

**ANEXO VII - Roteiro para análise de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Elementos de identificação</b>		
Título	1	Identifica o estudo como uma avaliação econômica, ou usa termos mais específicos, tais como "análise de custo-efetividade", e descreve as intervenções sob comparação.
Identificação	2	Apresenta nomes dos autores, nome da instituição responsável pelo estudo e o ano de realização.
Resumo	3	Fornece um sumário estruturado dos objetivos, perspectiva, contexto, métodos (incluindo o desenho do estudo e fontes de dados), resultados (incluindo o caso-base e as análises de sensibilidade) e conclusões.
Antecedentes e objetivos	4	Fornece um relato do contexto mais amplo do estudo e apresenta a pergunta do estudo e sua relevância para a tomada de decisão.
<b>Métodos analíticos</b>		
População-alvo e subgrupos	5	Descreve as características da população da análise principal (caso-base) e dos subgrupos analisados, se aplicável, justificando a escolha dos subgrupos.
Contexto e localização	6	Indica as particularidades do sistema de saúde que sejam relevantes para a análise.
Perspectiva do estudo	7	Descreve a perspectiva do estudo e os custos a ela relacionados.
Comparadores	8	Descreve as intervenções ou estratégias sob comparação e justifica sua escolha.
Horizonte temporal	9	Relata e justifica o horizonte de tempo em que os custos e as consequências para a saúde serão considerados.
Taxa de desconto	10	Relata e justifica a escolha da taxa de desconto adotada para custos e desfechos.
Escolha dos desfechos de saúde	11	Descreve quais desfechos foram usados como medida(s) de benefício na avaliação e sua relevância para o tipo de análise conduzida.

<b>Seção/Item</b>	<b>Item n°</b>	<b>Conteúdo para Verificação</b>
Mensuração da efetividade	12	Quando utiliza estudo único, descreve suas características e justifica seu uso como fonte suficiente de dado clínico de efetividade. Quando utiliza síntese da literatura, descreve os métodos empregados na identificação, seleção e síntese dos estudos relevantes.
Mensuração e valoração dos desfechos baseados em preferência (se aplicável)	13	Descreve a população-fonte e os métodos empregados na obtenção das estimativas de utilidade.
Estimativa de recursos e custos	14	Quando utiliza estudo único, descreve os métodos usados na estimativa do consumo de recursos e na atribuição de valor a cada recurso utilizado. Quando utiliza modelo, descreve os métodos usados na estimativa de consumo de recursos associados aos estados de saúde e na atribuição de valor a cada recurso utilizado.
Moeda, data e taxa de conversão cambial (se aplicável)	15	No caso de emprego de valores financeiros internacionais ao estudo, informa data e taxa da conversão de moedas, bem como métodos usados para ajuste temporal e para a paridade do poder de compra.
Método de modelagem	16	Informa o tipo de modelo analítico de decisão usado e justifica sua escolha. Fornece uma figura para demonstrar que a estrutura do modelo é robusta para o caso em análise.
Métodos analíticos de apoio	17	Descreve métodos analíticos que tenham sido empregados, tais como técnicas para lidar com dados faltantes, correção de meio ciclo, ajustes para heterogeneidade e incerteza nas estimativas.
<b>Resultados</b>		
Parâmetros do estudo	18	Relata os valores, os intervalos, as referências e, se usadas, as distribuições de probabilidades para todos os parâmetros. Relata as razões ou fontes para as distribuições usadas para representar a incerteza, quando apropriado. Fornece uma tabela para mostrar os valores dos insumos.
Estimativa de custos e desfechos incrementais	19	Para cada intervenção, relata os valores médios para as principais categorias dos custos e desfechos de interesse estimados. Relata as razões de custo-efetividade incrementais.
Caracterização da incerteza	20	Descreve os efeitos das incertezas para as estimativas de custo incremental, efetividade incremental e custo-efetividade incremental.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação
<b>Discussão</b>		
Achados, limitações, generalização e conhecimento atual	21	Sumariza os achados-chave do estudo e descreve como eles dão sustentação às conclusões alcançadas. Discute as limitações e a generalização dos achados e como os achados se ajustam ao conhecimento existente.
<b>Outros</b>		
Conflito de interesse	22	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.
Referências	23	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.

**Fontes:**

Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014. 2 ed.

Galvão, TF, Pereira MG, Silva MT. Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde: roteiro para análise crítica. Panam Salud Publica. 2014; 35(3): 291-27.

Silva EN, Silva MT, Augustovski, F, Husereau D, Pereira MG. Roteiro para relato de estudos de avaliação econômica. Epid.e Serv. de Saúde.2017 out-dez; 6(4): 895-898.

**ANEXO VIII -Roteiro para análise de estudos de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

<b>Seção/Item</b>	<b>Item nº</b>	<b>Conteúdo para Verificação</b>
<b>Definições fundamentais da análise</b>		
Descrição do problema	1	Descreve o problema de saúde para o qual se destina a intervenção avaliada.
Identificação da tecnologia	2	Identifica a tecnologia em saúde proposta.
Identificação de comparador	3	Identifica um (obrigatório) ou mais (opcional) comparadores.
Perspectiva da análise	4	Apresenta a análise na perspectiva da Saúde Suplementar.
Horizonte temporal	5	Apresenta o horizonte temporal adotado para a análise.
<b>Cenários a serem avaliados</b>		
Quotas de mercado	6	Descreve a estimativa de quotas de mercado.
Cenário de referência	7	Descreve o cenário de referência.
Cenário alternativo 1	8	Descreve o cenário alternativo 1.
Cenário alternativo 2	9	Descreve o cenário alternativo 2 (se houver).
Cenário alternativo 3	10	Descreve o cenário alternativo 3 (se houver).
<b>População-alvo</b>		
Método	11	Descreve o método usado na estimativa da população de interesse.
<b>Definição de subgrupos</b>		
Necessidade de restrição	12	Justifica a necessidade de restrição de acesso à intervenção avaliada.
Caracterização das restrições	13	Define critérios para acesso à intervenção: caracterização das restrições adotadas.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação
<b>Custos</b>		
Componentes e fontes (intervenção)	14	Descreve os componentes do custo da intervenção avaliada e das fontes para suas estimativas.
Componentes e fontes (comparadores)	15	Descreve os componentes do custo dos comparadores e das fontes para suas estimativas.
Custos associados	16	Descreve os custos associados incluídos na análise (se houver).
Custos não incluídos	17	Declara os custos não incluídos e justificativa (se houver).
Ajustes	18	Descreve os ajustes econômicos adotados (se houver).
<b>Impacto orçamentário estimado e discussão</b>		
Método	19	Descreve o método usado na estimativa do impacto orçamentário e justificativa para sua escolha.
Impacto por cenário	20	Apresenta o impacto orçamentário por cenário.
Impacto incremental	21	Apresenta o impacto orçamentário incremental em relação ao cenário de referência e comparativamente entre os cenários alternativos, quando apropriado.
Discussão	22	Apresenta as limitações da análise e as considerações finais.
<b>Outros</b>		
Conflito de interesse	23	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.
Referências	24	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.

**Fonte:** Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário - manual para o SUS. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

**ANEXO IX - Roteiro para análise de parecer técnico científico de tecnologias em saúde no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Informações preliminares</b>		
Dados de contato	1	Contém dados de contato suficientes para solicitação de informações adicionais.
Autores	2	Identifica os autores.
Conflito de interesse	3	Aponta existência de potencial conflito de interesse dos autores.
Resumo executivo	4.1	Apresenta um resumo executivo estruturado.
	4.2	O resumo executivo está em linguagem acessível.
<b>Contextualização</b>		
Contexto	5	Faz referência ao contexto que motivou a elaboração do PTC.
Pergunta do PTC	6	Apresenta a pergunta de pesquisa a que o PTC está destinado a responder de maneira estruturada, explícita e específica.
<b>Métodos</b>		
Fontes de informação e estratégia de busca	7.1	Apresenta as fontes de informação utilizadas e estas estão adequadas.
	7.2	Apresenta as estratégias de busca utilizadas e estas estão adequadas.
	7.3	Indica a data em que a busca foi realizada.
	7.4	Utiliza busca sem restrição de data.
	7.5	Utiliza busca sem restrição de idioma.

<b>Seção/Item</b>	<b>Item nº</b>	<b>Conteúdo para Verificação</b>
Etapas e critérios na seleção de estudos	8.1	Apresenta critérios para inclusão de estudos.
	8.2	Apresenta critérios para exclusão de estudos.
	8.3	Indica os desenhos de estudo considerados.
	8.4	Os desenhos de estudo considerados são adequados para responder a pergunta de pesquisa.
	8.5	Apresenta a lista completa dos estudos incluídos.
	8.6	Apresenta a lista completa dos estudos excluídos e as razões para exclusão.
Avaliação e interpretação das evidências	9.1	Todos os estudos relevantes identificados na busca foram incluídos.
	9.2	Apresenta avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos com ferramenta ou método validado.
	9.3	Apresenta claramente os resultados dos estudos incluídos.
	9.4	Apresenta as estimativas de tamanho de efeito por meio de medidas como RR, RRR, NNT, OR, HR, DM, etc., acompanhadas de medidas de significância e precisão (valor de P e intervalo de confiança).
<b>Discussão</b>		
Discussão dos resultados	10	Discute os resultados dos estudos incluídos.
Conclusões/recomendações do PTC	11	Apresenta claramente as conclusões e recomendações do PTC.
Relevância clínica	12	As recomendações consideram a relevância clínica dos resultados encontrados.
Recomendações para ações futuras	13	Faz recomendações para ações futuras.
Contextualização	14	Indica os contextos aos quais os resultados e recomendações são aplicáveis no âmbito da Saúde Suplementar.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação
<b>Outros</b>		
Referências	15	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.

**Fonte:** Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. Brasília, Ministério da Saúde, 4ª Edição 2014 (adaptado).

**ANEXO X - Roteiro para análise de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Título e resumo</b>		
Título	1	Identifica o relato como revisão sistemática, metanálise ou ambos.
Resumo estruturado	2	Elabora resumo estruturado, incluindo: antecedentes, objetivos, fonte de dados, critérios de elegibilidade, participantes, intervenção, síntese dos métodos, resultados, limitações, conclusões, implicações dos resultados e número de registro da revisão sistemática.
<b>Introdução</b>		
Fundamentação	3	Descreve o racional da revisão no contexto atual das evidências.
Objetivos	4	Estrutura a questão no formato PICO.
<b>Métodos</b>		
Protocolo e registro	5	Indica se existe um protocolo da revisão, se pode ser acessado via Web e, se disponível, fornece informações sobre o registro de número do protocolo.
Crterios de elegibilidade	6	Especifica as características dos estudos utilizados para definir os critérios, fornecendo o racional.
Fonte de informação	7	Descreve todas as fontes de informações pesquisadas, com período da busca, contato com autores.
Busca	8	Apresenta pelo menos uma estratégia de busca na íntegra e garante sua reprodutibilidade.
Seleção dos estudos	9	Descreve o processo da seleção dos estudos: triagem, elegibilidade, estudos incluídos e excluídos.
Processo de coleta e dados	10	Descreve o método de extração (dois revisores independentes, ficha clínica, resolução de divergências).
Dados coletados	11	Lista e define todas as variáveis para cada dado pesquisado (ex.: PICO, fonte de recursos) e quaisquer pressuposições e simplificações feitas.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
Risco de viés nos estudos individuais	12	Descreve os métodos usados para avaliar o risco de viés dos estudos individuais, insere o conceito de “viés em nível de desfecho” e define como esta informação será usada nas análises.
Medidas de efeito	13	Define as medidas utilizadas (ex.: risco relativo, razão de chance, diferenças em médias).
Síntese dos resultados	14	Descreve métodos de manipulação dos dados e combinação dos resultados dos estudos, se realizado, incluindo medidas de consistência para cada metanálise.
Risco de viés entre os estudos	15	Especifica qualquer acesso ao risco de vieses que possa afetar a revisão (ex.: viés de publicação, de relato de desfecho, etc.).
Análises adicionais	16	Descreve análises de sensibilidade, de subgrupos, meta-regressão, indicando quais foram pré-especificadas em protocolo.
<b>Resultados</b>		
Seleção dos estudos	17	Indica os números de estudos triados, submetidos à avaliação da elegibilidade e incluídos na revisão, bem como as razões das exclusões, em cada estágio, idealmente com o diagrama de fluxo.
Características dos estudos	18	Apresenta, para cada estudo, o tamanho de amostra, PICO, período de seguimento, sempre com citações.
Risco de viés entre os estudos	19	Apresenta dados sobre o risco de viés de cada estudo e, se disponível, qualquer acesso em nível de desfecho.
Resultados dos estudos individuais	20	Apresenta para todos os desfechos considerados (benefícios e danos) as estimativas de efeito, intervalo de confiança, idealmente com gráfico de floresta (Forest plot).
Síntese dos resultados	21	Apresenta resultados para cada metanálise feita, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência.
Risco de viés nos estudos	22	Apresenta resultados de qualquer risco de viés.
Análises adicionais	23	Fornece resultados de análises adicionais, se realizadas (ex.: sensibilidade, subgrupos, meta-regressão).

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Discussão</b>		
Sumário da evidência	24	Sumariza os principais achados, incluindo a força da evidência para cada desfecho principal; considera sua relevância para grupos-chaves (ex.: profissionais de saúde, usuários, gestores e outros).
Limitações	25	Discute as limitações nos estudos, em nível de desfechos (risco de viés) e em nível de revisão (viés de seleção, publicação).
Conclusões	26	Fornecer uma interpretação geral dos resultados no contexto das demais evidências e implicações para pesquisas futuras.
<b>Outros</b>		
Conflito de interesse	27	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.
Referências	28	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.

**Fonte:** Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálise de Ensaio Clínicos Randomizados. Brasília, Ministério da Saúde, 2012 (adaptado).

**ANEXO XI - Roteiro para análise de revisão sistemática e metanálise de estudos de acurácia diagnóstica no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação
<b>Fase 1</b>		
Questão da pesquisa	1	Define a questão de pesquisa incluindo pacientes, teste(s) índice, padrão de referência e condição alvo.
<b>Fase 2</b>		
Diagrama de fluxo para o estudo primário	2	Desenha o diagrama de fluxo para o estudo primário.
<b>Fase 3 - Domínio 1: Seleção dos Pacientes</b>		
Risco de viés	3.1	Recruta os pacientes de maneira consecutiva ou através de amostras aleatórias.
	3.2	Evita o desenho caso-controle.
	3.3	Evita exclusões inapropriadas.
	3.4	Indica se a seleção de pacientes pode ter induzido viés: risco baixo / alto / incerto.
Aplicabilidade	4	Indica preocupação se os pacientes incluídos podem não corresponder à questão de pesquisa: preocupação baixa / alta / incerta.
<b>Fase 3 - Domínio 2: Teste(s) Índice</b>		
Risco de viés	5.1	Indica que os resultados do teste índice foram interpretados sem o conhecimento dos resultados do teste padrão de referência.
	5.2	Indica que caso um limiar de positividade tenha sido usado, ele foi previamente especificado.
	5.3	Indica se a condução ou interpretação do teste índice pode ter introduzido vieses: risco baixo / alto / incerto.
Aplicabilidade	6	Indica preocupação se a condução ou interpretação do teste índice difere da questão de pesquisa da revisão: preocupação baixa / alta / incerta.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Fase 3 - Domínio 3: Padrão de referência</b>		
Risco de viés	7.1	Indica se o padrão de referência classificou corretamente a condição alvo.
	7.2	Indica se os resultados do padrão de referência foram interpretados sem o conhecimento dos resultados do teste índice.
	7.3	Indica se a condução ou interpretação do padrão de referência pode ter introduzido vieses: risco baixo / alto / incerto.
Aplicabilidade	8	Indica preocupação se a condição alvo como definida pelo padrão de referência possa não corresponder à questão da pesquisa: preocupação baixa / alta / incerta.
<b>Fase 3 - Domínio 4: Fluxo e tempo</b>		
Risco de viés	9.1	Indica se o intervalo de tempo foi apropriado entre a aplicação do teste índice e o padrão de referência.
	9.2	Indica se todos os pacientes receberam o padrão de referência.
	9.3	Indica se os pacientes receberam o mesmo padrão de referência.
	9.4	Indica se todos os pacientes foram incluídos na análise.
	9.5	Indica se o fluxo dos pacientes pode ter introduzido viés: risco baixo / alto / incerto.
<b>Outros</b>		
Conflito de interesse	10	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.
Referências	11	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.

**Fonte:** Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálise de Estudos de Acurácia Diagnóstica. Brasília, Ministério da Saúde, 2014 (adaptado).

**ANEXO XII - Roteiro para análise de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos no processo de atualização do Rol - Ciclo 2019/2020**

COGEST/GEAS/GGRAS/DIPRO/ANS, julho/2019

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Introdução</b>		
Definição do problema	1	Define o problema do estudo.
Hipótese	2	Define a hipótese do estudo.
Descrição do desfecho	3	Descreve o(s) desfechos(s) do estudo.
Tipo de exposição ou intervenção	4	Define o tipo de exposição ou intervenção utilizada.
Desenho	5	Define o tipo de desenho de estudo utilizado.
População	6	Define a população do estudo.
<b>Estratégia de busca</b>		
Qualificação dos pesquisadores	7	Apresenta a qualificação dos pesquisadores.
Estratégia de busca	8	Define a estratégia de busca, incluindo período incluído e palavras-chave.
Inclusão de estudos	9	Descreve quais os esforços foram realizados para incluir todos os estudos disponíveis, incluindo contato com os autores de estudos primários.
Bases de dados	10	Indica as bases de dados e registros pesquisados.
<i>Software</i> de busca	11	Define o <i>software</i> de busca utilizado, com nome e versão, incluindo recursos especiais utilizados.
Busca manual	12	Indica o uso de busca manual (ex.: listas de referências dos artigos obtidos).
Lista de citações	13	Indica lista de citações recuperadas pela estratégia e busca de lista de citações excluídas, com suas justificativas.
Publicações em outro idioma que não inglês	14	Apresenta método para manejo de artigos publicados em língua estrangeira diferente de inglês.
Resumos e estudos não publicados	15	Apresenta método para manejo de resumos e estudos não publicados.
Contato com autores	16	Descreve o contato com os autores.

Seção/Item	Item n°	Conteúdo para Verificação
<b>Métodos</b>		
Relevância e adequação dos estudos	17	Descreve a relevância ou adequação dos estudos agrupados para avaliar a hipótese a ser testada.
Seleção de dados	18	Justifica a seleção e codificação de dados (ex.: princípios clínicos ou conveniência).
Classificação e codificação	19	Documenta como os dados foram classificados e codificados (ex.: revisores independentes, cegamento e confiabilidade entre revisores).
Fatores de confusão	20	Avalia os fatores de confusão (ex.: se a comparabilidade dos casos e controles foi apropriada).
Qualidade do estudo	21	Avalia a qualidade do estudo, incluindo cegamento dos avaliadores / revisores.
Análise estratificada e regressão	22	Indica o uso de análise estratificada ou de regressão considerando possíveis variáveis preditoras de desfecho.
Heterogeneidade	23	Avalia a heterogeneidade.
Métodos estatísticos	24	Descreve os métodos estatísticos com detalhes suficientes para serem replicados.
Tabelas e gráficos	25	Indica se serão apresentados tabelas e gráficos.
<b>Resultados</b>		
Resumo gráfico	26	Apresenta resumo gráfico das estimativas dos estudos primários e a estimativa global do efeito.
Informações descritivas dos estudos	27	Apresenta quadro com informações descritivas para cada estudo incluído.
Teste de sensibilidade	28	Apresenta resultado dos testes de sensibilidade.
Incerteza estatística	29	Apresenta a incerteza estatística dos resultados.

Seção/Item	Item nº	Conteúdo para Verificação
<b>Discussão</b>		
Risco de viés	30	Avalia quantitativamente o risco de viés (ex.: viés de publicação).
Exclusões de estudos	31	Justifica as exclusões (ex.: exclusões em idiomas diferentes de inglês).
Qualidade dos estudos	32	Avalia a qualidade dos estudos incluídos.
Discussão dos riscos de viés	33	Discute questões relacionadas ao risco de viés, incluindo viés de publicação, variáveis de confusão e outros vieses.
<b>Conclusão</b>		
Explicações alternativas para os resultados	34	Apresenta explicações alternativas para os resultados encontrados.
Generalização das conclusões	35	Generaliza as conclusões.
Pesquisas futuras	36	Apresenta considerações para futuras pesquisas.
<b>Outros</b>		
Conflito de interesse	37	Declara qualquer potencial para conflito de interesse dos autores do estudo.
Referências	38	Informa as referências utilizadas para a elaboração do estudo.

**Fonte:** Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálise de Estudos Observacionais Comparativos Sobre Fatores de Risco e Prognóstico. Brasília, Ministério da Saúde, 2014 (adaptado).