



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS  
GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde

1

---

## Etapas para elaboração de um Parecer de Revisão Super Rápida (PRSR)

*Tempo: 5 dias úteis.*

*Quantidade de profissionais: um.*

**Autores:** Adib José Hércules e Aurélio de Melo Barbosa

### ETAPA 1 – PERGUNTA CLÍNICA E CONTEXTUALIZAÇÃO

O passo inicial do parecer de revisão super rápida é fazer uma breve contextualização do problema de saúde que será tratado ou diagnosticado com a tecnologia demandada/judicializada.

Na contextualização são descritos resumidamente:

- a doença ou agravo e seu impacto na saúde do ser humano;
- os desfechos clinicamente relevantes para essa população-alvo, a serem alcançados com uso de tecnologias diagnósticas ou terapêuticas;
- as opções disponíveis no SUS (tecnologias terapêuticas ou diagnósticas) para tratar ou diagnosticar esse problema;
- a tecnologia terapêutica (ou diagnóstica) solicitada, porque é aplicada a esse problema e porque é uma alternativa às opções disponíveis no SUS.

É necessário, ainda, descrever:



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**2**

- 
- o registro da tecnologia demandada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
  - se a tecnologia já foi avaliada pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde) para incorporação à RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) ou à lista de procedimentos do SUS (constante no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS-SIGTAP) e qual a decisão tomada;

As informações sobre as formas usuais de tratamento e/ ou diagnóstico do problema de saúde preferencialmente devem ser provenientes de PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) ou DDT (diretrizes diagnósticas e terapêuticas) do Ministério da Saúde, sendo importante que se atente ao que esse documento recomenda. Se não existir um PCDT ou DDT adotados pelo Ministério da saúde, é importante trazer informações de Guidelines/Guias, Consensos ou protocolos de entidades médicas nacionais e/ou internacionais sobre o tratamento e/ou diagnóstico do problema. Para Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME's), pode ser necessária a utilização de informações provenientes de tratados e manuais (livros, artigos ou publicações científicas médicas) que abordem o transtorno de saúde abordado. Ainda, para OPME's, pode ser usado como referência geral o documento: "MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Brasília, 2016".

Portanto, para escrever a contextualização, é necessário se fazer uma busca bibliográfica em fontes apropriadas:

- Para informações sobre registro da tecnologia, o site da ANVISA deve ser consultado: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.
- Para busca de PCDT do Ministério da Saúde, há duas fontes: <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes> e <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**3**

- 
- Para busca por Guias e Consensos brasileiros, a fonte é o site da BVS: <https://bvsalud.org/>. A estratégia de busca deve constar o problema de saúde e o tipo de estudo (no caso “guideline”, “guia clínico”, “protocolo clínico”, “diretrizes” ou “consenso”).
  - Para guias clínicos e consensos internacionais, a busca ocorre no metabuscador TripDatabase. usando estratégia apenas com o problema: <https://www.tripdatabase.com/>, e se utiliza o filtro de *guidelines* (no lado esquerdo da tela há opções de filtros por tipo de estudo). Opcionalmente, buscar *guidelines* e *advices* na página do NICE, <https://www.nice.org.uk/>, bem como na página do instituto canadense de ATS, <https://www.cadth.ca/>, e no instituto alemão de ATS, <https://www.iqwig.de/en/>. Geralmente a busca no TripDatabase já é suficiente.
  - Sobre o estágio de incorporação ao SUS da intervenção demanda, se a CONITEC já a avaliou, a fonte é: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>.

Informações para o contexto ainda podem ser obtidas no Up-To-Date (use o problema e a intervenção na estratégia de busca): <https://www.uptodate.com/contents/search>.

Dependendo, as informações para o contexto podem ser obtidas diretamente no estudo de Avaliação de Tecnologias de Saúde escolhido (veja a etapa 3), pois geralmente esse tipo de estudo traz uma explanação típica, contextualizando o tema/assunto abordado.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

4

---

## **ETAPA 2 – PERGUNTA CLÍNICA DE PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS**

O próximo passo é estabelecer a pergunta clínica de prática baseada em evidências (PBE), considerando a tecnologia definida pelo demandante. A pergunta deve ser clara e, de preferência, utilizar elementos estabelecidos pelo método PICOS (Problema/ População, Intervenção, Comparador, Outcomes/ Desfechos, Study/ Tipo de Estudo)<sup>3</sup>.

