

MERCOSUL/XXXV SGT N° 11/PRES. N° 05/10

GUIA PARA ADAPTAÇÃO DE GUIAS DE PRÁTICA

CLÍNICA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 18/05 e 12/08 do Grupo Mercado Comum;

CONSIDERANDO:

A necessidade de dispor de um guia único e harmonizado para elaboração e adaptação ao contexto local das guias de prática clínica;

A crescente incorporação de inovações tecnológicas que nem sempre representam vantagens sobre as tecnologias existentes;

A necessidade de apoiar decisões fundamentadas em evidências científicas para a incorporação de tecnologias em saúde;

A variabilidade observada na prática clínica influenciada por múltiplos fatores além da existência de informações que evidenciem a efetividade;

A importância de validar e avaliar a aplicabilidade das recomendações contidas nas guias de prática clínica produzidas em nível internacional, no contexto do MERCOSUL;

A necessidade de contar com uma metodologia padronizada, unificada e harmonizada no MERCOSUL para a busca e seleção da melhor evidência disponível para avaliar os impactos sanitários, sociais, éticos, organizacionais e econômicos da incorporação de tecnologias em saúde às recomendações das guias de prática clínica;

A necessidade de compartilhar e trocar informações entre os Estados Partes, evitando a duplicação de trabalhos, através da harmonização de metodologias.

O GRUPO MERCADO COMUM resolve:

Art. 1° provar a "Guia para Adaptação de Guias de Prática Clínica", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2° Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de

XXXV SGT N° 11 - Porto Alegre, 24/IX/10

GUIA PARA ADAPTAÇÃO DE GUIAS DE PRÁTICA

CLÍNICA

Apresentação

O presente documento foi adaptado do Guia para Adaptação de Guias de Prática Clínica, elaborado pelo MINISTÉRIO DE SAÚDE DA NAÇÃO ARGENTINA, Resolução Ministerial 850/08.

O Guia representa a adaptação realizada pela SUBCOMISSÃO DE AVALIAÇÃO E USO DE TECNOLOGIAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE, da COMISSÃO DE SERVIÇOS DE ATENÇÃO À SAÚDE do Subgrupo de Trabalho n° 11 "Saúde" do MERCOSUL, desde o ano de 2009 até o 1° semestre de 2010.

O objetivo deste documento é descrever as linhas gerais, as definições e as etapas de trabalho para a elaboração de Guias de Prática Clínica (GPC) mediante o mecanismo de adaptação ao contexto local.

1. Como se realizou o Guia para a Adaptação de Guias de Prática Clínica?

Introdução

A metodologia de adaptação proposta e os conteúdos do presente guia, denominado "guia de guias", foram elaborados, adaptados e acordados por uma equipe de profissionais do Instituto de Pesquisas Epidemiológicas da Academia Nacional de Medicina, de Buenos Aires, República Argentina. A elaboração deste Guia baseou-se na evidência disponível, nas experiências internacionais identificadas e nas lições aprendidas no processo de elaboração dos Guias de anemia ferropriva na população infantil e em grávidas, e do manejo da Diabetes mellitus tipo 2 no nível primário de atenção à Saúde, implementado no marco do convênio com o Ministério de Saúde da Nação Argentina.

Como se elaborou este Guia?

A produção deste documento incluiu uma série de etapas que incluíram não somente a elaboração do guia, mas também da revisão realizada por parte dos atores chave usuários do Guia.

De modo a facilitar a compreensão do processo de produção do guia de guias, apresentam-se os cinco momentos de sua elaboração:

1. busca de evidência;
2. revisão crítica e formulação de uma proposta de metodologia de adaptação;
3. implementação e reflexão sobre a experiência;
4. elaboração do guia;
5. revisão do guia por instituições de saúde e atores chave.

1) Primeiro momento: busca da evidência.

Realizou-se uma busca sistemática para identificar trabalhos internacionais que descrevem ou relatam experiências vinculadas à adaptação de GPC.

Como resultados da busca, identificaram-se 378 citações bibliográficas, cada uma das quais foi revisada de maneira independente por dois dos coordenadores do programa, com o propósito de identificar os trabalhos potencialmente mais relevantes sobre adaptação de GPC (ver anexo 1). Esta informação foi complementada com a avaliação da(s) metodologia(s) empregada(s) por organismos de prestígio internacional e reconhecida experiência na adaptação e desenvolvimento de GPC, como, por exemplo, o Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), o grupo neozelandês de GPC (New Zealand Guideline Group - NZGG), o National Institute of Clinical Excellence (NICE) e o grupo OSTEBA (Serviço de Avaliação de Tecnologias Sanitárias, do País Basco, Espanha).

2) Segundo momento: revisão crítica da literatura e formulação de uma metodologia de adaptação.

Nessa etapa elaborou-se uma proposta metodológica para o processo de adaptação do GPC. No momento de sua definição (julho do ano de 2006), a experiência em adaptação transcultural dos guias era limitada e não existia um instrumento simples, sistemático e validado para adaptar guias internacionais de alta qualidade ao contexto nacional. Algumas iniciativas, tais como o projeto de adaptação dos guias REDEGUIAS, a ferramenta PIPOH, ou as recomendações sobre adaptação do grupo neozelandês de GPC haviam sido propostas com o objetivo de melhorar e sistematizar os processos de adaptação dos guias. A ferramenta PIPOH apresentou-se como um complemento ao instrumento Appraisal Of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE)¹ no processo de adaptação e constava de 5 domínios (pacientes, intervenções, profissionais, resultados e sistema sanitário).

Uma das experiências mais interessantes que foi considerada é a desenvolvida pelo grupo OSTEBA, em sua publicação dos resultados de um projeto para o desenvolvimento de um GPC de asma^{2,3}. Esse instrumento foi elaborado e validado pela Colaboração AGREE com o objetivo de sistematizar a avaliação da qualidade dos guias de prática clínica, propondo e descrevendo claramente uma metodologia mista de elaboração-adaptação-atualização, partindo de GPC básicos selecionados por sua qualidade, data de publicação e formulação de perguntas clínicas⁴.

Com base nessas experiências, e em especial a do grupo OSTEBA, desenhou-se uma proposta metodológica para a adaptação de GPC para países da região latino-americana.

3) Terceiro momento: aplicação e reflexão sobre a experiência.

A metodologia de adaptação originalmente proposta foi aplicada, durante o ano de 2006, no desenvolvimento dos guias para a prevenção e tratamento da anemia ferropriva na população infantil e gestantes e, durante o ano de 2007, no manejo do diabetes mellitus tipo 2 em adultos. Ao longo desse processo, foi possível identificar pontos fortes e fracos da metodologia proposta, os quais foram levados em conta para a elaboração deste guia para a adaptação de GPC.

4) Quarto momento: elaboração do guia.

Com base na experiência realizada, elaborou-se, durante o ano de 2008, o presente guia. Além deste primeiro ponto, em que se descreve a metodologia para a sua elaboração, o guia de guias inclui 5 pontos que explicam em detalhes cada uma das etapas do processo de adaptação.

Como bibliografia relevante desta etapa, foram considerados, além da evidência identificada no primeiro momento de elaboração do guia dos guias, os artigos metodológicos sobre o desenvolvimento do GPC, publicados pelo grupo consultor em pesquisa em saúde da Organização Mundial da Saúde (OMS). Através da revisão sistemática e exaustiva da evidência e da consulta a especialistas internacionais, o Sub-Comitê para o Uso da Evidência Científica (SURE) desenvolveu um guia para a elaboração de GPC, que foi publicado na revista Health Research Policy and Systems em dezembro de 2006 e nos primeiros meses de 2007.

Recentemente conformou-se a Colaboração ADAPTE, uma iniciativa internacional em matéria de adaptação de guias que merece destaque. Esta organização, constituída por pesquisadores e profissionais especializados na produção e implementação de GPC, destina-se a promover a produção e a utilização de guias através da adaptação dos GPC existentes. Um dos seus principais objetivos é desenvolver e validar um processo genérico que permita adaptar GPC. Em 2007, a colaboração publicou um manual para a adaptação de guias que ainda está em fase de validação, e, por isso, não foi incluído neste documento. No entanto, a divulgação do manual validado será de grande utilidade no momento de sua atualização.

5) Quinto momento: revisão do guia por instituições de saúde e atores chaves

Com o propósito de promover o uso do guia por outras instituições de saúde, previu-se a criação de diferentes canais de difusão e divulgação para facilitar a sua adoção pelos grupos produtores de GPC. Além da sua difusão em diferentes âmbitos da saúde e também por meio de alguns canais (material impresso e Internet), desde o ano de 2007, foi desenvolvido e implementado um componente de capacitação, visando fortalecer as capacidades em adaptação de GPC e incrementar a qualidade dos guias produzidos. Esta capacitação foi organizada com base nos conteúdos do guia de guias. Todas essas atividades serviram para o recebimento de contribuições que foram incluídas no guia.

2. Representatividade e independência editorial do grupo de desenvolvimento do guia

Introdução

O primeiro passo do processo de adaptação de GPC é a formação do grupo responsável pela sua elaboração. Esta é uma etapa crucial, que deve não só garantir a representatividade do grupo, mas também a independência editorial de todos os membros.

Frequentemente, pouco interesse é dado a essa etapa: no estudo de avaliação de GPC produzidos na Argentina, 8 de cada 10 guias não relataram adequadamente a composição do grupo elaborador e, praticamente em todos os guias avaliados, não se relatou explicitamente a existência ou não de conflitos de interesse pelos autores¹.

A forma de constituição do grupo de desenvolvimento pode afetar a validade das recomendações. Em 1998, Murphy e col, publicaram os resultados de uma revisão sistemática em que um dos objetivos foi precisamente estabelecer de que maneira a composição do grupo impacta nas recomendações contidas no GPC. Os autores concluíram que, com base nas evidências analisadas, a forma com que se constitui um grupo conduz a diferentes juízos e, portanto, afeta o conteúdo das recomendações³.

As decisões do grupo refletem de alguma forma a profissão ou especialidade de seus membros. Diferentes estudos revelaram que, até quando são utilizadas as mesmas evidências, as recomendações elaboradas por grupos constituídos por profissionais da mesma especialidade diferem daquelas formuladas por grupos multidisciplinares: o primeiro tende a recomendar sistematicamente a prática ou a intervenção^{4,5}.

A credibilidade de um guia, e, portanto, a sua aceitação pelos profissionais de saúde, está diretamente relacionada com a forma de constituição do grupo de desenvolvimento: quem participa, seus papéis em cada uma das etapas do processo e a presença ou ausência de conflitos de interesse, são aspectos essenciais que devem ser abordados no início do projeto de elaboração e/ou adaptação de um guia.

Qual seria a composição adequada do grupo responsável pelo processo de desenvolvimento de GPC?

Atualmente, se considera essencial, como ponto de partida para a adaptação de GPC, a formação de uma estrutura organizacional de acordo com as necessidades do projeto. Seu eixo operacional constitui a equipe técnica multidisciplinar que deverá estar integrada por uma combinação equilibrada de participantes com perfis diferentes. Deve-se assegurar a presença de profissionais com experiência na elaboração, adaptação e/ou implementação de GPC (especialistas em metodologias), com pleno conhecimento das questões a serem abordadas (especialistas na área) e com vasta experiência na prática clínica relacionada ao problema de saúde que será abordado (profissionais usuários). Estes perfis não são excludentes; pelo contrário, a combinação dos três perfis em uma única pessoa é extremamente útil e facilita muito o processo de adaptação. Idealmente, a equipe técnica multidisciplinar deve incluir profissionais com os três perfis citados (especialistas na área, especialistas em metodologia e os profissionais usuários), aos quais se deve adicionar um quarto tipo de participante de importância vital para o bom funcionamento do grupo: um coordenador executivo.

Além desses participantes, o trabalho da equipe pode ser enriquecido pela contribuição de profissionais de outras disciplinas em algumas etapas ou atividades específicas do projeto. Diferentemente dos membros da equipe técnica multidisciplinar, a intervenção desses últimos profissionais é pontual e habitualmente requerida em forma de consultoria. Tal é o caso dos comunicadores sociais, cuja contribuição pode ser valiosa no planejamento da difusão, disseminação e implementação do guia, uma vez elaborado o documento final, ou de economistas em saúde, que fornecem as suas perspectivas no momento de identificar resultados relevantes a serem considerados ou na avaliação da relação custo-efetividade de uma intervenção.

O coordenador executivo é o responsável por coordenar operacionalmente o conjunto de atividades da equipe. As atividades do grupo devem ser lideradas e organizadas pelo coordenador, que não deve ser necessariamente um especialista no tema em questão, mas ter experiência e habilidades para gerenciar o trabalho em grupo. Deve ter um amplo conhecimento no âmbito de aplicabilidade de GPC, dos passos para a sua realização, bem como do perfil e das competências de cada um dos integrantes do grupo. Para facilitar o processo de trabalho em grupo, o coordenador deve pautar, com os outros integrantes, as regras operacionais que permitirão um funcionamento mais adequado da equipe técnica multidisciplinar. Ao longo de todo o projeto, o coordenador deve: a) interagir com os membros individuais da equipe; b) garantir que o grupo tenha toda a informação relevante e os recursos necessários, c) proporcionar a todos os membros a oportunidade de contribuir; e d) gerir o cumprimento de cada solicitação dentro do prazo de tempo planejado.

