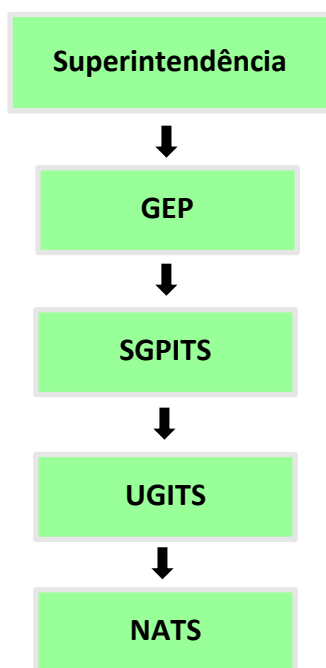


|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 1 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

## 1. APRESENTAÇÃO

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Universitário Júlio Müller (NATS-HUJM) está subordinado diretamente à Unidade de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica (UGITS) que, por sua vez, faz parte do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS). Este último é subordinado à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), conforme demonstrado na Figura 1.

**Figura 1** – Organograma institucional adaptado.



**Fonte:** Própria

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um estudo sobre a melhor evidência científica disponível acerca da tecnologia em saúde de interesse. Esta tecnologia pode ser um medicamento, um equipamento, um dispositivo, um procedimento, um modelo organizacional, um sistema de apoio à atenção em saúde ou qualquer outro tipo de componente físico ou teórico utilizado no cuidado. A ATS é um processo multidisciplinar que resume informações sobre as

|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 2 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, seguindo métodos adequados para a tomada de decisão (BRASIL, 2016; Polanczyk, 2021; Toma *et al.*, 2017).

No Brasil, a ATS foi estabelecida em 2009 pela Portaria nº 2.690, que instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) com o objetivo de maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras em condições de equidade (BRASIL, 2009; Novaes; De Soárez, 2020).

Para garantir o acesso universal, equitativo e a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), além de uma política de gestão eficiente, faz-se necessário um fluxo de incorporação de tecnologias que seja transparente e regulamentado por lei. Nesse sentido, no ano de 2011 foi publicada a Lei nº 12.401, que, finalmente, institucionaliza a ATS como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Esta lei dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde no SUS, assim como estabelece a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Pode-se considerar que houve, ao longo dos anos, a construção de um arcabouço legal que instituiu o papel formal da ATS nos processos decisórios nacionais no SUS e permitiu o estabelecimento de um órgão público atuante de ATS, como já acontece em outros países (BRASIL, 2011; BRASIL, 2016; CONITEC, 2023; Novaes; De Soárez, 2020). Complementando as ações de âmbito federal, as redes de pesquisa e instâncias de ATS das esferas estadual e municipal têm realizado estudos para apoiar as Secretarias de Saúde (Novaes; De Soárez, 2020; Toma *et al.*, 2017).

No ano de 2010, foram instituídos os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) nos hospitais de ensino de todo o país com o intuito de introduzir a cultura de ATS nos hospitais. O NATS é o responsável por realizar ATS por meio da utilização de evidências científicas capazes de auxiliar o gestor hospitalar na tomada de decisão quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias, bem como promover o uso apropriado e a racionalidade técnica na



|                     |                                                                 |                                                    |                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>MANUAL</b>                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página <b>3</b> de <b>22</b> |                             |
| Título do Documento | <b>MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM</b> | Emissão: 11/09/2024                                | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                                 | Versão: 2.0                                        |                             |

alocação de recursos. Além disso, possui o papel fundamental de introduzir e promover a cultura da Prática em Saúde Baseada em Evidências (PSBE) na rotina dos profissionais de saúde (Nunes et al., 2013; EBSERH, 2023).

Neste contexto, O NATS-HUJM foi criado em 2016 pela Portaria nº146 da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) e realiza a ATS hospitalar por meio da produção de relatórios como Pareceres Técnico-Científicos (PTC) e Notas Técnicas de Revisão Rápida (NTRR) que subsidiam os gestores na tomada de decisão baseada em evidências, bem como por meio de boletins informativos que informam a comunidade hospitalar acerca de um problema delimitado.

Este Manual foi elaborado com base no documento “*Diretrizes Metodológicas - Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos 4ª Edição - 1ª edição eletrônica com atualizações da 4ª edição impressa*” publicado em 2021, pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (BRASIL, 2021).

## 2. OBJETIVO

Orientar sobre o processo de solicitação, elaboração e publicação das Avaliações de Tecnologias em Saúde realizadas no âmbito do HUJM.

## 3. DESCRIÇÃO

Este manual descreve o fluxo de solicitação e as etapas necessárias para a elaboração da avaliação de uma tecnologia em saúde, seja esta por meio de um Parecer Técnico Científico ou de uma Nota Técnica de Revisão Rápida.

