



NATS  
NEPEM

**GUIA PRÁTICO DE AVALIAÇÃO DE  
TECNOLOGIAS EM SAÚDE E  
MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS  
APLICADOS AO DIREITO**

**BÁRBARA BEATRIZ COUTO RUIVO**

**BRUNO CARRARA FERNANDES**



NEPEM  
NATS

## AUTORES:

Bárbara Beatriz Couto Ruivo, Médica

Bruno Carrara Fernandes, Médico

Copyright © 2025 de NEPEM (Núcleo de Estudos em Perícia Médica)  
Todos os direitos reservados. Este livro ou qualquer parte dele não  
pode ser reproduzido ou usado de forma alguma sem autorização  
expressa, por escrito, dos autores, exceto no caso de citação.

1ª edição, 2025

[www.natsnepem.com.br](http://www.natsnepem.com.br)

Como citar:

Ruivo, B.B.C.; Fernandes, B.C. Guia prático de Avaliação de  
Tecnologias em Saúde e Medicina Baseada em Evidências aplicados ao  
Direito. NEPEM Núcleo de Estudos em Perícia Médica. 1ª edição.  
2025.

Caro leitor,

Este livro é fruto do compromisso que o nosso núcleo de estudos tem com a produção de conhecimento científico de alta qualidade. Nele os autores abordam temas relacionados à interpretação das evidências científicas, sobretudo aplicadas à ATS (avaliação de tecnologias em saúde), com uma linguagem clara e objetiva, tornando-o uma ferramenta indispensável para os profissionais do direito. E acreditamos que este livro, assim como as demais atividades do NATS-NEPEM (Núcleo de Estudos em Perícia Médica) contribuirão para o aprimoramento e para a disseminação do conhecimento médico científico.

Copyright © 2025 de NEPEM (Núcleo de Estudos em Perícia Médica)  
Todos os direitos reservados. Este livro ou qualquer parte dele não  
pode ser reproduzido ou usado de forma alguma sem autorização  
expressa, por escrito, dos autores, exceto no caso de citação.  
1ª edição, 2025  
[www.natsnepem.com.br](http://www.natsnepem.com.br)



# ÍNDICE

- Capítulo 1: Introdução ao raciocínio científico
- Capítulo 2: Epidemiologia e Medicina Baseada em Evidências (MBE)
- Capítulo 3: Tipos de estudos científicos
- Capítulo 4: Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)
- Capítulo 5: Classificação das Tecnologias em Saúde
- Capítulo 6: Diretrizes Metodológicas
- Capítulo 7: NATjus, NATS e documentos de apoio técnico ao judiciário
- Referências bibliográficas

# CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO AO RACIOCÍNIO CIENTÍFICO



# CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO E O RACIOCÍNIO CIENTÍFICO

Existe uma realidade.

O ser humano interage com a realidade da melhor forma possível com a fração da realidade que é capaz de apreender, e já nos primeiros anos de vida, o ser humano desenvolve alguns entendimentos:

§ O mundo é permeado pelo tempo e pelos ciclos, e ações geram efeitos.

§ Existe um padrão na forma como as coisas se movimentam, se equilibram e caem.

§ Os objetos possuem certa permanência, e podemos criar representações destes.

A essas representações damos o nome de conceitos, e a estes conceitos podemos designar propriedades e características, bem como relacioná-los com outros conceitos.

E a esta habilidade damos o nome de inteligência. Às relações que criamos entre os conceitos através da inteligência damos o nome de juízos.

A partir destes juízos criamos a nossa própria representação da realidade, que podemos comunicar aos nossos pares de diversas formas diferentes, como a arte e a linguagem.

Por estes motivos não é possível pensar no desenvolvimento de uma pessoa sem levar em consideração a sociedade em que ela está imersa. Nós imitamos, aprendemos, cooperamos, competimos, sentimos junto e mudamos a forma com que os nossos sentidos apreendem o mundo.

Os primeiros homens conservavam os aprendizados importantes através de histórias, tradições orais e técnicas que eram passadas de pessoa para pessoa.

Com isso o conhecimento advinha da observação e as informações tinham mais dificuldade em resistir ao tempo.

Quando introduzimos a escrita na sociedade começamos a ter a possibilidade de difundir o conhecimento com mais facilidade. Outro benefício trazido pela existência de letras e números foi a capacidade de condensar idéias e lidar com realidades que simplesmente não somos capazes de processar com os sentidos. Não somos capazes de imaginar uma caixa com 10.000 sapatos, mas somos capazes de afirmar que uma caixa com 10.000 sapatos tem menos sapatos que uma caixa com 11.000. Assim, o desenvolvimento da escrita, da lógica e da matemática nos possibilitou uma pletera de realizações.

Entre os séculos XVI e XVIII houve o desenvolvimento da física que, assim como as leis

naturais, permitiu criar modelos experimentais e predizer com grande exatidão o comportamento da luz, do calor, da eletricidade e do magnetismo.

Estes conhecimentos forneciam, então, bases sólidas para os demais conhecimentos na área. Dessa forma esta organização coerente e lógica dos conhecimentos e a importância dada à experimentação formaram a base do Método Científico.

As simplificações e explicações mecanicistas derivadas da física encontraram diferentes níveis de sucesso nas demais áreas do conhecimento.

Na Biologia o Reduccionismo Explicativo seguia os mesmos pressupostos e assumia que a partir do entendimento das moléculas entenderíamos as células, os tecidos, os órgãos e em última análise o comportamento humano. Tal abordagem não foi bem-sucedida, pois não levou em consideração algo que não se sabia na época: não é possível determinar todos os comportamentos de um sistema complexo a partir do comportamento das suas partes.

Isto significa dizer que não é possível prever o comportamento de uma pessoa em um determinado cenário apenas entendendo o funcionamento das suas células e tecidos.

Tampouco entenderemos o comportamento de uma população de pessoas com determinada doença a partir da experiência com um único paciente.

O que podemos fazer para compreender melhor os sistemas complexos dos quais fazemos parte é observar várias repetições do mesmo fenômeno em pessoas que compartilhem características semelhantes. Isso não torna possível adivinhar como uma determinada pessoa vai evoluir, mas nos permite alcançar a compreensão do que pode ser seu comportamento do ponto de vista probabilístico.

Portanto, o conhecimento que adquirimos com um paciente não necessariamente se aplica a outro, e as formas de verificar quais conhecimentos de fato se aplicam e em que medida vão além da experiência de um único indivíduo.

A Ciência é sempre um esforço coletivo.

Sobre a dificuldade em compreender o ser humano, muito antes da descrição dos Sistemas Complexos e do nascimento da Medicina Baseada em Evidências, William Osler (1849-1919) dizia:

“Medicina é a ciência da incerteza, a arte da probabilidade”.

