

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Brasília

## **Consenso brasileiro para elaboração de respostas rápidas em avaliação de tecnologias em saúde**

Coordenador: Jorge Otávio Maia Barreto (Fiocruz Brasília).

Pesquisadores: Everton Nunes da Silva (UnB), Marcus Tolentino Silva (UFAM), Maria Sharmila Alina de Sousa (Fiocruz Brasília), Viviane Cássia Pereira (Fiocruz Brasília)

### **1. Resumo**

Revisões rápidas em avaliação de tecnologias em saúde compreendem um conjunto de etapas usadas para recuperar informações confiáveis sobre produtos e serviços médicos na perspectiva do gestor de saúde. A partir do levantamento das estratégias disponíveis, será realizado um consenso por meio da técnica Delphi modificada. Vinte participantes serão convidados a participar da pesquisa que julgarão a factibilidade da estratégia em uma escala de Likert de cinco pontos. Definir-se-á consenso nas aprovações superiores à 70% ou com intervalo interquartil  $\leq 1$ . Esperam-se três rodadas Delphi para consenso de oito itens da diretriz.

### **2. Introdução**

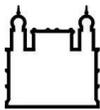
Gestores de saúde estão cada vez mais pressionados a tomarem decisões rápidas sobre a utilização de tecnologias em saúde.<sup>1</sup> Os métodos de recuperação da informação disponível na perspectiva do gestor de saúde tem sido objeto de discussão.<sup>2</sup> Independente da abordagem adotada, uma hierarquia de evidência direciona o processo para as publicações de maior confiabilidade.<sup>3</sup>

Nesse cenário, revisões sistemáticas são priorizadas pela sua capacidade em esgotar a informação sobre uma pergunta de pesquisa bem estruturada.<sup>4</sup> Entretanto, o tempo e a estrutura necessária para sua criação é impraticável na gestão de saúde.<sup>5</sup> Por outro lado, tem-se observado uma grande produção de revisões sistemáticas, de maneira mais acentuada que ensaios clínicos randomizados.<sup>6</sup> Assim, há espaço para que revisões sistemáticas sejam utilizadas como fontes de informação de respostas sobre o uso de tecnologias em saúde.

Tais elementos reforçam a necessidade de uma padronização das etapas de elaboração de revisões rápidas no âmbito da gestão de saúde.<sup>2</sup> Alguns países já definiram sua estratégia, como o Brasil na elaboração das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos.<sup>7</sup> Todavia, as fontes de informação por vezes são inacessíveis ou as estratégias são demoradas (a diretriz brasileira sugere três meses de elaboração). Portanto, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde solicitou um mapeamento das estratégias de elaboração de respostas rápidas adotadas por especialistas em avaliação de tecnologias em saúde que permitam o desenvolvimento de um produto em até 35 dias.

### **3. Objetivo**

Construir um consenso entre especialistas brasileiros de avaliação de tecnologias em saúde para as diretrizes de elaboração de respostas rápidas.



#### **4. Material e métodos**

##### **a. Delineamento**

Será conduzido um processo de consenso mediante utilização da técnica Delphi modificada por e-mail.

##### **b. Contexto**

Pesquisadores em avaliação de tecnologias em saúde provenientes de instituições brasileiras de ensino ou pesquisa serão contatados no primeiro semestre de 2017.

##### **c. Coleta de dados**

O método Delphi consiste em etapas de aplicação de questionários semiestruturados à distância. Os itens dos questionários são compostos pelas afirmativas do consenso. Assim, cada item recebe uma escala de julgamento de valor e um espaço para comentário. A depender dos valores obtidos entre os diversos especialistas, a afirmativa é definida como consenso ou é reformulada/corrigida para uma nova etapa de aplicação do questionário. As etapas são repetidas até a definição de consenso de todas as afirmativas.

No presente estudo, a técnica Delphi será modificada: as afirmativas da primeira etapa são provenientes de revisão da literatura, ao invés de questões abertas aos participantes. Utilizar-se-á um questionário semiestruturado composto por oito itens (Apêndice A). Cada item compõe a afirmativa da futura diretriz de elaboração de respostas rápidas em avaliação de tecnologias em saúde. Para a escala de julgamento, optou-se em utilizar uma Likert que atribuirá um ponto para a discordância total do item e cinco pontos para a concordância completa. Cada item terá um espaço para registro de comentários. Adicionalmente, alguns dados demográficos também serão coletados, como sexo, idade, formação, cargo, principal local de trabalho, tempo de experiência em avaliação de tecnologias em saúde e unidade federativa.