### 3.1. SOLICITAÇÃO DE ATS AO NATS-HUJM

A elaboração de uma ATS decorre da solicitação de incorporação ou desincorporação de tecnologias em saúde no âmbito do HUJM. Assim que recebida a solicitação de avaliação, o NATS-HUJM percorre os métodos de desenvolvimento do estudo de ATS para que o relatório produzido seja baseado nas melhores evidências disponíveis.



|                     |                                                                 |                                                    |                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>MANUAL</b>                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página <b>4</b> de <b>22</b> |                             |
| Título do Documento | <b>MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM</b> | Emissão: 11/09/2024                                | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                                 | Versão: 2.0                                        |                             |

Os colaboradores do HUJM podem solicitar uma avaliação de tecnologias em saúde ao NATS-HUJM por meio de processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da EBSERH, conforme descrito no “POP de Solicitação de Avaliação de Tecnologias em Saúde”.

### **3.2. DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO DE ATS**

Após recebimento dos processos de demandas de ATS, a coordenação do NATS-HUJM convocará os seus membros para o planejamento, a condução e a redação do produto da ATS.

Os profissionais responsáveis por elaborar estes estudos são chamados de metodologistas e é fundamental que esta seja uma equipe multiprofissional. Estes profissionais precisam ser altamente qualificados para a realização dos relatórios de ATS, sendo necessária uma compreensão intermediária à avançada sobre campos de conhecimento importantes, tais como: estatística, epidemiologia, conhecimento clínico da questão de pesquisa, informática e domínio de segunda língua, preferencialmente a inglesa. Além disso, a equipe deve saber utilizar as ferramentas necessárias à condução da ATS, como gerenciadores de referência, plataformas de seleção de estudos, programas estatísticos e métodos sistematizados de busca nas várias bases de dados eletrônicas.

#### **3.2.1. VERIFICAÇÃO DO TEMA DA DEMANDA**

Primeiramente, é necessário verificar nas principais agências de ATS a existência de documentos publicados e atualizados semelhantes ao da sua demanda, a fim de evitar duplicidades e confirmar a necessidade de prosseguir com a condução do estudo ou apenas a necessidade de atualizar uma síntese previamente identificada. É recomendável uma atualização se o estudo anterior tiver sido publicado há pelo menos dois anos e/ou se houverem novos estudos na literatura que tenham boa qualidade metodológica e enriqueçam ou alterem a síntese de resultados anteriormente apresentada.

As agências que devem ser pesquisadas são: CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, SISREBRATS - Sistema de Informação

|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 5 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde, NICE – National Institute for Health Technology, CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, SMC – Scottish Medicines Consortium, PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, AHRQ- Agency for Healthcare Research and Quality, IHE -Institute of Health Economics.

### 3.2.2. PERGUNTA DE PESQUISA E CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE DO ESTUDO

Após a verificação do tema da demanda, é importante realizar uma reunião de escopo com a equipe solicitante para que a pergunta de pesquisa seja formulada em consonância com o que realmente se deseja saber com o resultado da ATS. Também é recomendável a participação de um especialista clínico na elaboração da pergunta de pesquisa, principalmente para auxiliar a definição dos desfechos primários e secundários de interesse.

A pergunta de pesquisa deve conter o problema de saúde ao qual se aplica a população de interesse, a tecnologia a ser avaliada, as tecnologias alternativas de comparação (preferencialmente aquelas disponíveis no SUS para mesma situação clínica) e os resultados ou desfechos em saúde de interesse (mortalidade, morbidade, efeitos adversos, incidência de complicações, qualidade de vida, entre outros).

Para orientar a busca por evidências científicas, recomenda-se formular a pergunta por meio de um acrônimo em que cada letra representa um componente da questão. Os acrônimos mais comumente utilizados são:

- PICOS (População, Intervenção, Comparador, *Outcome* e *Study design*): utilizado para estudos que avaliam eficácia e segurança.
- PECOS (População, Exposição, Comparador, *Outcome* e *Study design*): utilizado para estudos que avaliam fatores de risco e prognósticos
- PIROS (População, Teste-Índice, Padrão de Referência, *Outcome* e *Study design*): utilizado para estudos que avaliam a acurácia diagnóstica.

|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 6 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

Os critérios de inclusão e exclusão de estudos devem ser predefinidos a partir da construção da pergunta de pesquisa e claramente explicitados na metodologia dos produtos de ATS.

### 3.2.3. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIA DE BUSCA

A partir da pergunta estruturada é realizada uma busca por artigos originais nas principais bases de dados: Pubmed/MEDLINE; Cochrane Library, Embase, Scopus e BVS, por dois metodologistas independentes.

É recomendado que a construção da estratégia de busca seja realizada por meio de operadores booleanos, termos controlados das bases de dados associados ou não a termos livres referentes à população e as intervenções de interesse. Também podem ser associados à estratégia de busca os tipos de delineamentos de estudos de interesse.

A abordagem de vocabulário controlado é fundamentada em termos padronizados, chamados descritores, que são atribuídos a determinado assunto e representam o principal termo da pesquisa na qual o artigo foi indexado ou catalogado na base de dados. O uso dessa abordagem torna a busca mais efetiva, possibilitando encontrar artigos que usem diferentes termos para descrever o mesmo conceito. Os termos usados como vocabulário controlado em cada base de dados são distintos, conforme listados a seguir:

- Medical Subject Headings (MeSH) – utilizado pelas bases de dados MEDLINE e Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL).
- Embase subject heading (Emtree) – utilizado na base de dados Embase.
- Descritores em Ciência da Saúde (DeCS) – utilizado na base de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs/BVS)

Definidos os termos, é elaborada uma estratégia de busca recorrendo aos operadores booleanos para a combinação dos descritores. Os operadores booleanos são universais e servem para realizar as seguintes combinações:

|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 7 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

- AND: para interseção (relação entre dois ou mais assuntos).
- OR: para soma (soma entre dois ou mais assuntos).
- NOT: para exclusão (exclusão de um assunto compreendido pelo outro).

Para cada base de dados, deve ser exibida a estratégia de busca utilizada. É importante ajustar os termos usados em suas estratégias de acordo com as características e especificações de cada base de dados. A estratégia de busca prima pela sensibilidade e não utiliza restrição de idiomas, sendo registrada de forma a conferir transparência e reprodução. No **Apêndice I** há um modelo de quadro para a demonstração da estratégia de busca utilizada no estudo.

#### 3.2.4. SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Todos os estudos recuperados na busca devem ser salvos em formato “.ris” ou “.csv” e inseridos em um gerenciador de referências (como o Mendeley® ou o Zotero®) onde as duplicatas são removidas.

A seleção dos estudos deve ser realizada em duas etapas. Na primeira, com o auxílio do software Rayyan®, ocorre a triagem das referências por meio da leitura dos títulos e resumos, considerando os critérios de elegibilidade preestabelecidos. No caso de o resumo estar indisponível e o título ser sugestivo de inclusão, o artigo deve passar para a segunda etapa, em que ocorre a leitura de textos completos. Da mesma forma, em caso de incerteza, quando o resumo ou o título não fornecem todas as informações necessárias para preencher os critérios de inclusão ou exclusão, deve ocorrer a leitura do texto completo.

Na segunda etapa, os artigos elegíveis são lidos na íntegra. Este processo precisa ser realizado da forma mais transparente possível e a seleção completa dos estudos deverá ser realizada por dois revisores independentes e as discordâncias resolvidas por consenso ou por consulta a um terceiro revisor. As referências que foram consideradas potencialmente elegíveis na primeira etapa terão seus textos completos acessados e avaliados para a confirmação da elegibilidade. Recomenda-se que os estudos excluídos por texto completo sejam apresentados conforme modelo do **Apêndice II**, justificando as exclusões. O **Apêndice III** apresenta um modelo

|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 8 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

de fluxograma de seleção de estudos baseado no PRISMA 2020 (Page et al, 2021), que deve ser utilizado para demonstrar o fluxo de seleção dos estudos.

### 3.2.5. EXTRAÇÃO DOS DADOS DOS ESTUDOS

A extração de dados deverá ser realizada por dois revisores independentes e as discordâncias resolvidas por consenso ou consulta a um terceiro revisor. É recomendado o uso de um formulário padronizado para a extração de informações referentes à data de publicação; tipo de estudo; objetivo e metodologia do estudo; ao local de realização do estudo; ao número de participantes (para estudos primários) ou de publicações (no caso de revisões sistemáticas); às características da população (condição de saúde, idade, comorbidades, proporção de homens/mulheres); aos critérios de elegibilidade; às características das intervenções avaliadas e dos comparadores (dosagem, frequência da intervenção, tempo e via de administração); aos desfechos primários e secundários de interesse; aos resultados (medidas de efeitos, de variabilidade e de dispersão dos desfechos), às fontes de financiamento e aos potenciais conflitos de interesse. No **Apêndice IV** há um modelo de quadro de sistematização de artigos científicos.

### 3.2.6. APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DE QUALIDADE NOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A aplicação das ferramentas de qualidade é capaz de identificar os vieses, possibilitando a avaliação crítica em nível de estudo, desfecho e resultado. É recomendado que dois metodologistas avaliem o risco de viés dos desfechos primários dos estudos. Em caso de discordância, um terceiro metodologista deve ser consultado para alcançar um consenso.

As ferramentas de qualidade mais recomendadas para avaliação do risco de viés são:

- a) **Assessing the Methodological Quality of Systematic Review - AMSTAR-2:** Esta ferramenta foi desenvolvida para avaliar criticamente revisões sistemáticas de estudos randomizados e não randomizados de intervenções de saúde. O AMSTAR-2 Possui 16 itens no total e a classificação geral é baseada em pontos fracos em domínios críticos. A ferramenta não tem como objetivo gerar uma pontuação geral, mas auxilia na

|                     |                                                          |                                      |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 9 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                  | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                          |                             |

identificação de revisões sistemáticas de alta qualidade (Shea et. al., 2017).

- b) **Risco de viés da Cochrane - RoB 2.0:** Esta ferramenta é destinada a avaliar ensaios clínicos randomizados. Para cada resultado do estudo de interesse são avaliados cinco domínios referentes a possíveis vieses do estudo, sendo: viés no processo de randomização, desvios da intervenção pretendida, viés devido a dados faltantes, viés na aferição dos desfechos, viés no relato dos desfechos. Cada domínio pode ser avaliado como: baixo risco de viés, algumas preocupações ou alto risco de viés (Sterne et. al., 2019).
- c) **Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies - QUADAS-2:** É um instrumento destinado a avaliação de estudos de acurácia diagnóstica. Esta ferramenta consiste em quatro domínios principais: seleção de pacientes, teste índice, teste padrão de referência, fluxo e temporalidade (Whiting et. al., 2011).
- d) **Newcastle-Ottawa Scale – NOS:** Foi desenvolvido para avaliar estudos não randomizados com seu desenho, conteúdo e facilidade de uso direcionados à tarefa de incorporar as avaliações de qualidade na interpretação de resultados meta-analíticos. Um 'sistema de estrelas' foi desenvolvido em que um estudo é julgado em três perspectivas amplas: a seleção dos grupos de estudo; a comparabilidade dos grupos; e a verificação da exposição ou do desfecho de interesse para estudos de caso-controle ou coorte, respectivamente (Wells et. al., 2013).
- e) **Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions - ROBINS-I:** Ferramenta proposta para analisar estudos comparativos não randomizados que se propõem a avaliar os efeitos de uma intervenção (incluindo coorte, caso-controle, ensaios clínicos não randomizados ou quasi-randomizados) (Sterne et. al., 2016).
- f) **Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation - AGREE-II:** Foi desenvolvido para abordar a variabilidade na qualidade de diretrizes. É uma ferramenta que avalia o rigor metodológico e transparência com que uma diretriz clínica é desenvolvida (Brouwers et.

|                     |                                                                 |                                                     |                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>MANUAL</b>                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página <b>10</b> de <b>22</b> |                             |
| Título do Documento | <b>MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM</b> | Emissão: 11/09/2024                                 | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                                 | Versão: 2.0                                         |                             |

al., 2010).

**Quadro 1** – Relação das ferramentas de qualidade recomendadas e seus respectivos links de acesso.

| Ferramenta       | Delineamento do estudo                                                                                                                                                                  | Link de acesso                                                                                                                                                                                |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMSTAR-2         | Revisões sistemáticas de estudos randomizados e não randomizados de intervenções de saúde                                                                                               | <a href="https://amstar.ca/Amstar-2.php">https://amstar.ca/Amstar-2.php</a>                                                                                                                   |
| RoB 2.0          | Ensaio clínico randomizado                                                                                                                                                              | <a href="https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool?authuser=0">https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool?authuser=0</a>                       |
| QUADAS-2         | Estudos de acurácia diagnóstica                                                                                                                                                         | <a href="https://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/">https://www.bristol.ac.uk/population-health-sciences/projects/quadas/quadas-2/</a>                   |
| Newcastle-Ottawa | Estudos observacionais comparativos (coortes e caso-controle)                                                                                                                           | <a href="http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nosgen.pdf">http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nosgen.pdf</a>                                                       |
| ROBINS-I         | Estudos comparativos não randomizados que se propõem a avaliar os efeitos de uma intervenção (incluindo coorte, caso-controle, ensaios clínicos não randomizados ou quasi-randomizados) | <a href="https://www.riskofbias.info/welcome/home">https://www.riskofbias.info/welcome/home</a>                                                                                               |
| AGREE-II         | Diretrizes clínicas                                                                                                                                                                     | <a href="https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE-II_Brazilian_Portuguese.pdf">https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE-II_Brazilian_Portuguese.pdf</a> |

**Fonte:** Própria

### 3.2.7. ANÁLISE DOS RESULTADOS

O processo de análise dos dados é uma etapa em que a equipe deve analisar criticamente os resultados encontrados em cada estudo, para isso os resultados mais relevantes devem ser

|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 11 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

apresentados na íntegra com todas as medidas de frequência (frequência absoluta e relativa, média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil, diferença de média, entre outras) ou medidas de associação (Risco relativo, *Odds ratio*, *Hazard ratio*, Número Necessário para Tratar, Intenção de tratar, entre outras) com seus respectivos intervalos de confiança e valores de p.

Nas revisões sistemáticas, além desses parâmetros exemplificados acima, também deve ser avaliado o viés de publicação. No caso de meta-análises devem ser avaliados o modelo meta-analítico (efeito fixo ou efeitos aleatórios) utilizado e a heterogeneidade dos estudos. Já para as meta-análises de rede descrever se todos os pressupostos foram avaliados como homogeneidade, similaridade e consistência.

Também é importante que se descreva e analise a realização de análises de subgrupos e análises de sensibilidade, por exemplo, análises de acordo com o risco de viés dos estudos incluídos, dosagens, tempo de seguimento, entre outras características ou variáveis.

### 3.2.8. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Após a avaliação do risco de viés e análise dos dados, é imprescindível a avaliação da qualidade da evidência para os principais desfechos do estudo. A “qualidade da evidência” ou a “certeza no conjunto final da evidência” diz respeito ao grau de confiança que se pode ter em uma determinada estimativa de efeito.

O grupo Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) desenvolveu um sistema para realizar a graduação da qualidade da evidência, o qual tem sido utilizado por diretrizes clínicas, revisões sistemáticas e outros estudos que realizam síntese da evidência, como os pareceres técnico-científicos. O sistema GRADE classifica as evidências em alta, moderada, baixa ou de muito baixa qualidade. Geralmente, se uma evidência é de alta qualidade, é improvável que novas pesquisas produzam mudanças substanciais na estimativa de efeito. Por outro lado, se uma evidência tem qualidade muito baixa, futuros estudos com delineamentos mais apropriados poderão confirmar ou refutar os efeitos observados.

|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 12 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

### 3.3. PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO (PTC)

O PTC é um documento essencial para a tomada de decisão e tem como objetivo central avaliar uma possível incorporação, desincorporação ou alteração de uso de tecnologias em saúde. Um PTC deve ser elaborado com as melhores evidências disponíveis e a metodologia utilizada deve estar claramente descrita no documento, expondo todas as etapas percorridas de modo que estas possam ser reproduzidas por outros pesquisadores. A pesquisa nas bases de dados e a escolha dos artigos científicos selecionados para leitura completa devem ser sistematizadas, demonstrando quais bases de dados foram consultadas, seus respectivos descritores e o número de artigos encontrados. Outrossim, em todo o PTC os metodologistas ao avaliarem os artigos selecionados para compor o parecer, deverão aplicar as ferramentas de qualidade que variam para cada desenho de estudo. Além de subsidiar a tomada de decisão, os resultados de um PTC podem sugerir a realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente.

Os metodologistas devem estar cientes que o PTC é elaborado para os gestores, portanto, devem utilizar uma linguagem compreensível ao público não especializado, evitar abreviaturas e apresentar um resumo executivo, bem como uma recomendação final. As orientações para a elaboração de um PTC estão apresentadas no **DOCUMENTO 1**.

**DOCUMENTO 1** – FR.SGPITS.033.2024.V.1.0 - MODELO DE PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO.

### 3.4. NOTA TÉCNICA DE REVISÃO RÁPIDA (NTRR)

A NTRR desempenha o papel de subsidiar decisões ágeis relacionadas à incorporação, modificação ou exclusão de tecnologias. Ela representa uma alternativa viável ao PTC quando recursos humanos e/ou tempo são limitados para atender a uma demanda, sem comprometer a metodologia exigida pela síntese de evidências científicas. Trata-se de um documento sucinto, objetivo que utiliza uma linguagem adequada às partes interessadas e geralmente possui entre



|                     |                                                                 |                                                     |                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>MANUAL</b>                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página <b>13</b> de <b>22</b> |                             |
| Título do Documento | <b>MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM</b> | Emissão: 11/09/2024                                 | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                                 | Versão: 2.0                                         |                             |

10 e 15 páginas. Este documento de síntese valoriza revisões sistemáticas, avaliações de tecnologias de agências internacionais e ensaios clínicos, nesta ordem. Embora não seja obrigatório empregar as ferramentas de qualidade como no PTC, a NTRR inclui uma avaliação crítica das limitações dos estudos envolvidos. O prazo de conclusão pode variar de 2 a 30 dias úteis. As orientações para a elaboração de uma NTRR estão apresentadas no **DOCUMENTO 2**.

**DOCUMENTO 2** – FR.SGPITS.032.2024.V.1.0 - MODELO DE NOTA TÉCNICA DE REVISÃO RÁPIDA.

### 3.5. RESPOSTA E PUBLICAÇÃO DO PRODUTO DA ATS

O produto da ATS será acrescentado no processo SEI correspondente à solicitação, apresentado em reunião aos gestores interessados e publicado no site do NATS-HUJM após finalização do processo (Acesse o site clicando no link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hujm-ufmt/ensino-e-pesquisa/setor-de-gestao-de-pesquisa-e-inovacao-tecnologica-segpit/unidade-de-gestao-da-inovacao-tecnologica-em-saude/nats-nucleo-de-avaliacao-de-tecnologias-em-saude>).

## 4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.690**, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 6 nov 2009; Seção 1:61. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690\\_05\\_11\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html) Acesso em: 7 nov 2023.

BRASIL. **Lei nº 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 abr 2011; Seção 1. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm) Acesso em: 7 nov 2023.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO MÜLLER

Cópia não controlada HUJM-  
UFMT/EBSERH 11/09/2024



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 14 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Brasília: Ministério da Saúde; 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf) Acesso em: 7 nov 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos**. 1ª edição eletrônica com atualizações da 4ª edição impressa. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=131:diretrizes-metodologicas-de-pareceres-tecnico-cientificos>. Acesso em 7 nov 2023.

BROUWERS, Melissa C. *et al.* AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. **Cmaj**, v. 182, n. 18, p. E839-E842, 2010.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Conheça a Conitec**. 26 mai 2022; última atualização 04 dez 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec> Acesso em: 10 dez 2023.

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Procedimento Operacional Padrão: **Avaliação de Tecnologias em Saúde pelo NATS**. Uberaba: EBSERH, 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP\\_Avaliacao\\_de\\_tecnologia\\_Natsfinal.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP_Avaliacao_de_tecnologia_Natsfinal.pdf) Acesso em: 10 dez 2023.

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). Portaria - SEI nº 76, de 28 de fevereiro de 2023 Institui o **Guia para organização e funcionamento dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde na Rede Ebserh**. Brasília: EBSERH, 2023. Disponível em: [https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/GuiaParaOrganizaodosNcleosdeAvaliaodeTecnologiasemSade\\_VF\\_Corrigida.pdf](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/GuiaParaOrganizaodosNcleosdeAvaliaodeTecnologiasemSade_VF_Corrigida.pdf) Acesso em: 07 nov 2023.

GRADE WORKING GROUP. **Home**. c2004-2023. Disponível em: <https://www.gradeworkinggroup.org/>. Acesso em: 7 nov. 2023.



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 15 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; DE SOÁREZ, Patricia Coelho. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 36, n. 8, p. e00006820, 2020.

NUNES, Altacílio Aparecido *et al.* Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde: processo e metodologia adotados por um hospital universitário de alta complexidade assistencial. **Cadernos de Saúde Pública**, [s. l.], v. 29, p. 179–186, 2013.

PAGE M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **The BMJ**: Leading Medical Research, News, Education, Opinion, v. 372, n. 71, 2021. Disponível em: <http://www.prisma-statement.org/>. Acesso em 10 dez 2023.

POLANCZYK, Carisi Anne. Experiências Internacionais em Avaliação de Tecnologias em Saúde: implicações para o Brasil. **Instituto de Estudos de Saúde Suplementar**, [s. l.], 2021. Disponível em: <https://www.iess.org.br/sites/default/files/2021-04/ES38-EXPERI%C3%80NCIAS%20INTERNACIONAIS%20EM%20AVALIA%C3%87%C3%83O%20DE%20TECNOLOGIAS%20EM%20SA%C3%90ADE%20IMPLICA%C3%87%C3%95ES%20PARA%20O%20BRASIL.pdf>. Acesso em 7 nov 2023.

TOMA, Tereza Setsuko *et al.* **Políticas de Saúde Informadas por Evidências: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país**. [S. l.: s. n.], 2017. *E-book*. Disponível em: [http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacao\\_tecnologia\\_saudepolticas\\_inf\\_evidencias.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacao_tecnologia_saudepolticas_inf_evidencias.pdf). Acesso em 7 nov 2023.

SHEA, Beverley J. *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. **BMJ**, v. 358, 2017.

STERNE, Jonathan A.C. *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. **BMJ**, v. 366, 2019.

STERNE, Jonathan A.C. *et al.* ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. **BMJ**, v. 355, 2016.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO MÜLLER

Cópia não controlada HUJM-  
UFMT/EBSERH 11/09/2024



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 16 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

WELLS, George A. *et al.* **The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses.** Ottawa: The Ottawa Hospital, 2013. Disponível em: [https://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp) Acesso em: 7 nov. 2023.

WHITING, Penny F. *et al.* QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. **Annals of Internal Medicine**, v. 155, n. 8, p. 529-536, 2011.



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 17 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

## 5. APÊNDICES

### 5.1. APÊNDICE I – MODELO DE QUADRO DE ESTRATÉGIA DE BUSCA

**Quadro 1.** Exemplo de quadro de estratégia de busca.

| Data da busca       | Base de dados | Descritor | Nº de artigos recuperados |
|---------------------|---------------|-----------|---------------------------|
|                     |               |           |                           |
|                     |               |           |                           |
|                     |               |           |                           |
|                     |               |           |                           |
|                     |               |           |                           |
| Nº total de artigos |               |           |                           |
| Nº de duplicatas    |               |           |                           |
| Nº final de artigos |               |           |                           |



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 18 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

## 5.2. APÊNDICE II- MODELO DE QUADRO DE ESTUDOS EXCLUÍDOS

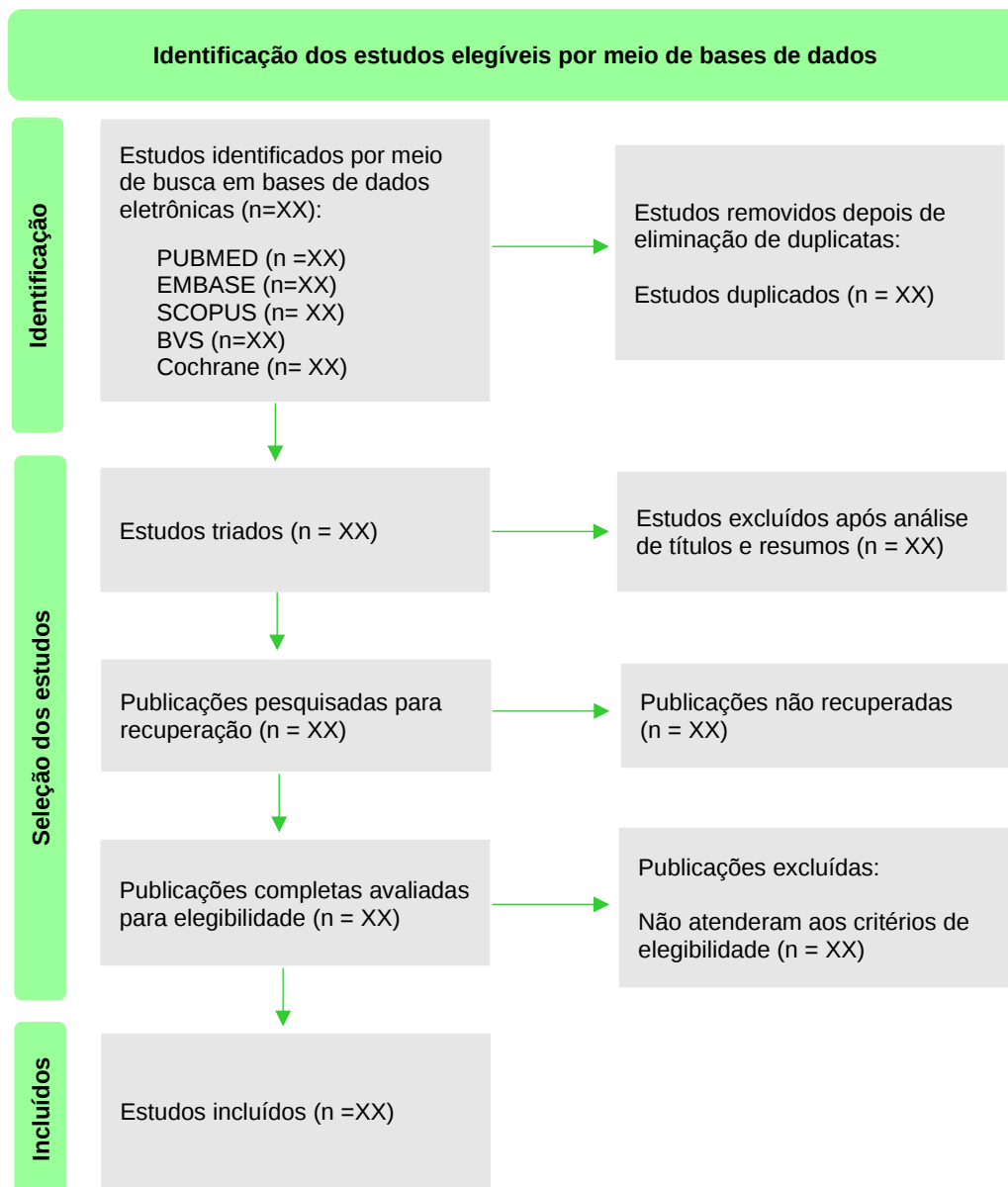
**Quadro 1.** Exemplo de quadro de estudos excluídos.

| Sequência | Título do artigo                                                                                                                                                                                                                                            | Nome do autor e data de publicação | Motivo de exclusão                                                                                                    |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1º        | DI BELLA, S. et al. Resistance to ceftazidime/avibactam in infections and colonisations by KPC-producing Enterobacterales: a systematic review of observational clinical studies. Journal of global antimicrobial resistance, v. 25, p. 268–281, jun. 2021. | DI BELLA et al., 2021              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Revisão de literatura</li><li>• Fora do PICO</li><li>• Entre outras</li></ul> |
| 2º        |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                       |
| 3º        |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                       |
| 4º        |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                       |

|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 19 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

### 5.3. APÊNDICE III - MODELO DE FLUXOGRAMA DE SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Figura 1 – Fluxograma do processo de seleção e elegibilidade dos estudos incluídos.



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 20 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

#### 5.4. APÊNDICE IV- MODELO DE QUADRO DE SISTEMATIZAÇÃO DE ARTIGOS CIENTÍFICOS

Quadro 1. Exemplo de quadro de sistematização de artigos científicos.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Estudo</b>                     | Referência do artigo (Vancouver).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tipo de estudo</b>             | Descrever o tipo de estudo. Exemplo: revisão sistemática, ensaio clínico controlado randomizado, estudo observacional.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Objetivo do estudo</b>         | Descrever o objetivo do estudo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>População</b>                  | Descrever as características da população de interesse do estudo (condição de saúde, idade, comorbidades, proporção de homens/mulheres).                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Critérios de elegibilidade</b> | Descrever os critérios de inclusão e de exclusão adotados no estudo, sendo que:<br><br>- Para revisões sistemáticas, descrever o número e características dos estudos incluídos;<br><br>- Para ensaios clínicos e estudos observacionais, descrever o número e características dos participantes do estudo;                                                        |
| <b>Intervenção</b>                | Informar a tecnologia avaliada e descrever suas características e condições de uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Comparador</b>                 | Informar as características dos comparadores e condições de uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Desfechos de interesse</b>     | Descrever os desfechos primários e secundários de interesse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Métodos</b>                    | 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. |

|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 21 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resultados                          | <p>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.).</p> <p>Descrever o resultado de cada desfecho.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Conclusão dos autores               | <p>Transcrever a conclusão dos autores, tal qual descrita no estudo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Avaliação crítica                   | <p>Descrever se o tipo de estudo, as medidas de efeito apresentadas e a conclusão são adequados à pergunta de pesquisa e condizentes com os objetivos do estudo, e quais os vieses encontrados nesses estudos. Avaliar se há possíveis conflitos de interesse dos autores e da instituição patrocinadora do estudo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ferramentas de avaliação empregadas | <p>Quando possível recomenda-se o emprego das ferramentas para análise da qualidade metodológica e do risco de viés de acordo com o tipo de estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Revisões sistemáticas: AMSTAR 2;</li><li>- Ensaio clínico controlado randomizado: ferramenta de risco de viés da Cochrane RoB 2;</li><li>- Estudos comparativos não randomizados que se propõem a avaliar os efeitos de uma intervenção (incluindo coorte, caso-controle, ensaios clínicos não randomizados ou quasi-randomizados): ferramenta de risco de viés da Cochrane ROBINS-I;</li><li>- Estudos observacionais: escala Newcastle–Ottawa;</li><li>- Estudos de acurácia diagnóstica: QUADAS-2.</li></ul> |



|                     |                                                          |                                       |                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | MANUAL                                                   | MA.SGPITS.UGITS.001 - Página 22 de 22 |                             |
| Título do Documento | MANUAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO NATS-HUJM | Emissão: 11/09/2024                   | Próxima revisão: 11/09/2026 |
|                     |                                                          | Versão: 2.0                           |                             |

## 6. HISTÓRICO DE REVISÃO

| VERSÃO | DATA       | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO    |
|--------|------------|---------------------------|
| 1.0    | 18/10/2021 | Aprovação do documento.   |
| 2.0    | 11/09/2024 | Atualização do documento. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Elaboração</b><br>Jéssica Weis Bonfanti<br>Farmacêutica da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde<br><br>Letícia Rossetto da Silva Cavalcante<br>Médica Infectologista da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde<br><br>Helder Cassio de Oliveira<br>Chefe da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde | Assinado eletronicamente via SEI Nº<br>23532.011274/2024-05 |
| <b>Revisão</b><br>Rosane Christine Hahn<br>Chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde                                                                                                                                                                                                                             | Assinado eletronicamente via SEI Nº<br>23532.011274/2024-05 |
| <b>Validação</b><br>Edilene Gianelli Lopes<br>Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente                                                                                                                                                                                                                                        | Assinado eletronicamente via SEI Nº<br>23532.011274/2024-05 |
| <b>Aprovação</b><br>Marcia Hueb<br>Gerente de Ensino e Pesquisa                                                                                                                                                                                                                                                                             | Assinado eletronicamente via SEI Nº<br>23532.011274/2024-05 |

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.*