



O processo de elaboração, validação e implementação das diretrizes clínicas na Saúde Suplementar no Brasil

O processo de elaboração, validação e implementação das diretrizes clínicas na Saúde Suplementar no Brasil

Organização:



Apoio:



Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS
Diretoria de Normas e Habilitação de Produtos – DIPRO

Avenida Augusto Severo, 84 - Glória
CEP 20021-040
Rio de Janeiro - RJ – Brasil
Tel.: +55 21 2105-0000
Disque-ANS: 0800 701 9656
<http://www.ans.gov.br>
ouvidoria@ans.gov.br

1ª Edição – 2009

Diretoria Colegiada da ANS - DICOL

Diretor-Presidente da ANS
Diretor de Normas e Habilitação de Produtos - DIPRO
Fausto Pereira dos Santos

Diretor de Gestão - DIGES
Diretor de Fiscalização - DIFIS (interino)
Hésio de Albuquerque Cordeiro

Diretor de Normas e Habilitação de Operadoras - DIOPE
Diretor de Desenvolvimento Setorial - DIDES (interino)
Alfredo Luiz de Almeida Cardoso

Secretário-Executivo da ANS
Diretor-Adjunto de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO
Alfredo José Monteiro Scaff

Gerente-Geral da Gerência-Geral Técnico-Assistencial dos Produtos - GGTAP/DIPRO
Martha Regina de Oliveira

Gerentes da Gerência-Geral Técnico-Assistencial dos Produtos - GGTAP/DIPRO
Karla Santa Cruz Coelho e Kylza Aquino Estrella

Gerente de Comunicação Social - GCOMS/DICOL
Rachel Crescenti

Presidente da Associação Médica Brasileira - AMB
José Luiz Gomes do Amaral

Impresso no Brasil / Printed in Brasil

Ficha Catalográfica

O processo de elaboração, validação e implementação das diretrizes clínicas na saúde suplementar no Brasil / organização Agência Nacional de Saúde Suplementar, Associação Médica Brasileira, Conselho Federal de Medicina. – Rio de Janeiro : ANS, 2009.
78 p.

1. Saúde Suplementar. 2. Atenção à Saúde. 3. Guias de Prática Clínica. I. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). II. Associação Médica Brasileira. III. Conselho Federal de Medicina (Brasil).

CDD – 610

O processo de elaboração, validação e implementação das diretrizes clínicas na Saúde Suplementar no Brasil

Organização:



Apoio:



Rio de Janeiro, 2009

Sumário

Lista de Abreviaturas	8
Prefácio	11
1. Introdução	12
1.1 A Regulação da saúde suplementar no Brasil: um breve histórico	12
1.2 Modelos assistenciais	16
1.3 Diretrizes clínicas: uma longa história	20
1.4 Diretrizes do Programa Diretrizes AMB-CFM-ANS	21
1.5 Objetivos do programa	21
1.6 Público alvo	22
1.7 Grupos elaboradores	22
1.8 Capacidade produtiva e atualização	22
1.9 Processo de elaboração da diretriz	23
2. Oficinas de trabalho para metodologia de elaboração	24
2.1 Programa oficina de metodologia	24
2.2 Conteúdo das oficinas	24
3. Escolha do tema da Diretriz	26
3.1 Grupos propositores	26
3.2 Motivadores de temas	26
3.3 Priorização de temas pela ANS e reunião com as operadoras	26
3.4 Comunicação das Sociedades	28
4. Reuniões dos grupos elaboradores	29
4.1 Participantes	29
4.2 Dinâmica da reunião	29
4.3 Produtos da reunião	30
4.4 Coordenação	30
4.5 Dinâmica de elaboração	31
5. Questões clínicas	32
5.1 Adequação ao tema	32
5.2 Número de questões	32
5.3 Estruturação das questões clínicas	32
5.4 Número de questões por elaboradores	34
6. Busca da evidência	35
6.1 Bases primárias de informação científica	35
6.2 Estratégias de busca da evidência	36
6.3 MeSH Database	36
6.4 Clinical Queries	37

7. Seleção da evidência	40
7.1 Leitura dos títulos e resumos	40
7.2 Leitura e avaliação crítica dos textos completos	40
7.3 Força da evidência	41
7.4 Avaliação crítica de ensaios clínicos randomizados	41
7.5 Avaliação crítica de estudos caso-controle e coorte	42
7.6 Avaliação crítica de estudos transversais	43
7.7 Análise da população	44
7.8 Análise da intervenção e comparação	44
7.9 Análise dos desfechos	44
8. Extração dos resultados	46
8.1 Medidas de resultado	46
8.2 Linguagem numérica	47
9. Resposta às questões clínicas	48
9.1 Tradução da evidência	48
9.2 Evidência e questões clínicas	48
10. Texto da diretriz	50
10.1 Versão preliminar	50
10.2 Estrutura da diretriz	50
11. Versão final da diretriz	53
11.1 Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	53
11.2 Avaliação da coordenação	57
11.3 Consulta pública	58
11.4 Avaliação da equipe de editoração	58
12. Divulgação	59
12.1 Livro diretrizes	59
12.2 Publicações	59
12.3 Internet	59
13. Atualização	13
13.1 Periódica	13
13.2 Instantânea	13
13.3 Incorreções	13
14. Implementação e disseminação de diretrizes clínicas: desafios e perspectivas	61
15. Referências	72
Anexo I	76

Lista de Abreviaturas e Siglas

AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARA	Aumento do Risco Absoluto
ATS	Avaliações de Tecnologias em Saúde
BEM	Medicina Baseada em Evidências
CAPs	Caixas de Aposentadorias e Pensões
CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CINAHL	Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature
Consu	Conselho de Saúde Suplementar
DIDES	Diretoria de Desenvolvimento Setorial
DIPRO	Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos
DRGE	Doença do Refluxo Gastro-esofágico
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
Embase	Excerpta Medica Database
FDA	Food and Drug Administration
GEATS	Gerência de Avaliação de Tecnologias em Saúde

GECIT	Gerência de Cobertura e Incorporação Tecnológica
GGTAP	Gerência-Geral Técnico-Assistencial dos Produtos
IAPs	Institutos de Aposentadorias e Pensões
IC	Intervalo de confiança
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
MS	Ministério da Saúde
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NHS	National Health Service
NNH	Número Necessário para Dano
NNT	Número Necessário para Tratar
Opas	Organização Pan-americana de Saúde
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento
P.I.C.O.	Paciente, Intervenção, Comparação e Desfecho (em inglês <i>Outcome</i>)
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RN	Resolução Normativa
RRA	Redução do Risco Absoluto
SAS/MS	Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
SIP	Sistema de Informações de Produtos
SUS	Sistema Único de Saúde
Susep	Superintendência de Seguros Privados
TAIL	Technology Assessment Iterative Loop

Prefácio

A área da assistência à saúde tem sido marcada, desde a década de 1990, por uma crescente preocupação com a utilização de práticas baseadas no conhecimento científico, tendo em vista, principalmente, a melhoria da qualidade da assistência, mas também, de forma progressiva, a alocação mais eficiente de recursos. Esse quadro é percebido não só no sistema público de saúde, mas também no setor suplementar.

Visando impulsionar a utilização de práticas baseadas em diretrizes clínicas, em janeiro de 2009, foi estabelecido um convênio entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e a Associação Médica Brasileira – AMB.

Com o objetivo de elaborar diretrizes clínicas num formato mais detalhado e com foco em sua utilização pelo sistema de saúde, esse convênio proporcionou um novo olhar sobre a implementação, avaliação e monitoramento das boas práticas médicas no gerenciamento do cuidado na Saúde Suplementar.

Esta publicação visa detalhar e apresentar todo a metodologia de elaboração das Diretrizes, assim como todas as etapas de validação percorridas para que se chegasse a este produto que esperamos possa contribuir para instrumentalizar a tomada de decisão do profissional de saúde e qualificar a assistência prestada aos 50 milhões de brasileiros que são atualmente atendidos no setor de saúde suplementar.

Alfredo José Monteiro Scaff

Secretário Executivo - ANS

Diretor Adjunto da Diretoria de Normas e Habilitação dos
Produtos - ANS

1. Introdução

1.1 A Regulação da Saúde Suplementar no Brasil: um breve histórico

O sistema de saúde brasileiro surgiu a partir da previdência social. O marco legal se deu em 1923, com a Lei Eloy Chaves que instituiu o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs). Nesse sistema os trabalhadores das empresas de estrada de ferro e seus familiares tinham direito à assistência médica, aos medicamentos com preços especiais, às aposentadoria e às pensões.

A atuação do poder público, que era fundamentalmente externa, não acompanhou o rápido crescimento das CAPs, não havia monitoramento do seu funcionamento. Em 1930, no governo Vargas, as CAPs foram unificadas e deram origem aos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs). A assistência médica dos IAPs e das CAPs remanescentes era praticamente a única disponível entre os anos 1930 e 1945, não havia prestação de serviços públicos de saúde para a população não inserida no mercado formal de trabalho. O atendimento aos pobres, indigentes e trabalhadores informais era prestado apenas por instituições filantrópicas, as Santas Casas.

Nos anos 50, como as prioridades do Estado eram o progresso e o desenvolvimento, o processo de industrialização acelerado levou as indústrias a se preocuparem cada vez mais com a saúde dos trabalhadores, visto que a produção não podia parar. Muitas empresas possuíam serviços próprios de atendimento, ou reembolsavam os empregados quando eram atendidos por provedores privados. A reforma administrativa iniciada com o Decreto-Lei nº 200 estimulou o crescimento do setor privado, pois tornou viável a contratação de empresas para executar programas de responsabilidade do Estado.

No governo militar (1967), os IAPs foram fundidos e deram origem ao Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). A assistência foi estendida aos trabalhadores informais e empre-

gadores individuais, porém o INPS não suportou atender a toda a demanda, sendo obrigado a contratar a rede privada de estabelecimentos de saúde. Em 1974, o INPS foi desdobrado em Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps). Com a crise do petróleo (1973) e a instalação de uma forte recessão econômica, vários convênios e contratos firmados entre o governo e a rede privada foram rompidos, pois os valores pagos pelo Inamps ao mercado eram muito baixos ¹.

Na década de 1980 os serviços foram descentralizados gradativamente para os Estados, o que acarretou em perda de qualidade e aumento da demanda à assistência suplementar. Esgotado, o Inamps foi extinto em 1990 e o Ministério da Saúde assumiu suas atribuições ².

Em 1988 foi promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil. O direito à saúde é assegurado pela carta magna. De acordo com o Art. 196, a saúde é direito de todos e dever do Estado, entretanto, o Estado permite à iniciativa privada a prestação de serviços de assistência à saúde ³.

Os serviços privados de assistência à saúde no Brasil surgem no final da década de 1960, sob a forma de planos de assistência médica, e na década de 1970 surgem e se consolidam os chamados 'seguros' de saúde. Foram necessários 10 anos de discussões e de negociações entre os principais agentes do mercado, após a promulgação da Constituição Federal de 1988, para formalizar os marcos da regulação e da regulamentação do mercado de saúde suplementar no Brasil ⁴.

Nessa época, a regulamentação, pulverizada, era exercida pela Superintendência de Seguros Privados (Susep), mas apenas as operações referentes a seguros de saúde estavam subordinadas à legislação (Decreto-lei nº 73, de 21 de novembro de 1966). Para a solução de conflitos entre usuários e operadoras, nas suas relações, o instrumento normativo mais utilizado, antes de 1998, era o Código de Defesa do Consumidor ¹.

Esse mercado não regulado apresentava uma série de problemas e imperfeições, tais como: restrição de cobertura, exclusão de portadores de doenças-pré-existentes, carências irregulares, não cobertura para doenças crônicas, degenerativas e infecto-contagiosas, entre

outros. A regulação do mercado de assistência complementar à saúde fez-se necessária para racionalizar e reordenar o setor ⁴.

Marco Regulatório

No dia 3 de junho de 1998, foi publicada a Lei nº 9.656/98 que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. “Esta lei estabelece os principais marcos da regulação da saúde suplementar, definindo relações entre operadoras, produtos e seus beneficiários” ⁴.

Posteriormente, em 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9961 cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Uma autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde. De acordo com o art. 3º, a ANS terá por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País. As competências da ANS foram definidas no art. 4º. Para a presente obra, destacamos a competência listada no inciso III, qual seja, elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão referência básica para os fins do disposto na Lei nº 9.656 e suas excepcionalidades ⁵.

O rol de procedimentos foi elaborado com o intuito de garantir e tornar público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde. Este rol deve contemplar os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e ao tratamento das doenças que compõem a décima revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), da Organização Mundial de Saúde³. Nesse sentido, foi publicado o primeiro Rol de Procedimentos, anexo à resolução do Conselho de Saúde Suplementar (Consu) 10, de 4 de novembro de 1998.

O primeiro rol de procedimentos médicos foi estabelecido em 1998 pela Resolução Consu 10, que foi atualizada pela ANS por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 41 de 14 de dezembro de 2000. A atualização seguinte se deu com a publicação da RDC nº 67, em 7 de maio de 2001 e, mais adian-

te, pela Resolução Normativa (RN) nº 82, de 29 de setembro de 2004. O “Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde” vigente, anexo da RN nº 167, foi publicado em 9 de janeiro de 2008.

A análise das várias resoluções que tinham como objetivo revisar o Rol de Procedimentos mostra que a revisão de conteúdo, de fato, só aconteceu com a RDC nº 41/2000, pois somente nessa resolução ocorreram acréscimos e exclusões de procedimentos que estavam presentes no rol original da Consu¹⁰. Nas outras resoluções, foram discriminados os procedimentos de alta complexidade e procedimentos constantes das segmentações ambulatorial e hospitalar. Na RN nº 82/2004, houve a compatibilização da nomenclatura do Rol com a da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos – CBHPM, editada pela Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM). A publicação da RN nº 167/2008 trouxe uma série de alterações importantes na dimensão cobertura e qualidade assistencial:

- Ações voltadas para a promoção da saúde e prevenção de doenças;
- Garantia da atenção multiprofissional, constituindo um Rol de Ações em Saúde (nutrição, psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia);
- Inclusão de procedimentos prioritários em Políticas do Ministério da Saúde (Saúde da Mulher, Planejamento Familiar, entre outros);
- Inclusão de procedimentos ou tecnologias com diretrizes de utilização.