CAPÍTULO 2:  
EPIDEMIOLOGIA E  
MEDICINA BASEADA EM  
EVIDÊNCIAS



# CAPÍTULO 2 - EPIDEMIOLOGIA E MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS (MBE)

A epidemiologia é a ciência que estuda a distribuição e os determinantes de doenças em populações humanas. Ela fornece ferramentas e métodos para investigar a ocorrência, as causas e os fatores de risco associados a doenças, auxiliando na prevenção, no diagnóstico, no tratamento e no controle de problemas de saúde.

Aplicações: investigação de surtos, avaliação de testes diagnósticos, estudos de casos/controles, ensaios clínicos, planejamento e avaliação de programas de saúde.

A estrutura de uma pesquisa científica se baseia na sequência abaixo:

- levantamento da literatura acerca do assunto que se quer estudar
- criação da pergunta da pesquisa
- definição das hipóteses da pesquisa
- desenho do estudo
- execução
- análise dos dados e interpretação
- confirmação da hipótese da pesquisa

E a estrutura geral de um artigo científico contém os seguintes parâmetros:

O QUE?	➔	título
POR QUE?	➔	introdução
COMO?	➔	materiais e métodos
E AÍ?	➔	resultados
E AGORA?	➔	discussão e conclusão

# CAPÍTULO 3: TIPOS DE ESTUDOS CIENTÍFICOS



De uma maneira geral os estudos podem ser subdivididos em **observacionais** e **intervencionistas**. Nos estudos observacionais o pesquisador apenas observa e coleta dados sobre um grupo de indivíduos, fenômenos ou situações, sem influenciar as variáveis sob estudo.

O objetivo principal nesses casos é descrever, comparar ou correlacionar os dados observados em uma população, buscando identificar padrões, associações e tendências. São estudos que pavimentam o caminho para a formulação de hipóteses mais definitivas e próximas da realidade.

Os estudos observacionais se dividem em:

- série de casos
- estudos transversais (prevalência)
- estudos longitudinais (incidência)
- estudos ecológicos
- estudos de coorte
- estudos de caso-controle

Já nos estudos de intervenção o pesquisador age sobre os indivíduos com a expectativa de modificar algumas de suas características.

Por exemplo, poderíamos fornecer um medicamento que esperamos que reduza os níveis de açúcar de pessoas diabéticas.

Se observássemos uma redução nos níveis de açúcar, esta seria apenas uma parte da resposta, pois as pessoas em estudos científicos podem se cuidar melhor, fazer exercícios, e o efeito observado poderia ser apenas provenientes dessas mudanças de estilo de vida, e não do nosso medicamento fictício.

Assim, para entendermos melhor acerca do nosso medicamento, poderíamos comparar com outros indivíduos que tomaram um placebo, que é um “medicamento” que proporciona a mesma experiência de uma pessoa tomando o remédio que estamos estudando, mas sem ter qualquer efeito farmacológico.

E podemos comparar também o nosso medicamento novo com medicamentos que já são estabelecidos como bons tratamentos para a mesma doença.

Dentro de um estudo científico todas as informações que dizem respeito a um indivíduo em uma pesquisa nós damos o nome de **variáveis**.

Assim, nós chamamos de **variáveis independentes** aquelas que nós influenciemos diretamente e que se relaciona com a resposta que queremos encontrar com a pesquisa. No nosso exemplo, as variáveis independentes são:

- tomar o medicamento
- tomar o placebo

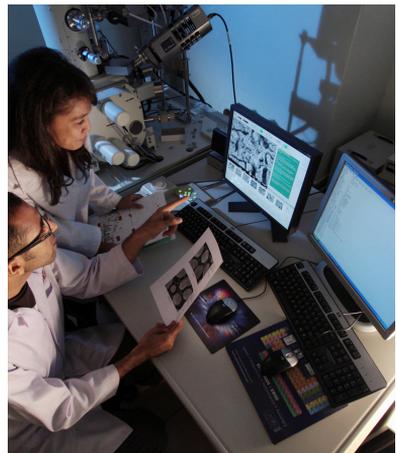
Já as **variáveis dependentes** são aquelas que verificamos a partir destas variáveis que definimos, por exemplo:

- os níveis de açúcar no sangue
- a necessidade de internações hospitalares
- o número de complicações como infarto e amputação
- óbito

Dessa forma o objetivo principal é estabelecer relações de **causa e efeito entre a intervenção (variáveis independentes) e o resultado (variáveis dependentes)**.

O desenho de estudo que cria a resposta mais próxima da realidade é o que chamamos de **ensaio clínico controlado randomizado**. Nem sempre este desenho de estudo é viável, ou possível, e existem outras formas de chegar a boas respostas na ciência.

A seguir discutiremos então alguns detalhes dos principais tipos de estudos.



# ESTUDO DE COORTE

O estudo de coorte busca observar uma população sabendo algumas de suas características de antemão.

Podemos por exemplo observar uma população de pessoas fumantes e não fumantes. Assim teríamos um **fator de exposição** que é o ato de fumar.

Observaríamos então, com o tempo, se as pessoas fumantes tem, por exemplo, mais câncer de pulmão que as não fumantes.

Como ele é um estudo que observa as pessoas a partir de um determinado momento, nós o chamamos de **estudo prospectivo**.

E o desenvolvimento de determinada doença (câncer de pulmão neste caso) nós **chamamos de desfecho de interesse**.

Este tipo de estudo se desenvolve a partir das seguintes etapas:

- seleção e identificação de dois grupos de indivíduos (expostos e não-expostos);
- análise prospectiva
- análise das medidas de associação

As **medidas de associação** vão indicar a proporção entre a incidência do desfecho nos indivíduos expostos *versus* a incidência nos indivíduos não-expostos. Chamamos este valor de **risco relativo**.

E o que esperar deste estudo?

- ele pode fornecer evidências mais fortes de causalidade em comparação aos estudos transversais ou caso-controle
- os resultados permitem medir a incidência do desfecho de interesse em cada grupo estudado
- ele pode avaliar a associação entre exposição e diversos desfechos em saúde

### Vantagens:

- A coleta de dados prospectiva reduz o viés de memória, pois os dados são coletados antes do desfecho.
- Ele permite estabelecer a temporalidade da associação, ou seja, a exposição vem primeiro e o desfecho vem depois.
- Permite medir diretamente a incidência do desfecho em cada grupo.

### Desvantagens:

- O estudo pode ser caro e demorado, especialmente para doenças raras ou com longo período de latência.
- A perda de seguimento dos participantes pode comprometer a validade dos resultados.
- A seleção inadequada dos grupos de coorte pode comprometer a validade dos resultados.
- Caso a doença estudada seja muito rara, pode ser que não se encontre casos suficientes para análise.



# ESTUDO DE CASO CONTROLE

O estudo do tipo caso-controle busca, de forma semelhante ao estudo de coorte, investigar a associação entre um fator de exposição e uma doença específica.

Diferente do estudo de coorte, ele tem uma abordagem **retrospectiva**, ou seja, os pesquisadores partem do desfecho (a doença) e investigam a exposição prévia dos indivíduos.

