

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diretrizes Metodológicas para
Elaboração de Pareceres
Técnico-Científicos para o
Ministério da Saúde

BRASÍLIA - DF
2007

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

**DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA ELABORAÇÃO
DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS PARA O
MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília - DF
2007

©2007 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: 1.ª edição – 2007 – 2.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, bloco G,

Edifício Sede, 8.º andar, sala 845

CEP: 70058-900, Brasília-DF

Tel: (61) 3315 - 3885

Fax: (61) 3223 - 3463

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

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

Projeto Gráfico/Arte e Capa:

Emerson ãCello

Diagramação:

Renata Guimarães

Revisão:

Vilma Reche Corrêa

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 para elaboração de pareceres técnico-científicos para o Ministério da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2007.

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

ISBN 978-85-334-1402-0

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

NLM W 82

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS
– OS 2007/0775

Títulos para indexação:

Em inglês: Methodological Guidelines for Appraisals on Health Technology Assessment for the Ministry of Health of Brazil

Em espanhol: Directrices Metodológicas: Elaboración de Informes Técnico-científicos para el Ministerio de Salud del Brasil

SUMÁRIO

Apresentação	7
1 Introdução	9
2 Metodologia a ser aplicada na elaboração de Pareceres Técnico-Científicos	11
2.1 Em que casos será elaborado um Parecer Técnico-Científico?	11
2.2 Quais as etapas fundamentais para a elaboração de um PTC?	13
2.2.1 Como deve ser a formulação da pergunta de um PTC?	13
2.2.2 O que deve estar contido na Introdução?	14
2.2.3 Metodologia	16
2.2.4 Como devem ser apresentados os Resultados?	18
2.2.5 Recomendações	20
2.2.6 Referências	20
3 Estrutura Geral do PTC	21
Considerações finais	23
Referências	25
Glossário	29
Anexo A - Ambientes eletrônicos de bases de informações epidemiológicas	33
Anexo B - Ambientes Eletrônicos para pesquisa de Preços em Saúde	35
Anexo C - Ambientes eletrônicos de Instituições de pesquisa e Redes de Cooperação Internacional em Avaliação de Tecnologias em Saúde	37

Anexo D - Ambientes Eletrônicos de Bases Bibliográficas de Pesquisa	45
Anexo E - Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo	47
Anexo F - Exemplo de como Apresentar uma Tabela dos Resultados dos Estudos	51
Anexo G - Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de artigos científicos	53
Anexo H - Ficha de Avaliação das Diretrizes para Paraceres Técnico-Científicos	55
Equipe técnica	57

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 8 e 9 de março de 2006. Nessa oficina, organizada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia, identificou-se a necessidade de elaboração de diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas e estudos de avaliação econômica promovidos pelo Ministério da Saúde, a fim de garantir a qualidade de tais estudos.

Dessa forma, instituiu-se o projeto de elaboração das Diretrizes Metodológicas para Estudos em ATS do Ministério da Saúde. Esse projeto foi pactuado no Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação. Foi constituído, então, um subgrupo com especialistas no campo da medicina baseada em evidências, da avaliação de tecnologias e da economia da saúde visando à elaboração de documento-base a ser amplamente debatido em oficinas de consenso.

As Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos têm por objetivo contribuir para padronização, qualificação e avaliação de pareceres elaborados para o Ministério da Saúde, cuja demanda espera-se que se eleve na medida em que a ATS se institui como elemento a ser considerado no processo de incorporação de novas tecnologias no país.

Neste contexto, é importante destacar a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) – Portaria nº. 2.510/GM de 19/12/05, cuja primeira diretriz fala claramente sobre a importância da ATS nos processos de tomada de decisão na incorporação de tecnologias em saúde: “Utilização de evidência científica para subsidiar a gestão: Avaliação de Tecnologias em Saúde”. Entre as atividades previstas está a elaboração de diretrizes metodológicas para estudos de avaliação de tecnologias, considerando as especificidades de cada tecnologia e seu estágio de desenvolvimento.

Adicionalmente, em 2006, foi instituída a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec) – Portaria nº. 3.323 GM, de 27/12/06, e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos participa como membro e responsável pela promoção de pesquisas em ATS necessárias para apoiar as decisões. Essa comissão é responsável por gerenciar o processo de incorporação de tecnologias.

Todo este novo processo de gestão de tecnologias no sistema de saúde brasileiro, iniciado pela PNGTS, deve nortear as ações em ATS no Brasil e, assim, contribuir para o incremento de análises técnicas sobre tecnologias pelos técnicos do Ministério da Saúde.

Por isso, as Diretrizes têm como público-alvo os técnicos do Ministério da Saúde, assim como gestores do Sistema Único de Saúde – SUS interessados no tema. Além destes, também gestores da Saúde Suplementar e pesquisadores externos podem utilizar o documento, que será amplamente divulgado.

Nesse sentido, pretende-se que as Diretrizes venham a se somar aos vários esforços que vêm sendo empreendidos para a estruturação e disseminação da ATS no Brasil.

Ministério da Saúde

1 INTRODUÇÃO

Como parte dos avanços em vários campos do conhecimento e da tecnologia, a medicina alcançou formidáveis resultados no decorrer deste último século, que incluem, entre outros, a redução da mortalidade e morbidade em áreas como as de 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 algumas modalidades de câncer.

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 (OTA, 1994; GARBER, 2001; WENNERBERG et al., 1988). Em outros casos, já se demonstrou que tecnologias comprovadamente sem efeito, ou com efeitos deletérios, continuam sendo amplamente utilizadas, ao passo que muitas comprovadamente 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 inovações e a utilização tecnológica em saúde 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 de saúde, visando a uma maior efetividade e melhor utilização do dinheiro público, os gestores se vêem 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; MOHR, 1989).

Todos esses elementos mencionados têm concorrido para o interesse dos governos, cumprindo seu papel regulador de se basear em critérios para priorizar as tecnologias que deverão ser incorporadas aos sistemas de saúde de seus países (NUNES; REGO, 2002). 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 (PANERA; 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, que se baseia 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).

As Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos têm como público-alvo prioritário os técnicos do Ministério da Saúde e das demais esferas de governo envolvidos nos processos relacionados à incorporação e avaliação de tecnologias em saúde. Seu objetivo é contribuir para a padronização dos pareceres realizados, tanto por consultores externos quanto pelos próprios técnicos do Ministério.

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

2.1 Em que casos e como 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 em que exista grande pressão política ou social 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 responder de forma rápida às primeiras questões sobre a tecnologia: sua eficácia, população a ser beneficiada e as possíveis consequências da incorporação, incluindo-se custo e impacto financeiro, sobre os serviços de saúde. Essa avaliação preliminar pode indicar que as evidências disponíveis são suficientes para possibilitarem a tomada de decisões, recomendando ou não a incorporação. Alternativamente, a avaliação pode indicar que, ao contrário, as evidências obtidas são insuficientes ou inadequadas, demandando um aprofundamento para melhor análise dos efeitos ou dos impactos clínicos, econômico e social da tecnologia. Neste caso, o PTC pode sugerir a realização de uma Revisão Sistemática ou uma Avaliação Econômica, ou estudos primários que requerem mais tempo para sua elaboração e execução.

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 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 o exame de tecnologias estabelecidas, mas para as quais se propõem adaptações ou novos usos, bem como para tecnologias em fase de potencial obsolescência, pela incorporação de outras mais seguras, efetivas ou custo-efetivas.



O PTC deve ser um documento breve, devendo necessariamente ser escrito em, no máximo, 20 páginas (ou 20.000 caracteres), com exceção dos anexos, e 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.

Toda a metodologia para a elaboração do parecer — incluindo-se 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 — deve ser apresentada em forma de anexo.

Os autores devem lembrar-se de que o PTC é voltado para os gestores; portanto, deve-se atentar para a linguagem utilizada. É fundamental que os gestores compreendam e possam avaliar e utilizar os resultados na prática. 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 servir para o estabelecimento de prioridades a serem investigadas.

Um sumário executivo deve ser colocado no início do documento, com extensão não superior a 2.000 caracteres e escrito em linguagem acessível a um leitor não especializado. Deste modo, são elementos que devem estar presentes nesse sumário, sempre da forma mais sintética possível: intensidade das recomendações (de acordo com a classificação do Nível de Evidência Científica utilizada no

PTC - **Anexo E**), 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 é indicada e o resultado em saúde de interesse), metodologia, principais resultados, conclusões e recomendações.

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 encomendados pelo Ministério da Saúde. Toda a metodologia apontada nos tópicos seguintes segue diretrizes metodológicas já publicadas internacionalmente (CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2003, NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE AND HEALTH, 2004^a, DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2005).

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

O PTC deverá responder a uma questão clara e precisa, na qual estejam explicitados: a condição de saúde ao qual se aplica (população de interesse), a tecnologia a ser avaliada, as tecnologias alternativas (de comparação), os parâmetros abordados na avaliação (eficácia, efetividade, segurança, impacto econômico, aspectos organizacionais etc.) e os resultados ou desfechos em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações etc.) (**Quadro 1**).

Quadro 1. Exemplo de como formular uma pergunta estruturada.

Pergunta do PTC*	
Itens que devem estar contidos na formulação de uma pergunta estruturada:	
População	Mulheres com osteoporose pós-menopausa
Intervenção (tecnologia)	Risedronato
Comparação	Alendronato
Parâmetro	Eficácia
Desfechos (resultados em saúde)	Fratura de fêmur

- Pergunta:

O risedronato é eficaz em comparação ao alendronato na prevenção da fratura do fêmur em mulheres com osteoporose pós-menopausa?

* Adaptado de Khan e colaboradores, 2003.

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, carga de doença (caso haja informações sobre esse parâmetro) e impacto econômico da doença. Devem ser mencionadas também características populacionais que possam ser fatores importantes na avaliação, como gênero, etnia, idade, gravidade da condição de saúde, co-morbidades e fatores que possam descrever desigualdades e iniquidade em saúde.

Para obter essas informações, os autores deverão consultar os bancos de dados disponíveis, como a Rede Interagencial de Informações para a Saúde – RIPSa, o Sistema de Informação Ambulatorial – SIA, o Sistema de Informação Hospitalar – SIH, o Caderno de Informações de Saúde e os Indicadores e Dados Básicos em Saúde, entre outros, todos com acesso por meio do ambiente eletrônico do SUS. Tais endereços eletrônicos estão disponíveis no **Anexo A**.

Adicionalmente, os autores podem utilizar outros bancos de dados ou fontes de informação, como estimativas, inquéritos e outros estudos.

b) Descrição da tecnologia a ser avaliada

Deve-se descrever a tecnologia a ser avaliada, esclarecendo, primeiramente, se a tecnologia 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, isso 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 (Anvisa, 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.

<p style="text-align: center;">Medicamentos</p> <p>www.anvisa.gov.br> Áreas de atuação> Medicamentos> Registro de produtos> Consulte os medicamentos registrados</p>
<p style="text-align: center;">Produtos para a Saúde</p> <p>www.anvisa.gov.br> Áreas de atuação> Produtos para a Saúde> Registro de produto> Consulte os produtos para a saúde registrados> Pesquisa de produtos para saúde registrados</p>

Devem ser mencionados: o tipo de tecnologia sob avaliação (diagnóstica, preventiva, terapêutica, em termos de sua função no processo de cuidado; medicamentos, 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 e outros aspectos comuns a tais substâncias. No caso de equipamentos, devem ser mencionadas as características técnicas e a infra-estrutura necessária para o uso adequado. 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.

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

Quando houver informações, devem ser descritos os preços estimados ou praticados, bem como o gasto unitário e o gasto agregado frente à demanda de utilização, assim como outros dados referentes às análises do custo da tecnologia e do seu impacto financeiro para o sistema de saúde.

Se não houver informações disponíveis sobre custos, podem ser utilizados como parâmetro o preço pago pelo SUS, os valores praticados por operadoras de plano de saúde e seguradoras ou ainda o preço máximo de mercado determinado pela Anvisa (específico para medicamentos). Essas informações podem ser obtidas no Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde, na Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, da Associação Médica Brasileira (CBHPM/AMB) e na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa), cujos endereços eletrônicos estão contidos no **Anexo B**.

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.

Deve-se comparar a abrangência das indicações e o gasto (unitário e agregado), e estipular parâmetros de comparação, se for o caso, como eficácia e efetividade, entre as tecnologias.

2.2.3 Metodologia

A metodologia utilizada na elaboração do PTC deve estar contida no(s) anexo(s) do documento, devendo ser descrita clara e detalhadamente. Embora a pesquisa da literatura e a avaliação das evidências 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 literatura mais qualificada, priorizando, tanto quanto possível, as evidências de acordo com a qualidade científica dos trabalhos.

a) Busca por evidência

O primeiro passo para a elaboração de um PTC consiste em descrever a estratégia de busca por evidências, considerando as bases eletrônicas utilizadas, a compilação ou não de toda a literatura sobre o tema, a realização de busca manual, a descrição do algoritmo utilizado, incluindo os descritores, palavras-chave e utilização de termos MeSH na pesquisa eletrônica. A cada fase da busca por evidência, deve-se mencionar quantos estudos foram obtidos.

Os autores devem considerar algumas bases de referência na busca por evidência científica de qualidade, como a Colaboração Cochrane; as organizações, órgãos públicos e redes internacionais de ATS (**Anexo C**); além das bases eletrônicas do MEDLINE, EMBASE e LILACS (**Anexo D**).

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, estudos de coorte, estudos caso-controle, estudos prospectivos, revisões sistemáticas, estudos de caso etc.;
- População ou subgrupos de interesse: problema de saúde, gravidade do problema, idade, gênero e raça;
- 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 o número de estudos que foram excluídos a cada fase de busca, de acordo com os critérios de exclusão descritos.

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, podendo por isso 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, em que os valores mais elevados são atribuídos a revisões sistemáticas de estudos clínicos controlados randomizados (ECCR) de alta qualidade e a estudos clínicos controlados randomizados adequadamente desenhados, en-

quanto os níveis menores contemplam estudos não-randomizados, estudos de coorte, casos-controle e séries de casos. No contexto deste documento, sugere-se a utilização da Classificação de Nível de Evidência do *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (**Anexo E**).

Embora exista uma forte preferência para que a tomada de decisões esteja baseada em ECCR, é importante reconhecer que diversas tecnologias ou intervenções (como, por exemplo, procedimentos cirúrgicos ou programas de saúde) raramente são investigadas adotando-se este tipo de estudo, comum para os medicamentos. Assim outros tipos de estudo 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. Um estudo clínico randomizado de má qualidade pode fornecer menos informação que um outro não-randomizado, porém bem desenhado. É importante, dessa forma, que a avaliação da qualidade das evidências seja sempre realizada e mencionada (**Anexo G**). Deve-se descrever o método utilizado para avaliação da evidência encontrada, incluindo-se os critérios de qualidade considerados para cada tipo de estudo utilizado no PTC, assim como a fonte utilizada, já que os critérios variam conforme o autor ou instituição em questão (GUYATT; RENNIE, 2006, SACKETT et al., 2003, OXMAN et al., COOK e GUYATT, 1994).

Os vieses presentes nos estudos selecionados deverão ser apontados e comentados e, considerando-se que interfiram na qualidade da evidência, devem ser analisados como fatores limitantes aos estudos incluídos no PTC.

Uma síntese da avaliação dos estudos deve ser apresentada em uma tabela que explicita o nível de qualidade da evidência dos estudos considerados, hierarquizando-os de acordo com a melhor evidência, conforme o tipo de tecnologia investigada (procedimentos cirúrgicos, diagnósticos, equipamentos, medicamentos, outras terapias etc.) e tomando por base o disposto no **Anexo E**.

2.2.4 Como devem ser apresentados os Resultados?

a) Apresentação dos resultados dos estudos

Os estudos considerados na análise deverão ser apresenta-

dos 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 tecnologias alternativas, descrição dos desfechos e resultados obtidos. Um exemplo de tabela contendo estas informações é apresentado no **Anexo F**.

Deve-se, ainda, apresentar os resultados da avaliação da qualidade da evidência dos estudos utilizados no PTC, realizar uma análise crítica da literatura encontrada e justificar a utilização de estudos de menor qualidade da evidência.

Devem ser mencionados os resultados de estudos de avaliação econômica existentes nas bases pesquisadas, destacando-se as indicações da tecnologia sob exame, as tecnologias alternativas, as medidas de efetividade utilizadas e a razão de custo-efetividade incremental obtida. Quando inexistirem estudos de avaliação econômica ou quando estes forem inconclusivos em relação ao custo-efetividade da tecnologia, vis-à-vis suas alternativas tecnológicas, isso também deverá ser mencionado.

É importante que, na análise das informações econômicas, em particular aquelas derivadas das chamadas avaliações econômicas completas (isto é, estudos de custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício), seja usada uma abordagem consistente, tanto no que se refere aos custos como aos resultados, que permita a comparabilidade intra e interavaliações.

b) Interpretação dos resultados

Deve-se, após a apresentação dos estudos utilizados no PTC 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 em avaliação. Deve-se considerar a significância estatística e clínica dos resultados, e cabem aqui comentários acerca de medidas estatísticas e de associação utilizadas (razão de riscos, razão de chances, número necessário para tratar).

Além disso, como a maioria dos ensaios clínicos randomizados e não-randomizados são realizados fora do Brasil, deve-se considerar que algumas tecnologias em saúde podem ter benefício reduzido na realidade brasileira. Nesse contexto, deve-se levar em consideração as diferenças populacionais, epidemiológicas e as condições neces-

sárias à implantação da tecnologia que possam não ser alcançadas no Brasil, 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 que podem vir a ser fontes de sua má utilização na realidade brasileira ou fatores contribuintes para resultados e desempenho diferentes daqueles encontrados em avaliações externas da tecnologia.

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 em relação à condição de saúde em questão, os fatores relevantes que contribuam para a identificação de desigualdades mutáveis e a promoção da equidade no acesso à tecnologia.

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 este último tópico, cabe destacar a importância de sugerir temas para estudos que possam vir a preencher lacunas informacionais encontradas.

Neste contexto, em particular naqueles casos em que as estimativas de custo e de utilização sugeriram que o uso da tecnologia avaliada seja provavelmente extensivo e/ou tenha um alto custo, é desejável que as informações advindas do PTC possam ser posteriormente bem examinadas em uma avaliação econômica formal. Essa necessidade deve constar das recomendações dos autores.

Da mesma forma, quando as conclusões do parecer apontarem para muitas evidências disponíveis ou, ao contrário, quando não existirem evidências suficientes para a tomada de decisão, deve-se recomendar, respectivamente, a elaboração de outros estudos, como uma revisão sistemática, um estudo clínico.

2.2.6 Referências

As referências utilizadas na elaboração do PTC deverão ser apresentadas com base nas instruções e regras da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ao final do documento.

3 ESTRUTURA GERAL DO PTC

O quadro abaixo traz uma síntese do formato sugerido para a elaboração e redação dos Pareceres Técnico-Científicos:

Formato
<p><u>Resumo estruturado com 2.000 caracteres</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Intensidade das recomendações• Descrição da tecnologia avaliada e suas alternativas• Informações sobre a população-alvo da tecnologia (indicadores epidemiológicos)• Metodologia (bases de dados cuja busca foi realizada, qualidade da evidência encontrada, número de estudos incluídos na análise)• Resumo das recomendações
Conteúdo
<ul style="list-style-type: none">• Contexto (justificativa e importância da pergunta respondida pelo PTC)• Pergunta (objetivo do estudo, perguntas a serem respondidas pelo documento)• Introdução (informações epidemiológicas, descrição da tecnologia, suas indicações, custos, gastos, riscos e descrição das tecnologias alternativas)• Métodos (fontes de dados, seleção de estudos, avaliação de qualidade)• Resultados (principais achados, tabela de resultados dos estudos)• Recomendações (implicações para a prática clínica, para os serviços e para a pesquisa)
Anexo contendo detalhes da Metodologia

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Àqueles que desejarem opinar sobre este documento observa-se que, no **Anexo H**, há uma ficha de avaliação das Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde.

Todos os usuários (gestores, profissionais de saúde, consultores do Ministério da Saúde e suas agências) estão convidados a preencher e enviar essa ficha, a fim de que possamos reavaliar o documento periodicamente, quando for necessário, e assim garantir sua qualidade.

O Grupo de Trabalho para Elaboração das Diretrizes Metodológicas para Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde agradece a participação de todos e espera que estas diretrizes sejam úteis à prática de cada um.

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>. Acessado em 11/09/2006.

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. Glossário temático: Economia da Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário Temático: Economia da Saúde. Editora do Ministério da Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005d.

_____. Ministério da Saúde. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde – ANPPS. Brasília, 2005b.

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS. Brasília, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.510 do Gabinete do Ministro, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Diário Oficial da União, Brasília, 20 dez. 2005.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2.480 do Gabinete do Ministro, de 13 de outubro de 2006. Submete a Proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde à Consulta Pública. Diário Oficial da União, Brasília, p. 69, 16 out. 2006. Seção I.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.418 do Gabinete do Ministro, de 24 de julho de 2003. Institui o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde – CCTI/MS. Diário Oficial da União, Brasília, 28 jul. 2005.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.323 do Gabinete do Ministro, de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e na Saúde Suplementar. Diário Oficial da União, Brasília, 28 dez. 2005.

CALLEGARI-JACQUES, S. M. Bioestatística – Princípios e Aplicações. Porto Alegre: Artmed, 2003.

CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CCOHTA), 2003. Guidelines for Authors of CCOHTA Health Technology Assessment Reports. Disponível em: <http://www.cadth.ca>. Acessado em: 08/05/2006.

CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (CCOHTA), 2006. Health Technology Assessment. Disponível em: <http://www.cadth.ca/index.php/em/hta>. Acessado em: 08/05/2006.

CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION, 2001. Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for those carrying out or Commission reviews. CRD Report number 4, 2nd edition. Disponível em: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/crdpublications.htm>. Acessado em: 08/05/2006

COCHRANE COLLABORATION CENTER. The Cochrane reviewer's handbook glossary. V 4.1.2 Updated 03/2001 . The Cochrane Collaboration. Disponível em: <http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/glossario.pdf>. Acessado em: 22/11/ 2006.

DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (DACEHTA), 2005. Introduction to mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital service. Disponível em: http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf. Acessado em: 24/05/2006.

DRUMMOND, M. F. et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd edition. Oxford: 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., 1998. Introduction to Health Care Technology Assessment. Disponível em: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101c1.html>. Acessado em: 01/03/2003.

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

HULLEY, B. S. et al. Delineando a Pesquisa Clínica – Uma abordagem epidemiológica. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

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

KHAN, K. S. et al. Systematic Reviews to Support Evidence-based Medicine. 2nd edition. 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.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE), 2004a. Guide to the Technology Appraisal Process. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201971>. Acessado em: 08/05/2006.

NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE), 2004b. Guide to the Methods of Technology Appraisal. Disponível em: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=201973>. Acessado em 08/05/2006.

NUNES, R.; REGO, G. Prioridades na Saúde. Lisboa: McGraw-Hill, 2002.

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

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

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. et al. Users' Guides to the Medical Literature VI: How to Use an Overview. JAMA, [S.l.], v. 272, n. 17, p.1367-1371, 1994.

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

SACKETT, D. L. et al. Medicina Baseada em Evidências – Prática e ensino. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003.

SILVA, E. A. et al. Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos. Lisboa: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, 1999.

WENBERG, J. E. et al. An assessment of prostatectomy for benign urinary tract obstruction: geographic variations and the evaluation of medical care outcomes. The Journal of the American Medical Association, [S.l.], v. 259, p. 3.027-3.030, 1988.

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 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

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 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

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) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Custo-benefício: tipo de avaliação econômica que valora custos e conseqüências (resultados) em termos monetários (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

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 avaliação econômica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Custo unitário: valor pago por unidade da tecnologia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Custo-utilidade: tipo de avaliação econômica na qual as conseqüências (resultados) das tecnologias em saúde são mensuradas como preferências relacionadas à saúde, freqüentemente expressas como anos

de vida ajustados por qualidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

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).

Eqüidade: ausência de diferenças injustas, evitáveis ou remediáveis na saúde de populações ou grupos definidos com critérios sociais, econômicos, demográficos ou geográficos (OMS, 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 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: ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve uma ATS, embora com execução e conteúdo mais simplificados.

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).

ANEXO A

Ambientes eletrônicos de bases de informações epidemiológicas

Caderno de Informações de Saúde:

http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/BR/Brasil_GeralBR.xls

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&botaook=OK>

Informações de Mortalidade e Nascidos Vivos:

http://w3.datasus.gov.br/site/visualiza_texto.php?noticia=4770

Informações de Saúde - Epidemiológicas e de Morbidade:

<http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B624C4D0E0F359G9H0I1Jd4L24M0N&VInclude=../site/infsaude.php>

Rede Interagencial de Informações para a Saúde:

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

Sistema de Informação Ambulatorial e Sistema de Informação Hospitalar:

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

ANEXO B

Ambientes Eletrônicos para Pesquisa de Preços em Saúde

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

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa):
www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/06_04_anexo1.pdf

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

ANEXO C

Ambientes eletrônicos de Instituições de pesquisa e Redes de Cooperação Internacional em Avaliação de Tecnologias em Saúde

Sociedades, Associações e Centros Acadêmicos na área de Economia da Saúde

AES — Asociación de Economía de la Salud
<http://www.aes.es/>

AES Argentina — Asociación de Economía de la Salud
<http://www.aes.org.ar/>

AHES — Australian Health Economics Society
<http://www.ahes.org.au/>

APES — Associação Portuguesa de Economia da Saúde
<http://www.apes.pt/>

ASHE — American Society of Health Economists
<http://www.healtheconomics.us/>

Bureau of Primary Health Care – Health Resources and Services Administration. U. S. Department of Health and Human Services
<http://bphc.hrsa.gov/bphc/>

CAHSR — Canadian Association for Health Services and Policy Research
<http://www.cahspr.ca/>

CEE — Centre for Economic Evaluation (Inglaterra)
<http://www.ifs.org.uk/cee/index.shtml>

CES — Collège des Économistes de la Santé
<http://www.ces-asso.org/>

CHE — Centre for Health Economics (Inglaterra)
<http://www.york.ac.uk/inst/che/>

CHE — Centre for Health Economics (York/Inglaterra)
<http://www.york.ac.uk/inst/che/>

CHEP — Centre for Health Economics and Policy Analysis (Canadá)
<http://www.chepa.org/home/index.asp?ID={E847C231-6F74-484E-BAF8-8371A7767EFB}>

CHERE — Centre for Health Economics Research and Evaluation (Sidney/Austrália)
<http://www.chere.uts.edu.au/index.html>

Community Health Status Indicators Project Health Resources Services Administration, U. S. Department of Health and Human Services
<http://www.phf.org/data-infra.htm>

CRD — Centre for Reviews and Dissemination (York/Inglaterra)
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/index.htm>

CRES — Economics and Health Research Center – University of Pompeu Fabra
<http://www.upf.edu/cms/cres/en/>

ENEPRI — European Network of Economic Policy Research Institutes
<http://www.enepri.org/>

EURONHEED — EUROpean Network of Health Economic Evaluation Database
<http://www.ces-asso.org/PagesGB/EURONHEEDgb.html>

Health Economics and Decision Science – University of Sheffield
<http://www.shef.ac.uk/heds/>

HERC — Health Economics Research Centre – Oxford, UK
<http://www.herc.ox.ac.uk/>

HERO — Health Economics Research Programme at the University of Oslo
<http://www.hero.uio.no/eng.html>

HERU — Health Economics Research Unit - Aberdeen, UK
<http://www.abdn.ac.uk/heru/>

IHE — Institute of Health Economics
<http://www.ihe.ab.ca/>

iHEA — International Health Economics Association
<http://thehealtheconomists.org/>

ISPE — International Society for Pharmacoepidemiology
<http://www.pharmacoepi.org/>

ISPOR — International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
<http://www.ispor.org/>

NICHSR — National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology — Health Services and Sciences Research Resources
http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hsrr_search/

Office of Health Economics
<http://www.ohe.org/>

SIHE — Swedish Institute for Health Economics
<http://www.ihe.se/english/index.htm>

SMDM — Society for Medical Decision Making
<http://www.smdm.org/>

Organizações e Agências de ATS

AETS — Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Espanha)
<http://www.iscii.es/aets/>

AETSA — Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (Espanha)
<http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/AETSA>

AHRQ — Agency for Healthcare Research and Quality (EUA)
<http://www.ahrq.gov/>

ANAES — L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (França)
<http://www.anaes.fr>

Australian Institute of Health and Welfare (Austrália)
<http://www.aihw.gov.au/>

BCOHTA — British Columbia Office of Health Technology Assessment (Canadá)
<http://www.chspr.ubc.ca/bcohta>

CAHTA — Catalan Agency for Health Technology Assessment (Espanha)
<http://www.aatrm.net/>

CCHSR — Coordinating Committee for Health Services Research (Canadá)
<http://www.chsrf.ca/>

CCOHTA — Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (Canadá)
<http://www.ccohta.ca/>

CETS — Conseil d'Evaluation des technologies de la santé (Canadá)
<http://www.mess.gouv.qc.ca/index.html>

CMT — Center for Medical Technology Assessment (Suécia)
<http://www.imt.liu.se/CMT>

Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (Dinamarca)
http://www.sst.dk/planlaegning_og_behandling/medicinsk_teknologivurdering.aspx?lang=en

Department of Medical Technology Assessment University of Nijmegen & University Hospital Nijmegen St. Radboud Nijmegen, the Netherlands (Holanda)
<http://www.umcn.nl/mta>

DIHTA — Danish Institute for Health Technology Assessment (Dinamarca)
<http://www.dihta.dk>

DSI — Danish Institute for Health Services Research and Development (Dinamarca)
<http://www.dsi.dk/>

ECRI (EUA)
<http://www.ecri.org>

EMA — The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
<http://www.emea.eu.int>

ETESA — Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud (Chile)
<http://www.minsal.cl>

FinOHTA — Finnish Office for Health Care Technology Assessment (Finlândia)
<http://www/stakes.fi/finohta>

German Institute for Medical Documentation and Information (Alemanha)
<http://www.dimdi.de>

Health Technology Assessment on the Net
<http://www.hta.uvic.ca/>

HRC — Oregon Health Resources Commission – Medical Technology Assessment Program (EUA)
http://www.ohppr.state.or.us/hrc/index_hrc.htm

HTAi — Health Technology Assessment International
<http://www.htai.org/>

INAHTA — International Network of Agencies for Health Technology Assessment
<http://www.inahta.org/>

INHEM — Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología (Cuba)
<http://www.infomed.sld.cu>

Institute of Medicine U.S. (EUA)
<http://www4.nas.edu/iom/IOM.html>

ITA — Institute for Technology Assessment of the Austrian Academy of Sciences (Áustria)
<http://www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm>

Manitoba Centre for Health Policy and Evaluation (Canadá)
<http://www.umanitoba.ca/centres/mchp/1mchpe.htm>

MTPPI — Medical Technology and Practice Patterns Institute (EUA)
<http://www.mtppi.org>

NCCHTA — National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (Inglaterra)
<http://www.ncchta.org/>

NHS Centre for Review and Dissemination
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

NICE — National Institute for Clinical Excellence and Health
<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=home>

NICHSR — National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (EUA)
<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/nichsr.html>

NZHTA — New Zealand Health Technology Assessment (Nova Zelândia)
<http://nzhta.chmeds.ac.nz/>

OSTEBA — Basque Office for Health Technology Assessment (Espanha)
<http://www.euskadi.net/sanidad/>

PAHO/HSP — Technology Assessment in Health Care / Pan American Health Organization /Division of Health Systems and Services and Development
<http://www.paho.org/english/hsp.hsptec.html>

RAND (EUA)
<http://www.rand.org>

SBU — Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (Suécia)
<http://www.sbu.se>

SMM — Norwegian Centre for Health Technology Assessment (Noruega)
<http://www.oslo.sintef.no/smm>

SWISS/TA — Swiss Science Council/Technology Assessment (Suíça)
<http://www.ta-swiss.ch>

TNO'S HTA GROUP — The Netherlands Organization for Applied Scientific Research (Holanda)
http://www.health.tno.nl/en/about_tno/organisation/divisions/publichealth/health_technology_assessment.html

VA — VA Research and Development Service - Technology Assessment Programme (EUA)
http://www.va.gov/resdev/ps/pshsrd/mdrc_tap.htm

Bases Bibliográficas e de Dados

EconLit (base eletrônica de literatura econômica)
<http://www.econlit.org/>

EconPapers
<http://econpapers.repec.org/>

Etext on Health Technology Assessment (HTA) Information Resources. Chapter 11: Health Economics Information
<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ehta/chapter11.html>

Health Economics.com — Medical and Pharmacy Resources on the Net
<http://www.healtheconomics.com/>

NBER — National Bureau of Economic Research
<http://www.nber.org/>

PEDE — Pediatric Economic Database Evaluation
<http://pede.bioinfo.sickkids.on.ca/pede>

Registro de Ensaios Clínicos

Centerwatch (EUA)

<http://www.centerwatch.com/>

CENTRAL — Cochrane Central Register of Controlled Trials

<http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwho-e/106568753/HOME>

ClinicalTrialResults.Org

<http://www.clinicaltrialresults.org>

Current Controlled Trials (UK)

<http://www.controlled-trials.com/>

NRR — National Research Register (UK)

<http://www.nrr.nhs.uk/search.htm>

Trials Central (EUA)

<http://www.trialscentral.org/ClinicalTrials.aspx>

Trials Clinical

<http://clinicaltrials.gov/>

ANEXO D

Ambientes eletrônicos de Bases Bibliográficas de Pesquisa

BIREME

<http://www.bireme.br/>

Cinahl (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*)

<http://www.cinahl.com/index.html>

DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effects*)

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm>

EconLit (base eletrônica de literatura econômica)

<http://www.econlit.org/>

EconPapers

<http://econpapers.repec.org/>

EMBASE

<http://www.embase.com/>

MEDLINE (via OVID)

http://www.ovid.com/site/catalog/Catalog_DataBase.jsp?

[top=2&mid=3&bottom=7&subsection=10](http://www.ovid.com/site/catalog/Catalog_DataBase.jsp?top=2&mid=3&bottom=7&subsection=10)

MEDLINE (via Pubmed)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Periódicos CAPES

<http://www.periodicos.capes.gov.br/portugues/index.jsp>

PsycINFO (*Psychological Abstracts*)

<http://www.apa.org/psycinfo/about/>

SciELO

<http://www.scielo.org/>

ANEXO E

Nível de Evidência Científica por tipo de estudo¹

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

¹Baseada na tabela de nível de evidência do Oxford Centre for Evidence Based Medicine:
http://www.projotodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf

B	2A	Revisão Sistemática de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática de coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática de estudos diagnósticos de nível >2	Revisão Sistemática de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível >2
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de menor qualidade)	Estudo de coorte histórica, seguimento de pacientes não-tratados de grupo de controle de ensaio clínico randomizado. Critério Prognóstico derivado ou validado somente de amostras fragmentadas.	Coorte exploratória com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de coorte histórica ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)
	2C	Observação de resultados terapêuticos (outcomes research). Estudo Ecológico.	Observação de Evoluções Clínicas (outcomes research)	-----	Estudo Ecológico

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

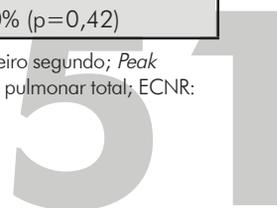
ANEXO F

Exemplo de como apresentar uma tabela dos resultados dos estudos

Tabela 1. Resultados dos estudos sobre a eficácia da insulina inalada.

Estudos	Tipo de estudo População	Desfechos	Resultados
Jendle e Karlberg, 1996	ECR duplo-cego Indivíduos saudáveis (N=8)	Glicemia Concentrações de insulina sérica Peptídeo C sérico VEF1 <i>Peak flow</i> CPT Capacidade de difusão	4,3 para 2,8mmol/L (p<0,001) 9,5 para 26,1 mU/L (p<0,001) 0,48 para 0,12 nmol/L (p<0,001) Não houve mudanças significativas nos parâmetros ventilatórios
Himmelmann et al., 2003	ECR Não diabéticos fumantes (N=27) x não-fumantes (N=16)	Concentrações de insulina sérica Pico de concentração de insulina Tempo de absorção	63,2 x 40,0 mU/L (p=0,0017) 42,0 x 13,9 (p<0,0001) 31,5 x 53,9 min (p=0,0003)
Henry et al., 2003	ECNR Não diabéticos saudáveis (N=28) x asmáticos (N=17)	Insulina sérica Redução da glicemia VEF1 CPT	1,45x10 ⁶ x 1,07x10 ⁶ (p=0,013) 4,880 x 3,419 mg/dl/min (p=0,007) Não houve mudanças significativas nos parâmetros ventilatórios.
Gerber et al., 2001	ECR Diabéticos insulina inalada x insulina injetável (Ntotal=69)	Média de satisfação Conveniência e facilidade de uso Conforto social	35,1% x 10,6% (p<0,01) 41,3% x 11,2% (p<0,01) 28,0% x 18,0% (p=0,42)

Legenda: ECR: ensaio clínico randomizado; VEF1: volume expiratório forçado no primeiro segundo; *Peak flow*: medida em pneumologia que mede o pico de fluxo expiratório; CPT: capacidade pulmonar total; ECNR: ensaio clínico não-randomizado.



ANEXO G

Tabela contendo parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de artigos científicos¹

Parâmetros	Estudo 1	Estudo 2	Estudo 3
O 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?			
O estudo foi cego?			
Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente?			
O acompanhamento foi completo?			
Quão significativo foi o efeito do tratamento?			
O quão precisos foram os efeitos do tratamento?			
Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse?			
Todos os desfechos importantes foram considerados?			
Os benefícios causados superam os prejuízos e os custos?			

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

ANEXO H

Ficha de avaliação das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos¹

Identificação		
Usuário:		
Área (Agência/Instituição) a qual está vinculado:		
Município/UF:	E-mail:	Telefone: ()
Endereço:		

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

¹ Enviar para: Ministério da Saúde, Edifício Sede, 8º andar, sala 845, Esplanda dos Ministérios, Brasília-DF, CEP: 70058-900 ats.decit@saude.gov.br

Equipe técnica

Elaboração:

Fernanda de Oliveira Laranjeira (Decit/SCTIE/MS)

Rosângela Caetano (IMS/UERJ)

Revisão Técnica:

Rosimary Terezinha de Almeida (Geats/ANS)

Flávia Tavares Silva Elias (Decit/SCTIE/MS)

Membros do Grupo de Trabalho para Elaboração de Diretrizes Metodológicas para Pareceres Técnico-Científicos e Revisões Sistemáticas para o Ministério da Saúde:

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:

Alexandre Lemgruber (Gerae/Nurem/Anvisa)

Aline Mizusaki Imoto (Centro Cochrane do Brasil/Unifesp)

Álvaro Atallah (Centro Cochrane do Brasil/Unifesp)

Erika Barbosa Camargo (Decit/SCTIE/MS)

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 Cuze Nobre (AMB)

Newton Guilherme Wiederhecker (Anvisa)

Rosângela Caetano (IMS/UERJ)

Rosimary Terezinha de Almeida (Geats/ANS)

Sandra Ceciliano de Souza Veloso (Decit/SCTIE/MS)

Vinícius Pawlowski Queiroz (DAE/SAS/MS)

Participantes da Oficina para apreciação das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos:

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 Osanai

Priscila Gebrim Louly

ISBN 978-85-334-1402-0



Disque Saúde
0800 61 1997

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



Ministério
da Saúde

