

E-MANUAL

ELABORAÇÃO DE NOTA TÉCNICA DE REVISÃO RÁPIDA (NTRR) DE EVIDÊNCIAS PARA NORTEAR A TOMADA DE DECISÕES EM SAÚDE PÚBLICA



**SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA
DE SAÚDE DE GOIÁS**

Gerência de Pesquisa e Inovação
Coordenação de Avaliação
de Tecnologias em Saúde

RONALDO RAMOS CAIADO
Governador do Estado de Goiás

SÉRGIO ALBERTO CUNHA VENCIO
Secretário de Estado da Saúde de Goiás

Subsecretaria de Inovação, Planejamento,
Educação e Infraestrutura

RAFAELA JÚLIA BATISTA VERONEZI
Superintendente da Escola de Saúde de Goiás

FERNANDA PIMENTA SIMON FERREIRA
Gerência de Pesquisa e Inovação

AUTORES:

ADIB JOSÉ HÉRCULES
AURELIO DE MELO BARBOSA
CLÁUDIA APARECIDA RODRIGUES
MARIA HELHA FERNANDES DO NASCIMENTO
ROSÂNGELA MATHIAS FERNANDES
WATTUSY ESTEFANE CUNHA DE ARAÚJO

Coordenação de Avaliação de Tecnologias em Saúde

CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO

Goiás (Estado). Secretaria de Estado da Saúde.

Elaboração de Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) de evidências para nortear a tomada de decisões em saúde pública [Recurso eletrônico] / Secretaria de Estado da Saúde de Goiás – Goiânia, 2023.

25 p.

Inclui Referências

Inclui Apêndice

1. Revisões sistemáticas - métodos 2. Saúde Pública I. Secretaria de Estado da Saúde de Goiás II. Barbosa, Aurélio de Melo. III. Araújo, Wattusy Estefane Cunha de. IV. Título.

CDU: 001.8:614(035)(048.83)

Catálogo na publicação: Biblioteca Prof^a Ena Galvão

Títulos para indexação

Em inglês: Elaboration of a Technical Note of Rapid Review (NTRR) for evidence to guide decision-making in public health

Em espanhol: Elaboración de una Nota Técnica de Revisión Rápida (NTRR) de evidencias para orientar la toma de decisiones en salud pública

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
ETAPA 1 - ETAPAS PARA ELABORAÇÃO DE UMA NOTA TÉCNICA DE REVISÃO RÁPIDA (NTRR)	5
ETAPA 2 - BUSCA E SELEÇÃO BIBLIOGRÁFICA	7
ETAPA 3 - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS	8
ETAPA 4 - EXTRAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS RELEVANTES	9
ETAPA 5 - SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS	9
ETAPA 6 - CONCLUINDO O ESTUDO	11
CONSIDERAÇÕES FINAIS	11
REFERÊNCIAS	12
APÊNDICE: PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) - ELABORAÇÃO DE NTRR	

INTRODUÇÃO

As inovações das tecnologias em saúde têm desafiado os gestores a tomarem decisões em saúde ponderando os benefícios baseados em evidências científicas e os gastos em saúde. A ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde) é uma das estratégias que facilitam o processo de forma contundente e em tempo oportuno.

As evidências utilizadas para a ATS de um novo produto para a prevenção ou tratamento de uma doença são baseadas no perfil epidemiológico, na frequência e na gravidade da doença em determinada população. Essas novas tecnologias são comparadas as já disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cenário de referência para a tecnologia em análise, avaliando-se o benefício clínico (eficácia e segurança), a inovação, o potencial impacto socioeconômico, relação de custo-efetividade, dentre outros.¹

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) realiza a avaliação de medicamentos e outras tecnologias não incorporadas pelo SUS, solicitadas administrativamente, pré-judicialmente ou judicialmente pelos usuários e profissionais do SUS ou outros órgãos públicos interessados. Portanto, auxilia a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO) no processo de tomada de decisões com transparência, ética e equidade, frente à incorporação ou desincorporação das tecnologias demandadas.

A ATS possui diversas estratégias que variam de acordo com a solicitação, o tempo, o formato e a perspectiva da análise: notas técnicas de revisão rápida (NTRR), pareceres técnicos científicos (PTC), estudos de avaliação econômica (AE), revisões sistemáticas (RS) com ou sem metanálise, estudos de impacto orçamentário (AIO).²

O NATS da SES-GO produz NTRR de evidências científicas baseado no protocolo da Fiocruz, utilizando a técnica Delphi modificada.³ Abaixo seguem as etapas da realização da NTRR pelo nosso setor.