Por exemplo, podemos analisar prontuários de pessoas que sabemos que desenvolveram câncer de pulmão, e pessoas que sabemos que não desenvolveram câncer de pulmão, e buscamos nos prontuários ou por meio de entrevista descobrir se as pessoas com câncer de pulmão tiveram proporcionalmente mais registro de terem sido fumantes que as que não tiveram câncer de pulmão.

Este tipo de estudo se desenvolve a partir das seguintes etapas:

- seleção e identificação de um grupo de indivíduos que desenvolveram a doença (**caso**) e um que grupo que não desenvolveu a doença (**controle**)
- análise retrospectiva por meio de entrevista ou análise de prontuário.
- análise das medidas de associação

Dessa forma, os pesquisadores investigam a exposição prévia dos indivíduos aos fatores de risco em estudo comparando a frequência dessa exposição entre os casos e os controles.

A partir daí a **medida de associação**, que vai indicar a chance de exposição ao fator de risco entre os casos em relação aos controles, é denominada neste caso **razão de chances** (ou *odds ratio*)

E o que esperar desse estudo?

- Ele pode identificar fatores de risco associados à doença ou condição de interesse
- Os resultados podem gerar hipóteses para estudos futuros, como estudos de coorte ou ensaios clínicos
- Ele é particularmente útil para investigar doenças raras, pois permite reunir um número suficiente de casos para análise (existem doenças cuja prevalência na população é uma em cada 10.000 pessoas. Imagine ter que observar 10.000 pessoas para encontrar um único evento).

Vantagens:

- Relativamente rápido e econômico, especialmente para doenças raras ou com longo período de latência
- Permite estudar doenças com baixa incidência na população (adequado para doenças raras)
- Permite investigar a associação entre diversos fatores de risco ao mesmo tempo e o desfecho

Desvantagens:

- Viés de seleção: A seleção inadequada de casos e controles pode comprometer a validade dos resultados.
- Viés de memória: A dependência da memória dos participantes para relatar exposições passadas pode levar a erros de informação.
- O estudo não permite estabelecer uma relação causal direta entre a exposição e a doença, apenas uma associação



# ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

É um estudo experimental em que os participantes são divididos **aleatoriamente** em dois grupos: um grupo experimental (que recebe a intervenção de interesse) e um grupo controle (que recebe um placebo ou o tratamento padrão).

Após esta divisão os grupos passam pelo processo de **randomização**, cujo objetivo é garantir que os grupos sejam semelhantes em todas as características relevantes, minimizando o viés e permitindo que os pesquisadores atribuam qualquer diferença nos resultados à intervenção que está sob análise.

Este estudo se desenvolve a partir das seguintes etapas:

- randomização dos participantes (alocação de maneira aleatória nos grupos)
- definição do grupo controle
- análise prospectiva do efeito da intervenção sob estudo.

E o que esperar deste estudo:

- O ECR fornece o mais alto nível de evidência científica para avaliar a eficácia de intervenções;
- A randomização e o controle reduzem o risco de viés, garantindo que os resultados sejam confiáveis;
- Os resultados de um ECR bem conduzido podem ser extrapolados para uma população semelhante àquela estudada.

### Vieses possíveis em ECRs:

- Viés de seleção: Ocorre quando os grupos não são comparáveis no início do estudo devido a diferenças na forma como os participantes foram selecionados ou alocados
- Viés de desempenho: Ocorre quando os participantes ou pesquisadores se comportam de forma diferente nos grupos devido ao conhecimento da intervenção recebida
- Viés de perda de seguimento: Ocorre quando há perdas de participantes nos grupos, o que pode comprometer a comparabilidade
- Viés de publicação: Ocorre quando os resultados positivos têm maior probabilidade de serem publicados do que os resultados negativos.

### Vantagens:

- Alto nível de controle e minimização de viés:
- A randomização garante que os grupos sejam comparáveis no início do estudo, reduzindo o viés de seleção;
- O uso de um grupo controle permite isolar o efeito da intervenção, minimizando o viés de confusão;
- O mascaramento (cegamento) dos participantes, pesquisadores e avaliadores pode reduzir o viés de desempenho e de detecção;
- **Capacidade de estabelecer relações de causa e efeito**
- A alocação prospectiva e a manipulação da variável independente (intervenção) permitem inferir causalidade;
- Resultados confiáveis e generalizáveis
- **Quando bem conduzido, o ECR fornece o mais alto nível de evidência para orientar a prática clínica e a tomada de decisões em saúde**
- A validade interna do estudo é alta.

### Desvantagens:

- O estudo pode ser caro e demorado, especialmente para doenças raras ou com longo período de latência;
- A perda de seguimento dos participantes pode comprometer a validade dos resultados;
- A seleção inadequada dos grupos de coorte pode comprometer a validade dos resultados;
- Caso a doença estudada seja muito rara, pode ser que não se encontre casos suficientes para análise.



# REVISÃO SISTEMÁTICA

Uma revisão sistemática é um tipo de pesquisa que busca responder a uma pergunta de pesquisa específica através da **identificação, seleção, avaliação crítica e síntese de todos os estudos relevantes já publicados sobre o tema**. Seu objetivo é fornecer uma visão abrangente e confiável das evidências disponíveis, minimizando o viés e aumentando a precisão das suas conclusões.

O desenvolvimento de uma revisão sistemática envolve várias etapas rigorosas. Inicialmente, formula-se uma pergunta de pesquisa clara e bem definida, geralmente utilizando o acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparação, Desfecho). Em seguida, realiza-se uma busca exaustiva e sistemática da literatura em diversas bases de dados e fontes relevantes, utilizando estratégias de busca predefinidas. Após a identificação dos estudos potencialmente relevantes, dois revisores independentes aplicam critérios de inclusão e exclusão preestabelecidos para selecionar os estudos que de fato responderão à pergunta de pesquisa.

A etapa seguinte consiste na avaliação crítica da qualidade metodológica dos estudos incluídos, utilizando ferramentas específicas para identificar o risco de viés em cada um. Os dados relevantes dos estudos selecionados são então extraídos de forma padronizada e sintetizados, o que pode envolver a análise qualitativa das informações ou a realização de uma metanálise, que combina estatisticamente os resultados de estudos semelhantes para obter uma estimativa do efeito geral. Finalmente, as conclusões da revisão são apresentadas de forma clara e transparente, destacando a força das evidências, as limitações e as implicações para a prática ou futuras pesquisas.

# SUGESTÕES DE SITES DE PESQUISA

Pubmed	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</a>
Cochrane	<a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a>
Clinical Trials	<a href="https://clinicaltrials.gov/">https://clinicaltrials.gov/</a>
Medline	<a href="https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_home.html">https://www.nlm.nih.gov/medline/medline_home.html</a>
FDA	<a href="https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases">https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases</a>
EMA	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/homepage">https://www.ema.europa.eu/en/homepage</a>

# CAPÍTULO 4: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)





**Ministério da Saúde**  
Gabinete do Ministro

**PORTARIA Nº 2.575, DE 30 DE SETEMBRO DE 2019**

*Dispõe sobre a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS.*

Art. 3º O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde é a estrutura que reúne, dentro de uma instituição pública ou privada sem fins lucrativos, recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a ATS.