Entre as alterações citadas, o estabelecimento de diretrizes de utilização para determinados procedimentos visou estimular o uso racional e eficiente das tecnologias em saúde:

[...] o aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de subsidiar tecnicamente a seleção de tecnologias a serem financiadas incrementou a partir de meados dos anos 80 as atividades de avaliação tecnológica em saúde patrocinadas por governos de países/regiões desenvolvidas⁶.

As diretrizes de utilização - definidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis, acerca da eficácia e efetividade de intervenções – contribuem para a melhoria da qualidade da assistência e são um poderoso instrumento para a gestão e a regulação dos sistemas de saúde, visto que possuem grande potencial de uniformização das práticas em saúde; simplificação dos procedimentos de auditoria médica; fornecimento de parâmetros clínicos para o tratamento, reabilitação e diagnóstico das principais patologias que acometem os beneficiários e redução da ocorrência de eventos adversos, garantindo, assim, a segurança do paciente.

Apesar disso, as Diretrizes de utilização se constituem em um simples recorte de obrigatoriedade de cobertura de um determinado procedimento, não tendo como finalidade a impressão de uma boa prática médica ou a rediscussão de um modelo assistencial, centrado em procedimentos.

Para tanto, seria necessário mais do que Diretrizes de Utilização. Seria necessária a produção de Diretrizes Clínicas, pautadas em evidências científicas, mas legítimas perante todos os usuários do setor e que inserissem a utilização dos procedimentos dentro de um contexto de gerenciamento do cuidado.

Assim, em 12 de fevereiro de 2009, foi firmado o convênio entre a ANS e a AMB, para a elaboração de diretrizes clínicas voltadas para o sistema de saúde suplementar, baseadas em evidências científicas e alinhadas à prática clínica, com parâmetros da boa prática em saúde, consolidando assim a parceria da regulação com a qualificação da assistência prestada.

Este livro abordará todo o processo de construção, validação, implementação e avaliação das diretrizes clínicas na saúde suplementar.

1.2 Modelos Assistenciais

O artigo 4º da Lei nº 9961/00, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), estabelece que, dentre as competências da Agência consta “XLI – fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo: a) conteúdos e modelos assistenciais;”

Dentre os objetivos da regulação do mercado de saúde suplementar, consta garantir, à população coberta por planos de saúde, cobertura assistencial integral, de acordo com a segmentação contratada, e regular as condições de acesso. Cabe, portanto, à ANS desenvolver mecanismos regulatórios capazes de promover garantias assistenciais ^{7,8}.

O processo regulatório praticado pela ANS tem avançado, ampliando-se para regulação do cuidado à saúde, com vistas à garantia da qualidade e integralidade da assistência no setor da saúde suplementar. Nesse sentido, algumas políticas indutoras foram implementadas, como o Programa de Qualificação da Saúde Suplementar e o Programa de Promoção da Saúde e Prevenção de Riscos e Doenças, com o intuito de promover uma reorganização da atenção à saúde e a remodelagem do modelo assistencial dominante.

Entende-se por modelo assistencial a coordenação de ações, com vistas a intervir no processo saúde-doença, através da utilização de recursos humanos, físicos e tecnológicos para solucionar os problemas de saúde de uma população ⁹.

Segundo Merhy et al (1992), “Modelo Técnico Assistencial constitui-se na organização da produção de serviços, a partir de um determinado arranjo de saberes da área, bem como de projetos de ações sociais específicos, como estratégias políticas de determinado agrupamento social” ¹⁰.

Inúmeros autores têm descrito o setor de saúde brasileiro como hospitalocêntrico e focado no modelo médico hegemônico, que privilegia a medicina curativa em detrimento de ações de promoção e prevenção. Dessa forma, tanto no setor privado de assistência à saúde quanto no público, essa é a lógica assistencial predominante.

Tal modelo mostra-se deficiente em articular saberes e práticas, o que conduz a fragmentação do cuidado, submetendo muitas vezes o paciente às diversas especialidades profissionais, sem, contudo, proporcionar uma atenção integral. Há o predomínio da utilização de tecnologias duras (máquinas e instrumentos), tais como exames e procedimentos, bem como sua incorporação acrítica, que acarreta um incremento nos custos ¹¹.

Existe uma grande heterogeneidade, nos padrões de qualidade, na prestação de serviços, nos modelos assistenciais pratica-

dos e na forma de organização do setor privado de assistência à saúde. Em geral, observa-se que o modelo de atenção praticado pelas operadoras de planos de saúde ainda consiste em práticas fragmentadas, desarticuladas, pouco cuidadoras e centrado na assistência médico-hospitalar ^{7,12}.

A produção de saúde ainda não constitui o foco principal dessas empresas. A utilização de mecanismos de regulação do acesso e consumo de serviços acentua a descontinuidade do cuidado e dificulta o acesso do beneficiário aos procedimentos necessários para promoção, proteção e recuperação da saúde ⁷.

Observa-se ainda que a atenção à saúde no setor suplementar caracteriza-se por ser restritiva, iníqua e por não assegurar a integralidade. O setor é guiado por uma lógica econômica muito forte que mais se assemelha ao campo econômico do que ao da saúde. Permanece a oferta da assistência por segmentação e a apropriação de práticas de promoção da saúde e prevenção de doenças ainda se mostra incipiente¹³.

Torna-se imprescindível, uma mudança no modelo assistencial vigente através do investimento na inversão das tecnologias utilizadas, cuidando para que o processo de trabalho seja centrado nas tecnologias leves (tecnologias das relações) e leves-duras (definidas pelo conhecimento técnico). Dessa forma, busca-se garantir que o setor seja produtor do cuidado e caminhe rumo a um modelo de atenção integral à saúde ¹⁴.

O trabalho multiprofissional é pouco explorado e os saberes ficam restritos ao conhecimento dos profissionais médicos e dentistas. Na tentativa de reversão desse cenário, na última edição do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que define a cobertura mínima obrigatória a ser garantida pelas operadoras de planos de assistência à saúde, foram incluídas sessões e consultas com diversos profissionais de saúde, entre eles fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais e psicoterapeutas.

As operadoras desconhecem o perfil epidemiológico de seus beneficiários, o que impossibilita o monitoramento dos pacientes com doenças crônico-degenerativas e o estabelecimento de um fluxo de assistência ou linhas de cuidado ¹³.

Neste sentido, a ANS regulamentou o Sistema de Informações de Produtos (SIP) como instrumento de envio das informações consolidadas dos beneficiários do setor suplementar, para

acompanhamento da assistência prestada. Dentre os objetivos de adotar um sistema que consolidasse as informações assistenciais dos beneficiários de planos privados de saúde no Brasil estão a qualificação da gestão das operadoras, com incentivo ao conhecimento do perfil de saúde e doença da sua população de beneficiários e a qualificação da assistência prestada pela construção de indicadores de saúde.

Dessa forma, tenta-se monitorar dados referentes a algumas doenças crônicas, tais como hipertensão arterial sistêmica, diabetes e doenças vasculares, possibilitando o conhecimento do estado de saúde dos beneficiários tanto pelas operadoras como pela ANS.

Com vistas à obtenção da qualidade na prestação dos serviços, devem-se observar as peculiaridades do setor saúde e do produto a ser ofertado, qual seja, um produto de saúde. Nesse contexto, as operadoras de planos de saúde devem ser consideradas gestoras de cuidados e o prestador designado como cuidador. O beneficiário, por sua vez, deve se apropriar de consciência sanitária, além de conhecer seus direitos e obrigações contratuais. Essa ação cuidadora demanda a responsabilização por parte dos atores envolvidos no processo, no sentido de se evitar a interrupção ou segmentação da assistência ^{7,15}.

Buscando modificar o cenário atual e induzir/estimular as operadoras a se tornarem gestoras de saúde, com foco, para além das ações de promoção, na qualidade da assistência, vislumbrou-se a realização de um convênio com a Associação Médica Brasileira (AMB) para elaboração de diretrizes clínicas.

Esta iniciativa representa um importante instrumento na qualificação da assistência na saúde suplementar e objetiva estimular a adoção de diretrizes clínicas, definidas como orientações sistematizadas, embasadas nas melhores evidências científicas disponíveis e que apontem para a melhor conduta a ser adotada pelos profissionais de saúde frente às diversas situações clínicas.

Neste momento em que a ANS tem se voltado para a regulação assistencial, com vistas à sua melhoria, torna-se pertinente ressaltar seu papel indutor do uso de diretrizes clínicas, direta ou indiretamente, tanto por operadoras como por prestadores de serviços de saúde ¹⁶.

Por fim, acreditamos que estes são os primeiros passos rumo à produção, validação e implementação de diretrizes clínicas no setor

privado de saúde, que muito contribuirão para a melhoria da assistência prestada e para a mudança do modelo assistencial predominante.

1.3 Diretrizes Clínicas: Uma longa história

Com a introdução incessante de novas tecnologias para o diagnóstico e o tratamento das doenças, e com o envelhecimento da população, o final da década de 1970 assistiu a uma preocupação crescente com a reorientação da prática clínica, em direção à adoção de condutas que fossem embasadas em estudos metodologicamente adequados. Para isso, não era suficiente apenas a realização e publicação de pesquisas, mas também a sua sistematização e tradução em recomendações aplicáveis à prática.

Um novo paradigma surgia, a Medicina Baseada em Evidências. Neste novo paradigma, a intuição, a experiência clínica não sistematizada e o racionalismo patofisiológico davam lugar à tomada de decisões clínicas com base em pesquisas com boa metodologia e na aplicação de métodos estatísticos. As diretrizes clínicas embasadas em evidências de qualidade passaram então a ser vistas como instrumento primordial para a qualificação da assistência à saúde. Um marco inicial deste processo foi a parceria entre o Medicare, sistema público de saúde norte-americano que atende à população idosa, e a American Heart Association, no início dos anos 1980, para a elaboração de orientações sistematizadas para a indicação do uso de marcapassos, então uma tecnologia ainda relativamente nova e de alto custo.

Na década de 1990, ocorreu um grande impulso com relação ao emprego de diretrizes clínicas, motivado principalmente pela percepção de que ao grande incremento nos custos assistenciais, em especial nos países desenvolvidos, não correspondia uma melhora proporcional nos indicadores de saúde, e pela constatação de que muitas vezes práticas discordantes eram adotadas frente às mesmas situações clínicas. Nesse período, países como o Reino Unido, a Holanda, o Canadá e os Estados Unidos iniciaram projetos ou criaram instituições voltadas especificamente para o desenvolvimento e a implementação de diretrizes.

No Brasil surgiram algumas iniciativas, promovidas por sociedades médicas, operadoras de planos de saúde e por alguns grandes hospitais. Embora louváveis essas iniciativas, por isola-

das ou mesmo episódicas, não tinham metodologias homogêneas (o que por vezes se traduzia em conclusões conflitantes), e a seleção de tópicos obedecia aos interesses de cada entidade. Além disso, algumas das diretrizes produzidas nesse período eram meras traduções de outras, elaboradas no exterior, sem levar em conta a realidade de nosso país.

1.4 Diretrizes do Programa Diretrizes AMB-CFM-ANS

O Programa Diretrizes¹⁷ da AMB e CFM representa uma iniciativa genuinamente nacional, desenvolvida e sustentada pela comunidade médica brasileira. A sensibilidade do Sistema de Saúde Nacional manifesta através da iniciativa da Agência Nacional de Saúde concretiza a existência do elemento que transforma a associação da evidência e experiência médica presente nas diretrizes, de conteúdo teórico para prático, com proposta de melhorar a qualidade do cuidado à saúde do paciente brasileiro.

As recomendações do Programa Diretrizes são baseadas nas melhores evidências e desenvolvidas para o adequado cuidado aos pacientes pelos profissionais de saúde. É importante aos médicos, aos pacientes e aos serviços de saúde de todo o país, podendo modificar os desfechos do cuidado e garantir o adequado uso dos recursos disponíveis.

A decisão de seguir ou não seguir as recomendações de diretrizes deve ser feita em bases de atendimento individual, levando em consideração a específica condição do paciente. Diretrizes podem ser consideradas como um caminho que auxilia a separar as práticas desnecessárias das necessárias, e não devem ser consideradas como uma forma de restrição à liberdade de conduta, mas como uma chance de orientar a prática, em um sistema de saúde caracterizado pela racionalização e o racionamento.

1.5 Objetivos do Programa

O programa tem como objetivos: a promoção da assistência em saúde de qualidade; o estímulo à pesquisa clínica e ensino médico; auxiliar nas decisões políticas de saúde e fornecer padrões de boas práticas com opções baseadas em evidência que permitam decisões jurídicas apropriadas.

1.6 Público alvo

A definição das populações envolvidas no processo de atenção à saúde orienta o conteúdo, a linguagem e consequentemente, a capacidade de a diretriz ser aplicada. O foco das diretrizes do programa é o paciente, com suas características individuais, inclusive contemplando as minorias. O conteúdo utiliza a linguagem do médico especialista, considerando aspectos multidisciplinares envolvidos. O detalhamento é fundamental para atender à capacidade de aplicar a diretriz no Sistema de Saúde e, portanto os aspectos relacionados aos pacientes beneficiados, às características da intervenção e possíveis comparações, bem como relacionados aos desfechos, são considerados como alvo do programa.

1.7 Grupos elaboradores

Os grupos que participam do desenvolvimento das diretrizes são:

- Médicos das sociedades de especialidade filiadas à Associação Médica Brasileira (56 Sociedades);
- Profissionais de saúde de várias áreas envolvidos no cuidado aos pacientes;
- Grupo técnico da AMB composto por médicos especializados em diretrizes clínicas baseadas em evidência (1 coordenador e 5 revisores);
- Médicos e técnicos da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

1.8 Capacidade produtiva e atualização

Esses grupos interagem durante período de 3 a 6 meses para a elaboração final de cada diretriz. Algumas diretrizes elaboradas através de processo que utilizava parcialmente a metodologia atual ao serem submetidas à atualização foram adequadas a esta dinâmica. O processo de atualização obedece ao cronograma compulsório de 2 anos, sendo que qualquer atualização fundamental pode ser inserida a qualquer momento.

1.9 Processo de elaboração da diretriz

A tabela 1 ilustra o fluxo do processo, com os principais passos que serão abordados neste capítulo:

Tabela 1 Processo de elaboração de diretrizes no programa AMB-CFM-ANS

Estágio de desenvolvimento	Descrição do processo
Oficinas de trabalho.	As sociedades envolvidas nos temas são estimuladas a participar de oficina de trabalho sobre metodologia de elaboração das diretrizes.
Escolha do tema.	A ANS propõe os temas de maior prevalência e importância. As Sociedades, a AMB e o CFM também.
Reuniões dos grupos elaboradores.	As sociedades de especialidade com interface com o tema são convocadas.
Elaboração das questões a serem respondidas, após definição dos objetivos da diretriz.	O grupo elaborador finaliza as questões a serem respondidas nas diretrizes, adequadas em número e categoria. Primeira divisão de trabalho.
Busca da evidência disponível.	Escolha das bases de informação e da estratégia de busca.
Seleção crítica da evidência.	A informação obtida terá sua análise crítica realizada dependendo da categoria da questão. E os resultados serão extraídos.
Recomendações.	A evidência disponível será interpretada e traduzida para recomendações.
Versão preliminar.	A diretriz preliminar será revista tecnicamente quanto à presença dos principais componentes.
Avaliação da implementação.	A versão preliminar será avaliada pela ANS quanto à implementação. As sugestões serão enviadas aos demais componentes do grupo elaborador para adequação.
Validação externa	As diretrizes permanecerão em versão preliminar para consulta pública dos especialistas.
Finalização	As sugestões serão avaliadas e incorporadas.

2. Oficinas de trabalho para metodologia de elaboração

2.1 Programa oficina de metodologia

A metodologia é adequadamente exposta através dessas oficinas. A duração das mesmas varia de 4 a 12 horas. Todas são gratuitas aos participantes indicados pelas sociedades de especialidades envolvidas no Programa Diretrizes. São ministradas pelo comitê técnico do programa.

As oficinas de 4 horas de duração têm caráter motivacional, introduzindo os conceitos de diretrizes clínicas, sendo realizadas em congressos nacionais, com expectativa de promover o programa e aumentar o número de especialistas envolvidos no processo de elaboração.

As oficinas de 8 horas têm caráter formador através de compactação da metodologia exposta de elaboração, focando em uma categoria, sendo também realizadas em congressos nacionais, com expectativa de elaborar diretrizes com os participantes.

As oficinas de 12 horas podem ser realizadas em congressos, mas usualmente são executadas na Associação Médica Brasileira. Tem característica de maior envolvimento à medida que são antecedidas por escolha dos temas e compromisso assumido pelos participantes que já configuram parte do grupo de elaboração. A expectativa dessas oficinas é que cada participante se envolva na coordenação como especialista de um tema de diretriz.

2.2 Conteúdo das oficinas

O conteúdo é composto pelo passo a passo da elaboração de diretrizes baseadas em evidências: questões a serem respondidas por categoria; busca da evidência nas bases de informação científica; seleção crítica da evidência recuperada; graus de reco-

mendação e força da evidência; extração dos resultados; tradução da pesquisa clínica através da interpretação, e uso de linguagem apropriada; elaboração de recomendações; conhecimento das características de uma diretriz de boa qualidade.

3. Escolha do tema da Diretriz

3.1 Grupos propositores

As sugestões de temas são recebidas da Agência Nacional de Saúde Suplementar, das sociedades de especialidades, da própria Associação Médica Brasileira, do Conselho Federal de Medicina e de outros grupos de interesse envolvidos na atenção à saúde pública.

3.2 Motivadores de temas

Os temas são propostos de acordo com alguns princípios: prevalência, relevância clínica, inovação, conflitos dentro do sistema de saúde, iniquidades, ainda não desenvolvidos no programa.

A escolha dos temas tem como objetivos principais: tornar a prática médica homogênea, reduzindo a incerteza e a discordância sobre os padrões de boa prática; priorizar situações clínicas mais prevalentes, com benefícios relevantes e redução importante de danos, melhorando a aplicação dos recursos disponíveis; reduzir as diferenças de cuidados, procurando ao estabelecer padrões, também fornecer opções sustentadas pela evidência, estimulando o sistema à adoção de decisões com equidade; decidir sobre a adoção de novos tratamentos ou métodos diagnósticos, reduzindo a pressão sobre pacientes, médicos e sistema de saúde; contribuir com a Política de Saúde Nacional, reforçando ações sustentáveis pela evidência disponível.

3.3 Priorização de temas pela ANS e reunião com as operadoras

Após a assinatura do convênio, foram estabelecidos os temas prioritários para os quais seriam desenvolvidas as diretrizes clínicas. Nessa etapa, foi crucial a participação dos representan-

tes dos diversos setores envolvidos, que encaminharam suas sugestões referentes à utilização de tecnologias no tratamento/diagnóstico de patologias. Algumas estratégias foram utilizadas com o objetivo de conhecer essas demandas. Durante o processo, observou-se que cada grupo tinha interesses específicos e, principalmente para as operadoras a demanda era baseada no procedimento e não na patologia em que determinado procedimento seria empregado.

Assim, inicialmente, foi solicitado que esses representantes encaminhassem suas demandas em forma de tópicos prioritários. Como os tópicos referiam-se a tecnologias que poderiam ser utilizadas em diversas patologias, optou-se por alterar a estratégia e solicitar que fossem enviadas perguntas, de tal forma que a tecnologia selecionada fosse atrelada a determinada doença. Esta metodologia mostrou-se extremamente interessante, uma vez que, desta forma, foi possível identificar com maior precisão qual era a demanda desses atores.

Posteriormente, os temas encaminhados foram agrupados e adicionados àqueles já identificados pela ANS, provenientes dos questionamentos encaminhados por diversos atores e da consulta pública feita durante a última revisão do rol de procedimentos.

A priorização dos temas, ainda que adequada às peculiaridades do setor suplementar, obedeceu aos seguintes critérios, adotados pelo Ministério da Saúde (MS) e por agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde:

1. Relevância epidemiológica/importância clínica, com vistas a priorizar patologias mais prevalentes na população-alvo.
2. Complexidade do tema e diversidade de condutas, avaliando de que forma as decisões tomadas na prática clínica são divergentes entre si ou em relação às evidências encontradas na literatura.
3. Impacto na eficiência do sistema, isto é, qual o potencial que a diretriz tem em reduzir os custos desnecessários e possibilitar a aplicação de recursos em práticas realmente efetivas, melhorando a qualidade da assistência e ampliando o acesso ao sistema.
4. Relevância na Saúde Suplementar/políticas de saúde do MS,

ou seja, de que maneira o tema encaminhado foi demandado entre os atores e como se relaciona com as políticas de saúde parametrizadas pelo Ministério da Saúde.

5. Fase do conhecimento, isto é, se há ou não disponibilidade de evidência científica sobre a questão a ser desenvolvida.
6. Viabilidade de implementação, isto é, quais são as barreiras à implementação da diretriz (custo de aplicação, necessidade de alteração da estrutura do sistema, aceitabilidade das recomendações pelos usuários, viabilidade de aplicação na prática clínica e possíveis conflitos de interesses)

3.4 Comunicação das Sociedades

Após o tema ser acatado pela coordenação do Programa Diretrizes, as 56 sociedades de especialidades da AMB foram consultadas, virtualmente, quanto ao interesse em participar da elaboração da diretriz em questão.

Mediante a manifestação de interesse foi solicitada a indicação de integrantes para o grupo de elaboração, que preferencialmente tenham participado da oficina de trabalho de elaboração de diretrizes clínicas.

4. Reuniões dos grupos elaboradores

4.1 Participantes

Após a definição dos temas a coordenação do Programa nomeou um revisor do grupo técnico de diretrizes para desencadear a primeira reunião de elaboração. A 1ª reunião preferencialmente foi presencial nas dependências da AMB, podendo excepcionalmente ser virtual.

Foram convocados os especialistas indicados pelas sociedades de especialidades, que manifestaram interesse em participar do desenvolvimento da diretriz, cuja presença na reunião, ou ausência justificada, definiu a especialidade como integrante do grupo de elaboração do tema. As sociedades de especialidades podiam também indicar profissionais de saúde de outras áreas para participar junto ao especialista do processo de elaboração.

Os integrantes do grupo de elaboração tiveram seus nomes identificados na diretriz como participantes, e associados à sociedade e grupo que representam.

A coordenação do processo de elaboração foi de responsabilidade do comitê técnico da AMB e de uma das sociedades participantes da elaboração, preferencialmente definida segundo o critério da que desencadeou o tema, ou a ser definido pelo grupo elaborador.

4.2 Dinâmica da reunião

Por ocasião da convocação, as sociedades foram comunicadas do tema a ser desenvolvido e, instadas a já refletirem nas possíveis questões a serem respondidas na diretriz. Durante a reunião, o revisor do comitê técnico estimulou o grupo a: relembrar aspectos metodológicos fundamentais de uma diretriz clínica baseada em evidência; definir o objetivo da diretriz; identificar as principais questões a serem obrigatoriamente respondidas; dividir trabalho,

procurando atender a cronograma pré-estabelecido. Além disso, o revisor através de memória elaborada da reunião pode, enviando aos elaboradores que não puderam comparecer à reunião, envolvê-los na divisão de tarefas estabelecida.

4.3 Produtos da reunião

Os objetos finais da 1ª reunião foram:

- a. Grupo elaborador final, composto pelo revisor, e participantes das Sociedades presentes, ou com ausência justificada;
- b. Categoria de abrangência da diretriz (etiologia, diagnóstico, prevenção, tratamento);
- c. População, intervenções e desfechos considerados no tema;
- d. Relação de questões a serem respondidas, que deverão ser, no mínimo, entre 10 a 15, respeitando a categoria definida;
- e. Divisão de trabalho entre o grupo, que procurará, de maneira espontânea, favorecer a adoção da pergunta por participantes mais íntimos à questão, envolvendo ainda aqueles que apesar do interesse não puderam comparecer;
- f. Cronograma de trabalho, dividindo as questões entre os elaboradores, com adequação à dinâmica de elaboração;
- g. Conflito de interesse assinado pelos integrantes do grupo (Anexo 1);
- h. Definição da Sociedade coordenadora da diretriz.

4.4 Coordenação

A coordenação do processo de elaboração teve dois componentes principais: coordenação técnica, pelo revisor da AMB, a fim de se manterem os princípios metodológicos do programa,

e coordenação especializada, por sociedade de especialidade participante do grupo, que centralizou o processo de coleta da resposta às questões, fornecendo conjunto à diretriz, bem como estimular as demais sociedades no atendimento aos prazos.

A sociedade coordenadora foi definida entre as autoras segundo o critério preferencial daquela que desencadeou o tema, devendo, entretanto ser definida e ratificada na reunião. É propriedade da sociedade coordenadora ceder o direito autoral da diretriz à Associação Médica Brasileira, o que foi feito em termo apropriado.

4.5 Dinâmica de elaboração

Após definições estabelecidas na 1ª reunião, o grupo de elaboradores deverá atender aos aspectos metodológicos que estão associados a cronograma que genérica e sinteticamente pode ser ilustrado na tabela 2.

Tabela 2 Cronograma de elaboração da versão preliminar da diretriz

Tarefa	Cronograma
Definição de base e estratégias de busca da evidência	15 dias
Seleção da evidência	15 dias
Crítica da evidência	15 dias
Extração de resultados	15 dias
Tradução da pesquisa em recomendações	15 dias
Elaboração de versão preliminar	15 dias
2ª Reunião	90 dias após a 1ª reunião

Cada passo foi acompanhado e auxiliado pelos revisores envolvidos no tema. Dificuldades individuais foram precocemente identificadas e supridas a fim de não se produzir retardos no desenvolvimento do tema. Substituições podem ser necessárias no grupo de elaboração.

5. Questões clínicas

5.1 Adequação ao tema

As questões dependem da categoria a ser definida pelo grupo elaborador em cada tema. As principais categorias possíveis podem ser de: etiologia, diagnóstico, diagnóstico diferencial, terapêutica, prevenção e prognóstico. A escolha da categoria a ser priorizada pode depender: das características dos temas a serem desenvolvidos, que muitas vezes são propícios a uma determinada categoria; da relevância e importância para o Sistema de Saúde; das especialidades envolvidas, que a exemplo dos temas podem ter mais atuação em determinadas categorias do que em outras.

5.2 Número de questões

A categoria praticamente determina o número de questões a serem respondidas por diretriz. Estima-se que por diretriz deverá ser respondido um mínimo de 10-15 questões, o que poderá determinar a fusão de uma ou mais categorias na mesma diretriz, à medida que o número de questões relevantes em determinada categoria é inferior ao número mínimo.

5.3 Estruturação das questões clínicas

Com o objetivo de estimular a elaboração de questões clínicas que explicitem a população ou paciente, a intervenção ou exposição, a comparação ou controle e os “*outcomes*” ou desfechos considerados, bem como a fim de facilitar a elaboração de estratégias de busca da evidência, é recomendável a utilização da estruturação das questões pelo acrônimo P.I.C.O.¹⁸ (Figura 1):

Figura 1 P.I.C.O.

Paciente ou População
Intervenção ou Exposição
Comparação ou Controle
Outcome ou Desfecho

Então, após a elaboração da questão clínica, o elaborador é capaz de estruturá-la, sendo que para cada categoria e tema podemos elaborar P.I.C.O.s apropriados. Assim exemplificando-se para diagnóstico, terapêutica e prognóstico (Figuras 2, 3 e 4):

Figura 2 Estruturação da dúvida diagnóstica

Dúvida Diagnóstica: Há benefício no diagnóstico de HPV por PCR quando comparado com o diagnóstico pela citologia?
P: Pacientes com suspeita de HPV
I: PCR
C: Citologia
O: Diagnóstico

Figura 3 Estruturação da dúvida terapêutica

Dúvida Terapêutica: Em pacientes com insuficiência cardíaca e insuficiência coronariana há benefício na reconstrução ventricular associada à revascularização do miocárdio?
P: Pacientes com insuficiência cardíaca e insuficiência coronariana
I: Revascularização do miocárdio e reconstrução ventricular
C: Revascularização do miocárdio
O: Evolução terapêutica

Figura 4 Estruturação da dúvida prognóstica

Dúvida Prognóstica: O Nível pré-operatório da hemoglobina pode influenciar na sobrevida dos pacientes submetidos à revascularização do miocárdio?
P: Pacientes submetidos à revascularização do miocárdio
I: Nível de hemoglobina sérica
C: -----
O: Prognóstico

5.4 Número de questões por elaboradores

Com o objetivo de garantir uma adequada e factível divisão de trabalho, o número recomendado de perguntas a serem respondidas em período de 90 dias por elaborador, é no mínimo de 3 questões clínicas (1/mês). Os revisores do comitê técnico do Programa devem auxiliar em todo o processo de estruturação das questões clínicas.

6. Busca da Evidência

6.1 Bases primárias de informação científica¹⁸

Após estruturação da questão clínica o próximo passo é executar a busca da evidência disponível nas bases de informação científica, a qual deverá sustentar a resposta às dúvidas formuladas.

As bases de informação primária (informação científica original) são inúmeras. A muitas temos acesso, a outras não. Entretanto, devemos entender que a principal informação disponível, hoje se encontra centralizada em algumas bases principais. Devemos iniciar nossa busca por aquela que se aproxima mais da linguagem de nossa questão clínica: a base Medline-PubMed. Na sequência devemos complementar nossa busca acessando as bases Embase e Scielo - Lilacs.

Opcionalmente outras fontes de informação podem ser acessadas, especificamente: área da saúde, situação clínica, desenho de estudo, como por exemplo, a base Cinahl, nas áreas de enfermagem, fisioterapia ou terapia ocupacional, ou a base Cancerlit, quando a questão refere-se à paciente com câncer, ou a Central Cochrane de Ensaio Clínicos, quando o interesse é por ensaios clínicos (Tabela 3).

Tabela 3 Bases primárias de informação científica

Base Primária	Endereço eletrônico	Categoria	Acesso
Medline - PubMed	www.pubmed.org	Geral	Livre
Embase	www.embase.com	Geral	Restrito
Scielo - lilacs	www.bvs.br	Geral	Livre
Central Cochrane	www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/	Geral	Livre
Cancerlit	www.cancer.gov	Câncer	Livre
Psycinfo	www.apa.org	Psicologia	Restrito
CINAHL	www.cinahl.com	Enfermagem	Restrito

6.2 Estratégias de busca da Evidência

A estratégia de busca a ser utilizada depende de alguns cuidados:

- Deve expressar adequadamente a dúvida clínica,
- Deve ter o maior grau de sensibilidade e especificidade,
- Deve atender à categoria da questão,
- Deve utilizar filtros metodológicos adequados.

Ilustrando a busca dentro da base Medline podemos utilizar vários caminhos, mas podem-se utilizar dois recursos principais: a busca a partir do MeSH Database, identificando os descritores e do Clinical Queries, introduzindo filtros metodológicos.

6.3 MeSH Database

Base dentro do Medline que disponibiliza os descritores em saúde (Medical Subject Headings), que são palavras inseridas junto a cada trabalho científico disponível, representando os componentes do PICO, permitindo localizar as publicações que respondem às questões clínicas específicas formuladas. Ao localizarmos os descritores correspondentes à nossa questão estruturada, poderemos combiná-los através das palavras OR, AND ou NOT, conferindo à busca maior sensibilidade ou especificidade:

- OR - Seleciona trabalhos identificados com qualquer um dos descritores
- AND - Seleciona obrigatoriamente com a associação dos descritores
- NOT - Exclui descritores indesejados da busca

O trabalho inicial de identificação dos descritores apropriados é fundamental, e deve esgotar todas as possibilidades. Algumas dicas podem ajudar nesse início:

- Selecione trabalhos que você conhece sobre o tema, e no PubMed acesse o “Citation” dessas publicações a

fim de conhecer os descritores utilizados pelo PubMed, utilizando-os na sua estratégia,

- Após recuperar alguns trabalhos que respondem à questão clínica, acesse também o “*Citation*”, repetindo o processo de conhecimento dos descritores relacionados ao P.I.C.O.,
- No MesH Database considere todas as opções fornecidas pela base (“*Previous index*” e “*See also*”), incluindo as palavras relacionadas aos descritores (“*Entry terms*”),
- Se houver “subheading” específico, associe ao descritor.

A combinação dos diferentes descritores pode ser feita no próprio MeSH Database ou no Histórico do PubMed. Sempre que estabelecermos a estratégia de busca, poderemos utilizar as palavras combinadas sem a especificação [MeSH], com isso aumentaremos a sensibilidade. Após recuperarmos os trabalhos devemos inserir os limites (“*Limits*”), relacionados aos critérios de inclusão, que podem ser idade, sexo, etc.

6.4 Clinical Queries

Interface dentro do Medline, que introduz para cada questão clínica, dentro de cada categoria (diagnóstico, terapêutica, prognóstico ou etiologia), filtros metodológicos apropriados. Após selecionarmos os descritores que traduzem nosso P.I.C.O., combinando-os com AND, OR ou NOT, podemos utilizar essa estratégia de busca no “*Clinical Queries*”.

De posse da estratégia elaborada devemos executar a busca no “*Clinical Queries*”, confrontando com os resultados obtidos anteriormente. Essa interface de busca introduz os filtros metodológicos que conferem sensibilidade ou especificidade balanceada de acordo com a categoria da questão (Tabela 4).

Tabela 4 Filtros metodológicos utilizados na interface “*Clinical Queries*” do Medline

Categoria Extensão		Filtro Metodológico
Terapêutica	Sensível (broad)	((clinical[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]) OR clinical trials[MeSH Terms] OR clinical trial[Publication Type] OR random*[Title/Abstract] OR random allocation[MeSH Terms] OR therapeutic use[MeSH Subheading])
	Específica (narrow)	(randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))
Diagnóstico	Sensível	(sensitiv*[Title/Abstract] OR sensitivity and specificity[MeSH Terms] OR diagnos*[Title/Abstract] OR diagnosis[MeSH:noexp] OR diagnostic * [MeSH:noexp] OR diagnosis,differential[MeSH:noexp] OR diagnosis[Subheading:noexp])
	Específica	(specificity[Title/Abstract])
Prognóstico	Sensível	(incidence[MeSH:noexp] OR mortality[MeSH Terms] OR follow up studies[MeSH:noexp] OR prognos*[Text Word] OR predict*[Text Word] OR course*[Text Word])
	Específica	(prognos*[Title/Abstract] OR (first[Title/Abstract] AND episode[Title/Abstract]) OR cohort[Title/Abstract])
Etiologia	Sensível	risk*[Title/Abstract] OR risk*[MeSH:noexp] OR risk*[MeSH:noexp] OR cohort studies[MeSH Terms] OR group*[Text Word])
	Específica	((relative[Title/Abstract] AND risk*[Title/Abstract]) OR (relative risk[Text Word]) OR risks[Text Word] OR cohort studies[MeSH:noexp] OR (cohort[Title/Abstract] AND stud*[Title/Abstract]))

Podemos ilustrar a estratégia inicial obtida com as questões formuladas anteriormente, estruturadas através do P.I.C.O., após esse passo a passo, via “*Clinical Queries*”, onde os filtros metodológicos estarão inseridos (Figura 5):

Figura 5 Estratégias iniciais de busca de acordo com a categoria da dúvida

PICO Diagnóstico

Papillomavirus Infections AND DNA, Viral AND Cytodiagnosis AND (specificity[Title/Abstract])

PICO Terapêutico

(Coronary Disease AND Heart Failure) AND Coronary Artery Bypass AND ((Heart Ventricles AND surgery) OR Ventricular Remodeling) AND (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))

PICO Prognóstico

Coronary Artery Bypass AND Hemoglobins AND Prognosis AND (prognos*[Title/Abstract] OR (first[Title/Abstract] AND episode[Title/Abstract]) OR cohort[Title/Abstract])

Nas bases Embase e Scielo - Lilacs, os descritores selecionados e interligados pelas palavras OR, AND ou NOT, devem ser utilizados, complementando a busca. Após recuperar-se um número determinado de trabalhos científicos, a próxima etapa será selecionar aqueles que potencialmente irão responder às questões clínicas.

7. Seleção da Evidência¹⁸

7.1 Leitura dos títulos e resumos

Os critérios de inclusão definidos no P.I.C.O. serão verificados, de forma parcial, através da leitura do título e do resumo dos trabalhos recuperados. Além disso, o desenho de estudo deverá atender aos filtros metodológicos previamente escolhidos, lembrando que para cada categoria de questão clínica esperam-se como melhores desenhos de estudo a serem recuperados:

- Questões Terapêuticas: Ensaio Clínico Randomizado;
- Questões Diagnósticas: Estudos Transversais ou Coorte;
- Questões Prognósticas: Estudos Coorte;
- Questões Etiológicas: Estudos Coorte histórico ou Caso-controle.

Os critérios de inclusão definidos no P.I.C.O. serão verificados, de forma parcial. A relação resultante terá os textos completos acessados para dar continuidade ao processo de seleção.

7.2 Leitura e avaliação crítica dos textos completos

A avaliação crítica tem como objetivos:

- Classificar a evidência segundo a força desta, ou seja, segundo o desenho de estudo da pesquisa;
- Submeter a evidência a avaliador crítico apropriado, a fim de incluir ou excluir os estudos, de acordo com sua consistência;
- Submeter a evidência à análise para se caracterizar a população estudada, a intervenção considerada, a comparação, os desfechos considerados e o método, através de *check-list* apropriado para cada categoria de questão clínica.

7.3 Força da Evidência

A evidência será avaliada inicialmente segundo a classificação de Oxford¹⁹, que estabelece a força da evidência a partir do desenho de estudo utilizado. Nesta etapa reforça-se novamente a ideia de considerarmos a melhor evidência disponível para cada questão, não incluindo desenhos de força de evidência distinta na mesma seleção. É necessário conhecimento sobre os desenhos.

Aqui entendemos ainda que, seleção da evidência pode ter como alvo ensaios clínicos randomizados, estudos caso-controle, estudos coorte ou estudos transversais, ao se conhecer que as questões só poderão ser respondidas por esse desenho. Considera-se então, evidência científica, a melhor disponível para cada situação clínica.

7.4 Avaliação crítica de ensaios clínicos randomizados

Para ensaios clínicos randomizados (ECR) o avaliador utilizado é o escore JADAD²⁰, que varia de 0 a 5, e que seleciona, para a continuidade do processo crítico, os ECR com JADAD \geq 3 (Figura 6):

Figura 6 Escore JADAD de avaliação crítica de ECR

O estudo foi descrito como randomizado?	
O estudo foi descrito como duplo cego?	
Há uma descrição das perdas?	
Dar um ponto para cada sim, e zero ponto para cada não	
Randomização/ cegamento apropriados	Randomização/cegamento não apropriados
Dar um ponto adicional	Retirar um ponto
Qualidade alta \geq 3	Qualidade baixa $<$ 3

Através deste escore podemos diferenciar estudos randomizados, de quase randomizados, permitindo que estes últimos sejam identificados e não considerados quando da existência de ensaios randomizados.

Os estudos JADAD ≥ 3 serão selecionados para preenchimento de *check-list* que inclui: seleção dos pacientes (critérios de inclusão e exclusão), randomização (descrição e alocação vendada), protocolo de tratamento (intervenção, controle e cegamento), desfechos considerados (principal, secundário e instrumento de mensuração), seguimento (tempo, perdas e migração), cálculo da amostra (diferenças estimadas, poder, nível de significância e total de pacientes), pacientes (recrutados, randomizados e diferenças prognósticas), análise (por intenção de tratamento, número na intervenção e no controle). Partes desse *check-list* podem ser utilizadas para outros desenhos de estudo, que não o ensaio randomizado.

Apesar do escore JADAD acima de 3, alguns componentes metodológicos ainda terão sua análise detalhada através do *check-list* podendo determinar a não inclusão do estudo na sustentação da resposta. Por exemplo, perdas em número maior do que 20% determinam a não inclusão do estudo da análise, ou ausência do número de pacientes analisados em cada grupo também impede a extração dos resultados.

7.5 Avaliação crítica de estudos caso-controle e coorte

Para estudos observacionais como o coorte e o caso-controle, o instrumento de avaliação crítica utilizado é a escala de avaliação NEWCASTLE – OTTAWA²¹. O processo de avaliação crítica com o uso dessa escala deve fornecer uma pontuação ≥ 6 , de um total máximo de 9 pontos, para que o estudo seja considerado.

Os componentes dos estudos caso-controle e coorte se diferenciam pela presença ou ausência do desfecho, bem como pela exposição e ausência de exposição que antecede o desfecho. A tabela 5 explicita a pontuação possível máxima para cada componente analisado.

Tabela 5 Componente dos estudos caso-controle e coorte analisados pela escala New-Castle

Componente Analisado	Desenho de estudo	
	Caso - controle	Coorte
Seleção dos pacientes (4 pontos)	Definição do caso	Representatividade dos expostos
	Representatividade do caso	Seleção dos não expostos
	Seleção do controle	Método de exposição
	Definição do controle	Ausência do desfecho
Comparabilidade (2 pontos)	Caso versus controle na base do desenho do estudo	Caso versus controle nas bases do desenho do estudo
Exposição (caso-controle)	Método de exposição	Avaliação do desfecho
	Caso e controle expostos com igualdade	Seguimento longo para o desfecho
Desfecho (coorte) (3 pontos)	Índice de não resposta semelhante	Seguimento completo

7.6 Avaliação crítica de estudos transversais

Para avaliação crítica dos estudos transversais devemos inicialmente considerá-los em 3 fases distintas possíveis¹⁸:

- Fase 1.** Aplicados em populações supostamente saudáveis, para definição de valores de normalidade (capacidade técnica do teste);
- Fase 2.** Aplicados em populações sabidamente doentes e saudáveis, para cálculo de acurácia do teste;
- Fase 3.** Aplicados a populações com suspeita diagnóstica, comparando teste e padrão ouro, para definição de probabilidade pós-teste.

Os estudos Fase I devem ser utilizados excepcionalmente. Os transversais, Fase II, só devem sustentar as respostas na ausência de Fase III. Prioritariamente então, os estudos transversais Fase III serão analisados criticamente. Não há uma escala validada proposta para avaliá-los, entretanto quatro elementos básicos são fundamentais, e todos devem estar presentes:

- População estudada de suspeita diagnóstica
- Comparação cega e independente entre teste e padrão ouro
- O resultado do teste não influencia a realização do padrão
- Validação prévia em população independente

Com relação aos componentes do P.I.C.O. a serem analisados no resultado, através do *check-list*, podem-se ainda identificar estudos que devido a diferenças nesses componentes não deverão ser considerados ou deverão ser analisados separadamente como subgrupos da População, Intervenção, Comparação ou Desfecho.

7.7 Análise da População

As populações consideradas devem caracterizar os pacientes de interesse em nossa questão clínica, e as características prognósticas nos estudos selecionados também devem ser semelhantes. Populações semelhantes podem ser extrapoladas para a resposta, mas populações não estudadas, principalmente aquelas que fazem parte dos critérios de exclusão devem ser claramente explicitadas na diretriz.

7.8 Análise da intervenção e comparação

As intervenções e comparações analisadas devem ser claramente definidas, no início da avaliação dos estudos, com doses, periodicidade, duração, técnica e tecnologia empregada, etc. Sua forma de aplicação nos pacientes também deve estar identificada. Além disso, ensaios randomizados podem avaliar intervenções não disponíveis em nosso meio, que não fazem parte de nossas dúvidas, as quais não devem ser consideradas nas recomendações.

7.9 Análise dos desfechos

Aqui, por certo, temos o componente mais importante a determinar inclusão ou não do estudo em nossa análise. Há forte pressão da literatura para considerarmos desfechos compostos, não clínicos, intermediários, anatômicos, histopatológicos, fisio-

lógicos, obtidos por questionários construídos para identificar esses desfechos, ou através de instrumentos de mensuração variados ou sem aplicação clínica. A decisão dos desfechos a serem considerados nas recomendações é crucial, pois muito do benefício ou risco estimados depende de quais desfechos são relevantes aos pacientes.

Após o preenchimento do *check-list* para cada estudo individual selecionado, temos nas mãos, estudos consistentes e centrados em nosso P.I.C.O., que poderão fornecer evidência para sustentar adequadamente as recomendações. Agora então, é possível dar-se início à extração dos resultados.

8. Extração dos resultados¹⁸

8.1 Medidas de resultado

Quantificar o benefício e o risco das intervenções ou exposições, ou expor qual o nível de certeza diagnóstica na dependência da prevalência local permite aumentar as possibilidades de a diretriz ser implementada, sendo utilizada como instrumento estratégico nas políticas e na gestão da atenção à saúde. Entretanto, ao se extraírem os resultados da pesquisa depara-se com barreiras muitas vezes intransponíveis.

Os resultados muitas vezes são expressos em *Hazard Ratio*, *Odds Ratio*, Risco Relativo ou em média, mas não permitem o cálculo dos riscos absolutos. É sabido, que existem vários desvios nessa forma de expressão. Os estudos que, utilizam a média como medida, poderiam, por exemplo, definir um ponto de corte, que separa benefício de não benefício ou mesmo dano, facilitando a tradução da informação científica para a prática.

Recomenda-se que os resultados dos estudos, para análise, devem permitir que uma tabela 2x2 seja construída. Assim sendo devem estar expressos em dados absolutos. Estudos terapêuticos, etiológicos e prognósticos permitem o cálculo dos riscos absolutos dos grupos de intervenção ou exposição, e dos grupos comparação ou não expostos, e estudos diagnósticos permitem o cálculo das razões de verossimilhança positiva e negativa, e da probabilidade pós-teste, a partir da sensibilidade e especificidade. Todos com seus respectivos intervalos de confiança (tabela 6).

Tabela 6 Principais medidas a serem extraídas e calculadas a partir dos estudos selecionados

Categoria do estudo		Principais medidas a serem extraídas e calculadas			
Diagnóstico		Sensibilidade (IC 95%)	Especificidade (IC 95%)	Razão de verossimilhança (IC 95%)	
Terapêutico	Números absolutos do desfecho	Risco da intervenção ou da exposição	Risco do controle ou dos não expostos	RRA ou ARA (IC 95%)	NNT ou NNH (IC 95%)
Prognóstico					
Etiologia					

RRA - Redução do Risco Absoluto; ARA - Aumento do Risco Absoluto; NNT - Número Necessário para Tratar; NNH - Número Necessário para Dano; IC 95% - Intervalo de confiança

8.2 Linguagem numérica

A expressão numérica do efeito ou da certeza diagnóstica deve ser compreensível pelo leitor de maneira que possa ser claramente exposta ao paciente. Deve ainda permitir ao Sistema de Saúde listar suas prioridades.

Recomenda-se que para a categoria de terapêutica, de prevenção, de etiologia e dano e prognóstico, seja utilizada a expressão de redução ou aumento do risco, em porcentagem, associada ao número necessário para tratar ou para produzir dano.

Para a categoria diagnóstica pode-se traduzir o conceito de probabilidade pós-teste para a linguagem de certeza diagnóstica, podendo-se variar o grau de certeza de acordo com a prevalência e, portanto, de acordo com o nível de atenção (1^{ária}, 2^{ária} ou 3^{ária}) foco da diretriz.

9. Resposta às questões clínicas

9.1 Tradução da evidência

Para que a informação selecionada seja adequadamente expressa na forma de recomendações, alguns elementos devem ser considerados, como:

- Os benefícios em relação aos danos, que devem ser balanceados;
- Os benefícios devem ser confrontados em relação aos recursos necessários;
- Os desfechos devem ser avaliados com cautela, pois podem ser selecionados tendo como parâmetro a presença de significância estatística, sem considerar-se a relevância;
- A incerteza da evidência em relação à incorporação precoce de novas tecnologias deve ser balanceada quanto aos benefícios auferidos em relação aos possíveis riscos.

Ainda, para a adequada tradução da evidência em recomendações, estas devem ser claras, objetivas, não ambíguas, fornecendo opções, considerando as limitações e possíveis barreiras de sua aplicação. Devem ser apoiadas por uma adequada interpretação das diversas possibilidades de apresentação da evidência.

9.2 Evidência e questões clínicas

As questões clínicas podem enfrentar diversas situações frente à evidência disponível, o que definirá as estratégias a serem adotadas a fim de se definir a recomendação:

- Não há evidência disponível que permita responder à questão clínica, o que determinará ao grupo a responsabilidade de elaborar a resposta baseada na experiência dos especialistas;

- A evidência disponível é fraca, o que levará ao grupo analisar se a pesquisa poderia responder à questão com desenhos mais consistentes, definindo então ponto de corte, abaixo do qual a incerteza da evidência poderá se refletir na fraqueza da recomendação;
- Há controvérsia na evidência recuperada, a qual deverá ser apontada na diretriz. Análise deve ser feita também para se identificarem possíveis diferenças entre os estudos que justifiquem a controvérsia;
- Características dos estudos recuperados diferem de um ou mais componentes do P.I.C.O. da questão formulada, o que levará o grupo elaborador confrontar a força da evidência, com as diferenças, o benefício e o risco presentes, a fim de extrapolar ou não o resultado para a recomendação;
- A evidência disponível poderá ser considerada em fase inicial de avaliação, como ensaios clínicos fase II, o que deve ser explicitado na diretriz, apontando para a necessidade de maior estudo sobre a situação clínica.

A recomendação deve facilitar, levando em consideração os fatores acima descritos, a tomada de decisão, definindo claramente a população beneficiada, com que intervenção, com que quantidade de benefício, por quanto tempo, com que quantidade de risco, e se há opções de outras intervenções.

10. Texto da diretriz

10.1 Versão preliminar

Após as respostas às perguntas terem sido recebidas pelos coordenadores, a diretriz receberá tratamento para que atenda a alguns conceitos: tenha conjunto, atenda à estrutura fundamental de uma diretriz de qualidade, e atenda à formatação utilizada no programa visando à editoração.

- Após a finalização da versão preliminar está passando por processo de avaliação final:
- Quanto ao seu conteúdo: pela coordenação do programa e revisores que não participaram de sua confecção;
- Quanto à sua capacidade de ser implementada: pela Agência Nacional de Saúde Suplementar e operadoras de saúde;
- Quanto à sua validade externa: pelos especialistas através de exposição *on-line* da versão preliminar;
- Quanto à sua estrutura: pela equipe de editoração.

As sugestões e modificações serão avaliadas e inseridas em conjunto com o grupo elaborador, para que a versão final seja elaborada.

10.2 Estrutura da diretriz

A coordenação do grupo elaborador ao receber as questões clínicas com suas respectivas respostas recomendações, definirá o conjunto da diretriz, inserindo e garantindo os seguintes tópicos:

- Título: fiel aos objetivos e abrangência do tema;
- Nome das sociedades autoras: disposto em ordem alfabética;

- Nome e sobrenome dos participantes do grupo de elaboradores: disposto em ordem alfabética, e identificando a Instituição de vínculo de cada participante;
- Data final de elaboração: mês e ano da versão final;
- Método de coleta de evidências: método único de obtenção da evidência deverá ser feito, composto pelas bases de informação científica consultadas, descritores e palavras utilizadas na busca, número de referências recuperadas, filtros metodológicos utilizados para a seleção dos estudos, número de referências utilizadas na diretriz;
- Método de graduação da evidência científica: síntese da graduação de Oxford;
- Objetivos: este item é de grande importância, devendo conter informação sobre: a população-alvo da diretriz; as possíveis intervenções avaliadas; os principais desfechos considerados; o público-alvo de leitores; a expectativa de impacto da diretriz, como mudanças, melhorias, contribuições aos pacientes do sistema de saúde, bem como limitações e barreiras.
- Conflitos de interesse: aqui serão inseridas as informações constantes na declaração de conflitos de interesse preenchida pelos participantes do grupo elaborador;
- Introdução: deverá explicitar os conceitos fundamentais, que envolvam características da população considerada, das intervenções estudadas, dos desfechos considerados, como também métodos de mensuração dos desfechos e de monitorização e seguimento. Nesse item não devem ser inseridas recomendações, conclusões ou considerações quanto a resultados da literatura, evitando-se conflito com as recomendações da diretriz. Deve ser referendada, à medida que traz informação que poderá ser complementada pela leitura das referências;
- Questões clínicas: cada questão, em sequência lógica de abordagem, será expressa seguida do corpo da resposta e da recomendação;

- **Corpo da diretriz:** toda a evidência selecionada, sua interpretação e tradução, com os cuidados já expostos nos itens anteriores, deverão estar livremente expostas neste item. O conteúdo aqui deverá fornecer a evidência necessária para sustentar a recomendação. Cada frase, informação ou afirmação deverá ser sustentada apenas por uma referência associada ao seu respectivo grau de recomendação: x(Y). Exceção a essa última recomendação encontra-se quando se aponta controvérsia entre um ou mais estudos, ou quando se inserem variações de resultados que envolvem vários estudos, ou quando a informação procede do grupo elaborador, o que nesse caso deve estar claramente exposto na diretriz;
- **Recomendação:** deve estar destacada do corpo da diretriz, podendo ser única ou múltipla, dependendo da variação de situações a serem recomendadas. Deve incorporar todos os princípios fundamentais expostos anteriormente, garantindo auxílio na tomada de decisão médica de qualidade e centrada no paciente;
- **Referências bibliográficas:** ordenadas por ordem de citação no texto segundo as normas de Vancouver.

De posse da versão preliminar, a coordenação do grupo de elaboradores enviará a diretriz ao Programa Diretrizes (diretrizes@amb.org.br), que dará seguimento junto à coordenação do programa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e grupo de edição, à avaliação do conteúdo visando elaborar a versão final.

11. Versão final da Diretriz

11.1 Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

A versão preliminar será avaliada pela equipe da ANS principalmente com relação à capacidade de implementação da diretriz. Entre os tópicos considerados na avaliação da recomendação estão principalmente: qualidade da evidência utilizada na sustentação; clareza e objetividade; detalhamento abordando os pacientes apropriados, intervenções, incluindo suas doses, técnicas, periodicidade, opções, etc., e desfechos, sobretudo os clínicos e relevantes; equidade, contemplando populações minoritárias; linguagem não complexa e compreensiva; impacto na política de saúde nacional, considerando mudanças, limites e barreiras para a implementação.

A ANS coordenará ainda oficinas de trabalho junto às operadoras de saúde nacionais a fim de proporcionar ao sistema de atenção à saúde a oportunidade de sendo ouvido, expor a sua forma de visão frente às recomendações das diretrizes clínicas.

Os comentários e sugestões serão encaminhados junto à versão preliminar, assinalados no texto, para que sejam analisados pelo grupo elaborador, que retornará suas considerações através de proposta de versão final.

Grupo de validação ANS

Segundo a Food and Drug Administration - FDA, a validação consiste no estabelecimento de evidências documentadas para o provimento de um alto grau de comprovação de um processo específico, garantindo consistentemente que o produto esteja de acordo com as normas de qualidade ²². A validação interna das diretrizes clínicas resultantes do convênio entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e a Associação Médica Brasileira - AMB, é fator primordial para assegurar que as diretrizes sejam implementáveis no sistema de saúde suplementar.

As diretrizes clínicas são produzidas pelas sociedades de especialidades médicas e encaminhadas para as devidas considerações de revisores e, posteriormente devolvidas para as adaptações necessárias.

Foram selecionados seis revisores com expertise na elaboração e revisão de diretrizes e vasta experiência acadêmica. Esses revisores contratados pela AMB ficaram responsáveis pela validação técnica inicial.

A validação interna das diretrizes clínicas confeccionadas pela AMB no convênio com a ANS ocorreu em diversas etapas. Primeiro, durante oficina para testar instrumento, especificamente confeccionado para a validação inicial dessas diretrizes. A confiabilidade da validação, muitas vezes, está relacionada com a ferramenta utilizada para essa medição. Como toda ferramenta, esse instrumento tem o objetivo de validar, individualmente, cada etapa considerada de importância para o sistema de saúde complementar.

Tal recurso é de vital importância, não só para cumprir a exigência regulatória contida no Contrato de Gestão ANS 2009, mas também para se obterem informações detalhadas em relação à P.I.C.O. (Palavras-chave da pesquisa embasada em evidências científicas: População, Intervenção, Controle, Desfecho (em inglês *Outcome*)), avaliar pontos críticos e controláveis, buscando sua melhoria com sugestões de alterações, se necessário fosse. É possível validar as diretrizes como um todo, mas desmembrá-la em seus diversos temas e validá-los individualmente. Isso oferece uma segurança maior de que os pontos críticos sejam de fato detectados e alvo da atuação direta das sociedades participantes do processo de elaboração das diretrizes no sentido de melhor adequá-las às necessidades da Política Nacional de Saúde do Brasil.

Ao validar uma diretriz, o objetivo foi monitorar, medir e melhor ajustá-la às necessidades da população-alvo, com requisitos da saúde baseada em evidências e visando a sustentabilidade do setor.

A seguir, detalharemos sobre as perguntas que compunham a ferramenta de validação proposta pela AMB nesta primeira oficina, intitulada “Avaliador para o Sistema de Saúde”, que aconteceu em dois tempos: primeiro entre os profissionais da ANS e em seguida, com o mesmo grupo e outros profissionais da ANS

e alguns médicos representantes de operadoras, considerando as modalidades Autogestão, Seguradora de Saúde, Medicina de Grupo e Cooperativa Médica.

Um dos exemplos utilizados neste dia foi “Doença do Refluxo Gastro-esofágico - DRGE”. Esta patologia foi dividida em diversos subtemas, onde cada um se constituiu numa diretriz, por exemplo, “DRGE – Diagnóstico”, “Tratamento Farmacológico da DRGE”, entre outros. As questões dessa primeira validação pela ANS foram:

“A população beneficiada está bem definida? Qual?”

Esta pergunta visa avaliar se a diretriz proposta está claramente definida, qualitativamente a população para qual tal diretriz se aplica. Ex: pacientes com patologia A, na faixa etária B, com predominância (ou não) em sexo masculino, feminino, que apresentem X, Y, Z sintomas;

“As intervenções propostas estão descritas com detalhes? Quais?”

Esta pergunta tem o objetivo de verificar, na diretriz proposta, quais intervenções são mais efetivas, tempo de duração da intervenção e maiores detalhamentos, dependendo da diretriz;

“São fornecidas opções de intervenções? Quais?”

Nesta pergunta, o avaliador pode observar na diretriz, se são citadas diversas opções de intervenções, se estas estão disponíveis à população-alvo (se são passíveis de implementação) e o seu detalhamento;

“As intervenções propostas produzem impacto no Sistema? Qual?”

Esta questão é de grande importância na gestão dos recursos, pois dependendo das opções de intervenção, essas podem acarretar redução de custos ou não, podem provocar implicações para os serviços de saúde e para adesão ao tratamento;

“Os desfechos esperados são aqueles que importam? Quais?”

Com esta pergunta, o avaliador pode verificar, na diretriz proposta, se a intervenção produz resultados, se esses são os esperados ou não. Se os resultados forem diferentes, avaliar o porquê. Listar todos os resultados por ordem de importância para o desfecho da intervenção é uma boa medida;

“Os desfechos considerados estão quantificados? Como?”

Nesta pergunta é importante essa observação, pois ela pode oferecer maiores condições de avaliar o impacto para o sistema e para a(s) pessoa(s) que poderá(ão) se beneficiar da intervenção, e qual a medida utilizada. O que poderá servir como medida de comparação;

“As recomendações são claras e sustentadas pela evidência?”

Observar se está assinalado nas recomendações o nível de evidência, se estas são claras e implementáveis.

Findo este processo, o instrumento foi classificado como muito bom em apontar os pontos críticos e essenciais ao processo de validação das diretrizes propostas.

Após recepção na ANS de vinte diretrizes que faziam parte da lista de priorização para o sistema de saúde suplementar, foi constituído mais uma vez, um grupo de profissionais da área da saúde da ANS, também especialistas em regulação, juntamente com alguns profissionais especialistas e auditores das operadoras de planos de saúde, nas segmentações citadas anteriormente, para conjuntamente validar, agora as diretrizes, prontas para serem consumidas como um produto final. Dessa vez, foi criado um instrumento parecido com o primeiro. Porém, as perguntas tinham um objetivo de verificar também a completude da diretriz. Elas eram autoexplicativas, a saber:

“O tema da diretriz é relevante para a Saúde Suplementar?”

Nesta pergunta, o objetivo foi verificar citações sobre a incidência da patologia, de sua prevalência, o custo com diagnóstico, com o tratamento e o impacto das medidas preventivas, a morbidade e a mortalidade específicas;

“As perguntas formuladas são relevantes?”

Nesta questão o objetivo foi verificar a clareza e objetividade das perguntas e se foram contemplados os itens relevantes, como por exemplo, os citados na pergunta anterior;

“As perguntas estão redigidas de forma adequada?”

Nesta pergunta o objetivo foi verificar a formulação de perguntas de forma direta e objetiva como na P.I.C.O.;

“Existem perguntas relevantes que não foram contempladas?”

Em caso afirmativo, citar quais perguntas deveriam ser contempladas. Para validar essa pergunta e, conseqüentemente, a completude da diretriz, é necessário que o avaliador apresente familiaridade com o tema;

“As respostas são claras?”

Se observado que as respostas são inconclusivas ou até mesmo controversas, apontar no texto e propor sugestões de mudanças;

“Existem respostas controversas?”

Se verificado, apontar no texto, preferencialmente explicitando de que forma são controversas;

“A recomendação responde claramente à pergunta?”

Verificar se há articulação entre pergunta e texto-resposta, com separação entre os temas e seus detalhamentos sobre o tema principal;

“A recomendação é implementável?”

Se a recomendação é totalmente aplicável à saúde suplementar ou em parte e por quê.

Nesta segunda etapa de validação foi levantado por tema, cada ponto que foi considerado incompleto ou que não apresentava clareza, de acordo com as questões apontadas acima e, ainda considerando a peculiaridade de cada tema.

Consolidadas todas as questões, feitas as sugestões, estas foram encaminhadas à AMB para revisão e alterações possíveis para validação final. O objetivo principal é que as diretrizes tenham um formato adequado e implementável no sistema de saúde suplementar e alinhado à Política Nacional de Saúde brasileira.

11.2 Avaliação da coordenação

As diretrizes terão sua leitura e avaliação crítica do conteúdo, frente a critérios de qualidade²³, como aqueles considerados nos tópicos acima descritos. Serão propostas ao grupo elaborador mudanças no texto da diretriz, que atendam à análise crítica.

11.3 Consulta pública

A versão preliminar também será submetida à consulta pública aos médicos especialistas relacionados aos temas, através do acesso a endereço na Internet, no qual estarão expostas as diretrizes. As sugestões serão encaminhadas através de espaço no próprio sítio, que serão avaliadas pelo grupo técnico de elaboração.

11.4 Avaliação da equipe de editoração

Correções ortográficas, das referências bibliográficas, da estrutura e formatação serão executadas também na diretriz, após a realização das modificações terem sido feitas pelo grupo elaborador frente aos comentários e sugestões da ANS, coordenação e consulta pública.

12. Divulgação

12.1 Livro Diretrizes

A cada grupo de diretrizes é editorado livro com o fim de divulgar a elaboração das recomendações entre universidades, hospitais e sistemas de saúde. A ANS e a AMB também publicam um conjunto de diretrizes prioritárias em livros produzidos pelas duas entidades.

12.2 Publicações

As diretrizes também serão divulgadas através de publicações na Revista da Associação Médica Brasileira, Jornal do Conselho Federal de Medicina e publicações oficiais das sociedades de especialidades.

12.3 Internet

A internet conta com espaços oficiais de divulgação das diretrizes: www.projetodiretrizes.amb.org.br, www.cfm.org.br. Vale ressaltar que o site oficial das Diretrizes Clínicas da AMB está reformatado para destacar as diretrizes produzidas nesse convênio.

13. Atualização

13.1 Periódica

A atualização da diretriz será realizada sempre que possível pelo mesmo grupo elaborador da versão final anterior de cada sociedade de especialidade autora, a cada 2 anos. No processo de atualização, as estratégias de busca salvas para cada questão clínica poderão ser reutilizadas, facilitando o processo de adequação à evidência disponível atual.

A divulgação da diretriz atualizada será feita primariamente através dos sites oficiais, entretanto poderão fazer parte dos livros de divulgação como diretriz nova, caso as modificações sejam substanciais.

13.2 Instantânea

Sempre que o grupo elaborador recuperar informação impactante que impõe mudanças fundamentais na diretriz, estas poderão ser inseridas imediatamente através da versão eletrônica.

13.3 Incorreções

Por semelhante modo, as incorreções percebidas pelo público leitor na versão final também poderão a qualquer momento ser inseridas, a partir de comunicação formal pelo endereço eletrônico: diretrizes@amb.org.br.

14. Implementação e Disseminação de Diretrizes Clínicas: desafios e perspectivas*

A ideia de saúde relacionada ao acesso à maior quantidade de tecnologias médicas, sejam elas terapêuticas ou diagnósticas, tem proliferado em nossa sociedade. O público demanda e exige, cada vez mais, que a prática médica seja baseada na “melhor” tecnologia disponível. No imaginário coletivo, a tecnologia passa a ser um objeto de desejo, inclusive na área da saúde, assumindo um papel simbólico importante. A tecnologia é vista como o conforto e a redenção da humanidade, por meio do desenvolvimento científico e tecnológico e a garantia de que, potencialmente, o máximo do conhecimento humano foi utilizado nos cuidados individuais com saúde²⁴.

Com o objetivo de facilitar o acesso dos profissionais médicos às mais recentes evidências provenientes das pesquisas científicas, propondo recomendações capazes de servir de apoio ao processo de tomada de decisão clínica, tem-se popularizado o desenvolvimento de consensos e guidelines para a utilização de tecnologias na área de saúde. Mais intensamente presentes nos anos 1990, os consensos e *guidelines* têm sido propostos e coordenados tanto por órgãos públicos executivos quanto por associações profissionais, ou mesmo serviços, e caracterizam-se como avaliações tecnológicas do tipo “avaliação para decisão”. Este tipo de avaliação tem como objetivo a utilização do conhecimento científico atual na boa prática profissional^{25,26}.

Hoje há uma concordância de que a implementação de diretrizes para a prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação

* Artigo retirado do Projeto de Mestrado Profissional em Gestão de Tecnologias em Saúde - Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar: a percepção e adesão dos profissionais médicos na prática clínica do Instituto de Medicina Social – IMS da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) de autoria de Ana Paula Silva Cavalcante, sob a orientação de Prof. Dra. Roseni Pinheiro.

de doenças, definidas a partir da evidência científica disponível acerca da eficácia e efetividade de intervenções, produz melhores resultados de saúde na população assistida²⁷. Entretanto, essas diretrizes clínicas ou guidelines nem sempre alcançam a sua finalidade que é subsidiar a prática clínica. Alguns fatores estão implicados nesta lacuna entre o conhecimento produzido por meio de Avaliações de Tecnologias em Saúde - ATS e a prática em saúde, tais como: quem produz o conhecimento nem sempre se preocupa com a formulação de estratégias para sua disseminação entre os profissionais que atuam na prática; o conhecimento acadêmico é produzido em seu próprio jargão, considerado hermético e pouco acessível pelos clínicos; grande resistência dos médicos na utilização de protocolos e diretrizes clínicas, por considerarem que tais instrumentos limitam e “engessam” a prática clínica²⁸.

Apesar disso, a ATS pode ser utilizada de formas variadas para apoiar os gestores: na tomada de decisão das agências reguladoras sobre a comercialização de medicamentos, materiais e outras tecnologias; na disponibilização de informações para seguros de saúde privados e governos, com o objetivo de decidir quais tecnologias devem ou não ser cobertas e o desenvolvimento de políticas de reembolso; na aquisição e gerenciamento de tecnologias por diretores de hospitais e outras organizações; subsidiando os poderes públicos e líderes sobre políticas de inovação tecnológica, pesquisa e desenvolvimento, regulação e pagamento das tecnologias em saúde; por fim, os clínicos, gestores e pacientes sobre o uso apropriado de tecnologias em saúde para situações particulares, por meio de Diretrizes Clínicas e Programas de Gerenciamento de Doenças²⁹.

No Brasil, existem três instâncias privilegiadas para a realização de atividades ligadas à ATS: 1) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; agência responsável pelo registro de tecnologias e monitoramento de efeitos adversos para fins de restrição de utilização e retirada do mercado; 2) a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), que está à frente de dois mecanismos regulatórios: o credenciamento para a provisão de procedimentos especiais e a definição de procedimentos cobertos pelo Sistema Único de Saúde - SUS, associada ao estabelecimento de preços para reembolso ou outras formas

de financiamento do conjunto de procedimentos cobertos pelo SUS; e 3) a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, responsável pela delimitação dos procedimentos a serem cobertos pelas operadoras de planos privados de saúde ⁶. Muito embora essas instâncias tenham o desafio de gerir as tecnologias em saúde no Brasil, de forma a propiciar qualidade e eficiência às práticas em saúde, suas análises e decisões, em geral, não são articuladas entre si. Essa desarticulação pode gerar contradições e, mais grave, duplicação de esforços, com gastos desnecessários.

De uma maneira geral, a ATS tem sido utilizada nos processos regulatórios, de cobertura de procedimentos e da tomada de decisões e, quando adotada de forma correta e oportuna, pode reduzir significativamente ou eliminar o uso de tecnologias em saúde que não sejam comprovadamente seguras e efetivas ou cujos custos sejam muito elevados em relação a seus potenciais benefícios. Contraditoriamente, muitas tecnologias com avaliação negativa, ou ainda não avaliadas devidamente, são utilizadas pelos sistemas de saúde, enquanto outras com avaliação positiva são subutilizadas. As razões pelas quais isso acontece são muitas e variadas: pouca ou má disseminação dos resultados de uma ATS; cobertura limitada ou reembolso baixo; interesses inapropriados pelo uso inadequado de alguma tecnologia, como medicamentos para dor; equívocos por parte dos clínicos ou pacientes; conflitos de interesse e concorrência profissional; inércia dos profissionais de saúde que atuam na prática clínica; oferta insuficiente, como no caso de transplantes de órgãos; preocupação desproporcional com efeitos adversos; flexibilizações das prescrições pelos próprios pacientes e estigmas relacionados ao tratamento ²⁹.

No que diz respeito às Diretrizes Clínicas, um ponto fundamental é a criação de estratégias eficientes para sua implementação e disseminação. Estratégias diferentes, destinadas a segmentos específicos, são de importância crucial para a disseminação de informações de forma adequada ao conjunto da população, com uma linguagem clara e acessível, sobre os benefícios e riscos de determinada intervenção ^{6,27}. Implementar diretrizes clínicas é vencer barreiras que podem se originar nos pacientes, nos profissionais de saúde ou no próprio sistema de saúde, particularmente nos gestores, e cada um deles pode colocar obstáculos na

implementação dos achados em ATS. Esses são atores-chave para a implementação de estratégias de disseminação dos resultados das avaliações de tecnologias em saúde, uma vez que tomam as decisões finalísticas dentro dos sistemas de saúde ²⁸.

Entretanto, para muitos pesquisadores que realizam avaliações de ATS, a importância de seus achados e recomendações é considerada praticamente autoevidente. Sua disseminação seja para o público interno de uma instituição, seja para todo um sistema de saúde, é considerada um aspecto administrativo e não prioritário. Entretanto, esta não deve ser considerada uma tarefa secundária: os esforços para a disseminação dos Achados e Recomendações devem ser feitos através de diversas estratégias e de meios cada vez mais sofisticados. Os meios de comunicação avançados são alternativas importantes para disseminação de maior quantidade de dados qualificados para aqueles que podem tomar decisões em saúde ²⁹.

Atualmente, muitos recursos são investidos em ATS, portanto é importante maximizar os benefícios obtidos através dessas pesquisas. Embora tenha se tornado quase um consenso que o objetivo fundamental da ATS é o aprimoramento da tomada de decisão sobre a difusão e o uso de tecnologias em saúde, na prática, isso nem sempre acontece. São várias as barreiras encontradas para a implementação dos achados em ATS, que é conceituada por Tugwell e Col (1986) como um processo iterativo, através do qual “síntese e implementação” seriam os passos estratégicos dentro do “Technology Assessment Iterative Loop” (TAIL), modelo composto pelas seguintes etapas: 1) avaliação de eficácia; 2) avaliação de efetividade; 3) avaliação de eficiência; 4) síntese; 5) implementação; 6) monitoramento e 7) reavaliação ³⁰.

Grandes progressos têm sido feitos nos três primeiros estágios da TAIL enquanto que os quatro últimos têm apresentado um baixo impacto no processo. Ainda assim, mesmo com os avanços dos primeiros estágios, muitas vezes antes que as evidências em ATS estejam disponíveis, as tecnologias são incorporadas precipitadamente ²⁸.

Existem algumas barreiras importantes para a efetiva implementação e monitoramento dos achados em ATS relacionadas aos três principais atores, que são os verdadeiros tomadores de decisão, a saber, os gestores, os profissionais de saúde e o público

em geral. No plano dos gestores, destacam-se como principais obstáculos, o contexto específico das políticas de saúde, distante da realidade acadêmica; o conhecimento limitado e a dificuldade de acesso às pesquisas em ATS e a existência de paradigmas diferentes entre gestores e pesquisadores. Algumas divergências de perspectiva entre gestores de saúde e pesquisadores têm impedido uma maior utilização dos achados de ATS na tomada de decisão. Os gestores de saúde contam com tempo e recursos financeiros restritos, por isso tendem a tomar decisões orientadas pela prática e em curto período de tempo. A tomada de decisão dos gestores baseia-se em um processo pluralístico, interpretativo e com numerosas dimensões, no qual as evidências científicas são apenas um ponto a ser considerado e competem com outros tipos de informação muitas vezes conflitantes. Por outro lado, no campo das pesquisas acadêmicas, os pesquisadores se orientam por outros paradigmas: as pesquisas são conduzidas em um horizonte de longo prazo, envolvem resultados incertos e as decisões se pautam pela perspectiva da ciência. Em relação ao reconhecimento profissional, no ambiente acadêmico, a competência dos pesquisadores está ligada diretamente a publicações de seus achados em periódicos de boa qualidade, já entre os gestores, a solução de questões políticas é considerada o ponto mais relevante. Os incentivos e a forma de reconhecimento desses dois grupos não facilitam a cooperação entre eles. Apesar de todas essas diferenças, as pesquisas em ATS poderiam influenciar o trabalho dos gestores de forma mais significativa se a maneira como são expressas as idéias contidas nos achados dos estudos fossem mais bem construídas e voltadas para esse público. Para isso, a tarefa principal dos pesquisadores seria a de sintetizar e produzir um canal de informação da prática científica para o domínio das políticas públicas²⁸.

Outro ponto que pode dificultar a adoção dos resultados em ATS é a falta de credibilidade dos achados, gerando grande resistência à utilização "importada" de avaliações estrangeiras sobre medicamentos, por exemplo, devido a uma grande preocupação sobre a possível interferência dos patrocinadores dos estudos, os potenciais erros e distorções e a dificuldade da aplicabilidade desses estudos para o manejo do cuidado de conjuntos populacionais. Embora o padrão ouro para o estudo de eficácia seja o

ensaio clínico controlado randomizado - ECR, do ponto de vista da prática clínica cotidiana, o estudo de efetividade é considerado superior. Embora os ECRs tenham alta validade interna, eles são conduzidos sobre condições ideais artificiais²⁸.

No plano dos profissionais de saúde, o ambiente da prática profissional, suas crenças e valores, a ausência de consenso sobre as práticas e controvérsias sobre a autonomia médica são as principais barreiras à implementação das ATS.

Os clínicos são os responsáveis pela porta de entrada no sistema de saúde e só aderem aos achados de ATS, se tiverem aplicabilidade do seu ponto de vista. Desse modo, a ideia de que os achados em ATS sejam incorporados por meio de diretrizes clínicas está sendo cada vez mais aceita, entretanto, a alta qualidade da ATS é uma condição necessária, mas não suficiente para a sua implementação por parte dos clínicos. Em relação ao tipo de conhecimento e crenças, existe uma divisão cultural antiga entre os pesquisadores, os profissionais de saúde e os gestores. Essas diferenças também interferem na tomada de decisão de cada um desses grupos, que têm os seus próprios valores e sua própria linguagem técnica, dificultando a comunicação efetiva entre eles²⁸.

Outro ponto importante é o conflito entre a liberdade clínica dos médicos e a sua adesão a diretrizes clínicas externas, vistas como impositivas pelos profissionais, especialmente quando esses contam com poucas informações sobre a perspectiva das pesquisas. Além disso, a falta de consenso predispõe a existência de variações na prática médica entre os países e até em um mesmo país ou entre serviços de saúde em uma mesma cidade. Assim, o papel principal da ATS é estimular a redução de cuidados ineficientes e a variação injusta na qualidade do cuidado, propiciando consenso sobre a boa prática médica. Com a falta dessa concordância, os clínicos permaneceriam realizando as suas práticas comuns e dificilmente adotariam diretrizes clínicas baseadas nos achados de ATS se estas não forem cruzadas com a prática médica vigente²⁸.

A autonomia do médico é um ponto considerado fundamental, já que existe um aparente paradoxo entre esta e as diretrizes clínicas. Desse modo, os médicos são um público-chave não apenas para avaliações de eficácia como para avaliações econô-

micas. Para que os achados de ATS obtenham maior credibilidade, os profissionais de saúde devem ser incluídos no processo, uma vez que, enquanto os clínicos não passarem a se preocupar com os desfechos econômicos no cuidado à saúde, esses achados terão pouca credibilidade na área médica. Assim, estratégias variadas de implementação dos achados em ATS são necessárias para convencê-los. Com o advento da Medicina Baseada em Evidências (BEM) e estudos de custo/efetividade, a prática clínica tem sido vista como último reduto dos médicos. Portanto, para conseguir a adesão dos clínicos, os achados de ATS devem ser traduzidos para a prática clínica ²⁸.

O público-geral, potencial consumidor dos serviços de saúde, é outro ator fundamental e deveria ser também um importante foco da disseminação dos achados em ATS, em particular os doentes e as associações de portadores de patologias, uma vez que têm um papel direto a desempenhar e contribuir para o processo de tomada de decisão. Contraditoriamente, a população em geral é pouco considerada enquanto público-alvo das ATS e poucos estudos são realizados a respeito dos desfechos das ATs nesse público. Alguns fatores dificultam esta investigação: a grande abrangência desse público; dificuldades financeiras; a assimetria de informação e questões relacionadas a valores e comportamento. As barreiras financeiras restringem o acesso aos serviços, já a assimetria de informação, decorrente do pouco conhecimento sobre a melhor prática clínica por parte do público-geral propicia, frequentemente, a busca de conhecimento por meio do médico. Assim, todas as barreiras na implementação dos achados em ATS nos cuidados de saúde no plano dos profissionais de saúde vão influenciar o comportamento do público-geral. Em relação à questão de comportamentos e atitudes, os sistemas de crenças individuais também são importantes para adesão ou não ao tratamento médico prescrito ²⁸.

Para fazer frente a essas barreiras significativas e complexas para a implementação da ATS, é recomendável que as avaliações sejam produzidas para públicos-alvo pré-definidos, sendo o desafio maior a integração das avaliações econômicas, de eficácia e de efetividade em ATS, de forma mais geral, com mecanismos de incentivos à difusão e utilização racional das tecnologias em saúde dentre os quais se destacam três: 1. Maior vontade polí-

tica dos gestores do sistema de saúde para influenciar o uso e a difusão das tecnologias de forma racional; 2. O uso de estudos de custo/efetividade na tomada de decisão sobre o reembolso de novas drogas; e 3. O uso de diretrizes clínicas na prática médica e a aplicação do modelo de gestão competitiva no sistema de saúde, para propiciar a utilização da ATS para aquisições custo-efetivas. Outras estratégias para a melhora da implementação dos achados em ATS são: a necessidade de reconhecimento por parte das agências de ATS de que existem diferentes interesses entre os diversos atores nessa arena e que, a despeito disso, as agências de avaliação devem permanecer independentes de interesses de grupos particulares; a preocupação com a existência de uma clara demarcação de responsabilidades entre os que geram a evidência (pesquisadores) e os que utilizam os achados (tomadores de decisão), o que, na prática, nem sempre acontece ²⁸.

Outro ponto relevante é que o reconhecimento de que as políticas em ATS não dependem apenas da disponibilidade e qualidade de evidência sobre eficácia e custo efetividade, as implicações políticas do processo de implementação se destacam enquanto ponto estratégico. Desse modo, embora a implementação de todos os achados da ATS, a princípio, possa ocorrer, uma implementação apropriada precisa de cuidadosa reflexão para que seja efetiva e torne os achados em ATS amplamente utilizados. Por fim, uma agenda de pesquisa para a questão da implementação deveria tornar-se prioritária e alguns dos temas importantes a serem avaliados são: as barreiras de implementação dos achados em ATS no processo de tomada de decisão; a criação de mecanismos de incentivo sobre a implementação dos achados em ATS; a avaliação de custo-efetividade na implantação de mecanismos alternativos para a implementação da ATS e a relação risco x benefício entre as estratégias de implementação mais agressivas e as mais conservadoras. Desse modo, os próprios pesquisadores deveriam dar mais atenção à construção de estratégias para melhorar a implementação dos seus próprios achados. Além disso, mais recursos financeiros deveriam ser destinados ao processo de disseminação e implementação e, por fim, mais pesquisas sobre questões ligadas à implementação dos achados em ATS deveriam ser priorizadas ²⁸.

Dado os múltiplos atores que se encontram envolvidos no

processo de tomada de decisão em saúde, uma estratégia fundamental no processo de disseminação dos achados de estudos em ATS, inclusive das Diretrizes Clínicas baseadas em evidências, é que nesse processo possam ser contempladas linguagens acessíveis aos diferentes públicos-alvo, inclusive para pacientes e leigos em geral. No Reino Unido, por exemplo, o principal interlocutor das Diretrizes Clínicas da NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence é o NHS - National Health Service, mas em outros países nos quais o sistema de saúde é mais descentralizado, gestores locais devem ser priorizados. Entretanto, em todos os países e contextos, os pacientes e leigos em geral compõem o público mais extenso e um dos mais importantes no processo de disseminação dos achados em saúde. Versões para um público leigo dos achados e recomendações em saúde devem ser elaboradas e amplamente divulgadas. O objetivo dessa abordagem é que pacientes, representantes de associações de portadores de patologias específicas e o público leigo em geral entendam as evidências científicas que fundamentaram as Diretrizes Clínicas³¹.

O envolvimento do público leigo na elaboração de políticas de saúde tem sido uma tendência crescente desde a década de 1980 e implementada em vários países como Canadá, Reino Unido, Austrália, Dinamarca, Suécia, Finlândia e França. O mesmo ocorre com pacientes e consumidores nas avaliações de tecnologias em saúde. Assim, o número de experiências bem sucedidas referentes à participação de pacientes e consumidores no processo de disseminação das ATSs tem aumentado em diferentes partes do mundo. Apesar disso, essas experiências ainda são pouco difundidas e pouco se sabe sobre a inclusão de pacientes no processo de disseminação desses achados³². Desse modo, as abordagens para disseminação dos resultados de ATS devem ser variadas e comportam várias dimensões: grupos de população-alvo – clínicos (indivíduos ou organizações profissionais); pacientes/consumidores (indivíduos ou organizações), prestadores de serviço (hospitais, clínicas); instituições pagadoras – terceiro pagador (governos, setor privado); gestores (nacionais ou locais), pesquisadores, indústrias farmacêuticas e de produtos para saúde, profissionais ligados à mídia (jornalistas, editores etc.); instituições de ensino (universidades, cursos de educação continuada). Os meios utili-

zados para a disseminação da informação advinda das avaliações de tecnologias em saúde podem e devem ser diversificados, como: jornais, revista, e-mails, periódicos científicos, TV, rádio, bases de dados *on line*, artigos científicos, palestras, consultas com profissionais de saúde, grupos focais etc ²⁹.

Outro fator que não deve ser esquecido na implementação de qualquer achado proveniente de avaliações de tecnologias em saúde é o monitoramento desses achados, principalmente de Diretrizes Clínicas, já que essas se propõem a direcionar a tomada de decisão clínica. Embora as Diretrizes Clínicas da NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence - do Reino Unido, sejam muito utilizadas, inclusive em outros países, em recente estudo realizado pela Audit Commission em Londres, no ano de 2005, constatou-se que, contraditoriamente, muitas vezes, as diretrizes clínicas produzidas por aquele instituto não são incorporadas pelo NHS - National Health Service, sistema de saúde britânico. Os motivos para essa contradição são variados, mas o uso inapropriado de recursos e o reduzido planejamento das ações estão entre as principais causas ³¹.

Além do monitoramento, a atualização constante dos achados em ATS é de fundamental importância, principalmente, as avaliações que são voltadas para subsidiar a tomada de decisão dos profissionais de saúde como as Diretrizes Clínicas. As avaliações devem ser periodicamente revistas desde que novos dados sobre o tema tornem-se disponíveis. Muitas agências de avaliação e outras instâncias têm prazos pré-definidos para a revisão dos achados, a NICE, por exemplo, prevê revisões para as suas Diretrizes Clínicas, pelo menos, a cada três anos ou, mais precocemente, caso novos dados relevantes sobre um tema específico estejam disponíveis. Além disso, novas avaliações sobre segurança em longo prazo, efeitos adversos incomuns e estudos de efetividade devem ser consideradas após a incorporação de novas tecnologias na prática clínica. As avaliações de tecnologias devem ser realizadas em tempo hábil e de forma consistente objetivando, por um lado, permitir a utilização de tecnologias que se mostrem efetivas e seguras e, por outro, minimizar o risco de gasto de recursos dos sistemas de saúde com tecnologias que venham a ser consideradas subsequentemente ineficazes ou inseguras ³¹.

Com o fim de incluir a participação dos profissionais médicos na elaboração de Diretrizes Clínicas para a saúde suplementar, baseadas em evidências científicas de qualidade, a ANS fez uma parceria com a Associação Médica Brasileira – AMB e o Conselho Federal de Medicina – CFM, e pretende também criar estratégias para a efetiva disseminação e monitoramento dessas diretrizes, destacando-se as seguintes propostas: criação de um web site ao qual os mais variados atores do setor saúde terão acesso; publicação de livros com o conteúdo das Diretrizes, voltados para os profissionais de saúde e elaboração de cartilhas explicativas para o público leigo. Além disso, a ANS pretende criar estímulos diferenciados para a adoção das Diretrizes Clínicas e vinculá-las a alguns normativos do setor suplementar de saúde, e realizar uma experiência preliminar em alguns prestadores hospitalares como piloto para a elaboração de uma estratégia ampla de implementação e monitoramento das diretrizes.

15. Referências

1. VILARINHO, P. F. *A formação do campo da saúde suplementar no Brasil*. 2003. Dissertação (Mestrado em Administração Pública)–Escola Brasileira de Administração Pública, Rio de Janeiro, 2003. p. 51-62.
2. UNIÃO NACIONAL DAS INSTITUIÇÕES DE AUTOGESTÃO EM SAÚDE (Brasil). *Autogestão em saúde no Brasil, 1980-2005: história da organização e consolidação do setor*. São Paulo, 2005. p. 16, 29-30.
3. BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Seção 1.
4. LIMA, C. R. M. *Informação e regulação da assistência suplementar à saúde*. Rio de Janeiro: E-Papers, 2005. p. 49-51.
5. BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 29 jan. 2001. Seção 1.
6. KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.
7. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). *Duas faces da mesma moeda: microrregulação e modelos assistenciais na saúde suplementar*. Rio de Janeiro, 2005.
8. PINTO, L. F.; SORANZ, D. R. Planos privados de assistência à saúde: cobertura populacional no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 9, n. 1, p. 85-98, 2004.

9. PAIM, J. S. Políticas de descentralização e atenção primária a saúde. In: ROUQUAYROL; ALMEIDA. *Epidemiologia & saúde*. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. p. 489-503.
10. MERHY, E. E., CECÍLIO, L. C. O., NOGUEIRA, R. C. Por um modelo tecno-assistencial da política de saúde em defesa da vida: contribuição para as Conferências de Saúde. In: CADERNOS da 9. Conferência Nacional de Saúde. *Descentralizando e democratizando o conhecimento*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1992. v. 1.
11. AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). *Promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar*. 2a. Edição Revisada e Atualizada. Rio de Janeiro, 2007.
12. MALTA, D. C., JORGE, A. O. Modelos assistenciais na saúde suplementar: o caso de uma operadora de autogestão. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 13, n. 5, p. 1535-1542, set.-out. 2008.
13. VASCONCELOS, L. L. C. *Os atores sociais e a atenção à saúde no setor suplementar: organização da atenção, dados assistenciais e qualificação*. 2006. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva)–Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.
14. FRANCO, T. B., MAGALHÃES JÚNIOR, H. M. M. Integralidade na assistência à saúde. In: MERHY, E. E. et al. *O trabalho em saúde: olhando e experienciando o SUS no cotidiano*. São Paulo: Hucitec, 2003. p. 125-133.
15. MALTA, D. C. et al. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 9, n. 2, p. 433-444, 2004.
16. PORTELA, M. C. et al. Fatores associados ao uso de diretrizes clínicas em operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços hospitalares no campo da saúde suplementar no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 13, n. 5, p. 1553-1565, 2008.

17. ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. *Programa Diretrizes*. Disponível em: <<http://www.projetodiretrizes.org.br>>. Acesso em 28 ago. 2009.
18. BERNARDO, W. M. *Prática clínica baseada em evidência*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.
19. OXFORD CENTRE FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE. *Levels of evidence*. Oxford, UK, Mar. 2009. Disponível em: <<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>>. Acesso em 28 ago. 2009.
20. JADAD, A. R. et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*, v. 17, n. 1, p. 1-12, Feb. 1996.
21. WELLS, G. A. et al. *The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses*. Ottawa: Ottawa Health Research Institute, s.d. Disponível em: <http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm>. Acesso em 28 ago. 2009.
22. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Guideline on general principles of process validation*. Maryland, 1987.
23. APPRAISAL OF GUIDELINES RESEARCH AND EVALUATION. *Agree Instrument*. London: The Agree Collaboration, Sep. 2001. Disponível em: <<http://www.agreecollaboration.org/instrument/>>. Acesso em 28 ago. 2009.
24. VIANNA, C. M. M. Estruturas do sistema de saúde: do complexo médico-industrial ao médico-financeiro. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 375-390, 2002.
25. BANTA, D. The development of health technology assessment. *Health Policy*, n. 63, p. 121-132, 2003.
26. ALMEIDA, R. T. Avaliação de tecnologias em saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília, DF, 2004.

27. PORTELA, M. C. et al. Diretrizes clínicas e outras práticas voltadas operadoras de planos de saúde sob a perspectiva dos seus dirigentes, no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 253-266, fev. 2008.
28. DRUMMOND, M.; WEATHERLY, H. Implementing the findings of health technology assessments: if the cat got out of the bag, can the tail wag the dog? *Int J Technol Assess Health Care*, v. 16, n. 1, p. 1-12, 2000.
29. GOODMAN, C. S. *HTA 101: introduction to health care technology assessment*. Falls Church, VA: Lewin, Jan. 1998.
30. TUGWELL, P. et al. A framework for the evaluation of technology: the technology assessment iterative loop. In: FEENEY, D.; GUYATT, G.; TUGWELL, P. (Ed.). *Health care technology: effectiveness, efficiency and public policy*. Quebec: Canadian Medical Association, Institute for Research on Public Policy, 1986. p. 41-56.
31. DRUMMOND, M. et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*, v. 24, n. 3, p. 244-258, 2008.
32. FATTAL, J.; LEHOUX, P. Health technology assessment use and dissemination by patient and consumer groups: why and how? *Int J Technol Assess Health Care*, v. 24, n. 4, p. 473-480, 2008.

Anexo I

“Declaração de Interesses Conflitantes” - orientações aos participantes na elaboração de Diretrizes AMB-CFM.

Há um interesse conflitante quando o julgamento profissional referente a um interesse principal, tal como o bem-estar do paciente ou a validade de uma pesquisa, possa ser influenciado por um interesse secundário, tal como um ganho de natureza escusa. Isso poderá acontecer com os elaboradores de uma diretriz com desvio de suas recomendações mesmo que de forma não intencional.

A Associação Médica Brasileira e o Conselho Federal de Medicina, no intuito de manter a credibilidade do Projeto Diretrizes, e em respeito aos médicos que se utilizam das recomendações contidas na presente diretriz solicitam a todos os seus autores dar ciência por escrito da eventual presença de qualquer dos interesses conflitantes relacionados abaixo.

Não estamos pretendendo erradicar interesses conflitantes, mesmo porque são em muitas situações inevitáveis, como também não serão recusadas as diretrizes cujos elaboradores declarem interesses conflitantes. Os interesses declarados serão escritos ao final da diretriz para que o leitor à luz dessa declaração possa considerar as recomendações dentro de seu juízo de valor. Por favor, respondam às perguntas seguintes, uma folha para cada autor.

- 1 Nos últimos cinco anos você aceitou o que se segue, de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelas recomendações da diretriz de cuja elaboração você participou?

a.	Reembolso por comparecimento a simpósio?	Sim () Não ()
b.	Honorários por apresentação, conferência ou palestra?	Sim () Não ()
c.	Honorários para organizar atividade de ensino?	Sim () Não ()
d.	Financiamento para realização de pesquisa?	Sim () Não ()
e.	Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe?	Sim () Não ()
f.	Honorários para consultoria?	Sim () Não ()

2 Durante os últimos cinco anos você foi empregado por uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelas recomendações da diretriz de cuja elaboração você participou?

Sim () Não ()

3 Você possui apólices ou ações em uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelas recomendações da diretriz de cuja elaboração você participou?

Sim () Não ()

4 Você atuou como perito judicial sobre o assunto da diretriz de cuja elaboração você participou?

Sim () Não ()

5 Você tem alguns outros interesses financeiros conflitantes?

Sim () Não () Se for o caso, por favor, especifique:

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma das cinco perguntas anteriores, o interesse conflitante deve ser declarado dentro de um espírito de franqueza. Por favor, escreva a declaração que será publicada ao final da diretriz. Por exemplo: “O elaborador 1” foi reembolsado pela Companhia Tal, fabricante do produto tal, pelo comparecimento a várias conferências. “Elaboradora 2” foi paga pela Empresa Tal para coordenar programas educativos e sua inscrição no Congresso da Especialidade foi paga pela mesma empresa. “Elaborador 3” possui ações da Empresa Tal.

Caso você não tenha respondido “sim” a qualquer uma das cinco perguntas acima, nós iremos publicar: “não foi declarado nenhum conflito de interesse” (veja, porém, o próximo parágrafo que poderá mudar esse conteúdo).

Estamos nos restringindo a perguntar diretamente sobre interesses conflitantes de natureza financeira, porém você poderá revelar outro tipo de conflito de consciência. A lista abaixo traz alguns exemplos:

- a. Um relacionamento íntimo com ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pela publicação da diretriz de cuja elaboração você participou.
- b. Uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pela publicação da diretriz de cuja elaboração você participou.
- c. Uma profunda convicção pessoal ou religiosa que poderia ter comprometido o que você escreveu e que deveria ser do conhecimento dos leitores quando lessem a diretriz de cuja elaboração você participou.
- d. Participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possam ter influenciado as recomendações da diretriz de cuja elaboração você participou.

Caso você queira declarar tal interesse conflitante, então, por favor, acrescente-o à sua declaração.

Diretriz: _____

Nome do elaborador: _____

Data: ___/___/___

Assinatura

ISBN 978-85-63059-01-7



Organização:

Apoio:

