

## **DIRETRIZES METODOLÓGICAS**

**ELABORAÇÃO DE NOTAS TÉCNICAS DE REVISÃO RÁPIDA - NTRR**

VERSAO PRELIMINAR

Ministério da Saúde

10 de abril de 2025

Brasília - DF

# **DIRETRIZES METODOLÓGICAS**

**ELABORAÇÃO DE NOTAS TÉCNICAS DE REVISÃO RÁPIDA - NTRR**

Ministério da Saúde

10 de abril de 2025

Brasília - DF

Ficha Catalográfica

**2025 Ministério da Saúde.**

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

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

**Tiragem: 1<sup>a</sup> edição — 2025 — versão eletrônica**

Elaboração, distribuição e informações:

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial  
da Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar  
CEP: 70058-900 – Brasília/DF  
Tel: (61) 3315-7997  
Website: <https://rebrats.saude.gov.br/>  
*E-mail:* [rebrats@saude.gov.br](mailto:rebrats@saude.gov.br)

Elaboração:

Denise Heleno de Souza Stopatto – SGITS/CGPITS/DEPI/Ebserh  
Helder Cássio de Oliveira – NATS/HUJM-UFMT/Ebserh  
Herica Nubia Cardoso Cirilio – NATS/HC-UFG/Ebserh  
Karla Rodrigues Rosa de Oliveira – SGPQ/CGPITS/DEPI/Ebserh  
Lelia Maria de Almeida Carvalho – NATS/HC-UFMG/Ebserh  
Livio Matheus Oliveira Da Silva – NATS/HUPES-UFBA/Ebserh  
Marcelle Craveiro da Silva - SGPQ/CGPITS/DEPI/Ebserh  
Patrícia Andrea da Fonseca Magalhães – NATS/CHC-UFC/Ebserh  
Regina Kfuri Barbosa - SGPQ/CGPITS/DEPI/Ebserh  
Samira Virginia De Franca – NATS/HUB-UNB/Ebserh  
Saul Rassy Carneiro – NATS/CHU-UFPA/Ebserh  
Thisciane Ferreira Pinto Gomes – NATS/CHC-UFC/Ebserh

Coordenação-Executiva:

Juliana de Brito Seixas Neves – SGPQ/CGPITS/DEPI/Ebserh  
Adriana Anunciatio Depieri - SGITS/CGPITS/DEPI/Ebserh

Revisão/Colaboração Técnica:

Ávila Teixeira Vidal — CGGTS/DGITS/SECTICS  
Barbara Pozzi Ottavio — DGITS/MS  
Clementina Corah Lucas Prado — DGITS/MS  
Daniel da Silva Pereira Curado — CGATS/DGITS/MS  
Eduardo Freire de Oliveira — CGATS/DGITS/MS  
Laís da Silva Barbosa — CGGTS/DGITS/SECTICS  
Luciana Costa Xavier — CGATS/DGITS/MS  
Marcela Medeiros de Freitas — CGGTS/DGITS/SECTICS  
Priscila Gebrim Louly — CGATS/DGITS/MS

Colaboração:

Supervisão Geral:

Luciene Fontes Schluckebier Bonan — DGITS/SECTICS/MS

Equipe editorial:

Fotografias:

Normalização:

Revisão textual:

Design editorial:

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

### **FIGURAS**

**Figura 1 – Pirâmide de hierarquização das evidências.**

### **QUADROS**

**Quadro 1 – Diferenças entre PTC e NTRR.**

**Quadro 2 – Guias e recomendações consideradas na construção da metodologia proposta.**

**Quadro 3 – Formulação da pergunta de pesquisa estruturada.**

**Quadro 4 – Operadores booleanos universais.**

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMSTAR 2	<i>Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews 2</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAP	Coeficiente de Adequação de Preços
CDA-AMC	<i>Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada</i>
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DeCS	Descritores em Ciência da Saúde
Emtree	<i>Embase Subject Heading</i>
ECR	Ensaios Clínicos Randomizados
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NATS	Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NTRR	Nota Técnica de Revisão Rápida
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPME	Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais
PBAC	<i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PECOT	População, Exposição, Comparador, Desfecho, Tipo de Estudo
PICOT	População, Intervenção, Comparador, Outcome (desfecho) e Tipo de Estudo
PIROT	População, Teste-Índice, Padrão de Referência, Desfecho e Tipo de Estudo
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PTC	Parecer Técnico Científico
QUADAS 2	<i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2</i>
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
ROB 2.0	<i>Risk of Bias 2.0</i>
RR	Revisão Rápida
RS	Revisão Sistemática
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SMC	<i>Scottish Medicines Consortium</i>
SUS	Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	9
1. INTRODUÇÃO .....	11
2. CONCEITOS .....	13
3. DETALHAMENTO DA METODOLOGIA E DE SUA APLICAÇÃO PRÁTICA.....	16
4. RECURSOS TÉCNICOS NECESSÁRIOS.....	18
5. ESTRUTURA DO DOCUMENTO .....	20
6. ETAPAS DE ELABORAÇÃO .....	22
<b>Etapa 1 – Contextualização e definição da pergunta de pesquisa .....</b>	<b>22</b>
<b>Etapa 2 – Definição dos critérios de inclusão e seleção de estudos .....</b>	<b>23</b>
<b>Etapa 3 – Definição da estratégia e realização da busca.....</b>	<b>25</b>
<b>Etapa 4 - Seleção das evidências .....</b>	<b>28</b>
<b>Etapa 5 - Extração de dados e avaliação dos estudos .....</b>	<b>29</b>
<b>Etapa 6 - Síntese das evidências selecionadas.....</b>	<b>31</b>
<b>Etapa 8 – Conclusão da NTRR .....</b>	<b>32</b>
7. REFERÊNCIAS .....	33
APÊNDICES.....	35

## APRESENTAÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo multidisciplinar para avaliar as questões sociais, econômicas, organizacionais e éticas de uma intervenção ou tecnologia em saúde, que visa a determinar o seu valor em diferentes pontos do seu ciclo de vida e fornecer orientações sobre como essas tecnologias podem ser usadas em sistemas de saúde. Trata-se de um processo transparente e responsável, que pode ser usado para apoiar o processo de tomada de decisão política na área da saúde, fornecendo evidências sobre determinadas tecnologias, e conectando o mundo da pesquisa ao da formulação de políticas.

No Brasil, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi instituída pela Portaria GM/MS nº 2.690, de 5 de novembro de 2009, como instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que assessorava o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, foi criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. A Lei prevê que o relatório da Conitec levará em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar.

No mesmo ano, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) foi formalmente instituída pela Portaria GM/MS nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Trata-se de uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País, constituída pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), de natureza colaborativa voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de ATS no Brasil e no âmbito internacional. A Secretaria-Executiva da Rebrats, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde

(DGITS/SECTICS/MS), tem entre seus objetivos a padronização de diretrizes metodológicas, conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 146/2021.