Parágrafo único. Para integrar a REBRATS os Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS devem desenvolver, dentre outras, as seguintes atividades:

- I - promoção de ações voltadas a capacitação técnica de instituições para inserção na REBRATS;
- II - fomento à formação de discentes para atuarem em atividades de ensino e pesquisa voltadas à avaliação de tecnologias em saúde;
- III - desenvolvimento de ações para a educação permanente e capacitação de profissionais e técnicos na área de saúde para elaboração de estudos de ATS;
- IV - incentivo e produção de pesquisas, estudos e revisões sistemáticas voltados ao uso da evidência científica na tomada de decisão;
- V - participação na revisão de diretrizes clínicas, em consonância com as necessidades do SUS;
- VI - promoção de avaliação de tecnologias em saúde nos serviços de saúde; e
- VII - fomento da articulação entre ensino e serviço na área de avaliação de tecnologias em saúde e saúde baseada em evidências.

Art 4o Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, observado os seguintes aspectos:

- I - segurança;
- II - acurácia;
- III - eficácia;
- IV - efetividade;
- V - equidade;
- VI - impactos éticos, culturais e ambientais;
- VII - custos;
- VIII - custo-efetividade; e
- IX - impacto orçamentário.

A **REBRATS** é uma rede constituída pelos **Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS**, que tenham entre suas finalidades a **Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS**.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) também podemos definir as tecnologias em saúde como a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida”. Sendo assim todas as formas de conhecimento que podem ser aplicadas para a solução ou redução dos problemas de saúde de indivíduos ou populações são consideradas tecnologias em saúde.

Alguns exemplos de tecnologias em saúde incluem:

- medicamentos
- equipamentos
- procedimentos técnicos

- sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte
- programas e protocolos assistenciais

Dessa forma as tecnologias em saúde em sentido amplo têm por objetivo oferecer cuidados em saúde de maneira segura, eficaz e efetiva para os pacientes e usuários.

Maiores informações podem ser encontradas no seguinte endereço eletrônico

[www.rebrats.saude.gov.br](http://www.rebrats.saude.gov.br)

**“De forma mais ampla, podemos dizer que o objetivo final da ATS é melhorar a qualidade de atendimento e a saúde da população, promovendo o uso de tecnologias e intervenções em saúde efetivas e custo-efetivas, protegendo os pacientes de intervenções inefetivas.”**

[https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ats\\_introducao\\_tereza.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ats_introducao_tereza.pdf)

# Avaliação de Tecnologias em Saúde

## Ferramentas para a Gestão do SUS

“O interesse de se estabelecer uma estrutura formal de avaliação para apoiar as atividades de incorporação de novas tecnologias no mercado e no Sistema de Saúde data dos anos 1980 (SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA EM SAÚDE, 1989), bem como atividades de ensino e pesquisa em ATS (ALMEIDA et al., 1987; PANERAI et al., 1987; NOVAES, 1991; SILVA, 1992). Contudo diversos fatores adiaram a aplicação da ATS como um instrumento de apoio à gestão dos recursos em saúde. Entre esses fatores, podem-se citar a resistência por mudanças entre os profissionais de saúde e gestores, aliada à falta de coordenação e recursos financeiros para estas ações, dificuldades metodológicas, insuficiência e capacitação de recursos humanos para as atividades e, por vezes, ausência de vontade política dos dirigentes na abordagem deste problema. Por outro lado, os custos crescentes em saúde, o reconhecimento da existência de desperdício de recursos, a necessidade de garantir direitos constitucionais do cidadão e a crescente intervenção do poder judiciário no setor de saúde faz com que o governo busque meios mais formais de aprimorar o processo de decisão quanto à incorporação e ao uso das tecnologias em saúde. O movimento da medicina baseada em evidências tem fundamentado iniciativas de elaboração de diretrizes clínicas, também denominadas protocolos clínicos ou guias de conduta clínica. A SAS/MS tem elaborado Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Medicamentos Excepcionais com o objetivo de estabelecer critérios de diagnóstico e tratamento com os medicamentos disponíveis nas doses corretas, mecanismos de controle, acompanhamento e verificação de resultados, e racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos (PICON; BELTRAME, 2002).”

Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_tecnologias\\_saude\\_ferramentas\\_gestao.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf)

# CAPÍTULO 5: CLASSIFICAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)



# Classificação das Tecnologias em Saúde

Em linhas gerais as tecnologias em saúde podem ser classificadas da seguinte maneira:

- Quanto à natureza da tecnologia
- Quanto ao propósito da tecnologia
- Quanto ao estágio de difusão em que a tecnologia se encontra

## QUANTO À NATUREZA DA TECNOLOGIA

Esta classificação se concentra na essência da tecnologia, no que ela fundamentalmente consiste. Podemos desmembrar essa categoria em três tipos principais:

- **Tecnologias Duras** (*Hard Technologies*): Referem-se aos equipamentos, instrumentos, dispositivos médicos, infraestrutura física, medicamentos e produtos biológicos. São tangíveis e frequentemente envolvem a aplicação de princípios da física, da engenharia e da química.

Exemplos: Aparelhos de ressonância magnética, ventiladores pulmonares, bombas de infusão, stents coronários, vacinas, antibióticos, softwares de diagnóstico por imagem, sistemas de prontuário eletrônico com foco na infraestrutura.

Características: Geralmente possuem um ciclo de vida definido, exigem manutenção, podem ser objeto de obsolescência tecnológica e frequentemente demandam investimento financeiro significativo para aquisição e operação.

- **Tecnologias Leve-Duras** (*Soft-Hard Technologies*): Envolve conhecimentos estruturados, saberes organizados, protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas, manuais de procedimentos, sistemas de gestão da qualidade, e modelos de organização do trabalho.

Combinam elementos tangíveis (como documentos e sistemas) com o conhecimento técnico-científico e a expertise dos profissionais de saúde.

Exemplos: Protocolos de tratamento para doenças específicas, diretrizes para o manejo de pacientes críticos, sistemas de acreditação hospitalar, programas de treinamento para equipes de saúde, softwares de gestão clínica com foco no conhecimento embarcado (alertas de interações medicamentosas, sugestões de diagnóstico).

Características: São dinâmicas, baseadas em evidências científicas, exigem atualização constante e dependem da adesão e implementação por parte dos profissionais para serem efetivas.

- **Tecnologias Leves** (*Soft Technologies*): Dizem respeito às relações interpessoais, comunicação, vínculo terapêutico, acolhimento, escuta qualificada, processos de trabalho em equipe, educação em saúde e práticas de humanização. São intangíveis e focam na produção de subjetividade e na qualidade da interação entre profissionais de saúde, pacientes e suas famílias.

