

# AS NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA ELABORAÇÃO, DISSEMINAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO (Clinical Practice Guidelines: design, dissemination and implementation)

**ANTÓNIO VAZ CARNEIRO, MD. PhD. FACP.**

Centro Colaborador Português da Rede Cochrane Iberoamericana  
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Portugal  
Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência

## RESUMO:

Uma Norma de Orientação Clínica (NOC) é um instrumento com um conjunto de recomendações clínicas que se destinam a otimizar os cuidados de saúde, baseadas em revisões sistemáticas da evidência científica e com avaliação dos benefícios e danos potenciais das alternativas de cuidados que estão disponíveis. Para além disso, pode ainda servir de base a decisões de gestão ou mesmo de política de saúde.

Em termos práticos, os passos necessários para que uma NOC possa desempenhar o seu papel incluem: em 1º lugar, a sua elaboração, baseada na melhor evidência científica disponível; em 2º lugar, a sua eficaz disseminação dentro do sistema de saúde; em 3º lugar, a sua global implementação e, finalmente, a auditoria do seu impacto na prática.

Neste artigo procurou-se apresentar e discutir os diversos passos de uma correcta abordagem desta área tão importante na melhoria da qualidade em saúde, em sistemas de saúde modernos.

**PALAVRAS-CHAVE:** *normas de orientação clínica, medicina baseada na evidência, qualidade em saúde, prática clínica, políticas de saúde, gestão em saúde*

## ABSTRACT:

The Institute of Medicine of the United States defines clinical practice guidelines (CPGs) as statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

From a practical standpoint of view, the main steps needed for a CPG to perform its role include: firstly, its design, based on the best available scientific evidence; secondly, its efficacious dissemination through the health system; thirdly, its global implementation and, finally, its auditing.

In this paper we aimed to present and discuss the different aspects of a rigorous approach in this important area for quality improvement of clinical practice, policies and health management.

**KEY-WORDS:** *clinical practice guidelines, evidence-based medicine, health quality, clinical practice, health policies, health management*

### ENDEREÇOS PARA CORRESPONDÊNCIA:

**INSTITUIÇÃO:** Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência – Piso 6

**ENDEREÇO:** Av. Prof. Egas Moniz, 1649-028 Lisboa, PORTUGAL

**EMAIL:** avc@medicina.ulisboa.pt

**TEL.:** +351 217 985 135 / 217 940 424 (Ext. Internas 44163 / 4

**FAX:** + 351 217 940 424

**SITE:** www.cembe.org

## INTRODUÇÃO:

Uma possível definição do que é uma Norma de Orientação Clínica – a tradução que adoptámos para a designação inglesa de *Clinical Practice Guidelines* – é a do *Institute of Medicine* dos Estados Unidos:

*“Uma Norma de Orientação Clínica (NOC) é um instrumento com um conjunto de recomendações clínicas que se destinam a otimizar os cuidados de saúde, baseadas em revisões sistemáticas da evidência científica e com avaliação dos benefícios e danos potenciais das alternativas de cuidados que estão disponíveis.”* (IOM 2011)

As NOC têm sido propostas como um método de apoio à decisão clínica, constituindo um instrumento de qualidade de prestação de serviços pelos profissionais de saúde, contribuindo igualmente para a melhoria dos sistemas de saúde através de uma melhor gestão/administração das unidades do SNS e, até, da formulação das políticas de saúde. Na tabela 1 encontram-se resumidos alguns dos benefícios e vantagens potenciais para os diferentes actores (*stakeholders*) da saúde da utilização de NOC.

Presentemente, aceita-se como fundamental o conceito de que as NOC devem adoptar como suporte

a melhor e mais relevante evidência científica disponível num dado momento (entendendo-se por qualidade da evidência a extensão ou grau de confiança com que o efeito estimado é correcto e por relevância a capacidade de resposta às questões clínicas inicialmente colocadas pela NOC) <sup>1</sup>.

As NOC são mais eficazes quando as suas recomendações são baseadas em revisões sistematizadas da literatura (com ênfase para estudos que medem ou avaliam resultados clínicos relevantes) e a conexão entre as recomendações e a evidência científica for formalmente explicitada. Por vezes, a identificação e selecção da evidência científica constitui uma tarefa difícil, devida, por exemplo, a uma potencial escassez ou baixa qualidade média dos estudos para alguns temas/doenças, traduzindo-se na incapacidade de emissão de recomendações fortes. Mas, com a progressiva e exponencial produção científica na área da saúde, este problema tem tendência a reduzir-se progressivamente.

As NOC devem focar-se, acima de tudo, em resultados de saúde (outcomes), ou seja, nas consequências projectadas na saúde de um indivíduo (grupo ou população) por uma intervenção, conjunto ou sequência de intervenções.

ACTORES (stakeholders)	VANTAGENS
<b>Para os profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Acesso fácil a síntese da informação relevante</li> <li>· Melhoria da qualidade da decisão clínica, através da indicação de recomendações claras, diminuindo a variação da prática clínica</li> <li>· Identificação de áreas que revelam necessidade de investigação clínica apropriada</li> <li>· Esquema referencial da melhor prática médica</li> </ul>
<b>Para os administradores / gestores de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Melhoria da eficiência dos serviços</li> <li>· Estabelecimento de standards comparativos de qualidade dos cuidados</li> <li>· Optimização de recursos com aumento das actuações custo-efectivas</li> <li>· Base de programas de qualidade em saúde</li> </ul>
<b>Para os doentes / pacientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Educação e melhoria da literacia em saúde</li> <li>· Melhoria dos resultados e da qualidade em saúde, promovendo práticas eficazes e seguras</li> <li>· Informação de boa qualidade para decisão consciente do doente</li> <li>· Alteração de políticas de saúde, com identificação de novas carências e distribuição mais justa dos recursos</li> </ul>
<b>Para as políticas de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Melhoria da consistência dos cuidados</li> <li>· Alteração de políticas de saúde, com identificação de novas carências e distribuição mais justa dos recursos</li> <li>· Melhoria dos resultados e da qualidade em saúde, promovendo práticas eficazes e seguras</li> <li>· Diminuição da variação da prática clínica</li> <li>· Racionalização da alocação de recursos numa perspectiva de custo-efectividade</li> </ul>

TABELA 1 – Benefícios da utilização de NOC

ACTORES (stakeholders)	VANTAGENS
<b>Para os profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Compromisso da qualidade dos actos médicos, com promoção de intervenções ineficazes ou perigosas</li> <li>· Reflexão das opiniões dos peritos (em desacordo com a evidência científica)</li> <li>· Redução da prática a uma média (que poderá não ser a de melhor qualidade)</li> <li>· Questionamento errado da prática médica, por referência a dados incorrectos das NOC</li> <li>· Implicações legais (pelos motivos anteriormente referidos)</li> </ul>
<b>Para os administradores / gestores de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Inibição da inovação (eventualmente)</li> <li>· Aumento não justificado de consumo de recursos humanos e financeiros</li> <li>· Compromisso da eficiência do sistema</li> <li>· Recomendações a nível nacional (ou terciário, por ex.) podem não reflectir as necessidades locais (cuidados primários, por ex.), induzindo uma não adesão por parte dos profissionais de saúde</li> <li>· Aumento injustificado de procura dos serviços</li> </ul>
<b>Para os doentes / pacientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Indução de informação errada ou não relevante, com diminuição da literacia em saúde</li> <li>· Ignorância das características únicas do doente individual</li> <li>· Estabelecimento de políticas de saúde inconsistentes ou desnecessárias</li> </ul>
<b>Para as políticas de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Investimento em áreas de investigação inúteis ou irrelevantes</li> <li>· Aumento injustificado de procura dos serviços</li> <li>· Aumento da variação da prática clínica</li> </ul>

TABELA 2 – Problemas com implementação de NOC

Uma NOC considera-se válida se a sua implementação induz as melhorias de saúde previstas, com um custo próximo ao previamente determinado.

As NOC não têm apenas vantagens. Dependendo de um conjunto de factores – a sua qualidade intrínseca, a sua relevância clínica, a complexidade e rigor das suas recomendações, por exemplo – pode ter desvantagens. Na tabela 2 descrevem-se alguns dos potenciais problemas de NOC mal elaboradas.

Quando pensamos em NOC, devemos sempre considerar 4 campos principais (Figura 1):

1. Elaboração
2. Disseminação
3. Implementação
4. Auditoria

Nas restantes partes deste artigo iremos desenvolver cada um destes capítulos.



FIGURA 1 – Passos sequenciais de uma NOC

## METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO DE NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA

As NOC mais eficazes apresentam um conjunto de características das quais se destacam serem adaptadas localmente (ainda que podendo ter sido criadas a nível nacional ou regional) por aqueles que virão a ser os seus principais utilizadores, serem disseminadas através de acções educacionais específicas (e não apenas por publicação em revistas médicas, por exemplo) e serem implementadas *in-situ* na altura em que se verifica o contacto médico-doente (durante o período da consulta, por exemplo). Na tabela 3 estão descritos os diversos níveis de impacto de uma NOC.

EFFECTIVIDADE POTENCIAL	ESTRATÉGIA DE DESENVOLVIMENTO	DISSEMINAÇÃO	IMPLEMENTAÇÃO
<b>Alta</b>	Interna	Intervenção educacional específica	Lembrança na altura da consulta
<b>Acima da média</b>	Intermédia	Educação médica continuada	Feedback específico
<b>Abaixo da média</b>	Externa, local	Pelo correio para grupos específicos	Feedback geral
<b>Baixa</b>	Externa, nacional	Publicação em revista	Lembrança geral

TABELA 3 – Características das Normas de Orientação Clínica e seu impacto

A metodologia de desenvolvimento de uma NOC está bem estudada e inclui os passos descritos na tabela 4.

METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO DE NOC
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificação do problema</li> <li>2. Constituição da equipa de trabalho</li> <li>3. Elaboração da pergunta clínica a responder</li> <li>4. Localização e selecção da evidência</li> <li>5. Avaliação crítica da evidência</li> <li>6. Formulação de recomendações</li> <li>7. Apresentação e disseminação</li> <li>8. Implementação prática</li> <li>9. Avaliação do impacto</li> <li>10. Revisão e actualização.</li> </ol>

TABELA 4 – Metodologia de elaboração de NOC

## CARACTERÍSTICAS GERAIS DAS NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA (NOC)<sup>1</sup>

1. O principal objectivo de uma NOC é o da melhoria da qualidade em saúde, centrada em objectivos claros, válidos e relevantes (sobrevivência, qualidade de vida...).
2. A criação de NOC deve ter origem numa equipa multidisciplinar, com colaboração de médicos, associações profissionais, pessoal de saúde em geral e representantes dos doentes/ utentes/pacientes sobre as quais incidirão as recomendações.
3. Previamente à elaboração de NOC devem sempre ser explicitados os seus objectivos, os critérios metodológicos a aplicar, os potenciais utilizadores finais, os contextos de aplicação, os processos de priorização e a garantia, à partida, dos recursos necessários para a sua criação, distribuição, implementação e revisão.
4. As NOC devem basear-se e sintetizar a melhor evidência científica disponível, devendo ser organizadas e publicadas sob a forma de resumos estruturados.
5. As recomendações, emitidas de forma clara e concisa, graduadas de acordo com a sua importância/força, devem ser suficientemente flexíveis para que, tanto os médicos como os doentes possam exercer um julgamento objectivo e implementá-las adaptadas a uma população-alvo.
6. As NOC devem servir de base a uma decisão informada por parte dos profissionais de saúde e dos doentes, melhorando a aprendizagem profissional, a educação do doente e a comunicação entre ambos.
7. As NOC devem ser revistas por peritos e utilizadores antes da respectiva implementação e, se possível, testadas em condições-piloto nos contextos respectivos.
8. As NOC devem incluir instruções e estratégias adaptativas eficazes para a respectiva implementação (de preferência voluntária), enfatizando o envolvimento dos doentes, médicos e outros agentes de saúde.

9. As NOC devem ser avaliadas em termos da sua eficácia com recurso a instrumentos de medida rigorosos.
10. As NOC devem sofrer um processo de revisão e actualização regular e programada, cuja periodicidade está dependente do avanço dos conhecimentos na área respectiva.

## TIPOS DE NOC

### baseadas em critérios de elaboração

Classificam-se em cinco formas principais os documentos que emitem recomendações de acordo com as suas premissas de elaboração:<sup>2</sup>

### NORMAS DA MELHOR PRÁTICA (Best Practice Guidelines, Clinical Guidelines)

Consistem em recomendações desenvolvidas de forma sistematizada, de modo a servirem de suporte na decisão clínica, tendo em conta a evidência no que diz respeito à efectividade e formando uma base fundamental para o planeamento da intervenção. Sem documentação sobre o modo de selecção e critérios de inclusão das recomendações, não é possível ao utilizador decidir da validade desta.

### PROTOCOLOS

Criados com o intuito de aplicação com reduzida margem de variabilidade, apresentando um perfil que se ajusta em particular a áreas de elevado risco, como, por exemplo, a reanimação ou em domínios com legislação reguladora da prática (como, por exemplo, na medicina forense).

### NORMAS DE CONSENSO (Consensus based Guidelines)

Correspondem a uma forma ainda comum de elaboração de NOC, em que um grupo de peritos em dada área se encontra, discute e elabora um documento com indicações do que considera reflectir a conduta mais correcta face a um problema médico definido. Este tipo de elaboração apresenta vantagens - como a rapidez e custo reduzido - mas também inconvenientes: a impossibilidade de garantir a inclusão de todos os aspectos potencialmente importantes de dada conduta (devido à dimensão da literatura médica, ou pelo facto de a opinião de peritos nem sempre traduzir a evidência científica),

## NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA baseadas na evidência

São documentos desenvolvidos com base na selecção, avaliação e síntese de informação de forma sistematizada e sequencial, a partir da literatura de carácter científico existente sobre um dado tema. Apresentam esquemas para avaliação da força da evidência e separam opiniões de evidência, estabelecendo considerações, não só acerca de uma opção que se revela superior, mas também sobre as diferenças absolutas em termos de outcome (com discussão de potenciais vantagens e desvantagens de uma dada intervenção).

## NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA baseadas na evidência com explicitação formal

Estas NOC são desenvolvidas de acordo com metodologia similar às baseadas na evidência, mas acrescentam melhor informação, na medida em que estabelecem uma correlação com os resultados específicos previstos da alteração nos cuidados de saúde no que concerne a benefícios, prejuízo, utilização e custos. Fornecem as recomendações mais credíveis, conferindo uma visão enriquecida de dada matéria.

## COMPOSIÇÃO DA EQUIPA RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DE NOC

Uma NOC pode - em teoria - ser elaborada por um único indivíduo, caso este reúna as competências necessárias, mas habitualmente é um trabalho de equipa multidisciplinar, incluindo indivíduos pertencentes a domínios-chave no que concerne ao tema em questão (peritos clínicos), epidemiologistas, metodologistas, bioestatistas, membros representantes de associações profissionais, economistas de saúde, representantes de instituições/órgãos reguladores, membros da indústria farmacêutica (por vezes) e doentes ou seus representantes.

## SELECÇÃO DO TIPO E TEMA A AVALIAR

Um bom tema para uma NOC é específico (tendo em atenção que o número de áreas sobre as quais podem ser criadas *guidelines* é limitada), claro, focalizado e formatado em termos de problema do doente específico, uma vez que esta estratégia ajuda a identificar mais facilmente a evidência clínica relevante.<sup>1</sup>

Um tema é considerado relevante quando incide sobre um problema clinicamente significativo, que afecta um número considerável de indivíduos com morbidade e/ou mortalidade significativas; quando os serviços que mobiliza são consumidores de recursos de grandes dimensões (custo elevado/volume pequeno, custo elevado/volume elevado ou custo pequeno/volume elevado); quando se observa marcada variação da prática clínica; quando estão disponíveis múltiplas intervenções, entre as quais existe um tratamento que diminui a morbidade, a incapacidade física ou mortalidade de maneira mais rigorosa; quando se verifica sobreposição significativa entre áreas de intervenção profissional ou de serviços duplicando a oferta específica e, finalmente, quando é possível estabelecer um consenso acerca da prática mais adequada.

Para além disso, convém garantir a inexistência de NOC publicadas sobre o assunto, já que será de evitar a duplicação de trabalho complexo, exigente e dispendioso.

### **METODOLOGIA DE SELECÇÃO DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA PARA BASE DA REVISÃO SISTEMATIZADA DA LITERATURA**

Como já foi dito, uma NOC deve ser baseada na melhor evidência científica sintetizada através de uma revisão sistemática da literatura, porque esta apresenta menor probabilidade de resultados enviesados.

As bases de dados a pesquisar na identificação da evidência devem ser seleccionadas de acordo com o tema da NOC, sendo também importante considerar outros tipos de evidência científica. Deste modo, podemos lançar mão de um conjunto de bases de dados primárias (*Medline, Embase, Cinahl, PsychInfo, ERIC, AIDSline*, etc), secundárias (*Cochrane Library, Clinical Evidence*, revistas *EBM, GIN, IberoGPC*, etc.), de softwares EBM (*UpToDate, DynaMed, BMJ Best Practice, eMedicine*, etc.) ou de outros recursos especializados (*ARHQ, SIGN, NZGGG*, etc).<sup>3</sup>

Os motores de pesquisa a utilizar são variados e devem considerar-se os descritos na tabela 5 (os dois últimos programáveis).

#### **MOTORES DE PESQUISA**

- PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez>)
- Ovid (<http://gateway-di.ovid.com/>)
- Google (<http://www.google.pt/>)
- Google Scholar (<http://scholar.google.com/>)
- SumSearch (<http://sumsearch.uthscsa.edu/>)
- TRIP (<http://www.tripdatabase.com>)

TABELA 5 - Motores de pesquisa

### **METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO CRÍTICA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMO BASE DE SUPORTE DE UMA REVISÃO SISTEMATIZADA DA LITERATURA**

O passo mais importante da evidência que possa servir de base a uma NOC é a da sua avaliação crítica em termos de validade metodológica, da importância dos resultados e da sua aplicabilidade na prática. Isto por uma grande parcela da investigação publicada possuir pouco rigor metodológico e, por vezes, ser também pouco significativa em termos da sua utilidade prática.<sup>4</sup>

A avaliação crítica da evidência consegue-se através das respostas a um conjunto de questões e regras pré-definidas.

Nas tabelas estão descritas as regras de avaliação para estudos de intervenções (ensaios clínicos) (tabela 6), de estudos de determinação das características diagnósticas de um teste (tabela 7) ou de um estudo de estabelecimento do prognóstico (tabela 8), respectivamente.

Para além destes tipos de estudo – terapêuticos, diagnósticos ou prognósticos - existem tabelas de avaliação crítica para um enorme tipo de desenhos de estudos científicos. Os interessados podem consultar algumas fontes específicas.<sup>6,7</sup>



**VALIDADE DOS RESULTADOS**

1. A gama de doentes foi bem definida?
2. O diagnóstico da doença estava bem caracterizado?
3. Os critérios de inclusão e exclusão são lógicos e claros?
4. Os doentes foram aleatorizados?
5. A aleatorização foi ocultada?
6. Os doentes foram analisados nos grupos para os quais tinham sido aleatorizados inicialmente (intenção-de-tratar)?
7. O método de aleatorização foi explicado?
8. A dimensão da amostra foi estatisticamente calculada?
9. Os doentes nos grupos em comparação eram semelhantes em termos dos seus factores de prognósticos conhecidos?
10. Com excepção do tratamento em estudo, todos os doentes foram tratados da mesma maneira?
11. Foi ocultado aos doentes o grupo a que pertenciam?
12. Foram ocultados aos investigadores os grupos em estudo?
13. Foram ocultados aos analisadores dos dados os grupos em estudo?
14. O seguimento (*follow-up*) final foi superior a 80%?

**IMPORTÂNCIA DOS RESULTADOS**

15. A dimensão do efeito terapêutico (RRR, RRA, NNT) foi importante?
16. A estimativa do efeito é suficientemente precisa (IC)?
17. Esse efeito tem importância clínica?

**APLICABILIDADE DOS RESULTADOS**

18. Os doentes do estudo são semelhantes aos da prática clínica do médico individual?
19. Foram considerados todos os resultados clínicos importantes?
20. Os benefícios do tratamento sobrepõem-se aos potenciais riscos e custos da sua implementação?

TABELA 6 - Regras para avaliação crítica de um artigo descrevendo um ensaio clínico (terapêutica ou prevenção)

**VALIDADE DOS RESULTADOS**

1. A comparação do novo teste com o teste de referência (gold-standard) foi efectuada de maneira ocultada e independente?
2. O teste em estudo foi avaliado num grupo apropriado de doentes, análogos aos que se encontram na prática clínica quotidiana para os quais o teste se destina?
3. Os dados foram recolhidos prospectivamente?
4. O teste de referência (gold-standard) foi utilizado em cada doente individual independentemente do resultado do teste em estudo?
5. Os resultados do teste em estudo influenciaram a decisão de executar o teste de referência (gold-standard)?
6. Os pormenores descritivos do teste em estudo foram suficientemente detalhados para permitir a sua replicação prática?
7. Os resultados do teste de referência (gold-standard) eram desconhecidos dos investigadores?

**IMPORTÂNCIA DOS RESULTADOS**

8. Foram apresentados a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e negativo do teste, ou em alternativa, fornecidos dados suficientes para o respectivo cálculo?
9. Foram apresentados os likelihood ratios do teste ou, em alternativa, foram fornecidos dados suficientes para o respectivo cálculo?

**APLICABILIDADE DOS RESULTADOS**

10. O teste em estudo é fiável, possível de executar, disponível e preciso num contexto determinado?
11. É possível a obtenção de uma estimativa mais ou menos precisa da probabilidade pré-teste (prevalência) da doença à qual se aplicará o teste (por ex. através da experiência clínica, da pesquisa da literatura ou de bases de dados)?
12. As probabilidades pós-teste alteram o tratamento ou a decisão de o iniciar?
13. As consequências do teste ajudarão o meu doente?

TABELA 7 - Regras para avaliação crítica de um artigo sobre um teste diagnóstico

**VALIDADE DOS RESULTADOS**

1. A amostra inicial dos doentes era representativa?
2. O seguimento (*follow-up*) foi suficientemente longo e completo?
3. Os resultados foram objectivos e aplicados de modo ocultado?
4. Se se identificaram diferentes subgrupos prognósticos de doentes, existiu ajustamento para os respectivos factores, assim como validação prospectiva num "grupo de teste" independente de doentes?

**VALIDADE DOS RESULTADOS**

5. Como se comportam os resultados (outcomes) no tempo?
6. Qual é a precisão das estimativas prognósticas?

**APLICABILIDADE DOS RESULTADOS**

7. Os doentes do estudo são semelhantes aos nossos?
8. Estes resultados podem ser utilizados na nossa prática clínica?

TABELA 8 - Regras para avaliação crítica de um estudo prognóstico

## NÍVEIS DE EVIDÊNCIA E FORÇA DAS RECOMENDAÇÕES

Qualquer NOC baseada na evidência deve basear-se numa abordagem que repousa em dois conceitos fundamentais da MBE: o primeiro diz-nos que a MBE propõe uma hierarquia de evidência que possa servir de apoio à decisão clínica; o segundo reconhece que a evidência nunca é suficiente para suportar com certeza absoluta a decisão clínica.<sup>7</sup>

Os critérios de classificação qualitativa da evidência científica estão baseados num conjunto de princípios científicos e metodológicos que definem o que se considera ser a mais correcta evidência. Este desiderato consegue-se através da convicção de que no caso de um esquema de tratamento, por exemplo, uma revisão sistemática demonstrando homogeneidade dos resultados de ensaios clínicos aleatorizados e controlados (*Randomized Clinical Trials – RCTs*) de alta qualidade, com aleatorização não-previsível, dupla-ocultação na colheita e análise dos dados, seguimento exaustivo dos sujeitos de estudo e com análise de intenção-de-tratar, fornece a evidência com o menor grau de erros aleatórios ou sistemáticos (*viéses*) na determinação do efeito de uma intervenção terapêutica (e apenas nesta, já que por exemplo, no diagnóstico os estudos são diferentes).

O sistema presentemente mais utilizado e que é considerado o mais avançado é o GRADE (*Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation*),<sup>8</sup> que tem dois componentes, descritos na tabela 9.

QUALIDADE DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA
<ul style="list-style-type: none"><li>· Alta</li><li>· Moderada</li><li>· Baixa ou muito baixa</li></ul>
FORÇA DAS RECOMENDAÇÕES
<ul style="list-style-type: none"><li>· Forte</li><li>· Fraca</li></ul>

TABELA 9 – O sistema GRADE

Baseado na qualidade intrínseca da evidência (alta, moderada, baixa ou muito baixa) assim a força das recomendações se classifica em forte ou fraca. Neste sistema, esta pode revestir um aconselhamento para intervir (se existe evidência que documenta o balanço benefício/risco da intervenção) ou para não intervir (na sua ausência). Esta avaliação é feita por peritos.

Não serão aqui descritos os pormenores deste sistema. Os interessados podem aceder ao site do GRADE para mais detalhes

<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>

## FORMULAÇÃO E SÍNTESE DAS RECOMENDAÇÕES

Uma vez chegados a este ponto, os responsáveis pela elaboração da NOC estão em condições de poder formular as recomendações finais. Estas deverão ser cuidadosamente baseadas na melhor evidência científica e, na maior parte dos casos, também num método de consenso com peritos a quem aquelas são apresentadas.

O método de consenso é particularmente útil quando a evidência referente a um determinado problema é escassa ou inexistente, mas não se limita a este ponto: mesmo em NOC baseadas na evidência seleccionada e avaliada criticamente, o passo final da *transformação de dados da evidência em recomendações práticas* é o que adquire maior subjectivismo, e será então necessário o consenso dos diversos membros do grupo para a decisão final.

O formato definitivo da NOC poderá ser variável, mas é importante que inclua um conjunto de informação mínima para os utilizadores. A nossa proposta está descrita na tabela 10.



SECÇÃO	DESCRIÇÃO
Título	Identifica o título completo
Adaptação	Esclarece se a NOC foi adaptada de outra e, em caso afirmativo, identifica-a
Responsáveis	Identifica a organização responsável pela elaboração da NOC
Fontes de financiamento	Indica as eventuais fontes de financiamento para elaboração da NOC e, no caso afirmativo, pormenoriza as condições contratualizadas
Comités e grupo responsável	Identifica formalmente os comités e subcomités dentro do grupo responsável e descreve a composição individual deste, incluindo graus profissionais, académicos e afiliações existentes
Objectivos	Descreve os objectivos gerais da NOC
Tópico/doença	Identifica as áreas major de medicina clínica ou de cuidados de saúde sobre as quais incidirão as recomendações
Categoria	Classifica a NOC em termos de tipo (ver atrás)
Utilizadores potenciais	Identifica as categorias profissionais que poderão vir a utilizar a NOC (com ênfase no grupo-alvo)
População-alvo	Descreve a população-alvo de doentes para os quais a NOC foi elaborada
Intervenções / Práticas	Identifica as intervenções clínicas e as práticas específicas incluídas na NOC
Resultados (outcomes)	Identifica os resultados (outcomes) mais importantes ou as medidas específicas da NOC
Métodos de selecção da evidência científica	Identifica com pormenor e classifica os métodos utilizados para seleccionar a evidência científica que serviu de base à NOC
Fontes de evidência científica	Descreve as fontes bibliográficas da evidência científica (bases de dados, CD-ROM, WWW, etc.)
Metodologia de avaliação crítica da evidência científica	Descreve em pormenor os métodos utilizados para avaliar criticamente a evidência científica que serviu de base à NOC
Esquema de hierarquização da evidência científica	Descreve os esquemas de classificação da validade da evidência científica e a força das recomendações nelas baseadas (se justificável)
Métodos de análise e validação da evidência científica	Descreve os métodos analíticos utilizados para os dados da evidência científica (RCT, meta-análises, RS, estudos retrospectivos, etc.), incluindo a sua validação interna e externa
Apoiantes e subscritores	Identifica as organizações que apoiam formalmente as NOC e as suas recomendações depois de publicadas
Estratégia de implementação	Descreve os planos práticos para a implementação da NOC: contextos, modalidades, avaliação
Recomendações principais	Descreve as recomendações principais, resumidas das que estão incluídas no principal segmento do texto base
Algoritmo clínico	Apresenta o algoritmo clínico que sintetiza as recomendações do texto
Reservas qualitativas	Descreve os problemas metodológicos identificados pelo grupo e identifica áreas de incerteza da evidência, assim como os passos que foram dados para a solucionar
Análise de custos	Inclui análise económica, se possível
Benefícios potenciais gerais e de subgrupos	Identifica os benefícios antecipados da aplicação das recomendações em geral, assim como em subgrupos específicos (se se justificar)
Riscos potenciais e em subgrupos	Identifica os riscos antecipados da aplicação das recomendações em geral, assim como em subgrupos específicos (se se justificar)
Disponibilidade	Descreve os meios em que a NOC será disponibilizada e a sua localização (material impresso, CD-ROM, Internet)
Documentação anexa	Identifica os documentos extra classificados como importantes pelos responsáveis
Recursos de doentes	Identifica os recursos referentes a doentes que serão necessários estar presentes para aplicação da NOC
Data de publicação	Data em que foi disponibilizada publicamente
Revisões	Datas em que estão previstas as revisões das recomendações

TABELA 10 - Estrutura-base de um sumário de uma Norma de Orientação Clínica

## DISSEMINAÇÃO, IMPLEMENTAÇÃO E AUDITORIA DAS NORMAS DE ORIENTAÇÃO CLÍNICA

Os últimos passos após a elaboração de uma NOC são a sua disseminação pelos potenciais interessados dentro do SNS, a sua implementação futura e, finalmente a auditoria dos efeitos que esta produz nos resultados clínicos dos doentes.

A disseminação pode ser feita através de publicação em revistas, impressão em papel e envio aos interessados, deposição num site na internet, etc. Cada uma destas técnicas tem a sua validade em termos de chegar aos potenciais utilizadores mas, independentemente do modo como a disseminação é feita, ela deverá levar em linha de conta os seguintes aspectos estruturais:

1. Exposição clara e inequívoca da pergunta a responder com a NOC
2. Explicação simples do contexto da NOC
3. Sumário das conclusões em termos gerais
4. Síntese das recomendações práticas, organizadas por graus de evidência (nomeadamente colocadas na contracapa ou sob a forma de um cartão de consulta rápida)
5. Discussão breve dos pontos práticos de interesse e dúvidas originadas pela NOC, com informação dirigida aos profissionais de saúde e doentes.

