

MERCOSUL/GMC/RES. N° 52/08

**GUIA PARA ELABORAÇÃO DE INFORMES DE AVALIAÇÃO DE
TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 18/05, 13/07 e 12/08 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

A necessidade de dispor de um guia unificado e harmonizado para a elaboração de informes de avaliação de tecnologias em saúde;

A crescente incorporação de inovações tecnológicas que nem sempre representam vantagens sobre as tecnologias existentes;

A necessidade de apoiar decisões fundamentadas em evidências científicas para a incorporação de tecnologias em saúde;

A variabilidade observada na prática clínica, influenciada por múltiplos fatores além da existência de informações que evidenciem a efetividade;

A importância do uso racional de tecnologias pelos profissionais e cidadãos;

Os impactos de saúde, sociais, éticos, organizacionais e econômicos na incorporação de novas tecnologias;

A necessidade de compartilhar e trocar informações entre os Estados Partes, evitando a duplicação de trabalhos, através da harmonização de metodologias;

A implantação do Formulário de solicitação de avaliação de tecnologias em saúde, de acordo com a Res. GMC N° 12/08; e

Que é necessário contar com um instrumento unificado e harmonizado para efetuar as avaliações de tecnologias em saúde,

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art. 1° - Aprovar o "Guia para elaboração de informes de avaliação de tecnologias em saúde", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2° - Esta Resolução não necessita ser incorporada aos ordenamentos jurídicos dos Estados Partes por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

LXXIV GMC – Brasília, 28/XI/08



ANEXO

GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE INFORMES DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

1. Introdução e justificativa

Os fornecedores e financiadores de serviços de saúde, entre outros atores, estão cada vez mais interessados em dispor de evidências explícitas sobre a efetividade e custo-efetividade das tecnologias e procedimentos que provêm ou financiam.

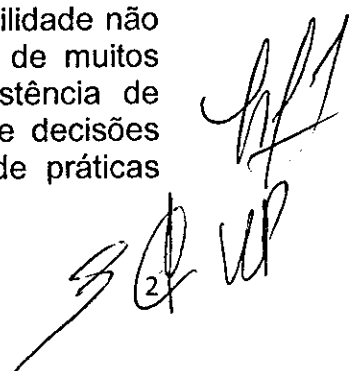
Existe uma clara preocupação pela acessibilidade à atenção sanitária com Qualidade, sem perder de vista a equidade.

Por outra parte, os cidadãos se vêem submetidos na atualidade à oferta de um número crescente de novos procedimentos de saúde cada vez mais sofisticados e prometedores e ao aviso contínuo das autoridades econômicas sobre o crescimento do gasto sanitário e as dificuldades para confrontá-lo.

Esta situação foi analisada por profissionais de saúde e políticos, chegando a constatação de fenômenos que configuram um panorama que em última instância podem ser considerados geradores da ATS¹ ou do movimento chamado "Medicina Baseada na Evidência".

- *A crescente incorporação de inovações tecnológicas não representa sempre vantagens sobre as tecnologias preexistentes.*
- *A necessidade de apoiar decisões fundamentadas para incorporação de tecnologias em saúde.*
- *A variabilidade observada na prática clínica que são influenciadas pelos múltiplos fatores, além da existência de informação que evidencia efetividade.*
- *A importância do uso racional de tecnologias pelos profissionais e cidadãos.*
- *A incerteza sobre o impacto real, que tem sobre a saúde dos cidadãos o uso de muitas práticas em saúde.*
- *A ausência de uma boa correlação entre o nível de gasto sanitário de um país e a saúde coletiva de seus cidadãos.*

É assim que o rápido aumento do gasto sanitário, que não vai acompanhado de melhoras proporcionais no nível de saúde, o alto grau de variabilidade não explicável na prática médica e a incerteza sobre o impacto real de muitos procedimentos médicos sobre a saúde, levam a admitir a existência de importantes lacunas no conhecimento que dificultam a adoção de decisões criteriosas sobre a destinação de recursos e uso e aceitação de práticas



378

médicas. Esta é a realidade que levou ao nascimento e desenvolvimento do conceito da ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde).

O documento representa a adaptação que se vinha realizando na Subcomissão de avaliação e uso de Tecnologias em Serviços de Saúde da Comissão de Serviços de Atenção à Saúde, desde o ano 2006 até a presente data.

Foram utilizadas as seguintes referências para construção do texto: i) O Guia para a Elaboração de Informes de Avaliação de Tecnologias em saúde. Informe de Avaliação de Tecnologias em saúde Nº 19. Madrid, Junho de 1999. Agência de avaliação de Tecnologias. Instituto de Saúde Carlos III. Ministério de Sanidade e Consumo e ii) As Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Informes Técnico-científicos para o Ministério da Saúde do Brasil / Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia - Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

O objetivo do guia é descrever as linhas gerais, definições e etapas de trabalho para a elaboração de Informes de Avaliação de Tecnologias Em saúde.

2. Definição do ATS

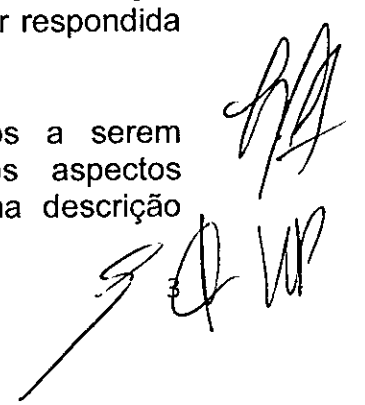
Entende-se por **Tecnologias em Saúde** os medicamentos, equipamento e procedimentos técnicos; os sistemas organizativos, de informação, educativos e de suporte; e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados à população.

A **Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)** é um processo amplo, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, considerando-se aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo-benefício, dentre outros (GOODMAN, 1998, HUNINK; GLASZIOU, 2001). O objetivo principal da ATS é auxiliar os gestores de saúde na tomada de decisões coerentes e racionais em relação à incorporação de tecnologias em saúde (PANERAI; MOHR, 1989, HUNINK; GLASZIOU, 2001, CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT, 2006).

3. Relatório do ATS. Definição e características.

O **relatório de Avaliação de Tecnologias Em saúde** pode ser definido como um documento estruturado, compreensível, apoiado na melhor evidência disponível, elaborado com metodologia explícita e reprodutível e que responda a questões relativas à segurança, eficácia, efetividade, utilidade, eficiência ou impacto de uma tecnologia em um contexto previamente definido. Sua missão é contribuir na tomada de decisões. Sua elaboração requer uma metodologia de acordo com o tipo de pergunta e o tempo no que ela deve ser respondida (Apêndice I).

A seguir, são descritos algumas características e elementos a serem considerados em um relatório da ATS, estabelecendo os aspectos metodológicos mais destacados. Não se pretende realizar uma descrição



343

pormenorizada das técnicas utilizadas na ATS, senão oferecer um guia de apoio para a elaboração de informes no contexto do Mercosul.

Os informes da ATS são publicações que passam habitualmente por revisões sistemáticas (com ou sem meta-análise), entre outros recursos, para determinar a possível contribuição de uma tecnologia em saúde para a melhoria da saúde em uma população concreta.

O objetivo de um Relatório da ATS é responder a solicitações de terceiros (Ministérios da Saúde, fornecedores de serviços, asseguradores, financiadores) que precisam informação confiável sobre os resultados ou impacto de uma tecnologia em saúde e sua possível aplicação em um contexto determinado. Em conseqüência, sua metodologia deve ajustar-se ao tipo de pergunta apresentada e ao tempo requerido para ser respondida. A formulação de conclusões e recomendações aplicáveis em um âmbito local determinado é outro dos aspectos que diferencia os informes da ATS das revisões sistemáticas ou dos de meta-análise. Nos informes da ATS quase sempre é necessário realizar um estudo do contexto local que permita que o solicitante do relatório possa tomar uma decisão sobre a incorporação ou não dessa tecnologia em saúde.

Os responsáveis pela tomada de decisões nos sistemas de saúde (autoridades, administradores, profissionais) estão interessados em dispor de informação válida, relevante, às vezes em um curto espaço de tempo e aplicável ao contexto em que atua.

Os **atributos** de um relatório da ATS são os descritos a seguir.