Exemplos: A consulta médica centrada no paciente, grupos de apoio para pacientes com doenças crônicas, estratégias de comunicação para adesão ao tratamento, práticas de acolhimento em serviços de emergência, rodas de conversa em saúde mental.

Características: São essenciais para a integralidade do cuidado, dependem das habilidades comunicativas e da sensibilidade dos profissionais, e podem ter um impacto significativo na satisfação do paciente e nos resultados em saúde.



## QUANTO AO PROPÓSITO DA TECNOLOGIA

Esta classificação se baseia no objetivo principal para o qual a tecnologia é desenvolvida e aplicada no contexto da saúde, dividindo em:

- **Tecnologias de Prevenção:**

Visam evitar o surgimento de doenças ou agravos à saúde. Exemplos: Vacinas, programas de rastreamento de doenças (mamografia, Papanicolau), campanhas de educação para hábitos saudáveis, saneamento básico, fluoretação da água.

- **Tecnologias de Diagnóstico:**

Têm como objetivo identificar a presença ou ausência de doenças, condições de saúde ou fatores de risco. Exemplos: Exames laboratoriais, exames de imagem (radiografia, tomografia, ultrassonografia), testes genéticos, instrumentos de avaliação clínica (escalas, questionários).

- **Tecnologias de Tratamento:**

São utilizadas para intervir em doenças ou condições de saúde já estabelecidas, visando a cura, o controle, a melhora dos sintomas ou a manutenção da qualidade de vida.

Exemplos: Medicamentos, cirurgias, radioterapia, fisioterapia, psicoterapia, dispositivos médicos terapêuticos (próteses, órteses).

- **Tecnologias de Reabilitação:**

Foco em restaurar ou otimizar as capacidades físicas, cognitivas, sensoriais ou sociais de indivíduos afetados por doenças, lesões ou condições congênitas. Exemplos: terapia ocupacional, fonoaudiologia, dispositivos de auxílio à mobilidade, programas de reintegração social.

- **Tecnologias de Gestão e Organização:**

utilizadas para otimizar processos, recursos e informações dentro dos sistemas e serviços de saúde, visando a eficiência, a qualidade e o acesso. Exemplos: Sistemas de agendamento online, prontuários eletrônicos, sistemas de informação em saúde para vigilância epidemiológica.

## QUANTO AO ESTÁGIO DE DIFUSÃO

Esta classificação considera o grau em que a tecnologia está sendo adotada e utilizada dentro do sistema de saúde e na sociedade, dividindo em:

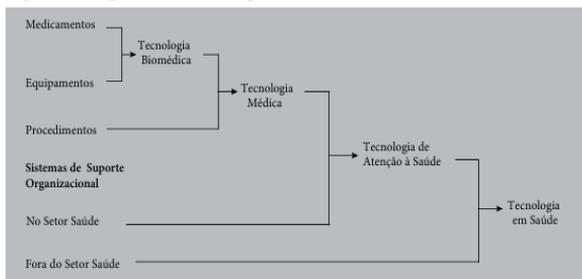
- **Tecnologias Emergentes:** são aquelas em fase inicial de desenvolvimento, pesquisa ou introdução no mercado, quando seu potencial e impacto ainda estão sendo avaliados. Exemplos: Terapias genéticas inovadoras, inteligência artificial aplicada ao diagnóstico precoce, nanotecnologia para entrega de medicamentos. As características incluem: alto grau de incerteza quanto à eficácia e segurança, custos geralmente elevados, acesso limitado a centros de pesquisa e serviços especializados.
- **Tecnologias inovadoras:** são aquelas que já demonstraram eficácia e segurança, mas ainda não estão amplamente difundidas na prática clínica ou nos sistemas de saúde. Sua incorporação pode enfrentar barreiras de custo, infraestrutura ou aceitação.

Exemplos: Certos tipos de cirurgia minimamente invasiva, alguns medicamentos biológicos para doenças raras, plataformas de telessaúde para especialidades específicas. As características incluem: potencial para melhorar significativamente os resultados em saúde, mas com a necessidade de avaliação econômica e de impacto organizacional para a sua disseminação.

- **Tecnologias Estabelecidas (ou Maduras):** são aquelas com eficácia e segurança comprovadas, amplamente utilizadas na prática clínica e incorporadas aos sistemas de saúde. Exemplos: vacinação, radiografia, tratamento com antibióticos, cirurgias tradicionais. As características incluem: o conhecimento bem estabelecido sobre seu uso e custos geralmente mais acessíveis (em comparação com as emergentes e inovadoras).

- **Tecnologias Obsoletas (ou em Desuso):** são aquelas que perderam sua relevância devido ao surgimento de tecnologias mais eficazes, seguras ou custo-efetivas, e o seu uso deve ser gradualmente descontinuado. Exemplos: Certos tipos de exames diagnósticos invasivos que foram substituídos por métodos menos invasivos, medicamentos com muitos efeitos colaterais quando alternativas mais seguras estão disponíveis. As características incluem: eficácia e segurança questionáveis em comparação com as novas tecnologias, podendo apresentar riscos desnecessários aos pacientes.

Figura 1 – Espectro de tecnologias em saúde



Fonte: adaptado de Liarpoulos (1997)

Quadro 2 – Classificação das tecnologias em saúde

**Quanto à natureza material**

- *Medicamentos;*
- *Equipamentos e suprimentos:* ventilador, marcapassos cardíacos, luvas cirúrgicas, kits de diagnóstico, etc. ;
- *Procedimentos médicos e cirúrgicos;*
- *Sistemas de suporte:* bancos de sangue, sistemas de prontuário eletrônico, etc.;
- *Sistemas gerenciais e organizacionais:* sistema de informação, sistema de garantia de qualidade, etc.

**Quanto ao propósito**

- *Prevenção:* visa proteger os indivíduos contra uma doença ou limitar a extensão de uma seqüela (exemplo: imunização, controle de infecção hospitalar, etc.);
- *Triagem:* visa detectar a doença, anormalidade, ou fatores de risco em pessoas assintomáticas (mamografia, exame de Papanicolau);
- *Diagnóstico:* visa identificar a causa e natureza ou extensão de uma doença em pessoas com sinais clínicos ou sintomas (eletrocardiograma, raios X para detectar fraturas ósseas);
- *Tratamento:* visa melhorar ou manter o estado de saúde, evitar uma deterioração maior ou atuar como paliativo;
- *Reabilitação:* visa restaurar, manter ou melhorar a função de uma pessoa com uma incapacidade física ou mental.