Nas reuniões do grupo, o coordenador deve: a) moderar as discussões segundo a agenda; b) manter o foco do debate, evitando a interrupção por conversas paralelas, bem como a dominância de alguns membros; c) promover um debate construtivo, sem forçar acordos; d) facilitar o consenso; e) resumir os pontos e as decisões principais do debate.

Os especialistas na área, especialistas em metodologia e os profissionais usuários, como membros da equipe técnica multidisciplinar, devem: a) participar de todas as reuniões do grupo, b) ter interesse e compromisso explícito com as tarefas; c) ter habilidades de comunicação e trabalho em equipe; d) ter tempo e dedicação para o cumprimento das solicitações, tais como: leitura e avaliação de eventuais publicações e documentos sugeridos; leitura dos guias técnicos (instrutivos, formulários e outras ferramentas para a resolução sistemática de solicitações) e de documentos produzidos nas diferentes etapas, bem como cumprir as solicitações, contribuições e comentários formais.

A equipe técnica multidisciplinar constitui a "espinha dorsal" do projeto, uma vez que é responsável pela execução de cada uma de suas etapas. Por sua vez, essa equipe deverá promover e facilitar a participação de outros atores de interesse, quando necessário, garantindo assim a validade e aplicabilidade das recomendações formuladas. Outros grupos de participantes a serem considerados são:

Grupos de interesse: inclui grupos ou organizações sanitárias, cujos interesses podem ser afetados pelas recomendações contidas no guia, incluindo os grupos representantes dos usuários. Sua participação é fundamental na etapa de avaliação do contexto em que se pretende aplicar o guia (ver ponto 5).

Dentro desse grupo deveriam ser considerados, por exemplo, organizações profissionais (científicas, associações profissionais), as organizações de prestadores de serviços, organizações financiadoras, organismos estatais de gestão sanitária (secretarias, ministérios, e outros órgãos de jurisdição estadual e municipal), organizações acadêmicas, organizações de consumidores/pacientes, organizações de fabricantes e fornecedores de insumos, equipamentos, medicamentos e dispositivos médicos.

Especialistas externos: profissionais de saúde, residentes no país ou em outros países, que tenham uma vasta experiência em gestão assistencial e gestão dos serviços sanitários relacionados ao tópico em questão, mas que não tenham participado da formulação das recomendações. Eles se incorporam no final do processo, como avaliadores externos do guia elaborado pela equipe técnica multidisciplinar. Também podem ser incluídos, nessa etapa, especialistas com vasta experiência na elaboração de guias, para avaliar especificamente os aspectos metodológicos que possam influenciar na validade das recomendações formuladas.

Como garantir a independência editorial dos autores do guia?

Um dos atributos dos GPC de alta qualidade é a sua independência editorial. Nesse sentido, a versão final do guia deve incluir uma declaração explícita da existência ou não de conflitos de interesse de cada um dos profissionais envolvidos no seu desenvolvimento.

Todos os membros da equipe técnica multidisciplinar devem declarar obrigatória e formalmente (através de um formulário padrão) seus conflitos de interesse. Esta etapa deve ser feita no início do processo.

Como deve ser a distribuição de responsabilidades entre os participantes para garantir o bom funcionamento do grupo de trabalho?

Tanto os membros da equipe técnica multidisciplinar, assim como os grupos de interesse e avaliadores externos, devem assumir responsabilidades diferentes ao longo do projeto, entre as quais se reconhecem três tipos:

Papel primário (responsabilidade máxima): os participantes possuem um papel principal em uma etapa particular do processo quando seu trabalho é chave para a elaboração do produto final. Em outras palavras, o produto final depende diretamente do trabalho realizado pelos participantes com papel primário. Por exemplo, na etapa 1, de formulação do escopo e das perguntas clínicas que orientarão o desenvolvimento do guia, os especialistas na área clínica e usuários profissionais terão papel primordial. Sem seu auxílio, não é possível realizar adequadamente essa etapa do processo.

Papel operacional (responsabilidade média): os participantes assumem um papel operacional quando seu trabalho se foca na organização e coordenação dos aspectos operacionais da atividade. Seguindo o mesmo exemplo, na fase de elaboração do escopo e da questão clínica, especialistas em metodologia têm um papel operacional, uma vez que suas funções se limitam à organização da atividade e ao seu desenvolvimento satisfatório, por exemplo, organizando a agenda, fazendo anotações e resumindo os resultados das reuniões do grupo.

Papel de apoio (responsabilidade mínima): os participantes assumem esse papel quando seu trabalho se limita a fazer contribuições para ajudar a melhorar a qualidade do produto e ampliar sua perspectiva. Por exemplo, na segunda fase da pesquisa e da análise crítica do GPC e revisões sistemáticas, os especialistas na área em questão têm um papel de apoio. A atividade é organizada e realizada por especialistas em metodologia, mas os especialistas da área podem contribuir sempre que julgarem necessário ou pertinente.

Portanto, o papel de um tipo de participante varia de acordo com a atividade a ser realizada.

Recomendações para a formação da equipe de elaboração do guia

Tendo em conta os padrões internacionais para o desenvolvimento de GPC e as lições aprendidas durante a execução do projeto de adaptação dos guias orientados ao nível primário de atenção à saúde, recomenda-se:

Planejar cuidadosamente a constituição do grupo de elaboração do GPC. Lembrar que a composição do grupo influencia fortemente os resultados das etapas subsequentes do processo de adaptação.

Constituir o grupo com profissionais que representem todas as disciplinas relacionadas ao tema do GPC ou que tenham outras razões legítimas para participar do processo.

Realizar uma declaração formal dos conflitos de interesses. Lembrar que todos os envolvidos como membros da equipe técnica multidisciplinar devem declarar obrigatória e formalmente (através de um formulário padrão) seus conflitos de interesse, no início do processo.

Identificar um líder, que não precisa necessariamente ser um especialista no assunto em questão, mas deve, principalmente, ser capaz de facilitar o trabalho do grupo, promover a participação de todos os seus membros, e lidar corretamente com todos os conflitos que possam surgir em um grupo pela diferença de opinião entre dois ou mais de seus membros.

Incluir especialistas no desenvolvimento, adaptação e/ou implementação do GPC, cujo papel é essencial para garantir a aplicação de uma metodologia adequada para minimizar a ocorrência de vieses durante as várias etapas do processo de adaptação. Se esses profissionais tiverem uma especialidade relacionada ao tema em questão, o processo de adaptação é muito facilitado.

Definir não somente quem constitui o grupo, mas também quais serão seus papéis e suas funções durante o processo. Isso permite que cada membro planeje seu horário de trabalho desde o início do projeto.

3. A definição do escopo e das questões clínicas: tarefas essenciais para o desenvolvimento de guias específicos

Introdução

A abrangência do guia provê a estrutura básica para todo o processo de elaboração: define as áreas temáticas específicas a serem abordadas e fornece uma estrutura para o trabalho a ser realizado. A definição adequada do escopo e a formulação da pergunta clínica contribuem em grande medida à elaboração de GPC específicas. Quanto maior é a especificidade de um guia e de suas recomendações, maior será a probabilidade de que essas recomendações sejam implementadas de forma efetiva^{1,2}.

A Colaboração AGREE considera que a definição precisa do objetivo do guia e de sua população-alvo, assim como a inclusão das perguntas clínicas que se pretende responder, constituem aspectos essenciais da definição da abrangência do guia³.

No estudo de avaliação de GPC produzidos na Argentina entre 1994 e 2004, ainda que o domínio correspondente à definição do alcance e dos objetivos tenha sido um dos que obteve pontuações mais elevadas, foi relatado corretamente somente em um terço dos guias⁴.

Esse resultado destaca a necessidade de melhorar e contribuir com metodologias que facilitem essa tarefa por parte dos grupos de desenvolvimento dos GPC em nossos países.

Caso se pretenda influir na prática profissional, as recomendações devem especificar concretamente o quê, quem, quando e de que maneira se deve realizar a ação recomendada. Por esta razão, uma vez definidos a abrangência e os temas específicos que serão abordados, é necessário esclarecer as questões clínicas que visam resolver. A formulação de perguntas estruturadas permite direcionar a busca de evidência e a elaboração de recomendações que sejam claras, precisas e relevantes tanto para os profissionais da saúde como para os pacientes.

Qual deve ser o escopo dos conteúdos do guia?

O escopo ou abrangência do GPC deve incluir uma sequência ordenada de itens consecutivos e vinculados, embora sistematicamente diferenciados, elaborada de acordo com o "estado da arte".

1. O objetivo geral do guia descrito de maneira clara e concisa;

2. A apresentação da questão clínica, incluindo a descrição da epidemiologia da enfermidade ou condição de saúde;

3. A população-alvo do GPC, que não somente deve descrever claramente os pacientes a quem o guia se destina, mas também os pacientes excluídos;

4. Os profissionais usuários aos quais o guia pode ser útil: todas as especialidades que podem ser beneficiadas com o uso do guia devem ser descritas;

5. Os âmbitos de atenção à saúde nos quais se pretende aplicar o guia;

6. Os aspectos da atenção à saúde a serem abordados (promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação);

7. As intervenções (procedimentos empregados para o diagnóstico, prognóstico, prevenção e tratamento) que se incluirão e excluirão;

8. Os benefícios sanitários esperados;

9. As fontes bibliográficas relevantes disponíveis previamente à adaptação do GPC e utilizadas na descrição do escopo.

Como formular perguntas clínicas claras, concisas e relevantes para os pacientes e profissionais da saúde?

As perguntas clínicas constituem uma base essencial para o processo de adaptação das recomendações identificadas em guias internacionais ou nacionais de elevada qualidade. Essas questões devem ser elaboradas em conformidade com as áreas clínicas relevantes que se inserem no âmbito de abrangência do GPC.

Do ponto de vista prático, é frequente que as perguntas surjam em qualquer das seguintes situações da prática assistencial:

Quando se deseja conhecer quais são as medidas preventivas, ou os métodos de modificação de hábitos, mais efetivos para reduzir a incidência de enfermidades.

Frente à necessidade de se estabelecer um diagnóstico diferencial para um determinado quadro clínico ou de eleger o teste diagnóstico mais adequado, em função de sua sensibilidade, especificidade, custo ou possibilidade de realização.

Quando se deve decidir o tratamento mais adequado a uma situação clínica concreta.

Quando se deseja conhecer e obter informações sobre o prognóstico e a evolução de algumas enfermidades.

Para a elaboração das perguntas clínicas do guia, é fundamental que cada um dos membros da equipe técnica multidisciplinar se coloque na posição e no papel do profissional da saúde que atende diretamente os pacientes. As perguntas do guia devem corresponder às mesmas perguntas feitas pelo profissional de saúde responsável pela assistência ao paciente em sua prática clínica.

A formulação de perguntas clínicas deve realizar-se de maneira sistemática^{5,6,7,8}. Uma das metodologias mais frequentemente utilizadas é a baseada na pergunta PICO: Paciente/Problema, Intervenção, Comparação e Outcome/Resultado, além do tipo de estudo. De acordo com o PICO, a pergunta deve respeitar uma anatomia que responda a uma lógica de construção determinada (Tabela 1).

Tabela 1. Metodologia para elaborar a pergunta PICO

	Paciente/problema	Intervenção	Comparador	Outcome (desfecho)
Definição	População ou problema a que se refere	Intervenção ou fator de exposição de interesse	Comparação com outra exposição ou intervenção (quando houver)	Resultado ou desfecho de interesse
Pergunta	Como poderia descrever um grupo de pacientes similares aos que te interessam?	Qual é o principal aspecto/ ação ou intervenção de interesse? (por exemplo: causa, diagnóstico, tratamento)	Quais são as outras opções ou alternativas que existem?	O que se espera que aconteça com o paciente?
Conselho	Seja breve, mas específico	Seja específico	Seja específico	Seja específico e utilize resultados finais
Exemplo de diagnóstico	Em crianças assintomáticas de 6 a 12 meses de idade...	A triagem para anemia ferropriva...	vs. ausência de triagem...	É útil (sensível / específica) para diagnóstico de anemia ferropriva?
Exemplo de tratamento	Em crianças de 6 a 12 meses de idade com anemia ferropriva	O tratamento com sulfato ferroso	vs. ausência de tratamento...	Melhora o caráter, apetite, crescimento em curto prazo e/ou o desenvolvimento cognitivo em longo prazo?

*Adaptado de Sackett D. Medicina Baseada em Evidência

Abaixo são descritos os passos para a elaboração de perguntas clínicas claras, concisas e relevantes para os pacientes e profissionais da saúde e um exemplo que ilustra cada um desses passos.

Que opções existem quando os recursos disponíveis não permitem a abordagem de todas as perguntas clínicas formuladas?

Em certas ocasiões, a quantidade de perguntas clínicas é muito elevada e é necessário realizar uma seleção para facilitar o processo de elaboração do guia. A priorização não deve ser feita de maneira discricionária e, em todos os casos, devem ser explicitadas: a) as pessoas ou profissionais envolvidos, b) os critérios utilizados para priorizar e selecionar as perguntas e c) a metodologia empregada.

Pessoas ou profissionais envolvidos

Na priorização de perguntas clínicas devem participar especialistas no tópico, profissionais usuários do guia e especialistas em metodologia de desenvolvimento ou adaptação de guias. Os primeiros colaboram com sua perspectiva a partir da experiência e amplo conhecimento do tópico em questão. Os segundos contribuem avaliando, em especial, critérios como a frequência de aparição da pergunta clínica na prática diária ou o potencial impacto que essa pergunta poderia ter na organização do sistema de saúde ou na modificação de condutas por parte dos profissionais.

Os especialistas em metodologia contribuem na avaliação da disponibilidade de evidências sobre o tópico em questão que poderia ser utilizada como subsídio do processo de adaptação. Este último está diretamente relacionado à viabilidade da aplicação da metodologia de adaptação no desenvolvimento da GPC. Todas estas perspectivas devem ser consideradas no momento de formular os critérios de priorização a ser incluídos na matriz.

Definição dos critérios de priorização

Um critério é uma medida, diretriz, princípio ou outra base para tomar uma decisão. Nos grupos de trabalho, um critério é uma base previamente acordada para tomar uma decisão de grupo. Frequentemente, uma decisão se fundamenta em mais de um critério. No contexto dos sistemas de saúde, um dos critérios mais frequentemente utilizados são as questões de viabilidade econômica e de segurança de uma intervenção. No caso concreto da priorização e seleção de perguntas clínicas para o desenvolvimento de GPC, alguns dos critérios que podem ser utilizados são:

1. A frequência na prática clínica.
2. O impacto no bem-estar da população.
3. A possibilidade de ser respondida com os recursos disponíveis (tempo, pessoas, etc.).

Metodologia de Priorização

Embora existam diferentes métodos de priorização, no caso da seleção de perguntas clínicas, a "matriz de critérios ou de prioridades" adaptada em experiências recentes do Instituto de Pesquisas Epidemiológicas constitui uma ferramenta de grande utilidade. Sua aplicação permite avaliar as perguntas clínicas com base em um conjunto de critérios explícitos elaborados e acordados pelo próprio grupo de profissionais (neste caso, a equipe técnica multidisciplinar) que participará na priorização. A votação ponderada permite que o grupo seleccione uma ou mais perguntas clínicas com base nos critérios objetivos.

Recomendações para a constituição do grupo de desenvolvimento do guia

Considerando os modelos internacionais para a elaboração de GPC e as lições aprendidas durante a execução do projeto de adaptação de guias orientadas ao nível primário de atenção à saúde, o Instituto de Pesquisas Epidemiológicas da Academia Nacional de Medicina recomenda:

- A adaptação de um GPC deve ser iniciada pela clara definição de seu escopo (sessão do guia em que se definem as áreas temáticas específicas a serem abordadas e fornece uma estrutura para orientar a elaboração do guia) e das perguntas clínicas que se pretende responder com o documento.

- O escopo de um guia deve incluir: o objetivo geral do guia, a definição da questão clínica a ser abordada, incluindo a descrição da epidemiologia da enfermidade ou da condição de saúde, a população-alvo a que se destina, os profissionais usuários que podem se beneficiar do uso do guia, os âmbitos e aspectos da atenção à saúde a serem considerados, as intervenções a serem incluídas e excluídas, os benefícios sanitários esperados e as fontes bibliográficas relevantes consideradas.

- As perguntas clínicas devem ser elaboradas em conformidade com as áreas clínicas relevantes que se inserem no âmbito de aplicação do GPC e formuladas de maneira sistemática, através de metodologias como PICO (Paciente/Problema, Intervenção, Comparação e Outcome/Resultado).

- A elaboração das perguntas sempre deve ser abordada pelo exercício da escrita e desmembramento da pergunta em seus componentes; isso simplifica o procedimento e permite formular perguntas com maior especificidade.

- Quando a quantidade de perguntas formuladas for muito elevada e/ou os recursos disponíveis para o processo de adaptação forem limitados, se sugere a utilização de algum método de priorização como a aplicação da matriz de critérios ponderados.

Passos seguidos para a formulação de uma pergunta clínica Para formular cada uma das perguntas clínicas do guia, se sugere seguir de maneira ordenada e sequencial os passos descritos abaixo, cada um dos quais se vincula a um dos componentes da pergunta clínica. Será apresentado um exemplo de formulação de pergunta referente à efetividade do tratamento com ferro de anemia ferropriva em crianças e cada um dos passos seguintes para sua formulação.

I Passo: Definição do paciente/problema

Definir claramente o grupo de pacientes em que se está interessado ou o problema que se deseja abordar.

Como primeiro passo, deve-se definir o problema de saúde ou a população de interesse. Isso tornará a busca da evidência mais eficiente, limitando-a unicamente a esse grupo, além de permitir a especificação clara da população-alvo, no momento da elaboração da recomendação, a que se aplicará essa recomendação.

Exemplo: A população é constituída por crianças com anemia ferropriva diagnosticada, entre 6 e 12 meses de idade. Com esta definição, se incluem todas as crianças com essas características, independentemente da gravidade da doença. A população poderia ter sido mais especificada, ao se considerar, por exemplo, somente as crianças com sintomas ou complicações da anemia crônica. Nesse caso, apesar da definição mais precisa, o espectro da população se torna estreito, reduzindo a probabilidade de recuperação de algum estudo relevante.

II Passo: Definição da intervenção- fator de exposição- fator prognóstico

Definir claramente a intervenção ou o fator de exposição de interesse.

Dependendo do tipo de pergunta, esse componente pode referir-se tanto a um fator de risco (ou de exposição), a uma intervenção (diagnóstica, preventiva ou terapêutica) ou a um fator prognóstico determinado. Em primeiro lugar, deve-se definir o componente e depois especificar suas condições ou características mais relevantes.

Exemplo: A intervenção de interesse é o "tratamento com ferro para anemia ferropriva", independentemente da via de administração utilizada. No entanto, poderia se especificar ainda mais a intervenção de interesse. Por exemplo, sabendo que, exceto nos casos de intolerância digestiva, contra-indicação ou indicação de administração parenteral devido à falta de resposta ao tratamento oral, o tratamento de escolha é por via oral. Portanto, a pergunta poderia especificar esse aspecto e descrever a intervenção como: "tratamento com sulfato ferroso por via oral". Dessa forma, só seriam recuperados os estudos sobre a efetividade do tratamento com sulfato ferroso por via oral.

III Passo: Definição da intervenção com a qual se deseja comparar

Definir claramente a intervenção com que se deseja comparar os efeitos da intervenção de interesse.

A comparação pode ser feita com outra intervenção, ou simplesmente, com a não realização da intervenção de interesse.

Exemplo: Deseja-se comparar a administração do tratamento de interesse vs. sua não administração (placebo ou dieta com alto conteúdo de ferro). Poderia também se comparar a intervenção com esquemas de administração diferentes (indução parenteral + reposição oral vs. uso somente da forma oral) ou com doses diferentes. De qualquer maneira, isso deve estar claramente explicitado na pergunta.

IV Passo: Definição dos resultados de interesse

Definir claramente o resultado de interesse.

A definição do resultado é crucial. É muito frequente perguntar se uma intervenção é melhor que outra, sem definir claramente o significado de "melhor". Deve-se especificar em que termos uma intervenção será considerada melhor: na redução da morbidade, da mortalidade, na detecção de casos? É muito importante considerar resultados que sejam clínica ou sanitariamente relevantes: nesse sentido, recomenda-se utilizar, sempre que possível, "resultados finais" e não intermediários, como poderiam ser, por exemplo, a melhoria de determinados parâmetros bioquímicos. Quando se deseja saber se uma intervenção é clínica ou sanitariamente relevante, deve-se perguntar: como se deseja que esse benefício se reflita na vida real?

Exemplo: No caso particular foi considerado, entre outros resultados, um resultado final, e não intermediário, como o desenvolvimento cognitivo. Sem dúvida se trata de um resultado clínico e sanitariamente relevante. Contudo, deve-se ter em mente que a tarefa de avaliar os efeitos do tratamento em termos do "desenvolvimento cognitivo" não é simples. Em primeiro lugar, trata-se de uma variável influenciada por várias condições, além da deficiência de ferro. Por outro lado, é necessário um acompanhamento prolongado da população, já que a aparição do desfecho não é imediata à ação (tra-

tamento). Em terceiro lugar, a medição do desenvolvimento cognitivo pode ser feita de várias maneiras, dependendo dos testes utilizados. Todos esses fatores devem ser considerados no momento da elaboração da pergunta da pesquisa e da avaliação crítica dos estudos recuperados na revisão de literatura.

Com essas considerações, decidiu-se, nesse caso particular, levar em conta resultados intermediários, como a melhoria do caráter, apetite, crescimento e/ou desenvolvimento em curto prazo, variáveis que podem ser medidas rapidamente por meio de testes no lactente. Ainda que sua relevância clínica e sanitária seja menor, é provável que seja mais factível encontrar estudos que tenham avaliado esses resultados.

Matriz de critérios ponderados ou determinação de prioridades

Metodologia de aplicação da matriz de critérios ponderados na priorização de perguntas clínicas.

Passo 1: Formulação de critérios

O primeiro passo é a formulação dos critérios para a seleção de perguntas. É importante assegurar que, antes de iniciar a priorização, todos os participantes compreendam o significado dos critérios selecionados. Alguns dos critérios potencialmente úteis para a priorização das perguntas clínicas são:

1. Magnitude ou frequência da circunstância clínica contemplada na pergunta;
2. Impacto na morbimortalidade e/ou na qualidade de vida da circunstância clínica contemplada na pergunta;
3. Impacto no sistema de saúde ou nos custos da circunstância clínica contemplada na pergunta;
4. Capacidade de uma intervenção contemplada na pergunta prevenir um determinado desfecho (o quanto é capaz de modificar o prognóstico)
5. A viabilidade (conforme políticas, contexto, recursos, evidência disponível, etc.) da intervenção contemplada na pergunta (aplicabilidade da intervenção).

Passo 2: Definição da escala para a valoração dos critérios

Determinar a escala a ser utilizada para valorar as opções referentes a cada critério. As formas habitualmente empregadas para realizar essa avaliação variam de simples a complexas. Mesmo assim, os critérios podem ser ponderados e classificados para facilitar a avaliação, dando-se um peso maior àqueles critérios que o grupo considera mais relevantes.

Ainda que a matriz de critérios ponderados seja um método que permita alcançar o consenso entre os distintos participantes, às vezes sua aplicação pode ser lenta e complexa. Contudo, é uma ferramenta flexível, já que permite a modificação da quantidade de critérios a incluir e pode ser empregada em grupos de diferentes tamanhos e/ou composições.

Passo 3: Construção da matriz de critérios ponderados

Listar as perguntas clínicas e elaborar a matriz: as perguntas clínicas a serem priorizadas devem se enquadrar nas linhas (horizontais) e os critérios para tomar a decisão nas colunas (verticais) de uma planilha. Logo cada opção se qualifica de acordo com os diferentes critérios.

Passo 4: Implementação

Cada participante receberá uma planilha para efetuar a ponderação das perguntas clínicas, para cada um dos critérios, e os qualificará mediante uma escala de ponderação de 1 a 7.

Passo 5: Análise

Obtidas as pontuações individuais, realiza-se uma soma para cada critério de ponderação e em nível global. Ordenam-se os resultados de modo decrescente para cada critério e de forma global e elabora-se uma classificação final segundo as combinações de ponderação. Essa classificação permite estabelecer as posições, consideradas como a ordem de priorização definitiva efetuada por este grupo em seu ciclo de validação.

4. A adoção e adaptação de recomendações a partir da identificação de evidência de alta qualidade

Introdução

A busca, seleção e avaliação da evidência de alta qualidade é a etapa mais crítica do processo de adaptação: a partir de seus resultados serão formuladas as recomendações que responderão as perguntas clínicas elaboradas pela equipe técnica multidisciplinar nas etapas precedentes e, por sua vez, se constituirão no subsídio central para as etapas posteriores de avaliação da aplicabilidade e consenso.

Nessa etapa do processo de adaptação de guias, a busca objetiva identificar as evidências de alta qualidade, produzidas internacionalmente, sobre os benefícios e danos potenciais associados a uma intervenção determinada. De forma diferente dos processos de "elaboração de novo", nos quais a evidência de alta qualidade se estende geralmente aos estudos primários, como ensaios clínicos controlados e inclusive, estudos observacionais, na adaptação de guias a evidência se obtém a partir de guias internacionais e revisões sistemáticas de elevada qualidade metodológica.

Os aspectos fundamentais dessa etapa se relacionam com a clareza, objetividade e transparência do processo de seleção da evidência e formulação de recomendações. As etapas de busca, identificação e avaliação crítica dos GPC e revisões sistemáticas devem ser realizadas através de métodos sistemáticos, de forma a garantir a validade da evidência selecionada para o processo de adaptação e, portanto, das recomendações que serão incluídas no guia. Esses passos definem o rigor metodológico com o qual se elabora o guia, sendo um aspecto crítico de sua qualidade.

No estudo realizado pela Academia Nacional de Medicina, no ano 2005, sobre a qualidade de GPC produzidos na Argentina, o rigor na elaboração do guia foi um dos domínios que evidenciou as deficiências mais importantes: em 92% das 101 guias avaliadas, as pontuações para esse domínio foram "muito baixas" e em 8%, "baixas". Nenhum guia obteve pontuações "altas" ou "muito altas", o que evidencia a existência de falhas, que ocorrem no momento de relatar a metodologia empregada para a busca, avaliação e síntese das evidências. A maioria dos guias avaliados se baseou na opinião de especialistas e, se é que existe "evidência" por trás da opinião de especialistas, ela combina a objetividade das observações, ou a evidência "dura", sobre a qual o especialista embasa seu juízo, com a subjetividade ligada à sua interpretação².

Não é possível estabelecer para esses tipos de guias o peso relativo que possuem, na formulação das recomendações, a evidência proveniente de estudos clínicos e epidemiológicos de um lado, e as crenças, valores e opiniões do especialista do outro.

Em países em desenvolvimento, os profissionais de saúde freqüentemente consideram inapropriado utilizar guias elaborados em países desenvolvidos, já que consideram que não são aplicáveis ao contexto sanitário local. Contudo, as evidências utilizadas nesses guias, assim como as revisões sistemáticas, em várias ocasiões incluem informações provenientes de estudos realizados em países em desenvolvimento.

Por outro lado, deve-se diferenciar esse tipo de evidência daquela utilizada para avaliar a aplicabilidade das recomendações, geralmente definida como "evidência local" (ver ponto 4). Essa última inclui informações relacionadas às necessidades da população (prevalência, situação ou risco basal), valores, custos e disponibilidade de recursos. A evidência local pode ser fornecida, por exemplo, por estudos de prevalência ou pesquisas qualitativas, e é de extrema importância na avaliação da aplicabilidade de uma recomendação contida num guia internacional. A partir dessa análise, a equipe técnica multidisciplinar pode decidir reformular uma recomendação originalmente elaborada com base na evidência contida no GPC e em revisões sistemáticas de alta qualidade. No entanto, essas modificações devem ser excepcionais e devidamente fundamentadas explicitando a evidência local que justifica sua realização.

Qual é a evidência relevante para o processo de adaptação?

No nível macro, a adaptação de guias implica na validação e avaliação da aplicabilidade das recomendações contidas em guias, produzidos internacionalmente, no contexto de nossos países. Portanto, a fonte de informações mais relevantes para todo o processo são os GPC sobre o tópico selecionado. As recomendações contidas nesses documentos, e em especial, aquelas baseadas em Altos Graus de Evidência e Recomendação - recomendações AGER - constituem a evidência mais valorizada para o processo de adaptação.

Outra fonte de informação relevante constitui as revisões sistemáticas sobre o tópico em questão: estas não só permitem avaliar o grau de atualização das recomendações contidas em guias internacionais, como também contém evidência de alta qualidade que poderia contribuir para responder a uma ou mais das perguntas clínicas propostas. Essa contribuição é especialmente relevante quando não se encontram recomendações em guias internacionais que respondam às perguntas clínicas formuladas pela equipe técnica interdisciplinar.

As revisões sistemáticas facilitam o processo de revisão dos conteúdos de uma recomendação, visto que, através de métodos sistemáticos, coletam, analisam e sintetizam os resultados dos estudos primários de qualidade aceitável produzidos sobre um determinado tema.

Como realizar uma busca sistemática e seleção apropriada da evidência?

A busca e a seleção de evidências devem seguir uma metodologia sistemática. Devem incluir documentos que: 1) sejam obtidos a partir de uma estratégia de busca sistemática, exaustiva e reproduzível, 2) satisfaçam a definição de GPC ou revisões sistemáticas, 3) sejam pertinentes e 4) alcancem padrões mínimos de qualidade.

Duas das características essenciais da busca de evidências é que esta seja exaustiva e sistemática. É importante recorrer a distintas fontes de informação e realizar a busca em cada uma dessas fontes através de estratégias específicas. O apoio de um biblioteconomista nessa etapa do processo é extremamente útil, já que o desenho da estratégia difere segundo os distintos tipos de fontes consultadas.

Busca e Seleção de GPC:

A busca deve tentar identificar: a) guias publicados em revistas indexadas em distintas bases de dados ou incluídas em metabuscadores como Pubgle ou Tripdatabase; b) guias incluídos em registros ou periódicos, especialmente aqueles que utilizam critérios de qualidade para a inclusão de um GPC no registro (como o National Guidelines Clearinghouse dos Estados Unidos e o Guia de Saúde Espanha) c) guias produzidos por instituições elaboradoras de GPC, disponíveis em seus correspondentes sítios Web.

Por isso, tendo em conta a proposta de Ibarluzea I. e col.³, recomenda-se organizar a busca de GPC em 3 componentes :

Bases de Dados Genéricas e Metabuscadores, como por exemplo:

- Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>);

- LILACS;

- Tripdatabase (<http://www.tripdatabase.com/index.html>);

- Pubgle (<http://www.pubgle.com/buscar.htm>) - possui um mecanismo de busca específico para GPC, combinando a capacidade de indexação do Pubmed com a de busca em Internet de Google.

Registros ou Periódicos, entre os que se destacam:

- Biblioteca de Saúde do Reino Unido (<http://www.library.nhs.uk/guidoesfinder/>);

- National Guidelines Clearinghouse dos Estados Unidos (<http://www.guidelines.gov/>);

- Guia Saúde, na Espanha (<http://www.guiasalud.es/>);

- CMA Infobase, no Canadá (<http://mdm.ca/cpgs-new/cpgs/index.asp>).

Sítios Web de instituições elaboradoras de GPC vinculados ao tema de interesse, como por exemplo, sítios Web de sociedades científicas ou federações internacionais.

A sistematização da busca de GPC não só orienta e facilita sua identificação, como também incrementa a transparência do processo. A busca nesses 3 componentes pode ser complementada com a consulta a especialistas nacionais e/ou internacionais, que podem contribuir com informações sobre guias ou grupos que estejam trabalhando em sua elaboração.

Seleção de GPC obtidos na busca

Uma vez que existe uma grande confusão com os distintos termos utilizados em relação aos GPC, ao realizar a busca na Web ou avaliar cada uma das referências resultantes da busca em bases de dados, devem ser empregados critérios de seleção claros e objetivos. Quais referências serão selecionadas e quais não serão?

Essa seleção deve ser realizada com base em critérios objetivos e explícitos, que estejam relacionados, por exemplo, à condição de saúde ou doença de interesse; às palavras-chave geralmente utilizadas para se referir aos GPC (guias, consenso, protocolo, etc.); e ao grau de atualização dos guias. Com relação à atualização de guias, no ano 2000, Shekelle e col. realizaram um estudo cujo propósito foi avaliar a validade dos guias produzidos pela Agência de qualidade e pesquisa em saúde dos Estados Unidos. Esses autores estimaram que, no período de 3,6 anos, 90% desses guias perdiam sua validade e necessitavam de atualização⁴. Portanto, com base nessa evidência, sugere-se adaptar somente os guias com menos de 3 anos de validade.

Exemplo de critérios que podem ser considerados na seleção dos GPC:

Critérios de Inclusão

A) Documentos que contenham recomendações explícitas com relação ao tema do guia.

B) Documentos que contenham, em seu título ou resumo, ao menos um dos seguintes termos: "Guia", "Guia de Prática Clínica", "Recomendações", "Consenso", "Diretrizes", "Protocolos", para os documentos em português; e "Guideline", "Clinical Practice Guideline", "Recommendations", "Consensus", para os documentos em inglês.

C) Documentos cuja data de elaboração não seja superior a 3 anos do momento em que se pretenda iniciar o processo de adaptação.

Todos esses critérios devem estar presentes para que uma referência seja selecionada.

Critérios de Exclusão

A) Documentos não disponíveis nos idiomas espanhol, inglês, francês, italiano ou português.

B) Documentos cuja versão completa não possa ser recuperada.

C) Documentos relacionados ao tópico em questão cuja população-alvo seja distinta da definida na pergunta clínica.

D) Revisões narrativas da literatura elaboradas por um ou mais autores, estudos de prevalência, estudos observacionais ou experimentais.

A presença de pelo menos um dos critérios de exclusão é suficiente para excluir o documento.

Consolidação de resultados da busca e registro dos GPC selecionados

A organização em componentes sistematiza o processo de busca e incrementa a sua sensibilidade; entretanto, ao utilizar múltiplas fontes, existe uma possibilidade elevada de identificar o mesmo guia em dois ou mais sítios diferentes. Por isso, uma vez finalizada a busca e seleção de GPC nos três componentes, é necessário realizar uma consolidação dos resultados. Todos os guias identificados e selecionados devem ser registrados em uma base de dados, incluindo: nome do guia, autores, ano de elaboração, instituição responsável e URL (Uniform Resource Locator - Localizador Uniforme de Recursos).

Antes de passar à etapa seguinte, a lista final de GPC selecionados deve ser revisada de maneira independente por 2 revisores (idealmente deve-se excluir dessa tarefa a pessoa que realizou a busca e a seleção dos GPC). A partir dos critérios de inclusão e exclusão esses revisores devem realizar sua própria avaliação. Em caso de discordância entre os 2 revisores ou entre esses e o profissional responsável pela busca e seleção de referências, sugere-se submeter o guia à avaliação da equipe técnica multidisciplinar. Isso permitirá que somente os documentos que cumprem os critérios necessários para serem considerados GPC passem à instância seguinte.

Seleção de GPC de acordo com sua relevância para o escopo

Nessa etapa, os guias incluídos na etapa anterior devem ser avaliados e devem ser selecionados somente aqueles que sejam relevantes ao processo de adaptação, ou seja, aqueles que, de alguma forma, se relacionam com o escopo ou abrangência do guia que se encontra em processo de elaboração. Em outras palavras, deve haver algum grau de concordância entre o guia internacional incluído e os distintos componentes do escopo do guia em elaboração, como por exemplo, a população de estudo, o âmbito a que se destina o guia e/ou o tipo de intervenção que se deseja avaliar (promoção, prevenção, tratamento ou reabilitação). Todos esses aspectos foram previamente definidos ao formular o escopo e as perguntas clínicas.

Visto que existe certo grau de subjetividade na avaliação da relevância, sugere-se que algum instrumento padronizado seja utilizado e aplicado preferencialmente por parte de dois revisores de maneira independente. No Anexo 1 se apresenta o instrumento desenvolvido pelo Instituto de Pesquisas Epidemiológicas, aplicado durante o projeto de elaboração de guias orientados ao nível primário de atenção à saúde.

Seleção de GPC segundo a qualidade

Um dos aspectos essenciais no processo de adaptação é a qualidade dos GPC. Existem vários instrumentos para avaliar a qualidade de guias, entretanto o mais utilizado é o elaborado pela Colaboração AGREE. Trata-se de um instrumento genérico, que inclui seis domínios: o escopo e objetivo dos guias, a participação dos atores interessados, o rigor na elaboração, a clareza e forma de apresentação, a aplicabilidade e a independência editorial⁵.

O instrumento AGREE possui vantagens em relação aos outros instrumentos: é validado internacionalmente, possui um número relativamente baixo de itens, apresenta os resultados de forma quantitativa e já foi traduzido para diferentes idiomas, o que facilitou sua disseminação e uso em vários países do mundo⁶. Com a finalidade de aumentar a confiabilidade da avaliação, cada um dos guias identificados e considerados relevantes deve ser avaliado, independentemente, por no mínimo três profissionais e idealmente por quatro, de acordo com as recomendações da Colaboração AGREE. Os resultados finais das avaliações individuais devem ser analisados de acordo com a metodologia proposta pela Colaboração. Tanto o instrumento em sua versão espanhol, como os detalhes da metodologia para a sua implementação e avaliação de resultados, estão disponíveis no sítio Web da Colaboração^{7,8}.

Visto que existem diferenças nos resultados da avaliação dependendo da experiência dos avaliadores, é altamente recomendável que eles participem de uma oficina de capacitação da metodologia AGREE. No caso dos avaliadores não terem sido treinados, essa atividade deve ser prevista dentro do próprio processo de adaptação. O instrumento AGREE permite calcular pontuações padronizadas (0%-100%) para cada um dos domínios.

Como não existe um valor de corte que diferencie os GPC de qualidade aceitável daqueles que não são, propõe-se uma classificação baseada nas pontuações observadas (Quadro 2), o que permite definir quais GPC serão incluídos nas etapas seguintes do processo de adaptação (GPC altamente recomendados ou recomendados).

O domínio "RIGOR na elaboração" possui um peso relativo maior nessa classificação, pois só os GPC baseados em evidência podem ser utilizados como subsídio do processo de adaptação.

Tabela 2. Classificação de GPC segundo os resultados da avaliação com o instrumento AGREE

CATEGORIAS DE GPC SEGUNDO A QUALIDADE	DESCRIÇÃO DAS CATEGORIAS
Altamente recomendados	GPC cuja pontuação padronizada supera 60% em 4 ou mais dos 6 domínios do AGREE. As pontuações dos domínios restantes não podem ser menores que 30%. Para que um GPC seja classificado como "altamente recomendado", a pontuação correspondente ao domínio RIGOR na elaboração deve ser maior que 60%, sendo esta uma condição excludente dessa categoria.
Recomendados	GPC cuja pontuação padronizada se encontra entre 30%-60% em 4 ou mais dos 6 domínios do AGREE. Para que um GPC seja classificado como "recomendado", a pontuação correspondente ao domínio RIGOR na elaboração deve encontrar-se entre 30% e 60%, sendo esta uma condição excludente dessa categoria.
Não recomendados	GPC cuja pontuação padronizada é < 30% em 4 ou mais dos 6 domínios do AGREE. Todo guia cuja pontuação do domínio RIGOR na elaboração for menor que 30% será classificado como "não recomendado", independentemente da pontuação dos demais domínios.

Busca de Revisões Sistemáticas

A busca deve procurar identificar

Busca de Revisões Sistemáticas

A busca deve procurar identificar todas as revisões sistemáticas publicadas sobre o tema de interesse. As revisões permitem avaliar o grau de atualização das recomendações contidas nos guias selecionados e incorporar evidência recente e relevante no processo de adaptação (caso a mesma não esteja contemplada nos guias selecionados).

A busca por revisões sistemáticas deve ser realizada nas bases de dados Medline, Lilacs e Tripdatabase. De forma semelhante à busca por GPC, deve-se elaborar uma estratégia específica de busca para cada uma das bases, de acordo com as suas características e descritores. Outro recurso que também pode ser considerado na busca é a Base de Dados de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Universidade de York - Reino Unido, que pode ser consultada gratuitamente no link: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>.

Um dos recursos de importância fundamental e consulta obrigatória na identificação de revisões sistemáticas é a Biblioteca da Colaboração Cochrane. A Base de Dados Cochrane de Revisões Sistemáticas, principal produto da Colaboração Cochrane, até dezembro de 2007, continha 3.298 revisões sistemáticas completas e atualizadas periodicamente e mais de 1.700 protocolos de revisão em andamento.

A cada ano, são acrescentadas centenas de revisões completas e novos protocolos de revisão. O Centro Colaborador Argentino da Rede Cochrane Ibero-americana, com sede no Instituto de Pesquisas Epidemiológicas da Academia Nacional de Medicina e que conta também com 7 centros associados e 2 núcleos no país, traduziu um número considerável de revisões sistemáticas para o espanhol; essas revisões podem ser encontradas na Biblioteca Cochrane Plus¹⁰.

O Centro Colaborador Argentino, seus centros associados e núcleos são constituídos de instituições e profissionais que trabalham para maximizar o desenvolvimento da Colaboração Cochrane, assim como para otimizar o uso da evidência científica na tomada de decisão (para mais informações sobre as atividades desse Centro: <http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/cochrane/>).

Quando o Guia contempla intervenções com efeitos significativos nas áreas social, educacional e comportamental, outra fonte de informação que deve ser consultada é a base de revisões sistemáticas da Colaboração Campbell (<http://www.campbellcollaboration.org/ECG/index.asp>).

Seleção de revisões sistemáticas

Similarmente à metodologia empregada para a seleção de GPC, a seleção de revisões sistemáticas deve ser realizada com base em critérios objetivos.

Seleção de revisões sistemáticas relevantes e de qualidade elevada

A relevância das revisões sistemáticas selecionadas pode ser avaliada com os mesmos instrumentos e metodologias empregados na avaliação da relevância de GPC.

Com relação à avaliação da qualidade, existem diferentes métodos e instrumentos. Em uma revisão realizada por West e col. no ano 2002, foram encontrados 20 sistemas diferentes de avaliação, incluindo uma escala, 10 listas de revisão e 9 guias de avaliação¹¹. No ano 2005, a agência de avaliação de tecnologias em saúde canadense, Canadian Coordinating Office of Health Technology Assessment (CCOHTA), atualizou e ampliou a abrangência dessa revisão, identificando 240 instrumentos diferentes para a avaliação da qualidade de revisões sistemáticas, ensaios clínicos controlados randomizados e estudos observacionais; e 50 métodos de hierarquização da evidência. Todos esses instrumentos foram avaliados por especialistas através da aplicação de critérios objetivos e de acordo com cada tipo de estudo. No caso dos métodos de avaliação das revisões sistemáticas, o instrumento AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Reviews) foi considerado o mais apropriado²⁻¹².

Um dos grupos com maior experiência em avaliação crítica da evidência na elaboração de GPC é o Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)¹³. No processo de adaptação do GPC sobre anemia ferropriva em crianças e gestantes, decidiu-se utilizar os critérios de qualidade estabelecidos por esse grupo. A avaliação de cada revisão sistemática foi realizada independentemente por dois revisores, que colocaram os seguintes dados em uma tabela especificamente desenhada para tal fim:

- Enfoque no tema de revisão (estrutura do resumo da revisão e detalhamento dos critérios de inclusão e exclusão).

- Rigor da busca na literatura (bases de dados consultadas, possíveis restrições na busca).

- Avaliação da qualidade dos estudos incluídos na revisão (descrição da metodologia utilizada e possibilidade de realização de análise de sensibilidade dependendo da qualidade dos estudos incluídos).

- Descrição da metodologia utilizada na revisão (procedimento seguido, medidas de associação utilizadas, determinação da magnitude dos resultados da revisão, considerando a heterogeneidade entre os estudos e o viés de publicação).

- Descrição dos resultados da revisão (motivos de inclusão e exclusão dos estudos, descrição detalhada dos estudos incluídos, idoneidade na combinação dos resultados, disponibilidade de dados para extração).

A avaliação global da qualidade das revisões sistemáticas foi realizada qualitativa e quantitativamente. Para a avaliação qualitativa, foram considerados os resultados da avaliação individual de cada um dos critérios anteriormente descritos. As revisões sistemáticas foram classificadas por cada revisor de acordo com a seguinte classificação:

- As revisões com alta validade interna e risco baixo de vieses foram avaliadas como [++].

- As revisões com validade interna e risco moderado de vieses foram avaliadas como [+].

- As revisões que apresentavam um elevado risco de vieses foram avaliadas como [-].

Para a avaliação quantitativa, uma pontuação foi atribuída a cada critério, empregando uma escala de 1 a 6. Obteve-se uma pontuação final, resultante da soma das pontuações individuais.

Escala para avaliação de critérios de qualidade: revisões sistemáticas

Pontuação atribuída para a validade interna:

Estudo bem desenvolvido: 6

Estudo desenvolvido de forma adequada: 5

Estudo desenvolvido de forma inadequada: 4

Não considerado: 3

Não descrito: 2

Não se aplica: 1

Como realizar a adoção e a adaptação de recomendações dos GPC e revisões sistemáticas selecionadas?

Na figura 1 é apresentado o fluxo do processo de adaptação do GPC, que vai da formulação e priorização de perguntas clínicas até a elaboração da primeira versão do GPC, que conterá as recomendações adotadas e adaptadas dos GPC internacionais e das revisões sistemáticas. Essas recomendações devem ser consideradas como preliminares, visto que ainda resta avaliar sua eficácia de aplicação no contexto em que se pretende implementar o guia.

Figura 1

Fluxograma do processo de adaptação. A formulação das recomendações preliminares é feita a partir da informação contida na "tabela de guias e revisões sistemáticas", instrumento desenvolvido pela Agência Basca Osteba¹⁴ e adaptado pelo Programa de Guias de Prática Clínica da Academia Nacional de Medicina.

Uma vez descritos os GPC e revisões sistemáticas, deve-se realizar a análise do conteúdo das recomendações que respondam total ou parcialmente a perguntas clínicas formuladas. Define-se como "recomendação" um enunciado que orienta ou aconselha uma determinada ação na assistência. No caso dos GPC, devem-se identificar as recomendações AGER preliminares. Deve-se ter em conta, no momento de identificar as recomendações, que diferentes grupos de desenvolvimento classificam a qualidade da evidência e o grau de recomendação por meio de métodos diferentes. No caso da classificação utilizada pelo SIGN, as recomendações AGER são de grau A ou B (recomendação grau A: são recomendações sustentadas pela evidência de pelo menos uma meta-análise, revisão sistemática ou ensaio clínico classificado como 1++ e diretamente aplicável à população alvo do guia; ou pela evidência composta por estudos classificados como 1+ com grande consistência entre eles; recomendação grau B: recomendação sustentada em evidência composta por estudos classificados como 2++ diretamente aplicáveis à população alvo do guia e que apresentam consistência entre eles; ou ainda, evidência extrapolada a partir de estudos classificados como 1++ ou 1+). Para mais informação sobre níveis de evidência e grau de recomendação, recomenda-se consultar o sítio-Web do SIGN¹⁵.

Outro sistema de classificação da evidência habitualmente utilizado é o do Centro de Medicina Baseada em Evidência de Oxford (Centre for Evidence-Based Medicine)¹⁶. Nos últimos anos, foi proposto um novo sistema, o GRADE, que ainda é pouco utilizado em países em desenvolvimento¹⁷.

Independentemente do tipo de sistema de classificação empregado, deve-se tentar selecionar um único sistema de classificação e estabelecer a correspondente equivalência, nos casos em que os guias selecionados utilizem sistemas ou taxonomias diferentes.

Na tabela 3 é apresentado um modelo de tabela de guias. Os nomes de todos os GPC considerados para o processo de adaptação devem ser colocados nas linhas da tabela.

Tabela 3. Modelo de Tabela de Guias

GPC ou Revisão Sistemática	Recomendações (no caso do GPC) ou conclusões (no caso de Revisões Sistemáticas)	Evidência incluída no Guia	Referências bibliográficas	Fortalezas ou possíveis inconsistências entre os GPC ou revisões sistemáticas	Adequação entre referências bibliográficas, evidências e recomendações	Aplicabilidade da evidência no contexto local	Omissão de algum estudo relevante
Identificar o GPC ou revisões sistemáticas e a população-alvo a que se destina.	Transcrever a recomendação do GPC ou a conclusão das revisões sistemáticas que respondem ou contribuem na resposta à pergunta clínica selecionada	Transcrever a síntese da evidência que responde ou contribui para responder a pergunta clínica selecionada.	Transcrever as referências bibliográficas correspondentes e o tipo de estudo em cada caso.	Ocasionalmente, encontram-se inconsistências entre GPC que respondem a mesma pergunta	Deve avaliar-se em cada GPC se existe consistência entre a recomendação, a síntese de evidências e as referências bibliográficas correspondentes.	Constitui o primeiro passo para a avaliação da aplicabilidade no contexto local da	Ocasionalmente, as recomendações podem estar desatualizadas ou omitir algum estudo relevante.

clínica. Por outro lado, a consistência entre diferentes GPC (por ex. Recomendam a mesma ação em resposta à mesma pergunta clínica) constitui uma fortaleza.

evidência identificada em GPC e revisões sistemáticas.

Fonte: Adaptado de Etxeberria, A.; Rotaache, R.; Lekue, I.; Callén, B.; Merino, M.; Villar, M. et al: Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma en la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria - Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe nº: Osteba D-05-03.(Ver cita 14)

Nas colunas, devem ser considerados os seguintes aspectos:

1. Transcrição da evidência descrita no GPC e nas revisões sistemáticas que respondem parcial ou totalmente a pergunta clínica, assim como do nível de evidência.
2. Transcrição da recomendação sobre a pergunta e o grau de recomendação (este campo não se aplica para revisões sistemáticas)
3. Referências bibliográficas que sustentam a evidência e a recomendação, especificando o tipo de estudo.
4. Comentários da equipe redatora com relação a: a) forças ou possíveis incoerências a respeito das referências utilizadas; b) adequação entre as referências bibliográficas e as evidências e o grau das recomendações; c) aplicabilidade das recomendações no contexto no qual se pretende aplicar o guia; d) omissão de algum estudo relevante, ou obsolescência da evidência que sustenta a recomendação.

Ao transcrever as informações dos GPC para a tabela, é importante diferenciar os passos 1 e 2. A evidência se refere aos resultados dos estudos que sustentam a recomendação. Em geral, estará descrita nos parágrafos que precedem as recomendações.

A partir da tabela de guias, é possível identificar as perguntas que podem ou não ser respondidas pelas recomendações dos guias selecionados ou pela evidência contida nas revisões sistemáticas. Desta maneira, as perguntas se classificam da seguinte maneira:

Perguntas Tipo 1: Adoção das recomendações

Uma recomendação pode ser adotada sem modificações quando apresentar os 6 critérios seguintes:

- 1) Responde de forma clara à pergunta clínica;
- 2) Está de acordo com as recomendações contidas em outros guias que respondem à mesma pergunta;
- 3) É uma recomendação sustentada em evidência de alto grau (equivalente a A ou B segundo a classificação SIGN);
- 4) A probabilidade de que uma nova evidência modifique substancialmente a recomendação é baixa ou nula;
- 5) A recomendação está formulada de forma clara e não ambígua.
- 6) É aplicável ao contexto local.

As recomendações que preencham os 6 critérios acima constituirão as recomendações AGER preliminares, que serão insumo para as etapas subsequentes.

Perguntas Tipo 2: Elaboração parcial

A recomendação deverá ser elaborada parcialmente quando:

- 1) As recomendações contidas nos GPC não respondem a alguma pergunta, mas essa pode ser respondida por alguma das revisões sistemáticas selecionadas.
- 2) Os guias ou revisões respondem de forma incompleta à pergunta, ou não estão suficientemente atualizados.
- 3) Em alguns casos, é aconselhado realizar uma busca e avaliação adicional de estudos, por exemplo: leves incoerências, recomendações fracas ou pouco claras, outros motivos.

Perguntas Tipo 3: Elaboração de novo

Se as perguntas não preenchem os critérios anteriormente mencionados deve-se elaborar nova recomendação. Dado que este processo supõe a realização de uma busca sistemática da literatura, seleção, avaliação crítica e síntese da evidência; é importante considerar a prioridade estabelecida para cada uma das perguntas clínicas no momento de sua formulação para que este processo seja mais eficiente (ver ponto 1). A elaboração deve começar pelas perguntas consideradas prioritárias pelos membros da equipe técnica multidisciplinar.

Toda vez que não se identifiquem estudos primários de qualidade que respondam às perguntas clínicas formuladas, poderá se optar por elaborar recomendações por meio da metodologia de consenso (sugere-se o emprego de métodos formais, já que, ao contrário dos métodos informais, possuem um menor risco de viés)¹⁸.

Elaboração da primeira versão do GPC

Uma vez finalizada a tabela de guias e categorizadas todas as perguntas clínicas segundo a evidência identificada, deve-se redigir a primeira versão do GPC, considerado os produtos obtidos até essa etapa do processo. Não só devem ser incluídos os resultados da tabela de guia, como também os resultados das etapas anteriores. No quadro 1 estão descritas as seções que devem ser incluídas na primeira versão do guia.

Quadro 1: Checklist dos itens que devem ser incluídos na versão preliminar

<ul style="list-style-type: none"> - Capa (título proposto, composição do ETI) - Introdução (não esqueça de escrever o objetivo do guia) - Metodologia empregada; - Descrição do escopo do guia; - Tabela de perguntas clínicas formuladas; - Tabela de recomendações preliminares; - Descrição detalhada da síntese das evidências e recomendações. Nesse item deve ser reservado um sub-item para cada recomendação, na qual se sintetizará a evidência que suporta cada uma das recomendações e que foram incluídas na tabela de GPC e revisões sistemáticas. Ao final dessa descrição deve-se descrever a recomendação formulada a partir da evidência considerada. - É conveniente organizar o texto considerando os aspectos clínicos definidos no escopo do guia e dentro destes, as perguntas clínicas correspondentes a cada sub-item. Por exemplo, se o guia é sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da anemia, deve-se descrever primeiramente todas as perguntas clínicas referentes à prevenção, descrevendo a evidência e a(s) recomendação (ões) que respondem a cada uma dessas perguntas. Em seguida, deve-se descrever as perguntas, evidências e recomendações sobre diagnóstico e assim sucessivamente (ver exemplo). 	
Exemplo para organizar a redação da síntese da evidência e recomendações:	
Prevenção de Anemia Ferropriva Aspecto clínico Pergunta clínica 1 Pergunta clínica 2	Síntese da evidência Recomendação Síntese da evidência Recomendação
Diagnóstico Pergunta clínica 3	Síntese da evidência Recomendação
<ul style="list-style-type: none"> - Lembre-se que podem ser feitas uma ou mais recomendações para cada pergunta clínica. - Na síntese da evidência, devem ser consolidados, de maneira ordenada e coerente, os resultados das evidências provenientes tanto de GPC internacionais como de revisões sistemáticas que foram descritas na tabela de guias e revisões sistemáticas correspondentes. - Referências Bibliográficas 	

Recomendações para a adoção e adaptação de recomendações a partir da identificação de evidência de alta qualidade

Tendo em conta os padrões internacionais para o desenvolvimento de GPC e as lições aprendidas durante a execução do projeto de adaptação de guias destinados ao nível primário de atenção à saúde, o Instituto de Pesquisas Epidemiológicas da Academia Nacional de Medicina recomenda:

- Considerar as revisões sistemáticas e os GPC produzidos em outros países como evidência relevante para o processo de adaptação, em especial, os produzidos por organismos com reconhecida experiência na área, como por exemplo, o NICE ou SIGN, na produção de guias, e a Colaboração Cochrane, no caso de revisões sistemáticas.
- Atualizar as recomendações contidas nos guias internacionais através da busca, apreciação crítica e síntese da evidência contida em revisões sistemáticas de elevada qualidade metodológica.
- A busca desse tipo de documento deveria ser exaustiva e sistemática. Para esta, recomenda-se considerar distintas fontes de evidência, como bases de dados bibliográficos, registros ou compiladores de GPC nacionais ou internacionais e sites Web de organismos produtores de guias e revisões sistemáticas (Biblioteca Cochrane Plus); também é importante incluir um biblioteconomista que ajude a elaborar estratégias de busca sensíveis e específicas, considerando os descritores e características de cada uma das fontes de informação consultadas.
- A busca em múltiplas fontes de informação aumenta a sensibilidade do processo, mas também poderia gerar duplicação de documentos, por isso é importante consolidar os resultados da busca realizada em cada uma das fontes consideradas.
- A seleção de GPC ou revisões sistemáticas a partir dos resultados dessas buscas deve basear-se em critérios de inclusão e exclusão claros, explícitos e definidos "a priori".
- A lista final dos GPC e revisões sistemáticas selecionadas devem ser revisados de maneira independente por dois observadores, de modo a reduzir a subjetividade que envolve a seleção de documentos por um único revisor.
- Só os GPC e revisões sistemáticas relevantes e de qualidade devem ser incluídos nas etapas seguintes do processo de adaptação.
- Recomenda-se elaborar a "tabela de guias e revisões sistemáticas" de modo a facilitar a identificação da evidência que responde às perguntas clínicas formuladas.
- Poderão ser adotadas aquelas recomendações contidas em guias internacionais que respondam de forma clara à pergunta clínica; as que não apresentam inconsistências com as recomendações contidas em outros guias; as recomendações de alto grau (equivalente aos graus A ou B segundo a classificação de SIGN, e grau C em temas de diagnóstico); as que tenham baixa probabilidade de que novas evidências modifiquem substancialmente a recomendação e considerar, em primeira instância, se é aplicável no contexto local.
- Aquelas perguntas clínicas que não podem ser respondidas através da adoção de recomendações devem ser submetidas a um processo de adaptação denominado elaboração parcial, sempre que exista alguma recomendação que ao menos, responda a pergunta parcialmente ou que a pergunta possa ser respondida a partir dos resultados de alguma revisão sistemática.
- Aquelas perguntas clínicas que não podem ser respondidas a partir da adoção ou adaptação de recomendações e evidência prevista por revisões sistemáticas devem ser submetidas a um novo processo de elaboração.

Tabela 4. Avaliação da pertinência de GPC

Título	Organismo elaborador	Ano	Objeto do Guia	Paciente alvo	Ambiente da atenção	Profissional alvo	Intervenções consideradas	Resultados esperados	Soma da pontuação Pertinência	Pré-avaliação final
Diretrizes para retinopatia diabética	Royal College of Ophthalmologists	2005	1	1	0	0	1	1	4	Não pertinente
Diretrizes para a prevenção e manejo de problemas do pé diabético	North West Pediatrics Services Diabetes Clinical Effectiveness Group	2005	1	2	1	1	1	1	7	Pertinente
Diretrizes para o tratamento de úlceras diabéticas	University of Pittsburgh / UPMC, Pittsburg, PA, USA	2006	1	1	0	0	1	1	4	Não pertinente
Diretrizes de diabetes, pré-diabetes e doenças cardiovasculares	European Association for the Study of Diabetes (EASD)	2007	2	2	1	1	2	1	9	Pertinente
Insulina inalável para o diabetes (tipos 1 e 2)	NICE	2006	1	1	0	0	1	1	4	Não pertinente

Passos para a aplicação do instrumento

1. Selecionar dois membros da equipe técnica multidisciplinar para avaliar a pertinência dos guias.

2. Cada avaliador deverá analisar o escopo elaborado pela equipe técnica multidisciplinar e o guia cuja pertinência valorizará.

3. Uma vez realizada esta leitura, deverão avaliar, de maneira independente, o grau de concordância entre cada um dos aspectos descritos nas colunas A a F e o guia em consideração. Em cada caso, deve-se perguntar, por exemplo, "Qual é o grau de concordância entre os objetivos do guia internacional e o do guia em desenvolvimento?" e proceder da mesma maneira com o resto dos aspectos.

4. Para a descrição do grau de concordância, emprega-se uma escala ordinal. Neste exemplo, empregou-se a seguinte escala: 0= não concorda; 1= concorda levemente; 2= concorda totalmente.

5. Uma vez avaliado cada aspecto, deve-se fazer uma avaliação global, e definir se o guia é pertinente ou não. Para isso, pode-se empregar um índice somatório das pontuações destacadas a cada aspecto e estabelecer um valor de corte. Nesse caso, dado que são aspectos, a pontuação máxima é 12. Poderia se estabelecer como valor de corte o 6 e considerar como pertinentes só aqueles guias cuja pontuação global seja 7 ou mais.

6. Caso exista dissenso entre os avaliadores a respeito da pertinência de um guia, o mesmo pode ser resolvido por meio de um terceiro revisor.

No caso da aplicação do instrumento, o mesmo deve ser citado como: "Instrumento para a avaliação da pertinência dos guias. Instituto de Pesquisas Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina. Ano 2008."

5. A consideração do contexto local: Um elemento chave na adaptação de GPC

Introdução

A avaliação do contexto e como isso afeta a aplicabilidade das recomendações constitui o passo mais importante no processo de adaptação. Esta análise deve ser realizada de maneira sistemática e transparente para garantir a inclusão das diferentes perspectivas dos potenciais usuários do guia, assim como a consideração de todos os fatores ou dimensões que influenciam a sua aplicabilidade.

As características do sistema de saúde, a disponibilidade de recursos financeiros e físicos, o conhecimento e nível de formação dos profissionais, assim como os valores e crenças dos pacientes, são apenas alguns dos muitos fatores que determinam o grau em que uma recomendação, embasada em evidência de qualidade, pode ou não ser aplicável em um contexto determinado. Mesmo confrontado com a mesma pergunta clínica e a mesma evidência, dois grupos podem elaborar recomendações diferentes devido a diferenças de contexto.

No estudo de avaliação de GPC produzidas na Argentina entre 1994 e 2004, só 1 de 101 GPC reportou adequadamente a forma com a aplicabilidade das recomendações foi avaliada¹. Este achado pode indicar que a avaliação da aplicabilidade não foi realizada em nenhum desses casos ou que a mesma se realizou mas não foi explicitada no momento de formular a recomendação. Os fatores que determinam que o grupo modifique a recomendação devem ser identificados explicitamente.

A Colaboração AGREE identifica três aspectos essenciais da avaliação da aplicabilidade de uma recomendação: a) a medida que as barreiras organizacionais são consideradas; b) a medida que o grupo de desenvolvimento do GPC considera os custos para aplicar a recomendação e c) a existência de critérios de revisão chave para o monitoramento e a auditoria². De maneira similar, na série de revisões sobre metodologias de desenvolvimento de GPC elaborada pelo Grupo Consultor em Saúde da Organização Mundial da Saúde, recentemente publicada, no ponto relativo à aplicabilidade, transferência e adaptação de guias, recomenda-se considerar como fatores que poderiam condicionar a aplicabilidade de uma recomendação, as diferenças nas necessidades da população, valores, custos e disponibilidade de recursos. Mesmo assim, propõe-se uma lista de comprovação cujo uso permitiria verificar que todos esses fatores foram considerados na avaliação³.

O SIGN, por sua vez, avalia a aplicabilidade do guia uma vez que este reuniu as evidências que apoiam cada uma das recomendações. Para isso, forma-se um painel de especialistas, que avalia os seguintes aspectos: validade externa dos achados dos estudos (em que medida as recomendações podem ser generalizadas a outros contextos); b) validação interna (em que medida as recomendações podem ser aplicadas à população alvo do guia); c) impacto clínico (impacto na população alvo e recursos necessários para abordar o problema); e d) a viabilidade de implementação do guia (conveniência para implementação do guia). Para a realização dessa avaliação, o painel fornece um formato padronizado, que facilita a coleta de dados e permite sintetizar de maneira mais objetiva a opinião do grupo^{3,4}.

Tal como sugere o SIGN, a forma como um guia ou recomendação é implementado em um determinado contexto é outro fator que deve ser incluído no momento de avaliar a aplicabilidade de uma recomendação. No ano 2005, um grupo de profissionais da Escola de Medicina da Universidade de Yale, desenvolveu um instrumento para avaliar sistematicamente a "viabilidade de implementação" de um guia. Os autores do instrumento chamado "Guideline Implementability Appraisal" (GLIA) identificaram 10 dimensões diferentes, das quais 9 são aplicadas individualmente a cada uma das recomendações do guia e permitem identificar de maneira explícita as barreiras que afetam sua implementação⁵.

Com base nessas evidências, o presente ponto propõe uma metodologia para a avaliação da aplicabilidade das recomendações e sua reformulação tendo em conta o contexto local.

Que fatores devem ser considerados na formulação das recomendações tendo em conta as características do contexto no que se pretende aplicar o guia?

Uma vez elaborado o corpo de recomendações AGER preliminares (primeira versão do guia), deve ser avaliada, de forma abrangente e sistemática, o quanto estas recomendações são aplicáveis e viáveis para serem implementadas no âmbito local. Tendo em conta as pautas e práticas estabelecidas pelos organismos internacionais para a avaliação da aplicabilidade, propõem-se, como dimensões de análise (Tabela 5), necessidades da população, características do sistema de saúde, custos, entre outras.

Como deve se realizar a referida avaliação?

Nesta fase do processo de adaptação, a equipe técnica interdisciplinar deve ter a primeira versão do guia, que inclui um conjunto de recomendações de Alto Grau de Evidência e Recomendação. Essas recomendações são preliminares e devem agora ser avaliadas criticamente em três aspectos essenciais:

1. Avaliação do Conteúdo: entende-se por conteúdo o tipo de ação a que se refere a recomendação, assim como a qualidade da evidência considerada no momento de sua elaboração. Com a finalidade de tornar mais eficiente o processo, a síntese da evidência, a construção da tabela de GPC e de revisões sistemáticas, e a formulação das recomendações preliminares devem ser realizadas por alguns dos membros da equipe técnica multidisciplinar. É importante que, nessa nova etapa, todos os membros da equipe técnica multidisciplinar avaliem exaustivamente o conteúdo de cada uma das recomendações preliminares, manifestando sua concordância ou não com a recomendação, assim como a evidência em que ela se baseia. Em todos os casos, cada membro da equipe deverá fundamentar sua opinião.

Tabela 5. Dimensões para a análise da influência do contexto local na aplicabilidade de uma recomendação.

Dimensão	Explicação
I - Necessidades da população	A aplicabilidade das recomendações pode ser afetada pela prevalência da doença, estado de saúde ou risco basal da população-alvo do contexto local, já que pode esta pode ser diferente da população-alvo do guia utilizado como insumo do processo de adaptação.
II - Características do sistema de saúde	As características do sistema de saúde condicionam a aplicabilidade de uma recomendação. Os modelos de gestão, financiamento e atenção de um sistema de saúde impactam diretamente na factibilidade da implementação das recomendações contidas num GPC. No momento de analisar esse aspecto, deve-se considerar se o modelo do sistema de saúde no qual se planeja aplicar o guia utilizado como insumo do processo de adaptação difere daquele no qual se aplicará o guia resultante do processo de adaptação.
III - Custos	A aplicabilidade das recomendações está diretamente relacionada aos custos da prestação de serviços. Idealmente devem ser incluídas análises de custo-efetividade na elaboração e/ou adaptação dos guias. Entretanto, se não há recursos suficientes, no mínimo, devem ser incluídos nos guias os custos das práticas envolvidas em cada uma das recomendações.
IV - Disponibilidade de recursos	A aplicabilidade da recomendação ao contexto local deve ser analisada em função dos recursos físicos, humanos e econômicos necessários para sua implementação.
V - Crenças e valores da população-alvo	Os aspectos culturais (crenças e/ou valores dos pacientes ou dos profissionais de saúde) podem diferir em relação aos que prevaleceram no momento da formulação das recomendações do guia usado como insumo do processo de adaptação. Isto pode afetar a aplicabilidade das recomendações no contexto local, e por isso, esses aspectos devem ser analisados cuidadosamente ao decidir pela adoção ou adaptação de uma recomendação.
VI - Equidade	Apesar da avaliação dessa dimensão não ser simples, deve-se considerar, pelo menos no momento da formulação da recomendação, se a aplicação da recomendação pode gerar diferenças nos benefícios obtidos e/ou riscos gerados nas populações com distintos níveis de vulnerabilidade social. Esse aspecto de aplicabilidade é essencial no processo de adaptação de uma recomendação, já que a maioria dos GPC tem sido desenvolvidos em países de alta renda. Os resultados obtidos pela aplicação de uma mesma recomendação em 2 países com distintos níveis de desenvolvimento sócio-econômico podem ser muito diferentes.
VII - Factibilidade da implementação	Se refere à probabilidade, maior ou menor, de uma recomendação ser efetivamente implementada em um contexto determinado. Isso depende não somente da clareza ou rigor com que o guia foi escrito, mas também do tipo e magnitude de mudança da prática clínica que espera-se com a sua implementação.

2. Avaliação da aplicabilidade: além da avaliação do conteúdo de cada recomendação por todos os membros da equipe técnica multidisciplinar, também se deve avaliar a aplicabilidade das recomendações preliminares propostas considerando cada uma das dimensões descritas na tabela 5.

Uma vez realizada a avaliação de conteúdo e aplicabilidade, os responsáveis pela redação do GPC devem reformular as recomendações sobre a base de seus resultados. Este documento deve ser remetido a todos os profissionais que participaram da avaliação do contexto, que revisarão o novo corpo de recomendações e sugerirão novas mudanças, caso necessário.

Após a revisão, os responsáveis da redação do GPC devem elaborar uma nova versão do guia (segunda versão preliminar), a qual deverá ser submetida, em uma nova instância de avaliação, ao juízo crítico do maior número possível de atores de interesse.

3. Consenso: seu propósito é ampliar as bases de consenso, e para isso são convidados outros grupos de interesse, como pacientes ou associações de pacientes e organizações profissionais. As organizações convidadas devem receber a segunda versão do guia. Todos os comentários e observações devem ser avaliados pela equipe técnica multidisciplinar. Finalmente, os responsáveis pela redação do guia elaboram a versão final.

Existem distintas metodologias e instrumentos que podem ser aplicados na avaliação do contexto. Independentemente do método que se selecione, a equipe técnica multidisciplinar deve garantir que a avaliação seja:

- Abrangente: permitindo a participação dos distintos grupos de interesse.
- Exaustiva e rigorosa: empregando métodos de avaliação que minimizem o viés que pode ocorrer em certos grupos de interesse. Como exemplo, toda vez que seja possível, técnicas de consenso formal deveriam ser utilizadas.

- Explícita e objetiva: uso de ferramentas que permitam objetivar o juízo realizado por cada avaliador.

Quem deve participar da avaliação do contexto?

Todas aquelas especialidades que poderiam se beneficiar com o uso do guia devem participar da avaliação do contexto e da aplicabilidade das recomendações plausíveis de ser adotadas ou adaptadas no guia em desenvolvimento.

Se a formação da equipe técnica multidisciplinar se realizou de maneira adequada, todas estas especialidades estarão representadas nesse grupo. Entretanto, sugere-se incorporar novos profissionais a fim de ampliar as bases do consenso.

Os pacientes devem ser incluídos no momento de avaliar o contexto local?

É importante incluir nessa etapa a perspectiva do paciente, em especial quando se tomou previamente a decisão de não os incluir na equipe técnica multidisciplinar. Na atualidade, existe consenso acerca da conveniência de promover a participação dos pacientes durante o processo de desenvolvimento de uma GPC⁶.

No momento de adotar ou adaptar uma recomendação contida em um guia internacional para contexto local, deve-se considerar a opinião dos pacientes sobre os benefícios e riscos associados à adoção da recomendação. A perspectiva do paciente deve ser considerada no momento de avaliar a aplicabilidade da recomendação, já que seus valores, conhecimentos e crenças podem diferir nos distintos contextos.

Existem distintas maneiras de facilitar a participação dos pacientes no desenvolvimento de um GPC: algumas empregam métodos quantitativos (como por exemplo, a medição de utilidades ou preferências dos pacientes através de escalas já validadas), e outros qualitativos, como grupos focais, entrevistas com pacientes ou painéis. Outras organizações, como o NICE ou o SIGN, promovem diretamente sua participação no grupo de desenvolvimento do guia⁷. Nenhuma destas opções é a "opção ideal"; todas elas têm vantagens e limitações.

A seleção de um ou outro método depende, entre outros fatores, dos recursos disponíveis, da experiência e conhecimento por parte dos membros do grupo de desenvolvimento para aplicar qualquer das técnicas anteriormente mencionadas e da aceitação dos pacientes de participar. Na tabela 5 lista-se uma série de fatores que "idealmente" deveriam ser considerados pela equipe técnica multidisciplinar, no momento de planejar o envolvimento dos pacientes no processo de desenvolvimento do GPC (seja por elaboração de um novo ou por adaptação de outro guia).

Recomendações para a elaboração ou modificação de recomendações, tendo em conta as características do contexto local.

Tendo em conta os padrões internacionais para o desenvolvimento de GPC e as lições aprendidas durante a execução do projeto de adaptação de guias orientados ao PNA, recomenda-se:

- As recomendações contidas em guias internacionais, plausíveis de serem adotadas ou adaptadas para sua inclusão no guia em desenvolvimento, devem ser revistas levando-se em consideração as características do contexto no qual se pretende implementar o guia.

- A avaliação do contexto supõe distintas instâncias de avaliação das recomendações preliminares formuladas nas primeiras etapas do processo de adaptação. Nessa etapa deve-se avaliar, de maneira sequencial, o conteúdo e a aplicabilidade das recomendações preliminares, que finalmente deverão ser valoradas por um número ampliado de atores de interesse e submetidas a consenso.

- A avaliação do conteúdo das recomendações supõe avaliar a ação concreta proposta e a qualidade da evidência que sustenta o curso de ação. Todos os membros da equipe de desenvolvimento do guia devem realizar a avaliação.

- A avaliação da aplicabilidade deve incluir a valorização de certos fatores que podem condicionar a aplicação da recomendação em um contexto determinado. Entre as dimensões a incluir, deve-se considerar as seguintes: a) necessidades da população; b) características do sistema de saúde; c) custos; d) disponibilidade de recursos; e) crenças e valores da população alvo; f) equidade; g) viabilidade de implementação.

- Distintos métodos e instrumentos podem ser empregados durante a avaliação do contexto. Independentemente disso, a equipe técnica interdisciplinar deve garantir que a avaliação seja abrangente, exaustiva, rigorosa, explícita e objetiva.

- Os pacientes devem ser incluídos nessa atividade, em especial: se eles não foram incluídos na equipe de trabalho multidisciplinar responsável do desenvolvimento do guia; ou se existem conflitos entre os valores dos pacientes, profissionais de saúde e funcionários, que podem influir na implementação da recomendação.

- Toda vez que se decidir por incorporar um paciente no desenvolvimento de um guia, deve-se: definir claramente sua participação nas distintas instâncias do processo; incorporar profissionais treinados na realização das atividades de envolvimento de pacientes; prever os gastos para a realização dessas tarefas; documentar a participação dos pacientes; e elaborar uma versão do guia que se adapte a sua linguagem e que a torne acessível.

Instrumento para a avaliação do contexto

Instrutivo

Este instrumento foi desenhado para realizar a avaliação de conteúdo e de aplicabilidade das recomendações preliminares formuladas nas primeiras etapas do processo de adaptação. Contém duas seções:

Seção A: Destinada à avaliação de conteúdo das recomendações preliminares. Nessa seção listam-se todas as recomendações, cujo conteúdo deve ser avaliado por todos os membros da equipe técnica multidisciplinar.

Seção B: Destinada à avaliação da aplicabilidade das recomendações preliminares. Inclui todas as dimensões da aplicabilidade anteriormente mencionadas.

Seção A: Avaliação do conteúdo das recomendações

Número	Recomendação	Nível de Evidência	Força da Recomendação	Está de acordo com a recomendação?	Em caso de desacordo, indique quais são as observações	Referencie a evidência que sustenta suas observações
--------	--------------	--------------------	-----------------------	------------------------------------	--	--

Seção B: Avaliação da aplicabilidade

Guia para a avaliação da aplicabilidade das recomendações preliminares

Nome do Avaliador:

Dimensão	Pergunta	Nº Rec.		
		I	II	III
Necessidades da população	É necessário modificar a recomendação devido às necessidades (prevalência, risco basal, estado de saúde) da população alvo de nosso contexto local?			
Organização e funcionamento do sistema de saúde	É necessário modificar a recomendação devido à forma de organização ou funcionamento do sistema de saúde a nível local?			
Custos	É necessário modificar a recomendação devido aos custos necessários para implementar a recomendação no contexto local?			
Disponibilidade de recursos	É necessário modificar a recomendação devido à disponibilidade de recursos no contexto local? Solicitamos que considere cada um dos seguintes: Recursos Humanos (conhecimento, treinamento ou capacidades dos profissionais de saúde que devem aplicar a recomendação). Recursos Econômicos (a disponibilidade de recursos financeiros que assegurem uma adequada implementação da recomendação). Recursos Físicos (disponibilidade de recursos físicos - equipamento, exames laboratoriais, etc. -necessários para assegurar uma adequada implementação da recomendação).			
Crenças e valores da população alvo	É necessário modificar a recomendação devido a questões culturais importantes na população alvo em nosso contexto local?			
Equidade	É necessário modificar a recomendação dado que sua implementação pode produzir menores benefícios e/ou gerar riscos maiores em populações com maior vulnerabilidade social?			
Comentários				

Em caso de aplicação do instrumento, o mesmo deve ser citado como: "Instrumento para a avaliação do conteúdo e aplicabilidade das recomendações preliminares". Instituto de Pesquisas Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina. Ano 2008.

6. Do relatório à apropriação do guia por parte de profissionais e instituições de saúde

Introdução

O processo de elaboração e/ou adaptação de um GPC deve ser entendido como um ciclo contínuo: um guia não é tal na medida em que seus usuários não convalidam suas recomendações, apropriam-se dela, e finalmente, utilizam-na. Isso supõe um longo processo, que se inicia com o relatório do guia, sua difusão e disseminação a grupos interessados e culmina com sua implementação nas distintas instituições de saúde. Precisamente durante esta última instância, é quando é possível avaliar a aplicabilidade real das recomendações e seu impacto nas decisões clínicas e a saúde das pessoas. Esta evidência que surge como resultado da implementação deve se constituir em um insumo para a revisão e melhoramento permanente do guia. Em termos práticos, uma vez finalizado o relatório e a difusão do guia, deveriam ser criados canais contínuos de comunicação e intercâmbio entre o grupo elaborador do guia e seus usuários, assim como também com o grupo de especialistas. A comunicação com os usuários e sua participação ativa permitem a melhoria contínua da aplicabilidade do documento, enquanto que a dos especialistas contribui com sua atualização permanente.

A difusão, disseminação e implementação, mesmo que sejam utilizadas de maneira intercambiável, referem-se a processos diferentes, cada um com objetivos, escopos e modalidades próprios. A difusão se refere à distribuição de informação ao profissional da saúde de forma passiva e não direcionada; pelo contrário, a disseminação supõe um processo mais ativo, no que se tenta transmitir os conteúdos do GPC a certos grupos de atores interessados. A implementação significa trasladar o guia à prática clínica, no momento da tomada de decisões compartilhada entre o profissional e o paciente. Implica a aplicação de estratégias de comunicação efetivas, por meio das quais se identificam e se superam as dificuldades ou barreiras do entorno local que limitam a adoção das recomendações por parte dos profissionais e dos pacientes^{1,2,3,4}.

Atualmente, sugere-se que a implementação dos GPC tem uma maior probabilidade de ser efetiva quando o desenho da intervenção se realiza sobre a base da evidência e de maneira contextualizada, considerando aqueles fatores locais que podem atuar como barreiras no uso do GPC. Esse processo deve contemplar o reconhecimento dos elementos culturais (artefatos, valores adotados e supostos básicos) que atuam como barreiras ou facilitadores para a implementação.

O estudo desses fatores é chave para a adaptação local de GPC produzidos no nível macro. A implementação de GPC em instituições de saúde requer recursos e habilidades, como são o conhecimento das bases teóricas da mudança de comportamentos dos profissionais e as evidências empíricas sobre a efetividade das diferentes estratégias de disseminação e implementação⁶.

Em geral, ao finalizar o relatório de um guia utilizam-se as três estratégias de maneira simultânea, com o propósito de promover seu uso na prática clínica. Esses não devem ser considerados como passos independentes, senão que um influi diretamente no outro. Com efeito, a forma com que se divulga um guia impactará em sua efetiva implementação: guias simples, com formato estruturado, mas em que se identificam claramente as recomendações baseadas em evidência de alta qualidade possuem uma maior probabilidade de ser adotados por parte dos profissionais da saúde⁷.

Por que é necessária a avaliação externa antes de realizar o relatório final do guia?

Uma vez atingido o consenso das recomendações elaboradas, é necessário submeter o guia à avaliação externa, de maneira a garantir o rigor do processo, assim como a validade, transparência e aplicabilidade do guia. Este processo de revisão externa permite avaliar se a adaptação a partir de guias internacionais foi realizada corretamente por parte da equipe técnica interdisciplinar encarregada de seu desenvolvimento, garantir a objetividade do processo e contribuir para incrementar a legitimidade e credibilidade do guia. Tanto especialistas temáticos, como especialistas em metodologia para o desenvolvimento, disseminação e implementação do GPC, devem ser convidados a participar como membros do painel de avaliação externa.

Uma vez concluída a avaliação externa, a equipe encarregada do desenvolvimento do guia deve considerar a devolução realizada por cada um dos avaliadores externos e decidir se aceita ou não as modificações propostas. A partir desta revisão, se consolida e se edita a versão final do guia, que, antes de sua difusão, disseminação e implementação, deverá ser autorizado pelas autoridades da instituição que promove o desenvolvimento do GPC.

Como se deveria publicar um guia produzido através de um processo de adaptação de guias internacionais?

Ainda que a maioria dos programas nacionais para a produção, disseminação e implementação de GPC definam seus próprios formatos no momento de realizar a citação de um guia, na revisão sistemática realizada por Oxman et al somente se identificou um único consenso para uniformização dessa prática: "A Conferência para Uniformização de GPC". Este consenso, em que participaram representantes de mais de 22 organizações, foi realizado através de um processo Delphi modificado e permitiu definir uma lista de comprovação dos conteúdos que deveria ter todo GPC.

Outra das fontes de informação que poderia ser de utilidade no momento de definir como citar um guia está constituída pelos instrumentos AGREE. Na atualidade, distintos grupos de desenvolvimento utilizam os itens conteúdos nos 6 domínios desse instrumento para definir a estrutura de citação do guia¹⁰.

De maneira similar, os registros de GPC, e em especial aqueles que empregam modos explícitos de avaliação, como Guia Saúde na Espanha¹² ou o National Clearing House nos Estados Unidos¹³, contribuem para organizar as referências de um GPC, ao estabelecer uma série de conteúdos essenciais que claramente devem ser especificados em guias para autorizar sua inclusão ou difusão através do registro.

Algumas revistas utilizam formatos modelo para a citação de guias, ainda que esta não seja uma prática estabelecida nas revistas biomédicas argentinas. De fato, os guias publicados em revistas argentinas identificadas no estudo realizado pela Academia Nacional de Medicina sobre a avaliação dos guias produzidos no país durante o período 1994-2004, em geral, não empregaram um formato modelo.

Com o propósito de melhorar o uso da evidência no desenvolvimento de recomendações, incluindo guias de prática clínica e políticas de saúde, no ano de 2005, a Organização Mundial da Saúde solicitou apoio ao Comitê Assessor em Pesquisa em Saúde. Para cumprir tal propósito, o Comitê decidiu conformar o Subcomitê para o Uso da Evidência da Pesquisa, o qual, através da revisão sistemática e exaustiva

da evidência e a consulta a especialistas internacionais, elaboraram um guia de guias. Dessa maneira, o grupo definiu uma série de aspectos que os grupos de desenvolvimento devem considerar no momento de produzir um GPC, assim como ao divulgá-lo. Tal subcomitê amplia a lista de seções ou componentes que deveriam se incluir no relatório de GPC originalmente propostos pela Colaboração AGREE ou a Conferência de Consenso para a criação de modelo do Relatório de GPC, e inclui, por exemplo, componentes como a análise e consideração da equidade no momento de formular as recomendações, a descrição explícita dos métodos para a integração dos valores dos distintos atores interessados, assim como daqueles empregados para avaliar a aplicabilidade e potencial transferência das recomendações nos distintos contextos¹³.

Independentemente da lista que se utilize e dos aspectos que finalmente se decidam incluir, deve-se considerar que todos eles constituem modelos de divulgação: dificilmente um grupo pode considerar todos esses aspectos no momento de elaborar um GPC, mas deveria ao menos conhecer qual é a situação ideal, para tentar se aproximar dela, na medida de suas possibilidades e recursos disponíveis.

Como se facilita a adoção do guia por parte das instituições de saúde?

Uma vez elaborado o relatório do GPC, começa uma etapa prolongada durante a qual se pretende que as instituições e profissionais de saúde se "apropriem" do guia e o utilizem. Para isso, o relatório do guia deve ser seguido de sua difusão, disseminação e implementação. A difusão, ainda que permita chegar a um público numeroso através da publicação do guia em revistas biomédicas internacionais ou nacionais ou de Internet (sítios Web da instituição produtora ou inclusão em registros ou compiladores), gera um impacto menor na prática e mudança de condutas dos profissionais que a disseminação e, em especial, sua implementação.

Em uma revisão sistemática de 235 estudos se encontrou que a maioria das estratégias para implementar um guia em um contexto de saúde determinado apresentavam um melhoramento dos processos de atenção pequeno ou modesto¹⁴. Sem dúvida, o impacto sanitário pode ser muito elevado quando esses efeitos pequenos ou modestos se somam em múltiplas instituições de saúde. Os autores destacam como uma limitação comum a praticamente todos os estudos incluídos, a ausência de uma base teórica rigorosa como fundamento do desenho e a seleção das distintas intervenções utilizadas.

Habitualmente, no momento de implementar e favorecer o uso e transferência de um guia à prática clínica, é normal eleger a capacitação de profissionais. Entretanto, os problemas de implementação de um guia nem sempre se devem a desconhecimento dos profissionais das recomendações, senão a outro tipo de problemas, que vão desde as características pessoais dos membros à equipe de saúde até fatores de índole organizacional.

Recentemente, se realizou uma revisão exaustiva das distintas teorias que subjazem e permitem explicar essas mudanças do comportamento e, sobre a base dessa revisão e através de técnicas de consenso formal, se realizou uma classificação que contém 11 domínios nos quais é possível agrupar os principais tipos de barreiras: 1. Barreiras de conhecimento dos profissionais; 2. Barreiras associadas à falta de habilidades por parte dos profissionais para implementar o guia; 3. Barreiras associadas à identidade e papéis sociais dos profissionais dentro da equipe de saúde; 4. Barreiras associadas à falta ou insuficiente sentido de auto-eficácia; 5. Barreiras associadas às crenças inapropriadas sobre a magnitude e tipo de conseqüências que pode temer o implementar ou não implementar um guia; 6. Barreiras associadas à falta de motivação e propósito da mudança; 7. Barreiras associadas à falta de memória ou atenção e inadequados processos de decisão; 8. Barreiras associadas às influências sociais presentes dentro da equipe de saúde e da instituição; 9. Barreiras associadas à emoção ou sentimentos dos próprios profissionais; 10. Barreiras associadas à ausência de mecanismos de regulação do comportamento; 11. Barreiras que defendem da natureza do comportamento que se deseja modificar²¹.

As barreiras podem estar em distintos níveis: profissionais, pacientes ou entorno. No primeiro caso, os profissionais podem não utilizar um guia porque desconhecem sua existência ou carecem do conhecimento necessário para pô-lo em prática (problemas de conhecimento); não possuem as habilidades individuais ou de equipe suficientes para implementar as recomendações (problemas de habilidades); ou, não aprovam, em geral, o uso de guias de prática clínica ou têm algumas ressalvas do guia em particular (problemas de atitude). No caso dos pacientes, podem surgir também problemas de conhecimento do guia, de habilidades suficientes para compreender as recomendações e seguir o conselho médico ou de tipo de atitude (por exemplo, os valores dos pacientes diferem dos que reflete o guia).

As barreiras do entorno se referem mais a fatores sociais (como por exemplo, apoio ou oposição à mudança por parte de colegas no lugar da prática, chefes, outros membros da equipe; fatores da organização (por exemplo, disponibilidade dos guias no lugar de trabalho, características do entorno que facilitam ou dificultam sua utilização) ou fatores de tipo econômicos (por exemplo, disponibilidade/carência de recursos para implementar o guia, mudanças nos ingressos dos profissionais, mudanças nos custos para os pacientes).

A identificação desses fatores pode se realizar através de técnicas qualitativas (por exemplo, entrevistas ou grupos focais) ou quantitativas (enquetes para medição de conhecimento, habilidades e atitudes a respeito de um guia em particular) ou uma combinação de ambas as técnicas por meio de métodos de triangulação. A avaliação do contexto local e identificação, tanto de barreiras como fatores, facilitadores permite gerar informação necessária para guiar a implementação de guias de uma maneira mais efetiva e segura.

A importância de adequar a estratégia de implementação às barreiras do contexto local

Os fatores que limitam o uso de um guia são sumamente variados, razão pela qual é pouco provável que exista um "intervenção modo". Atualmente, se sugere que a implementação dos GPC teria uma maior probabilidade de ser efetiva quando o desenho da intervenção se realiza de maneira contextualizada, considerando aqueles fatores locais que poderiam atuar como barreiras no uso do GPC e entregando uma abordagem sistemática no desenho de intervenções orientadas à superação das barreiras e o aproveitamento dos fatores facilitadores²².

Existem distintas intervenções habitualmente utilizadas na implementação de um guia, as que em numerosas ocasiões se combinam para garantir a efetividade da implementação; sem dúvida, essas estratégias geralmente são selecionadas ao acaso, sem um sustento teórico que justifique a seleção.

Recomendações para facilitar o relatório e apropriação do guia por parte de profissionais e instituições de saúde.

Tendo em conta os modelos internacionais para o desenvolvimento de GPC e as lições aprendidas durante a execução do projeto de adaptação de guias orientadas ao primeiro nível de atenção, o IIE-ANM recomenda:

- Elaborar o relatório de um guia através de um formato estruturado que contemple os aspectos básicos apontados por organismos internacionais, tentando se aproximar a esses modelos o máximo possível na medida dos recursos disponíveis.

- Uma vez finalizado o relatório do guia, criar canais contínuos de comunicação e intercâmbio entre o grupo elaborador do guia e seus usuários, assim como também, com o grupo de especialistas de maneira a melhorar a aplicabilidade e validade do documento.

- Planificar cuidadosamente as estratégias para difusão, disseminação e implementação através das quais se facilitará a apropriação e uso do guia por parte de instituições de saúde e profissionais da saúde.

- Disseminar e implementar o guia por meio de intervenções baseadas na evidência e contextualizadas, considerando aqueles fatores locais que poderiam atuar como barreiras ou fatores facilitadores do uso do GPC.