

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais

MANUAL

ELABORAÇÃO DE PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Elaboração

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

Revisão

Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra

© 2026 SES/MG Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

Governador do Estado de Minas Gerais

Romeu Zema Neto

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais

Fábio Baccheretti Vitor

Secretária-Adjunta de Estado de Saúde

Poliana Cardoso Lopes

Chefe de Gabinete

Marina Queirós Cury

Subsecretário de Acesso a Serviços de Saúde

Renan Guimarães de Oliveira

Coordenadora da Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde

Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra

Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

Tayanna Aparecida de Oliveira Santos

Flávia Lúcia de Abreu Rabelo

Elaboração

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

Revisão

Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra

SUMÁRIO

1. Apresentação	4
2. Introdução	6
3. Recursos necessários para a elaboração do parecer técnico-científico	9
4. Estrutura do parecer técnico-científico	11
5. Busca e seleção bibliográfica	21
6. Elaboração da referência bibliográfica	29
7. Referências bibliográficas	32

1. APRESENTAÇÃO

O Parecer Técnico-Científico (PTC) constitui instrumento estruturante e etapa inaugural no processo de avaliação para a incorporação, exclusão ou modificação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde, notadamente no contexto da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG). Trata-se de documento de natureza técnico-analítica que sistematiza, de forma rigorosa, transparente e metodologicamente fundamentada, as melhores evidências científicas disponíveis acerca dos potenciais efeitos clínicos de uma intervenção em saúde.

O PTC tem por finalidade responder, em caráter preliminar e orientado por critérios de avaliação crítica da literatura, às questões clínicas relevantes relacionadas à tecnologia sob análise. A partir da síntese estruturada das evidências, o parecer pode oferecer fundamentos suficientemente consistentes para embasar a tomada de decisão ou, alternativamente, evidenciar lacunas no conhecimento disponível, seja quanto à qualidade metodológica, consistência dos achados, validade externa ou magnitude dos efeitos, indicando a necessidade de produção adicional de evidências por meio de estudos primários ou revisões sistemáticas adequadamente delineadas.

A análise empreendida no âmbito do PTC abrange, de forma integrada, as dimensões clássicas da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), incluindo eficácia, efetividade, eficiência e segurança. A eficácia refere-se ao benefício de uma tecnologia quando aplicada em condições ideais e controladas, usualmente aferidas em ensaios clínicos randomizados. A efetividade diz respeito ao desempenho da tecnologia em condições de prática clínica habitual, refletindo contextos assistenciais do mundo real. A eficiência relaciona-se à melhor alocação dos recursos disponíveis, sejam financeiros, humanos e estruturais, com vistas à maximização dos resultados em saúde, incorporando análises econômicas quando pertinentes. A segurança, por sua vez, compreende a identificação, mensuração e análise crítica dos riscos associados ao uso da tecnologia, incluindo eventos adversos, complicações e outros desfechos indesejáveis de curto, médio e longo prazos.

Ao integrar essas dimensões, o Parecer Técnico-Científico configura-se como instrumento essencial para promover decisões transparentes, racionais e fundamentadas em evidências, alinhadas aos princípios da equidade, integralidade e sustentabilidade do sistema público de saúde.

O presente Manual tem como objetivo apresentar os fundamentos conceituais e metodológicos da Avaliação de Tecnologias em Saúde e orientar, de maneira sistematizada e padronizada, a elaboração de Pareceres Técnico-Científicos no âmbito da SES-MG, assegurando rigor técnico, consistência metodológica e uniformidade na produção desses documentos, em consonância com as boas práticas científicas e com as diretrizes institucionais vigentes.

2. INTRODUÇÃO SOBRE PARACER TÉCNICO-CIENTÍFICO

O direito à saúde é um dos pilares fundamentais do bem-estar social garantido pela Constituição Federal do Brasil de 1988. No artigo 196, a Carta Magna estabelece que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação." Esse dispositivo constitucional assegura que todo cidadão tem o direito de acessar serviços de saúde de qualidade, independentemente de sua condição social ou econômica. Tal comando normativo impõe à administração pública o dever de formular políticas baseadas em critérios técnicos, científicos e de racionalidade alocativa, de modo a assegurar integralidade assistencial com sustentabilidade financeira.

Nesse contexto, as inovações e novas tecnologias em saúde desempenham um papel crucial no avanço dos tratamentos e na melhoria dos resultados clínicos. Tecnologias emergentes, como terapias genéticas, inteligência artificial na medicina e dispositivos médicos avançados, têm o potencial de revolucionar o diagnóstico e o tratamento de doenças, proporcionando soluções mais eficazes e menos invasivas. Essas inovações podem, por exemplo, oferecer tratamentos personalizados que aumentam as chances de sucesso terapêutico, de sobrevida e qualidade de vida dos pacientes.

No entanto, a incorporação dessas novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) apresenta desafios significativos, principalmente no que tange aos custos inerentes. A adoção de tecnologias de ponta geralmente envolve investimentos elevados, o que pode pressionar o orçamento público de saúde. Essa tensão entre a necessidade de inovar e a limitação dos recursos financeiros públicos exige um equilíbrio cauteloso. É essencial que as decisões sobre a incorporação de novas tecnologias sejam baseadas em evidências clínicas sólidas de custo-efetividade, considerando tanto os benefícios clínicos quanto o impacto econômico a longo prazo.

Problemas no uso de tecnologias em saúde têm sido identificados por meio de estudos que, em alguns casos, não encontraram evidências científicas para procedimentos amplamente utilizados. Outros estudos apontaram grandes variações no uso de tecnologias sem correspondentes melhorias nos

resultados de saúde. Além disso, há situações em que tecnologias comprovadamente ineficazes ou prejudiciais continuam sendo amplamente adotadas, enquanto tecnologias comprovadamente eficazes têm baixa aplicação. Outra questão comum é o uso de tecnologias fora das condições ou indicações para as quais se mostraram eficazes.

O aumento constante dos gastos em saúde, também, é influenciado pela crescente produção de novas tecnologias e pelas mudanças no perfil epidemiológico da população. Os gestores de saúde, portanto, enfrentam pressões em um cenário de recursos financeiros limitados, que exige uma constante reestruturação dos serviços e maior eficiência no uso dos recursos públicos. Para orientar a tomada de decisões, é essencial que esses gestores tenham acesso a informações consistentes e fundamentadas sobre os benefícios e o impacto das tecnologias em saúde nos serviços prestados.

Diante disso, observa-se um interesse crescente pela Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que consiste em um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios à saúde, bem como das consequências econômicas e sociais da utilização das tecnologias. Esse processo leva em consideração aspectos como segurança, precisão, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade, equidade e os impactos éticos, culturais e ambientais. O objetivo da ATS é apoiar as decisões sobre a incorporação e monitoramento das tecnologias no sistema de saúde, além de orientar os profissionais de saúde e os usuários em relação à segurança, benefícios e custos das tecnologias. Tecnologias em saúde englobam medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e suporte, além de programas e protocolos assistenciais que compõem a prestação de cuidados à saúde da população.

Nesse contexto, os Pareceres Técnico-Científicos (PTC) constituem instrumentos técnico-analíticos de apoio à gestão e à tomada de decisão, alinhados aos princípios e fundamentos metodológicos da ATS. Embora adotem, em geral, métodos de revisão de literatura mais céleres e proporcionais ao tempo decisório, como revisões rápidas, os PTC devem observar critérios explícitos de busca, seleção e análise crítica das evidências, de modo a assegurar transparência, reprodutibilidade e minimização de vieses. Seu objetivo é oferecer síntese estruturada e tecnicamente consistente do conhecimento disponível, adequada à complexidade da demanda e ao contexto decisório.

O presente Manual destina-se aos técnicos da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) e aos demais profissionais envolvidos nos processos de incorporação, monitoramento, exclusão e reavaliação das tecnologias no âmbito estadual. Ao estabelecer diretrizes metodológicas, parâmetros mínimos de qualidade e orientações padronizadas para a elaboração de Pareceres Técnico-Científicos, este documento busca fortalecer a governança em saúde, qualificar a tomada de decisão baseada em evidências e contribuir para a consolidação de práticas institucionais coerentes com o arcabouço legal vigente e com os princípios constitucionais que regem o SUS.

3.RECURSOS NECESSÁRIOS PARA A ELABORAÇÃO DO PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

A elaboração de um PTC demanda a mobilização articulada de recursos humanos, metodológicos, informacionais, tecnológicos e organizacionais, estruturados de modo a assegurar rigor científico, transparência procedimental e confiabilidade dos achados. Trata-se de processo técnico-analítico que, embora frequentemente conduzido em prazos mais exíguos do que revisões sistemáticas completas, deve observar padrões mínimos de qualidade compatíveis com as boas práticas internacionais de síntese de evidências e com as exigências normativas aplicáveis ao processo decisório em saúde pública.

Do ponto de vista dos recursos humanos, a elaboração de um PTC requer uma equipe com competências técnicas complementares, incluindo conhecimento em epidemiologia clínica, estatística, economia da saúde, farmacologia ou áreas correlatas, além de conhecimento aplicado em métodos de busca, seleção e avaliação crítica da literatura científica. Adicionalmente, a participação de especialistas clínicos na área temática em análise contribui para a adequada formulação da pergunta estruturada, interpretação dos desfechos clínicos e contextualização dos resultados à prática assistencial.

No âmbito metodológico, são indispensáveis protocolos previamente definidos, contemplando a formulação estruturada da pergunta de pesquisa, critérios explícitos de elegibilidade, definição de desfechos clinicamente relevantes e estabelecimento de procedimentos padronizados para extração e análise dos dados. A utilização de instrumentos validados para avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos, tais como ferramentas de risco de viés específicas para ensaios clínicos, estudos observacionais ou revisões sistemáticas, é fundamental para qualificar a interpretação dos achados.

Os recursos informacionais constituem outro pilar essencial. O acesso a bases de dados bibliográficas especializadas é condição necessária para a identificação abrangente das evidências disponíveis. Além disso, o acesso a literatura cinzenta, relatórios de agências de ATS, registros de ensaios clínicos e documentos regulatórios amplia a completude da análise e reduz o risco de viés de publicação. A disponibilidade de textos completos, seja por meio de assinaturas institucionais ou redes cooperativas de acesso à informação científica, impacta diretamente a qualidade e a tempestividade do parecer.

Sob a perspectiva tecnológica, a elaboração de um PTC beneficia-se do uso de softwares específicos para gerenciamento de referências bibliográficas, triagem de estudos, extração de dados e, quando aplicável, análise quantitativa. Ferramentas que permitam rastreabilidade das etapas de seleção e documentação das exclusões reforçam a transparência do processo. Em situações que demandem análises econômicas preliminares ou estimativas de impacto orçamentário, torna-se necessário o emprego de planilhas estruturadas ou modelos analíticos simplificados, baseados em parâmetros epidemiológicos e de utilização de serviços compatíveis com o contexto local.

A infraestrutura organizacional também desempenha papel determinante. É imprescindível a existência de fluxos institucionais formalmente definidos para submissão de demandas, priorização temática, definição de prazos e validação técnica do produto final. A padronização de modelos de relatório, termos de referência e *checklists* metodológicos contribui para a homogeneidade e comparabilidade dos pareceres produzidos. Mecanismos de revisão interna por pares, preferencialmente independentes da equipe autora, fortalecem a robustez técnica do documento e mitigam vieses interpretativos. Igualmente relevante é a adoção de políticas claras de declaração e gestão de conflitos de interesse, assegurando integridade e credibilidade ao processo.

Por fim, destaca-se a necessidade de integração entre os recursos técnicos e o contexto decisório. A elaboração de um PTC não se esgota na síntese de evidências, mas deve considerar a aplicabilidade dos resultados ao cenário epidemiológico, assistencial e orçamentário específico da gestão demandante. Isso implica acesso a dados locais de prevalência, incidência, utilização de serviços e custos, bem como interlocução com áreas técnicas responsáveis da SES-MG pela implementação da tecnologia. Assim, os recursos necessários à produção de um PTC extrapolam o domínio estritamente técnico e configuram-se como estrutura institucional complexa, orientada à produção de conhecimento aplicado, com vistas a subsidiar decisões fundamentadas, transparentes e alinhadas aos princípios da eficiência, equidade e sustentabilidade do SUS.

O prazo estimado para a elaboração do PTC na SES-MG é de até 180 dias, variando conforme a complexidade da questão de pesquisa, as competências dos pesquisadores e o volume de informações encontradas nas buscas. É fundamental elaborar um cronograma detalhado com todas as etapas do processo.

4. ESTRUTURA DO PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

A elaboração estruturada e metodologicamente consistente de cada um dos tópicos de um PTC assegura que ele cumpra a função como instrumento técnico-científico de apoio à tomada de decisão no âmbito da gestão do SUS. A seguir, apresenta-se a redação orientadora para cada tópico que deve compor o documento no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, estruturada de forma independente e completa.