**Quanto ao estágio de difusão**

- *Futura:* em estágio de concepção ou nos estágios iniciais de desenvolvimento;
- *Experimental:* quando está submetida a testes em laboratório usando animais ou outros modelos;
- *Investigacional:* quando está submetida a avaliações clínicas iniciais (em humanos);
- *Estabelecida:* considerada pelos provedores como um enfoque-padrão para uma condição particular e difundida para uso geral;
- *Obsoleta/abandonada/desatualizada:* sobrepujada por outras tecnologias ou foi demonstrado que elas são inefetivas ou prejudiciais.

Além disso podemos classificar as tecnologias de acordo com o seu propósito, conforme abaixo:



### PREVENÇÃO

Proteger os indivíduos contra doenças  
Limitar a extensão das possíveis sequelas (CCIH, imunização, etc)



### TRIAGEM

Detectar doenças ou fatores de risco em indivíduos assintomáticos (ex mamografia de rastreio)



### DIAGNÓSTICO

Identificar causa, natureza e extensão de uma doença (ex exame de eletrocardiograma)



### TRATAMENTO

Manter ou melhorar a condição de saúde, evitar sua deterioração ou atuar de maneira paliativa



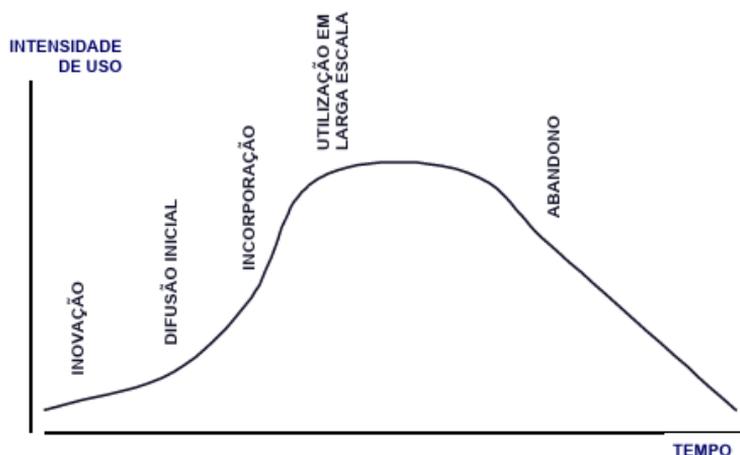
### REABILITAÇÃO

Restaurar, manter ou melhorar a funcionalidade de um indivíduo em sentido amplo

GOODMAN, C. S. Introduction to health care technology assessment: ten basic steps. 1998.  
Disponível em: <[http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ ta101](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101)>

Além disso o ciclo de vida de uma tecnologia em saúde, desde sua concepção inicial até sua eventual obsolescência, é um processo dinâmico e complexo, influenciado por avanços científicos, necessidades clínicas, fatores econômicos, regulatórios e sociais.

Figura 2 – Ciclo de vida da tecnologia em saúde



Fonte: adaptado (BANTA; BEHNEY; WILLEMS, 1981).

E compreender as diferentes etapas desse ciclo – que abrangem a pesquisa e desenvolvimento, a introdução e adoção, o crescimento e maturação, e finalmente o declínio – é crucial para a gestão eficiente de recursos, a tomada de decisões informadas sobre incorporação e desinvestimento, e a garantia de que as inovações em saúde beneficiem efetivamente a população ao longo do tempo.

# CAPÍTULO 6: DIRETRIZES METODOLÓGICAS EM ATS



A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) desempenha um papel central na qualificação do processo decisório em saúde no Brasil, estabelecendo diretrizes metodológicas rigorosas para a produção e disseminação de Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS). Essas diretrizes visam garantir a transparência, a cientificidade e a qualidade das evidências geradas, abordando desde a definição do escopo da avaliação e a busca sistemática de literatura até a análise crítica dos estudos, a síntese das evidências e a consideração de aspectos econômicos, sociais e éticos. Ao padronizar os procedimentos metodológicos, a REBRATS busca fortalecer a credibilidade e a aplicabilidade das ATS, subsidiando a incorporação, o financiamento e o uso adequado de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo final de promover a saúde e o bem-estar da população brasileira.

The image is a screenshot of the REBRATS website. At the top, there is a blue navigation bar with the REBRATS logo on the left and three menu items: 'INSTITUCIONAL', 'SISREBRATS', and 'MEMBROS'. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'Rebrats > Diretrizes Metodológicas > Diretrizes metodológicas'. The main heading is 'Diretrizes metodológicas'. Below this heading, there is a grid of 12 book covers representing different methodological guidelines. The covers are arranged in two rows of six. The first row includes covers for 'MINISTÉRIO DA SAÚDE PÚBLICA', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', and 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS'. The second row includes covers for 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS', and 'DIRETRIZES METODOLÓGICAS'. Each cover features a unique color scheme and design elements.

<https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>

# Acrônimo PICO (pergunta de pesquisa)

Quando tratamos de tecnologias em saúde estamos diante de uma:

**População**, que é submetida a uma

**Intervenção**, que é uma Tecnologia em Saúde

**Comparada** com um outro grupo diferente do primeiro com relação

aos

**Outcomes**, que são os desfechos medidos na população analisada

## POPULAÇÃO

Definir claramente a população de interesse é um passo crucial na formulação de uma pergunta de pesquisa clínica ou de avaliação de tecnologias em saúde. Essa definição deve ser específica e inequívoca, delimitando as características demográficas (idade, sexo, etnia), a condição clínica (doença, estágio da doença, sintomas), o contexto de saúde (atenção primária, hospitalar, domiciliar) e quaisquer outras características relevantes

que ajudem a identificar o grupo de indivíduos que a pesquisa ou avaliação busca investigar ou ao qual os resultados serão aplicados. Uma definição precisa da população garante que a busca por evidências seja direcionada, que os resultados sejam relevantes para o grupo de interesse e que as conclusões possam ser aplicadas de forma adequada.

Exemplo de população:  
Pacientes adultos (idade  $\geq 18$  anos) diagnosticados com Diabetes Mellitus tipo 2, com níveis de hemoglobina glicada acima de 7%.

## INTERVENÇÃO

A intervenção se refere à ação, tratamento, procedimento, exposição ou estratégia que está sendo investigada ou comparada. Sua definição deve ser detalhada e específica, descrevendo claramente o que consiste a intervenção, como ela é aplicada (dose, frequência, duração, modo de administração, etc.), quem a realiza e em qual contexto ela ocorre. Uma descrição precisa da intervenção é essencial para permitir a busca direcionada de estudos relevantes, a replicação da intervenção em pesquisas futuras e a aplicação dos resultados na prática clínica ou na tomada de decisões em saúde.

A clareza na definição da intervenção é fundamental para distinguir o grupo que recebe do grupo de comparação e para avaliar seus efeitos de forma isolada. Exemplo: uso de agonista do receptor GLP-1 semaglutida.

## COMPARAÇÃO

A comparação se refere à intervenção alternativa ou ao grupo controle com o qual a intervenção de interesse está sendo confrontada. A definição da comparação é tão crucial quanto a da intervenção, pois ela estabelece o ponto de referência para avaliar os efeitos da intervenção principal. A comparação pode ser um placebo, o tratamento padrão existente, nenhuma intervenção, uma dose diferente da mesma intervenção ou outra intervenção ativa.

A escolha da comparação deve ser relevante para a pergunta de pesquisa e ética, permitindo determinar se a intervenção de interesse oferece benefícios superiores, equivalentes ou inferiores em relação à alternativa. Uma definição clara da comparação garante que os resultados da pesquisa possam ser interpretados de forma significativa e aplicável à prática clínica ou às decisões em saúde.

Exemplo: comparado ao uso de metformina (comparar as vias de administração, doses e tempo de análise).

## DESFECHOS

Os desfechos são os resultados ou eventos que se busca medir ou observar para determinar o efeito da intervenção em comparação com a alternativa. Devem ser específicos, mensuráveis, atingíveis, relevantes e temporalmente definidos.

A análise dos desfechos envolve a coleta sistemática de dados nos grupos de intervenção e comparação, utilizando métodos padronizados e válidos. A análise estatística é então aplicada para determinar se há diferenças significativas entre os grupos em relação aos desfechos de interesse, levando em consideração a magnitude do efeito, a precisão das estimativas (intervalos de confiança) e a significância clínica. A interpretação dos resultados deve considerar não apenas a significância estatística, mas também a relevância clínica para os pacientes e para o sistema de saúde, ponderando os benefícios, os riscos e os custos associados à intervenção.

# Exemplos de desfechos

## Primários

- Variação na hemoglobina glicada (HbA1c) ao longo de 6 meses: Este é o desfecho principal para avaliar o controle glicêmico.
- Proporção de pacientes que atingem a meta de HbA1c (< 7% ou outra meta definida).



## Secundários

- Alterações no peso corporal: A perda de peso é um efeito conhecido dos agonistas do receptor de GLP-1 como a Semaglutida.
- Variações na glicemia de jejum e pós-prandial.
- Perfil lipídico (colesterol total, LDL-c, HDL-c, triglicerídeos).
- Pressão arterial sistólica e diastólica.
- Incidência de eventos adversos: náuseas, vômitos, diarreia, hipoglicemia (especialmente se associado a outras medicações), entre outros.
- Qualidade de vida avaliada por questionários específicos para diabetes.
- Satisfação com o tratamento.
- Incidência de eventos cardiovasculares maiores a longo prazo (se o estudo tiver essa duração).
- Incidência de complicações microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) a longo prazo (se o estudo tiver essa duração).

# DESFECHOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA

A partir da medição dos sujeitos do estudo adquirimos informações que chamamos de variáveis. As variáveis podem ser de diferentes tipos:

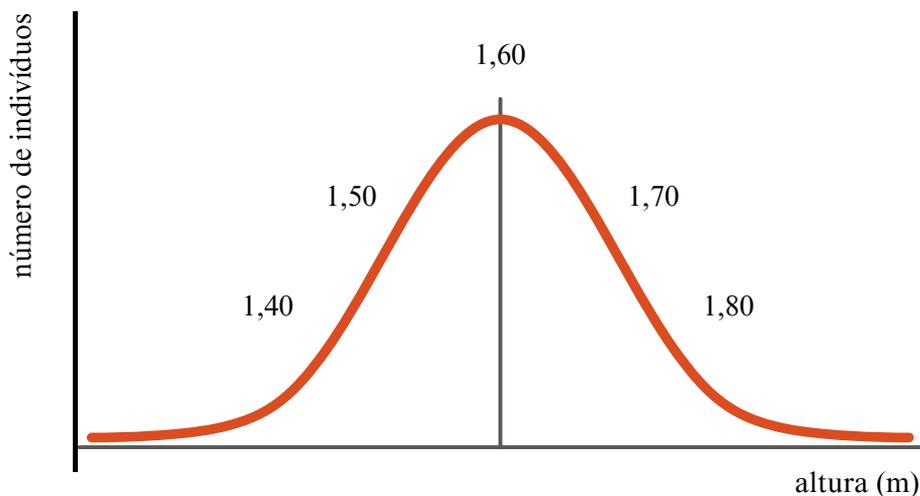
- Variável categórica: Separa os indivíduos em categorias mas estas categorias não possuem uma hierarquia entre si. Exemplo: ao dividir uma população em altos e baixos. Não existe a princípio uma necessidade de se alocar um antes do outro, da mesma forma que para sexo feminino e masculino.
- Variável ordinal: Separa os indivíduos em categorias mas estas categorias apresentam uma ordem. Exemplo: muito baixo, baixo, médio, alto, muito alto. Nesse caso, diferente do primeiro, faz sentido que “muito baixo” venha antes de “baixo”.
- Variável numérica: Separa os indivíduos em categorias nas quais se atribui um número ao indivíduo. Exemplo: altura 1,70m.

Ao contrário das outras variáveis podemos dizer que um indivíduo de 1,80m é 10 cm mais alto do que um indivíduo de 1,70m.

Ao analisarmos variáveis numéricas em pessoas, comumente nos deparamos com uma situação na qual existe uma variável central que é mais frequente e se torna menos frequente à medida que nos afastamos desta variável central. A isso damos o nome de distribuição normal.

Exemplo: uma população hipotética em que a maior parte dos indivíduos possui 1,60m de altura. Se a distribuição é normal, podemos dizer que existem menos indivíduos com 1,70m, e que indivíduos de 1,80m estão em ainda menor quantidade. Da mesma forma, indivíduos de 1,50m estão presentes em menor quantidade que indivíduos de 1,60m, e os de 1,40m estão presentes em ainda menor quantidade.

Graficamente isso se traduz da seguinte maneira:

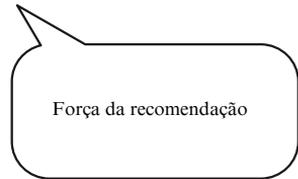
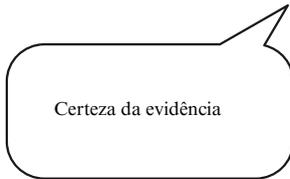


Curvas de distribuição normal permitem análises estatísticas mais precisas com um menor número de indivíduos, quando estamos comparando dois grupos.

Quando avaliamos a metodologia de um artigo científico buscamos checar se o desenho do estudo encontra-se adequado e coerente, se os resultados são confiáveis e, sendo confiáveis, se eles possuem alguma implicação para a prática clínica. E para esta finalidade dispomos de algumas ferramentas de análise, sendo a principal delas o GRADE.



