

# NORMAS PARA ORIENTAÇÃO E A PRÁTICA DA MEDICINA BASEADA NA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

C. SAMPAIO, V. DURÃO

Instituto de Farmacologia e Terapêutica Geral. Faculdade de Medicina de Lisboa. Lisboa.

## RESUMO

Este é um artigo de síntese com objectivos essencialmente pedagógicos. Pretende-se definir o conceito de Norma de Orientação (*Guideline*). Estabelecer as suas funções e tipificação. Nomeadamente estabelece-se a diferença entre Normas de Orientação regulamentares, metodológicas e práticas. Descrevem-se alguns métodos de elaboração de Normas de Orientação e diferenciam-se normas de orientação baseadas na evidência de normas de orientação baseadas em consenso. Refere-se, ainda, a importância da graduação da robustez da evidência científica que suporta as recomendações contidas nas normas de orientação. Conclui-se com a síntese da função das normas de orientação na prática da Medicina baseada na Evidência.

## SUMMARY

### Guidelines and the Practice of Evidence-Based Medicine

This is a review paper with pedagogic goals in essence. The concept of guidelines is defined and the function and types of guidelines described. Different types of guidelines, such as normative, methodological and practice-motivated, are considered. The most common methods for the drafting of guidelines are presented. The difference between evidence-based guidelines and consensus-based guidelines is established and the importance of grading the strength of recommendations in guidelines, on basis of the validity of the evidence, is stressed. Finally, an update of the role of guidelines in the practice of EBM is put forward.

## INTRODUÇÃO

Ao longo desta série de artigos temáticos dedicados à medicina baseada na evidência científica, definiram-se vários conceitos relativamente inovadores. Entre estes salienta-se o da medicina baseada na evidência científica, o de revisão sistemática, o de qualidade de estudo clínico, entre outros. Este último artigo da série é dedicado às normas de orientação. Dentro da hierarquia da acessibilidade da evidência científica que deve informar as decisões médicas, clínicas ou outras, as fontes de informação primárias estão no extremo menos acessível (quer em termos e volume quer em termos de acessibilidade

física) e as normas de orientação devem situar-se no outro extremo (Figura 1)

O facto de os juízos de valor impregnarem o conteúdo das normas de orientação dificulta a migração transcultural das mesmas. Por isso os métodos de elaboração das normas de orientação devem ser particularmente bem descritos no texto das mesmas, de forma a que a avaliação crítica dos conteúdos seja possível. Ultrapassada esta dificuldade as normas de orientação tornam-se a fonte de informação excelente para facilitar a prática da medicina baseada na evidência científica.

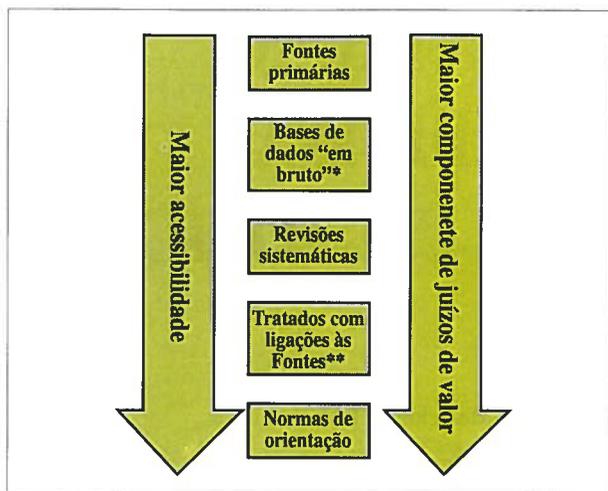


Fig. 1 - (\* - bases de dados não tratados são colecções de referências a fontes primárias codificadas mas sem avaliação crítica, ex: MEDLINE; \*\* tratados com ligações às fontes são livros de textos habitualmente interactivos com as afirmações de facto ligadas a referência original que está também acessível pelo menos como resumo.)

## O CONCEITO DE NORMA DE ORIENTAÇÃO EM MEDICINA.

Uma norma de orientação é uma matriz de referência ou conjunto de recomendações estruturadas periodicamente actualizadas, que contem uma definição clara das situações e das circunstâncias em que se aplica e que deve informar o processo ou a decisão médica de forma a produzir acções de maior qualidade e mais consistentes.

O objectivo geral de qualquer norma de orientação, mesmo as que não têm carácter médico, é a melhoria da qualidade do processo a que dizem respeito. A motivação para a implementação de normas de orientação no âmbito da Medicina é variável podendo oscilar entre o genuíno esforço de melhorar a prestação de cuidados de saúde às populações e a necessidade de reduzir o custo da prestação desses cuidados de saúde. No entanto, a implementação de normas de orientação em Medicina não é sinónimo de redução das despesas de saúde, na medida que uma maior eficiência pode resultar num crescimento dos custos pelo aumento do número de utilizadores<sup>1</sup>.

O desconhecimento das motivações que conduzem à elaboração das normas de orientação conduz a atitudes enviesadas em relação à valorização do seu conteúdo. Num estudo realizado nos EUA os clínicos atribuíam uma motivação humanitária às normas de orientação emanadas das instituições médicas (equivalentes aos nossos colégios da especialidade), uma motivação economicista às provenientes das autoridades de Saúde ou

das companhias de seguro e uma motivação de marketing às patrocinadas pela indústria farmacêutica. Em consequência o grau de credibilidade atribuída a cada uma das normas de orientação também variava de acordo com a proveniência, sendo maior para as instituições médicas e menor para a indústria farmacêutica mesmo quando o conteúdo das normas era idêntico<sup>2</sup>.

Outro dos preconceitos em relação às normas de orientação refere-se ao seu possível carácter vinculativo. Este poderá assumir vários aspectos: imposição da autoridade patronal – o Estado – no caso dos serviços Nacionais de Saúde; imposição do pagador dos serviços de saúde, habitualmente uma companhia de seguros; imposição legal devida a liabilidade civil ou criminal dos resultados dos actos médicos. Não escamoteando a existência real destas pressões devemos reconhecer que elas não são inerentes à existência das normas de orientação. Tal como se mencionou na respectiva definição normas de orientação são referências ou recomendações, os seus utilizadores podem segui-las ou não, os utentes podem aceitá-las ou não. Presume-se, no entanto, que nos casos em que não se aplicar as recomendações da norma de orientação deva existir uma justificação explicitável.

No caso particular das normas de orientação clínicas a flexibilidade da sua aplicação deve ser tanto maior quanto menor for o grau de urgência da intervenção e quanto maior for a influência das preferências dos utentes (Figura 2). A título de exemplo referimos que alterações aos procedimentos internacionalmente aceites para reanimação cardio-respiratória não serão profissionalmente aceitáveis, mas a opção por uma cefalosporina de 2ª geração, que permita uma posologia de 12 em 12 h, para o tratamento de uma otite média aguda, em vez da Amoxicilina prevista na norma de orientação que obriga a uma posologia de 8 em 8 h já poderá ser justificável.

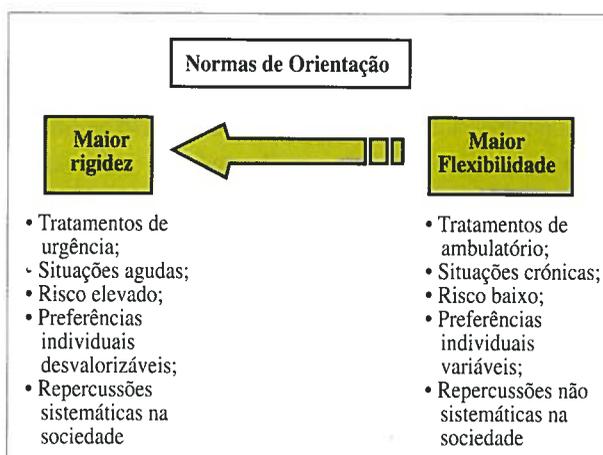


Fig. 2

## FUNÇÕES E TIPOS DE NORMAS DE ORIENTAÇÃO

As normas de orientação têm por função informar as decisões médicas de forma a reduzir as variações na prestação de cuidados de saúde, ao influenciar sistematicamente as opções clínicas.

Até agora temos focado particularmente normas de orientação de carácter clínico. Deve-se, contudo fazer notar que o conceito de norma de orientação em sentido lato é um conceito desenvolvido pela corpo de conhecimentos relativos à Qualidade e que no campo da saúde pode assumir vários tipos: normas de orientação administrativa, normas de orientação logísticas, normas de orientação sobre normas, normas de orientação de gestão e normas de orientação clínicas. Nesta perspectiva, e em sentido lato, norma tal com é definida pela norma NP EN 45020 é *um documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para a utilização comum e repetida, regras, linhas orientadoras ou características, para actividades ou seus resultados, visando garantir um nível de ordem óptimo, num dado contexto. As normas devem fundamentar-se em conhecimentos conjugados da ciência, da técnica e da experiência.*

A validade dos conhecimentos é diferente consoante a sua fundamentação seja científica ou empírica e consequentemente, a robustez das recomendações contidas nas normas de orientação clínicas varia com a validade dos conhecimentos que as suportam. Esta noção está subjacente aos métodos de desenvolvimento de normas de orientação. Por outro lado na definição de norma surge a palavra **consenso** mas como veremos à frente o consenso pode ser obtido em contextos diversos o que também tem implicações na força das recomendações.

## MÉTODOS PARA A ELABORAÇÃO DE NORMAS DE ORIENTAÇÃO.

**Metodologias** – Actualmente reconhecem-se quatro métodos essenciais para o desenvolvimento de normas de orientação<sup>3</sup>. Estes métodos não são alternativos. Têm limitações específicas e validade diversas como veremos na próxima secção. Os quatro métodos referidos são os seguintes: a) desenvolvimento informal de consensos; b) desenvolvimento formal de consensos; c) desenvolvimento de normas de orientação baseadas na evidência científica. d) desenvolvimento explícito de normas de orientação.

### a) desenvolvimento informal de consensos

Este método caracteriza-se pela ausência de método. É

até à data, a forma mais comum no desenvolvimento de normas de orientação e provavelmente uma das razões pelas quais a credibilidade das mesmas é baixa. Neste método promove-se a reunião de um grupo de peritos, seleccionados pela sua *autoridade* no campo em apreço e pede-se que cheguem a um consenso sobre as recomendações a estabelecer. Neste processo as convicções presidem e a evidência científica é trazida *a posterior* para justificar as recomendações estabelecidas. Os resultados deste processo são extremamente sensíveis às flutuações da dinâmica do grupo.

### b) desenvolvimento formal de consensos;

Este método difere do anterior pelo facto de existir um plano pré-definido para obtenção das recomendações. Existem variantes de estruturas para o processo<sup>4,5,6</sup>. A existência da estrutura torna o processo menos sensível à dinâmica do grupo e no entanto não altera a sequência que leva das convicções à evidência científica necessária para as justificar.

### c) desenvolvimento de normas de orientação baseadas na evidência científica

Neste processo é definida uma estratégia que permita que as recomendações sejam consequência da evidência científica existente e encontrada. Além disso a credibilidade das recomendações é associada à Qualidade da evidência científica. Este processo têm várias fases: 1. Procura da evidência científica; 2. Avaliação crítica dessa evidência; 3. Interpretação dos resultados; 4. Estabelecimento das recomendações. Neste processo a conclusão de consensos também é importante mas apenas têm lugar na fase de interpretação dos resultados.

No quadro seguinte (Quadro 1) exemplifica-se um sistema de gradação da validade da evidência científica e da robustez das recomendações estabelecidas<sup>7</sup>.

### d) desenvolvimento explícito de normas de orientação.

Este é o método mais estruturado para desenvolver normas de orientação e aproxima-se muito da metodologia da análise decisional. Neste método os benefícios, os riscos e os custos de cada potencial intervenção são avaliados no sentido da produção de estimativas sobre a probabilidade de cada resultado. Com estas estimativas é produzido um balanço que serve de matriz aos julgamentos de valor sobre a apetência de cada resultado. Esta última fase visa incorporar as preferências dos utentes. Todas as fases do processo são explícitas daí o seu nome.

Quadro I

RECOMENDAÇÕES	
CATEGORIAS	DESCRIÇÃO
A	Existe evidência científica com validade boa que suporta a recomendação positiva.
B	Existe evidência científica com validade razoável que suporta a recomendação positiva.
C	Existe evidência científica com validade medíocre que suporta a recomendação positiva.
D	Existe evidência científica com validade razoável que suporta a recomendação negativa.
E	Existe evidência científica com validade boa que suporta a recomendação negativa.
DESENHOS DOS ESTUDOS	
I	Evidência proveniente de pelo menos 1 ensaio controlado e aleatorizado bem desenhado.
II-1	Evidência proveniente de estudos controlados não aleatorizados
II-2	Evidência proveniente de estudos de coorte ou caso-controlo bem desenhados e multicêntricos preferencialmente
III-3	Evidência proveniente de estudos não controlados
III	Opiniões e convicções

#### Normas de orientação baseadas na Evidência científica versus normas de orientação baseadas no consenso

Como é fácil perceber pelas descrições feitas na secção anterior o consenso é essencial em qualquer método de elaboração de normas de orientação. A diferença essencial está na importância que esse consenso assume no estabelecimento das recomendações, no momento em que esse consenso é estabelecido e nas premissas que a ele conduzem. Nesta perspectiva consideram-se normas de orientação baseadas na evidência científica as desenvolvidas segundo os métodos c) e d) e normas de orientação baseadas no consenso as desenvolvidas segundo os métodos a) e b). Como é óbvio, pelo que ficou explicado norma de orientação não deve ser considerado sinónimo de consenso.

A validade de cada norma de orientação não deve ser

considerada preestabelecida nem reflexo da credibilidade do patrocinador. A validade de cada norma de avaliação deve ser explicitamente avaliada, num processo dialéctico. Abaixo descreve-se uma forma de avaliar sistematicamente a validade das normas de orientação. No quadro II sintetizam-se algumas regras para a elaboração de Normas de Orientação.

#### Quadro II - Recomendações práticas para a elaboração de Normas de Orientação

1. Devem ser baseadas na evidência científica e expor claramente a robustez e as fontes dessa evidência.
2. Devem abordar necessidades específicas que sejam reconhecidas pelos profissionais que as irão usar.
3. Os objectivos clínicos ou terapêuticos devem ser claramente descritos e claramente atingíveis (devem definir especificamente a situação clínica, as características dos doentes, ou utilizadores potenciais e o cenário clínico em que se aplicam).
4. Devem ter flexibilidade suficiente para serem aplicáveis em diferentes condições de desenvolvimento das instituições assistenciais.
5. Devem ter em consideração o impacto económico resultante da sua aplicação e garantir que recursos escassos não são desperdiçados em intervenções que promovem benefícios negligenciáveis.
6. Devem prever os meios necessários à sua disseminação e aceitação pelos grupos alvo, bem como estruturar a sua implementação.
7. Devem prever métodos de avaliação da sua utilização na prática clínica e de determinação das consequências finais nos doentes alvo (health outcomes)

#### AVALIAÇÃO CRÍTICA DAS NORMAS DE ORIENTAÇÃO<sup>9,10</sup>

A avaliação crítica das normas de orientação clínicas deve considerar três domínios: a avaliação da validade interna das recomendações propostas; a identificação clara das recomendações contidas na norma de orientação e a avaliação da validade externa dessas recomendações. Estes três domínios correspondem às seguintes perguntas: 1- as recomendações são metodologicamente válidas?; quais são as recomendações estabelecidas pela norma de orientação em apreço?; 3- As recomendações estabelecidas pela norma são aplicáveis aos utentes a que se destinam?

No domínio da validade interna deve-se procurar que as seguintes perguntas tenham respostas afirmativas: a) Todas as opções e possíveis resultados estão claramente especificados? b) o processo para identificar, seleccionar e agregar a evidência científica pode ser considerado explícito e sensível? c) o processo para avaliar o valor relativo dos diferentes resultados possíveis pode ser considerado explícito e sensível? d) a norma de orientação

tem em consideração desenvolvimentos recentes? e) a norma de orientação foi sujeita a um processo de arbitragem por *peer-review* e a um teste de campo?

No domínio da identificação clara das recomendações estabelecidas deve verificar-se: as recomendações estabelecidas são pragmáticas e clinicamente relevantes? b) as recomendações são robustas? (ver sistemas de gradação da robustez da evidência científica) c) de que forma a incerteza associada à evidência científica e aos valores/preferências influencia as recomendações?

No domínio da validade externa deve-se avaliar se a) o objectivo da norma de orientação é concordante com o objectivo do seu utilizador e b) se as recomendações são aplicáveis aos utentes do utilizador da norma de orientação.

### CONCLUSÃO

O estabelecimento de Normas de Orientação é, em si mesmo, desejável porque conduz a uma melhoria da qualidade de prestação de cuidados de saúde. Uma Norma de Orientação não é, no entanto, válida per se. A validade depende do método pelo qual foi produzida a NO. Os utilizadores das NO devem desenvolver a capacidade de as avaliar criticamente.

### BIBLIOGRAFIA

1. GRIMSHAW JM, RUSSELL IT: Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993; 342:1317-22.
2. TUNIS SR, HAYWARD RSA, WILSON MC et al: Internists' attitudes about clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1994; 120:956-63.
3. WOOLF SH: Practice guidelines, a new reality in Medicine. II. Methods for developing guidelines. *Arch Intern Med* 1992; 152:946-952.
4. Institute of medicine, Council on Health care technology. Consensus development at the NIH: improving the programme. Washington, DC, National Academy Press, 1990.
5. American Medical Association. DATTA procedures. Chicago, III: American Medical association, 1989.
6. PARK RE, FINK A, BROOK RH et al: Physicians ratings of appropriate indications for six medical and surgical procedures. *Am J Public Health* 1986; 76: 766-772.
7. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *Can Med Assoc J.* 1979; 121:1193-1254.
8. EDDY DM: Guidelines for policy statements. The explicit approach. *JAMA* 1990; 263:1839-1841.
9. HAYWARD RSA, WILSON MC, TUNIS SR, BASSG, GUYATT G AND THE EVIDENCE BASED MEDICINE WORKING GROUP: Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. *JAMA* 1995; 247(7): 570-574.
10. Is this evidence about a guideline or other quality-improving strategy valid? In Evidence-based medicine. How to practice & teach EBM. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB, Churchill Livingstone, 1997; 111-117.