4.1 Objetivo

O tópico “Objetivo” deve apresentar, de forma clara, específica e tecnicamente delimitada, a finalidade do Parecer Técnico-Científico, explicitando a decisão a ser subsidiada (incorporação, não incorporação, ampliação de uso, exclusão ou reavaliação de tecnologia). O texto deve indicar de maneira inequívoca qual tecnologia está sendo avaliada, para qual condição clínica, em qual população-alvo e sob qual contexto assistencial. Recomenda-se que o objetivo esteja fundamentado em pergunta estruturada segundo os componentes População, Intervenção, Comparador e Desfechos (PICO), ainda que redigido de forma discursiva. A descrição deve evitar formulações genéricas, devendo delimitar claramente a indicação pretendida, o cenário de uso e o escopo da análise, assegurando coerência com as seções metodológicas e analíticas subsequentes.

4.2 Demandante

Deve-se identificar formalmente a instância, área técnica, instituição, órgão externo ou entidade responsável pela solicitação do parecer. A redação deve evidenciar a relevância administrativa e sanitária da solicitação, demonstrando sua consonância com as atribuições institucionais da SES-MG e com as políticas públicas de saúde. O objetivo desta seção é assegurar transparência quanto à origem da avaliação e legitimar a pertinência da análise.

4.3 Tecnologia avaliada

Este tópico deve apresentar a caracterização técnico-científica completa da tecnologia em avaliação. O texto deve descrever a denominação comum brasileira ou nome genérico, a concentração, o laboratório, a marca comercial

e a apresentação farmacêutica da tecnologia. Sugere-se o preenchimento em forma de tabela, conforme descrito abaixo. A redação deve ser objetiva, técnica e baseada em fontes regulatórias e científicas confiáveis.

Denominação Genérica	Concentração	Laboratório	Marca Comercial	Apresentação

4.4 Indicação

O tópico deve delimitar com precisão a condição clínica para a qual a tecnologia está sendo proposta. Deve-se indicar claramente a população-alvo, incluindo a faixa etária e características clínicas relevantes, quando aplicável. A redação deve ser objetiva e alinhada às evidências científicas e aos registros regulatórios vigentes. A descrição deve permitir compreensão precisa do perfil de pacientes que estão sendo avaliados para potencialmente se beneficiarem da intervenção avaliada.

4.5 Sobre a doença

A contextualização da condição de saúde deve constituir seção analítica robusta, fundamentada em evidências epidemiológicas e em bases fisiopatológicas consolidadas, com o objetivo de demonstrar a relevância sanitária da doença no contexto do Sistema Único de Saúde e, especificamente, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

O texto deve iniciar com a definição conceitual e clínica da condição, descrevendo seus mecanismos fisiopatológicos, fatores etiológicos, determinantes de risco e possíveis interações com comorbidades frequentes. Devem ser apresentados os critérios diagnósticos reconhecidos em diretrizes nacionais e internacionais, bem como classificações clínicas, laboratoriais ou funcionais aplicáveis. Quando pertinente, deve-se descrever a estratificação por estágios ou graus de gravidade, explicitando como esses elementos influenciam prognóstico e decisão terapêutica.

Na sequência, deve ser apresentada a história natural da doença, abordando sua evolução na ausência de tratamento ou sob manejo inadequado, incluindo progressão clínica, complicações associadas, impacto funcional e risco de mortalidade. A descrição deve contemplar também repercussões sistêmicas e desfechos clínicos de maior relevância, especialmente aqueles que justificam a necessidade de intervenção terapêutica.

A análise epidemiológica deve incluir dados atualizados de incidência, prevalência, distribuição por sexo e faixa etária, tendências temporais e carga de doença, sempre que possível priorizando informações nacionais e estaduais, permitindo contextualização para Minas Gerais. Devem ser discutidos ainda indicadores de morbimortalidade, impacto na expectativa de vida e implicações socioeconômicas. É fundamental contextualizar a magnitude do problema para o SUS.

4.6 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID- 10)

Nessa seção deve obrigatoriamente constar a classificação da doença segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, com a indicação explícita do respectivo código da Organização Mundial da Saúde (CID-10 ou versão vigente), assegurando padronização terminológica e alinhamento com os sistemas oficiais de registro em saúde. Quando aplicável, podem ser incluídos códigos secundários relacionados a complicações ou condições associadas.

A redação desta seção deve ser técnica, precisa e fundamentada em literatura científica atualizada, evitando generalizações e assegurando coerência com a indicação clínica avaliada no parecer.

4.7 Metodologia

A seção metodológica deve descrever detalhadamente o percurso adotado para a elaboração do parecer, assegurando transparência e reprodutibilidade. O texto deve apresentar a formulação da pergunta estruturada, as bases de dados consultadas, os descritores utilizados e a estratégia de busca, incluindo período coberto. Devem ser explicitados os critérios de inclusão e exclusão de estudos, os delineamentos considerados elegíveis, os procedimentos de seleção e os métodos de extração de dados. Também é imprescindível descrever a ferramenta utilizada para avaliação do risco de viés e da qualidade metodológica dos estudos incluídos. A redação deve permitir que outro pesquisador reproduza a estratégia metodológica adotada.

4.7.1 Pergunta de pesquisa

A formulação da pergunta de pesquisa constitui o eixo estruturante de todo o trabalho científico, orientando de maneira sistemática as decisões metodológicas subsequentes, desde a definição das estratégias de busca até os critérios de elegibilidade e a análise dos resultados. Trata-se de um enunciado claramente delimitado, específico, teoricamente fundamentado e metodologicamente operacionalizável.

A construção da pergunta deve basear-se em estruturas conceituais reconhecidas internacionalmente, como PICO (População, Intervenção, Comparação e Desfecho), PECO (População, Exposição, Comparação e Desfecho), ou PCC (População, Conceito e Contexto), conforme a natureza da investigação. Na maior parte das vezes, utilizamos a construção através da pergunta pico, que deverá ser preenchida conforma tabela abaixo.

P	Paciente ou problema	Pode ser um único paciente, um grupo de pacientes com uma condição particular ou um problema de saúde.
I	Intervenção	Representa a intervenção de interesse, que pode ser terapêutica (ex: diferentes tipos de curativo), preventiva (ex: vacinação), diagnóstica (ex: mensuração da pressão arterial), prognóstica, administrativa ou relacionada a assuntos econômicos.
C	Controle ou comparação	Definida como uma intervenção padrão, a intervenção mais utilizada ou nenhuma intervenção.
O	Outcomes (Desfecho)	Resultado esperado.