Gradua a certeza no conjunto das evidências mapeadas acerca da uma questão clínica



## Classificação da certeza da evidência

<b>ALTA</b>	→	Há confiança de que o efeito estimado esteja próximo ao verdadeiro efeito da intervenção. É improvável que estudos futuros alterem a confiança na estimativa do efeito.
<b>MODERADA</b>	→	Há confiança moderada no efeito estimado. É provável que novos estudos possam impactar a confiança na estimativa do efeito e talvez modificá-la.
<b>BAIXA</b>	→	A confiança no efeito estimado é limitada. É provável que estudos futuros tenham um impacto importante na estimativa do efeito e provavelmente modificá-la.
<b>MUITO BAIXA</b>	→	Há importante grau de incerteza na estimativa do efeito.

	Definição	Implicações	Fontes de informação
Alto	Há forte confiança de que o verdadeiro efeito esteja próximo daquele estimado	É improvável que trabalhos adicionais irão modificar a confiança na estimativa do efeito	<p>§ Ensaios clínicos bem delineados, com amostra representativa</p> <p>§ Em alguns casos estudos observacionais bem delineados e com achados consistentes (estudos de coorte sem limitações metodológicas, com achados consistentes apresentando tamanho de efeito grande e/ou gradiente dose-resposta)</p>
Moderado	Há confiança moderada no efeito estimado	Trabalhos futuros poderão modificar nossa confiança na estimativa de efeito, podendo alterar também a estimativa	<p>§ Ensaios clínicos com limitações leves (vieses no delineamento do estudo, inconsistência nos resultados, desfechos substitutos ou validade externa comprometida)</p> <p>§ Estudos observacionais bem delineados com achados consistentes (estudos de coorte sem limitações metodológicas, com achados consistentes apresentando tamanho de efeito grande e/ou gradiente dose-resposta)</p>
Baixo	A confiança no efeito é limitada	Trabalhos futuros muito provavelmente terão um importante impacto na confiança na estimativa de efeito	<p>§ Ensaios clínicos com limitações graves (vieses no delineamento do estudo, inconsistência nos resultados, desfechos substitutos ou validade externa comprometida)</p> <p>§ Estudos observacionais comparativos: coorte e caso-controle</p>
Muito baixo	A confiança na estimativa de efeito é muito limitada. Há importante grau de incerteza nos achados	Qualquer estimativa de efeito é incerta	<p>§ Ensaios clínicos com limitações graves (vieses no delineamento do estudo, inconsistência nos resultados, desfechos substitutos ou validade externa comprometida)</p> <p>§ Estudos observacionais comparativos com limitações</p> <p>§ Estudos observacionais não-comparativos</p> <p>§ Opinião de especialistas</p>

# CAPÍTULO 7: NATJUS, NATS E DOCUMENTOS DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO

NOTA TÉCNICA DE RESPOSTA RÁPIDA  
(NTRR)  
PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO  
(PTC)



# Sobre o NATJUS

Com o objetivo de capacitar os profissionais da área médica que compõe os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução 238/2016), destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação No 21/2016, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais.

Nesse sentido, por meio da assinatura do referido termo de cooperação, foi criado o projeto Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJUS.

O sistema E-NATJUS está a serviço do magistrado para que a sua decisão não seja tomada apenas diante da narrativa que apresenta o demandante na inicial. Com a plataforma digital, essas decisões poderão ser tomadas com base em informação técnica, ou seja, levando em conta a evidência científica, inclusive com abordagem sobre medicamentos similares já incorporados pela política pública, aptos a atender o autor da ação sem a necessidade de se buscar o fármaco ainda não incorporado, mas requerido pelo demandante.

**Objetivo:** *a criação de um banco de dados nacional para abrigar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).*

**Finalidade:** reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, concentrar em um único banco de dados notas técnicas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos, bem como facilitar a obtenção de dados estatísticos pelos agentes (médicos, juízes, advogados, etc) que atuam e acionam o sistema, permitindo a obtenção de relatórios circunstanciados sobre os vários temas da Judicialização da Saúde e prevenir a judicialização da saúde, já que disponibilizará publicamente os pareceres e notas técnicas, evitando a formalização de pedidos cujos tratamentos não são recomendados.

**Desafio:** ganhar a adesão e a confiança dos magistrados e atender a contento as demandas em termos de conteúdo e tempo, estabelecendo uma ferramenta útil e confiável para sistematizar as Notas Técnicas e Pareceres Técnicos-Científicos.

Além dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) os **Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS)**, que são vinculados à Rebrats, também são responsáveis por fornecer o apoio técnico-científico do ponto de vista médico ao emitir as notas técnicas e os pareceres técnicos, além de promover a educação médica continuada e a difusão dos conceitos de ATS.

# Documentos de ATS

**Nota Técnica:** é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo. A NT é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação de um juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico.

**Parecer Técnico-Científico:** também é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, que se propõe a responder, de modo sumarizado e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde.

O PTC pode resultar em:

- (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia;
- (b) conclusões suficientes para contraindicar seu uso;
- (c) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual.

# Quem somos

O Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Núcleo de Estudos em Perícia Médica (NEPEM) foi criado com o objetivo de coordenar e executar projetos relativos em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e em Medicina Baseada em Evidências (MBE).

Nossa missão inclui:

- produzir pareceres técnicos que contribuam para a tomada de decisão em saúde
- ensinar e divulgar as diretrizes de ATS e MBE
- traduzir e disseminar o conhecimento em saúde para profissionais, gestores e para a sociedade em geral.

O NATS/NEPEM desenvolve diversas atividades colaborativas nas áreas de pesquisa, ensino e capacitação, além de promover a comunicação em saúde e tradução do conhecimento técnico-científico, tanto internamente quanto em colaboração com outros NATS membros da Rebrats.

Fique à vontade para entrar em contato conosco e saber mais sobre ATS e Medicina Baseada em Evidências nos nossos canais de comunicação:

[www.natsnepem.com.br](http://www.natsnepem.com.br)  
[contato@natsnepem.com.br](mailto:contato@natsnepem.com.br)

Cordialmente,

Dra Bárbara Ruivo, médica e diretora do NATS

Dr Bruno Carrara, médico e diretor do NATS



# Referências

- <https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>
- <https://rebrats.saude.gov.br/destaques/729-descomplicando-ats>
- Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook)
- [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(20\)31103-3/abstract](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(20)31103-3/abstract)
- <https://www.gradepro.org/product>
- <https://academic.oup.com/aje/advance-article-abstract/doi/10.1093/aje/kwz001/5481103>
- [https://elibrary.klintapscohas.edu.gh/wp-content/uploads/2024/06/Clinical-Epidemiology\\_-The-Essentials-PDFDrive-.pdf](https://elibrary.klintapscohas.edu.gh/wp-content/uploads/2024/06/Clinical-Epidemiology_-The-Essentials-PDFDrive-.pdf)
- [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_tecnologias\\_saude\\_ferramentas\\_gestao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf)
- Goodman, C. S. Introduction to health care technology assessment: ten basic steps. 1998. Disponível em: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101>
- [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao\\_tecnologias\\_saude\\_ferramentas\\_gestao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf)
- [https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ats\\_introducao\\_tereza.pdf](https://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/ats_introducao_tereza.pdf)