A implementação é um passo crucial, que consiste num conjunto de procedimentos concretos que são utilizados com o objectivo de aumentar a adesão dos profissionais de saúde e (eventualmente) dos doentes às recomendações veiculadas.

A implementação de uma NOC é mais eficaz num contexto existente de oferta de cuidados de saúde associado a orientações veiculadas que são realmente relevantes para a população-alvo com impacto na saúde. Para que tal aconteça, deve atingir três pontos estratégicos:<sup>1</sup>

- O profissional de saúde e a população a que se destina a NOC
- O sistema de saúde existente, que incorpora as recomendações veiculadas
- O sistema político e administrativo que preconiza medidas que reforçam o impacto da NOC.

Um dos problemas da implementação – afinal o passo mais importante neste mundo das NOC – é que habitualmente há um hiato entre a elaboração e a implementação. Por outras palavras, as NOC

são escritas mas pouca gente as usa. Têm sido desenvolvidas inúmeras estratégias com o intuito de proporcionar um aumento da sua implementação.

Nesta altura, para a identificação de potenciais barreiras internas e externas foi publicado o GLIA (*Guideline Implementability Appraisal*), um instrumento desenvolvido para detecção, antecipação e correcção de defeitos ou problemas da NOC em preparação, que pode ser muito útil num plano de implementação prospectivo.<sup>9</sup>

Finalmente, quanto às métricas de auditoria clínica do impacto da implementação das NOC, elas são as seguintes:

1. Qual a validade das recomendações produzidas (qual a qualidade da NOC?);
2. Qual a eficácia da sua disseminação e implementação (atingiu a audiência-alvo?);
3. Quais os resultados de saúde obtidos com a NOC (foram atingidos os objectivos da NOC?);
4. Qual foi a quantificação dos custos directos e indirectos resultantes da sua aplicação (conseguiu-se uma rentabilidade de recursos e diminuição de custos?);

Baseado nos resultados desta análise, assim se poderá recomendar a contínua utilização da NOC, a sua alteração ou mesmo a sua eliminação.

## CONCLUSÕES:

As Normas de Orientação Clínica têm sido propostas como um modo de apoio à decisão clínica, de administração e das políticas de saúde, constituindo um instrumento de qualidade de prestação de serviços.

A utilidade das NOC baseia-se no rigor da sua elaboração (para garantir a sua credibilidade), na eficiência da sua disseminação (para permitir que cheguem a quem as irá utilizar), na garantia da sua implementação (para que os cuidados melhorem) e, finalmente, na auditoria do seu eventual impacto (afinal o desígnio último de todo esta actividade técnico/científico/profissional).

Neste artigo procurámos detalhar – com a brevidade possível – os diversos passos de uma correcta abordagem desta área tão importante na melhoria da qualidade em saúde. Os interessados podem consultar fontes mais detalhadas sobre esta área do conhecimento.<sup>1:10-14</sup>

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

1. Roque A, Bugalho A, Carneiro AV. *Manual de elaboração, disseminação e implementação de normas de orientação clínica*. 1st ed. Lisboa: FML; 2007.
2. Michie S, Johnston M. *Changing clinical behaviour by making guidelines specific*. BMJ 2004; 328:343-345.
3. De Brún C, Pearce-Smith N. *Searching skills toolkit*. 1 ed. Chichester: Wiley Blackwell Bmj Books; 2014.
4. Fletcher RH, Fletcher SW. *Clinical epidemiology*. 5th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
5. Carneiro AV. *Cardiologia baseada na evidência científica: princípios e prática*. Rev Port Cardiol 2000; 19:911-919.
6. Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. *Evidence-Based Medicine*. 4th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2011.
7. *User's Guides to the Medical Literature*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2008.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. *GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations*. BMJ 2008; 336:924-926.
9. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G et al. *The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation*. BMC Med Inform Decis Mak 2005; 5:23.
10. Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P, Schunemann HJ, Woolf S. *Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest*. *Implement Sci* 2012; 7:60. doi: 10.1186/1748-5908-7-60:60-67.
11. Qaseem A, Snow V, Owens DK, Shekelle P. *The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods*. Ann Int Med 2010; 153:194-199.
12. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC, Jr. *Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines*. JAMA 2009; 301:831-841.
13. Davis D, Goldman J, Palda VA. *Handbook on clinical practice guidelines*. 1 ed. Ottawa: CMA; 2007.
14. Pope C, Mays N, Popay J. *Synthesizing qualitative and quantitative health evidence*. 1 ed. London: McGraw-Hill; 2007.