ETAPAS PARA ELABORAÇÃO DE UMA NOTA TÉCNICA DE REVISÃO RÁPIDA (NTRR)



ETAPA 1 - CONTEXTUALIZAÇÃO

Tempo para esta etapa: 03 dias úteis.

Quantidade de profissionais: dois.

Uma vez que a tecnologia está definida pelo demandante, o estágio inicial da resposta rápida é a definição da pergunta estruturada. A pergunta deve estar clara e preferencialmente adotar a estrutura PICO (População, Intervenção, Comparador, Outcomes / Desfechos, Revisões Sistemáticas). Sempre considere C-comparador (tecnologia disponível no SUS), para ser comparado à I-intervenção (tecnologia judicializada/demandada).

Na contextualização (introdução) inserimos uma explicação resumida sobre:

- o problema (doença, agravo) e seu impacto na saúde do ser humano;
- as opções disponíveis no SUS (tecnologias terapêuticas ou diagnósticas) para tratar ou diagnosticar esse problema;
- da tecnologia terapêutica (ou diagnóstica) solicitada, porque é aplicada a esse problema e porque é uma alternativa às opções disponíveis no SUS.

É necessário descrever se há registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), informações de posologia (para medicamentos), se a tecnologia já foi avaliada pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde) para incorporação à RENAME ou uso no SUS, e se há PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde (MS) para o diagnóstico e tratamento do problema abordado. Se houver, diga o que o PCDT recomenda. Se não houver, é importante trazer informações de Guidelines/Guias, Consensos ou protocolos de entidades médicas nacionais e/ou internacionais sobre o tratamento/ diagnóstico do problema.

Os desfechos clinicamente relevantes para a população-alvo serão priorizados levando-se em conta dados como impacto da doença na população, eficácia e segurança de tecnologia demandada.³

Será necessário primeiramente fazer uma busca bibliográfica por informações relevantes que serão incluídas no texto do contexto. Esse levantamento bibliográfico geralmente usará o “P” e o “I” (do PICO) na estratégia de busca em várias fontes de informação:

- no Up-To-Date (use o “P” e o “I” na estratégia de busca), <https://www.uptodate.com/contents/search>;
- PCDT do MS na página da CONITEC, <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>;
- Guidelines e Consensos brasileiros no site da BVS, <https://bvsalud.org/>. A estratégia de busca deve constar o “P”-problema e “S”-study/tipo de estudo (no caso “guideline”, “guia clínico”, “protocolo clínico”, “diretrizes” ou “consenso”);
- Guias clínicos e consensos internacionais no metabuscador TripDatabase. usando estratégia apenas com o “P”-problema: <https://www.tripdatabase.com/>. 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;
- Registro da “I”-intervenção judicializada, no site da ANVISA, consultando o número de registro do medicamento de referência e baixando a bula para profissionais:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>;
- Estágio de incorporação ao SUS da “I”-intervenção judicializada, se a CONITEC já avaliou a intervenção judicializada aplicada ao problema de saúde: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>.

Após busca desse material e leitura do mesmo, inicie a contextualização (introdução). Refaça o PICO, fazendo um refinamento do mesmo:

- O Problema pode sofrer ajustes, porque as listas de judicialização no SUS nem sempre trazem o problema de forma específica, geralmente trazem o problema de forma geral, por isto precisa modificar o “P”-problema para especificá-lo melhor;

- Também a “I”-intervenção e “C”-comparador, podem ser modificados, considerando primeira linha de tratamento, segunda linha, terceira linha etc;
- Definir os “C”-comparadores disponíveis no SUS, principalmente se há PCDT para o “P”, conferir os tratamentos indicados no PCDT. Se não há PCDT, conferir a RENAME mais atualizada, buscar os nomes de medicamentos citados nos consensos/ guias clínicos/ diretrizes nacionais e internacionais;
- Pode ser necessário modificar ou especificar melhor “O” (outcome/desfechos), em etapas mais avançadas de produção da NTRR, com maior especificação do mesmo.



ETAPA 2 – BUSCA E SELEÇÃO BIBLIOGRÁFICA

Tempo para esta etapa: 05 a 07 dias úteis.

Quantidade de profissionais: dois.

Nesta etapa são definidos critérios de elegibilidade para os tipos de estudo, considerando o problema, intervenção, comparadores, desfechos e tipo de estudo (PICOS) bem como os critérios de exclusão.

