicada na Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos</b>	<b>15</b>
2.1 Em que casos será elaborado um Parecer Técnico-Científico?	15
2.2 Quais as etapas fundamentais para a elaboração de um PTC?	17
2.2.1 Como deve ser a formulação da pergunta de um PTC?	17
2.2.2 O que deve estar contido na Introdução?	18
2.2.3 Como realizar a busca e a análise crítica da qualidade das evidências científicas para a elaboração do PTC?	21
2.2.4 Como devem ser apresentados os Resultados?	24
2.2.5 Recomendações	25
2.2.6 Referências	25
<b>3 Considerações finais</b>	<b>27</b>
<b>4 Estrutura Geral do PTC</b>	<b>29</b>
<b>Referências</b>	<b>31</b>
<b>Glossário</b>	<b>35</b>
<b>Anexos</b>	<b>39</b>
<b>Anexo A</b> – Fluxo de elaboração de PTC e critérios de revisão adotados pelo Decit	<b>39</b>
<b>Anexo B</b> – Declaração de potenciais conflitos de interesses	<b>41</b>
<b>Anexo C</b> – Ambientes eletrônicos de bases de informações epidemiológicas	<b>43</b>
<b>Anexo D</b> – Ambientes eletrônicos para pesquisa de preços em saúde	<b>45</b>

<b>Anexo E</b>	– Estratégia de busca de evidências científicas	——	<b>47</b>
<b>Anexo F</b>	– Exemplo de tabela descrevendo a estratégia de busca	——	<b>51</b>
<b>Anexo G</b>	– Sugestão de classificações de nível de evidência científica - <i>Oxford</i> e <i>GRADE</i>	—	<b>53</b>
<b>Anexo H</b>	– Parâmetros recomendados para avaliar a qualidade da evidência científica	————	<b>55</b>
<b>Anexo I</b>	– Exemplo de como apresentar uma tabela dos resultados dos estudos	——	<b>57</b>
<b>Anexo J</b>	– Ficha de avaliação das Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos	—	<b>59</b>
<b>Equipe Técnica</b>		—————	<b>61</b>



## **APRESENTAÇÃO**

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

A instituição da ATS como elemento fundamental no processo de gestão e incorporação de tecnologias se dá a partir da discussão da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e, mais recentemente, da proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS).

Essa última tem como principal objetivo “maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade”. Entre os princípios da PNGTS, tem-se que: “A gestão de tecnologias deve utilizar as evidências científicas e considerar os seguintes atributos: eficácia, efetividade, eficiência, segurança e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais da tecnologia em questão” (BRASIL, 2006a).

A PNGTS discorre claramente sobre a importância da ATS nos processos de tomada de decisão acerca da incorporação de tecnologias em saúde: Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde. Neste âmbito, destacamos a necessidade da elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação de tecnologias, considerando as especificidades de cada tecnologia e seu estágio de desenvolvimento.

A implementação do processo de gestão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, iniciado pela PNGTS, deve nortear significativamente as ações em Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil e, assim, contribuir de forma importante para o

crescimento da demanda, no Ministério da Saúde, por pareceres técnicos baseados em evidências científicas de qualidade.

Visando a atingir esta necessidade, o projeto de elaboração das *Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos* foi pactuado no Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação (GT-ATS/CCTI/MS). Procedeu-se, então, à composição de um Grupo de Trabalho de especialistas em Avaliação de Tecnologias em Saúde e Medicina Baseada em Evidências, para elaboração do documento.

Após a apresentação da proposta no GT-ATS/CCTI/MS, ocorreram, como segundo passo do projeto, reuniões com o Grupo de Trabalho de especialistas:

- 1ª Reunião para Elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos, em 27/04/06: 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.

- Oficina de Consenso para Elaboração das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos, em 25/07/2006: a proposta do documento foi apreciada por especialistas convidados e as sugestões e críticas foram incorporadas após consenso.

Antes da publicação das Diretrizes, em setembro de 2007, teve-se a oportunidade de testar a aplicação das instruções contidas nas diretrizes. Após essa ocasião, a primeira edição do documento foi publicada em outubro de 2007.

Felizmente, após sua publicação, as Diretrizes passaram a ser utilizadas em diversos contextos em todo o Brasil, nos níveis federal, estadual e municipal do *Sistema Único de Saúde e na Saúde Suplementar*. A experiência do nível federal, no âmbito do Ministério da Saúde, permitiu o estabelecimento de um fluxo de produção dos pareceres técnico-científicos, que inclui: a elaboração por parte dos consultores técnicos, a revisão metodológica da busca e análise crítica dos estudos selecionados e a revisão de especialistas e de gestores envolvidos com as políticas de atenção à saúde. O fluxograma e os critérios de revisão em todas as etapas de produção

de um PTC pelo Departamento de Ciência e Tecnologia estão no Anexo A.

Nesse contexto, com a experiência do DECIT no uso das Diretrizes e com as oficinas de capacitação, até 2008, mais de 100 pessoas, advindas das áreas técnicas do próprio Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, hospitais, universidades e seguradoras de saúde, avaliaram o documento com relação à sua utilidade, validade e aplicabilidade. As opiniões e sugestões surgidas foram utilizadas para auxiliar a atualização deste documento.

Como etapa final para publicação dessa nova edição, contou-se com a presença de pesquisadores e gestores que atuam na área de avaliação, gestão e incorporação de tecnologias em saúde, medicina baseada em evidências e economia da saúde. Diversos aspectos estruturais e metodológicos foram discutidos e atualizados, para a construção de uma nova versão mais didática e completa.

Dessa forma, apresentamos as *Diretrizes Metodológicas para elaboração de Pareceres Técnico-Científicos*, cuja importância é demarcada principalmente pela ausência de publicações anteriores semelhantes no Brasil e no Ministério da Saúde. O objetivo é contribuir para a padronização dos pareceres elaborados, tanto por pesquisadores externos quanto pelos próprios técnicos do Ministério, além de qualificá-los e estabelecer critérios para avaliação da qualidade destes.

Pretende-se que as Diretrizes venham a se somar aos vários esforços que vêm sendo empreendidos para a estruturação e disseminação da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil.

**Ministério da Saúde**



## 1 INTRODUÇÃO

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

Ao mesmo tempo, problemas na utilização das tecnologias vêm sendo há muito observados, tanto por estudos que não encontraram evidências científicas para procedimentos largamente utilizados, quanto por aqueles que evidenciaram substancial variação no uso de tecnologias sem melhorias nos resultados em saúde (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1994; GARBER, 2001). Em outros casos, já se demonstrou que tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeitos deletérios, continuam sendo amplamente utilizadas, ao passo que muitas eficazes apresentam uma baixa utilização. Outra questão bastante freqüente é o emprego de tecnologias fora das condições e indicações nas quais se mostram eficazes.

As crescentes inovação e utilização tecnológica também têm estado intimamente relacionadas ao aumento nos gastos em saúde. Em um cenário de elevação de gastos, com restrição de recursos em saúde, e de reestruturação dos serviços, visando uma maior efetividade e melhor utilização do dinheiro público, os gestores se veem pressionados. Eles necessitam de informações coerentes e fundamentadas sobre os benefícios das tecnologias em saúde e seu impacto sobre os serviços de saúde, para racionalizarem a tomada de decisão (PANERAI; PEÑA-MOHR, 1989). Nesse contexto, têm sido crescentes a importância e o interesse pela avaliação de tecnologias em saúde.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um 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, custo-efetividade, entre outros (GOODMAN, 1998; HUNINK; GLASZIOU, 2001). O objetivo principal da ATS é auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAI; PEÑA-MOHR, 1989; HUNINK; GLASZIOU, 2001; CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2006). Entende-se como Tecnologias em Saúde os medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais 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 (BRASIL, 2005c).

Os Pareceres Técnico-Científicos (PTC) são uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, contudo com execução e conteúdo mais simplificados. Embora envolvam, via de regra, uma revisão da literatura menos extensa e abrangente que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, os PTC devem representar um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido neste contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas (CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2003; NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE, 2004a; DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2005; CAMERON et al., 2007).

As Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos têm como público-alvo prioritário os técnicos do Ministério da Saúde e das demais esferas do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar envolvidos nos processos relacionados à incorporação e avaliação de tecnologias em saúde. Quem elabora deve alcançar pré-requisitos mínimos como: leitura em inglês, experiência com internet, conhecimentos em epidemiologia e medicina baseada em evidências, trabalho direto com gestão e incorporação de tecnologias, judicialização em saúde, assistência farmacêutica, uso racional de medicamentos, vigilância de doenças e agravos, atenção básica e especializada em saúde e assuntos correlatos. Além disso, é recomendado que autores e revisores de PTC declarem seus conflitos de interesses, conforme formulário sugerido no Anexo B.

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





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

### 2.1 Em que casos será elaborado um Parecer Técnico-Científico?

Como dito anteriormente, o Parecer Técnico-Científico (PTC) é o primeiro passo no processo de avaliação de demandas pela incorporação de novas tecnologias — ou de novas aplicações para tecnologias já existentes — no sistema de saúde. Em particular, ele se justifica naqueles casos onde exista pressões para a rápida tomada de posição do Ministério da Saúde sobre a incorporação de uma dada tecnologia.

Nesta situação, o PTC apresenta os resultados de uma primeira avaliação visando a responder de forma rápida às primeiras questões sobre a tecnologia: sua eficácia, população a ser beneficiada e as possíveis conseqüências da incorporação. Essa avaliação preliminar pode indicar que as evidências disponíveis são suficientes de forma a possibilitarem a tomada de decisão. Alternativamente, a avaliação pode indicar que, ao contrário, as evidências obtidas são 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, entre outros, uma Revisão Sistemática ou uma Avaliação Econômica, trabalhos que requerem mais tempo para sua elaboração.

Entretanto, o uso do PTC não se limita apenas às novas tecnologias (entendendo-se novas como aquelas ainda não incorporadas ao sistema de saúde, mesmo que já estejam disponíveis para uso no país). Ao contrário, ele pode e deve ser utilizado para a análise das tecnologias em saúde em qualquer fase de seu ciclo de vida. Desse modo, o PTC pode também ser um elemento útil para a avaliação de tecnologias estabelecidas, mas para as quais se propõem adaptações ou novos usos, bem como para aquelas em fase de potencial obsolescência, pela incorporação de outras mais seguras, efetivas ou custo-efetivas.

O PTC deve ser um documento breve, devendo ser escrito em aproximadamente 20 páginas (ou 20.000 caracteres), com exceção

dos anexos, levando-se em consideração alguns pontos fundamentais: a pergunta a ser respondida pelo parecer; a descrição dos aspectos epidemiológicos da condição de saúde à qual a tecnologia será destinada; a descrição da tecnologia, das tecnologias alternativas e o impacto da incorporação para o sistema de saúde; os resultados encontrados e as recomendações dos autores.

Se necessário, detalhes sobre os métodos para a elaboração do parecer – incluindo uma descrição completa e detalhada da busca por evidência científica, os critérios de inclusão e exclusão de artigos, os critérios de classificação dos artigos de acordo com o nível da qualidade da evidência e os possíveis vieses – podem ser apresentados em anexo.

Os autores devem lembrar-se de que o PTC será voltado aos gestores. Portanto, deve-se atentar para a linguagem utilizada, sendo fundamental que os gestores compreendam e possam avaliar e utilizar os resultados na prática de sua atuação. A terminologia utilizada deve ser compreensível a um público não especializado. Abreviaturas devem ser evitadas, exceto quando forem amplamente conhecidas (por exemplo, Aids, HIV). Quando essenciais, as abreviaturas devem ser explicitadas por extenso em seu primeiro uso. Nomes de medicamentos e de intervenções que possam ser internacionalmente compreendidos devem ser usados sempre que possível.

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

Um resumo executivo deve ser colocado no início do documento, com extensão não superior a uma página (1.000 caracteres) e escrito em linguagem acessível a um leitor 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 (incluindo a tecnologia sob análise e as alternativas,

a condição de saúde para a qual a mesma é indicada e o resultado em saúde de interesse), busca e avaliação da qualidade da evidência, principais resultados dos estudos selecionados e recomendações. Um modelo de resumo executivo e de tópicos que devem estar contidos num PTC está ao final do documento, no capítulo “Estrutura Geral do PTC”.

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

A seguir serão descritas as etapas que deverão ser cumpridas na elaboração de pareceres técnico-científicos, de acordo com o que é recomendado pelo Ministério da Saúde. Toda a metodologia apontada nos tópicos seguintes está baseada em diretrizes metodológicas já publicadas internacionalmente (CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2003; NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE, 2004a, 2004b; DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2005; CAMERON et al., 2007).

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

A clareza e a precisão da elaboração da pergunta é o passo essencial para a construção do PTC. Devem estar explicitados: o problema de saúde ao qual se aplica (população de interesse), a tecnologia a ser avaliada, as tecnologias alternativas de comparação e os resultados ou desfechos em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, qualidade de vida, etc.). Modelos de pergunta para cada tipo de intervenção estão dispostos no **Quadro 1**.

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

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

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

\*\*ASCUS: células escamosas atípicas de aspecto indeterminado.

\*\*\*Papilomavírus humano.

### 2.2.2 O que deve estar contido na Introdução?

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

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

Para obter essas informações, os autores deverão consultar alguns bancos de dados existentes, como os endereços eletrônicos disponíveis no Anexo C. Adicionalmente, os autores podem utilizar outras fontes de informação, como estimativas, inquéritos e outros estudos. Destaque deve ser dado caso as informações utilizadas

tenham caráter estadual, regional ou internacional. Todas as fontes de informação devem ser referenciadas.

b) Descrição da tecnologia a ser avaliada

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

Se a pergunta a ser respondida pelo PTC diz respeito a uma nova indicação da tecnologia, para a qual ela não possui registro, isto deve ser claramente especificado. Para saber se uma dada tecnologia possui ou não registro na ANVISA, o autor necessita visitar o ambiente eletrônico da mencionada agência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006), de acordo com as instruções contidas no **Quadro 2**.

**Quadro 2.** Instruções para consulta aos medicamentos e produtos para a saúde registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária



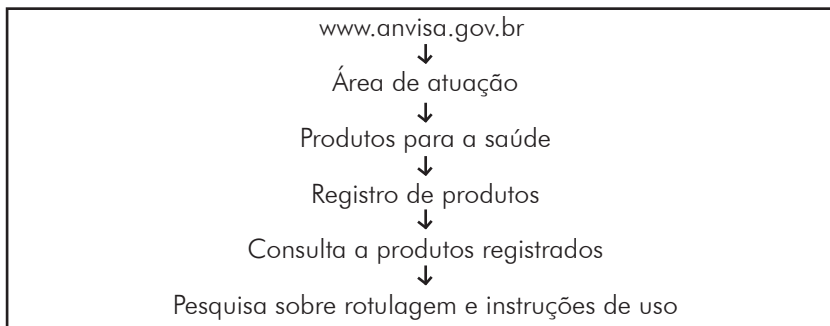
Devem ser mencionados: o tipo de tecnologia sob avaliação (diagnóstica, preventiva, terapêutica, em termos de sua função no processo de cuidado; medicamento, vacinas, equipamentos, procedimentos clínicos ou cirúrgicos, no que se refere à natureza da tecnologia), suas características básicas, os usos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

Caso se trate de um 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. Essas informações podem estar disponíveis no ambiente eletrônico da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2006), no espaço destinado à bula de medicamentos registrados e, quando não disponíveis nessa fonte,

deve-se utilizar o MICROMEDEX (MICROMEDEX, 2008) para as informações farmacológicas (acesso restrito).

No caso de equipamentos, as características técnicas e a infraestrutura necessária para o uso adequado devem ser mencionadas. No ambiente eletrônico da ANVISA, quando se tratar de material, existem documentos equivalentes à bula para medicamentos. As instruções para consulta a esses documentos estão dispostas no **Quadro 3**. No caso de procedimentos clínicos ou cirúrgicos, é importante também a descrição das exigências quanto à formação, habilidades e capacitação dos profissionais para a realização dos procedimentos.

**Quadro 3.** Consulta às instruções de uso de equipamentos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Deve ainda ser mencionado o espaço de prática onde a tecnologia está sendo ou deverá ser utilizada, bem como a necessidade de capacitação profissional para sua utilização e a existência de outras condições que estejam relacionadas ao uso da tecnologia e que necessitem ser consideradas (exigência de outras tecnologias associadas – diagnósticas ou terapêuticas –, necessidade de ambientes especiais, etc.).

Os preços por unidade de compra da tecnologia analisada e das alternativas sob comparação devem ser mencionados. Para as tecnologias em uso pelo sistema de saúde, deve-se estimar este valor pela média de preços do último ano, por meio dos valores disponíveis no Banco de Preços em Saúde (Anexo D). Se estes preços não estiverem disponíveis, deve ser apresentado o preço proposto para uso da tecnologia. No caso de medicamentos, o preço proposto deve ser o apresentado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (Anexo D), mais especificamente o Preço Fábrica 18%.

Quando o preço unitário for insuficiente para uma primeira comparação de gasto pelo sistema de saúde, o custo de uso de uma tecnologia deve ser estimado. Para isto é necessário informar a demanda potencial, o padrão de utilização, e quando houver, o gasto adicional em tecnologias e procedimentos complementares, investimento em infra-estrutura e gasto de capital. Todo cálculo efetuado deverá estar sintetizado em uma tabela. Quando esses valores não estiverem disponíveis, deve-se mesmo assim citar e descrever as possíveis fontes de gastos, como as apresentadas acima. Para análise mais aprofundada de custos, deve ser recomendada a elaboração de uma análise econômica completa.

#### c) Descrição das tecnologias alternativas

Devem ser descritas as tecnologias alternativas existentes, assim como aquelas que são consideradas padrão-ouro de comparação para a condição de saúde em questão e aquelas já bem aceitas pela comunidade científica ou na prática clínica. No caso de as tecnologias avaliadas serem novas ou ainda não estarem disponíveis nos sistemas de saúde, a comparação deve ser a(s) tecnologia(s) disponível (is) no SUS ou na saúde suplementar, se for o caso, para a mesma indicação em questão. As tecnologias alternativas devem ser descritas considerando-se os mesmos critérios apresentados para a tecnologia sob avaliação.

Deve-se comparar a abrangência das indicações, os preços por unidade de compra, as características das tecnologias, os pontos de discrepância entre elas, além de identificar desfechos adequados de comparação.

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

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

#### a) Busca por evidência

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

Os autores devem considerar algumas bases de referência na busca por evidências científicas de qualidade, como as contidas na estratégia de busca apresentada no Anexo E. A cada fase da busca por evidência, devem-se mencionar quantos estudos foram obtidos e quantos foram selecionados, de acordo com a proposta de tabela de estratégia de busca apresentada no Anexo F.

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

Devem ser claramente mencionados os critérios de inclusão de estudos no PTC, a partir da busca descrita no item anterior. Alguns critérios de seleção que poderão ser utilizados são:

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

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

- Intervenção ou tecnologia avaliada;

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

Assim como os critérios de seleção, também devem ser descritos os critérios de exclusão dos estudos, devendo ser mencionado neste tópico o número de estudos que foram selecionados e excluídos a cada fase da busca (Anexo F) e o porquê.

#### c) Avaliação da qualidade da evidência

Pelas características do próprio tipo de documento e das indicações já mencionadas, a rigidez metodológica para a elaboração de um PTC pode ser menor que aquela exigida para uma revisão sistemática. Por isso, o parecer pode incluir análise de tópicos de interesse dos tomadores de decisão, mesmo aqueles para



os quais as evidências são subótimas, em particular, na fase inicial do ciclo de vida de uma nova tecnologia.

É geralmente aceito que uma hierarquia de evidência seja utilizada na avaliação da qualidade dos estudos, onde os valores mais elevados são atribuídos a revisões sistemáticas de estudos clínicos controlados randomizados de alta qualidade e a estudos clínicos controlados randomizados (ECCR) adequadamente desenhados, enquanto os níveis menores contemplam estudos não randomizados, estudos de coorte, caso-controle e séries de casos. Este documento fornece duas sugestões de como hierarquizar as evidências encontradas: a Classificação de Nível de Evidência do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* e a Classificação do *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE* (Anexo G), mas o autor pode utilizar outras fontes, se desejar, devendo referenciá-la.

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

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

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

## 2.2.4 Como devem ser apresentados os Resultados?

### a) Resultados dos estudos selecionados

Os resultados dos estudos considerados na análise deverão ser apresentados na forma de uma tabela, a qual deve conter identificação do estudo, país onde foi realizado, número de participantes, tipo de estudo, intervenção realizada e alternativas de comparação, descrição dos desfechos e resultados obtidos. A tabela de resultados ainda deve conter um espaço delimitado entre os estudos selecionados, para descrição de vieses e limitações destes. Um exemplo de tabela contendo estas informações é apresentado no Anexo I.

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

### b) Interpretação dos resultados

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

Além disso, como a maioria dos ensaios clínicos controlados é realizada fora do Brasil, deve-se discutir sobre seus benefícios na realidade brasileira. Nesse contexto, deve-se levar em consideração as diferenças populacionais, epidemiológicas, e as condições necessárias e a viabilidade de implantação da tecnologia no contexto brasileiro, como capacitação de recursos humanos, infra-estrutura, capacidade de manutenção, entre outras.

Com relação a este tópico, os autores devem comentar e discutir as condições de implantação da tecnologia, assim como os fatores negativos para utilização desta na realidade brasileira ou fatores contribuintes para resultados e desempenho diferentes daqueles encontrados em avaliações estrangeiras.

### **2.2.5 Recomendações**

Os autores do PTC poderão, se for o caso, elaborar considerações sobre a incorporação e utilização da tecnologia na realidade brasileira, seu impacto previsto nos serviços de saúde, as relações com as políticas específicas de cuidados para a condição de saúde em questão, os fatores relevantes que contribuam para a identificação de desigualdades em saúde e a promoção da equidade no acesso à tecnologia.

Além disso, seria fundamental que o autor comparasse suas recomendações às aquelas formuladas pelas agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Os endereços eletrônicos onde se pode encontrar esse tipo de estudo estão disponíveis no Anexo E.

O parecer deve ser finalizado com a apresentação de recomendações acerca das implicações dos resultados da avaliação para a prática clínica, para os serviços e para pesquisa. Com relação a esse último tópico, cabe destacar a importância de sugerir temas para estudos que possam vir a preencher lacunas informacionais encontradas.

Neste contexto, quando as conclusões do parecer 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.

### **2.2.6 Referências**

Ao final do parecer elaborado, devem ser referenciados todos os estudos, bases e fontes de dados utilizados. As referências empregadas na elaboração do PTC deverão ser apresentadas com base nas instruções e regras da ABNT ou outras normas tradicionais existentes.



### **3 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

---

Aos leitores que desejarem obter Pareceres Técnico-Científicos completos, elaborados pelos técnicos do Ministério da Saúde e baseados nestas diretrizes, orienta-se acessar o ambiente eletrônico da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (<<http://www.saude.gov.br/rebrats>>).

Para opinar sobre este documento, no Anexo J está contida uma 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 respondê-la e remeter-nos pelo e-mail [ats.decit@saude.gov.br](mailto:ats.decit@saude.gov.br), visando à reavaliação do documento periodicamente e à garantia de sua qualidade.

O Grupo de Trabalho para Elaboração e Atualização das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos agradece a participação de todos e espera que estas diretrizes sejam úteis na prática profissional.



## 4 ESTRUTURA GERAL DO PTC

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

Pareceres Técnico-Científicos
Capa (tema do PTC, autores e revisores com formação e instituição a que pertencem)
Resumo executivo
Contexto
Pergunta
Introdução (informações epidemiológicas, descrição da tecnologia, suas indicações, riscos, preços e descrição das tecnologias alternativas):
<ul style="list-style-type: none"><li>• Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais</li><li>• Descrição do medicamento avaliado e alternativas terapêuticas</li></ul>
Bases de dados e estratégia de busca
Critérios de seleção e exclusão de artigos
Avaliação da qualidade da evidência
Resultados dos estudos selecionados (principais achados, tabela de resultados dos estudos, vieses e limitações):
<ul style="list-style-type: none"><li>• Apresentação dos resultados dos estudos</li><li>• Interpretação dos resultados</li></ul>
Recomendações (implicações para a prática clínica, para os serviços e para a pesquisa)
Referências bibliográficas
Anexo contendo detalhes dos Métodos

## Resumo Executivo de Pareceres Técnico-Científicos

Intensidade das recomendações:

Tecnologia:

Indicação:

Caracterização da tecnologia:

Pergunta:

Busca e análise de evidências científicas:

Resumo dos resultados dos estudos selecionados:

Recomendações:

- ( ) Intervenção altamente recomendada - evidência conclusiva quanto aos benefícios
- ( ) Intervenção recomendada com ressalvas - evidências sugerem benefício, mas mais estudos são necessários
- ( ) Intervenção não recomendada - evidências são conclusivas quanto à ausência de efeito ou dano da intervenção
- ( ) Intervenção não recomendada - evidências sugerem ausência de efeito ou dano da intervenção, mas mais estudos são necessários
- ( ) Intervenção não recomendada - estudos não disponíveis



## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Produtos para a saúde, registro de produtos, consulte os produtos para a saúde registrados*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm>>. Acesso em: 11 set. 2006.
- ALMEIDA, R. T. *Avaliação de tecnologias em saúde: saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Glossário Temático: economia da saúde*. Brasília, 2005a.
- \_\_\_\_\_. *Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde*. Brasília, 2005b.
- \_\_\_\_\_. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília, 2005c.
- \_\_\_\_\_. Portaria nº. 1.418, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. Brasília, 2006a.
- \_\_\_\_\_. Portaria nº 2.480, de 13 de outubro de 2006. Submete a Proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde à Consulta Pública. Brasília, 2006b.
- \_\_\_\_\_. Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde CPGT. Brasília, 2005d.
- \_\_\_\_\_. Portaria nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Brasília, 2006c.
- 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. (Report, n. 60).

CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CCOHTA). *Guidelines for Authors of CCOHTA Health Technology Assessment Reports*. 2003. Disponível em: <<http://www.cadth.ca>>. Acesso em: 8 maio 2006.

\_\_\_\_\_. *Health Technology Assessment*. 2006. Disponível em: <<http://www.cadth.ca/index.php/em/hta>>. Acesso em: 8 maio 2006.

CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: Guidance for those carrying out or Commission reviews*. 2nd ed. [S.l.], 2001. Disponível em <<http://www.york.ac.uk/inst/crd/crdpublications.htm>>. Acesso em: 8 abr. 2006.

COCHRANE COLLABORATION CENTER. *The Cochrane reviewer's handbook glossary*. 2001. The Cochrane Collaboration. Disponível em: <<http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2006.

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

DRUMMOND, M. F. et al. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. Oxford, England: Oxford Medical, 1997.

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

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

GOODMAN, C. S. *Introduction to health care technology assessment*. 1998. Disponível em: <<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101c1.html>>. Acesso em: 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. *B.M.J.*, Porto Alegre, v.1, n. 2, p.152-154, 2008.

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

GUYATT, G. et al. GRADE: das evidências às recomendações. *B.M.J.*, Porto Alegre, v. 1, n. 5, p. 280-282, 2008.

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, England: Cambridge University Press, 2001.

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

LAIRD, N. M.; MOSTELLER, F. Some statistical methods for combining experimental results. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [S.l.], v. 6, n. 1, p. 5-30, 1990.

MICROMEDEX. *Healthcare Series*. Greenwood Village, Colo: Thomson Healthcare, 2008.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE). *Guide to the technology appraisal process*. 2004. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201971>>. Acesso em: 8 maio 2006.

\_\_\_\_\_. *Guide to the methods of technology appraisal*. 2004. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201973>>. Acesso em: 8 maio 2006.

NUNES, R.; REGO, G. *Prioridades na saúde*. Lisboa: McGraw-Hill de Portugal, 2002.

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

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

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

OXMAN, A. D.; COOK, D. J.; GUYATT, G. H. Users' guides to the medical literature VI: how to use an overview. *J.A.M.A.*, [S.l.], v. 272, n. 17, p.1367-1371, 1994.

PANERAI, R. B.; PEÑA-MOHR, J. *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.

## GLOSSÁRIO

**Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS):** processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custos, custo-efetividade, entre outros (GOODMAN, 1998; HUNINK; 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, 2005d).

**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, 2005d).

**Custo agregado:** valor pago pela tecnologia em relação à demanda de utilização (considera toda a população que irá realmente se beneficiar com a utilização da tecnologia) (BRASIL, 2005d).

**Custo-benefício:** tipo de avaliação econômica que valora custos e conseqüências (resultados) em termos monetários (BRASIL, 2005d).

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

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

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

**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 (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 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 (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 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 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

**Erro Padrão:** desvio padrão de uma estatística (CALLEGARI-JACQUES, 2003).

**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).

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vieses:** 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).

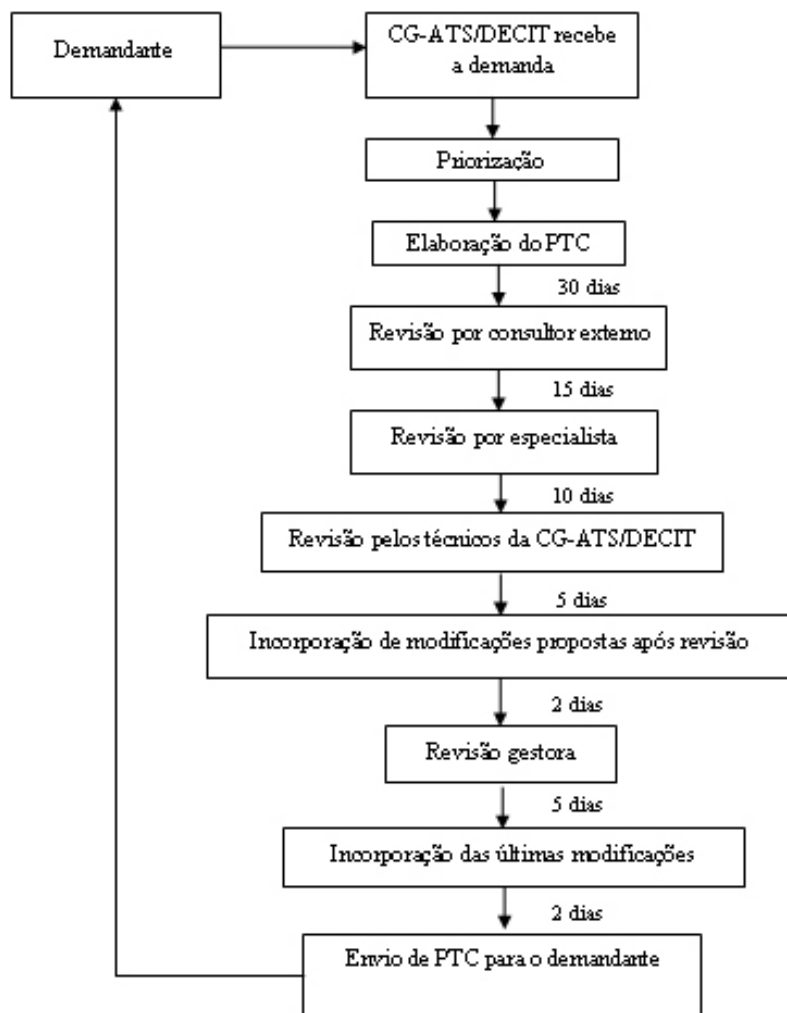




## ANEXOS

### Anexo A

#### Fluxo de elaboração de PTC e critérios de revisão adotados pelo Decit



## **Critérios de revisão de Pareceres Técnico-Científicos**

### **Revisão por consultor externo e pelos técnicos da CG-ATS**

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

### **Revisão por especialista**

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

### **Revisão gestora**

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

## Anexo B

### Declaração de potenciais conflitos de interesses

1 - Nos últimos cinco anos você aceitou o que se segue de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

- a) Reembolso por comparecimento a simpósio? Sim ( ) Não ( )
- b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? Sim ( ) Não ( )
- c) Honorários para organizar atividade de ensino? Sim ( ) Não ( )
- d) Financiamento para realização de pesquisa? Sim ( ) Não ( )
- e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? Sim ( ) Não ( )
- f) Honorários para consultoria? Sim ( ) Não ( )

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

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

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

5 - Você tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade? Sim ( ) Não ( ) Se for o caso, por favor, especifique:

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

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

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

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

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

Nome: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

## Anexo C

### Ambientes eletrônicos de bases de informações epidemiológicas

Sistema de Informação Ambulatorial e Sistema de Informação Hospitalar:

<http://w3.datasus.gov.br/siasih/siasih.php>

Caderno de Informações de Saúde:

[http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/BR/Brasil\\_GeralBR.xls](http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/BR/Brasil_GeralBR.xls)

Rede Interagencial de Informações para a Saúde:

<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/ripsa/default.cfm>

Indicadores e Dados Básicos:

<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2004/matriz.htm?saude=http%3A%2F%2Ftabnet.datasus.gov.br%2Fcgi%2Fidb2004%2Fmatriz.htm&obj=%24VObj&botaoook=OK>

Informações de Saúde - Epidemiológicas e Morbidade:

<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B624C4D0E0F359G9H011Jd4L24M0N&VInclude=../site/infsaude.php>

Informações de Mortalidade e Nascidos Vivos:

[http://w3.datasus.gov.br/site/visualiza\\_texto.php?noticia=4770](http://w3.datasus.gov.br/site/visualiza_texto.php?noticia=4770)

Organização Mundial de Saúde:

<http://www.who.int/research/en/>



## **Anexo D**

### **Ambientes eletrônicos para pesquisa de preços em saúde**

#### **Medicamentos:**

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA): [http://www.Anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/06\\_04\\_anexo1.pdf](http://www.Anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/06_04_anexo1.pdf)

Banco de Preços em Saúde - BPS do Ministério da Saúde: [www.saude.gov.br/banco](http://www.saude.gov.br/banco)

#### **Procedimentos:**

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira: [www.amb.org.br](http://www.amb.org.br)





## Anexo E

### Estratégia de busca de evidências científicas<sup>1</sup>

#### Estratégia:

Após a formulação da pergunta (Quadro 1), devem-se utilizar os termos empregados para a formulação da pergunta para buscar os vocabulários oficiais das ferramentas de busca e os sinônimos (vocabulário não oficial) - MeSH, DeCS, Emtree.

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

1. Busca por Revisões Sistemáticas e Resumos de Evidências com qualidade avaliada.

#### a) Cochrane Library

<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php>

- Revisões Sistemáticas da Cochrane (completas)
- Revisões Sistemáticas não Cochrane com resumos avaliados

#### b) Pubmed

- Selecionar a base de dados de Revisões Sistemáticas

#### c) Outras Fontes

CRD	Centre for Reviews and Dissemination - Universidade de York	<a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd">www.york.ac.uk/inst/crd</a>	GRATUITO
Bandolier	Universidade de Oxford	<a href="http://www.jr2.ox.ac.uk">www.jr2.ox.ac.uk</a>	GRATUITO
HTAi	Health Technology Assessment International	<a href="http://www.htai.org/">www.htai.org/</a>	
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment	<a href="http://www.inahta.org/">www.inahta.org/</a>	
Portal do Ministério da Saúde	Revisões Sistemáticas promovidas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia	<a href="http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25514">portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25514</a>	GRATUITO

<sup>1</sup>Elaborado por equipe do Centro Cochrane do Brasil.

2. Busca por outros estudos de evidências disponíveis nas bases de dados bibliográficas.

COCHRANE LIBRARY	cochrane.bvsalud.org/ portal/php/index.php	GRATUITO
	www.thecochranelibrary. com	RESTRITO
PubMed	www.pubmed.gov	GRATUITO
LILACS	www.bireme.br	GRATUITO
EMBASE	www.embase.com	RESTRITO
Bases especializadas:		
CINAHL	www.cinahl.com	RESTRITO*
PsycINFO	psycinfo.apa.org	RESTRITO*
Web of Science	scientific.thomson.com	RESTRITO*

#### A. Busca ampla – Sensibilizada: doença X intervenção X tipo de estudo

##### PUBMED

##### Doença: Psoríase

("Psoriasis"[Mesh]) OR (Psoriasis) OR (Psoriasis) OR (Pustulosis of Palms and Soles) OR (Pustulosis Palmaris et Plantaris) OR (Palmoplantaris Pustulosis) OR (Pustular Psoriasis of Palms and Soles) OR (severe plaque psoriasis) OR (severe psoriasis) OR (Erythrodermic psoriasis)

##### AND

##### Intervenção: Infliximabe

("infliximab "[Substance Name]) OR (Infliximab) OR (monoclonal antibody cA2) OR (MAb cA2) OR (Remicade) OR (Schering-Plough brand of infliximab) OR (Schering brand of infliximab) OR (Centocor brand of infliximab) OR (Essex brand of infliximab)

##### AND

##### Tipo de estudo

((randomized controlled trial [pt]) OR (controlled clinical trial [pt]) OR (randomized [tiab]) OR (placebo [tiab]) OR (drug therapy [sh]) OR (randomly [tiab]) OR (trial [tiab]) OR (groups [tiab])) AND (humans [mh])

#### B. Busca simples (recursos da ferramenta) – Somente termo MeSH ou somente sinônimos: doença X intervenção X tipo de estudo

(psoriasis) AND (infliximab) AND (randomized clinical trial)

3. Busca otimizada nos sites dos membros da INAHTA desenvolvida no laboratório do Google:

<http://www.google.com/coop/cse?cx=015151609256227371949%3Aodk1sr9rtis&hl=pt-BR>

Colocam-se os termos de busca e automaticamente ele procurará nas 45 agências (com sites disponíveis) que fazem parte da INAHTA.

Ao colocar os termos de pesquisa com uma pergunta bem estruturada (doença, intervenção, comparação, desfecho) os resultados são bem satisfatórios.

Apesar de existirem páginas em português e em espanhol, os melhores resultados são recuperados quando a busca é feita em inglês.



## Anexo F

### Exemplo de tabela descrevendo a estratégia de busca

Base	Termos	Resultados	Estudos selecionados	Estudos disponíveis
Medline (via Pubmed) <sup>1</sup>	((everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)) and systematic[sb]	1	0	0
	((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]))	9	2	2
Centre for Reviews and Dissemination (CRD) <sup>2</sup>	(everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)	4	0	0
The Cochrane Library (via Bireme) <sup>3</sup>	(everolimus or certican) and (heart or cardiac) and (transplant or transplantation)	29	1	1

<sup>1</sup>Medline (via Pubmed). Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>>. Acessado em: 10 de julho de 2008.

<sup>2</sup>Center for Reviews and Dissemination. Disponível em <<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb>>. Acessado em: 10 de julho de 2008.

<sup>3</sup>The Cochrane Library (via Bireme). Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>>. Acessado em: 07 de julho de 2008.



## Anexo C

### Sugestão de classificações de nível de evidência científica - *Oxford* e *GRADE*

#### Classificação de Nível de Evidência Científica da Oxford Centre for Evidence Based Medicine<sup>1</sup>

Grau de recomendação	Nível de evidência	Tratamento – Prevenção – Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas
A	1A	Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados	Revisão Sistemática de Coortes desde o início da doença. Critério Prognóstico validado em diversas populações.	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos nível 1. Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos.	Revisão sistemática de estudos de coorte
	1B	Ensaio clínico controlado randomizado com intervalo de confiança estreito	Coorte desde o início da doença, com perda < 20%. Critério prognóstico validado em uma única população.	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico.	Estudo de coorte com poucas perdas
	1C	Resultados terapêuticos do tipo “tudo ou nada”	Série de casos do tipo “tudo ou nada”	Sensibilidade e especificidade próximas de 100%	Série de casos do tipo “tudo ou nada”
B	2A	Revisão Sistemática de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática de coortes históricas	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >2	Revisão Sistemática de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível >2

<sup>1</sup>[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/texto\\_introdutorio.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf)

	2B	Ministério da Saúde 2B Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico randomizado de menor qualidade)	Estudo de coorte histórica, seguimento de pacientes não-tratados de grupo de controle de ensaio clínico	Coorte exploratória com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica ou com seguimento de casos
	2C	Observação de resultados terapêuticos (outcomes research). Estudo Ecológico.	Observação de Evoluções Clínicas (outcomes research)	-----	Estudo Ecológico
	3A	Revisão Sistemática de Estudos Caso-Controle	-----	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >3B	Revisão Sistemática de estudos de nível >3B
	3B	Estudo Caso-Controle	-----	Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada
C	4	Relato de Casos (incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade)	Série de casos (e coorte prognostica de menor qualidade)	Estudo de caso-controle ou padrão de referência pobre ou não independente fragmentadas ou banco de dados	Série de casos, ou padrão de referência superado
D	5	Opinião de especialistas desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)			

Classificação de Nível de Evidência Científica do Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE  
<http://www.gradeworkinggroup.org/>



## Anexo H

### Parâmetros recomendados para avaliar a qualidade da evidência científica

#### Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de ensaios clínicos controlados para terapia<sup>1</sup>

Parâmetros	Estudo 1	Estudo 2	Estudo 3
<input type="checkbox"/> estudo é randomizado?			
A alocação dos pacientes nos grupos foi sigilosa?			
Os pacientes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados?			
Os pacientes dos dois grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos?			
<input type="checkbox"/> estudo foi cego?			
Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente?			
<input type="checkbox"/> acompanhamento foi completo?			
Quão significativo foi o efeito do tratamento?			
Quão precisos foram os efeitos do tratamento?			
Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse?			
Todos os desfechos importantes foram considerados?			

<sup>1</sup> Adaptado de GUYATT, G.; RENNIE, D. *Diretrizes para Utilização de Literatura Médica – Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências*. Porto Alegre: Artmed, 2006.

### Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de ensaios clínicos controlados para diagnóstico<sup>2</sup>

Parâmetros	Estudo 1	Estudo 2	Estudo 3
Houve incerteza diagnóstica?			
Foi realizada comparação cega com o padrão-ouro de diagnóstico?			
Os resultados do teste sob avaliação influenciaram o desempenho do padrão de referência?			
Que razões de probabilidade foram associadas à variação dos resultados de testes disponíveis?			
A reprodutibilidade e a interpretação dos resultados do teste serão satisfatórias para o serviço de saúde?			
Os resultados são aplicáveis aos de interesse?			
Os resultados podem mudar a conduta?			
Os pacientes poderão melhorar com o resultado do teste?			

### Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de revisões sistemáticas<sup>3</sup>

Parâmetros	Estudo 1	Estudo 2	Estudo 3
A revisão se baseou numa pergunta estruturada, explícita e sensível?			
A busca por estudos relevantes foi detalhada e completa?			
Os estudos primários apresentavam alta qualidade metodológica?			
A avaliação dos estudos incluídos pode ser reproduzida?			
Os resultados foram semelhantes de estudo para estudo?			
Qual a precisão dos resultados?			
Todos os desfechos importantes foram considerados?			

<sup>2</sup> Adaptado de GUYATT, G.; RENNIE, D. *Diretrizes para Utilização de Literatura Médica – Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências*. Porto Alegre: Artmed, 2006.

<sup>3</sup> Adaptado de GUYATT, G.; RENNIE, D. *Diretrizes para Utilização de Literatura Médica – Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências*. Porto Alegre: Artmed, 2006.

## Anexo I

### Exemplo de como apresentar uma tabela dos resultados dos estudos

Resultados dos estudos selecionados sobre o uso de B2-agonista de longa duração no tratamento da Asma Persistente Moderada

ESTUDOS	TIPO DE ESTUDO/ POPULAÇÃO	DESFECHOS	RESULTADOS (IC 95%)
Ni Chroinin e col., 2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisão sistemática</li> <li>9 ECRs (n = 1061)</li> <li>Adultos</li> <li>Asma leve a moderada não-controlada, pacientes virgens de tratamento com CI</li> <li>Intervenção: B2-ALD + CI (400 µg a 800 µg/dia)</li> <li>Controle: CI na mesma dose</li> </ul>	<p>1 ou mais exacerbação, sendo necessário corticosteróide sistêmico</p> <p>VEF1</p> <p>Abandono do tratamento</p> <p>Efeitos adversos (candidíase oral, dor de cabeça e tremor)</p>	<p><b>B2-ALD + CI vs CI</b></p> <p>RR = 1,2 (0,8 – 1,9)</p> <p>WMD = 0,21 L (0,12 – 0,3)</p> <p>RR = 0,9 (0,6 – 1,2)</p> <p>RR = 1,1 (0,8 – 1,5)</p>

**Limitações do estudo:** os autores da revisão sistemática possuem conflito de interesse. Os estudos primários não consideraram o desfecho mortalidade.

Gibson e col., 2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisão sistemática</li> <li>7 ECRs (n = 2625)</li> <li>Adultos</li> <li>Asma estável</li> <li>Comparação: <ul style="list-style-type: none"> <li>4 estudos: salmeterol 100 µg/dia + fluticasona 200 µg/dia vs fluticasona 500 µg/dia</li> <li>3 estudos: formoterol 9-24 µg/dia + budesonida 160-200 µg/dia vs budesonida 400-800 µg/dia</li> </ul> </li> </ul>	<p>1 ou mais exacerbação, sendo necessário corticosteróide sistêmico</p> <p>Exacerbação com necessidade de hospitalização</p> <p>VEF1</p> <p>Abandono do tratamento</p> <p>Efeitos adversos (candidíase oral, dor de cabeça e tremor)</p>	<p><b>B2-ALD + CI vs CI</b></p> <p>RR = 1,0 (0,76 – 1,32)</p> <p>Não ocorreu em ambos os grupos nos 2 estudos que reportaram esse desfecho</p> <p>WMD = 0,1 L (0,07 – 0,12)</p> <p>RR = 0,97 (0,74 – 1,28)</p> <p>RR = 0,92 (0,79 – 1,07)</p>
---------------------	---	---	---

**Limitações do estudo:** apesar do estudo demonstrar que o uso de B2-ALD favorece a diminuição da dose de corticosteróide, o que reduziria os efeitos adversos importantes relacionados a esse fármaco (como diminuição no crescimento, supressão adrenal e osteopenia), nenhum estudo avaliou esses efeitos. Os estudos primários não consideraram o desfecho mortalidade. Os autores da revisão sistemática possuem conflitos de interesse.

ECR = Ensaio Clínico Randomizado; CI = corticosteróide inalante; B2-ALD = B2-agonista de longa duração; VEF1 = volume expiratório forçado no primeiro segundo; RA = Risco absoluto; RR = Risco Relativo; WMD = diferença da média ponderada; IC = Intervalo de Confiança.



## Anexo J

### Ficha de avaliação das Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos<sup>1</sup>

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

Marque um X

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

Questões abertas
Comentários gerais:
Pontos positivos:
Pontos negativos:
Qual o nº de exemplares que a instituição precisa (tiragem)?

<sup>1</sup>Enviar para: Esplanada dos Ministérios, Ministério da Saúde, 8º andar, sala 852, Brasília-DF, CEP: 70.058-900. Email: ats.decit@saude.gov.br



## **EQUIPE TÉCNICA**

---

### *Designer:*

Emerson äCello

### *Elaboração:*

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

### *Revisão Técnica:*

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

Membros do Grupo de Trabalho para Elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos e Revisões Sistemáticas para o Ministério da Saúde (27/04/2006):

Alexandre Lemgruber (GERAE/NUREM/ANVISA)  
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)  
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)  
Hellen Miyamoto (DAF/SCTIE/MS)  
Humberto Saconato (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)  
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)  
Rosângela Caetano (IMS/UERJ)  
Rosimary Terezinha de Almeida (GEATS/ANS)

Participantes da Oficina de Consenso (25/07/2006):

Alexandre Lemgruber (GERAE/NUREM/ANVISA)  
Aline Mizusaki Imoto (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)  
Álvaro Atallah (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)  
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)  
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)  
Gerusa Figueiredo (PNHV/DEVEP/SVS/MS)  
Hellen Miyamoto (DAF/SCTIE/MS)  
Marcos Vinícius Lucatelli (SE/MS)  
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)  
Moacyr Roberto Cuce Nobre (AMB)  
Newton Guilherme Wiederhecker (ANVISA)

Rosângela Caetano (IMS/UERJ)  
Rosimary Terezinha de Almeida (GEATS/ANS)  
Vinícius Pawlowski Queiroz (DAE/SAS/MS)

Participantes da Oficina para Apreciação das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos (22 a 24/11/2007):

Everton Nunes da Silva  
Flávia Maria Ribeiro Vital  
Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui  
Luiz Henrique Picolo Furlan  
Marcela de Andrade Conti  
Márcia Regina Godoy  
Mário Henrique Osanaí  
Priscila Gebrim Louly

Participantes da Oficina para Atualização das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos (30/09 e 1º/10/2008):

Cid Manso de Melo Vianna (IMS/UERJ)  
Cláudia Regina de Oliveira Cantanheda (UNIMED/RJ)  
Diogo Penha Soares (ANVISA)  
Eduardo Vieira Neto (ANS)  
Fernanda de Oliveira Laranjeira (DECIT/SCTIE/MS)  
Flávia Cristina Ribeiro Salomon (DECIT/SCTIE/MS)  
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)  
Francisco de Assis Acúrcio (UFMG)  
Luiz Henrique Picolo Furlan (UNIMED/PR)  
Marcela de Andrade Conti (DECIT/SCTIE/MS)  
Marcus Aurélio M. de Araújo (ANVISA)  
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)  
Maria Eduarda Santos Puga (Centro Cochrane do Brasil/UNIFESP)  
Priscila Gebrim Louly (DECIT/SCTIE/MS)  
Silvana Márcia Bruschi Kelles (UNIMED/MG)  
Suzana Alves da Silva (FIOCRUZ)





ISBN 978-85-334-1566-9



Disque Saúde  
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



**Ministério  
da Saúde**