Tabela 1: Descrição da estratégia PICO.

Fonte: SANTOS, C. *et al.* A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. Revista latino-americana de enfermagem, v. 15, p. 508-511, 2007.

Cada componente deve ser explicitamente definido, evitando ambiguidades conceituais e assegurando precisão terminológica. A população deve ser caracterizada quanto a aspectos demográficos, clínicos ou contextuais relevantes; a intervenção deve ser descrita de forma detalhada; o comparador, quando aplicável, deve ser claramente especificado; e os desfechos devem ser

previamente definidos, distinguindo-se desfechos primários e secundários. É fundamental que a pergunta seja formulada de modo mensurável, passível de investigação sistemática e compatível com os métodos de síntese de evidências adotados.

4.7.2 Fontes de informações e estratégias de busca

A seção referente às fontes de informação e às estratégias de busca deve assegurar transparência, reprodutibilidade e abrangência metodológica. É imprescindível descrever detalhadamente onde e como os estudos foram identificados, permitindo que outro pesquisador replique integralmente o processo.

Devem ser explicitadas as bases de dados eletrônicas consultadas, como PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library e SciELO, quando pertinentes à área temática. Caso aplicável, deve-se incluir a busca em literatura cinzenta (teses, dissertações, repositórios institucionais, registros de ensaios clínicos) e a realização de busca manual nas listas de referências dos estudos incluídos, bem como eventual contato com autores para obtenção de dados adicionais.

A estratégia de busca deve ser construída a partir de descritores controlados, como os Medical Subject Headings (MeSH), combinados a termos livres relevantes. A sintaxe utilizada deve ser descrita com precisão, incluindo operadores booleanos (AND, OR, NOT), uso de truncamentos, aspas para busca por expressão exata e filtros aplicados (idioma, tipo de estudo, período). Recomenda-se apresentar integralmente a estratégia de busca utilizada em pelo menos uma base de dados, garantindo rastreabilidade metodológica. A descrição detalhada sobre a seleção bibliográfica será descrita no tópico 6.

Devem ser especificadas as datas de realização das buscas e eventuais restrições temporais ou linguísticas, acompanhadas de justificativa metodológica.

4.7.3 Critérios de elegibilidade e seleção de estudos

Os critérios de elegibilidade devem ser previamente definidos e alinhados à pergunta de pesquisa, garantindo consistência metodológica e reduzindo a subjetividade na seleção dos estudos. Essa seção deve descrever, de forma clara e sistemática, os critérios de inclusão e exclusão adotados.

Os critérios de inclusão devem contemplar o delineamento dos estudos (por exemplo, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais, estudos qualitativos), as características da população investigada, o tipo de intervenção ou exposição, os comparadores, os desfechos de interesse, o período de publicação e os idiomas aceitos. Sempre que pertinente, deve-se especificar parâmetros mínimos de qualidade metodológica ou tamanho amostral.

Os critérios de exclusão devem igualmente ser detalhados, incluindo estudos duplicados, relatos de caso quando não elegíveis, revisões narrativas, estudos com dados insuficientes para análise, investigações que não respondam diretamente à pergunta formulada ou que apresentem inconsistências metodológicas graves.

O processo de seleção deve ser descrito de forma rigorosa. Recomenda-se realizar uma triagem de títulos e resumos e em seguida, a leitura integral dos textos potencialmente elegíveis. É importante indicar o uso de softwares de gerenciamento bibliográfico para identificação e remoção de duplicatas. A sugestão é que seja utilizado o software Rayyan.

4.7.4 Extração de dados

A etapa de extração de dados deve ser conduzida de forma padronizada, sistemática e reprodutível, assegurando integridade e consistência na coleta das informações relevantes.

Os dados extraídos devem incluir, no mínimo: identificação dos estudos, características metodológicas (delineamento, tamanho da amostra, duração do seguimento), características da população (idade, sexo, critérios diagnósticos), detalhes da intervenção ou exposição, características do comparador e desfechos.

4.7.5 Avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica

A avaliação do risco de viés constitui etapa fundamental para a interpretação crítica das evidências sintetizadas. Essa seção deve descrever o instrumento metodológico utilizado para avaliar a qualidade dos estudos incluídos, de acordo com o delineamento adotado. A integração crítica da avaliação metodológica com a discussão dos resultados é indispensável para assegurar rigor científico e robustez interpretativa.

4.8 Tratamento

4.8.1 Tratamento atualmente recomendado

Este tópico deve descrever o padrão de cuidado vigente no SUS para a condição em análise, incluindo medicamentos, procedimentos, protocolos clínicos e estratégias terapêuticas já padronizadas. Deve-se apresentar brevemente as bases científicas dessas recomendações e sua aplicabilidade. A descrição das tecnologias comparadoras é fundamental para contextualizar a análise de valor incremental da tecnologia demandada. A redação deve manter coerência com as diretrizes nacionais e com a prática assistencial consolidada.

4.8.2 Avaliação da tecnologia

A avaliação da tecnologia visa examinar de maneira sistemática, crítica e fundamentada a tecnologia em estudo, considerando seus atributos técnicos, clínicos e quando pertinente, éticos e regulatórios. Essa seção deve transcender a mera descrição do produto ou intervenção, incorporando análise comparativa e apreciação crítica baseada em evidências científicas consistentes.

A tecnologia deve ser caracterizada detalhadamente quanto à sua natureza, se é um medicamento, procedimento ou metodologia diagnóstica ou terapêutica. Deve-se descrever o mecanismo de ação, princípios científicos subjacentes, estágio de desenvolvimento e contexto de aplicação. É fundamental delimitar sua indicação de uso, público-alvo, ambiente de implementação e eventuais requisitos técnicos ou estruturais necessários para sua adoção.

Na dimensão clínica, a avaliação deve contemplar evidências relativas à eficácia, efetividade e segurança. Devem ser analisados os desfechos clínicos relevantes, magnitude de efeito, consistência dos resultados entre estudos, perfil de eventos adversos e comparações com tecnologias já consolidadas. Sempre que possível, a análise deve considerar a qualidade metodológica das evidências disponíveis e o nível de confiança nos resultados apresentados. Se for o caso, é recomendável abordar implicações éticas e sociais, especialmente quando a tecnologia envolve questões sensíveis, como equidade de acesso, privacidade de dados, impacto sobre populações vulneráveis ou mudanças significativas na prática assistencial.