Os questionários serão encaminhados por e-mail aos participantes, os quais terão dez dias para retornar as informações em cada etapa.

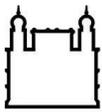
##### **d. Métodos estatísticos**

###### **i. Tamanho da amostra**

A técnica Delphi não requer a inclusão de uma amostra aleatória de especialistas para garantir representatividade. Recomenda-se que os participantes sejam homogêneos em suas características e que um tamanho de amostra entre 10 a 15 participantes é suficiente para generalizar o consenso. Assim, em um primeiro momento – e considerando eventuais perdas – 20 especialistas em avaliação de tecnologias em saúde serão convidados a participar do consenso.

###### **ii. Análise dos dados**

Estimam-se três rodadas de aplicações de questionário para obtenção do consenso. Apesar de inexistir uma taxa de resposta aceitável para a técnica Delphi, espera-se 70% de adesão entre as etapas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Brasília

Os itens dos questionários serão tratados individualmente. Em cada rodada será definido consenso caso o item tenha: (i) aprovação positiva de 70% ou (ii) intervalo interquartil  $\leq 1$ . A aprovação positiva é calculada pela fórmula abaixo:

$$\text{Aprovação} = \frac{(\sum \text{pontuação obtida}) - (n \times \text{pontuação mínima possível})}{(n \times \text{pontuação máxima possível}) - (n \times \text{pontuação mínima possível})} \times 100$$

n: número de participantes

O intervalo interquartil será obtido pela diferença simples entre o terceiro quartil e o primeiro quartil. Os itens que apresentarem aprovação menor que 70% serão modificados conforme os comentários recebidos pelos especialistas para uma nova rodada de aplicação do questionário. Apesar de improvável, é possível que algum item tenha consenso de sua total inadequação (abaixo de 70% e intervalo interquartil  $\leq 1$ ). Nesse cenário, o item será completamente reformulado.

#### **e. Aspectos éticos**

Os especialistas em avaliação de tecnologias serão convidados a participar da pesquisa e receberão os formulários após preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A participação será totalmente voluntária. Caso o participante não deseje participar, isso não afetará sua relação com o Ministério da Saúde (demandante do projeto) e as instituições de pesquisa vinculadas (Fiocruz, UnB, UFAM). As informações coletadas serão confidenciais e a identificação dos sujeitos será ocultada nos resultados. Os nomes não serão registrados nos questionários e os especialistas permanecerão anônimos uns aos outros durante o projeto.

### **5. Critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos**

#### **a. Critérios de inclusão**

Conhecimento e experiência prática em avaliação de tecnologias em saúde nos últimos três anos.

Capacidade e disponibilidade em contribuir.

Liberdade de tempo para dedicar-se ao preenchimento dos questionários.

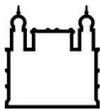
Boa habilidade de comunicação escrita.

Doutorado como nível acadêmico.

#### **b. Critérios de exclusão**

Indisponibilidade em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Tentativa de fraude ou violação do anonimato no decorrer do projeto.



## 6. Cronograma

Atividades	Meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Submissão do projeto ao CEP e correções	X	X										
Primeira rodada Delphi			X	X								
Segunda rodada Delphi				X								
Terceira rodada Delphi				X	X							
Relatórios					X	X	X					
Artigo científico							X	X	X	X	X	X

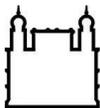
## 7. Orçamento

Tipo	Itens	Valor (R\$)
Capital	Computador Sistema Operacional Windows 10, processador Intel Core i7, memória RAM de 8GB e SSD de 480GB	4.000,00
Custeio	Microsoft Office Home & Student 2016	429,00
Passagens e diárias	3 passagens Campinas – Brasília (R\$ 500,00/cada) 3 passagens Brasília – Campinas (R\$ 500,00/cada) 06 diárias para atividades em Brasília (R\$ 267,90/cada)	4.607,40
Bolsas	1 bolsa profissional nível superior (R\$ 3.000,00/mês) x 4 meses	12.000,00
Total		21.036,40

Recurso disponível no âmbito do projeto: "Apoio ao aprimoramento da gestão de tecnologias no SUS por meio da plataforma de tradução, intercâmbio e apropriação social do conhecimento".

## 8. Referências bibliográficas

1. Kaltenthaler E, Cooper K, Pandor A, Martyn-St James M, Chatters R, Wong R. The use of rapid review methods in health technology assessments: 3 case studies. *BMC Med Res Methodol* 2016;16:108.
2. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: a rapid review. *Health research policy and systems / BioMed Central* 2016;14:83.
3. Garritty C, Stevens A, Gartlehner G, King V, Kamel C. Cochrane Rapid Reviews Methods Group to play a leading role in guiding the production of informed high-quality, timely research evidence syntheses. *Systematic reviews* 2016;5:184.
4. Bero LA, Jadad AR. How consumers and policymakers can use systematic reviews for decision making. *Ann Intern Med* 1997;127:37-42.
5. Ganann R, Ciliska D, Thomas H. Expediting systematic reviews: methods and implications of rapid reviews. *Implementation science : IS* 2010;5:56.
6. Ioannidis JP. The Mass Production of Redundant, Misleading, and Conflicted Systematic Reviews and Meta-analyses. *Milbank Q* 2016;94:485-514.
7. Silva MT. Avaliação de tecnologias em saúde: diretrizes para elaboração de pareceres técnico-científicos. *BIS Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)* 2013;14:159-64.



## 9. Apêndices

### a. Questionário DELPHI

#### Diretrizes para elaboração de respostas rápidas em avaliação de tecnologias em saúde

##### Primeira rodada Delphi

Marque com um X sua percepção sobre as oito etapas de elaboração da resposta rápida. Use o espaço indicado para comentários.

#### Etapa 1 – Definição da pergunta da Revisão Rápida (prazo: 1 dia útil; profissional: 1)

Uma vez definido o escopo junto ao demandante, a etapa inicial da Revisão Rápida é a definição da pergunta.<sup>1</sup> A Revisão Rápida deve ter escopo limitado e abordar uma pergunta única e específica. A pergunta deve ser explicitada, e adotar a estrutura PICOS (Population, Intervention, Comparison, Outcomes, Study type), quando possível, para incluir a população de interesse, a intervenção ou tecnologia avaliada, as opções de intervenção como comparador dos efeitos (em geral a tecnologia já disponível no âmbito do contexto analisado), os resultados clínicos e econômicos e o tipo de estudo a ser incluído na revisão. Esta estrutura orientará a busca por evidências científicas.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Comentários:

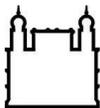
<digite aqui>

#### Etapa 2 – Definição dos critérios de inclusão e de seleção (prazo: 1 dia útil; profissional: 1)

Os critérios de inclusão de estudos poderão ser flexíveis e revistos gradualmente depois da busca e seleção inicial, mas devem inicialmente ser restritos. Deve-se inicialmente incluir as Revisões Sistemáticas (RS), estudos de Avaliação Econômica (AE) e relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Não sendo identificados estudos deste tipo que atendam à pergunta da Revisão Rápida, os critérios de inclusão poderão ser ampliados conforme hierarquia de evidências.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

<sup>1</sup> Haby, M.M. et al. Designing a rapid response program to support evidence-informed decision-making in the Americas region: using the best available evidence and case studies. Implementation Science, v. 11, n. 1, p. 117, 2016.



Comentários:

<digite aqui>

### Etapa 3 – Definição da estratégia e realização da busca (prazo: 1 dia útil; profissional: 1)

A estratégia de busca estruturada a partir do 'PICOS' será direcionada a um número limitado de bancos de dados a serem revistados.<sup>2</sup> A busca será realizada preferencialmente nos bancos de dados específicos para a pergunta ou o tipo de estudo (RS, AE e/ou ECR). A Revisão Rápida não expandirá a busca para as referências dos estudos identificados inicialmente ou para periódicos específicos relevantes para a pergunta abordada, bem como não incluirá a consulta a especialistas, para a identificação de estudos adicionais. Por fim, o período da busca poderá ser limitado para, por exemplo, 5 ou 10 anos e a literatura cinzenta, em princípio, não será incluída. Restringir-se-á o idioma ao inglês, português e espanhol.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Comentários:

<digite aqui>

### Etapa 4 - Seleção das evidências (prazo: 05 dias úteis; profissional: 1)

A decisão será realizada por um revisor, pela leitura dos títulos e resumos dos estudos recuperados, seguindo-se a leitura dos textos completos.