As diretrizes metodológicas são documentos que orientam a elaboração de estudos e relatórios de avaliação de tecnologias em saúde. Devem ser utilizadas como referência para a padronização do conteúdo desses estudos e da aplicação prática de métodos de ATS, ainda que não esgotem todo o conhecimento sobre o tema que abordam. Tratam-se, portanto, de documentos indispensáveis, diante de situações de incerteza metodológica potencialmente recorrentes.

Ademais, para a manutenção da qualidade dos estudos e relatórios de ATS, é imprescindível que as diretrizes metodológicas sejam atuais. Assim, a Secretaria-Executiva da Rebrats deve garantir que esses documentos sejam revisitados e atualizados na medida em que se apresentem inovações importantes aos métodos de que tratam.

Determinados contextos de aplicação da ATS, principalmente em âmbito institucional, têm exigido sínteses de evidências cada vez mais rápidas para apoiar tomadas de decisão em tempo hábil. Nesse sentido, diretrizes que orientem a elaboração de documentos como a Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) são fundamentais para possibilitar a transparência metodológica e os caminhos a serem considerados, de forma sistemática, na construção do documento.

## **1. INTRODUÇÃO**

A ATS se apresenta como um processo multidisciplinar, por meio de métodos explícitos, que busca determinar o impacto de uma tecnologia em saúde em diferentes fases de seu ciclo de vida. Seu propósito é orientar a tomada de decisão para promover a equidade, eficiência e qualidade dos serviços e sistemas de saúde (1).

No contexto da ATS, existem situações que requerem respostas rápidas que consigam prover sínteses de evidências científicas de alta qualidade, de forma contextualizada e direcionada, para as necessidades dos tomadores de decisões em diferentes níveis, em tempo oportuno. Os estudos baseados em revisões rápidas atendem à necessidade de subsidiar decisões em saúde de forma mais ágil que outros documentos, como os Pareceres Técnicos Científicos (PTC) e as Revisões Sistemáticas (RS).

Embora não haja consenso sobre definição e metodologias para as respostas rápidas, ressalta-se a importância da transparência em todo processo metodológico empregado (2). Além disso, as ações da ATS, aplicadas localmente ou regionalmente, devem estar alinhadas com as estratégias da instituição, bem como serem adaptadas à realidade de cada um, considerando diversos aspectos, como recurso, estrutura e parcerias.

Nesse cenário, insere-se a Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), um tipo de estudo de ATS que se caracteriza por ser uma síntese de evidências que emprega métodos de revisão rápida da literatura mais sucintos que outros estudos, como o PTC (3). Apesar de sua disseminação e validade, a elaboração de um PTC nem sempre está em consonância com os recursos disponíveis e os prazos necessários para a tomada de decisão em determinadas situações. De acordo com as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde, a elaboração de um PTC é estimada em até 90 dias, e envolve a atuação de vários pesquisadores com qualificação de intermediária a avançada em campos relacionados à ATS (4).

A NTRR é uma abordagem útil para apoiar a tomada de decisão pautada em evidências na prática de saúde de maneira oportuna e econômica, em cenários de escassez de tempo e/ou recursos. O documento se propõe a atender uma demanda específica, não devendo ser generalizado ou extrapolado para outros contextos, mesmo que sejam semelhantes.

A PNGTS tem o objetivo de orientar e nortear a institucionalização da avaliação e gestão das tecnologias em saúde no âmbito do SUS. A Política também prevê que municípios e estados poderão complementar o seu objeto, a fim de adequar-se às necessidades e particularidades regionais e locais.

Ressalta-se que a ATS realizada por agências nacionais e internacionais pode não contemplar as realidades institucionais e regionais de infraestrutura, perfil epidemiológico e recursos, dentre outros. Portanto, o fortalecimento da ATS para tomada de decisão descentralizada, por exemplo, em nível hospitalar, requer o desenvolvimento de metodologias que garantam o máximo da qualidade das evidências em tempo hábil para tomada de decisão (5). Além disso, diversas situações em que decisões urgentes ou de grande prioridade precisam ser tomadas, como em contexto de crise por exemplo, têm levado agências internacionais a criarem metodologias rápidas para ATS (6 - 8).

Estas Diretrizes Metodológicas foram elaboradas a partir de uma revisão integrativa da literatura e do levantamento de guias, modelos e experiências práticas dos NATS da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats). Têm como objetivo orientar a elaboração de síntese rápida de evidências científicas na forma de NTRR para a avaliação de medicamentos, produtos para saúde (equipamentos médico-assistenciais, materiais de uso em saúde e produtos de diagnóstico *in vitro*), testes diagnósticos e procedimentos, com foco no apoio à tomada de decisões clínicas e decisões sobre a incorporação, alteração ou exclusão dessas tecnologias.

## **2. CONCEITOS**

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em seu modelo de programa de Respostas Rápidas na região das Américas, define que:

“uma Revisão Rápida consiste em uma abordagem para a síntese das melhores evidências disponíveis sobre um tópico específico, a ser realizada em um período de tempo adequado às necessidades das partes interessadas. Por isso, as Revisões Rápidas geralmente são elaboradas em períodos mais curtos de tempo e têm escopo específico. Para tanto, as Revisões Rápidas adotam uma gama de ‘atalhos’, a fim de serem mais ‘rápidas’ do que uma revisão sistemática completa” (Brasil, 2020 p. 41).

De acordo com a Colaboração Cochrane, a Revisão Rápida (RR) é “uma forma de síntese do conhecimento que acelera o processo de condução de uma revisão sistemática tradicional através da simplificação ou omissão de métodos específicos com o objetivo de produzir evidências para partes interessadas de maneira eficiente em termos de recursos” (9). Esse método deve ser utilizado especialmente nos casos em que existe uma demanda por evidências para subsidiar tomadas de decisões rápidas, inclusive para responder questões de saúde consideradas de alta prioridade (6).

As revisões rápidas da literatura já são amplamente utilizadas em diversos países para a produção de estudos de ATS, que, em geral, são concluídas em um prazo de três a seis meses (10).

No Brasil, o método mais utilizado neste sentido é o PTC, que pode ser elaborado em até 90 dias (4). No entanto, existem situações em que o tempo e os recursos disponíveis para a síntese de evidências não são suficientes para a elaboração de um PTC, como, por exemplo, nas demandas judiciais e nas decisões clínicas ou gerenciais que precisam ser tomadas no contexto de serviços de saúde específicos.

A partir de uma revisão integrativa da literatura e do levantamento de experiências práticas entre os NATS membros da Rebrats (Apêndice B), observou-se grande variedade de conceitos e modelos de documentos utilizados no desenvolvimento de produtos de ATS focados no atendimento dessas demandas. Isso mostra a importância da definição e padronização de critérios objetivos para a elaboração desse tipo de documento no contexto brasileiro. O próprio nome atribuído ao produto gerado varia bastante entre as instituições: Nota Técnica, Nota Técnica de Revisão Rápida, Nota Técnica de Resposta Rápida, Nota Técnica para processos

judiciais, Parecer de revisão super-rápida, Nota Rápida de Evidências, Nota técnica rápida, Resposta Rápida, Parecer técnico, PTC reduzido, breve parecer técnico-científico, Documento de ATS, entre outros.

O termo Nota Técnica de Revisão Rápida é o que melhor representa o conceito, finalidade e formato propostos por estas Diretrizes. As primeiras publicações brasileiras a utilizarem essa nomenclatura a definiram como um método de revisão rápida da literatura mais sucinto que o PTC, muito utilizado para orientar processos de judicialização (3). Outra definição é um documento de síntese produzido por equipes internas de ATS, em um prazo médio de 10 a 20 dias, e que valoriza revisões sistemáticas, avaliações de tecnologias de agências internacionais e ensaios clínicos, nesta ordem (11).

Partindo desses conceitos, a NTRR pode ser definida como um produto de ATS, elaborado a partir de uma revisão rápida da literatura, com o objetivo de subsidiar a tomada de decisões imediatas sobre a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em, em um estabelecimento de saúde ou caso clínico específicos. A NTRR prioriza a síntese de artigos de revisões sistemáticas ou, na ausência destas, de outros tipos de estudos, sempre seguindo a hierarquia da pirâmide de evidências.

O processo de elaboração da NTRR é semelhante ao do PTC, já que ambos partem de uma revisão rápida e estruturada das melhores evidências científicas disponíveis acerca da segurança, eficácia e efetividade de determinada tecnologia em saúde. No entanto, é importante diferenciar esses dois tipos de produtos de ATS e em que situações cada um deles pode ser utilizado, conforme descrito no Quadro 1.

**Quadro 1** - Diferenças entre PTC e NTRR.

	<b>PTC</b>	<b>NTRR</b>
<b>Objetivo contexto aplicação</b>	<p>Fornecer respostas rápidas para a tomada de decisões sobre a incorporação de novas tecnologias em saúde ou, ainda, novas aplicações, restrição de uso ou exclusão de tecnologias já existentes no <b>âmbito do SUS</b>.</p> <p>É o método preferencial quando existem <b>tempo e recursos suficientes</b> para a elaboração</p>	<p>Subsidiar a tomadas de <b>decisões mais rápidas</b> sobre a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no contexto de <b>um estabelecimento de saúde ou caso clínico específicos</b>.</p> <p>Pode ser utilizada como uma alternativa ao PTC quando houver <b>menor disponibilidade de recursos humanos e/ou tempo</b></p>

	de uma <b>síntese de evidências científicas detalhada<sup>3</sup>.</b>	para atendimento de uma demanda, mantendo a preocupação com o rigor metodológico que a síntese de evidências científicas requer.
<b>Conteúdo</b>	Documento com maior nível de detalhamento da metodologia e dos resultados.  20 a 30 páginas <sup>1</sup> .	Documento sucinto, com textos objetivos e uso de linguagem adequada às partes interessadas.  10 a 15 páginas, em média <sup>2</sup> .
<b>Ferramentas de avaliação qualidade</b>	Inclui avaliação do risco de viés e avaliação da qualidade da evidência.	Inclui avaliação crítica das limitações dos estudos incluídos.
<b>Estudos de avaliação econômica</b>	Pode incluir resultados de estudos de avaliação econômica.	Inclui somente informações de custos da tecnologia.
<b>Tempo médio de elaboração</b>	Até 90 dias <sup>1</sup> .	Até 30 dias <sup>2</sup> .

**Fonte:** Elaboração própria. <sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4. ed. Brasília, DF: MS, 2021. <sup>2</sup>Estimativa a partir de publicações e experiências fornecidas pelos NATS da Rebrats para a construção destas Diretrizes.

### 3. DETALHAMENTO DA METODOLOGIA E DE SUA APLICAÇÃO PRÁTICA

A metodologia proposta nestas Diretrizes considerou as recomendações contidas nos documentos listados no Quadro 2, além de modelos e experiências práticas de NATS da Rebrats que elaboram esse tipo de documento (Apêndice B).

**Quadro 1** - Guias e recomendações consideradas na construção da metodologia proposta.

Documento	Instituição / País de origem	Ano de publicação	Link de acesso
<i>The AdHopHTA Handbook</i>	<i>The AdHopHTA Handbook / União Europeia</i>	2015	<a href="https://www.adhophta.eu/handbook">https://www.adhophta.eu/handbook</a>
<i>Rapid Reviews to Strengthen Health Policy and Systems: a practical guide</i>	World Health Organization	2017	<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258698/9789241512763-eng.pdf">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258698/9789241512763-eng.pdf</a>
Guia de Avaliação de Tecnologias em Saúde na Atenção Básica	Ministério da Saúde / Brasil	2017	<a href="https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas">https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas</a>
Metodologias para produção de sínteses de evidências (revisões rápidas) Subprojeto RAPID - Relatório	Fiocruz / Brasil	2020	<a href="https://brasilia.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2021/01/Relatorio_RAPID_final.pdf">https://brasilia.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2021/01/Relatorio_RAPID_final.pdf</a>
<i>Cochrane Rapid Reviews: Interim Guidance from the Cochrane Rapid Reviews Methods Group</i>	Cochrane	2020	<a href="http://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org.rapidreviews/files/uploads/cochrane_rr-guidance-23mar2020-final.pdf">http://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org.rapidreviews/files/uploads/cochrane_rr-guidance-23mar2020-final.pdf</a>
Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos	Ministério da Saúde / Brasil	2021	<a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf">https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf</a>
<i>Health Technology Review Rapid Review Process (versão 2.0)</i>	CDA-AMC / Canadá	2022	<a href="https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-02/Rapid%20Review%20Process_0.pdf">https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-02/Rapid%20Review%20Process_0.pdf</a>
<i>Metodología para la elaboración de informes rápidos de evaluación de</i>	Ministério da Saúde Pública / Equador	2022	<a href="https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/CGDES-MANUAL-IRETS-2022.pdf">https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/CGDES-MANUAL-IRETS-2022.pdf</a>

<i>tecnologias sanitarias de medicamentos para la Red Pública Integral de Salud</i>			
E-Manual Elaboração de Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) de evidências para nortear a tomada de decisões em saúde pública	SES-GO / Brasil	2023	<a href="http://repositorio.saude.gov.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/129/E-manual_NTRR_versao_final.pdf?sequence=4&amp;isAllowed=y">http://repositorio.saude.gov.br /xmlui/bitstream/handle/123456789/129/E- manual_NTRR_versao_final.pdf? sequence=4&amp;isAllowed=y</a>

**Fonte:** Elaboração própria.

Para a elaboração de uma NTRR, propõem-se as seguintes etapas, que se encontram detalhadas na seção 6:

1. Contextualização e definição da pergunta de pesquisa;
2. Definição da estratégia e realização da busca;
3. Seleção das evidências;
4. Extração dos dados;
5. Avaliação crítica das evidências;
6. Síntese das evidências;
7. Descrição das informações financeiras da tecnologia;
8. Apresentação da conclusão do documento.

Recomenda-se que, à medida que essas etapas sejam executadas, os autores preencham o modelo disponível na seção 5, de forma que, ao final da última etapa, o documento esteja concluído.

É importante que haja transparência durante toda a execução do método empregado e que sejam relatados no documento as possíveis limitações e potenciais impactos na decisão do gestor.

## **4. RECURSOS TÉCNICOS NECESSÁRIOS**

Para a elaboração da NTRR, é fundamental que o NATS disponha de recursos humanos e infraestrutura adequados.

### **Recursos Humanos**

Os profissionais elaboradores da NTRR precisam ter capacitação de básica a intermediária em ATS; noções básicas de metodologia científica, epidemiologia e estatística; capacidade de realizar buscas de evidências em bases de dados científicos e leitura crítica de artigos, preferencialmente em inglês e espanhol; noções de redação científica; e conhecimento básico em informática, bem como utilização de softwares de apoio. Esses profissionais devem ter disponibilidade de tempo para realizar efetivamente as atividades relacionadas à elaboração da NTRR, e não apresentar conflito de interesses, de qualquer natureza, que os impeça de exercer suas funções com ética, transparência, imparcialidade e idoneidade. Para nortear o entendimento sobre os possíveis conflitos de interesse, recomenda-se consulta ao Manual para declaração e manejo de conflitos de interesse em Parecer Técnico-Científico, descrito no documento Diretrizes Metodológicas – Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (4).

### **Infraestrutura**

É necessária infraestrutura mínima destinada ao desenvolvimento da NTRR: espaço de trabalho físico ou virtual adequado, incluindo computadores com acesso à internet, acesso às bases de dados em saúde e softwares específicos (gerenciadores de referência, análise estatística, plataforma de seleção de evidências).

### **Tempo**

Considerando que a NTRR tem o objetivo de subsidiar a tomada de decisões rápidas, o prazo para sua elaboração depende da finalidade do documento:

- Quando o objetivo for responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo, o prazo de elaboração pode ser de até 5 dias úteis (12).

- Quando o objetivo for subsidiar a tomada de decisões gerenciais, no âmbito de um serviço de saúde, a NTRR deve ser produzida em um prazo de até 30 dias. O tempo dependerá, ainda, de fatores como: complexidade da pergunta de pesquisa, quantidade de evidências disponíveis sobre o tema, experiência e disponibilidade dos profissionais envolvidos.

VERSAO PRELIMINAR

## **5. ESTRUTURA DO DOCUMENTO**

Para a construção da NTRR, recomenda-se a seguinte estrutura (13):

1. Capa: nº controle da NTRR, título, solicitante, data, instituição elaboradora
2. Sumário
3. Declaração de potenciais conflitos de interesse dos elaboradores
4. Resumo executivo com linguagem clara e suscinta, contendo os seguintes tópicos:
  - Tecnologia e indicação;
  - Pergunta de pesquisa;
  - Demandante;
  - Síntese das evidências;
  - Principais informações de custo;
  - Conclusão.
5. Demanda
6. Contextualização
  - Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde;
  - Descrição da tecnologia solicitada<sup>†</sup>;
  - Regulação sanitária da tecnologia solicitada;
  - Definição da pergunta de pesquisa;
  - Critérios de elegibilidade.
7. Busca de evidências científicas
  - Bases de dados e estratégias de busca;
  - Seleção das evidências;
  - Extração dos dados e avaliação dos estudos.
8. Evidências selecionadas
  - Síntese das evidências selecionadas;
  - Avaliação crítica das evidências selecionadas.
9. Agências de ATS
10. Informações financeiras da tecnologia
11. Conclusão
12. Referências
13. Apêndice: Quadro com estratégias de busca nas bases de dados, data de realização da busca nas bases e número total de referências encontradas

em cada uma delas.

<sup>†</sup>Na descrição da tecnologia, recomenda-se apresentar as seguintes informações, conforme o tipo de tecnologia avaliada:

➤ **Medicamentos**

- Nome do princípio ativo (genérico);
- Principais nomes comerciais;
- Fabricantes;
- Classe terapêutica e mecanismo de ação;
- Indicação aprovada em bula;
- Forma farmacêutica, concentração, dose;
- Posologia e forma de administração.

➤ **Produtos para saúde** (equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e produtos de diagnóstico *in vitro*) e testes diagnósticos

- Nome da tecnologia;
- Principais nomes comerciais;
- Fabricantes;
- Apresentação/modelo;
- Indicação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Condições de uso;
- Condições mínimas (estrutura física, manutenção, recursos humanos, treinamento);
- Sensibilidade e especificidade para testes diagnósticos.

➤ **Procedimentos**

- Nome do procedimento;
- Código na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do SUS, se aplicável;
- Indicação clínica na descrição do procedimento e/ou códigos CID atrelados (no caso do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP);
- Condições mínimas (estrutura física, equipamentos e/ou insumos, recursos humanos e treinamento).

## **6. ETAPAS DE ELABORAÇÃO**

Antes de iniciar a elaboração da NTRR, os autores devem compreender a demanda e definir objetivos, etapas, prazos e responsáveis por sua produção. Para isso, sempre que possível, é importante estabelecer uma comunicação efetiva com o demandante do início ao fim do processo.

A seguir são descritas as etapas para a elaboração da NTRR. À medida em que estas etapas sejam executadas, os autores poderão preencher o modelo de documento sugerido na seção 5. Considerando as publicações e experiências práticas levantadas na construção destas Diretrizes, recomenda-se que esse documento contenha no máximo 15 páginas e apresente as informações de forma sucinta e clara, em linguagem adequada ao público interessado.

### **Etapa 1 – Contextualização e definição da pergunta de pesquisa**

Esta etapa tem o objetivo de analisar a demanda e definir a pergunta estruturada de pesquisa, assegurando que a solicitação seja respondida adequadamente.

O primeiro passo é ler os documentos apresentados, bem como as evidências encaminhadas que embasaram a solicitação, e dialogar com o demandante para compreender o escopo da demanda. É importante que os autores confirmem as informações relacionadas ao registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Caso não haja registro ativo ou autorização de importação na Agência, deve-se comunicar ao demandante e avaliar a pertinência de dar continuidade ou não à elaboração do documento, considerando o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro 2011 e outras legislações vigentes acerca da incorporação e aquisição de tecnologias em saúde no Brasil.

O segundo passo é estruturar a pergunta de pesquisa, preferencialmente, com o acrônimo PICOT. No Quadro 3, são mostrados que tipos de informações podem ser levantadas para subsidiar a definição de cada item.

### **Quadro 2. Formulação da pergunta de pesquisa estruturada.**

P	População	Condição de saúde correspondente à necessidade institucional ou caso clínico específico que motivou a demanda.
I	Intervenção	Tecnologia demandada.