1. *Fundamentação em evidência científica.* Revisão exaustiva e análise crítica da evidência disponível.

2. *Utilidade para a tomada de decisões.* É o atributo principal que diferencia as publicações da ATS perante outros tipos de textos científicos. Os informes da ATS sempre são elaborados com a intenção de que o resultado seja de utilidade para alguém (político, gestor, administrador, clínico, usuário) para a tomada de decisões.

3. *Redação clara e de fácil compreensão.*

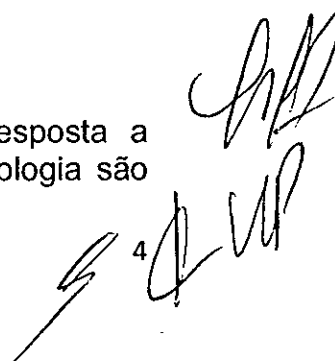
4. *Oportunidade e adaptação ao tempo e âmbito de decisão.* A capacidade de influência e impacto da informação apresentada em um relatório de avaliação da TS dependerá do grau em que esta informação seja adaptada ao contexto em que a demanda foi gerada.

4. Tipos de documentos da ATS

4.1 Informes da ATS

• **Informes sob demanda ou internos.** São realizados em resposta a solicitações da parte interessada. O seu objeto, extensão e metodologia são

4



ajustados aos termos concordados, previamente, entre as duas partes. A agência atua em segundo plano; quer dizer, elabora o relatório para assessorar o solicitante. O produto, o "relatório sob demanda", pretende satisfazer as questões apresentadas, por isso geralmente é um relatório interno ou de circulação submetido ao solicitante. Em geral, e devido à necessidade urgente do solicitante, são informes de execução rápida e conteúdo breve, embora não se assuma que estes informes como documentos breves, já que em muitos casos não é assim.

Como exemplo de relatório sob demanda pode-se citar os denominados **Informes Técnico-Científicos (ITC)** (Apêndice II), que se constituem em uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, apoiada na mesma racionalidade de uma ATS; porém, com execução e conteúdo simplificados.

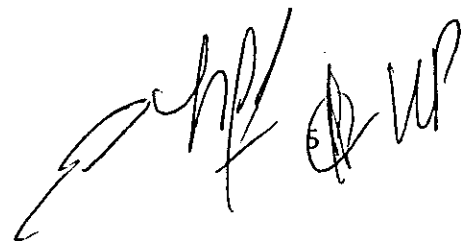
Embora geralmente contenham uma revisão da literatura menos extensa e profunda que uma revisão sistemática, com execução e elaboração mais rápidas, os ITC devem apresentar um relato sistematizado e compreensível do conhecimento que pode ser oferecido para contribuir para a qualificação das decisões que devem ser tomadas (*CANADIAN COORDINATING OFFICE FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT – 2003; NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE – 2004 a,b, DANISH CENTER FOR EVALUATION - 2005*).

• **Informes públicos.** São os produtos mais conhecidos das agências da ATS. Neste caso, a agência atua como uma terceira parte, oferecendo uma valoração técnica útil para quaisquer das partes presentes no sistema sanitário. Dado que devem ser de utilidade para os operadores que interagem em um Serviço de Saúde, geralmente são públicos e de livre acesso para todos aqueles que o solicitarem. Estes informes podem passar a fazer parte da base de dados de informes da ATS da rede internacional INAHTA e geralmente são elaborados por iniciativa da Autoridade Sanitária ou da própria agência.

4.2 Guias de Prática Clínica

Pretendem ajudar aos profissionais de saúde e usuários para decidir sobre a atenção sanitária mais apropriada em circunstâncias clínicas específicas, mediante a formulação de recomendações desenvolvidas sistematicamente e apresentadas de maneira estruturada, freqüentemente com algoritmos ou árvores de decisão. Constituem um instrumento para a divulgação dos resultados das avaliações das tecnologias em saúde.

A elaboração de um Guia de Prática Clínica pretende a obtenção de um texto consensuado, apoiado na evidência científica. Suas características básicas devem ser: validade, confiabilidade, aplicabilidade clínica, flexibilidade clínica, multidisciplinaridade, previsão de revisão e documentação adequadas. A qualidade de um Guia de Prática Clínica se apóia na exploração e na valoração crítica da literatura científica e na adequada importância da evidência, que deve acompanhar a cada recomendação incluída.



4.3 Ditames técnicos

Outra parte da atividade das agências da ATS é a assessoria a respeito da apropriada adoção de uma tecnologia em um contexto determinado (perícia ou auditoria). A resposta a este tipo de consulta se materializa em informes breves ou ditames sobre aspectos concretos de determinadas técnicas ou procedimentos.

5. METODOLOGIA PARA A ELABORAÇÃO DE INFORMES PÚBLICOS DA ATS.

5.1 Solicitação do relatório

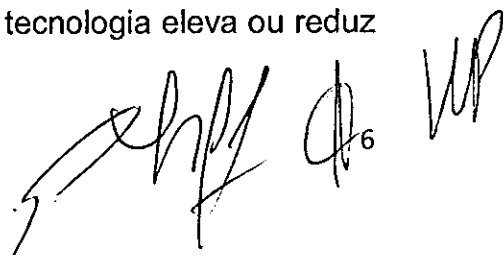
A origem do processo de elaboração de um relatório da ATS costuma ser a solicitação da avaliação pela administração sanitária, instituições ou organismos habitualmente fornecedores ou financiadores da tecnologia em saúde. Alguns centros elaboraram formulários de solicitação de relatório nas quais se solicita a identificação do solicitante, a formulação de perguntas concretas, informação sobre o contexto local de aplicação da tecnologia em saúde, além de estabelecer o marco temporal e o formato da resposta. Este procedimento pode facilitar e aclarar inicialmente o tipo de trabalho requerido e a previsão de recursos necessários para o seu desenvolvimento.

5.2 Priorização na elaboração de informes da ATS

A ATS pode abordar uma enorme quantidade de temas, sendo a sua prioridade, a sua relevância e a sua oportunidade, variáveis. Estabelecer prioridades pode ser o primeiro passo no ciclo da ATS, que continua com a realização da avaliação, a divulgação e aplicação dos resultados e a medição de seu impacto.

Os critérios utilizados para a priorização para a ATS são, entre outros:

- Prevalência da condição ou situação clínica para a qual está dirigida a tecnologia.
- Carga da doença. Grau de deterioração da saúde que ocasiona a condição clínica implicada. Os dados que podem definir este conceito são os referentes à mortalidade, à incapacidade, aos anos de vida perdidos, às jornadas de trabalho perdidas ou à qualidade de vida, dentre outros.
- Grau de incerteza. Refere-se à existência de informação contraditória, escassa e/ou de baixa qualidade.
- Possível impacto sobre a saúde. Efeitos da sobre o manejo e os resultados tecnologia em saúde clínicos para os pacientes, considerando as alternativas paralelas.
- Possível impacto econômico. Avalia-se se o uso da tecnologia eleva ou reduz o custo agregado.



- 589
- Possível impacto organizacional. Avalia-se se o uso da tecnologia em saúde provoca mudanças nas condições e organização do trabalho.
 - Possível impacto ético, social e/ou legal.

5.3 Desenho da avaliação

5.3.1 Definição das perguntas da avaliação

O *objetivo geral ou pergunta política* constitui o motivo inicial que fundamenta a solicitação de um relatório da ATS, que deve desagregar-se em questões muito bem delimitadas e que possam ser respondidas com metodologia científica.

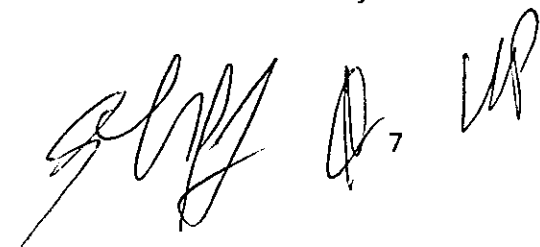
A formulação dos objetivos específicos vai determinar todo o processo de avaliação, desde o desenho até seu possível impacto na prática clínica.

Deve-se responder a uma questão clara e precisa, na qual estejam explícitos: a condição de saúde para a qual se aplica (população de interesse); a tecnologia a ser avaliada e as tecnologias alternativas (para comparação); os parâmetros envolvidos na avaliação (eficácia, efetividade, segurança, impacto econômico, aspectos organizacionais, dentre outros); e os resultados em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, dentre outros).

Uma vez definida e delimitada a pergunta deve-se realizar uma busca e levantamento bibliográfico inicial sobre o tema a ser avaliado (no Apêndice III há uma lista de fontes de informação para a busca preliminar), com o propósito de identificar os dados ou elementos de informação mais relevantes em relação às perguntas. Uma possível caracterização e classificação dos elementos a ser considerados na formulação da pergunta são dados referentes: a) às características dos participantes; b) à tecnologia; c) à metodologia, e d) aos resultados.

a) *Dados sobre as características dos participantes.* As características que tenham influência sobre o efeito ou resultado clínico, ou sobre sua interpretação, são as que mais interessam e que irão determinar, em grande parte, a validade das inferências; por exemplo, o âmbito em que o estudo é realizado, (como um hospital de crônicos ou um serviço de urgências), a região geográfica, a idade, o sexo, o nível de educação ou a existência da comorbidade.

b) *Os dados a respeito das características da tecnologia em saúde ou intervenção* a avaliar também condicionam a validade dos resultados. Cada técnica tem aspectos diferenciais que podem influenciar nas variáveis a serem consideradas quando é redigida uma pergunta de investigação. Um estudo exaustivo das características da TS permitirá conhecer todos os fatores que podem influenciar e modificar os resultados, custos e benefícios da intervenção sanitária avaliada.



c) Os dados sobre a metodologia dos estudos que costumam ser incluídos nas perguntas de avaliação são as que se seguem.

— As características das medidas de resultado que são utilizadas nos estudos revisados.

— A precisão dos resultados dos estudos.

— A técnica de atribuição de pacientes aos grupos.

— A duração do estudo.

— O tipo de desenho; por exemplo, ensaio aleatório controlado ou estudo observacional de coortes.

— A existência do grau de mascaramento (simples-cego, duplo-cego, triplo-cego ou aberto).

— As perdas de pacientes durante a realização do estudo.

— As co-intervenções.

d) As *Medidas de resultado* requeridas pela pergunta de investigação vão determinar totalmente a possibilidade de encontrar uma resposta válida. Na atualidade, o estudo das medidas de resultado em medicina é uma importante linha de investigação conhecida também como investigação sobre a efetividade e a utilidade (*outcomes research*).

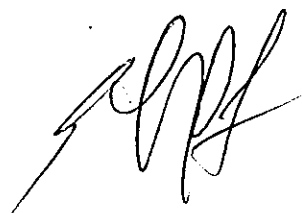

5.3.2 Estudo da viabilidade

Antes de iniciar o trabalho de avaliação é necessário valorar a viabilidade do projeto e a possibilidade de responder à solicitação. É possível que a avaliação esteja já total ou parcialmente realizada, que exista informação suficiente de fácil acesso para cobrir os objetivos propostos; ou pelo contrário, que os recursos de pessoal ou de tempo necessários para a elaboração do relatório sejam muito superiores aos inicialmente previstos.

Em algumas ocasiões o estudo de viabilidade pode ser concluído com a conveniência da elaboração de um relatório preliminar de forma rápida ou um relatório completo da ATS. Um relatório preliminar pode constituir uma aproximação inicial ao conhecimento científico disponível sobre essa tecnologia em saúde, sendo útil para a estimativa dos recursos necessários para culminar o processo da ATS, ou para realizar posteriormente, se assim for decidido, um relatório de avaliação completo.

5.3.3 A elaboração do projeto de avaliação

Os conteúdos que devem constar de um protocolo ou projeto de avaliação podem estruturar-se tal e como é proposto a seguir.

 8 

Estrutura de um projeto de avaliação

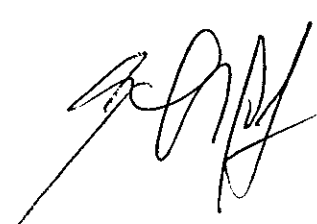

- + Definição precisa das perguntas ou objetivos gerais e específicos da avaliação.
- + Metodologia que será utilizada para elaborar o relatório: revisão sistemática, avaliação econômica, métodos de consenso, pesquisa sobre o uso atual de uma tecnologia em saúde, investigação com dados primários ou outros métodos.
- + Fontes e estratégia para a busca da informação.
- + Critérios de inclusão e exclusão dos estudos; critérios que serão utilizados para a leitura crítica dos estudos.
- + Dados a serem extraídos dos estudos e métodos que se empregarão para isso.
- + Estudo do viés e limitações do projeto.
- + Equipe de trabalho e, nesse caso, os métodos de seleção dos especialistas que participarão.
- + Necessidades de pessoal, de tempo e de orçamento para executar a avaliação.
- + Estratégia de divulgação do relatório após sua elaboração.
- + Levantamento bibliográfico preliminar.

A escolha da metodologia a ser utilizada

Este é o aspecto do projeto de avaliação que condicionará mais o resultado final e as possíveis limitações do relatório. Um relatório da ATS pode utilizar uma ampla quantidade de técnicas e métodos de análise, alguns dos quais são descritos posteriormente neste guia. Cada um desses métodos foi amplamente estudado e analisado, com suas fortalezas e debilidades.

Em muitos casos, os informes da ATS incluirão a utilização de vários métodos complementares para a obtenção de informação que permita responder às perguntas de avaliação. A decisão sobre o tempo e recursos a empregar na elaboração do relatório deve ser valorada em função do tipo de pergunta, dos objetivos do trabalho, do esforço necessário para responder à pergunta ou, ainda, dos recursos disponíveis.

Depois da apresentação do projeto de avaliação deve-se convocar uma reunião entre os solicitantes e os avaliadores para discutir e aprovar o projeto. Em qualquer caso, a realização do projeto deve ser um processo flexível e aberto à modificação e valoração contínuas.

 9 

5.4 Levantamento da informação

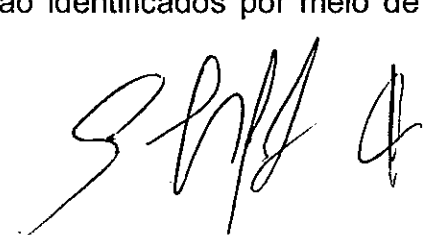

A busca exaustiva e sistemática da informação requerida pelas perguntas de avaliação constitui a base de todo relatório da ATS.

A estratégia de busca nas diversas bases eletrônicas é um passo chave, e ao mesmo tempo complexo, que merece um tempo importante para assegurar que a revisão bibliográfica realizada para o relatório seja sistemática, exaustiva e precisa.

Do mesmo modo, o período utilizado para o levantamento e a data em que se realiza influem grandemente no resultado final e, portanto, devem ser descritos na metodologia do relatório.

No Apêndice III é apresentada uma relação das principais fontes de informação úteis na ATS com o seu endereço ou forma de acesso. Adicionalmente, a seguir são classificadas as formas de busca de informação que devem ser consideradas no processo de elaboração de um relatório da ATS.

- *Base de dados eletrônicos.* Há uma profusão de bases de dados de pesquisas originais, além do MEDLINE e o EMBASE, que facilitam a identificação de trabalhos sobre tecnologias em saúde. Por outra parte, nos últimos anos proliferaram as publicações secundárias ou as bases de dados sobre revisões, entre as quais se destacam as da *Cochrane Library*, que no processo de elaboração de informes da ATS são de consulta obrigatória, e às vezes prévia às bases de dados de pesquisas originais.
- *Informes de outras agências da ATS.* Muitas agências estão agrupadas na rede INAHTA, que se constitui em uma base de dados com os informes da ATS elaborados por seus membros.
- *Fontes de informação estatística e/ou administrativa.* A aplicabilidade dos resultados do processo da ATS vai depender, em grande parte, dos conteúdos do estudo do contexto local que todo relatório deveria incluir. Este estudo se nutre deste tipo de fontes de informação. A disponibilidade de registros com os quais seja possível realizar um ajuste ao médio local, permitirá dotar de maior validade as conclusões do relatório.
- *Consulta de livros ou revisões sobre o tema.* Em muitas ocasiões, a melhor maneira de iniciar um trabalho de investigação e localizar a informação mais relevante e aceita é a leitura de um ou vários livros de texto gerais, continuando com um bom artigo de revisão.
- *Consulta em revistas especializadas.* Quando for possível, a revisão manual dos índices de revistas relacionadas com o tema estudado durante um período de tempo determinado costuma contribuir para a localização de originais. Este método permite a recuperação de artigos não identificados por meio de uma busca com palavras chave.

 10 

- *Busca através das referências dos artigos encontrados.* Trata-se de um método que costuma ser frutífero, embora também trabalhoso. Uma boa fonte para realizar este trabalho são as revisões, já que soem apresentar um grande número de citações.

- *Busca de artigos publicados por um autor relevante.* Pode-se realizar facilmente mediante a utilização de bases de dados eletrônicos.

- *Busca em atas de congressos.* Pode ser uma fonte de informação muito inicial e útil sobre investigações recém terminadas ou ainda em progresso, cuja localização se vê facilitada pelo desenvolvimento atual de bases de dados eletrônicos que as incluem.

- *Busca de literatura cinza.* O conceito de literatura cinza é ainda algo impreciso, apesar de que seu uso está cada vez mais estendido. Em geral, entende-se por tal um conjunto de documentos de tiragem limitada e circulação restrita, que não podem ser obtidos pelos canais habituais de distribuição. São materiais que podem entregar resultados de valor considerável, tais como livros, folhetos, informes técnicos de administrações e empresas públicas ou privadas, atas de congressos, teses de doutorados e outros.

- *Consulta a pessoas chave.* A consulta a pesquisadores ou profissionais destacados é um método de obtenção de informação muito útil para conseguir estudos recentes que ainda não foram publicados ou estudos antigos que nunca chegaram a ser publicados.

- *Solicitação de informação às casas comerciais relacionadas com a tecnologia.* Geralmente, os primeiros dados e estudos sobre uma tecnologia em saúde são realizados e de conhecimento da indústria ou empresa interessada na sua utilização.

- *Internet.* Recentemente, o espetacular desenvolvimento da Internet possibilitou um cômodo e rápido acesso a muitas das fontes de informação.

Existem programas informáticos que facilitam a gestão das referências bibliográficas, como REFERENCE MANAGER 65, PRÓ – CITE 66, ENDNOTE 67, SHAPIRE 68.

5.5 Avaliação crítica e seleção dos estudos identificados

É um passo fundamental na elaboração de um relatório da ATS, que contribui para a identificação de vieses e serve de guia na interpretação dos achados. Os critérios que requerem avaliação crítica podem ser divididos naqueles relacionados com: *a validade, a precisão e as medidas de resultado dos estudos.*

• A validade

Um estudo é válido quando o seu desenho e realização garantem a detecção e eliminação de erros sistemáticos e enviesados. Existem dois tipos de validade,

interna e externa. A *validade interna* está relacionada com o desenho e os procedimentos de medição das variáveis e os métodos de análise. Um estudo tem validade interna quando representa ou mede aquilo para o que foi desenhado.

A *validade externa* de um estudo é a potencialidade de generalização de seus resultados para pessoas ou populações distintas aos sujeitos do estudo.

A análise da validade é o aspecto que melhor valoriza a qualidade do estudo e, portanto, das evidências científicas. Estas devem fundamentar as recomendações de todo relatório da ATS, relacionando a força da recomendação com o grau de qualidade da evidência científica.

- **A precisão**

Um conceito importante que não deve ser confundido com a validade é a precisão. Trata-se da medida do erro aleatório que pode afetar o resultado de um estudo, e que geralmente está representado através do intervalo de confiança da estimativa do efeito. Em alguns casos são incluídos entre os critérios de ponderação os estudos sintetizados em uma meta-análise, dando maior peso aos estudos mais precisos.

- **As medidas de resultado**

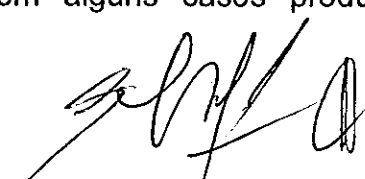
O último dos três critérios, embora não por isso menos importante, converte-se, muitas vezes, no critério mais determinante para a seleção dos artigos identificados.

- **Os questionários ou esquemas de análise crítica**

Estes esquemas, ou *checklists*, são úteis para ordenar os aspectos a serem incluídos na avaliação crítica dos estudos identificados. Proporcionam um método mais objetivo de análise que a simples leitura crítica, embora não a evitem. Apresentam os problemas típicos de qualquer questionário - a variabilidade inter e intra-observador e outras limitações que podem diminuir sua confiabilidade e a sua reprodução - aspectos que devem ser avaliados para decidir se serão utilizados ou não. Nesse último caso, é importante que sejam descritos claramente no relatório final, o que melhora a confiabilidade e a reprodutibilidade das conclusões. Há uma grande quantidade de questionários ou tabelas de análise para a avaliação crítica de estudos; por exemplo, o Instrumento AGREE que oferece um marco para a avaliação da qualidade dos guias de prática clínica.

- **Seleção dos estudos**

As decisões sobre os estudos que serão incluídos no relatório da ATS são difíceis e muito relevantes. Não é fácil discriminar todos os artigos com a mesma objetividade; além disso, a exigência de uma descrição clara no relatório dos critérios utilizados para essa seleção, embora melhore a reprodutibilidade e rigor das conclusões, em alguns casos produz uma



valoração muito rígida e inclusive ilógica. Foram propostas diversas formas para executar o processo de seleção de estudos:

- Estabelecendo critérios limite para a inclusão ou exclusão de estudos, que pode seguir-se de uma análise de sensibilidade dos critérios considerados.
- Atribuindo pesos a cada estudo em função de critérios explícitos, para posteriormente incluir esses pesos na análise quantitativa de agregação de estudos.
- Analisando e valorando os estudos de maneira qualitativa, considerando a qualidade como o principal critério de avaliação.

Igualmente aos parâmetros de avaliação crítica dos estudos, os critérios de inclusão e exclusão podem atender a: valoração da validade (metodologia, características dos participantes e da tecnologia), precisão e medidas de resultado.

É conveniente que os critérios de seleção dos estudos estejam especificados já no projeto inicial. É recomendável que o relatório final apresente tabelas com os estudos selecionados e outras com os excluídos, com o propósito de que os leitores conheçam com clareza quais são os estudos que ficaram fora da análise e por quê.

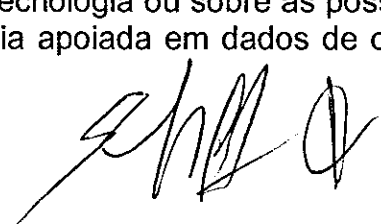
5.6 Extração de dados dos estudos selecionados

Costuma ser benéfica a ajuda de um formulário de coleta de dados, que contenha os critérios utilizados na avaliação crítica dos estudos e os dados ou resultados selecionados quando se definiu a pergunta. Os dados extraídos dos estudos se classificam em: relativos aos resultados, à sua metodologia, aos participantes e à tecnologia. A definição das unidades e medidas de resultado para o formulário de coleta de dados é uma das tarefas chaves. Não só é importante a decisão de incluir uma variável de resultado, mas também seu tipo, e como é medida e tratada estatisticamente.

5.7 Estudo do contexto local

Avaliar o impacto local de uma TS ou oferecer informação que situe a avaliação em um contexto determinado é um elemento específico das organizações que fazem ATS, diferentemente, por exemplo, daquelas dedicadas à realização de revisões sistemáticas. A valoração da validade externa ou generalidade das conclusões dos informes da ATS está intimamente relacionada com a análise do contexto local incluída no relatório.

O estudo do contexto local pode focar-se de duas formas, descritiva ou analiticamente. O **enfoque descritivo** consiste em oferecer informação relevante sobre a utilização atual ou futura da tecnologia ou sobre as possíveis conseqüências da implantação dessa tecnologia apoiada em dados de outros




estudos ou registros de saúde desenhados para outro fim. O **enfoque analítico** consiste em realizar um estudo com dados primários que avalie a utilização ou implantação da tecnologia no meio escolhido.

Outros aspectos a considerar quando se estuda o contexto são os aspectos legais, regulatórios e organizativos. Conhecer a norma legal que afeta o uso da tecnologia em saúde é essencial para avaliar a introdução desta no sistema sanitário ou para a elaboração de recomendações sobre seu uso apropriado ou sua regulação. Em outros casos é muito útil realizar um estudo da norma legal ou da situação organizativa comparando diversos países, com o propósito de considerar conveniência de que o relatório apresente propostas que afetem à legislação ou organização do sistema sanitário.

Por outra parte, o processo de divulgação e aplicação das conclusões e recomendações do relatório, na prática, inclui a realização de atividades que produzam efeitos ou motivem mudanças em um meio ou âmbito determinado. O êxito desta fase da ATS dependerá em parte do estudo do contexto local que se realizou. No Apêndice III há uma seleção das fontes de informação estatísticas e administrativas, úteis para a valoração do impacto local de uma tecnologia em saúde.

5.8. Técnicas de síntese da informação e outros métodos utilizados na ATS

5.8.1 Síntese qualitativa e narrativa

O emprego apropriado da metodologia quantitativa é um instrumento muito potente que contribui para evitar muitos enganos e a ajustar as interpretações, mas muitas vezes se observam importantes limitações para o emprego de técnicas de integração quantitativa de resultados. Em contraste, as valorações qualitativas sempre devem estar incluídas nos informes do ATS. E mais: muitos dos informes só vão incluir uma valoração qualitativa ou narrativa que, situada no contexto da ATS, tem que ser sistemática, exaustiva e explícita, com uma boa valoração crítica dos estudos identificados, uma descrição e exame minuciosos dos dados dos artigos, a elaboração de tabelas que resumam e comparem os trabalhos, e um estudo do impacto da tecnologia no contexto local do solicitante.

5.8.2 Meta-análise

É um método quantitativo para a agregação de resultados de diferentes estudos apoiado na utilização de técnicas estatísticas que possibilitam a combinação e síntese dos dados das diversas investigações, e nas quais as unidades primárias de análise são os diferentes estudos. O objetivo da meta-análise não é unicamente a obtenção de uma medida que sintetize o efeito de uma intervenção, mas também a análise e a valoração das diferenças entre os resultados dos diferentes estudos. A Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos a define como: "um método quantitativo de combinação e

síntese de resultados de estudos independentes (obtidos geralmente de trabalhos publicados) com o propósito de obter conclusões ou resumo que possa ser utilizado para a valoração da efetividade de um tratamento ou o planejamento de novos estudos, dentre outros usos”.

Uma meta-análise estaria indicada naquelas ocasiões em que se deseje realizar uma revisão crítica com o rigor de um protocolo científico; quando os resultados dos estudos existentes são conflitivos ou não concludentes, por exemplo, quando foi incluído um número reduzido de pacientes e, inclusive, quando se deseja detectar a evidência existente e a qualidade da mesma, identificando as lacunas no conhecimento da área pesquisada. A meta-análise é considerada útil se os estudos forem de alta qualidade, existe uma heterogeneidade explicável e de pequeno tamanho ou a obtenção de uma medida estimadora de um efeito clínico de alta relevância.

Existem diversos programas informáticos úteis para a realização de uma meta-análise ou uma revisão sistemática como: REVMAN, FAST * PRÓ, STATA, TRUE EPISTAT, DSTAT, DESCARTE, EASYMA e COLOQUE-ANALYST.

5.8.3 Análise de decisão

É uma ferramenta quantitativa que avalia o valor relativo de cada uma das opções existentes em uma decisão. Divide os problemas complexos em partes mais singelas, analisa-os em detalhe e os combina de novo de maneira que se possa identificar a melhor estratégia. Trata de evitar os erros sistemáticos produzidos ao emitir julgamentos clínicos apoiados fundamentalmente na intuição clínica ou na experiência pessoal. A análise de decisão é um procedimento de apoio para a tomada de decisões, baseada na utilidade esperada de cada opção de uma determinada perspectiva. Constitui-se, assim, num método sistemático de identificação de opções, quantificação de expectativas ou probabilidades, atribuição de valores a resultados e comparação entre opções.

Quando é indicada a abordagem de um problema mediante a análise de decisão? Propõem-se as situações descritas abaixo.

1) Há um conjunto de alternativas reais bem definidas entre as quais escolher.

2) Detecta-se incerteza sobre as conseqüências das alternativas.

3) A pessoa ou pessoas que decidem têm preferências a respeito dos possíveis resultados.

4) Existe uma ou mais restrições que limitam o conjunto de alternativas. Por exemplo, o custo de oportunidade de vacinar toda a população escolar contra a hepatite B é tão grande que nos impede de realizar outras ações em saúde com uma melhor relação custo-efetividade.

 15 

5) O problema precisa que se tome uma decisão.

A árvore de decisão é a técnica principal e mais empregada nas análises de decisão. Outras técnicas são a análise dos limites de decisão e o processo do Markov; os modelos de simulação de Monte-Carlo, e os métodos de medição de preferências entre estados de saúde *standard gamble*, *teme trade-off* e *category scaling*.

5.8.4 Estudos de avaliação econômica

A pertinência de realizar um estudo de avaliação econômica para a elaboração de um relatório da ATS depende fundamentalmente da formulação da pergunta apresentada na solicitação da avaliação. Quando os objetivos do relatório são encaminhados à ponderação de custos e conseqüências, e for possível obter informação com suficiente qualidade e validade, podem-se usar as técnicas que são descritas a seguir.

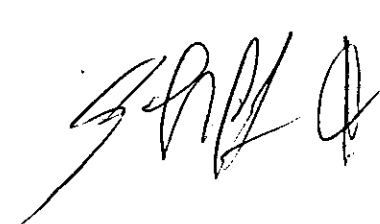
O desenho de um estudo de avaliação econômica deve partir da identificação do tipo de informação econômica que será mais útil para o destinatário do estudo ou relatório e definir de forma precisa as perguntas ou problemas de investigação. Estes primeiros passos oferecem as chaves para orientar sobre o tipo de custos e resultados que serão analisados e sobre o desenho mais apropriado para responder às perguntas formuladas.

A seguir se descrevem cada um dos quatro tipos de *estudos econômicos completos*.

MODELO DE MINIMIZAÇÃO DE CUSTOS: Os resultados não são medidos em qualquer unidade porque se assume que as intervenções comparadas produzem aproximadamente os mesmos resultados. Usa-se quando, uma vez identificado um benefício comum, as distintas opções permitem alcançar o mesmo objetivo no mesmo grau, embora previsivelmente com custos diferentes, que são os que se busca minimizar.

ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE: As unidades em que se medem os resultados são unidades naturais, unidades de efeito sanitário como as unidades de pressão arterial, a incidência de doença, os casos evitados, a mortalidade ou os anos de vida ganhos. O propósito deste tipo de análise é comparar o custo de duas ou mais alternativas de intervenção sanitária que perseguem o mesmo objetivo. Os custos se medem em unidades monetárias e os benefícios em unidades de efetividade.

ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE: Os resultados se medem geralmente em Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAC ou, em inglês: *QALY - Quality Adjusted Life Year*), o que exige dispor de instrumentos específicos de medida e de ajuste de medidas quantitativas de saúde por qualidade de vida, que é freqüentemente complexo e de difícil interpretação. Introduce as preferências e valorações do estado de saúde realizadas por indivíduos, profissionais ou pela sociedade.

 16 

ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO: É o único tipo de avaliação econômica em que tanto os custos como os resultados são medidos em unidades monetárias, facilitando a comparação entre custos e benefícios. É, possivelmente, a modalidade de análise econômica menos utilizada, dadas as implicações éticas e a dificuldade de atribuir valor econômico à vida humana.

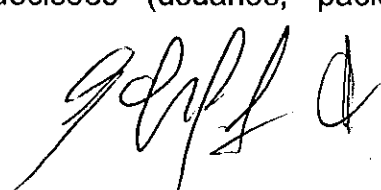
Inicialmente, em toda análise econômica deve se estudar quais serão os custos a considerar, fixos ou variáveis, diretos ou indiretos, tangíveis ou intangíveis, pagos pelos pacientes, a administração sanitária ou a indústria. A adequada identificação dos custos e resultados é o aspecto mais importante que se deve considerar quando se desenha um estudo de avaliação econômica em sanidade.

5.8.5 O julgamento de especialistas

A necessidade de adotar decisões sobre uma tecnologia em saúde a pesar da ausência de evidências científicas de alta qualidade justifica em ocasiões o uso de métodos de consenso apoiados no juízo de especialistas. Em outros casos, o problema analisado ou as perguntas mais relevantes às quais se pretende dar resposta, apresentam numerosos componentes subjetivos, como a valoração da qualidade de vida, o interesse social, determinados aspectos éticos ou posições políticas. Nestes e em outros casos pode ser relevante acrescentar à síntese da evidência a valoração subjetiva e a opinião de especialistas experimentados ou de representantes das pessoas implicadas e interesses afetados pelo uso da tecnologia em saúde. É desejável também obter um certo grau de consenso e aceitação entre os que vão oferecer ou utilizar essa tecnologia em saúde, de forma que se facilite sua disseminação e implantação.

Os procedimentos de juízo de especialistas utilizam técnicas com graus diferentes de formalização e estruturação, e empregam métodos qualitativos de investigação e de decisão. Existe uma enorme variedade de aproximações metodológicas para a elaboração de produtos de acordo e de consenso. A busca de respostas a determinadas perguntas expostas formuladas foi abordada com distintos métodos que geram também distintas linhas de produtos: Conferências de Consenso; Método de Uso Apropriado, desenhado pela *RAND Corporation*; Método D E L P H I; Grupos Nominais e outros. Estes procedimentos costumam implicar na participação de especialistas ou peritos no processo de valoração de problemas ou situações clínicas, com o apoio da literatura biomédica disponível e a elaboração de um documento consensuado no qual se propõe uma pauta de decisão ante o problema exposto. Assim, nos processos de elaboração de Guias de Prática Clínica chega-se a um acordo sobre um conjunto de recomendações, desenhadas para ajudar os profissionais e os usuários na seleção das melhores opções diagnósticas e/ou terapêuticas para o manejo de uma condição clínica específica em circunstâncias concretas.

Estes métodos permitem, por sua vez, o envolvimento de profissionais de saúde de prestígio e de representantes de outros segmentos envolvidos ou afetados pelo processo de tomada de decisões (usuários, pacientes,



administração, financiadores), o que facilita a aceitação do processo de elaboração, a colaboração na estratégia de divulgação e a aceitação das recomendações. Os resultados finais destes métodos de consenso dependerão em grande medida do rigor metodológico, do grau de preparação, da transparência de todo o procedimento e do prestígio da organização promotora.

5.9 Valoração dos efeitos sociais, organizativos, psicológicos e éticos.

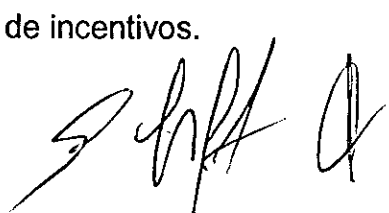
A quantidade de fatores que podem influenciar e a diversidade de parâmetros que podem ser utilizados para medir efeitos sociais, organizativos, psicológicos e éticos são algumas das múltiplas dificuldades que apresentam sua valoração e inclusão em um estudo de avaliação. As expectativas a respeito da qualidade de vida ou a saúde percebida, por exemplo, podem matizar-se enormemente de tal maneira que cada indivíduo considere variáveis ou fatores diferentes de outros. Entretanto, muitas tecnologia em saúde ocasionam efeitos psicológicos importantes nos pacientes e têm um elevado impacto social ou expõem problemas éticos relevantes. O seu impacto organizativo também pode influenciar no uso e nos resultados finais da intervenção sanitária. Por isso, a sua inclusão em um relatório da ATS é importante.

Tem-se avançado na identificação deste tipo de efeitos e no estabelecimento de escalas de medida para valorá-los. Assim, a realização de provas diagnósticas produz efeitos psicológicos como o "etiquetado" (classificar a uma pessoa como doente tem conseqüências psicológicas), o medo à doença, a ansiedade pelo contato com os serviços de saúde, a satisfação com a atenção recebida.

A valoração dos efeitos sociais inclui aspectos como a eqüidade no acesso à tecnologia em saúde, os condicionantes da tomada de decisões coletiva sobre a inclusão de prestação de serviços ou realização de intervenções, a atribuição de valores econômicos aos resultados clínicos, as necessidades expressas ou percebidas na comunidade e outros.

A seguir se descrevem algumas das variáveis que podem medir os efeitos da introdução de uma tecnologia em uma organização sanitária:

- Grau de flexibilidade/vulnerabilidade da organização relacionada aos efeitos da introdução da TS sobre as limitações orçamentárias, a manutenção geral, os momentos críticos, a falta de pessoal treinado na nova tecnologia ou a carga de trabalho.
- Grau de centralização/descentralização da informação, do desenvolvimento dos procedimentos técnicos, das decisões clínicas e das decisões econômicas ou sobre os recursos da tecnologia.
- Nível de diferenciação que a tecnologia proporciona na estrutura da organização (criação de um novo departamento) e no nível do pessoal (novos especialistas).
- Necessidade de pessoal, de formação ou de incentivos.




- Satisfação no trabalho (verificada mediante diversos aspectos como a segurança, adaptação ao meio-ambiente, boas relações pessoais, efetividade e motivação para o trabalho).
- Grau de efetividade dos canais de comunicação, destacando os canais de dados clínicos e administrativos.

A dimensão ética na ATS está relacionada com a avaliação sócio-econômica, no marco de um contexto de recursos limitados. O acesso equitativo à provisão de serviços de saúde é um direito dos cidadãos. Paralelamente, o objetivo dos serviços de saúde é maximizar o impacto sobre a saúde com os recursos que a sociedade estabelece para isso. Assim, a busca da eficiência pode-se definir como um objetivo ético.

5.10 Elaboração das conclusões e recomendações.

As conclusões e recomendações são a seção mais lida dos informes, junto com o resumo. Nas conclusões devem destacar-se aqueles conteúdos do relatório que tenham maior relevância e capacidade de influenciar na tomada de decisões. A realização de recomendações deve ser adequadamente valorada, em função dos objetivos, conteúdos e as necessidades do solicitante. Esta seção (conclusões e recomendações) deve ser breve, precisa e consistente com os dados e evidências apresentados. Os aspectos que devem ser resenhados habitualmente são os que se seguem.

- Valoração da qualidade da informação obtida, assim como das incertezas detectadas.
- Valoração dos custos (tanto econômicos como relativos aos riscos, complicações e efeitos adversos) e benefícios do uso da tecnologia. Em alguns casos, é necessário concluir se a aplicação da tecnologia em saúde é factível no meio estudado.
- Valoração das possíveis implicações do relatório para o Serviço Sanitário, no que diz respeito à aplicação da tecnologia.
- Grau em que foram cumpridos os objetivos propostos.
- Formulação da resposta ou respostas às perguntas de avaliação ou objetivos específicos.
- Incertezas ou lacunas de conhecimento que não puderam ser cobertas com a informação obtida.
- Linhas de investigação que deveriam desenvolver-se para avançar no conhecimento do tema que foi avaliado.
- Implicações para o desenvolvimento ou modificação das regulamentações referidas à tecnologia avaliada.




Um relatório da ATS deve informar o grau de evidência que apóia qualquer conclusão ou recomendação, estabelecendo claramente a ordem que se dá, de preferência, aos diferentes resultados. A classificação e hierarquia das evidências científicas é um tema amplamente abordado na literatura recente.

Um aspecto que deve ser analisado nas conclusões é a aplicabilidade dos resultados finais do relatório. Deve-se oferecer uma ajuda aos leitores para identificar se as conclusões são aplicáveis a uma população concreta, de tal maneira que se descrevam as possíveis variações da validade ou efeitos, se se alternarem, ao mesmo tempo, em determinadas circunstâncias, tais como as características biológicas dos participantes ou o fator de exposição, por exemplo; as diferentes cepas de uma bactéria; determinados componentes culturais que afetem os resultados da intervenção sanitária; a adesão ao tratamento ou o risco basal prévio à intervenção.

Os fatores mencionados podem produzir enormes variações, por isso não se pode exigir que o relatório de avaliação aborde todos esses possíveis cenários, mas devem ser analisadas as diferenças mais importantes e elas devem ser incluídas nas possíveis limitações da avaliação.

Finalmente, é interessante que as conclusões estabeleçam o grau de apoio ou confiança que merece a tecnologia em saúde segundo o juízo dos autores do relatório.

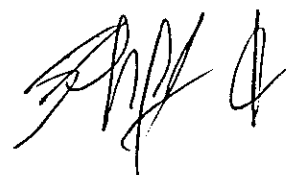
5.11 Revisão do documento

Deve-se reservar um período de tempo suficiente para realizar uma revisão externa e completa do texto antes da sua publicação. A revisão por pares ou *peer review* é uma prática assumida na atualidade por toda a comunidade científica e considerada, atualmente, um dos elementos chave que asseguram a qualidade de uma publicação.

5.12 Divulgação e aplicação dos resultados do relatório

Esta fase é fundamental para assegurar que um relatório da ATS seja efetivo, consiga mudanças na prática clínica ou influencie nas decisões das autoridades relacionadas com as tecnologia em saúde. Não basta elaborar informes apoiados na melhor evidencia disponível, também é importante desenhar uma estratégia para a divulgação e aplicação de suas conclusões na prática diária. Os informes da ATS devem apoiar-se na informação científica mais atualizada e de maior qualidade, mas essa informação deve ter o impacto suficiente para influenciar os comportamentos e atitudes dos profissionais ou os gestores de saúde.

Nesta fase do processo de elaboração de informes da ATS os conceitos *dissemination* e *implementation*, que poderiam ser traduzidos como disseminação e implementação, podem ser considerados objetivos importantes na busca do maior impacto possível do relatório da ATS. O conceito *dissemination* refere-se a um conjunto de atividades muito amplas: a divulgação do documento, a estratégia de busca dos leitores chave, o desenho

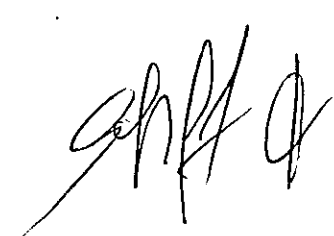



de atividades encaminhadas para a discussão e interpretação correta das conclusões do relatório, e inclusive a participação em processos de formação e treinamento dos profissionais de saúde que utilizem as tecnologias em saúde avaliadas. É um conceito que pretende acrescentar um novo valor ou componente aos termos divulgação ou difusão. A disseminação corresponde a uma divulgação mais ativa, em que através de intervenções ou atividades se promove, não só se difunde, uma informação ou uma recomendação.

O conceito *implementation* se refere a atividades que vão além da extensão ou divulgação de um documento, como a aplicação e avaliação na prática das conclusões e/ou recomendações. Inclui intervenções que reduzam as barreiras à mudança, atividades para a assimilação e posterior aplicação dos resultados do relatório, a continuação e a avaliação do uso da tecnologia, a medição do impacto do relatório e a valoração, a longo prazo, dos efeitos que produz a tecnologia em saúde sobre a organização sanitária ou a população.

A avaliação do impacto dos informes da ATS é uma atividade que ainda está pouco desenvolvida. A maioria dos estudos desenhados com esse objetivo analisa a divulgação, compreensão e assimilação da informação resultante da avaliação, mas não chegam a medir as mudanças e o impacto que esta produz na prática clínica.

O êxito do processo de transferência de conhecimentos da avaliação e investigação à prática clínica requer o desenvolvimento de uma estratégia de difusão e aplicação dos resultados apoiada em atividades e incentivos organizativos, que estimulem a mudança. Esta estratégia deve ir dirigida não só aos profissionais de saúde, mas também aos pesquisadores, dirigentes de saúde, profissionais dos meios de comunicação e cidadãos. Além disso, é importante que se planeje e se explicita tal estratégia nas primeiras fases da elaboração do relatório da ATS, quando o projeto de avaliação é desenhado.

 21 

Apêndice I

Formato e estrutura de um relatório Público da ATS

O formato e estrutura dos informes não foi consensuado entre as agências ou organizações que se dedicam a ATS. O que se pretende, em suma, é transferir toda a informação científica identificada a um texto compreensível e útil, de tal maneira que cada tipo de usuário possa apoiar-se na rigorosidade e confiabilidade do relatório para tomar decisões. A seguir se propõe um formato básico aplicável aos informes públicos.

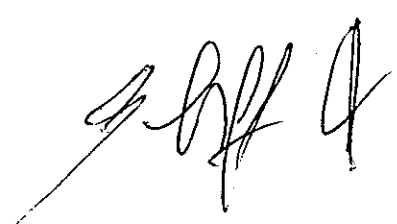

— **TÍTULO.** Deve ser preciso e descrever com clareza os objetivos do relatório.

— **RESUMO.** O primeiro resumo é realizado no idioma original e o segundo em inglês, que devem ser breves. É o que se identifica como *Summary* ou *Executive Summary*. É aconselhável que se divida em seções, relacionadas com a estrutura do relatório final, como: Objetivos, Fontes de informação, Seleção da informação, Métodos de análise e Síntese da informação, Resultados, Conclusões e Recomendações.

— **RESUMO OU ABSTRACT ESTRUTURADO EM INGLÊS.** Além do resumo descrito no ponto anterior, é necessário escrever também um resumo estruturado para sua inclusão no registro de informes da rede INAHTA, cujo endereço consta no Apêndice III.

— **INTRODUÇÃO.** Nesta seção o documento é apresentado, indicando as razões que motivaram o início do trabalho, aprofundando na informação requerida as lacunas de informação que pretende cobrir e os possíveis benefícios que pode presumir. Indicar também a entidade solicitante ou financiadora do relatório, os possíveis destinatários, alguns dados sobre a situação atual e evolução da tecnologia descrevendo-a no contexto internacional e local, e outros antecedentes que situem o leitor, permitindo-lhe aprofundar-se no assunto por meio das referências oferecidas.

— **OBJETIVOS OU PERGUNTAS.** Podem se situar tanto na introdução quanto em uma seção específica. Devem respeitar-se duas qualidades essenciais que são: precisão e brevidade. Cada objetivo deve iniciar-se com o verbo que descreva a ação a realizar; por exemplo, "Comparar a eficácia das tecnologias A e B". Geralmente existe uma questão de âmbito político ou relacionada com a gestão sanitária que motiva a realização do relatório; é o *objetivo geral*, que, por sua vez, se desenvolve mediante um ou vários *objetivos específicos* ou perguntas científicas.

 22 

— **METODOLOGIA.** Deve-se incluir uma descrição dos métodos empregados na realização do relatório, com a clareza e detalhes suficientes para que todos os passos possam ser reproduzidos. As fontes de informação, a estratégia de busca, os critérios de inclusão e exclusão dos estudos e a metodologia utilizada para analisar e sintetizar a informação são os aspectos mais importantes a serem especificados nesta parte do relatório.

— **DESENVOLVIMENTO DOS CONTEÚDOS DA AVALIAÇÃO.** Esta seção mostra a análise realizada (julgamento de especialistas, técnica e quantitativamente) e os seus resultados, assim como a síntese dos estudos considerados. Também se inclui aqui a descrição da tecnologia e doença, o estudo da validade e a qualidade dos dados dos estudos selecionados, a descrição dos estudos incluídos e excluídos, o estudo do contexto local, a valoração do impacto social, organizativo, psicológico e ético da TS, e finalmente, uma discussão onde se analisem as limitações da metodologia empregada na avaliação e se valore de maneira integral o conjunto dos conteúdos definidos nesta seção.

— **TABELAS E/OU GRÁFICOS.** Na maior parte dos informes são os elementos fundamentais da síntese da informação. Geralmente servem para descrever os estudos incluídos e excluídos da análise. À maneira de esquema, os dados que serão incluídos serão fundamentalmente: características dos pacientes receptores da tecnologia, tipo de tecnologia, desenho do estudo, qualidade das evidências e resultados dos estudos.

— **CONCLUSÕES.** Os achados do estudo têm uma série de implicações ou podem expor conduzir a novas perguntas. Esta é a seção adequada para explicitar estas questões, realizando um compêndio dos resultados mais importantes, incluindo as limitações e lacunas de conhecimento detectadas. Cada conclusão deve ser breve, precisa, relevante e consistente com as evidências apresentadas no relatório.

— **RECOMENDAÇÕES.** Nem todos os informes incluem recomendações, embora estas sejam importantes.

— **BIBLIOGRAFIA.** O ideal é que se transcrevam cumprindo as *Normas de Vancouver*. As referências da metodologia utilizada para a elaboração do relatório são também relevantes, razão pela qual é importante que não sejam esquecidas, devendo ser incluídas. Do mesmo modo, a bibliografia pode apresentar-se em três seções: os estudos incluídos na análise final; os excluídos; e aqueles estudos que foram utilizados na metodologia ou no estudo geral do tema avaliado, mas que não são objeto de análise.

 23 

Apêndice II

Formato e estrutura de um Relatório Técnico Científico (ITC²).

Resumo estruturado.

- Intensidade das evidências das recomendações.
- Descrição da tecnologia avaliada e suas alternativas.
- Informações sobre a população-objetivo da tecnologia (indicadores epidemiológicos).
- Metodologia (base de dados onde a busca foi realizada, qualidade da evidência encontrada, número de estudos incluídos na análise).
- Resumo das Recomendações.

Conteúdo

- Contexto (justificativa e importância da pergunta respondida pelo ITC).
- Pergunta (objetivo do estudo, perguntas que devem ser 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 da qualidade).
- Recomendações (implicações para a prática clínica, nos serviços e nos resultados - principais achados, tabela de resultados dos estudos da pesquisa).



Apêndice III

Compilação de fontes de informação úteis na ATS

1. SELEÇÃO DE FONTES DE INFORMAÇÃO PARA A BUSCA PRELIMINAR

Lista de fontes de informação úteis para a busca de informação inicial, a que se realiza fundamentalmente quando se desenha a avaliação.

Rede INAHTA (<http://www.inahta.org>).

Base de dados de revisões sistemáticas da *Colaboración Cochrane*.
<http://www.update-software.com/publications/Cochrane/>

HSTAT (*Health Services/Technology Assessment Text*).
(<http://text.nlm.nih.gov/>).

TRIP database (<http://www.tripdatabase.com>)

MEDLINE: É fundamental para busca de artigos de revisão ou de síntese.

PubMed: (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

2. FONTES BIBLIOGRÁFICAS E DOCUMENTAIS

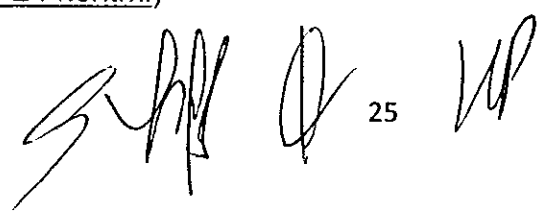
2.1. Base de dados de publicações e pesquisas originais

Medline: É a principal base de dados da *Nacional Library of Medicine* (NLM) de USA. Internet: (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>).

Embase - Secondary Publishing Division. É a base de dados eletrônica da Excerpta Médica. Contém informação farmacológica e biomédica. (http://umanitoba.ca/libraries/elibrary/netdoc/subject_244.shtml). Acesso restrito.

HSRProj - Health Services Research Projects in Progress. Base de dados da NLM. Contém projetos de pesquisa em andamento sobre Serviços De saúde, incluindo Avaliação de Tecnologias Em saúde, assim como o desenvolvimento e uso de guias de pratica clínica.

(http://umanitoba.ca/libraries/elibrary/netdoc/subject_244.shtml)

 25

LILACS - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.
(<http://www.bireme.br/>)

National Research Register (NRR): Registro eletrônico de projetos de pesquisa e desenvolvimento em andamento ou recém terminados, financiados pelo Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS). Contém projetos de pesquisa, ensaios clínicos e revisões sistemáticas. (<http://www.update-software.com/>)

IME - Índice Médico Español. Contém a produção científica espanhola na área de biomedicina. Internet, acesso por meio do CSIC: (<http://www.cindoc.csic.es/principal.html>) e em CD-ROM.

2.2. Fontes de informação secundária

The Cochrane Library.

(<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>)

Rede INAHTA - International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Oferece referências dos informes de avaliação de tecnologias em saúde, realizados pelas agências pertencentes à rede INAHTA, que podem ser localizados por meio da Internet: (<http://www.inahta.org>).

BCOHTA - British Columbia Office of Health Technology Assessment (Canada)

(<http://www.ubc.ca/>)

CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>)

CCHSR — Coordinating Committee for Health Services Research (Canada)

(<http://www.chsrf.ca/>)

HSTAT - Health Services/Technology Assessment Text.

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat>)

CRD - Centre for Reviews and Dissemination. Depende do Serviço Nacional de Saúde (NHS) britânico. Internet: (<http://www.crd.york.ac.uk>)

TRIP database. Base de dados produzida pela TRIP - *Turning Research Into Practice*. (<http://www.tripdatabase.com>)

OSTEBA — Basque Office for Health Technology Assessment (Espanha).

(<http://www.euskadi.net/r33-2273x/es/?resultsSource=fullText&fullText=OSTEBA>)

 26 

902

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

NICE — National Institute for Clinical Excellence and Health.

(<http://www.nice.org.uk/>)

Programa britânico de Avaliação de Tecnologias Sanitárias.

(<http://www.soton.ac.uk/>)

Evidence-based medicine journal. (<http://www.acponline.org/fcgi/search>)

ACP journal club. (<http://www.acponline.org/>)

Bandolier. Independent journal about evidence-based healthcare, written by Oxford scientists. (<http://www.jr2.ox.ac.uk/Bandolier>).

NGC - National Guideline Clearinghouse. (<http://www.guideline.gov/>)

CPG Infobase. Base de dados de guias sobre prática clínica produzida pela Associação Médica de Canadá (*Canadian Medical Association*).
(http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/121/la_id/1.htm)

SIGLE - System for Information on Grey Literature. (<http://www.kb.nl/index-en.html>)

Conference Papers Index: Informação dos programas finais, livros com resumos e atas publicadas nas principais reuniões científicas do mundo. Internet (<http://www.csa1.co.uk>) e em CD-ROM.

TESEO: Contém informação sobre teses doutorais lidas nas universidades espanholas desde 1976. (<http://teseo.mec.es/teseo/jsp/teseo.jsp>)

3. FONTES ESTATÍSTICO-ADMINISTRATIVAS

OMS/WHO – Organização Mundial da Saúde. Oferece acesso a múltiplas estatísticas em nível mundial e permite realizar buscas nas suas bases de dados de informes técnicos e outras publicações. (<http://www.who.int/en/>)

OPS/PAHO - Organização Pan-americana da Saúde. Organismo internacional de saúde pública para a melhoria da saúde e das condições de vida nas Américas. Oferece acesso a documentos, programas de saúde e importante informação técnica. (<http://www.paho.org/>)

FDA - Food and Drug Administration. Organismo que registra e autoriza todos os produtos alimentícios e medicamentos nos Estados Unidos. (<http://www.fda.gov/hometext.htm>).

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

4. BUSCADORES DE INFORMAÇÃO SANITÁRIA NA INTERNET

Medical Matrix. Permite acesso a recursos clínicos disponíveis em Internet classificados e comentados. Dirigido principalmente a médicos e trabalhadores de saúde dos Estados Unidos (<http://www.medmatrix.org/>).

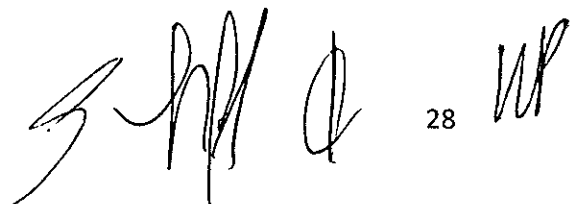
Altavista. Trata-se de um dos motores de busca de Internet. Embora não seja específico para temas relacionados com a saúde, há um grande número de recursos de saúde. (<http://br.altavista.com/>)

Yahoo Health. Recursos de saúde do motor de busca, provavelmente o mais popular da Internet. (<http://health.yahoo.com/>)

OMNI - Organizing Medical Networked Information. Recurso britânico de fontes biomédicas de alta qualidade.

(<http://www.intute.ac.uk/healthandlifesciences/medicine/>)

tecnologia em saúde

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature, a smaller signature, and the initials 'UP'.