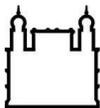
1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Comentários:

<digite aqui>

### Etapa 5 - Avaliação da qualidade das evidências (prazo: 05 dias úteis; profissional: 1)

<sup>2</sup> Methley, A.M. et al. PICO, PICOS and SPIDER: a comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. BMC health services research, v. 14, n. 1, p. 1, 2014.



A avaliação da qualidade metodológica e/ou riscos de viés dos estudos identificados será realizada utilizando-se as seguintes ferramentas: (i) RS: AMSTAR;<sup>3</sup> (ii) Avaliações Econômicas: Roteiro para Análise Crítica;<sup>4</sup> e (iii) ensaio clínico randomizado: Ferramenta de avaliação do risco de viés da Colaboração Cochrane.<sup>5</sup>

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Comentários:

<digite aqui>

#### Etapa 6 - Extração dos dados (prazo: 10 dias úteis; profissional: 1)

A extração dos dados de interesse, limitados aos atributos-chave dos estudos (objetivo, métodos, conclusões preliminares e/ou principais, limitações) será realizada por um revisor, com a verificação de um segundo revisor.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

Comentários:

<digite aqui>

#### Etapa 7 - Síntese das evidências (prazo: 05 dias úteis; profissional: 1)

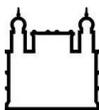
Os resultados da Revisão Rápida serão apresentados de forma narrativa, em relatório sintético incluindo os principais resultados dos estudos identificados. Quando existirem meta-análises, estas deverão ser incluídas. O relatório deverá incluir detalhes sobre os métodos usados na elaboração, a fim de permitir uma avaliação da sua qualidade.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

<sup>3</sup> Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7:10.

<sup>4</sup> Silva EN, Galvao TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Rev Panam Salud Publica 2014;35:219-27.

<sup>5</sup> Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. The Cochrane Collaboration, 2011. (www.cochrane-handbook.org.)



--	--	--	--	--

Comentários:

<digite aqui>

### Etapa 8 - Preparação do relatório preliminar e final (prazo: 05 dias úteis; profissional: 1)

O relatório da Revisão Rápida incluirá basicamente:

- Título (Tecnologia X para indicação Y);
- Resumo Executivo: contendo informações sobre: tecnologia, indicação, pergunta, evidências recuperadas, principais resultados e conclusões (até 400 palavras);
- Contexto, incluindo os seguintes aspectos-chave: a) registro da tecnologia na Anvisa b) estágio de incorporação ao SUS; e c) inserção da tecnologia em protocolos clínicos nacionais (até 400 palavras);
- Pergunta: PICOS;
- Métodos: descrição dos 'atalhos' e procedimentos tomados (até 400 palavras);
- Evidências: descrição dos estudos recuperados (objetivo, métodos, conclusões preliminares e/ou principais, limitações) e respectiva avaliação da qualidade metodológica (quadro-síntese);
- Síntese dos resultados: descrição dos resultados de interesse para a pergunta da Revisão Rápida (até 600 palavras);
- Conclusão: síntese global dos resultados e face da pergunta (até 200 palavras);
- Referências (com links para o acesso, quando disponível): padrão Vancouver;
- Identificação dos responsáveis pela elaboração: nome, titulação, afiliação e contato;
- Declaração de potenciais conflito de interesses dos responsáveis pela elaboração;
- Link de acesso ao protocolo de Revisão Rápida utilizado.

1. Discordo fortemente	2. Discordo	3. Não discordo / nem concordo	4. Concordo	5. Concordo fortemente

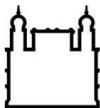
Comentários:

<digite aqui>

### Dados demográficos

Sexo:

Idade:



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

Brasília

Formação:

Cargo:

Local de trabalho (principal):

Tempo de experiência em avaliação de tecnologias em saúde:

UF: