

Projeto Diretrizes

Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina



Projeto Diretrizes

A medicina ao longo dos anos passou por inúmeras mudanças. Apesar disso, seu objetivo principal, o cuidado ao paciente, permanece imutável, gerando contínuos desafios a serem vencidos de forma individual em cada decisão médica tomada.

Com o intuito de auxiliar nessas decisões, a literatura mundial tem elaborado e divulgado um grande número de informações, muito mais acessíveis que no passado, o que de modo imperativo redefine o universo do conhecimento médico, tornando-o livre para análises muito mais críticas e cuidadosas.

Neste contexto, a Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina, também com o objetivo de auxiliar na decisão médica e, conseqüentemente, otimizar o cuidado aos pacientes, desencadearam um processo junto às Sociedades de Especialidade para a elaboração de Diretrizes Médicas baseadas nas evidências científicas disponíveis na atualidade.

Vale lembrar que esse projeto teve início a partir de um encontro realizado em dezembro de 1999, em Brasília, reunindo toda a diretoria da AMB e conselheiros federais do CFM, no qual todos se pronunciaram unanimemente em favor da parceria entre as duas entidades, delineando uma política de atuação conjunta. Posteriormente, no ano seguinte, o planejamento estratégico realizado pelas duas entidades ratificou em detalhes os objetivos principais e as áreas de atuação. Efetivamente, o trabalho teve início em outubro do ano passado e em dezembro os primeiros resultados começaram a surgir, com a entrega das primeiras diretrizes. Hoje, menos de um ano depois, apresentamos 40 diretrizes, num trabalho inédito da área médica em nosso país.

Nesse processo – que teve a coordenação dos drs. Raul Cutait, Fabio Biscegli Jatene e uma Comissão Técnica especialmente formada por Wanderley Marques Bernardo, Moacyr Roberto Cuce Nobre e José Eluf Neto – procurou-se, de maneira ética e com rigorosa metodologia científica, construir as bases de sustentação das recomendações de conduta médica, utilizando-se os meios da ciência atual, de forma crítica e desprovida de interesse se não aquele que resulte na melhoria do binômio médico-paciente.

Geralmente, a todo início pressupõe-se um fim, no entanto, dentro de um mecanismo de gênese de informações baseado diretamente na dinâmica da comunicação científica, antevemos uma saudável continuidade neste projeto agora por nós iniciado e que, por sua importância e reconhecida qualidade, já começa a atingir seus objetivos. Sua aceitação e aplicação por parte do Ministério da Saúde é o primeiro exemplo.

Eleuses Vieira de Paiva
Presidente da AMB

Edson de Oliveira Andrade
Presidente do CFM



Introdução

O Projeto Diretrizes, iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, tem por objetivo conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico. As informações contidas neste projeto devem ser submetidas à avaliação e à crítica do médico, responsável pela conduta a ser seguida, frente à realidade e ao estado clínico de cada paciente.

O processo que se inicia com as 40 primeiras diretrizes será periodicamente atualizado e ampliado com a incorporação de novas diretrizes. Cada uma das Sociedades de Especialidade afiliadas à AMB é responsável pelo conteúdo informativo e pela elaboração do texto de sua diretriz. A forma utilizada na elaboração foi variada. Algumas Sociedades definiram a constituição de um grupo de trabalho, outras optaram por delegar a tarefa a um único membro, enquanto que outras elegeram o processo consensual e multidisciplinar, envolvendo diversas especialidades numa mesma diretriz.

As Sociedades escolheram os temas abordados e foram orientadas a realizar uma busca sistemática na literatura, da melhor evidência científica disponível, pelo comitê técnico do projeto, levando-se em consideração: o desenho da pesquisa, a consistência das medidas e a validade dos resultados dos trabalhos levantados, contemplando os desfechos clínicos de natureza diagnóstica, terapêutica, preventiva e prognóstica. Excepcionalmente foram incluídos desfechos relacionados ao custo dos procedimentos, de tal forma que a utilização das diretrizes como instrumento referencial para os aspectos econômicos da remuneração de serviços é indevida.

Procedimentos tradicionais ou alternativos foram adotados para contemplar situações nas quais o uso de tecnologia mais avançada não é possível. Evitou-se o uso do nome comercial de medicamentos, dando-se preferência à denominação genérica ou às diferentes apresentações de um mesmo princípio farmacológico.

A relação entre qualidade de estudo e grau de recomendação, e portanto, a sua influência na decisão médica, é insuficiente se utilizada de maneira absoluta e isolada, sendo esta de caráter informativo e sugestivo, cabendo ao profissional que ministra o cuidado ao paciente julgar a forma, o momento e a pertinência da utilização da diretriz.



Metodologia empregada na elaboração

Diversas orientações para elaboração de diretrizes são encontradas na rede da Internet, mostrando pequena variação metodológica na dependência do país de origem¹⁻⁶. A metodologia selecionada no presente projeto buscou a padronização de texto objetivo e afirmativo sobre procedimentos diagnósticos, terapêuticos e preventivos, recomendando ou contra-indicando condutas, ou ainda apontando a inexistência de informações científicas que permitam a recomendação ou a contra-indicação. As referências bibliográficas são citadas numericamente por ordem de entrada no texto, seguidas do grau de recomendação A, B, C ou D. A classificação do grau de recomendação, que corresponde à força de evidência científica do trabalho, foi fundamentada nos centros de medicina-baseada-em-evidências do "National Health Service" da Grã-Bretanha⁷ e do Ministério da Saúde de Portugal⁸. Todos os graus de recomendação, incluindo-se o "D", são baseados em evidência científica. As diferenças entre o A, B, C e D deve-se exclusivamente ao desenho empregado na geração da evidência.

A correspondência entre o grau de recomendação e a força de evidência científica é descrita em detalhes na tabela I e são resumidas a seguir:

- A Meta-análises ou Ensaios Clínicos Aleatorizados
- B Outros Ensaios Clínicos ou Estudos Observacionais
- C Relatos ou séries de casos
- D Publicações baseadas em consensos ou opiniões de especialistas

A utilização do grau de recomendação associado à citação bibliográfica no texto tem como objetivos principais: conferir transparência à procedência das informações, estimular a busca de evidência científica de maior força, introduzir uma forma didática e simples de auxiliar a avaliação crítica do leitor, que arca com a responsabilidade da decisão frente ao paciente que orienta.

As principais características e limitações da forma de classificação escolhida são:

➤ Diferencia-se de outras formas de classificação que incorporam outros conceitos além da força de evidência, como a desenvolvida pela Força Tarefa Canadense para Cuidados Preventivos em Saúde⁹.

➤ Não é possível diferenciar estudos com diferente qualidade metodológica e força de evidência científica distinta dentro de uma mesma classificação. Por exemplo, uma revisão sistemática de ensaios clínicos aleatorizados submetidos à meta-análise não se distingue de um ensaio clínico aleatorizado com pequeno número de pacientes estudados, uma vez que os dois são igualmente classificados como A.

➤ O grupo "C" diferencia-se do "D" no intuito de destacar as publicações de relatos e séries de casos de um lado, e a opinião e consenso de especialistas do outro. Mesmo que os



relatos apresentem limitações importantes em termos de desenho de pesquisa, podem ser avaliados criticamente pelo leitor em função de sua observação sistematizada, diferentemente da opinião do especialista que reflete uma experiência resultante de uma observação restrita pelas características dos pacientes que a ele são encaminhados.

➤ As diretrizes internacionais ("guidelines") e os capítulos de livro foram também classificados como "D", para agrupar informações que se originam no caráter opinativo. A preferência em citar uma outra diretriz ou um capítulo de livro pode ter classificado como "D" uma informação que originalmente apresenta grau de recomendação A, B ou C, privando o leitor de uma análise crítica mais adequada.

➤ As raras informações provenientes de experimentos com animais foram classificadas como "C". Apesar da eventual excelência do desenho, os resultados não podem ser inteiramente extrapolados para o homem, embora apresentem força de evidência maior do que a opinativa.

➤ Quando pertinente os graus de recomendação foram individualizados por grupo de evidência, junto às referências bibliográficas, por exemplo "^{1,3}(A)^{2,4}(B)⁵(C)", sobretudo quando havia heterogeneidade na força da evidência dos trabalhos citados. No entanto, quando as evidências científicas eram homogêneas o grau de recomendação utilizado foi o de maior força, assim "¹⁻⁵(A)".

Grau de Recomendação & Nível de Evidência

Estudos Terapêuticos e Preventivos		Estudos Diagnósticos	
A	01 Revisão Sistemática de Ensaios Controlados Aleatorizados 02 Ensaio Controlado e Aleatorizado de IC* pequeno	A	01 Revisão Sistemática de Estudos melhor desenhados 02 Padrão Ouro + Observação Cega + Seleção Adequada 03 Alta Sensibilidade e/ou Alta Especialidade
B	03 Outros Ensaios de Intervenção com resultado "all or none" 04 Revisão Sistemática de Estudos de Coorte 05 Estudo de Coorte 06 Estudo de Coorte de Cuidados Médicos Recebidos "outcomes research" 07 Revisão Sistemática de Estudos Caso-Controlle 08 Estudo Caso-Controlle	B	04 Revisão Sistemática de Estudos pior desenhados 05 Padrão Ouro + Observação Cega ou Seleção Adequada 06 07 08 Observação Cega + Seleção Adequada sem Padrão Ouro
C	09 Série de Casos	C	09 Padrão Ouro ou Observação Cega ou Seleção Adequada
D	10 Consenso ou Opinião de Especialistas	D	10 Consenso ou Opinião de Especialistas

* Intervalo de confiança



A continuidade do trabalho apresenta a perspectiva de selecionar temas de maior prevalência dentro do sistema público de saúde. É intenção liberar periodicamente novos conjuntos de diretrizes, dando continuidade a este Projeto, sempre buscando adequar as orientações com a prática do atendimento médico no nosso meio; atualizar a forma de classificação do grau de recomendação escolhida de acordo com o desenvolvimento dos centros de medicina baseada em evidência^{10,11}; avaliar, através de programa prospectivo de divulgação e análise, o grau de implementação das diretrizes em nosso meio, bem como a influência na prática médica diária nas diferentes regiões do país.

Na nossa interpretação, isto caracteriza a continuidade do processo, que deverá ser continuamente aprimorado.

Fabio Biscegli Jatene
Diretor Científico (AMB)
Raul Cutait
Coordenador do Projeto

José Eluf Neto
Moacyr Roberto Cuce Nobre
Wanderley Marques Bernardo
Comissão Técnica do Projeto

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

01. Agency for Research and Health Quality (ARHQ). Disponível em URL: <http://www.ahrq.gov>.
02. Canadian Medical Association Clinical Practice Guidelines Infobase. Disponível em URL: <http://www.cma.ca/cpgs>.
03. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Disponível em URL: <http://www.rcpe.ac.uk/sign.html>.
04. National Guideline Clearinghouse. Disponível em URL: <http://www.guideline.gov/index.asp>.
05. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Disponível em URL: <http://www.york.ac.uk>.
06. New Zealand Guidelines Group. Disponível em URL: <http://www.nzgg.org.nz>.
07. Levels of Evidence and Grades of Recommendations - Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Disponível em URL: http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/old_levels.html.
08. Manual de instruções para elaboração, distribuição e implementação prática das normas de orientação clínica. Ministério da Saúde de Portugal. Disponível em URL: <http://www.iqs.pt/noc's.htm>.
09. Canadian Task Force on Preventive Health Care. History, methods, methodology: grades of recommendation. Disponível em URL: <http://www.ctfphc.org/>.
10. Habbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. Robin Harbour and Juliet Miller. BMJ 2001; 323:334-6.
11. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence and grades of recommendations. Disponível em URL: <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>.



Projeto Diretrizes



Associação Médica Brasileira
Eleuses Vieira de Paiva
Presidente

Sociedades de Especialidade

Academia Bras. de Neurologia
Assoc. Bras. de Medicina de Tráfego
Assoc. Bras. de Nutrologia
Assoc. Bras. de Psiquiatria
Assoc. de Medicina Intensiva Brasileira
Assoc. Médica Homeopática Brasileira
Assoc. Nacional de Med. do Trabalho
Colégio Bras. de Cirurgia Digestiva
Colégio Bras. de Cirurgias
Colégio Bras. de Radiologia
Colégio Médico de Acupuntura
Conselho Bras. de Oftalmologia
Federação Bras. de Gastroenterologia
Federação Bras. Soc. Gin. Obstetrícia
Soc. Bras. Alergia e Imunopatologia
Soc. Bras. Angiologia e Cir. Vascular
Soc. Bras. Cir. Cabeça e Pescoço
Soc. Bras. Cirurgia Cardiovascular
Soc. Bras. Cirurgia da Mão
Soc. Bras. Cirurgia Pediátrica
Soc. Bras. Cirurgia Torácica
Soc. Bras. de Anestesiologia
Soc. Bras. de Cancerologia
Soc. Bras. de Cardiologia
Soc. Bras. de Cirurgia Plástica
Soc. Bras. de Citopatologia
Soc. Bras. de Clínica Médica
Soc. Bras. de Colo-Proctologia
Soc. Bras. de Dermatologia
Soc. Bras. de Endocrinologia e Metabologia
Soc. Bras. de Endoscopia Digestiva
Soc. Bras. de Endoscopia Peroral



Conselho Federal de Medicina
Edson de Oliveira Andrade
Presidente

Presidente

Luiz Alberto Bacheschi
Fábio Ford Feris Racy
Durval Ribas Filho
Miguel Roberto Jorge
Cid Marcos Nascimento David
Heidwaldo Antonio Seleghini
René Mendes
Joaquim José Gama Rodrigues
Roberto Saad Jr.
Aldemir Humberto Soares
Ruy Y. Tanigawa / Silvio S. Harres
Suel Abujamra
Heitor Rosa
Edmund Chada Baracat
Nelson Figueiredo Mendes
Maria Elisabeth Rennó C. Santos
Claudio Roberto Cernea
Paulo Roberto S. Brofman
Osvandré Lech
Núncio Vicente de Chiara
Jose Antonio Figueiredo Pinto
Renato Almeida Couto de Castro
Lair Barbosa de Castro Ribeiro
Gilson Soares Feitosa
Luiz Carlos Celi Garcia
Carlos Alberto Ribeiro
Antonio Carlos Lopes
João Carlos Zerbini de Faria
Fernando Augusto de Almeida
Amélio Fernando de Godoy Matos
Ismael Maguilnik
Evaldo Dacheux de Macedo Filho

Soc. Bras. de Genética Clínica	Antonia Paula Marques de Faria
Soc. Bras. de Geriatria e Gerontologia	Elizabete Viana de Freitas
Soc. Bras. de Hansenologia	Norma Tiraboschi Foss
Soc. Bras. de Hematologia e Hemoterapia	Dante Mário Langhi Júnior
Soc. Bras. de Hepatologia	Victorino Spinelli T. Barreto
Soc. Bras. de Infectologia	Adauto Castelo Filho
Soc. Bras. de Mastologia	Alfredo Carlos S. D. Barros
Soc. Bras. de Medicina do Esporte	Tales de Carvalho
Soc. Bras. de Medicina Física e Reabilitação	Cláudio Gomes
Soc. Bras. de Medicina Legal	Reginaldo Inojosa
Soc. Bras. de Nefrologia	João Egidio Romão Júnior
Soc. Bras. de Neurocirurgia	Cid. Célio Jayme Carvalhaes
Soc. Bras. de Neurofisiologia Clínica	Luiz Ataíde Jr.
Soc. Bras. de Nutrição Parenteral Enteral	Carlos Daniel Magnoni
Soc. Bras. de Ortopedia e Traumatologia	Roberto Attilio Lima Santin
Soc. Bras. de Otorrinolaringologia	Luc Louis Maurice Weckx
Soc. Bras. de Patol. Clín./Med. Laboratorial	Armando Alves da Fonseca
Soc. Bras. de Patologia	Marco Antonio Cardoso Almeida
Soc. Bras. de Pediatria	Lincoln Marcelo Silveira Freire
Soc. Bras. de Pneumologia e Tisiologia	Luiz Carlos Corrêa da Silva
Soc. Bras. de Reumatologia	Sebastião César Radominski
Soc. Bras. de Urologia	Salvador Vilar Correia Lima
Soc. Médica Bras. de Administração em Saúde	Oscar César Leite

Coordenação

Fabio Biscegli Jatene
Raul Cutait

Comissão Técnica

José Eluf Neto
Moacyr Roberto Cuce Nobre
Wanderley Marques Bernardo