Os elementos que da estrutura PICOS são:

- P-problema/ população é o transtorno de saúde a ser resolvido com a tecnologia judicializada, que pode ser de aplicação diagnóstica ou terapêutica.
- I-intervenção é a tecnologia judicializada/ demandada pelo solicitante
- C-comparador se refere à(s) tecnologia(s) disponível(is) no SUS.
- O-desfechos são os alvos clínicos esperados com o uso de tecnologias no tratamento ou diagnóstico do P-problema, como aumento de sobrevida, redução do risco de morte, aumento da chance de cura, aumento do risco de remissão sintomática, aumento de qualidade de vida, entre outros desfechos usuais.
- S-tipo de estudo se refere ao tipo de estudo científico de maior nível de evidência a ser procurado, estudo esse que compare a intervenção solicitada aos comparadores disponíveis no SUS, sendo preferenciais os estudos de maior nível (considere a classificação dos níveis de evidência disponível em <https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf>).

A pergunta clínica de PBE e a descrição do PICOS devem estar separados. A pergunta clínica é estruturada na forma de uma pergunta, com sinal de interrogação. O próximo parágrafo deve trazer o PICOS na forma de tópicos para cada elemento.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

5

---

### **ETAPA 3 – SELEÇÃO BIBLIOGRÁFICA DAS EVIDÊNCIAS**

É necessário realizar uma busca bibliográfica por informações relevantes que serão incluídas no texto do contexto. Essas informações devem ser provenientes de estudos (S-tipo de estudos) com evidências clínicas do mais alto nível disponível na literatura, que tragam resultados da comparação entre a tecnologia demandada/judicializada (I-intervenção) e as tecnologias disponíveis no SUS (C-comparador), mostrando se essas tecnologias apresentam acurácia diagnóstica ou resultados terapêuticos diferentes entre si para cada desfecho clínico importante.

Inicialmente, considerando S-tipo de estudos, a preferência é por estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), pois geralmente esses estudos já resumem as informações importantes e trazem comparações entre I-intervenção e C-comparador. Alguns estudos de ATS são: revisões rápidas (*rapid response*), sínteses de evidências, sinopses de evidências, pareceres técnicos científicos (PTC), recomendações de agências internacionais de ATS (*Guidance, Advice, Research Recommendations, Drug Assessment*, entre outros) e nacional (recomendação da CONITEC). Portanto, a busca por evidências deve ser realizada primeiramente em páginas eletrônicas de agências de ATS, sendo a CONITEC a primeira agência a ser pesquisada. preferencialmente, depois as organizações internacionais. A busca deve usar estratégia simples, apenas com o nome da tecnologia demandada/ judicializada (I-intervenção). As vezes, se usa combinação de “P” e o “I”. Lembre-se que o nome de I na busca, para medicamentos, não deve ser o nome comercial mas o nome do princípio ativo:

- CONITEC: <http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>. Aqui use as teclas “control F” para busca na página com o nome (em português) da tecnologia.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

6

- 
- NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) da Inglaterra: <https://www.nice.org.uk/>. Utilize o nome (em inglês) da I-intervenção na estratégia de busca.
  - CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) do Canadá: <https://www.cadth.ca/>. Utilize o nome (em inglês) da I-intervenção na estratégia de busca.
  - IQWiG (*Institute for Quality and Efficiency in Health Care* ou *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) da Alemanha: <https://www.iqwig.de/en/>. Utilize o nome (em inglês ou alemão) da I-intervenção na estratégia de busca. Os estudos de ATS são publicados em versão resumida no idioma inglês e versão completa no idioma alemão.
  - Tripdatabase: <https://www.tripdatabase.com/>. Aqui a busca (com termo em inglês) pode utilizar “P” e “I”. os resultados são apresentados com uma coluna a lateral esquerda da tela/ página de resultados, em que é possível filtrar por tipo de estudo. Dê preferência por *Evidence Based Synopses*. É possível escolher revisões sistemáticas também.

Esgotadas todas as possibilidades acima, não sendo encontrados estudos de ATS, procure por estudos de revisão sistemática no Tripdatabase e no Epistemonikos, na página da PUBMED (base de dados Medline) e na página da Cochrane Library. Utilize uma busca com “P” e “I”:

- Tripdatabase: <https://www.tripdatabase.com/>. Filtre por *Systematic Reviews*.
- Epistemonikos: [https://www.epistemonikos.org/en/advanced\\_search](https://www.epistemonikos.org/en/advanced_search). Depois que o resultado é apresentado, é possível filtrar por tipos de estudos. Lembre-se que *Primary Study* se refere a estudos de ensaios clínicos ou observacionais.
- PUBMED (base de dados Medline): <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>. Quando apresentar os resultados, use os filtros *Meta-Analysis* e *Systematic Reviews*.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

7

- 
- *Cochrane Library*: <https://www.cochranelibrary.com/>. Filtre por revisões sistemáticas, escolhendo a aba apropriada (geralmente é a primeira aba apresentada nos resultados).

Se não encontrar estudos de revisão sistemática nessas páginas, procure por ensaios clínicos e estudos observacionais (a página da *Cochrane Library* não apresenta estudos observacionais, apenas estudos experimentais/ ensaios clínicos). As buscas na PUBMED devem usar filtros específicos por tipo de estudo procurado.

Uma descrição da(s) estratégia(s) de busca e fonte(s) pesquisada(s) deve aparecer no texto. Também os critérios de inclusão e exclusão devem ser descritos.

Não é necessário escolher vários estudos de evidências. Escolha apenas um estudo de ATS, ou revisão sistemática ou estudo original (experimental ou observacional), conforme disponibilidade na literatura pesquisada. Os critérios de escolha são:

- A ordem de prioridade que foi apresentada: 1º estudos de ATS baseados em estudos experimentais (ou diagnósticos) do mais alto nível de evidência, 2º revisões sistemáticas de estudos experimentais (ou diagnósticos), 3º estudos experimentais ou coortes de avaliação de testes diagnósticos, 4º estudos observacionais. Considerar a classificação dos níveis de evidência disponível em <https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf>.
- O estudo de ATS ou revisão sistemática mais recente possível, que traga resultados de meta-análises e que englobe o maior número possível de ensaios clínicos (ou estudos diagnósticos) já realizados mundialmente



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS  
GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**8**

---

#### **ETAPA 4 – APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DAS EVIDÊNCIAS**

Primeiramente deve ser declarado qual o nível de evidência do estudo selecionado, considerando a classificação dos níveis de evidência disponível em <https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf>.

Descreva as conclusões científicas (equivalência, superioridade ou inferioridade) para cada desfecho clínico relevante na comparação entre I-intervenção e C-comparador, conclusões essas apresentadas no estudo de ATS (ou outro) selecionado.





SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS**  
**GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO**  
**Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde**

9

---

## ETAPA 5 – CONCLUSÃO

Nesta etapa, o parecerista emite seu parecer final, sendo uma opinião baseada nas conclusões científicas apresentadas na etapa anterior. Esse parecer sugere uma decisão de ATS: que a tecnologia demandada deve ser (ou não) fornecida ao demandante.

O texto pode ressaltar que:

- As evidências científicas sobre o assunto demandado foram encontradas em curto período de tempo disponível para pesquisa bibliográfica e elaboração do parecer, não havendo a pretensão de se realizar uma revisão sistemática.
- Um profissional especialista na área do assunto do parecer poderá (ou deverá) ser consultado, para avaliação dos aspectos clínicos e cirúrgicos em relação à indicação do procedimento ou uso de OPME.



SES  
Secretaria de  
Estado da  
Saúde



SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS  
GERÊNCIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO  
Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde

10

---

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. Brasília, 2016

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

OCEBM LEVELS OF EVIDENCE WORKING GROUP. **The Oxford Levels of Evidence 2**. Oxford: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, 2011. Available: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebmllevels-of-evidence>.

SILVA, M. T.; SILVA, E. N.; BARRETO, J. O. M. Rapid response in health technology assessment: a Delphi study for a Brazilian guideline. **BMC Medical Research Methodology**, v. 18, n. 51. Available in: <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0512-z>.