A análise integrada desses componentes deve culminar em uma apreciação crítica fundamentada, explicitando vantagens, limitações, incertezas existentes e potenciais riscos associados à adoção da tecnologia. A conclusão desta seção deve posicionar de forma clara o papel da tecnologia no contexto estudado.

4.9 Resultados

A seção de resultados representa o ponto técnico crucial do PTC, devendo traduzir, de maneira estruturada e tecnicamente fundamentada, a síntese crítica das evidências identificadas. Esta etapa não se limita à apresentação descritiva dos achados, mas requer interpretação analítica orientada pelos desfechos previamente definidos na pergunta de pesquisa e alinhada aos critérios metodológicos estabelecidos.

Os resultados devem ser organizados por desfecho clínico, distinguindo claramente desfechos primários e secundários. Para cada desfecho, deve-se explicitar o número de estudos incluídos, o tipo de delineamento (por exemplo, ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais, etc), o tamanho amostral agregado, as características relevantes das populações estudadas, o contexto de realização dos estudos e o tempo de seguimento.

A análise não deve restringir-se à interpretação da significância estatística. É essencial discutir a magnitude do efeito e sua relevância clínica, considerando se as diferenças observadas são suficientemente expressivas para justificar impacto na prática assistencial. Deve-se examinar a consistência dos resultados entre os estudos, identificando convergências e divergências, bem como a presença de heterogeneidade clínica, metodológica ou estatística. Quando houver variação substancial nos resultados, é necessário explorar possíveis explicações, como diferenças na população, na intervenção, na dosagem, na duração do acompanhamento ou na qualidade metodológica.

A robustez das evidências deve ser analisada à luz da avaliação do risco de viés previamente realizada, ponderando como limitações metodológicas podem influenciar a confiabilidade dos achados. Estudos com alto risco de viés, amostras reduzidas ou seguimento inadequado devem ser interpretados com cautela, evitando extrapolações indevidas.

Adicionalmente, a seção deve contemplar a análise da aplicabilidade externa dos resultados ao contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando particularidades demográficas, perfil epidemiológico, disponibilidade de infraestrutura, capacitação profissional e organização dos serviços. Evidências produzidas em contextos distintos, especialmente em sistemas de saúde com

maior disponibilidade tecnológica ou diferentes padrões assistenciais, devem ser criticamente avaliadas quanto à sua transferibilidade.

Por fim, é indispensável explicitar as lacunas de conhecimento identificadas, limitações recorrentes na literatura e incertezas remanescentes que possam impactar a tomada de decisão. A redação deve refletir julgamento técnico qualificado, sustentado por análise integrada das evidências, evitando conclusões categóricas quando o corpo de evidências for limitado, inconsistente ou de baixa qualidade metodológica.

4.10 Avaliação econômica

A seção de informações econômicas deve apresentar uma análise crítica, consistente e metodologicamente fundamentada dos custos associados à tecnologia avaliada, bem como dos estudos de avaliação econômica disponíveis, especialmente análises de custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício, quando aplicáveis. É indispensável que sejam explicitados de forma clara e transparente todos os dados utilizados e as premissas adotadas, incluindo a perspectiva analítica considerada (por exemplo, a do sistema público de saúde), o horizonte temporal da análise, principais fontes de dados e, quando pertinente, a taxa de desconto enviada pelo demandante na proposta comercial.

A redação deve examinar a robustez metodológica das estimativas apresentadas, discutindo a plausibilidade dos parâmetros utilizados, as principais fontes de incerteza, a realização de análises de sensibilidade quando disponíveis e o grau de transferibilidade dos resultados para o contexto estadual. Nesse âmbito, é fundamental incorporar dados atualizados relativos aos gastos com judicialização em saúde no estado, considerando seu impacto crescente sobre o financiamento e a alocação de recursos públicos, de modo a qualificar a análise sob a perspectiva da sustentabilidade orçamentária.

Destaca-se que a estimativa detalhada do impacto orçamentário da eventual incorporação da tecnologia será apresentada em documento específico, elaborado de forma apartada, contendo modelagem própria, premissas explícitas e projeções financeiras para o período definido de análise.

4.11 Recomendação de outras instâncias

Este tópico deve sintetizar posicionamentos de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde, diretrizes clínicas nacionais e internacionais e decisões regulatórias pertinentes. A descrição deve ser objetiva e contextualizada, destacando convergências e divergências relevantes. O objetivo não é

reproduzir integralmente recomendações externas, mas apresentar panorama que auxilie na contextualização técnica da decisão.

4.12 Considerações finais

As considerações finais devem integrar os achados clínicos, de segurança e econômicos, articulando-os ao objetivo inicialmente estabelecido. O texto deve sintetizar o grau de robustez das evidências, a magnitude dos benefícios observados, os riscos identificados e as incertezas remanescentes. Deve-se explicitar se os dados são suficientes para embasar decisão favorável, desfavorável ou condicional.

4.13 Recomendação

A recomendação deve ser apresentada de forma clara, objetiva e fundamentada exclusivamente na análise técnica realizada. Deve indicar explicitamente a posição quanto à incorporação, não incorporação, ampliação ou restrição de uso da tecnologia, podendo incluir condicionantes como critérios de elegibilidade necessidade de monitoramento. A redação deve manter caráter técnico, institucional e impessoal, refletindo rigor científico e responsabilidade sanitária.

4.14 Referências bibliográficas

A seção de referências bibliográficas deve reunir, de forma sistematizada e padronizada, todas as fontes que fundamentam as informações técnicas, clínicas, epidemiológicas, econômicas e regulatórias apresentadas ao longo do PTC.

As referências devem ser preferencialmente oriundas de bases reconhecidas e periódicos indexados, além de documentos oficiais, diretrizes clínicas, relatórios técnicos e publicações institucionais pertinentes. Se for citar as referências dentro do texto, recomenda-se a adoção de norma de citação padronizada, assegurando rastreabilidade, transparência metodológica e verificabilidade das evidências utilizadas.

Informações complementares sobre critérios estratégia de busca bibliográfica, bases de dados consultadas e metodologia de seleção e avaliação crítica dos estudos constarão detalhadamente no Tópico 5 deste Manual.

5. BUSCA E SELEÇÃO BIBLIOGRÁFICA

A busca e seleção bibliográfica são etapas fundamentais para a elaboração de um PTC, pois garantem que as informações apresentadas estejam embasadas em evidências científicas robustas e atualizadas. A qualidade da fundamentação bibliográfica é essencial para a credibilidade do documento, e um processo bem estruturado de busca e seleção é crucial para alcançar esse objetivo. A seguir, constam os principais passos para realizar uma busca e seleção bibliográfica eficaz.

5.1 Definição das palavras-chave

Conforme descrito no tópico 4.7.1, antes de iniciar a busca, é necessário definir claramente as palavras-chave que representam o tema central do PTC. Essas palavras devem estar relacionadas diretamente ao problema de pesquisa e às variáveis que se deseja explorar. A formulação das palavras-chave pode ser orientada pela metodologia PICO (Paciente, Intervenção, Comparação e Desfecho), amplamente utilizada em revisões sistemáticas. Essa abordagem facilita a obtenção de resultados mais precisos e relevantes para a questão em análise.

5.2 Seleção das fontes de pesquisa

A pesquisa bibliográfica deverá ser realizada levando em consideração as seguintes fontes:

Informação de fontes primárias: são as publicações originais, o documento propriamente dito, a literatura escrita pelo autor, sem interferência e análise de outros meios. As revistas são o principal veículo de comunicação da informação científica; contém publicações originais de estudos científicos, artigos. São também exemplos de fontes primárias teses, dissertações, anais de congresso, normas técnicas, parecer técnico, entre outros.

Informação de fontes secundárias: são aquelas que contêm as fontes primárias. Ajudam a detectar as referências necessárias, permitem localizar fontes primárias e habitualmente é a estratégia mais usada para elaboração de uma nota técnica. São compilações, base de dados, banco de dados, resumos em revistas e listas de referências publicadas em uma área de conhecimento particular.

Informação de fontes terciárias: são as que compilam e remetem às fontes secundárias e primárias, indicando e organizando-as para facilitar o acesso. É possível obter a informação através delas para ter acesso às fontes primárias ou secundárias de interesse, por exemplo, são os artigos de revisão, portais, sites com mecanismos de busca, e semelhantes.

5.3 Fontes de pesquisa

Para busca de informações dos dados de cunho técnico-científico nas fontes secundárias, utilize as seguintes bases de dados:



LILACS

Índice bibliográfico da literatura relativa às ciências da saúde, publicada nos países da América Latina e Caribe. Indexa periódicos, além de outros tipos de literatura científica e técnica como teses, monografias, livros e capítulos de livros, trabalhos apresentados em congressos ou conferências, relatórios, publicações governamentais e de organismos internacionais.



MEDLINE via PubMed

Base de dados da literatura internacional da área médica e biomédica, produzida pela NLM (National Library of Medicine, USA) e que contém referências bibliográficas e resumos de mais de 5.000 títulos de revistas publicadas nos Estados Unidos e em outros 70 países. Contém referências de artigos e as revisões sistemáticas da base Biblioteca Cochrane. A MedLine é o maior componente do PubMed e principal base de dados da NLM.



UpToDate

Fonte de informação na área da saúde, baseada em evidências médicas revisadas, dedicada à síntese de conhecimentos para utilização de médicos e pacientes. Fornece informações aos clínicos de como tratar adequadamente o

paciente. É abrangente e atualizada, utilizando as mais recentes novidades clínicas. Base de acesso restrito.

ScieLo



Base de dados voltada para a publicação de artigos científicos, principalmente desenvolvidos em países da América Latina e do Caribe. Um dos pontos de destaque do Scielo é o desenvolvimento de métricas sobre o impacto dos artigos publicados, de acordo com o alcance.



Portal periódico Capes

Oferece acesso a textos completos e de artigos selecionados de mais de 21.500 revistas nacionais e internacionais.

Web of Science



Base de dados do *Institute for Scientific Information* (ISI), que permite a recuperação de trabalhos publicados nos mais importantes periódicos internacionais, apresentando as referências bibliográficas contidas nos mesmos, informando ainda, sobre os trabalhos que os citaram, com referências a outros trabalhos.



Biomed Central

Publicações científicas de sociedades científicas e grupos profissionais em ciência, tecnologia e medicina. Títulos de acesso livre.



BVS | Biblioteca Virtual em Saúde

O Portal Regional da BVS é o espaço de integração de fontes de informação em saúde que promove a democratização e ampliação do acesso à informação científica e técnica em saúde na América Latina e Caribe (AL&C).



Cochrane

Coleção de fontes de informação de evidência em saúde. Inclui textos completos, ensaios clínicos, estudos de avaliação econômica em saúde, informes de avaliação de tecnologias de saúde e revisões sistemáticas resumidas criticamente.



EBM

Possibilita o uso de três importantes bases de dados da área médica (*Evidence-Based Medicine Reviews*, *Cochrane Database of Systemic Reviews* e *Best Evidence*), fornecendo informação relevante e de qualidade para profissionais na tomada de decisões na área de clínica médica. Além destas bases de dados, o sistema de busca através da interface OVID oferece ainda o acesso às bases de dados MEDLINE e ERIC.

Os documentos indexados nas bases de dados que serão fonte de pesquisa bibliográfica para elaboração da NT são:



- Anais
- Monografias
- Teses
- Artigos de periódicos (principais)
- Artigo de revisão

Os principais tipos de estudos inseridos nos artigos de periódicos são:

Meta-análise

Método estatístico aplicado à revisão sistemática que integra os resultados de dois ou mais estudos primários.

Ensaio clínico

Trabalho que relata um estudo clínico pré-planejado da segurança, eficácia ou esquema de dosagem ideal de uma ou mais drogas, procedimentos ou técnicas diagnósticas, terapêuticas ou profiláticas, em humanos selecionados de acordo com critérios pré-determinados de elegibilidade e observados para evidências pré-definidas de efeitos favoráveis ou desfavoráveis.

Ensaio clínico randomizado

Trabalho que consiste em ensaio clínico que envolve pelo menos um tratamento teste e um tratamento controle, de início e seguimento simultâneos dos grupos teste e controle, e nos quais os tratamentos a serem administrados são selecionados por processo aleatório, com o uso de uma tabela de números aleatórios.

Estudo de acurácia

Destina-se a dimensionar a quantidade de informação a ser fornecida por um dado exame, teste, prova ou característica.

Estudo de coorte

São estudos observacionais onde os indivíduos são classificados (ou selecionados) segundo os status de exposição, sendo seguidos para avaliar a incidência de doença.