<b>C</b>	<b>Comparadores</b>	Outras tecnologias com finalidade clínica semelhante já disponíveis no contexto analisado.
<b>O</b>	<b>Outcomes (desfechos clínicos)</b>	Priorizar desfechos de eficácia, efetividade e segurança, clinicamente relevantes para a população de interesse.
<b>T</b>	<b>Tipos de estudo</b>	Tipos de estudo que serão incluídos, considerando a pirâmide de hierarquização das evidências (Figura 1).

**Fonte:** Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, Brasília – DF, 2021.

Outras estruturas de pergunta de pesquisa podem ser adotadas, dependendo do tipo de tecnologia avaliada, tais como:

- Para avaliação de acurácia diagnóstica: **PIROT** (população; teste-índice; padrão de referência; desfechos; tipos de estudo);
- Para avaliação de fatores de risco e prognósticos: **PECOT** (população; exposição; comparador; desfechos; tipos de estudo).

Após a definição da pergunta, deve-se verificar no sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) se há Relatório de Recomendação para a mesma tecnologia, população e indicação de interesse do demandante e/ou diretrizes clínicas vigentes para esta condição clínica. Ambos os tipos de documentos da Conitec podem ser encontrados nas páginas “Recomendações da Conitec” e “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, respectivamente. Caso haja, os autores devem avaliar se as informações do documento da Conitec são suficientes para compor as evidências e a conclusão da NTRR ou se é necessário realizar outra busca na literatura, considerando as especificidades da demanda e do contexto local.

## **Etapa 2 – Definição dos critérios de inclusão e seleção de estudos**

O objetivo desta etapa é estabelecer os critérios de elegibilidade e seleção dos estudos com base na pergunta de pesquisa e no tipo de tecnologia a ser avaliada. Uma vez definidos esses critérios, é importante considerar não apenas os tipos de estudos mais apropriados para fornecer a melhor evidência disponível, mas também a forma como esses estudos foram planejados e conduzidos.

É recomendado dar prioridade a revisões sistemáticas atualizadas (com ou sem metanálise) e, na ausência deste tipo de estudo, incluir estudos primários (ensaios clínicos randomizados, estudos de coorte ou caso-controle), considerando a

hierarquização das evidências (Figura 1). Devem ser priorizados os seguintes tipos de estudos, quando a avaliação contemplar (4):

- **Eficácia e segurança:** Revisão sistemática (RS) com ou sem meta-análises de ensaios clínicos randomizados (ECR). Na ausência de RS de boa qualidade, buscar por estudos primários: ensaios clínicos randomizados ou quasi-randomizados;
- **Fatores de risco e prognósticos:** RS com ou sem meta-análise de coorte prospectiva, coorte retrospectiva ou caso-controle. Na ausência de RS de boa qualidade, buscar por estudos primários: coorte prospectiva, coorte retrospectiva ou caso-controle;
- **Acurácia diagnóstica:** RS com ou sem meta-análise de acurácia diagnóstica, ensaios clínicos randomizados ou quasi-randomizados, coorte prospectiva, caso-controle, estudo transversal.

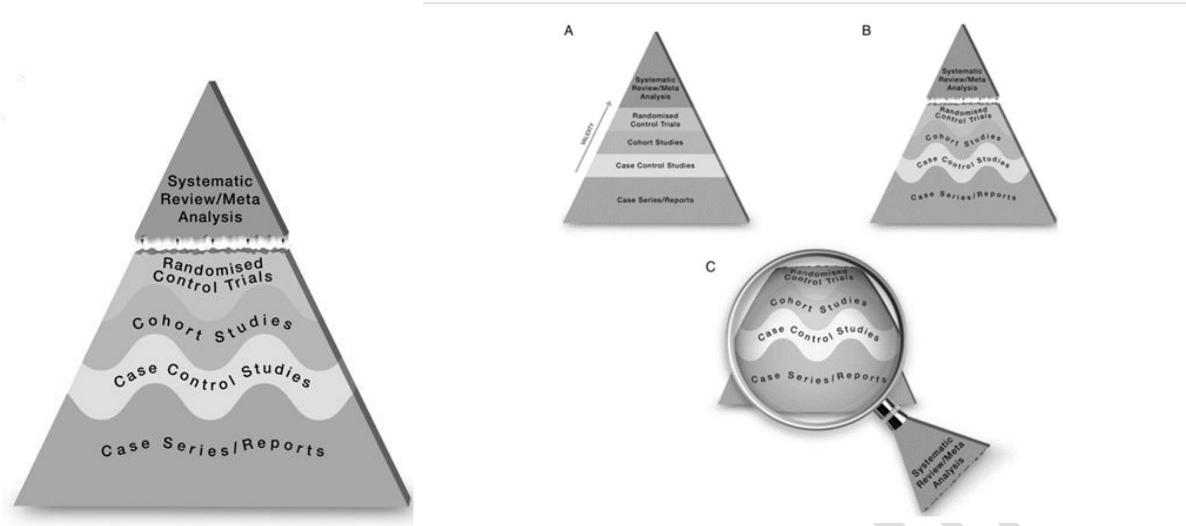
Em condições específicas, como doenças raras, outros tipos de estudos podem ser considerados, como ensaio clínico e coorte sem grupo comparador, série de casos e relato de caso (4).

Considerando a importância do equilíbrio entre o prazo e a qualidade da NTRR, é possível utilizar algumas estratégias para reduzir o tempo de elaboração, tais como:

- Limitar os tipos de estudos para RS e, na sua ausência, ECR;
- Restringir o idioma ao português, inglês e espanhol;
- Delimitar o ano de publicação: dependendo da tecnologia, pode ser relevante definir um limite de tempo para garantir que os estudos incluídos sejam recentes e reflitam as evidências mais atuais, por exemplo, nos últimos 5 ou 10 anos;
- Reduzir a quantidade de desfechos, concentrando-se nos que serão mais relevantes, considerando a pergunta de pesquisa e cada contexto.

Com a finalidade de garantir a transparência do documento, é indispensável descrever o uso dessas estratégias na seção “Busca de evidências científicas” da NTRR, bem como as limitações e restrições relacionadas aos critérios de elegibilidade.

**Figura 1:** Pirâmide de hierarquização das evidências.



**Fonte:** Murad, M. Hassan et al. New evidence Pyramid. *BMJ Evidence-Based Medicine*, v. 21, n. 4, p. 125-127, 2016.

**Nota:** Para ilustrar dois princípios metodológicos modernos, Murad e colaboradores sugerem duas alterações visuais na pirâmide: (i) alteração das linhas retas que separam os desenhos de estudo na pirâmide para linhas onduladas, refletindo a abordagem GRADE com base em vários domínios da qualidade da evidência e não apenas no desenho do estudo e, (ii) retirada das revisões sistemáticas do topo da pirâmide e o uso delas como uma lente, através da qual outros tipos de estudos devem ser vistos, avaliados e aplicados.

### **Etapa 3 – Definição da estratégia e realização da busca**

Esta etapa consiste na definição e descrição dos parâmetros necessários para realizar a busca por evidências. Isso inclui as bases de dados eletrônicas que serão consultadas e os termos a serem utilizados em cada uma delas, de acordo com a pergunta de pesquisa.

#### **a) Bases de dados**

Os autores devem consultar pelo menos duas dentre as bases de dados gerais em saúde (PubMed, Cochrane Library, Embase, BVS) e, quando aplicável, bases de dados especializadas na área de interesse: AMED (terapias alternativas), CINAHL (enfermagem, biomedicina e ciências da saúde), PEDro (fisioterapia) e PsycINFO (psicologia e psiquiatria), bem como repositórios complementares (TripDatabase, Epistemonikos, Uptodate). Sobretudo para equipamentos, testes diagnósticos e produtos para saúde, a literatura cinzenta pode fornecer informações adicionais por meio de relatórios técnicos, dissertações, teses, apresentações em conferências e outros materiais que não são publicados em revistas científicas tradicionais. Para as

diferentes combinações de bases de dados, recomenda-se minimamente incluir a PubMed. As principais bases disponíveis estão listadas no **Apêndice A**.

Caso haja necessidade de maior celeridade à elaboração da NTRR, priorizar o uso da PubMed. É importante mencionar de forma clara o uso dessa estratégia na seção “Busca de evidências científicas” da NTRR.

Como fonte complementar de evidências, recomenda-se consultar as bases de conhecimento das principais agências de ATS, dentre elas:

- *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* - Inglaterra;
- *Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC)* - Canadá;
- *Scottish Medicines Consortium (SMC)* - Escócia;
- *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)* - Austrália.

### b) Estratégia de busca

A elaboração de uma estratégia de busca pode ser baseada na utilização de vocabulário controlado e/ou não controlado.

O **vocabulário controlado** consiste no uso de termos padronizados (descritores) que representam os termos principais da pesquisa e são usados para indexar ou catalogar o artigo na base de dados. Esta abordagem é eficaz pois permite localização de artigos que discutem o mesmo conceito usando diferentes termos. Cada base de dados possui seu próprio vocabulário controlado:

- *Medical Subject Headings (MeSH)* – <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>, utilizado nas bases de dados MEDLINE e Cochrane Central Register of Controlled Trials;
- *Embase Subject Heading (Emtree)* – <http://www.embase.com/emtree> (acesso restrito), utilizado na base de dados embase;
- Descritores em Ciência da Saúde (DeCS) – <http://decs.bvs.br/>, utilizado na base de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs). Também auxilia na identificação de termo MeSH correspondente quando houver dúvidas sobre qual termo em inglês deve ser usado na estratégia de busca.

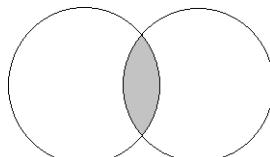
O **vocabulário não controlado**, por outro lado, baseia-se na utilização de termos livres que são frequentemente encontrados no título, resumo ou qualquer outra seção relevante do artigo. Para ampliar a busca, é fundamental buscar sinônimos, termos relacionados e variações de escrita para cada termo livre utilizado. Semelhante ao vocabulário controlado, as bases de dados aplicam nomenclaturas distintas para os sinônimos e termos relacionados. Dicionários médicos e o sítio eletrônico do *The Saurus* ([www.thesaurus.com](http://www.thesaurus.com)) são algumas das ferramentas utilizadas para pesquisar sinônimos.

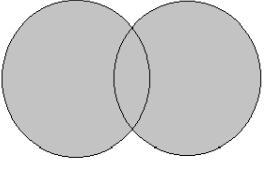
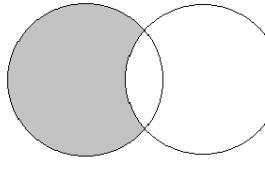
Inicialmente, os autores devem buscar e selecionar os descritores que melhor representem a população de interesse e a intervenção. Não é recomendado incluir termos para o comparador e os desfechos na estratégia de busca. Esses dados geralmente não são incluídos nos títulos e resumos de artigos, nem indexados com termos de vocabulários controlados, o que pode restringir a busca e dificultar a identificação de estudos relevantes.

Para a seleção dos termos relacionados ao tipo de estudo, devem ser utilizados **filtros validados**, que são conjuntos de termos padronizados pelas bases de dados com o objetivo de recuperar artigos utilizando um desenho de estudo específico (14). Esses termos são inseridos diretamente na sintaxe da estratégia de busca, sendo mais confiáveis do que as restrições aplicadas por meio das caixas de seleção disponíveis nas bases de dados. O site [The ISSG Search Filter Resource](http://The ISSG Search Filter Resource) disponibiliza lista de filtros validados, de acordo com o tema ou desenho de estudo.

Após a definição dos termos, os autores devem montar a estratégia de busca combinando esses termos por meio dos operadores booleanos universais descritos no Quadro 4.

**Quadro 3.** Operadores booleanos universais.

AND	<p>Intersecção entre dois ou mais descritores Ex.: “asma” AND “broncodilatadores” Recupera estudos que contenham ambos os descritores</p>	
-----	---	---

OR	<p>União de dois ou mais descritores Ex.: "depressão" OR "transtorno psicológico"</p> <p>Recupera estudos que contenham um ou outro descritor</p>	
NOT	<p>Exclusão de descritores Ex.: "obesidade" NOT "in vitro"</p> <p>Recupera estudos que tratem do primeiro descritor, excluindo os do segundo descritor</p>	

**Fonte:** Adaptado de Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, Brasília – DF, 2021.

O uso do “NOT” não é recomendado, pois estudos relevantes podem acabar sendo negligenciados por conter o descritor indesejado. Nesse contexto, é preferível ler o artigo na íntegra e excluí-lo caso não conte com a questão de pesquisa. Recomenda-se a construção de uma estratégia de busca objetiva e direcionada para identificar com agilidade as evidências mais relevantes e atualizadas. O teste da estratégia é importante para avaliar a sensibilidade da busca, ou seja, se os estudos-chaves foram recuperados, e identificar variações de palavras que podem ser incorporadas à sintaxe. Para permitir a reproduzibilidade e a transparência de todo o processo realizado, a NTRR deve incluir, como apêndice, um quadro detalhando as estratégias de busca utilizadas em cada base de dados, a data de realização da busca e o número total de referências encontradas.

#### **Etapa 4 - Seleção das evidências**

Os artigos encontrados após a busca nas bases de dados devem ser organizados utilizando um *software gerenciador de referências* (Mendeley®, Zotero®, Endnote®, Reference Manager®, Rayyan® entre outros), com a finalidade de facilitar a remoção de artigos duplicados e otimizar o tempo.

Em seguida, os artigos previamente recuperados devem ser submetidos a uma triagem em duas etapas, considerando a pergunta de pesquisa e os critérios de elegibilidade: (i) leitura de títulos e resumos, visando selecionar os artigos para leitura completa e, (ii) leitura de textos completos, a fim de selecionar os artigos que serão incluídos na NTRR. O processo deve ser o mais transparente possível e pode ser facilitado por ferramentas como Rayyan®, Covidence®, EPPI-Reviewer®, Endnote® entre outras.

Recomenda-se, quando possível, que o processo de triagem seja conduzido por dois avaliadores independentes e as divergências resolvidas por consenso ou por um terceiro avaliador, quando viável. A participação de dois avaliadores pode evitar vieses e perda de estudos elegíveis durante o processo de seleção (2).

Para reduzir o tempo de elaboração, os autores podem incluir apenas publicações com texto completo disponível de artigos originais (excluindo resumos de congressos, relatórios breves - *brief reports*, cartas ao editor e editoriais) e suprimir a busca por outros estudos nas referências dos artigos selecionados.

### **Etapa 5 - Extração de dados e avaliação dos estudos**

Após a identificação e seleção das evidências, segue-se para a etapa de extração de dados, a fim de agrupar de forma sistemática, concisa e clara as informações relevantes dos estudos incluídos na NTRR. Recomenda-se a utilização de um formulário de extração de dados que contenha minimamente as informações descritas no **Quadro 5**, a ser incluído na seção “Evidências selecionadas” da NTRR.

As informações devem ser extraídas tal qual apresentadas nos estudos. No caso de se encontrar múltiplas publicações de um mesmo estudo, deve-se considerar aquela com dados mais abrangentes, priorizando os resultados com maior tempo de seguimento.

Recomenda-se, prioritariamente, o uso de ferramentas de avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos, tais como AMSTAR-2 (Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews) para RS, RoB 2 (risk of bias) para risco de viés em ECR e QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies) em estudos de acurácia diagnóstica (2, 4). Caso não seja possível executar essa avaliação, os autores devem realizar uma análise crítica, com base nos domínios das ferramentas de avaliação da qualidade metodológica, descrevendo se o desenho de estudo, as medidas de efeito e a conclusão são adequados à pergunta de pesquisa e aos objetivos do estudo, bem como os vieses encontrados. Além disso, deve-se avaliar a existência de possíveis conflitos de interesse dos autores e de patrocinadores do estudo.

**Quadro 4** - Exemplo de formulário de extração de dados e avaliação dos estudos incluídos na NTRR.

Estudo	Referência do artigo (ABNT ou Vancouver).
Tipo de estudo	Descrever o tipo de estudo. Exemplo: revisão sistemática, ensaio clínico controlado randomizado, estudo observacional.
Objetivo do estudo	Descrever o objetivo do estudo.
População	Descrever as características da população de interesse do estudo (condição de saúde, idade, comorbidades, proporção de homens/mulheres).
Critérios de elegibilidade	Descrever os critérios de inclusão e de exclusão adotados no estudo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para revisões sistemáticas, descrever o número e características dos estudos incluídos;</li> <li>- Para ensaios clínicos e estudos observacionais, descrever o número e características dos participantes do estudo;</li> </ul>
Intervenção	Informar a tecnologia avaliada e descrever suas características e condições de uso.
Comparador	Informar as características dos comparadores e condições de uso.
Métodos	Descrever a metodologia empregada no estudo. Para ensaios clínicos e estudos observacionais, informar o número de grupos, as intervenções usadas em cada grupo, o processo de randomização e de cegamento, tempo de seguimento, análises estatísticas. Para revisões sistemáticas, descrever a metodologia da busca de evidências e as bases de dados consultadas.
Desfechos e resultados	Relatar os resultados das medidas de associação para a estimativa do tamanho do efeito para cada desfecho de interesse (risco relativo, diferença de risco, <i>odds ratio</i> , <i>hazard ratio</i> , diferença de médias etc.) e seus respectivos intervalos de confiança ou alguma medida de dispersão (desvio-padrão [DP], intervalo interquartil etc.).
Conclusão dos autores	Transcrever a conclusão dos autores, tal qual descrita no estudo.
Qualidade metodológica dos	Descrever as ferramentas empregadas e os resultados

estudos	da avaliação de risco de viés ou da análise crítica.
---------	--

**Fonte:** Elaboração própria.

Recomenda-se que o formulário de extração de dados seja incluído como apêndice na NTRR.

### **Etapa 6 - Síntese das evidências selecionadas**

A síntese das evidências selecionadas deve ser apresentada de forma narrativa para cada estudo incluído, a partir das informações contidas no **Quadro 5**. Ao final, os autores devem apresentar uma breve discussão sobre os estudos incluídos, observando seus pontos de convergência e divergência, abordando os desfechos relevantes para a NTRR de maneira conjunta. Nesse sentido, os resultados sobre o mesmo desfecho (mesmo se abordado em vários estudos) devem ser discutidos conjuntamente, a fim de reunir as evidências disponíveis no mesmo trecho da NTRR.

### **Etapa 7 – Informações financeiras da tecnologia**

Apresentar uma descrição de informações econômicas relevantes, incluindo custos de aquisição ou reembolso das tecnologias avaliadas.

Verificar se há cobertura pelo SUS ou outras fontes de financiamento, pactuação/contratualização de procedimentos, e informar o valor financeiro a ser transferido e o código do procedimento, mediante consulta ao SIGTAP (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O custo de aquisição das tecnologias avaliadas pode ser consultado nas seguintes bases de preços governamentais:

- Banco de Preços em Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/banco-de-precos>);
- Painel de Preços do Ministério do Planejamento (<https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>);
- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), observando na Lista de preços máximo para compras públicas, o PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo) e lista de isenção para medicamentos apenas (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>);

Em relação aos valores apresentados na tabela da CMED, utiliza-se em geral o PMVG, que se aplica às compras por ordem judicial e aos medicamentos que são sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, constantes do rol anexo à Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021). Nos demais casos, utiliza-se como referência o PF (Preço de Fábrica), como por exemplo, na saúde suplementar ou medicamentos não sujeitos ao CAP. Quanto à alíquota de ICMS, observa-se a % correspondente ao estado ou 0% para os medicamentos isentos de ICMS, conforme orientado de forma detalhada na própria lista da CMED.

Quando se tem mais de uma apresentação do medicamento em questão, sugere-se considerar a de menor concentração ou aquela que resultaria em menos desperdício frente à estabilidade da formulação, como no caso de medicamentos injetáveis e preparações extemporâneas. Definida a apresentação, pode se calcular o valor médio ou considerar a que apresenta o menor custo por mg.

Recomenda-se que o cálculo do custo reflita o valor total do tratamento, conforme posologia descrita em bula

#### **Etapa 8 – Conclusão da NTRR**

A conclusão é um elemento obrigatório e deve apresentar, de forma clara e objetiva, as evidências identificadas acerca da demanda, sendo coerente com a pergunta de pesquisa e com as evidências selecionadas. É fundamental ressaltar as eventuais limitações dessas evidências para a tomada de decisão.

Os resultados devem ser interpretados de forma clara e concisa, à luz da relevância dos achados. Para evitar o viés do narrador, não se deve qualificá-los com adjetivos ou termos que induzam conclusões e ultrapassem as informações da Nota.

## 7. REFERÊNCIAS

1. O'ROURKE. Brian. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. 2020. Cambridge University Press. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>. Acesso em: 31 ago.2023.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS). Metodologias para produção de sínteses de evidências (revisões rápidas) Subprojeto RAPID - Relatório. 1ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, Brasil, 2020.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Guia de avaliação de tecnologias em saúde na Atenção Básica / Ministério da Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.96 p.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 122 p.
5. COLOM-SAMPIETRO, L. et al. AdHopTA: The AdHopTA Handbook. 2015. Págs: 222. Andrew Hastings. Spain.
6. GARRITY, C. et al. Cochrane Rapid Reviews Methods Group Offers evidence-informed guidance to conduct rapid reviews. 2020. Págs :10. University of Split, School of Medicine. Croatia. 2020.
7. REYES, N. et al. Manual para la evaluación de tecnologías sanitarias, versión corta. Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, Lima, Peru, v. 15, n. Supl. 1, 2022. DOI: 10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl. 1.1570. Disponível em: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/rcmhnaaa/article/view/1570>. Acesso em 01.04.2023.

8. CADTH - Health Technology Review Rapid Review Process Version: 2.0, 2022. Disponível em [https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-02/Rapid%20Review%20Process\\_0.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-02/Rapid%20Review%20Process_0.pdf). Acesso em 31.03.2023.
9. HAMEL, C.e et al. Defining Rapid Reviews: a systematic scoping review and thematic analysis of definitions and defining characteristics of rapid reviews. 2020. Págs :12. University of Split, School of Medicine. Croatia. 2020. MURAD, M. Hassan et al. New evidence pyramid. BMJ Evidence-Based Medicine, v. 21, n. 4, p. 125-127, 2016.
10. TRICCO, A. C. et al. An international survey and modified Delphi approach revealed numerous rapid review methods. J. Clin. Epidemiol., v. 70, p. 61-67, 2016.
11. NOVAES, D. M. H; ELIAS, S. T. F. BRASIL. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. 2013. SP.
12. CNJ. Portal CNJ. Sistema e-NatJus. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 01 set.2023.
13. EBSERH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Modelo de Nota Técnica. Disponível em Documentos e Links Úteis — Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares Acesso em 01.04.2023.
14. THE InterTASC Information Specialists. The ISSG Search Filter Resource. Reino Unido. Disponível em: ISSG Search Filters Resource - What is the ISSG Search Filter Resource? (google.com). Acesso em: 01 set.2023.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A – Principais bases de dados para busca das evidências científicas.

Bases de referência	Endereço	Acesso
PubMed	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>	Livre
Cochrane Library	<a href="http://www.thecochranelibrary.com">www.thecochranelibrary.com</a>	Livre
Embase	<a href="http://www.embase.com">www.embase.com</a>	Restrito
Lilacs	<a href="http://www.bireme.br">www.bireme.br</a>	Livre
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	<a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd">www.york.ac.uk/inst/crd</a>	Livre
Web of Science	<a href="http://thomsonreuters.com/">http://thomsonreuters.com/</a>	Restrito
Scopus	<a href="http://www.scopus.com/home.url">http://www.scopus.com/home.url</a>	Restrito
SCIRUS	<a href="http://www.scirus.com/">http://www.scirus.com/</a>	Livre
Google Acadêmico	<a href="http://scholar.google.com.br/">http://scholar.google.com.br/</a>	Livre
Epistemonikos	<a href="https://www.epistemonikos.org/">https://www.epistemonikos.org/</a>	Livre
Bases especializadas	Endereço	Acesso
Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)	<a href="http://www.cinahl.com">www.cinahl.com</a>	Restrito*
Behavioral & Social Sciences: Psychology (PsycINFO)	<a href="http://psycinfo.apa.org">psycinfo.apa.org</a>	Restrito*
Physiotherapy Evidence Database (PEDro)	<a href="http://www.pedro.org.au/">http://www.pedro.org.au/</a>	Livre
Ciências do esporte e medicina esportiva (SPORTDiscus)	<a href="http://www.ebsco.com/products/research-databases/sportdiscus">www.ebsco.com/products/research-databases/sportdiscus</a>	Restrito*
Bibliografia Brasileira de Odontologia (BBO)	<a href="http://odontologia.bvs.br/">http://odontologia.bvs.br/</a>	Livre
Base de dados de adolescentes e jovens (Adolec)	<a href="http://www.adolec.br/">http://www.adolec.br/</a>	Livre
Base de dados de enfermagem (Bdenf)	<a href="http://enfermagem.bvs.br">http://enfermagem.bvs.br</a>	Livre
Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Para estudos de equipamentos biomédicos	<a href="http://www.aami.org/">http://www.aami.org/</a>	Restrito
Bases complementares	Endereço	Acesso
TripDatabase	<a href="http://www.tripdatabase.com/">http://www.tripdatabase.com/</a>	Livre
Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (Rebrats)	<a href="http://www.saude.gov.br/rebrats">www.saude.gov.br/rebrats</a>	Livre
NHS Evidence	<a href="http://www.evidence.nhs.uk/default.aspx">http://www.evidence.nhs.uk/default.aspx</a>	Livre
Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC)	<a href="http://www.cadth.ca/">http://www.cadth.ca/</a>	Livre
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>	Livre
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	<a href="http://www.inahta.org/">www.inahta.org/</a>	Livre
Health Technology Assessment International (HTAi)	<a href="http://www.htai.org/">www.htai.org/</a>	Livre
Bases de registros de ensaios clínicos	Endereço	Acesso
ClinicalTrials.gov	<a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	Livre
International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)	<a href="https://www.who.int/ictrp/en/">https://www.who.int/ictrp/en/</a>	Livre
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)	<a href="http://www.ensaiosclinicos.gov.br/">http://www.ensaiosclinicos.gov.br/</a>	Livre

Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)	<a href="http://www.chictr.org.cn/">http://www.chictr.org.cn/</a>	Livre
Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	<a href="http://www.anzctr.org.au">www.anzctr.org.au</a>	Livre
EU Clinical Trials Register	<a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>	Livre

**Fonte:** BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 2. edição eletrônica. Brasília, DF: MS, 2021.

## **APÊNDICE B – NATS que contribuíram com fornecimento de modelos de documentos.**

Comissão de Avaliação de Tecnologias em Saúde/CFT/COSAN da Secretaria Municipal de São Paulo

Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC)

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HCFMRP-USP

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UNICAMP

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HCPA

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFG/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFMG/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFPE/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HUJM-UFTM/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HU-UFJF/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do MCO-UFBA/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HUMAP-UFMS/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HU-UNIVASF/Ebserh

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HU-UFGD/Ebserh

Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias de Saúde – PEPTS da Fiocruz Brasília