Serão definidos dois parâmetros que permitem a reprodutibilidade da resposta rápida: termos a serem usados em bases de dados de acordo com a questão estruturada e os locais de busca dos estudos priorizados. Os termos preferidos são aqueles usados na catalogação de estudos biomédicos (disponíveis no DeCS e MeSH). Na ausência desse registro, sugere-se utilizar o sinônimo mais comumente usado ou denominação comum. A busca bibliográfica deve ser em duas bases de dados, conforme recomendado por Silva, Silva e Barreto (2018).³

Na maioria dos casos, estudos secundários serão priorizados, especificamente aqueles que avaliaram a eficácia e a segurança da tecnologia-alvo analisada, com ênfase nos relatórios de avaliação de tecnológicas em saúde e revisões sistemáticas / metanálises. Em alguns cenários, será preciso recuperar estudos primários como ensaios clínicos randomizados (ECR), coortes ou estudos de caso controle devido à ausência ou à necessidade de atualização em estudos secundários.³

É obrigatório que as RS tenham revisado Ensaios Clínicos Controlados Randomizados (ECR), se for RS de estudos observacionais ou quasi-experimentais, prioriza-se o uso direto de ECR. Não existindo RS sobre o assunto da questão clínica, serão buscados ECR como fonte de evidências. Para RS recomenda-se a busca em MEDLINE (busca via Pubmed) e EMBASE. Para buscar ECR, há 3 opções: MEDLINE, EMBASE e Cochrane CENTRAL.

Se o acesso ao Periódicos CAPES for possível, o mesmo deve ser utilizado. Faça uma busca adicional (se jugar necessário) em metabuscadores: Tripdatabase, Sumsearch. Outras bases de dados internacionais ou nacionais não mencionadas acima, como BVS, PEDro, etc., podem ser utilizadas de acordo com cada NTRR.

Desta forma, definimos a estratégia de busca e inserimos essa informação bem como os resultados (número de estudos) no primeiro quadro da NTRR.

Inserimos as listas bibliográficas no software Mendeley Desktop, um gerenciador de referências através do qual são eliminadas todas as repetições, além de ajudar na normalização de citações e referências geradas automaticamente. Depois criamos a lista bibliográfica única no Rayyan, a fim de auxiliar a seleção bibliográfica por leitura de título e resumo das referências.

As referências selecionadas em consenso são lidas integralmente. Realizamos uma segunda seleção bibliográfica (seleção final), considerando os critérios de inclusão e exclusão. Os dois revisores entram em consenso sobre os estudos que comporão a lista bibliográfica final de estudos selecionados.



ETAPA 3 – AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS

Tempo para esta etapa: 05 dias úteis.

Quantidade de profissionais: dois.

Essa etapa consiste em duas fases: avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos e análise do risco de viés sobre o efeito da intervenção na análise para os desfechos de interesse.

É realizada por um profissional e revisada por outro.

Para avaliar a qualidade/ confiabilidade da RS usamos o AMSTAR-2,⁴ https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php ou arquivo Excel do AMSTAR-2. Quando são incluídos estudos primários, sugere-se sua avaliação por meio da ferramenta da Colaboração Cochrane⁶ para ECR ou New-Castle-Ottawa para estudos observacionais.⁷

A avaliação do risco potencial de viés na estimativa do desempenho da intervenção para os desfechos de interesse, sugere-se a abordagem GRADE.⁸ Assim, a qualidade das evidências será definida como alta (é improvável que novos estudos alterem as estimativas encontradas), moderada (novos estudos podem modificar as estimativas), baixa (novos estudos modificarão as estimativas) ou muito baixa (incerteza quanto ao efeito da intervenção sobre o desfecho).³



ETAPA 4 – EXTRAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS RELEVANTES

Tempo para esta etapa: 10 a 14 dias úteis.

Quantidade de profissionais: dois.

Nesta etapa é realizada a análise de cada desfecho e extraímos as informações para uma ficha bibliográfica de cada RS:

- Dados de variáveis discretas em meta-análises, considerando os desfechos em saúde, a significância estatística através dos intervalos de confiança e a heterogeneidade dos dados de meta-análise;
- Dados de variáveis contínuas em meta-análises e interpretação desses coeficientes para aplicação clínica.



ETAPA 5 – SÍNTESE DAS EVIDÊNCIAS

Tempo para esta etapa: 15 dias úteis.

Quantidade de profissionais: dois.

É confeccionado um quadro-resumo da seção de resultados da RR. Esse quadro-resumo contém uma síntese de cada RS incluída e analisada. No quadro-resumo há 5 tópicos: objetivo, metodologia, resultados, limitações, qualidade.

Para o tópico “objetivo” as informações são obtidas a partir da própria RS.

No tópico “metodologia” insere-se informações diversas como o método geral usado na RS incluída e alguns dados dos resultados da RS. No caso, informa-se quantos ECR compuseram a RS, o “n” (amostra de participantes), se tem meta-análise, meta-análise de rede, o instrumento de RoB ou outro método de avaliar risco de viés, o instrumento GRADE ou CINEMA para avaliar a qualidade das evidências das meta-análises.

Para o tópico “conclusões” é descrito a conclusão do estudo, mas informações numéricas são descritas na próxima seção (síntese de resultados).

O texto do tópico “limitações” serão derivadas do próprio texto da RS e o avaliador pode acrescentar alguma outra limitação percebida na RS. O tópico “qualidade” apresenta o resultado do AMSTAR-2 para a RS avaliada, com um dos seguintes dizeres: alta/ moderada/ baixa ou muito baixa confiabilidade da evidência; ou alta/ moderada/ baixa ou muito baixa qualidade metodológica.

Após esses quadros com as características das RS, inserimos uma tabela sobre a avaliação da qualidade da evidência das RS incluídas (colunas: identificação da RS, cada item do AMSTAR (pontuação de 1 a 16) e a confiabilidade ([veja o modelo da NTRR](#))).

Na síntese de resultados é produzido o texto para discussão para cada RS incluída na NTRR, nos parágrafos finais essas revisões são confrontadas ou informadas as concordâncias entre as mesmas.

Para cada RS, são realizados:

- Um parágrafo apresentando a RS, quantos ECR incluiu sobre a “I” e sobre o “C”, qual o n (número de participantes), qual a confiabilidade da RS na avaliação do AMSTAR, se utilizou RoB⁵, GRADE⁸, CINEMA na metodologia de avaliação das evidências, qual foi a qualidade dos ECR pelo RoB (predominância de baixo, moderado ou alto risco de viés). Pode ser informado a classificação de níveis de evidência da OCEBM⁹(versão 2011, consultar link da referencia 9) para os dados dessa RS.
- Um parágrafo apresentando um desfecho de eficácia, com as informações extraídas das meta-análises, concluindo pela superioridade ou igualdade eficácia do “I” comparado ao “C”, com a informação do GRADE ou CINEMA para cada desfecho.

- Um parágrafo apresentando os desfechos de segurança, com as informações extraídas das meta-análises, concluindo pela superioridade ou igualdade de segurança do “I” comparado ao “C”, incluindo a informação do GRADE ou CINEMA para cada desfecho.

No final da discussão, é realizado um confronto entre as informações derivadas das RS, se elas se opõem ou se assemelham.



ETAPA 6 – CONCLUINDO O ESTUDO

Tempo para esta etapa: 05 dias úteis.

Quantidade de profissionais: um a dois.

A conclusão é realizada sobre a tecnologia demandada de acordo com o nível de evidencia da OCEBEM. Se realizada avaliação economica, é informado custo-efetividade da tecnologia.

É produzido o resumo/abstract e palavras-chave/keywords, um quadro de glossário e abreviações.

São declarados os potenciais conflitos de interesse e inseridos após a conclusão.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

As revisões sistemáticas são ferramentas bem estruturadas para avaliação de tecnologias, no entanto demandam um tempo maior para sua elaboração (média de 6 meses a 2 anos para sua produção) o que seria impraticável para tomada de decisões. As NTRR fornecem informações seguras e relativamente rápidas acerca das tecnologias judicializadas/demandas e norteiam as decisões dos gestores de sistemas de saúde pública no Estado de Goiás.

REFERÊNCIAS

1 Novaes HMD, De Soárez PC. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cad. Saúde Pública 2020; 36(9):e00006820. doi: 10.1590/0102-311X00006820.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csp/a/6p3SzRQKCpcR678Btk5xVyQ/?format=pdf&lang=pt>.

2 Ministério da Saúde (BR). 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.

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas Equipamentos_Medicos_ledi_cao.pdf.

3 Silva et al. Resposta rápida em avaliação de tecnologias em saúde: um estudo Delphi para uma diretriz brasileira. BMC Medical Research Methodology (2018) 18:51. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0512-z>.

4 Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran 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 [Internet]. 2017 [cited 2020 Nov 17];358:4008. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008>

5 Whiting P, Savovic J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, Davies P, Kleijnen J, Churchill R. ROBIS: a new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol. 2016;69:225-34.

6 Higgins J, Green S: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. The Cochrane Collaboration; 2011.

7 The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta- analyses. Disponível em: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.

8 Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-6.

9 Jeremy Howick, Iain Chalmers, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, and Hazel Thornton. "The 2011 Oxford CEbm Levels of Evidence (Introductory Document)". Available in: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebm-levels-of-evidence>

<p>Tipo do Documento</p>	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</p>	<p>POP- CATS</p>
<p>Título do Documento</p>	<p>MODELO DE ELABORAÇÃO DAS NOTAS TÉCNICAS DE REVISÃO RÁPIDA DO CATS – SESG (NTRR)</p>	<p>Versão 001</p>
<p>Elaborado por:</p> <p>Adib José Hércules</p> <p>Aurélio de Melo Barbosa</p> <p>Cláudia Aparecida Rodrigues</p> <p>Maria Helha Fernandes do Nascimento</p> <p>Rosângela Mathias Fernandes</p> <p>Wattusy Estefane Cunha De Araújo</p>		<p>Data da criação: 30/05/2022</p> <p>Data da próxima revisão: Agosto/2023</p> <p>Responsável: Maria Helha Fernandes do Nascimento</p>
<p>Revisado por:</p> <p>Aurélio de Melo Barbosa</p>		<p>Data da revisão: 23/08/2022</p>
<p>Aprovado por: Fernanda Pimenta Simon Ferreira</p>		<p>Data da aprovação: 31/08/2022</p>
<p>Setor: Coordenação de Avaliação de Tecnologia em Saúde</p>		

1. OBJETIVO

Descrever todo o Procedimento Operacional Padrão (POP) para elaboração das Notas Técnicas de Revisão Rápida da Coordenação de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS) da Gerência de Pesquisa e Inovação da Superintendência da Escola de Saúde do Estado de Goiás – SESG.

2. APLICAÇÃO

A aplicação se dará na produção das NTRR de evidências científicas, baseado no protocolo da Fiocruz, utilizando a técnica Delphi modificada³, da Coordenação de Avaliação de Tecnologia em Saúde (CATS/NATS/SESG). Dentre as principais atividades estão a avaliação de medicamentos e outras tecnologias não incorporadas pelo SUS, solicitadas administrativamente, pré-judicialmente ou judicialmente pelos usuários e profissionais do SUS, ou outros órgãos públicos interessados. Portanto, auxilia a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO) no processo de tomada de decisões com transparência, ética e equidade, frente à incorporação ou desincorporação das tecnologias demandadas.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1. Definição da tecnologia demandante

Medicamentos e outras tecnologias

3.2. Elaboração da questão de pesquisa

A pergunta deve estar clara e preferencialmente adotar a estrutura baseado no acrônimo PICO (População (ex: adultos), Intervenção (tecnologia judicializada), Comparador (tecnologia disponível no SUS), Outcomes e Tipo de estudo, sendo preferencialmente Revisões Sistemáticas com metanálise).

3.3. Introdução

3.3.1. Contextualização da tecnologia analisada, que deve conter uma explicação resumida sobre:

- Descreva o problema (doença, agravo) e seu impacto na saúde do ser humano;
- As opções disponíveis no SUS (tecnologias terapêuticas ou diagnósticas) para tratar ou diagnosticar esse problema;
- Da tecnologia terapêutica (ou diagnóstica) judicializada, porque é aplicada a esse problema e porque é uma alternativa às opções disponíveis no SUS;
- Verifique informações de registro das tecnologias na ANVISA;
- Traga informações de posologia (para medicamentos) e de custo mensal ou anual para o tratamento (para cada tecnologia, a judicializada e os comparadores), se possível;
- Verifique se a tecnologia já foi avaliada pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde) para incorporação à RENAME ou uso no SUS
- Verifique se há PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde (MS) para o diagnóstico e tratamento do problema abordado. Se houver, diga o que o PCDT recomenda;
- Se não houver, é importante trazer informações de Guidelines/Guias, Consensos ou protocolos de entidades médicas nacionais e/ou internacionais sobre o tratamento/diagnóstico do problema;
- Se não houver, é importante trazer informações de Guidelines/Guias, Consensos ou protocolos de entidades médicas nacionais e/ou internacionais sobre o tratamento/diagnóstico do problema.

3.4. Orientações gerais para executar essa etapa

3.4.1. Faça primeiramente um levantamento bibliográfico geralmente usando o “P” e o “I” (do PICO) na estratégia de busca em várias fontes de informação, preferencialmente nas bases: MEDLINE, EMBASE e Cochrane CENTRAL. Importante Após busca desse material e leitura do mesmo, escreva a contextualização. Refaça o PICO, fazendo um refinamento do mesmo:

- Observar que o problema pode sofrer ajustes, porque as listas de judicialização no SUS nem sempre trazem o problema de forma específica, geralmente trazem o problema de forma geral, por isto se for necessário modifica o “P”(Problema) para especificá-lo melhor;
- Também a “I”(Intervenção) e “C”(comparador), podem ser modificados, considerando primeira linha de tratamento, segunda linha, terceira linha etc. Essas informações só vão aparecer depois de uma boa leitura do material para a contextualização, e não antes de se fazer a busca bibliográfica para a introdução;
- Definir os “C”(comparadores) disponíveis no SUS, a partir da leitura do material. Principalmente se há PCDT para o “P”, conferir os tratamentos indicados no PCDT para o “P”. Se não há PCDT, conferir a RENAME mais atualizada, buscar os nomes de medicamentos citados nos consensos/ guias clínicos/ diretrizes nacionais e internacionais (use “control f” para buscar por nome no arquivo PDF da RENAME).

3.5. Busca bibliográfica e seleção dos estudos

- Defina os critérios de inclusão, considerando o problema, intervenção, comparadores, desfechos e tipo de estudo (PICOS) e defina critérios de exclusão (se necessário, conforme seu julgamento clínico e científico);
- Realizar a busca bibliográfica e, depois, a seleção dos estudos;
- A busca primária deve ser por Revisões Sistemáticas (RS). É obrigatório que as RS tenham revisado Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR), se for RS de estudos observacionais ou quasi-experimentais, prioriza-se o uso direto de ECR;
- Não existindo RS sobre o assunto da questão clínica, serão buscados ECR como fonte de evidências nas bases MEDLINE, EMBASE e Cochrane CENTRAL. Faça uma busca adicional (se jugar necessário) em outras bases de dados internacionais ou nacionais não mencionadas acima, como BVS, PEDro, etc;
- Faça uma busca adicional (se jugar necessário) em metabuscadores: Tripdatabase, Sumsearch;
- Forme as listas bibliográficas, criadas a partir de cada base de dados investigada.

3.6. Administração dos dados

- Insira as listas no Mendeley e elimine as duplicatas se houver;
- Depois insira a lista bibliográfica única no Rayyan;
- Use os critérios de inclusão e exclusão para selecionar as referências por meio de leitura de título e resumo;
- Entre em consenso com o outro autor, caso houver, que está produzindo a revisão rápida em parceria contigo, sobre as referências selecionadas.

3.7. Avaliação da qualidade das evidências

3.7.1 Avaliação da qualidade metodológica deverá ser realizada usando a ferramenta Amstar-2 (measurement tool to assess systematic reviews 2).

- Leia integralmente e avalie cada RS, uma a uma;
- Use o https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php para decisão de cada item se necessário.

3.8. Extração e análise dos dados relevantes

3.8.1. A extração dos dados exige conhecimento pleno de vários conceitos de Epidemiologia, principalmente de parâmetros epidemiológicos.

- Dados de variáveis categóricas em meta-análises, verificar medidas de efeito (RA, RRA, AAR, RR, HR, OR, RD, NNT, NNH, NNTp), considerando os desfechos em saúde, a significância estatística através dos intervalos de confiança e a heterogeneidade dos dados de meta-análise;
- Dados de variáveis numéricas (contínua/discreta) em meta-análises, verificar medidas de efeito como SMD, MD e ES, e interpretação desses coeficientes considerando MCID e SRD, para aplicação clínica.
- Faça uma análise de cada desfecho, desfecho a desfecho, observando as informações das meta-análises (em texto ou em gráficos de forest plot) e dos quadros da seção de “Summary of findings” nas RS produzidas pela Cochrane;
- Em RS que não foi produzida pela Cochrane, observar as meta-análises (em texto ou em gráficos de forest plot) na seção de resultados e nos anexos. As vezes as informações relevantes estão no texto ou mesmo em quadros ou tabelas, distribuídos na seção de resultados ou anexos;
- É preciso procurar onde estão as informações.

3.9. Síntese das evidências

3.9.1 Elaborar o texto a partir das informações extraídas das RS, com base na etapa anterior.

- Incluir um parágrafo apresentando a RS, quantos ECR incluiu sobre a “I” e sobre o “C”, qual o n (número de participantes), qual a confiabilidade da RS na avaliação do AMSTAR, se utilizou RoB, GRADE, CINEMA na metodologia de avaliação das evidências, qual foi a qualidade dos ECR pelo RoB (predominância de baixo, moderado ou alto risco de viés). Se possível, traga a classificação de níveis de evidência da OCEBM (versão 2011) para os dados dessa RS;
- Incluir um parágrafo apresentando um desfecho de eficácia, com as informações extraídas das meta-análises, concluindo pela superioridade ou igualdade de eficácia do “I” comparado ao “C). Inclua a informação do GRADE ou CINEMA para cada desfecho. Faça um parágrafo para cada desfecho de eficácia, ou todos os desfechos num parágrafo único, se não ficar muito longo.
- Um parágrafo apresentando os desfechos de segurança, com as informações extraídas das meta-análises, concluindo pela superioridade ou igualdade de segurança do “I” comparado ao “C). Inclua a informação do GRADE ou CINEMA para cada desfecho. Se ficar muito longo, separe cada desfecho em parágrafos diferentes.
- Faça, no final da discussão, um confronto entre as informações derivadas das RS, se elas se opõem ou se assemelham.

4. Elaboração do quadro resumo

- Faça o quadro resumo da seção de resultados da RR. Esse quadro resumo contém uma síntese de cada RS incluída e analisada. O modelo do quadro resumo está no modelo da RR, já disponível para você. No quadro resumo há 5 tópicos (linhas): objetivo, metodologia, resultados, limitações, qualidade.
- O tópico “objetivo” deve ser preenchido com informações obtidas a partir da própria RS. É o objetivo principal ou geral que consta na RS. A metodologia no quadro resumo traz um mix de informações do método geral usado na RS incluída. No caso, diga se o estudo incluído é RS de quantos ECR e qual o n (amostra de participantes/ seres humanos pesquisados), se tem meta-análise, meta-análise de rede, se usou o instrumento de RoB ou outro método de avaliar risco de viés, se usou GRADE ou CINEMA para avaliar a qualidade das evidências das meta-análises. Lembre-se que essas informações foram colocadas na discussão da NTRR, portanto isto pode ser copiado-e-colado para o quadro resumo, apenas alterando um pouco o texto para eliminar repetições de frases.
- Informações detalhando métodos de busca e seleção bibliográfica não são necessárias para esse tópico “metodologia” no quadro resumo. Para o tópico “resultados”, utilize copia-e-cola a partir do texto da discussão, copiando trechos e colando no quadro resumo, mas elimine as informações numéricas e resuma ainda mais.
- O texto do tópico “limitações” serão derivadas do próprio texto da RS. Geralmente há a menção dessas limitações no final da discussão da RS incluída, mas você precisa procurar. É de bom tom que acrescente alguma outra limitação que você percebeu na RS, conforme sua análise pessoal do trabalho avaliado.
- O tópico “qualidade” apresenta o resultado do AMSTAR-2 para a RS avaliada, com um dos seguintes dizeres: alta/ moderada/ baixa ou muito baixa confiabilidade da evidência; ou alta/ moderada/ baixa ou muito baixa qualidade metodológica.

5. Conclusão do estudo

- Produza o resumo/abstract e palavras-chave/keywords (utilize descritores em saúde da BVS). Faça um quadro de glossário e abreviações. Faça uma revisão geral do texto, para finalizar. Formate graficamente, atendendo às normas do periódico científico.
- Faça um resumo geral da NTRR de acordo com as evidências encontradas

Referências

1-Novaes HMD, De Soárez PC. A Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cad. Saúde Pública 2020; 36(9):e00006820. doi: 10.1590/0102-311X00006820. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/6p3SzRQKCpcR678Btk5xVyQ/?format=pdf&lang=pt>.

2-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/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 96 p. : il. ISBN 978-85-334-1992-6.

3-Silva et al. Resposta rápida em avaliação de tecnologias em saúde: um estudo Delphi para uma diretriz brasileira. BMC Medical Research Methodology (2018) 18:51. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0512-z>.

4-Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran 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 [Internet]. 2017 [cited 2020 Nov 17];358:4008. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008><http://www.bmj.com/>

5-Whiting P, Savovic J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, Davies P, Kleijnen J, Churchill R. ROBIS: a new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol. 2016;69:225-34.

6-Higgins J, Green S: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. The Cochrane Collaboration; 2011.

7-The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp].

8-Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-6.

9-Jeremy Howick, Iain Chalmers, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, and Hazel Thornton. "The 2011 Oxford CEBM Levels of Evidence (Introductory Document)". Available in: <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebmllevels-of-evidence>

ANEXO 1

Opções de sites relevantes

- Buscar informações disponíveis no Up-To-Date (use o “P” e o “I” na estratégia de busca), <https://www.uptodate.com/contents/search>.
- Buscar PCDT (protocolo clínico e diretrizes terapêuticas) do Ministério da Saúde na página da CONITEC (comissão nacional de incorporação de tecnologias em saúde), no caso é <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>, use o nome do problema de saúde (o “P”) na função “control f” ou leia a lista completa.
- Buscar guias clínicos (guidelines) e consensos brasileiros no site da BVS, <https://bvsalud.org/>. A estratégia de busca deve constar o P-problema e S-study/tipo de estudo (no caso “guideline”, “guia clínico”, “protocolo clínico”, “diretrizes” ou “consenso”). Utilize “S” em vez de “I”, para combinar com o “P” na estratégia de busca na BVS, para obter os resultados desejados.
- Buscar guias clínicos e consensos internacionais no metabuscador TripDatabase, usando estratégia apenas com o P-problema: <https://www.tripdatabase.com/>
- Opcionalmente, buscar guidelines e advices na página do NICE, usando estratégia apenas com o P-problema, <https://www.nice.org.uk/>. Geralmente a busca no TripDatabase já é suficiente.
- Opcionalmente, buscar guidelines 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.
- Buscar informações sobre o registro da I-intervenção judicializada, no site da ANVISA, consultando o número de registro do medicamento de referência e baixando a bula para profissionais: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
- Buscar informações sobre o estágio de incorporação ao SUS da I-intervenção judicializada (uso da “I” no tratamento do “P”), se a CONITEC já avaliou a intervenção judicializada aplicada ao problema de saúde: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>

ANEXO 2

Template

TÍTULO (PORTUGUÊS)

TÍTULO (INGLÊS)

AUTORES

RESUMO: *Tecnologia: . Indicação: Pergunta: Métodos: Resultados: Conclusão:*
Palavras-chave:

ABSTRACT: *Technology:. Indication:. Question:. Methods:. Results:.*
Keywords:

GLOSSÁRIO DE ABREVIATURAS E ACRÔNIMOS

Sumário

Contexto (até 400 palavras)	1
Registro da tecnologia na Anvisa.....	1
Estágio de incorporação ao SUS.....	1
Inserção da tecnologia em protocolos clínicos nacionais.....	1
Pergunta.....	1
Métodos (até 400 palavras).....	1
Critérios de inclusão e de seleção.....	1
Definição da estratégia e realização da busca.....	2
Referências (padrão Vancouver).....	2
Identificação dos responsáveis pela elaboração.....	2
Declaração de potenciais conflitos de interesses dos responsáveis pela elaboração;	2

INTRODUÇÃO

Contexto (até 400 palavras)

Registro da tecnologia na ANVISA

Estágio de incorporação ao SUS

Inserção da tecnologia em protocolos clínicos nacionais

Pergunta clínica ou problema de pesquisa e PICOS

MATERIAIS E MÉTODOS

Critérios de inclusão e de seleção

Definição da estratégia e realização da busca

Quadro 1. Estratégias de busca e bases utilizadas

Estratégia na base <u>PUBMED</u>	Resultados

Seleção das evidências

Avaliação da qualidade das evidências

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise das evidências disponíveis

Quadro 2. Características das revisões sistemáticas incluídas.

Estudo	
Objetivo	
Métodos	
Conclusões	
Limitações	
Evidência	

Continua na próxima página...

Quadro 2. Continuação...

Estudo	
Objetivo	
Métodos	
Conclusões	
Limitações	
Evidência	

Quadro 3. Avaliação da qualidade da evidência das revisões sistemáticas incluídas.

Revisão sistemática	Item do AMSTAR-2 ¹³																Confia- bilidade
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Legenda: N: não; S: sim; SP: sim parcial.

Fonte: os próprios autores deste trabalho.

Síntese dos resultados

CONCLUSÃO

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES

REFERÊNCIAS