Revisão sistemática

Tipo de estudo secundário que facilita a elaboração de diretrizes clínicas, sendo extremamente útil para os tomadores de decisão na área de saúde.

Além dos artigos, outras fontes bibliográficas podem ser exploradas, como documentos oficiais, outras notas técnicas, diretrizes, documentos emitidos por sociedades científicas e grupos profissionais em ciência, entre outros, desde que sejam documentos de fontes confiáveis e permitam a rastreabilidade e comprovação da informação fornecida.

Após a leitura dos artigos e documentos pertinentes, organiza-se a estrutura e argumentação da nota técnica para redigi-la.

5.5 Estratégias de Busca

Para elaborar estratégias de busca eficazes para artigos científicos, é fundamental planejar como você irá pesquisar as informações de forma eficiente, utilizando termos relevantes, operadores booleanos, filtros e fontes adequadas.

Com as palavras-chave definidas e as bases de dados escolhidas, a próxima etapa é elaborar uma estratégia de busca eficiente. Normalmente as buscas são mais eficazes em língua inglesa.

O uso de operadores booleanos (como AND, OR, NOT, aspas " " e asterisco *) ajuda a refinar os resultados e eliminar conteúdos irrelevantes. Exemplos de como utilizar esses operadores booleanos:

AND	Para incluir dois termos (ex.: <i>Heart Disease AND Diagnosis</i>)
OR	Para incluir sinônimos ou termos parecidos (ex.: <i>Heart Disease OR Heart attack</i>)
NOT	Para excluir termos indesejados (ex.: <i>Heart Disease NOT Kidney Disease</i>)
" " (aspas)	Para buscar uma frase exata (ex.: " <i>Medications used for high blood pressure</i> ")
* (asterisco)	Para buscar variações da palavra (ex.: <i>Diagnosis*</i> retornará <i>diagnosis, diagnostic, diagnostics</i>)

Além disso, pode-se aplicar filtros como data de publicação, tipo de estudo (ensaios clínicos, revisões sistemáticas, meta-análises), e idioma, para otimizar a busca e garantir que os dados sejam atuais e pertinentes.

5.6

Avaliação da qualidade dos estudos

Após a realização da busca, é necessário avaliar a qualidade dos estudos encontrados. Essa avaliação deve levar em consideração a metodologia aplicada, o rigor científico e a relevância dos estudos para o tema do PTC. Estudos com maior nível de evidência, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, tendem a ser priorizados por sua robustez.

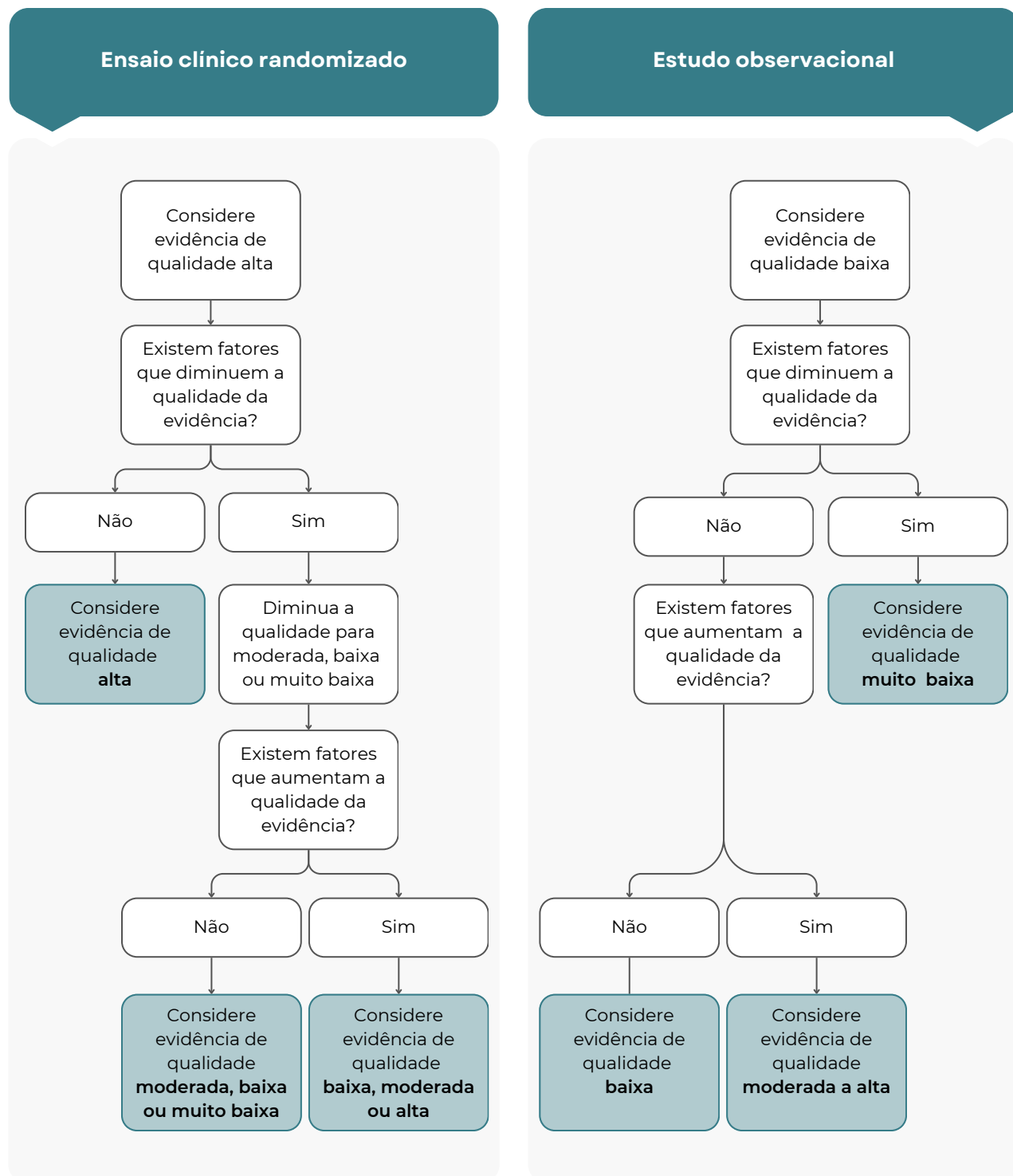
Qualidade da evidência diz respeito ao grau de confiança que se pode ter em uma determinada estimativa de efeito. Ou seja, se uma evidência é de alta qualidade é improvável que novas pesquisas produzam mudanças substanciais na estimativa de efeito. Por outro lado, se uma evidência é muito baixa, futuros estudos com delineamentos mais apropriados poderão confirmar ou refutar os efeitos observados.

O delineamento dos estudos é o primeiro aspecto a ser considerado para qualificar as evidências. Inicialmente, evidências provenientes de estudos randomizados são consideradas como de alta qualidade, de estudos observacionais como de baixa qualidade e de séries/relatos de casos como de muito baixa qualidade. A qualidade da evidência pode ser rebaixada em um ou até dois níveis, se houver limitações metodológicas no delineamento e condução dos estudos sugerindo alta probabilidade de viés. Essa aferição é feita na avaliação crítica dos estudos selecionados.

Embora exista uma forte preferência para que a tomada de decisão esteja baseada em revisões sistemáticas ou estudos clínicos controlados randomizados (ECCR) deve-se reconhecer que diversas tecnologias ou intervenções (por exemplo, procedimentos cirúrgicos ou programas de saúde) raramente são investigadas por este tipo de estudo, comum para os medicamentos. Assim, outros tipos de estudos devem ser ponderados se forem a única opção e a de maior qualidade disponível para a intervenção em questão.

Este manual fornece a sugestão de hierarquizar as evidências encontradas e graduar a força da recomendação utilizando a classificação do GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). O sistema GRADE classifica as evidências em alta, moderada, baixa ou de muito baixa qualidade. O fluxograma detalha o processo de graduação da qualidade da evidência.

Qualidade da evidência



Fluxograma 1: Graduação da qualidade da evidência

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - Diretrizes metodológicas- 2011.

6. ELABORAÇÃO DA REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

A inclusão de referências bibliográficas no PTC é fundamental para garantir a credibilidade e a fundamentação das informações apresentadas. As referências permitem, além da consulta às fontes utilizadas na elaboração do documento, o rigor metodológico adotado.

Todas as fontes utilizadas na elaboração da nota técnica devem ser devidamente referenciadas, seguindo as normas estabelecidas, como as da ABNT.

Abaixo estão as principais orientações para elaborar referências bibliográficas em uma nota técnica, de acordo com as normas da ABNT.

A) Livro

SOBRENOME, Nome do autor. *Título do livro*. Edição. Local de publicação: Editora, ano.

Exemplo:

SILVA, José da. *Gestão Pública Eficiente*. 2. ed. São Paulo: Editora Nova, 2021.

B) Artigo científico

SOBRENOME, Nome do autor. Título do artigo. *Nome da revista*, volume, número, página inicial-final, ano.

Exemplo:

CARVALHO, Maria. Inovação em processos administrativos. *Revista Brasileira de Administração Pública*, v. 10, n. 3, p. 45-67, 2022.

C) Relatório técnico

INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL. *Título do relatório*. Local de publicação: Instituição, ano.

Exemplo:

IBGE. *Relatório de indicadores socioeconômicos*. Rio de Janeiro: IBGE, 2023.

D) Legislação

BRASIL, Instituição. NOME DA LEI OU DECRETO, número, data; Descrição da lei; Data.

Exemplo:

BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA SAES/SECTICS Nº 34, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatite Atópica, 2023.

E) Conteúdo digital (Sites)

AUTOR (se houver). Título do conteúdo. Disponível em: ; Acesso em: dia mês ano.

Exemplo:

FDA. Dupilumab - Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs [Internet]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>. Acesso em: 10/07/2024.

F) Trabalho apresentado em evento

SOBRENOME, Nome do autor. Título do trabalho. Nome do evento, volume, ano, local. Revista, número, página inicial-final, ano.

Exemplo:

MARTIN NETO, L.; BAYER, C.; MIELNICZUK, J. Alterações qualitativas da matéria orgânica e os fatores determinantes da sua estabilidade num solo podzólico vermelho-escuro em diferentes sistemas de manejo. In: Congresso brasileiro de ciência do solo, 26., 1997, Rio de Janeiro. Resumos. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Ciência do Solo, p. 443, ref. 6-141, 1997.

G) Trabalho apresentado em evento em meio eletrônico

SOBRENOME, Nome do autor. Título do trabalho. Nome do evento, volume, ano, local. Revista, número, página inicial-final, ano. Disponível em: Acesso em: data mês ano.

Exemplo:

SABROZA, P. C. Globalização e saúde: impacto nos perfis epidemiológicos das populações. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE EPIDEMIOLOGIA, 4., 1998, Rio de Janeiro. Anais eletrônicos. Rio de Janeiro: ABRASCO, 1998. Mesa redonda. Disponível em: <<http://www.abrasco.com.br/epirio98/>>. Acesso em: 13/02/2022.

H) Bula de medicamento

Indústria. Medicamento. Bulário profissional. Disponível em: ; Acesso em: data, mês e ano.

Exemplo:

Farmoquímica S/A. Daraprim® (pirimetamina). Bula profissional [Internet]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DARAPRIM>> Acesso em: 10/01/2025.

A estrutura de referências bibliográficas descrita nesse manual contribui para a qualidade técnica do documento e assegura que ele esteja alinhado com os padrões acadêmicos e institucionais.

7.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Bulário eletrônico. Brasília: ANVISA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 10 de junho de 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: CNJ, 2019.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Lei nº 15.120, de 7 de abril de 2025. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 8 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz para avaliação econômica de tecnologias em saúde no Brasil. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRIGGS, A.; CLAXTON, K.; SCULPHER, M. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford: Oxford University Press, 2006.

DRUMMOND, M. F. et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 4. ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.

GUYATT, G. H. et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of Clinical Epidemiology*, v. 64, n. 4, p. 383–394, 2011.

HIGGINS, J. P. T. et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 6.3. London: Cochrane, 2022.

HUSEREAU, D. et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *BMJ*, v. 376, e067975, 2022.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte: SES-MG, 2024-2027.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de Acesso a Serviços de Saúde. Comissão de Farmácia e Terapêutica. Manual de elaboração de nota técnica. Belo Horizonte: SES-MG, 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Health technology assessment of medical devices. Geneva: WHO, 2011.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). Health at a glance 2023: OECD indicators. Paris: OECD Publishing, 2023.

PAGE, M. J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, v. 372, n. 71, 2021.

VIEIRA, F. S. Judicialização da saúde no Brasil: aspectos estruturais e conjunturais. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 2195–2206, 2019.

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
Subsecretaria de Acesso a Serviços de Saúde
Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde