

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Ferramentas**  
para adaptação de diretrizes clínicas

Brasília – DF  
2014



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento de Ciência e Tecnologia

# DIRETRIZES METODOLÓGICAS

## Ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas

Brasília – DF  
2014





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento de Ciência e Tecnologia

# DIRETRIZES METODOLÓGICAS

## Ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas

Brasília – DF  
2014



2014 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Sem Derivações 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <<http://editora.saude.gov.br>>.

Este trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 47 entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Panamericana da Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2014 – 1.000 exemplares

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento Ciência e Tecnologia  
Coordenação-Geral de Gestão do Conhecimento  
SQN Quadra 2 Projeção C, térreo sala 04  
CEP: 70712-902 – Brasília/DF  
Tel: (61) 3410-4199  
Site: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)  
E-mail: [ats.decit@saude.gov.br](mailto:ats.decit@saude.gov.br)

*Supervisão Geral:*

Carlos Augusto Gabrois Gadelha (SCTIE/MS)  
Antônio Carlos Campos de Carvalho (Decit/SCTIE/MS)  
Jorge Otávio Maia Barreto (Decit/SCTIE/MS)

*Organização:*

Airton Tetelbom Stein (NATS/GHC; UFCSPA; ULBRA)  
Aline Marcadenti de Oliveira (NATS/GHC; UFCSPA)  
Kathiaja Miranda Souza (Decit/SCTIE/MS)  
Roberta Moreira Wichmann (Decit/SCTIE/MS)  
Sérgio Antônio Sirena (NATS/GHC; UCS)

*Elaboração de texto:*

Adapte Collaboration

*Revisão Técnica:*

Aline Silveira Silva (DGITS/SCTIE/MS)  
Betânia Ferreira Leite (Decit/SCTIE/MS)  
Marisa Santos (INC)  
Maria Augusta Rodrigues de Oliveira (GHC)  
Abraão Assein Arus Neto (GHC)  
Ananyr Porto Fajardo (GHC)

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

*Revisão de Especialista:*

Evelina Chapman (OPAS)

*Revisão da tradução:*

Sérgio Antônio Sirena (NATS/CGH;UCS)  
Airton Tetelbom Stein (NATS/GHC; UFCSPA; ULBRA)  
Aline Marcadenti de Oliveira (NATS/GHC; UFCSPA)

*Editoração:*

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)  
Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

*Design Gráfico:*

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

*Normalização:*

Amanda Soares Moreira (CGDI/ Editora MS)

---

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Diretrizes metodológicas : ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.  
108 p. : il.

ISBN 978-85-334-2181-3

1. Avaliação de tecnologias em saúde. 2. Diretrizes clínicas. 3. Tecnologias em saúde. I. Título.

CDU 614

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0543

*Títulos para indexação*

Em inglês: Guideline Adaptation: A resource toolkit

Em espanhol: Adaptación de Guía de Práctica Clínica: un conjunto de herramientas de recursos

## /// Direitos Autorais

A referência bibliográfica do Conjunto de Ferramentas de Recursos e do Manual ADAPTE deve ser feita da seguinte forma:

The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Disponível em: <http://www.g-i-n.net>.

Para outros fins (reprodução, publicação, tradução), favor entrar em contato com o Escritório G-I-N ([office@g-i-n.net](mailto:office@g-i-n.net)).

© Copyright 2010 Guideline International Network

## /// A Colaboração ADAPTE

A Colaboração ADAPTE é uma colaboração internacional de pesquisadores, desenvolvedores de diretrizes e implementadores de diretrizes que visa promover seu desenvolvimento e sua utilização para a prática clínica através da adaptação de diretrizes existentes. O trabalho principal do grupo é desenvolver e validar um processo de adaptação genérico que promova diretrizes adaptadas válidas e de alta qualidade, assim como sua apropriação pelos usuários.

Ao final do documento é apresentado um histórico mais detalhado da colaboração ADAPTE.

Após a finalização do Manual ADAPTE e do Conjunto de Ferramentas de Recursos e suas avaliações, a Colaboração ADAPTE dissolveu e transferiu o processo ADAPTE e seus recursos para a Rede Internacional de Diretrizes (Guidelines International Network G-I-N) para facilitar a sua disseminação.

A partir de fevereiro de 2010, a G-I-N disponibilizou esta versão do Manual ADAPTE e do Conjunto de Ferramentas de Recursos (versão 2.0) sem custo em seu *website*. A G-I-N estabelece um grupo de trabalho de adaptação para dar suporte a grupos realizando ou planejando realizar a adaptação de diretrizes e para trabalhar com futuros desenvolvimentos e refinamentos dos Recursos e do Manual ADAPTE.

Indivíduos interessados em participar das atividades do grupo de trabalho de adaptação devem entrar em contato com o escritório do G-I-N.

## /// Termo de Isenção de Responsabilidade

O processo ADAPTE foi minuciosamente desenvolvido e as informações contidas neste documento foram cuidadosamente preparadas. Ainda assim, espera-se que qualquer pessoa que intencione aplicar ou consultar este conjunto de ferramentas de recursos o faça tendo em mente seu próprio contexto para uma avaliação objetiva. A Colaboração ADAPTE não se responsabiliza nem oferece garantias de qualquer natureza com relação ao conteúdo ou uso ou aplicação do processo ADAPTE e se isenta de qualquer responsabilidade pela aplicação ou uso do manual ou conjunto de ferramentas de recursos.



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo do ADAPTE .....	17
Quadro 2 – Fases do processo de adaptação .....	21
Quadro 3 – Fase de configuração.....	23
Quadro 4 – Ilustração – Fase de configuração .....	27
Quadro 5 – Determinar perguntas em saúde .....	29
Quadro 6 – Determinação da pergunta em saúde utilizando o instrumento PIPDS .....	30
Quadro 7 – Módulo de pesquisa e filtro .....	31
Quadro 8 – Utilizando o instrumento AGREE para reduzir o número de diretrizes.....	35
Quadro 9 – Avaliação, conteúdo e consistência da diretriz .....	36
Quadro 10 – Resultados do levantamento sobre a situação atual .....	40
Quadro 11 – Parte da matriz de recomendações para rastreamento de câncer cervical .....	42
Quadro 12 – Revisão e avaliação de diretrizes.....	45
Quadro 13 – Exemplos de módulo de avaliação.....	46
Quadro 14 – Processo de tomada de decisão seguido pelo painel de rastreamento de câncer cervical.....	48
Quadro 15 – <i>Checklist</i> de conteúdo da diretriz adaptada.....	49
Quadro 16 – Amostra de pesquisas de revisão externa .....	51
Quadro 17 – Processo de revisão externa da diretriz de rastreamento de câncer cervical.....	53
Quadro 18 – Relatório sobre o processo de atualização.....	54
Quadro 19 – Desenvolvimento de um plano de atualização .....	55
Quadro 20 – Produção diretriz final de alta qualidade.....	55
Quadro 21 – Formato de documento final da diretriz clínica .....	56
Quadro 22 – ADAPTE .....	58
Quadro 23 – Avaliação de diretrizes da prática e ciclo de adaptação .....	60
Quadro 24 – Ferramenta 1: Desenvolvimento de diretrizes e recursos de implementação .....	71
Quadro 25 – Repositórios de diretrizes e fontes para revisões sistemáticas e avaliações de tecnologia da saúde.....	72
Quadro 26 – Ferramenta 5: Exemplo de plano de trabalho – painel de diretrizes de rastreamento de câncer cervical .....	78
Quadro 27 – Ferramenta 8: Tabela para resumir o conteúdo da diretriz .....	85
Quadro 28 – Módulo de avaliação matriz de recomendações – câncer de ovário recorrente – terapia sistêmica.....	90
Quadro 29 – Ferramenta 18: Tabela para relatório dos resultados do processo de atualização .....	105





## **/// LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 1 – Representação gráfica do domínio AGREE: escores de clareza e apresentação para diretrizes de rastreamento de câncer cervical .....	<b>39</b>
Gráfico 2 – Escores AGREE .....	<b>88</b>



# SUMÁRIO

<b>Metodologia ADAPTE – Recomendações de Uso</b> .....	<b>13</b>
<b>Sumário Executivo</b> .....	<b>15</b>
<b>Resumo do processo ADAPTE</b> .....	<b>17</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>19</b>
<b>Esboço do Processo de Adaptação</b> .....	<b>21</b>
<b>FASE UM – CONFIGURAÇÃO</b> .....	<b>23</b>
<b>1.1 Módulo de Preparação</b> .....	<b>23</b>
Etapa 1. Verificar se a adaptação é factível .....	<b>23</b>
Etapa 2. Estabelecer um comité de organização .....	<b>24</b>
Etapa 3. Selecionar um tópico para a diretriz .....	<b>24</b>
Etapa 4. Identificar recursos e habilidades necessários .....	<b>24</b>
Etapa 5. Completar tarefas para a fase de configuração .....	<b>26</b>
Etapa 6. Redigir o plano de adaptação .....	<b>27</b>
<b>FASE DOIS – ADAPTAÇÃO</b> .....	<b>29</b>
<b>2.1 Módulo de Escopo e Propósito</b> .....	<b>29</b>
Etapa 7. Determinar as perguntas em saúde .....	<b>29</b>
<b>2.2 Módulo de Pesquisa e Filtro</b> .....	<b>31</b>
Etapa 8. Buscar diretrizes e outros documentos relevantes .....	<b>31</b>
Etapa 9. Selecionar diretrizes recuperadas .....	<b>33</b>
Etapa 10. Reduzir a quantidade de diretrizes recuperadas .....	<b>33</b>
<b>2.3 Módulo de Avaliação</b> .....	<b>36</b>
Etapa 11. Avaliar a qualidade da diretriz .....	<b>37</b>
Etapa 12. Avaliar a situação atual da diretriz .....	<b>39</b>
Etapa 13. Avaliar o conteúdo da diretriz .....	<b>40</b>
Etapa 14. Avaliar a consistência da diretriz .....	<b>43</b>
Etapa 15. Avaliar a aceitabilidade e a aplicabilidade das recomendações .....	<b>44</b>
<b>2.4 Módulo de Decisão e Seleção</b> .....	<b>45</b>
Etapa 16. Revisar as avaliações .....	<b>46</b>
Etapa 17. Selecionar diretrizes e recomendações para criar uma diretriz adaptada .....	<b>47</b>
<b>2.5 Módulo de Customização</b> .....	<b>49</b>
Etapa 18. Elaborar uma versão preliminar da diretriz adaptada .....	<b>49</b>

<b>FASE TRÊS – FINALIZAÇÃO</b> .....	<b>51</b>
<b>3.1 Módulo de Revisão Externa e Indicação de Referências</b> .....	<b>51</b>
Etapa 19. Revisão externa – público-alvo da diretriz .....	<b>51</b>
Etapa 20. Realizar consultorias com agências de aprovação .....	<b>52</b>
Etapa 21. Realizar consultorias com desenvolvedores de diretrizes-fonte.....	<b>52</b>
Etapa 22. Indicar as referências dos documentos-fonte.....	<b>53</b>
<b>3.2 Módulo de Planejamento de Acompanhamento</b> .....	<b>54</b>
Etapa 23. Planejar acompanhamento na diretriz adaptada .....	<b>54</b>
<b>3.3 Módulo de Produção Final</b> .....	<b>55</b>
Etapa 24. Produzir documento de orientação final .....	<b>55</b>
<b>Histórico Detalhado da Colaboração ADAPTE</b> .....	<b>57</b>
<b>Referências</b> .....	<b>61</b>
<b>Glossário</b> .....	<b>63</b>
<b>Apêndices</b> .....	<b>69</b>
<b>Apêndice A – Fase de configuração</b> .....	<b>71</b>
<b>Apêndice B – Fase de adaptação</b> .....	<b>80</b>
<b>Apêndice C – Fase de finalização</b> .....	<b>102</b>
<b>Apêndice D – Colaboradores do Manual ADAPTE e Ferramentas para Adaptação de Diretrizes Clínicas</b> .....	<b>107</b>

## Metodologia ADAPTE – Recomendações de Uso

Dezembro de 2009

As recomendações para utilização da metodologia ADAPTE e seus recursos que seguem são baseadas nos resultados de uma avaliação conduzida sobre a versão preliminar do manual e do conjunto de ferramentas. A avaliação consistiu em um levantamento em duas fases: mediante pedido para usar o recurso ADAPTE, a versão resumida foi enviada a usuários em potencial, juntamente com uma pesquisa solicitando suas impressões a respeito do recurso e o processo proposto. Mediante recebimento da pesquisa por parte da equipe de avaliação, a fonte foi enviada aos usuários em versão integral, junto com outra pesquisa. O *feedback* sobre a metodologia e os instrumentos foi amplamente positivo, os usuários em potencial acharam que o processo, os módulos e o conjunto de ferramentas foram colocados de forma clara e abrangente. Os itens a seguir correspondem ao retorno dos usuários referente à complexidade do processo:

- **Curva de Aprendizado:** o uso eficiente de qualquer metodologia nova requer que o usuário invista tempo e energia no aprendizado do processo até que ele se torne familiar. Mesmo para desenvolvedores de diretrizes que estejam familiarizados com muitas das etapas, existem novos processos a serem considerados e aprendidos nessa ferramenta. A primeira vez em que a metodologia será utilizada, provavelmente não resultará em nenhuma economia de tempo em relação ao seu desenvolvimento como um todo.
- **Recursos Adicionais:** apesar de o manual descrever o processo de adaptação com certo nível de detalhamento, alguns usuários, especialmente aqueles com pouca experiência no desenvolvimento de diretrizes, podem desejar consultar recursos adicionais. A ferramenta 1 fornece uma lista de recursos úteis aos usuários, que também podem contatar o escritório do G-I-N para serem orientados em relação aos recursos.
- **Coordenador de Projeto Dedicado:** assim como no desenvolvimento de diretrizes *de novo*<sup>\*</sup>, há uma quantidade significativa de trabalho envolvido na gestão do processo de adaptação de diretrizes, especialmente para grupos pequenos ou aqueles com pouca experiência no desenvolvimento deste tipo de documento. Um indivíduo deve ser designado como responsável pela organização de reuniões, gestão de documentos, registro de decisões e comunicação com o painel.
- **Contexto de Uso – Desenvolvimento versus Implementação:** a metodologia ADAPTE apresentada neste manual facilita o desenvolvimento de uma diretriz; apenas uma pequena seção mais ao final do manual lida com questões específicas de implementação. Assim, para a utilização da metodologia ADAPTE fora de uma organização de desenvolvimento de diretrizes, será necessário fazer considerações desde cedo sobre questões acerca da implementação e adoção do produto final como, por exemplo, recursos humanos e materiais disponíveis, avaliações de obstáculos e estratégias para utilização da nova diretriz.

\* N. do R.: Expressão utilizada para elaborar uma nova diretriz.



## Sumário Executivo

O desenvolvimento e atualização de diretrizes de alta qualidade para a prática requer recursos substanciais, e a maioria das organizações sofre pressão para produzir mais diretrizes em tempo mais curto cada vez com menos recursos. Para aproveitar diretrizes existentes e reduzir a duplicação de esforços, esse documento foi proposto como alternativa ao desenvolvimento das referidas.

O processo ADAPTE fornece uma abordagem sistemática à adaptação de diretrizes produzidas em um ambiente para uso em contexto cultural e organizacional diferente. Foi projetado para assegurar que a diretriz adaptada aborde não apenas questões específicas de saúde relevantes ao contexto de uso, mas que também esteja adequada às necessidades, prioridades, legislações, políticas e recursos do ambiente ao qual é dirigida. O ADAPTE visa atender às necessidades de diferentes grupos de usuários, incluindo desenvolvedores de diretrizes, profissionais da saúde e responsáveis pela definição de políticas nos níveis local, nacional e internacional, assim como grupos com maior ou menor quantidade de recursos interessados no desenvolvimento ou implementação de diretrizes. O processo foi elaborado para ser flexível, dependendo de sua aplicação. A transparência e a clareza dos relatórios do processo de adaptação melhorarão a qualidade e a validade da diretriz adaptada.

Esse processo consiste em três fases principais (fase de configuração, fase de adaptação e fase de finalização), cada uma com um conjunto de módulos (vide quadro na próxima página).





## Resumo do Processo ADAPTE

Quadro 1 – Resumo do ADAPTE

Fases	Tarefas	Módulos Associados
Fase de configuração	PREPARAR PARA O PROCESSO ADAPTE	Preparação
Fase de adaptação	DEFINIR QUESTÕES DE SAÚDE ↓ BUSCAR E RASTREAR DIRETRIZES CLÍNICAS ↓ AVALIAR DIRETRIZES CLÍNICAS ↓ DECIDIR E SELECIONAR ↓ ELABORAR RELATÓRIO SOBRE VERSÃO PRELIMINAR	Escopo e Propósito Pesquisa e filtro Avaliação Decisão e Seleção Customização
Fase de finalização	REVISÃO EXTERNA PLANEJAMENTO DE ATUALIZAÇÃO E REVISÃO FUTURA PRODUÇÃO DA DIRETRIZ FINAL	Revisão Externa Planejamento de Acompanhamento Produção Final

Fonte: elaboração própria.



## Introdução

Embora os métodos-chave para o desenvolvimento de diretrizes tenham convergido ao longo dos anos, um grande número de organizações em todo o mundo produz diretrizes sobre o mesmo tópico. A adaptação de diretrizes foi proposta como alternativa ao seu desenvolvimento para aproveitar diretrizes existentes e reduzir a duplicação de esforços e recursos<sup>1,2</sup>.

Entretanto, as diferenças organizacionais e culturais entre países, e no mesmo país, podem levar a legitimar variações nas recomendações, mesmo quando a base de evidências for a mesma. Isto significa que diretrizes produzidas em um ambiente não necessariamente serão apropriadas para outro, sem cuidadosa consideração e/ou contextualização. A Colaboração ADAPTE desenvolveu uma abordagem sistemática para ajudar na adaptação de diretrizes e produziu este conjunto de ferramentas e fontes com esse propósito.

### Definição de adaptação de diretriz

A colaboração ADAPTE define a adaptação de diretrizes como uma abordagem sistemática à consideração do uso e/ou modificação de (uma) diretriz (es) produzida (s) em um ambiente cultural e organizacional para sua aplicação em um contexto diferente. A adaptação pode ser utilizada como uma alternativa ao desenvolvimento de diretrizes *de novo* – quando houver diretrizes existentes ou para customizar (uma) diretriz (es) existente (s) para se adequar ao contexto local.

### Objetivo da adaptação de diretrizes

O objetivo geral da adaptação é aproveitar as diretrizes existentes para melhorar a eficiência da produção e utilização de adaptações de alta qualidade. O processo de adaptação descrito neste conjunto de ferramentas foi projetado para assegurar que as recomendações finais abordem questões específicas de saúde relevantes para o contexto de uso e para que abordem as necessidades, prioridades, legislação, políticas e recursos do ambiente em foco, sem comprometer a validade das recomendações resultantes.

O processo de adaptação é baseado nos seguintes princípios básicos:

- Respeito pelos princípios baseados em evidências do desenvolvimento de diretrizes;
- Métodos consistentes e confiáveis para assegurar a qualidade das diretrizes adaptadas;
- Abordagem participativa, envolvendo todas as partes interessadas a fim de promover aceitação e sentimento de apropriação da diretriz adaptada;

- Consideração explícita do contexto durante a adaptação para assegurar a relevância para a prática local;
- Relatório transparente para promover a confiança nas recomendações da diretriz adaptada;
- Formato flexível para acomodar circunstâncias e necessidades específicas;
- Responsabilidade com as fontes primárias da diretriz.

## Esboço do Processo de Adaptação

O processo ADAPTE consiste em três fases principais (fase de configuração, fase de adaptação, fase de finalização), cada uma compreendendo um conjunto de módulos. Cada módulo inclui várias etapas, produtos e resultados, requisitos organizacionais, habilidades e ferramentas.

**Quadro 2 – Fases do processo de adaptação**

Fase de Configuração	Fase de Adaptação	Fase de Finalização
Módulo de Preparação	Módulo de Escopo e Propósito Módulo de Filtro e Pesquisa Módulo de Avaliação Módulo de Decisão e Seleção Módulo de Customização	Módulo de Revisão Externa e Reconhecimento Módulo de Planejamento de Acompanhamento Módulo de Produção Final

Fonte: elaboração própria.

**Fase de Configuração:** elenca as tarefas necessárias que devem ser concluídas antes do início do processo de adaptação (por exemplo, identificação de habilidades e recursos necessários), sendo a primeira etapa a determinação da factibilidade da adaptação. Leitores familiarizados com o desenvolvimento de diretrizes já terão experiência com essas tarefas.

**Fase de Adaptação:** assiste aos usuários na transição da seleção de um tópico para a identificação de questões específicas de saúde; pesquisa e recuperação de diretrizes; avaliação da consistência das evidências e a qualidade, situação atual, conteúdo e aplicabilidade da diretriz; tomada de decisões sobre a adaptação; e preparação da versão preliminar da diretriz adaptada.

**Fase Final:** orienta o usuário no processo de obtenção de *feedback* das partes chaves interessadas que serão afetadas pela diretriz. Também devem ser consultados os desenvolvedores das diretrizes-fonte utilizadas no processo de adaptação, estabelecendo um processo para a revisão e atualização da diretriz adaptada e criando um documento final.

### Propósito deste conjunto de ferramentas de apoio

Este conjunto de ferramentas de apoio constitui um guia de fácil utilização para a adaptação de diretrizes à prática. A abordagem explícita descrita neste conjunto de ferramentas e recursos foi elaborada para ser útil a usuários e implementadores de diretrizes, tais como organizações e autoridades locais de saúde, organizações de desenvolvimento de diretrizes e organizações internacionais de saúde. Os métodos

visam à adequação às necessidades de um amplo espectro de responsáveis; desde profissionais com pouca experiência até aqueles experientes no desenvolvimento de diretrizes e grupos com recursos de maior ou menor porte.

Este conjunto de ferramentas de apoio não é um guia para o desenvolvimento de diretrizes *de novo* e não fornece detalhes sobre a disseminação e implementação de diretrizes. Diversos conjuntos de ferramentas de apoio sobre esses aspectos estão disponíveis gratuitamente na Internet oriundas de instituições como o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), o National Health and Medical Research Council (NHMRC) e o New Zealand Guideline Group (NZGG) (vide Ferramenta 1 – Desenvolvimento de Diretrizes e Recursos de Implementação).



#### **Ferramenta 1 - Desenvolvimento de Diretrizes e Recursos de Implementação**

### **Como utilizar este conjunto de ferramentas de apoio**

O processo de adaptação descrito neste conjunto de ferramentas de apoio tem múltiplas aplicações. Por exemplo, um grupo pode estar interessado em selecionar uma diretriz específica para adaptação a um contexto local. Outro pode querer identificar todas as diretrizes de alta qualidade que melhor respondem às questões e situações de saúde de seu contexto e então customizar uma diretriz que atenda às suas necessidades. Além disso, este processo de adaptação pode ser aplicado às diretrizes para a promoção de saúde, rastreamento, diagnóstico, tratamento, acompanhamento ou outras intervenções na área de quaisquer doenças.

O processo foi elaborado para ser flexível, dependendo de sua aplicação. Nem todos os módulos podem ser relevantes às necessidades dos usuários. Por exemplo, aqueles que desejarem adaptar uma única diretriz não precisarão realizar uma pesquisa sistemática para todas as diretrizes relacionadas à pergunta em saúde (Fase de Adaptação – Módulo de Pesquisa e Filtro). Para usuários com experiência no desenvolvimento de diretrizes, algumas dessas informações serão familiares e até mesmo redundantes. Entretanto, sugerimos que todos os usuários leiam o conjunto de ferramentas e recursos por inteiro para terem uma ideia do processo do início ao fim.

## FASE DE CONFIGURAÇÃO

### 1.1. Módulo de Preparação

A Fase de Configuração elenca as tarefas necessárias que devem ser concluídas antes do início do processo de adaptação (por exemplo, identificação de habilidades e recursos necessários). Os leitores familiarizados com o desenvolvimento de diretrizes já terão experiência com essas tarefas.

#### Quadro 3 – Fase de configuração

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
1. Verificar se a adaptação é factível 2. Estabelecer um comitê de organização 3. Selecionar um tópico 4. Identificar habilidades e recursos necessários 5. Concluir tarefas de configuração 6. Redigir o protocolo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comitê de organização estabelecido</li> <li>• Tópico identificado</li> <li>• Painel selecionado</li> <li>• Protocolo concluído</li> </ul>	Expertise clínica  Expertise metodológica  Habilidades administrativas e de gestão	<b>Ferramenta 1</b> – Desenvolvimento de Diretrizes e Recursos de Implementação <b>Ferramenta 2</b> – Pesquisar Fontes e Estratégias <b>Ferramenta 3</b> – Exemplo de Declaração de Conflito de Interesses <b>Ferramenta 4</b> – Processo de Consenso de Recursos <b>Ferramenta 5</b> – Exemplo de Plano de Trabalho

Fonte: elaboração própria.

#### Etapa 1. Verificar se a adaptação é factível

Mesmo que existam diretrizes para um tópico específico, sugerimos verificar se outras diretrizes foram produzidas ou estão atualmente sendo desenvolvidas para o tópico selecionado por meio de uma pesquisa em *websites* de repositórios de diretrizes e organizações especializadas (vide Ferramenta 2 – Pesquisar Fontes e Estratégias). Em algumas situações, a decisão pode ser adaptar uma diretriz específica em vez de pesquisar por um número maior de fontes de diretrizes potenciais. Se não existir nenhuma diretriz relacionada à área do tópico, deverá ser tomada uma decisão quanto à criação de uma diretriz *de novo* — para as organizações com recursos para desenvolvê-la.



#### Ferramenta 2 - Pesquisar Fontes e Estratégias



## Etapa 2. Estabelecer um comitê de organização

Um comitê de organização deve supervisionar o processo de adaptação. Na Fase de Configuração, as responsabilidades do comitê incluirão determinar o escopo do projeto, estruturas organizacionais e de governança (como membros do grupo de trabalho ou painel multidisciplinar), termos de referência e o desenvolvimento de um plano de adaptação. Para o restante do documento, o termo 'painel' vai se referir ao grupo multidisciplinar constituído para as tarefas do processo de adaptação. Os membros do comitê de organização também podem ser membros do painel ou podem simplesmente agir para colocar o processo em andamento.

## Etapa 3. Selecionar um tópico de diretriz

Em alguns casos, a necessidade de uma diretriz sobre um tópico particular já terá sido identificada. Em outros casos, um grupo talvez tenha que selecionar um tópico. Existem diversos critérios que podem ser utilizados para identificar e priorizar áreas para melhores práticas e adaptação de diretrizes<sup>2</sup>. Por exemplo, esses critérios podem incluir:

- A prevalência da condição;
- A existência de falta de uso, excesso de uso ou mau uso de intervenções;
- O ônus associado à condição (isto é, ônus ao paciente, financeiro ou ao sistema);
- Preocupações relacionadas a variações na prática e se existe uma "linha de base" sobre a prática corrente;
- Custos associados a diferentes opções de prática;
- A probabilidade de que a diretriz seja eficaz em influenciar a prática;
- O potencial para melhorar a qualidade dos cuidados e/ou desfechos dos pacientes (por exemplo, sobrevivência ou qualidade de vida);
- A existência de diretrizes relevantes com base em evidências de boa qualidade.

## Etapa 4. Identificar recursos e habilidades necessários

Além de assegurar que existam diretrizes para dar suporte à adaptação, é necessário haver recursos suficientes para concluir o processo, que incluem os seguintes itens:

- Comprometimento dos membros do painel com pelo menos uma reunião presencial e encontros à distância;
- Comprometimento dos membros do painel, fora das reuniões, para revisar todos os documentos;
- Cobertura dos custos das reuniões;
- Possíveis honorários para membros do painel para cobrir o tempo gasto avaliando diretrizes;
- Disponibilidade dos gestores do projeto e suporte administrativo para coleta, armazenamento, documentação de diretrizes e coordenação de reuniões;
- Cobertura dos custos de implementação da diretriz (se relevante).

A credibilidade do processo de avaliação de qualidade da diretriz recai, em grande parte, sobre a credibilidade dos membros do painel<sup>3</sup>. Quem está envolvido e as habilidades que trazem para o painel são importantes. O grupo deve incluir indivíduos-chaves entre as partes interessadas que possam ser afetadas pela diretriz.

As seguintes habilidades devem estar representadas no painel:

- Conhecimento clínico na área do tópico – conhecimento das questões relacionadas à aplicação da diretriz na prática local e das pesquisas mais recentes na área do tópico;
- Experiência pessoal com a área do tópico (por exemplo, experiência adquirida através do convívio com a doença, tendo passado pela intervenção ou tendo cuidado de alguém com a condição) – para assegurar que questões relacionadas às necessidades dos pacientes/consumidores sejam discutidas e que desfechos importantes, como a qualidade de vida, sejam considerados;
- Expertise administrativo-política – para identificar o impacto da diretriz sobre a organização e para antecipar requisitos de recursos resultantes da implementação da diretriz.
- Expertise metodológica (por exemplo, pesquisadores de serviços de saúde) – o conhecimento de projetos de pesquisa e em avaliação crítica e avaliação de diretrizes desempenha a função de educar outros membros do painel sobre questões relacionadas à natureza rigorosa e sistemática do processo, além de fornecer recursos e métodos;
- Expertise de recuperação de informações – conhecimento sobre pesquisa em banco de dados e na literatura;
- Habilidades de gestão – para gerenciar o calendário do projeto, reuniões de configuração e educação à distância e assegurar que o conjunto de documentos seja enviado a todos os membros do painel;
- Expertise em implementação – conhecimento sobre questões de implementação, incluindo como desenvolver um planejamento para colocar a diretriz em prática e impulsionar a implementação;
- Ferramentas de facilitação – para ajudar o painel a operar eficientemente, assegurar que seja dada a todos os membros desse grupo a oportunidade de contribuir.

Um grupo multidisciplinar é importante, caso a diretriz aborde questões que impactem diversos grupos de partes interessadas. O envolvimento de uma combinação de disciplinas assegura que questões como as relacionadas à aplicação da diretriz, às evidências por trás das recomendações e ao impacto sobre pacientes sejam consideradas<sup>1,3</sup>.

## Etapa 5. Completar tarefas para a fase de configuração

Até o final desta fase, os seguintes itens devem ser concluídos ou considerados:

- **Termos de referência:** estes termos devem ser elaborados ou pelo comitê de organização ou pelo grupo, podendo incluir o escopo do trabalho a ser concluído, como são qualificados os membros do grupo, o comprometimento de tempo necessário e com qual frequência o grupo deve se reunir. Os termos de referência devem ser compartilhados com todos os membros do grupo, para que todos compreendam e concordem com o seu envolvimento no processo.
- **Declaração de conflito de interesses:** a ADAPTE incentiva todos os membros do painel a preencherem e assinarem uma declaração de conflito de interesses. O painel deve estar ciente de qualquer viés potencial ou direito adquirido/conflitos de interesses de qualquer membro que possa ter se envolvido no desenvolvimento de alguma das diretrizes consideradas para o processo de adaptação. Deve-se decidir se tais conflitos em potencial geram preocupação ou não e, em caso positivo, como lidar com ela.



### Ferramenta 3 - Exemplo de Declaração de Conflito de Interesses

- **Processo de Consenso:** o comitê de organização ou o painel deve decidir como o grupo vai gerenciar decisões (por exemplo, através de processo de consenso formal ou informal) e como esse processo será relatado no documento final.



### Ferramenta 4 - Recursos para o Processo de Consenso

- **Agências potenciais de aprovação:** o comitê deveria decidir se será útil obter a aprovação de alguém ou de alguma organização para a diretriz adaptada. Caso decida que sim, deve considerar envolver um representante (por exemplo, administração do hospital, corpo profissional ou autoridade da saúde) da agência de aprovação no processo como membro do painel ou como parte do processo externo de revisão da primeira versão da diretriz.
- **Autoria da diretriz:** deve-se decidir sobre os princípios de autoria e quem será o responsável por redigir a primeira versão da diretriz adaptada e o relatório final.

A ordem de autoria deve ser determinada (por exemplo, nome do membro responsável por redigir a diretriz, nome do coordenador e nome do grupo). Autoria em grupo também pode ser considerada.

- Estratégias de **implementação** e **disseminação**: publicações potenciais devem ser consideradas, por exemplo, uma publicação no *website* da organização e/ou um manuscrito enviado a um periódico para publicação. A eventual implementação da diretriz adaptada deve ser considerada no processo de adaptação, por exemplo, o contexto de implementação deve ser levado em consideração ao se revisar possíveis recomendações. A Ferramenta 1 fornece uma lista de recursos disponíveis que fornecem boas estratégias para implementação.



**Ferramenta 1 - Desenvolvimento de Diretrizes e Recursos de Implementação**

## Etapa 6. Redigir o plano de adaptação

Na conclusão da fase preliminar, recomendamos que o comitê de organização e o grupo entrem em acordo sobre um plano que esboce o processo de adaptação a ser seguido. O plano formalizado pode incluir os seguintes tópicos:

- Introdução;
- Área do tópico;
- Membros do grupo, credenciais e declarações de conflitos de interesse;
- Termos de Referência do grupo;
- Módulos a serem seguidos;
- Agenda para conclusão do processo de adaptação e data limite estabelecida para conclusão, incluindo cronograma de reuniões;
- Fonte(s) de financiamento.

Ao longo do processo, cada decisão tomada pelo comitê de organização e pelo grupo multidisciplinar deve ser bem documentada para que o processo seja transparente. Deve ser indicada uma pessoa para gerenciar e comunicar este plano a todos os membros do painel.

## Quadro 4 – Ilustração – Fase de Configuração

O rastreamento do câncer cervical foi selecionado como tópico para adaptação por um grupo nacional. A principal razão para a escolha desse tópico foi uma falta de consistência em todo o país referente a como o rastreamento estava sendo realizado, especialmente em relação ao intervalo de rastreamento (por exemplo, os intervalos entre rastreamentos variavam de um a três anos) e, possivelmente, a um potencial uso excessivo de apoio. Foi formado um comitê de organização para liderar o processo de adaptação, tendo sido identificado um coordenador para liderar as reuniões. Foi escolhida a adaptação em vez de um desenvolvimento *de novo*, uma vez que o comitê de organização já estava ciente de várias diretrizes verossímeis sobre rastreamento de câncer cervical produzidas por desenvolvedores reconhecidos de diretrizes e atualmente em uso por clínicos.

## Continuação

28

O comitê decidiu recuperar tantas diretrizes quanto fosse possível ao invés de adaptar uma diretriz.

O coordenador, juntamente com o comitê de organização, identificou as habilidades e expertise necessárias junto ao painel, incluindo o seguinte: um médico de família ou clínico geral (um urbano e um rural), uma enfermeira ou enfermeira especializada com experiência em rastreamento de câncer, um perito em rastreamento de câncer, um representante dos consumidores, um epidemiologista, um ginecologista-oncologista, um ginecologista e representantes de órgãos profissionais (um colegiado nacional de clínicos gerais e uma organização nacional focada no desenvolvimento de diretrizes para médicos de atenção primária). O comitê de organização teve a sorte de ter acesso a uma equipe de trabalho que pesquisava diretrizes e as recuperava, calculava a qualidade dos escores, avaliava a situação atual da diretriz, preparava as matrizes de recomendações, enviava de volta todos os dados das avaliações e o rascunho da diretriz para a revisão externa e consulta.

Membros potenciais do grupo foram contatados por carta e telefonema subsequente, estando descritos na carta suas tarefas no grupo e o tempo total de comprometimento (Termos de Referência) necessário. Foi oferecido aos membros do grupo o pequeno honorário de \$50 dólares canadenses para cada diretriz que avaliassem, estando cobertos os custos de suas reuniões (voos e hospedagem). Ao concordar em participar, cada membro do grupo assinou uma declaração de conflito de interesses – nenhum conflito foi identificado.

O comitê de organização preparou um pequeno protocolo esboçando o processo a ser seguido pelo grupo, incluindo uma introdução e a linha de raciocínio para a adaptação, a área do tópico, os membros do grupo, o processo de consenso e os módulos a serem seguidos, assim como a fonte financiadora. Um exemplo de um plano de trabalho com as agendas é apresentado na Ferramenta 5 – Painel de Diretrizes de Rastreamento de Câncer Cervical.

Fonte: elaboração própria.



**Ferramenta 5 - Exemplo de Plano de Trabalho –  
Painel de Diretrizes de Rastreamento de Câncer Cervical**

## FASE DE ADAPTAÇÃO

### 2.1. Módulo de Escopo e Propósito

A Fase de Adaptação auxilia os usuários ao longo do processo de seleção de um tópico para a identificação de uma pergunta em saúde específica, pesquisa e busca de diretrizes, avaliação da qualidade, situação atual, conteúdo, consistência e aplicabilidade das diretrizes, tomada de decisões sobre a adaptação e preparação da primeira versão da diretriz adaptada.

#### Etapa 7. Determinar as perguntas em saúde

Assim que uma área ampla de um tópico for identificada, é muito importante esclarecer os parâmetros e propósitos específicos do tópico da diretriz escolhida, desenvolvendo uma série de questões-chave estruturadas<sup>4</sup>. A definição de um conjunto de perguntas claras e focadas em saúde é uma consideração importante para completar o processo de adaptação com êxito, e isso vai garantir que a versão final da diretriz adaptada seja aplicável no contexto do usuário. Por outro lado, algumas questões podem e devem ser especificamente excluídas do projeto.

A utilização dos seguintes cinco itens (PIPDS) ajudará a definir as perguntas em saúde e a abranger todos os aspectos relevantes:

- A População interessada com determinadas características da doença ou condição;
- A(s) Intervenção(ões) (ou testes diagnósticos, etc.) de interesse;
- Os Profissionais aos quais a diretriz é focada;
- Os Desfechos esperados, incluindo desfechos dos pacientes (por exemplo, maior sobrevivência livre da doença e melhor qualidade de vida); desfechos no sistema de saúde (como diminuição nas variações da prática); e/ou desfechos em saúde pública (por exemplo, diminuição na incidência de câncer cervical);
- O Sistema de Saúde no qual a diretriz será implementada;

Diretrizes existentes identificadas na fase preliminar podem ajudar a definir as perguntas em saúde. Um rápido levantamento dos conteúdos da diretriz pode revelar perguntas em saúde adicionais.

#### Quadro 5 – Determinar perguntas em saúde

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
7. Determinar as perguntas em saúde	Lista de perguntas em saúde a serem incluídas e aquelas que devem ser especificamente excluídas nas diretrizes projetadas	Expertise clínica Expertise metodológica	Ferramenta 6 – PIPDS*

Fonte: elaboração própria.

\*População, Intervenção, Profissionais, Desfecho, Sistema de Saúde.

**Ferramenta 6 - PIPDS**

30

**Quadro 6 – Determinação da pergunta em saúde utilizando o instrumento PIPDS**

O comitê de organização utilizou a ferramenta PIPDS para ajudá-los a definir suas questões de saúde.

**População:** Foi decidido que desejavam recomendações que abordassem apenas mulheres com risco médio (isto é, excluindo mulheres que fossem HIV positivas ou mulheres com evidência de displasia moderada no exame Papanicolaou nos últimos cinco anos). Decidiram não especificar uma idade inicial e final para o rastreamento, já que desejavam revisar quais eram as recomendações das diretrizes para diferentes opções.

**Intervenção:** A intervenção de escolha foi o rastreamento. Mais especificamente, o comitê optou por não restringir a pesquisa da diretriz a qualquer modalidade particular (por exemplo, citologia cervical convencional ou citologia líquida).

**Profissionais:** Tipicamente, o rastreamento de câncer cervical é um dos procedimentos de saúde realizados primeiramente por médicos de família, clínicos gerais ou enfermeiras especialistas. Assim, a diretriz adaptada seria projetada levando-se em consideração esses grupos de foco.

**Desfechos e medições de desfecho:** Idealmente, a diretriz vai incentivar médicos de família e clínicos gerais a seguirem o intervalo de rastreamento e modalidade de rastreamento que será selecionado como parte da diretriz adaptada. Há muitas variações na prática em todo o país, com excesso de testes em algumas populações e carência em outras. O melhor intervalo de rastreamento deve resultar em melhorias na sobrevivência com custos razoáveis.

**Sistema de Saúde:** O comitê de organização desejava que a diretriz fosse aplicável à prática de atenção primária.

Utilizando o PIPDS, o comitê de organização decidiu pela seguinte questão clínica: *Qual o rastreamento de câncer cervical apropriado para mulheres de risco médio atendidas em atenção primária?*

Fonte: elaboração própria.

## 2.2. Módulo de Pesquisa e Filtro

Quadro 7 – Módulo de pesquisa e filtro

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
8. Pesquisar por diretrizes e outros documentos relevantes 9. Filtrar diretrizes recuperadas 10. Reduzir o número total de diretrizes caso haja mais do que possa ser realizado pelo grupo	Conjunto de diretrizes-fontes em potencial • Lista de diretrizes excluídas	Pesquisar – Expertise clínica, habilidades de recuperação de informações.  Filtrar – Expertise clínica e metodológica	Ferramenta 2 – Pesquisar Fontes e Estratégias Ferramenta 7 – Tabela de Exemplo para Registrar as Características da Diretriz Ferramenta 8 – Tabela de Exemplo para Registrar o Conteúdo Clínico das Diretrizes Ferramenta 9 – Instrumento AGREE* Ferramenta 10 – Planilha de Concordância Interavaliador e Planilha de Cálculo de Escore AGREE

Fonte: elaboração própria.

Caso o grupo decida identificar todas as diretrizes relacionadas à área do tópico, deve ser realizada uma pesquisa sistematizada. Um filtro inicial das diretrizes encontradas pela pesquisa eliminará aquelas que não são relevantes com base em critérios pré-definidos de inclusão/exclusão. Essas decisões devem ser documentadas.

### Etapa 8. Buscar diretrizes e outros documentos relevantes

Com base na(s) questão(ões) definida(s) no Módulo de Escopo e Propósito, pode ser desenvolvida uma estratégia de busca para ser adicionada à documentação do projeto. Critérios de inclusão e exclusão, como por exemplo, o ano do desenvolvimento, idioma e grupo de desenvolvimento da diretriz devem ser determinados *a priori* (4). As informações devem orientar a pesquisa e um bibliotecário pode ser um recurso útil para ajudar na elaboração da estratégia. Deve ser realizada uma pesquisa razoavelmente abrangente para identificar as diretrizes mais relevantes a serem consideradas para a adaptação. Em algumas situações, a decisão pode ser adaptar uma diretriz específica em vez de pesquisar por um número maior de diretrizes-fonte em potencial. Essa decisão, assim como as razões para tal, deve ser claramente declarada no relatório da diretriz.

\* N. do R.: Vide versão do AGREE II em português no site <<http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-translations>>



Devido ao fato de que diretrizes podem não estar publicadas em periódicos e podem não ser indexadas em bancos de dados bibliográficos, a pesquisa deve começar em repositórios de diretrizes\* tais como o US National Guideline Clearinghouse <[www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)> e a Guidelines International Network <[www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)> ou em bancos de dados de países específicos. Além disso, os websites de organizações de desenvolvimento de diretrizes e de sociedades especializadas relevantes devem ser consultados.



### Ferramenta 2 - Pesquisar Fontes e Estratégias

Uma pesquisa na MEDLINE <[www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)> utilizando uma estratégia de busca padronizada pode resultar em diretrizes adicionais. Os termos a serem usados incluem guideline [Publication Type] OR practice guideline [Publication Type] OR recommendation\*[Title] OR standard\*[Title] OR guideline\*[Title], em combinação com termos relacionados ao tópico clínico.

Mecanismos de busca da Internet como o Google, AltaVista e Yahoo também podem ser utilizados para localizar diretrizes. Assim como para outras pesquisas, os critérios de inclusão e exclusão para a busca na Internet devem ser bem definidos. Um estudo recente revelou que diretrizes postadas na Internet podem ter qualidade igual ou melhor do que diretrizes publicadas na literatura em periódicos<sup>5</sup>.

Recomendamos elaborar um resumo em uma tabela contendo as seguintes características das diretrizes recuperadas:

- Organização/autores que desenvolveram a diretriz;
- Data de publicação, postagem e lançamento;
- País/idioma de publicação;
- Data de postagem e/ou lançamento;
- Datas da pesquisa utilizada pelos desenvolvedores da diretriz-fonte;

Observação: Uma diretriz mais antiga de boa qualidade pode ser uma boa base para se desenvolver uma nova diretriz. A noção de ‘atual’ pode variar conforme a área clínica ou de saúde; em algumas áreas, os melhores dados disponíveis são modificados regularmente, enquanto que, em outras áreas, novos dados são mais raros [vide Módulo de Avaliação – Situação Atual da Diretriz].

Observação: Uma diretriz mais antiga de boa qualidade pode ser uma boa base para se desenvolver uma nova diretriz. A noção de ‘atual’ pode variar conforme a área clínica ou de saúde; em algumas áreas, os melhores dados disponíveis são modificados regularmente, enquanto que, em outras áreas, novos dados são mais raros [vide Módulo de Avaliação – Situação Atual da Diretriz].

\*Rebrats, disponível em: <[www.saude.gov.br/rebrats](http://www.saude.gov.br/rebrats)>.



#### Ferramenta 7 - Tabela de Exemplo para Registrar as Características da Diretriz

Assim como para diretrizes, deve ser realizada uma busca adicional para identificar outros documentos relevantes, tais como revisões sistemáticas recentes ou relatórios de avaliação de tecnologia da saúde publicados desde a preparação das diretrizes recuperadas. Essa documentação pode ser utilizada para confirmar se uma atualização das evidências é necessária e/ou para preencher as lacunas não cobertas pelas diretrizes recuperadas.

### Etapa 9. Selecionar diretrizes recuperadas

O objetivo dessa etapa é selecionar diretrizes para uma avaliação suplementar. Uma avaliação preliminar das perguntas em saúde abrangidas pelas diretrizes recuperadas deve ser realizada para eliminar aquelas que claramente não são relevantes para as questões-chave definidas. Outros critérios, tais como a data de publicação da diretriz, devem ser decididos com antecedência pelo painel para selecionar as diretrizes.



#### Ferramenta 8 - Tabela de Exemplo para Registrar o Conteúdo Clínico das Diretrizes

No caso de as diretrizes existentes não abrangerem todos os componentes necessários do tópico, o painel precisará tomar decisões em relação à modificação do escopo de seu tópico, alterando suas questões para corresponderem às das diretrizes-fonte, modificando a lista de perguntas em saúde, ou procurando por revisões sistemáticas, relatórios de avaliações de tecnologia da saúde ou artigos de pesquisas atuais que os capacitem a escrever suas próprias recomendações para aquelas áreas onde não existam recomendações. Caso algum trabalho *de novo* seja necessário, os usuários podem achar útil utilizar manuais tais como os produzidos pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), pela Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), pelo National Health and Medical Research Council (NHMRC) e pela Canadian Medical Association.

Para cada diretriz encontrada, a decisão de incluí-la ou excluí-la deve ser registrada, juntamente com a(s) razão(ões) para qualquer exclusão.

### Etapa 10. Reduzir a quantidade de diretrizes recuperadas

Caso um grande número de diretrizes potencialmente relevantes seja encontrado durante a pesquisa, o coordenador e o grupo devem decidir se é necessário ou não diminuir o número de diretrizes, dado o tempo e trabalho potencial para o processo de avaliação. Dependendo da diretriz, o processo de avaliação pode levar aproximadamente uma hora e meia por diretriz, um comprometimento substancial

de tempo caso um grande número de diretrizes deva ser revisado<sup>6</sup>. Se o painel decidir reduzir o número de diretrizes a serem avaliadas, os critérios de exclusão neste momento devem estar explícitos.

Uma forma de reduzir o número de diretrizes para aprovação final é a utilização da dimensão de rigor do instrumento AGREE (vide Módulo de Avaliação 2.3 – Avaliar a qualidade da diretriz)<sup>4</sup>.



#### **Ferramenta 9 - Instrumento AGREE**

Apesar de o instrumento AGREE não fornecer limites para diretrizes aceitáveis ou inaceitáveis com base na qualidade, uma comparação dos escores de rigor das diretrizes pode fornecer ao grupo informações para orientar o processo de seleção. Por exemplo, o grupo pode decidir por um ponto de corte ou ranquear as diretrizes, uma vez que visualizem os escores das diretrizes no rigor (por exemplo, podem decidir que qualquer diretriz com escore acima de 50% na dimensão do rigor será mantida). Outra opção pode ser manter todas as diretrizes com escores acima do escore médio ou todas com escore acima de 60%<sup>4</sup>. Deve-se observar, entretanto, que um escore ruim pode não ser suficiente por si só para eliminar uma diretriz nessa etapa.

O item de avaliação geral indica se os avaliadores consideram que vale a pena fazer uma avaliação mais detalhada da diretriz ou não. Por exemplo, se todos os avaliadores declaram que ‘não recomendariam’ uma diretriz específica, essa diretriz poderia ser eliminada de considerações suplementares uma vez que as razões para a sua decisão tenham sido discutidas.

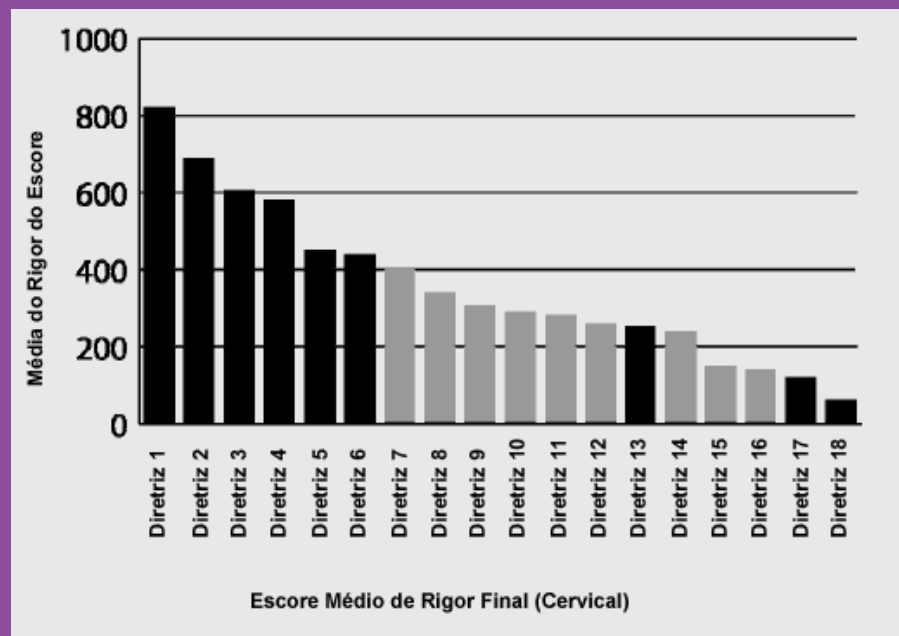
O grupo também pode decidir manter as diretrizes, com base em outros méritos (por exemplo, formato excelente ou presença de perguntas em saúde não abordadas nas diretrizes de maior qualidade). Além disso, todos os membros devem ter a liberdade de requerer ao grupo que volte a incluir uma diretriz eliminada a qualquer momento se houver uma boa argumentação para a sua reintrodução<sup>7</sup>.



#### **Ferramenta 10 - Planilha de Concordância Inter-Avaliador e Planilha de Cálculo do Escore AGREE**

### Quadro 8 – Utilizando o instrumento AGREE para reduzir o número de diretrizes

A busca por diretrizes encontrou 18 diretrizes de rastreamento de câncer cervical, número que o coordenador e o epidemiologista consideraram muito grande para que todo o grupo revisasse. Quatro avaliadores que fizeram parte da equipe de recursos concluíram a dimensão de rigor do instrumento AGREE para todas as 18 diretrizes. Após a revisão, o coordenador e o epidemiologista decidiram manter todas as diretrizes com escore de rigor médio maior que 40% para serem avaliadas. Também decidiram manter três diretrizes que tiveram escores baixos na dimensão de rigor, já que eram diretrizes criadas para o contexto de saúde do grupo e todos no grupo estavam bem familiarizados com elas. As diretrizes mantidas pelo grupo estão representadas pelas barras escuras no gráfico.



Fonte: elaboração própria.

## Quadro 9 – Avaliação, conteúdo e consistência da diretriz

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
11. Avaliar a qualidade da diretriz 12. Avaliar a situação atual da diretriz 13. Avaliar o conteúdo da diretriz 14. Avaliar a consistência da diretriz (pesquisa e seleção de estudos, links entre evidências e recomendações) 15. Avaliar aceitabilidade/ aplicabilidade das recomendações	Escores AGREE Resumo da avaliação da situação atual Matrizes de recomendações Resumo da avaliação de pesquisa e seleção Resumo da consistência entre evidências, interpretações e recomendações resultantes Avaliação da aplicabilidade/ aceitabilidade	Expertise clínica Expertise metodológica Habilidades de recuperação de informações	Ferramenta 9 – Instrumento AGREE Ferramenta 10 – Planilha de Concordância Interavaliador e Planilha de Cálculo do Escore AGREE Ferramenta 11 – Pesquisa por Amostragem da Situação Atual Ferramenta 12 – Amostragem de Matrizes de Recomendações Ferramenta 13 – Tabela de Critérios para Avaliação da Qualidade da Pesquisa e Seleção de Estudos Ferramenta 14 – Tabela para Registrar Avaliações de Consistência entre Evidências, suas Interpretações e Recomendações Ferramenta 15 – Planilha – Aceitabilidade/ Aplicabilidade

Fonte: elaboração própria.

### 2.3 Módulo de Avaliação

A avaliação de diretrizes selecionadas pode receber uma abordagem multidimensional – avaliação da qualidade, situação atual, conteúdo, consistência e aceitabilidade/aplicabilidade das recomendações da diretriz. A avaliação desses diferentes aspectos fornecerá a base para tomar uma decisão informada e transparente sobre quais diretrizes-fonte são relevantes e para identificar quais recomendações podem ser adaptadas. Não há evidências relacionadas a nenhuma das avaliações para dar suporte ou refutar padrões de limiares. O painel deve decidir quais avaliações priorizar ou o que pode ser aceito como limiar. A escolha de avaliações será baseada em decisões informadas por elementos como contexto, perguntas em saúde, evidências disponíveis e recursos do grupo. Os painéis podem ser flexíveis para decidir quais avaliações serão realizadas e a ordem na qual serão implementadas, entretanto, a ordem decidida pelo painel deve constar no documento final. Cada uma das avaliações está descrita na página seguinte.

## Etapa 11. Avaliar a qualidade da diretriz

### O Instrumento AGREE

O Instrumento para Avaliação & Pesquisa de Diretrizes (AGREE) ([www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)) fornece uma estrutura para avaliar a qualidade das diretrizes na prática clínica. Os 23 itens no instrumento AGREE avaliam os métodos utilizados para desenvolver a diretriz e a qualidade do relatório. Um item de avaliação geral permite que os avaliadores julguem a qualidade da diretriz como um todo, indicando se ‘recomendariam fortemente’, ‘recomendariam com alterações’, ‘não recomendariam’ ou se ‘não têm certeza’ quanto à recomendação da diretriz. O instrumento não avalia o conteúdo clínico das recomendações e as instruções na introdução do instrumento devem ser lidas cuidadosamente antes de se começar a avaliação. Um conjunto de ferramentas de recursos de treinamento está disponível no *website* do AGREE Institute ([www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)).



**Ferramenta 9 - Instrumento AGREE**

### Treinamento de Avaliação de Diretrizes: Conjunto de Práticas

Caso os membros do grupo não estejam familiarizados com o instrumento AGREE, recomendamos utilizar uma das diretrizes como exercício de treinamento. Os membros elaborariam os escores da diretriz de treinamento individualmente e então fariam uma rápida reunião para discutir qualquer questão sobre os escores, as dimensões, etc. O instrumento AGREE utiliza uma escala de quatro pontos. Sempre que os usuários discordarem em mais do que um ponto em qualquer item, deve haver uma discussão para esclarecer discrepâncias tais como interpretações distintas dos critérios de avaliação ou das diretrizes, valores diferentes, etc. Muitas vezes acontece de um membro não conseguir encontrar a descrição do item em questão na diretriz e outro conseguir indicar sua localização no texto. O exercício de treinamento oferece aos membros a prática no uso do instrumento e também alguma indicação de como as diretrizes podem ser organizadas.

### Avaliação Principal

Cada membro do painel deve receber o instrumento AGREE, uma cópia das diretrizes selecionadas e qualquer material de suporte relacionado às diretrizes.

Se possível, fazer com que todos os membros do grupo avaliem as diretrizes a serem discutidas<sup>2</sup>; isso traria alguns benefícios, incluindo o que segue:

- A avaliação dá aos membros uma compreensão aprofundada sobre os conteúdos de cada diretriz e, assim, gera uma discussão mais informada;
- Possui valor educativo, já que os membros do painel conhecerão mais

aspectos dos conteúdos e estrutura da diretriz, incluindo o que constitui um documento de boa qualidade;

- Uma revisão dos escores de qualidade pode identificar pontos onde exista falta de concordância referente aos escores de itens específicos e se tornem parte da discussão de consenso;
- Escores de qualidade de todos os membros podem aumentar a confiança para ranquear diretrizes.

Pode não ser prático, sob o ponto de vista de tempo ou recursos, fazer com que todos os membros do grupo avaliem todas as diretrizes. Se for esse o caso, o conjunto de ferramentas de recursos de treinamento AGREE recomenda que, para melhorar a confiabilidade do instrumento AGREE, cada diretriz seja avaliada por pelo menos dois e, preferivelmente, quatro avaliadores. Os escores nos instrumentos AGREE concluídos são calculados e podem ser colocados em uma planilha. As fórmulas para calcular os escores estão descritas nas instruções do instrumento AGREE. Os escores podem ser transferidos para o formato de gráfico, o que facilita a comparação de diretrizes em várias dimensões.



**Ferramenta 10 - Planilha de Concordância Inter-Avaliador e Planilha de Cálculo de Escore AGREE**

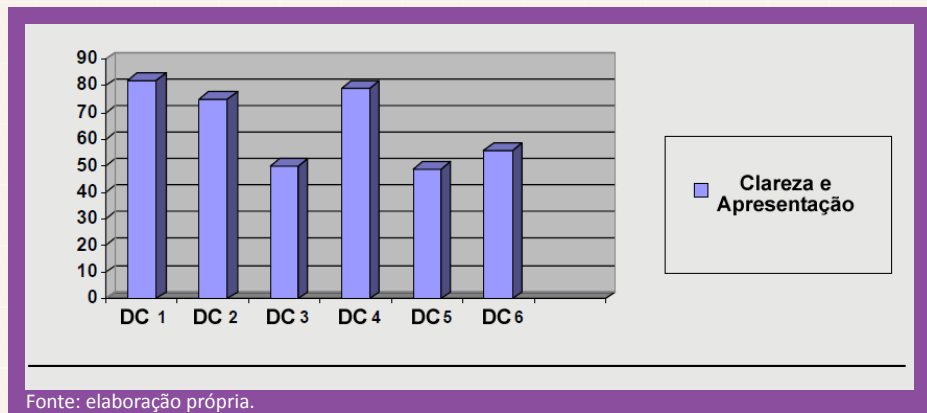
### Como os escores podem ser utilizados

Os escores AGREE fornecem uma ideia da qualidade de alguns aspectos da diretriz e do relatório. Podem ser utilizados como um elemento no processo de tomada de decisão de adaptar ou não uma diretriz específica. Esses escores são úteis na tomada de decisão, particularmente no domínio “Rigor de Desenvolvimento”, por exemplo, caso o grupo tenha decidido considerar apenas diretrizes desenvolvidas rigorosamente. O grupo também pode pensar em considerar diretrizes com outros méritos, tais como um formato ideal ou a inclusão de recomendações altamente relevantes a sua condição local e que outras diretrizes não incluem. Um escore AGREE ruim pode não ser suficiente por si só para eliminar uma diretriz.

Os escores AGREE brutos podem ser utilizados para mostrar concordância e discordância dos avaliadores sobre os vários itens do instrumento AGREE. Todos os escores 1 ou 2 (discordo fortemente ou discordo) podem ser enfatizados em uma cor ou textura, e todos os escores 3 ou 4 (concordo ou concordo fortemente) podem ser enfatizados em outra cor ou textura. Itens AGREE que tenham quantidades iguais de cada cor e/ou textura seriam áreas para discussão, já que essa situação significa que metade do painel discorda da outra metade na interpretação do item e de como a diretriz é avaliada para esse item. Deve ser feita uma discussão para esclarecer a fonte das diferenças. Correlações intraclasse (CCI)<sup>7</sup> também podem ser calculadas para fornecer um valor numérico da variabilidade dos avaliadores.

A representação gráfica de como as diretrizes se comparam nas várias dimensões AGREE fornece uma medida simples e clara de comparação. Diferenças grandes nos escores das mesmas dimensões em diferentes diretrizes podem ser pontos de discussão.

**Gráfico 1 – Representação gráfica do domínio AGREE: escores de clareza e apresentação para diretrizes de rastreamento de câncer cervical**



## Etapa 12. Avaliar a situação atual da diretriz

Pesquisas sobre a validade das diretrizes de práticas clínicas demonstraram que as evidências que dão suporte às diretrizes em campos que estão evoluindo rapidamente podem estar desatualizadas em um espaço de tempo de três anos, dependendo da atividade de pesquisa no campo<sup>8,9</sup>. Como resultado, é importante avaliar se as diretrizes estão adequadamente atuais para o processo de adaptação. A data de publicação da diretriz, ou as datas/períodos abrangidos pela literatura devem ser revisadas para assegurar que os dados mais atuais foram incluídos<sup>4</sup>. Alguns desenvolvedores publicam essa informação da própria diretriz ou em seus *websites*, como, por exemplo, o Cancer Care Ontario ([www.cancercare.on.ca](http://www.cancercare.on.ca)) e a Scottish Intercollegiate Guidelines Network ([www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)).

Caso você suspeite que uma diretriz esteja desatualizada, existem as seguintes opções de atualização:

- Consultar um perito no campo e realizar uma rápida revisão da literatura;
- Contatar o desenvolvedor da diretriz para obter mais informações sobre a situação atual. Um rápido levantamento entre os desenvolvedores da diretriz pode assegurar se há uma versão mais recente, se pretendem atualizá-la no futuro e se estão cientes de qualquer nova evidência que possa afetar as recomendações da diretriz<sup>9</sup>;
- Realizar uma pesquisa na literatura em *websites* que mais provavelmente forneçam informações atualizadas, especificamente revisões sistemáticas, e



contatar peritos no campo em relação ao estado do conhecimento em uma área de conteúdo;

- Verificar se foram lançados alertas sobre uma intervenção por uma agência de monitoramento, como a Federal Drug Agency dos Estados Unidos ([www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)) ou o European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction ([www.emcdda.eu.int](http://www.emcdda.eu.int))\*.

Se as diretrizes-fonte ou diretrizes forem de boa qualidade, mas a literatura não estiver atualizada, esta ou as evidências devem ser atualizadas.

Caso o grupo fique sabendo que um desenvolvedor de diretriz conheça novas evidências que possam afetar as recomendações ou que o desenvolvedor irá alterar substancialmente as recomendações de uma diretriz, baseado em novas evidências, o painel precisará decidir se vai ou não utilizar a diretriz no processo de adaptação e terá de documentar essas decisões. Diversas recomendações podem não ser afetadas pelas novas evidências e partes da diretriz podem ser mantidas para a adaptação. O painel, entretanto, precisará decidir se vai atualizar qualquer recomendação afetada por novas evidências, escrevê-las de novo ou esperar pelo lançamento da diretriz atualizada.



#### Ferramenta 11 - Pesquisa por Amostragem da Situação

### Etapa 13. Avaliar o conteúdo da diretriz

Matrizes são tabelas de recomendações extraídas das diretrizes que estão sendo revisadas, apesar de que também podem incluir recomendações de revisões sistemáticas ou avaliações de tecnologia da saúde. Recomendamos que um clínico especializado no tópico produza ou revise as matrizes para assegurar que nenhuma recomendação esteja fora de contexto. As matrizes são extremamente úteis para as aplicações em que mais de uma diretriz-fonte esteja sendo considerada<sup>1,2</sup>.

### Quadro 10 – Resultados do levantamento sobre a situação atual

Quatro das sete diretrizes para rastreamento de câncer cervical tinham sido publicadas no ano anterior. Entre as outras três, uma havia sido publicada em 1993, uma em 1995 e a outra em 1998. A única diretriz-fonte que estava sendo considerada para atualização foi a publicada em 1993, mas na época da adaptação da diretriz o elaborador ainda não tinha começado a atualização. O grupo de adaptação decidiu que, apesar de as recomendações na diretriz de 1993 ainda serem clinicamente relevantes (em alguns casos, os níveis de evidências para elas tinham de fato aumentado desde o desenvolvimento da diretriz), devido ao fato de a diretriz não ter sido atualizada por dez anos (o que consideraram um período longo demais, especialmente levando em conta a existência de outras diretrizes mais recentes), foi eliminada.

Fonte: elaboração própria.

\* N. do. R.: No Brasil, consulte a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

As matrizes podem ser utilizadas de diversas formas na tomada de decisões:

- Quando recomendações similares de várias diretrizes estiverem agrupadas, as recomendações podem ser facilmente comparadas para verificar se são similares ou diferentes, e se forem diferentes, no que elas diferem;
- As matrizes ajudam o grupo a identificar todas as recomendações com fortes evidências;
- As matrizes auxiliam o painel a comparar o texto das recomendações;
- As matrizes podem fornecer a base de discussão sobre a relevância clínica de cada recomendação.

As matrizes de recomendação podem ser apresentadas em dois formatos diferentes: 1) recomendações agrupadas por diretriz, e 2) recomendações agrupadas por similaridade (ou seja, todas as recomendações sobre a idade inicial do rastreamento do câncer cervical são agrupadas juntas).

### **Criar matrizes de recomendações**

As matrizes listam as recomendações na coluna da esquerda e o nome da diretriz-fonte ao longo da linha superior. As diretrizes podem ser ordenadas na linha superior por data, por exemplo, a mais recente na primeira coluna, a segunda mais recente na segunda, e assim por diante. Também podem ser ordenadas por escores de qualidade do instrumento AGREE, com base em dimensões específicas. Por exemplo, a diretriz com escore mais alto na dimensão de rigor pode ser listada primeiro (junto com sua data) e assim por diante. Outra informação fornecida pode ser como cada diretriz foi avaliada na avaliação geral do instrumento AGREE (isto é, quantos classificaram a diretriz como ‘recomendo fortemente’, quantos como ‘recomendo com modificações’, quantos como ‘não recomendaria’ e quantos como ‘não tenho certeza’)<sup>1,2</sup>.

Os níveis de evidências associados com as recomendações podem ser colocados dentro de cada célula. A dificuldade em se usar níveis de evidências é que não existe um sistema de classificação comum e, assim, deve-se ou inventar um amplo sistema genérico e reclassificar cada nível da diretriz-fonte ou fornecer um guia das definições de cada desenvolvedor para os seus níveis de evidências. Outra dificuldade é que alguns desenvolvedores não anexam níveis de evidências às suas recomendações. Entretanto, caso o painel já tenha concluído as avaliações relacionadas à consistência das diretrizes (Ferramentas 13 e 14), podem reclassificar os níveis de evidências para cada recomendação, utilizando o seu próprio sistema.

Ao invés de utilizar os níveis de evidências, os tipos de dados do estudo de fato que dão suporte às recomendações podem ser listados (por exemplo, seis estudos controlados randomizados ou opinião de peritos). Outra opção seria colocar as avaliações de consistência (conforme está descrito na seção “Avaliar consistência da diretriz” na página seguinte) associadas a cada recomendação. Caso seja criada uma matriz eletrônica, um *hiperlink* pode levar o leitor a um resumo das evidências.



## Ferramenta 12 - Amostra de Matrizes de Recomendações

42

## Quadro 11 – Parte da matriz de recomendações para rastreamento de câncer cervical

(Diretrizes organizadas da esquerda para a direita por data. Escores de rigor, classificações gerais de qualidade e níveis de evidências incluídos).

Rastreamento de Câncer Cervical: Recomendações agrupadas por Recomendações	Diretriz 1 2003	Diretriz 2 2003	Diretriz 3 2002	Diretriz 4 1998	Diretriz 5 1995	Diretriz 6 1993
Escore de Rigor AGREE	67.62	84.92	69.39	39.68	53.75	69.23
Início do rastreamento						
Começar rastreamento com início da atividade sexual					* Nível II	
Começar rastreamento três anos após início de sexo vaginal e com não mais do que 21 anos	Nível II	Nível II				
Começar rastreamento com 20 anos de idade para mulheres que já tiveram relação sexual					Nível III	
Frequência do rastreamento						
Rastrear anualmente com exames citopatológicos cervicais convencionais		Nível II				
Rastrear inicialmente com dois exames com um ano de intervalo, se os exames estiverem satisfatórios					Nível III	
Rastrear a cada três anos para mulheres com resultados normais dos exames, repetir em um ano se for o primeiro exame ou se o exame prévio tiver sido realizado	Nível I			Nível II		

\*Níveis de evidência listadas pelos desenvolvedores da diretriz foram reclassificados em um sistema para serem comparados com a matriz.

Fonte: elaboração própria.

## Etapa 14. Avaliar a consistência da diretriz

A avaliação da consistência da diretriz inclui as três avaliações seguintes:

- Estratégia de pesquisa e seleção de evidências que suportem as recomendações;
- Consistência entre as evidências selecionadas e como os desenvolvedores resumem e interpretam as evidências;
- Consistência entre a interpretação das evidências e as recomendações.

Ao realizar essas avaliações, o painel precisará rever as diretrizes-fonte por completo. As avaliações ajudarão a identificar todas as recomendações nas diretrizes-fonte que não forem diretamente oriundas das evidências; assim, os membros do painel podem determinar se irão eliminar essas recomendações de considerações subsequentes.

As avaliações levam tempo, requerem que indivíduos com expertise clínica e metodológica realizem uma revisão completa de cada diretriz-fonte e podem requerer que sejam acrescentadas as evidências originais que dão suporte às interpretações e recomendações na diretriz. Entretanto, elas fornecem aos avaliadores um senso de confiança de que a diretriz-fonte foi desenvolvida rigorosamente e de que há consistência entre as evidências, suas interpretações e as recomendações.

### Avaliar a estratégia de pesquisa e a seleção de evidências

O tipo e a qualidade das evidências nas quais as recomendações estão baseadas podem variar, dependendo da pergunta em saúde abordada e de quando e como a busca pelas evidências foi realizada. O período coberto pela pesquisa e a utilização de critérios de inclusão/exclusão, tais como idioma, podem muitas vezes explicar essa variação. Uma avaliação da estratégia de pesquisa e seleção das evidências da diretriz-fonte utilizada para dar suporte às recomendações determinará se os desenvolvedores da diretriz fizeram uma pesquisa sistemática e selecionaram evidências relevantes e extraíram dados relevantes sistematicamente. A avaliação deve incluir uma avaliação da relevância e esgotamento do banco de dados pesquisado, as estratégias de pesquisa utilizadas (por exemplo, palavras-chave, datas e idiomas), os métodos e critérios utilizados para selecionar as referências e quantas delas foram identificadas, incluídas e excluídas.



**Ferramenta 13 - Tabela de Critérios para Avaliação da Qualidade da Pesquisa e Seleção de Estudos**

### Avaliar a consistência entre evidências selecionadas, suas interpretações e recomendações resultantes

Uma diretriz embasada em evidências consiste em três componentes principais: as **evidências geradas via revisão sistemática na qual a diretriz-fonte é baseada**, as

**interpretações dessas evidências dentro do contexto da saúde e a experiência dos desenvolvedores**, e as **recomendações** da diretriz que levam em consideração os valores e a situação local<sup>10</sup>. Uma avaliação da consistência entre esses três componentes examina a quantidade e a qualidade das evidências selecionadas, assim como a consistência dos resultados, e determina se a interpretação das evidências se origina daquelas selecionadas e se estas recomendações também são consistentes com as evidências selecionadas. Essa avaliação será facilitada tendo-se acesso às tabelas de evidências. Caso não estejam incluídas na diretriz publicada, recomendamos que os desenvolvedores da diretriz-fonte sejam contatados. Com relação às recomendações, no caso de evidências fracas ou inexistentes, a base para a recomendação resultante deve ser indicada explicitamente na diretriz-fonte (isto é, baseada em consenso obtido pelos peritos do painel de desenvolvimento da diretriz).

Existem várias questões a serem consideradas na condução dessa avaliação:

- A consistência e relevância clínica dos resultados dos estudos primários foram relatadas ou discutidas?
- A heterogeneidade clínica e metodológica dos estudos foi relatada ou discutida?
- As recomendações tiveram o suporte das conclusões da análise crítica dos estudos? Caso não tenham tido, outras razões foram explicitamente apresentadas?
- O método para indicar o nível de evidências foi descrito adequadamente?
- O método foi utilizado corretamente, ou seja, o nível das evidências atribuídas às recomendações foi justificado?
- Os pacientes e intervenções nos estudos analisados foram considerados suficientemente comparáveis aos pacientes e intervenções focados pelas recomendações?
- O balanço entre riscos e benefícios foi levado em consideração corretamente?
- Foi utilizado um processo formal para definir as recomendações?



**Ferramenta 14 - Tabela para Registrar Avaliações de Consistência entre Evidências, Suas Interpretações e Recomendações**

## **Etapa 15. Avaliar a aceitabilidade e a aplicabilidade das recomendações**

Existem diversos termos que podem descrever se uma recomendação será utilizada na prática. Aceitabilidade, factibilidade, capacidade de implementação e aplicabilidade têm significados ligeiramente diferentes, mas em sua essência descrevem: 1) se a recomendação deve ser posta em prática (aceitabilidade) e 2) se uma organização ou grupo é capaz de colocar a recomendação em prática (aplicabilidade).

A aplicabilidade das recomendações de uma diretriz no contexto-alvo e que grau de adaptação será necessário para a diretriz depende das diferenças no contexto cultural e organizacional, incluindo a disponibilidade de serviços de saúde, expertise, recursos e a organização dos serviços de saúde, assim como as características,

crenças e julgamentos de valor da população. Essas variáveis de contexto são particularmente importantes ao adaptar diretrizes para intervenções culturalmente sensíveis ou inovações tecnológicas.

Avalia-se se uma recomendação é aceitável e/ou aplicável ou não discutindo cada recomendação à luz das seguintes questões:

- A população descrita para elegibilidade está de acordo com a população para a qual a recomendação está voltada no ambiente local (aceitável)?
- A intervenção atende às opiniões e preferências dos pacientes no contexto de uso (aceitável)?
- A intervenção e/ou equipamentos estão disponíveis no contexto de uso (aplicável)?
- A expertise necessária (conhecimento e habilidades) está disponível no contexto de uso (aplicável)?
- Existem restrições, barreiras organizacionais, legislação, políticas, e/ou recursos no ambiente de uso da saúde que impediriam a implementação da recomendação (aplicável)?
- A recomendação é compatível com a cultura e os valores no ambiente onde será utilizada (aceitável e aplicável)?
- O benefício a ser ganho com a implementação dessa recomendação torna a implementação vantajosa (aceitável)?

Essas perguntas podem ser propostas ao painel pelo coordenador na medida em que cada recomendação for considerada. Outra forma de abordar essas perguntas é por meio de um formulário de avaliação. Pode-se pedir aos membros do painel que respondam essas perguntas quando estiverem avaliando as diretrizes utilizando o instrumento AGREE. Os resultados podem então ser transmitidos ao painel no começo da reunião.



#### Ferramenta 15 - Planilha – Aceitabilidade/Aplicabilidade

## 2.4 Módulo de Decisão e Seleção

### Quadro 12 – Revisão e avaliação de diretrizes

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
16. Revisar as avaliações para auxiliar na tomada de decisão 17. Selecionar entre diretrizes e recomendações para criar uma diretriz adaptada	Decisão tomada sobre o conteúdo do documento final	Expertise clínica Expertise metodológica Habilidade de facilitação (Coordenador)	Vide Tabela para lista de todos os recursos disponíveis ao painel

Fonte: elaboração própria.

## Etapa 16. Revisar as avaliações

Os resultados do módulo de avaliação fornecem uma base explícita para uma tomada de decisão transparente e informada sobre a seleção e modificações de diretrizes-fonte. Na reunião do painel serão apresentados aos membros diversos documentos que resumem os resultados do módulo de avaliação (vide quadro 13). Algumas das avaliações estão relacionadas à consistência das evidências-fonte com as interpretações e as recomendações, algumas relacionadas com a diretriz como um todo, e algumas relacionadas com as recomendações.

### Quadro 13 – Exemplos de módulo de avaliação

Avaliações relacionadas à qualidade	Utilização possível
Avaliação AGREE geral	Podem ser utilizadas como ponto inicial para eliminar as diretrizes que a maioria dos membros “não recomendaria”.
Escores AGREE brutos	Utilizados para avaliar a concordância entre os avaliadores e assegurar que os escores dos painelistas sejam confiáveis. Podem ser utilizados para mostrar onde há grandes diferenças entre os membros do painel sobre vários itens das dimensões do instrumento AGREE. Podem ser utilizados para promover consenso enfatizando áreas de desacordo em percepções da diretriz.
Gráficos de resumo da dimensão AGREE	Podem ser utilizados para mostrar como uma diretriz está classificada em cada um dos seis domínios AGREE ou como todas as diretrizes comparam-se entre si em cada um dos vários domínios AGREE.
Avaliação relacionada à situação atual	Utilização possível
Resultados da avaliação da situação atual (Ferramenta 11)	Podem ser utilizados para eliminar qualquer diretriz que esteja desatualizada ou que passará por uma grande revisão em breve. Também podem ser utilizados para definir onde são necessárias atualizações.
Avaliação relacionada às recomendações	Utilização possível
Matrizes de Recomendações (Ferramenta 12)	Podem ser utilizadas para comparar facilmente as recomendações de todas as diretrizes potenciais em relação ao conteúdo, texto e nível de evidências, se incluído.
Material de apoio (por exemplo, revisões sistemáticas, avaliações de tecnologia em saúde, artigos)	Podem ser utilizados para fornecer mais informações sobre certas áreas do tópico, para preencher lacunas não cobertas pelas recomendações ou para confirmar a precisão das evidências que dão suporte às recomendações.
Avaliações relacionadas às diretrizes-fonte e evidências	Utilização possível
Resultados da avaliação da estratégia de pesquisa e seleção de evidências (Ferramenta 13)	Fornecem uma indicação para cada diretriz da integralidade da estratégia de pesquisa e das evidências selecionadas.

Continua

## Conclusão

Resultados da avaliação da consistência entre as evidências e suas interpretações e entre as interpretações e recomendações (Ferramenta 14)	Indicam se há inconsistências entre a interpretação das evidências por parte dos desenvolvedores da diretriz e sua tradução em recomendações na diretriz ou entre diretrizes.
<b>Avaliação relacionada à aplicabilidade</b>	<b>Utilização possível</b>
Resultados da avaliação de aplicabilidade (Ferramenta 15)	Podem ser utilizados para decidir se as recomendações são aplicáveis, podem ser implementadas no contexto do usuário e se sua implementação traz vantagens.

Fonte: elaboração própria.

## Etapa 17. Selecionar diretrizes e recomendações para criar uma diretriz adaptada

O coordenador deve auxiliar o painel para que o processo de consenso previamente acordado prossiga. As etapas seguidas para o grupo chegar a um consenso ou não, devem ser registradas. O coordenador e o grupo precisam prestar muita atenção a qualquer evidência trazida durante a discussão para determinar se qualquer das recomendações é afetada por tal evidência. Qualquer modificação às recomendações deve ser cuidadosamente documentada e as evidências que dão suporte devem ser fornecidas, juntamente com as referências de apoio. Essa é uma reunião presencial. É necessário que o coordenador possua boas habilidades de facilitação para assegurar que todos os membros tenham oportunidade de apresentar seus pontos de vista.

A tomada de decisão e a seleção ocorrem em função das cinco opções seguintes:

- 1) REJEITAR toda a diretriz:** após revisão de todas as avaliações, o painel decide rejeitar toda a diretriz. A decisão deve ser baseada em como o painel pesa as avaliações (como escores AGREE insatisfatórios, desatualização da diretriz ou falta de aplicabilidade das recomendações ao contexto do painel).
- 2) ACEITAR toda a diretriz e todas as suas recomendações:** após revisão de todas as avaliações, o painel aceita a diretriz como está.
- 3) ACEITAR o resumo de evidências da diretriz:** após revisão de todas as avaliações, o painel decide aceitar a descrição das evidências (ou parte delas), mas decide rejeitar a interpretação das evidências e as recomendações.
- 4) ACEITAR recomendações específicas:** após revisar as recomendações da diretriz ou das diretrizes, o painel decide quais recomendações aceitar e quais rejeitar (com isso, as recomendações que precisam de grandes modificações seriam rejeitadas), podendo ser de uma ou mais diretrizes.
- 5) MODIFICAR recomendações específicas:** após revisar as recomendações da diretriz ou das diretrizes, o painel decide quais são aceitáveis, mas precisam ser modificadas (por exemplo, novos dados podem ser adicionados à recomendação original ou o texto pode ser alterado para refletir melhor o contexto do painel).



**Cuidado: Deve-se ter muito cuidado ao modificar diretrizes existentes e/ou recomendações para não alterar as recomendações de forma que não estejam mais de acordo com as evidências nas quais elas devem estar embasadas.**

Conforme as decisões anteriores, o painel pode criar uma diretriz adaptada aceitável para o seu contexto que abordem todas as suas perguntas em saúde.

#### Quadro 14 – Processo de tomada de decisão seguido pelo painel de rastreamento de câncer cervical

Processo	Ação
1. O painel decide começar vendo se podem eliminar diretrizes que os membros não recomendariam. Revisão dos escores de avaliação geral – categoria ‘recomendo fortemente’. Começaram com aqueles que tinham ‘0’ na categoria ‘recomendo fortemente’. Foi pedido aos membros que recomendaram ‘com alterações’ que discutissem suas decisões.	As diretrizes 5 e 7 são eliminadas – não são diretrizes de rastreamento
2. Continuam utilizando os escores de avaliação geral para analisar a próxima diretriz com escore mais baixo - ‘1’ recomendo fortemente, ‘2’ recomendo com alterações, ‘3’ não recomendaria, ‘4’ não tenho certeza. Pediram ao membro que ‘recomendou fortemente’ que discuta sua decisão.	A diretriz 4 é eliminada – desatualizada
3. Revisão de informações da pesquisa de situação atual	O painel também percebe que a diretriz 3 está desatualizada – é excluída de considerações futuras
4. Começa a discussão das três escolhas principais (com base nos escores AGREE).	A diretriz 6 é posta de lado temporariamente, já que o grupo não tem informações suficientes sobre o desenvolvedor e conflito de interesses
5. Decidem analisar as recomendações individuais das três diretrizes principais. Discutem a diretriz 1.	Aceitam todas as cinco recomendações da diretriz 1 após discussão.
6. Discutem a diretriz 2.	O painel decide que não pode concordar com rastreamento anual, não encontra a lógica de por que 70 anos foi selecionado como a idade para interromper o rastreamento.
7. Seguem para discutir a diretriz 6. Importância da necessidade de a diretriz abordar realidade da prática é discutida.	O painel acha que a diretriz 6 é muito extensa para clínicos gerais ocupados e simplesmente repaginam recomendações de outros desenvolvedores. Também há a preocupação de que são patrocinadas por planos de saúde dos Estados Unidos.
8. Painel decide analisar a diretriz 1 para verificar se pode ser aceita por completo.	Há consenso para aceitá-la como está e grupo fornece lógica para isso.
9. Decidem analisar a diretriz 2 e diretriz 6 para verificar se podem ser aceitas por completo também.	Decidem que não podem aceitar nenhuma das duas como estão.
10. Discussão sobre população alvo.	Grupo decide que diretrizes-fonte cobrem apenas população de risco-médio. Decidem ‘estacionar’ população de alto-risco – precisa de mais informações e/ou lista abrangente de diretrizes relevantes.
11. Consenso alcançado.	Painel concorda em aceitar a Diretriz 1 em sua forma corrente.

Fonte: elaboração própria.

### Quadro 15 – Checklist de conteúdo da diretriz adaptada

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
18. Preparar um documento que respeite as necessidades do usuário final e que forneça uma explicação detalhada e transparente do processo	Rascunho do documento da diretriz	Conhecimento da prática clínica e contexto local Habilidades editoriais Habilidades de design	Ferramenta 16 - Checklist de Conteúdo da Diretriz Adaptada

Fonte: elaboração própria.

## 2.5 Módulo de Customização

### Etapa 18. Elaborar uma versão preliminar da diretriz adaptada

Uma vez que o painel tenha chegado a uma decisão sobre o conteúdo da diretriz adaptada, será produzida uma versão preliminar do documento, devendo incluir detalhes sobre o processo seguido. Um modelo sugerido para o formato da diretriz é apresentado na Ferramenta 16.



**Ferramenta 16 - Checklist de Conteúdo da Diretriz Adaptada**

O modelo inclui as seguintes sessões:

#### 1. Visão geral do material:

- Resumo estruturado que inclui a data de lançamento e fontes impressa e eletrônica da diretriz;
- Nome e afiliação institucional do grupo de adaptação.

#### 2. Introdução e revisão da literatura;

#### 3. Escopo e propósito;

#### 4. Profissionais envolvidos pela diretriz;

#### 5. População-alvo;

#### 6. Questões de saúde abordadas;

#### 7. Recomendações:

- Riscos e benefícios associados às recomendações;
- Circunstâncias específicas nas quais realizaram as recomendações;
- Força das recomendações com base nos critérios declarados de classificação das recomendações (se utilizado).

#### 8. Evidências de suporte e informações para as recomendações:

- Lógica do painel por trás das recomendações;
- Apresentação de evidências adicionais e/ou resultados do processo de atualização;
- Como e por que recomendações existentes foram modificadas.

9. Revisão externa e processo de consulta (a ser discutido na próxima seção):
  - Quem ficou responsável pela revisão da diretriz;
  - Que processo foi seguido;
  - Discussão do *feedback* e do que foi incorporado ao documento final.
10. Planejamento para revisão agendada e atualização (a ser discutido na próxima seção);
11. Algoritmo ou documento de resumo;
12. Considerações sobre implementação;
13. Glossário (para termos desconhecidos);
14. Referências de todos os materiais utilizados para criar a diretriz;
15. Reconhecimento dos desenvolvedores da diretriz-fonte e permissão concedida (quando necessário);
16. Lista dos membros do painel e suas credenciais, declarações de conflitos de interesse;
17. Lista de fonte(s) de financiamento;
18. Apêndice descrevendo o processo de adaptação:
  - Pesquisa e recuperação de diretrizes, incluindo a lista de diretrizes identificadas e se foram incluídas ou excluídas e por quê;
  - Avaliação da diretriz, incluindo quais avaliações foram realizadas e em qual ordem e um resumo dos resultados para cada avaliação (incluindo os escores do domínio AGREE);
  - Processo de decisão seguido pelo grupo;
  - Resultados e decisões de cada avaliação.

Dois elementos-chave e comuns que definem o formato da diretriz, independentemente do modelo utilizado, devem ser a transparência e explicitação do processo (isto é, detalhes suficientes para que a metodologia possa ser reproduzida e adaptadores em potencial tenham confiança de que o processo utilizado para adaptar a diretriz tenha sido rigoroso e completo) e a referência e o reconhecimento apropriados de créditos intelectuais para os documentos-fonte.

## FASE DE FINALIZAÇÃO

### 3.1 Módulo de Revisão Externa e Indicação de Referências

A Fase de Finalização orienta o usuário no processo de obtenção de *feedback* sobre o documento pelas partes interessadas afetadas pela diretriz, consultando os desenvolvedores das diretrizes-fonte utilizadas no processo de adaptação, estabelecendo um processo para a revisão e atualização da diretriz adaptada e criando um documento final.

#### Quadro 16 – Amostra de pesquisas de revisão externa

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
19. Revisão externa pelos usuários-alvo 20. Consultar agências de aprovação relevantes 21. Consultar desenvolvedores de diretrizes-fonte 22. Reconhecer documentos-fonte	Feedback da revisão externa incorporado na diretriz  Aprovação da(s) agências de aprovação  Feedback dos desenvolvedores da diretriz-fonte incorporada à diretriz	Habilidades administrativas e de gestão	Ferramenta 17 - Amostra de Pesquisas de Revisão Externa

Fonte: elaboração própria.

#### Etapa 19. Revisão externa – público-alvo da diretriz

Uma vez que o painel tenha decidido pela adaptação de sua diretriz, a próxima etapa é enviar a diretriz adaptada para aqueles que serão afetados por sua utilização (por exemplo, os usuários, incluindo qualquer clínico geral que utilizaria a diretriz na prática ou qualquer paciente afetado pela diretriz). Usuários também incluem, por exemplo, responsáveis pela definição de políticas, representantes da organização e gestores. Talvez seja necessário colocar diferentes questões para cada grupo. A revisão externa deve questionar se os usuários aprovam a versão preliminar da diretriz, quais são seus pontos fortes e fracos e o que requer modificações. Além disso, pode-se perguntar aos usuários se confiam no processo de adaptação, se utilizariam a diretriz em sua prática e como isso impactaria ou modificaria suas práticas correntes ou rotinas. Pode-se questionar os usuários, administradores e gestores acerca da aceitabilidade da diretriz para a organização e sobre as implicações sobre os recursos. Um questionário estruturado é útil para essa etapa<sup>11</sup>.



Ferramenta 17 - Amostra de Pesquisas de Revisão Externa

O propósito dessa revisão externa é<sup>1,2</sup>:

- Promover apropriação e comprometimento dos usuários a serem alcançados pela diretriz;
- Assegurar que as pessoas com maior probabilidade de utilizar as diretrizes tenham a oportunidade de revisar a diretriz e fornecer *feedback*. Isso ajudará a identificar áreas não cobertas pela diretriz, assegurar que as recomendações estejam claras e sejam aplicáveis, além de dar uma ideia do potencial de aceitação pelo grupo de utilização relevante;
- Permitir que gestores e pessoas responsáveis pela definição de políticas a levem em consideração;
- Agir como primeira disseminação da diretriz adaptada.

A revisão externa deve questionar se os revisores aprovam a versão preliminar da diretriz, quais são seus pontos fortes e fracos e o que requer modificações.

A mídia eletrônica pode ser utilizada para coletar comentários. Todos os *feedbacks* recebidos devem ser documentados e discutidos pelo painel e qualquer modificação feita à diretriz adaptada deve ser descrita. Se o painel decidir não modificar a diretriz, independentemente do *feedback* recebido, isso também deve ser documentado, assim como, as razões para essa decisão.

## **Etapa 20. Realizar consultoria com agências de aprovação**

Para otimizar a implementação, recomendamos que a diretriz adaptada seja formalmente endossada por agências profissionais ou organizações vinculadas ao tema da diretriz (por exemplo, um colegiado nacional de clínicos gerais pode endossar diretrizes relacionadas à atenção primária à saúde)<sup>2</sup>. Este aval tem demonstrado que melhora a aceitabilidade da diretriz<sup>12</sup>. O endosso pode ser um simples reconhecimento da relevância da diretriz para os seus membros ou um processo mais formal para implementar a diretriz adaptada como política dentro da organização. Por exemplo, um hospital endossando uma diretriz para ser implementada em um de seus departamentos pode comprometer recursos para dar suporte a ela, incluindo qualquer treinamento adicional de pessoal que possa ser necessário e assim por diante. Uma organização com membros distribuídos nacionalmente pode, entre várias opções de disseminação, fornecer a diretriz como um recurso para os seus membros ou postá-la em seu *website*.

## **Etapa 21. Realizar consultoria com desenvolvedores de diretrizes-fonte**

A versão preliminar da diretriz pode ser enviada para obtenção de *feedback* de qualquer desenvolvedor de diretrizes cujas recomendações tenham sido utilizadas na sua versão preliminar, particularmente no caso de mudanças terem sido feitas às recomendações originais.

## Etapa 22. Indicar as referências dos documentos-fonte

Todos os documentos utilizados na criação da versão preliminar da diretriz devem ser referenciados no documento final. O painel deverá determinar se é necessário buscar permissão para utilizar qualquer diretriz ou recomendação da diretriz utilizada na diretriz adaptada. Requisições para pedir permissão devem estar disponíveis como parte do documento da diretriz em uma cláusula de direitos autorais. Informações sobre as fontes, permissões necessárias e contratos devem ser mantidas na documentação do projeto.

### Quadro 17 – Processo de revisão externa da diretriz de rastreamento de câncer cervical

Uma versão preliminar da diretriz de rastreamento de câncer cervical foi enviada a médicos para revisão externa. Na seleção da amostra para revisão, o comitê de organização tentou selecionar clínicos de todo o país que estivessem trabalhando tanto em clínicas urbanas como rurais. Foi enviada aos clínicos uma versão preliminar da diretriz, juntamente com um breve questionário contendo perguntas sobre, por exemplo, a confiança do clínico no processo, a aplicabilidade da diretriz para os pacientes e contexto da prática e se o clínico utilizaria a diretriz na prática. Pediu-se aos clínicos que fornecessem *feedback* sobre a diretriz e, em particular, as recomendações e a justificativa do grupo para as recomendações. O *feedback* dos clínicos foi resumido e apresentado em seção separada do documento da diretriz intitulado Revisão Externa. A resposta ao *feedback* por parte do painel foi incluída. Os pontos onde o *feedback* foi utilizado para alterar a versão preliminar da diretriz foram claramente identificados.

O comitê de organização decidiu enviar uma cópia da diretriz adaptada para o desenvolvedor da fonte para obter *feedback* (após conclusão de suas avaliações, o painel decidiu que endossaria uma diretriz sem modificações).

Endosso do colegiado nacional de médicos de APS foi provisoriamente acordado antes do início do processo de adaptação. Um membro do colegiado participou do grupo durante o processo. Uma vez que a diretriz adaptada foi finalizada, ela foi submetida ao colegiado para revisão e aprovação oficial. O colegiado de médicos de família então postou a diretriz em seu *website* e apresentou a diretriz em sua conferência anual.

Fonte: elaboração própria.

## 3.2 Módulo de Planejamento e Acompanhamento

### Quadro 18 – Relatório sobre o processo de atualização

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
<p>23. Planejar acompanhamento da diretriz adaptada</p> <p>Realizar consultoria com agências de aval relevantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planejar revisão e atualizações</li> </ul>	<p>Expertise clínica</p> <p>Expertise metodológica</p> <p>Habilidades de recuperação de informações</p>	<p>Ferramenta 18 – Relatório sobre o processo de atualização</p>

Fonte: elaboração própria.

#### Etapa 23. Planejar acompanhamento na diretriz adaptada

A atualização de diretrizes requer um processo em dois estágios: identificar novas evidências e determinar se as novas evidências são suficientes para uma atualização<sup>8,9</sup>. Novas evidências podem ser identificadas por meio de uma revisão sistemática da literatura e/ou através de consulta com peritos. Evidências atualizadas podem determinar uma atualização da diretriz dependendo da extensão de seu impacto sobre as recomendações da mesma (por exemplo, alteração de recursos, alteração nos desfechos, alteração de tecnologia, mudanças nos benefícios e danos existentes ou alterações nos valores relacionados aos desfechos). A extensão da atualização dependerá dos resultados da revisão, que devem ser:

- Interromper o uso da diretriz;
- Suspender/remover algumas das recomendações, mas não a diretriz por completo;
- Refazer a revisão sistemática; ou
- Reescrever apenas as recomendações que precisem de atualização, desde que a validade da diretriz não esteja comprometida.

Deve-se estabelecer uma data de revisão, juntamente com um processo de trabalho. A decisão sobre qual data de revisão escolher pode se basear em quando as diretrizes-fonte, a partir das quais as recomendações foram selecionadas, estavam atualizadas ou expiraram, ou pela escolha de um período estabelecido (por exemplo, há evidências de que diretrizes possam estar desatualizadas três ou quatro anos após seu lançamento<sup>8</sup>. Se as evidências na diretriz adaptada não tiverem sido atualizadas anteriormente via processo ADAPTE (por exemplo, por falta de condições do painel em fazê-lo), o desafio inerente em uma diretriz adaptada elaborada a partir de recomendações de várias diretrizes-fonte é o fato de que cada uma delas pode ficar desatualizada em momentos diferentes.

O painel precisa decidir quem realizará a pesquisa inicial por novas evidências na data de revisão agendada. Dependendo da extensão da atualização necessária, o(s) indivíduo(s) designado(s) deverá(ão) tomar decisões sobre que expertise e recursos serão necessários e se o processo é factível.

Dependendo da extensão da mudança, a diretriz atualizada deve ser enviada a um grupo de peritos, partes interessadas e responsáveis pela definição de políticas para revisão externa. O *feedback* sobre a diretriz atualizada deve ser incorporado ao documento final.



**Ferramenta 18 - Relatório dos Resultados do Processo de Atualização**

### Quadro 19 – Desenvolvimento de um plano de atualização

O coordenador do comitê de organização responsabilizou-se por decidir quando uma nova revisão e atualização da diretriz adaptada poderiam ser necessárias. Solicitou aos membros do grupo com expertise para auxiliar na atualização e revisão quando necessário.

Já que a diretriz adaptada estava baseada apenas em uma diretriz, o grupo decidiu que o coordenador deveria manter contato com os desenvolvedores da diretriz-fonte e monitorar quando fosse proposta a revisão das evidências da diretriz-fonte e/ou a realização de alterações consideráveis. O coordenador pediu à equipe de recursos que monitorasse a publicação de novas revisões sistemáticas ou avaliações de tecnologia da saúde, particularmente aquelas relacionadas a mudanças na tecnologia.

Um planejamento de revisão foi redigido e inserido na diretriz adaptada final.

Fonte: elaboração própria.

## 3.3 Módulo de Produção Final

### Quadro 20 – Produção diretriz final de alta qualidade

Etapas	Produtos / Resultados	Requisitos Organizacionais e Habilidades	Ferramentas
24. Produzir diretriz final de alta qualidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento final da diretriz</li> <li>• Documento de resumo e ferramentas para aplicação. Por exemplo, material de informação sobre o paciente</li> </ul>	Habilidades editoriais Habilidades de design	

Fonte: elaboração própria.

#### Etapa 24. Produzir documento de orientação final

Planos de implementação e a customização da diretriz adaptada são partes do processo de adaptação que ocorre, ou deve ocorrer, em nível local. Nesse nível, as implicações clínicas e o contexto cultural e organizacional são totalmente compreendidos e a diretriz adaptada pode ser customizada apropriadamente levando em conta essas considerações.



Foi demonstrado que um produto final de diretriz que seja resumido, claro e sem ambiguidades aumenta a aceitabilidade de novas diretrizes pelos médicos (aspectos que também são aplicáveis a diretrizes adaptadas)<sup>1,13</sup>. Espera-se que haja algoritmos, *checklist* e material de informações dos pacientes. A forma como um documento é formatado pode modificar a forma como uma mensagem é transmitida. A diretriz adaptada deve ser formatada para o grupo ao qual se destina. A implementação de achados de pesquisas deve ser considerada na produção do documento final (por exemplo, recomendar sistemas de lembrete para médicos e pacientes em áreas clínicas onde têm se mostrado eficazes), mas também há diversos recursos de implementação disponíveis para ajudar a assegurar que a diretriz seja utilizada na prática (vide Ferramenta 1).

O produto final pode ser revisado utilizando o instrumento AGREE<sup>6</sup> como um *checklist* para avaliar como a diretriz adaptada se classifica em relação a critérios de qualidade.

#### **Quadro 21 – Formato de documento final da diretriz clínica**

A versão final da diretriz adaptada foi formatada para levar em conta as preferências dos médicos de APS. Um resumo de uma página das recomendações constituiu o prefácio do documento principal. Como já foi demonstrado que lembretes focados tanto para médicos como para pacientes melhoram as taxas de rastreamento, o grupo decidiu produzir um folheto direcionado aos pacientes reproduzindo as recomendações da diretriz adaptada. O folheto aos pacientes foi traduzido para os idiomas das populações locais que tradicionalmente têm falta de rastreamento, como, por exemplo, populações de imigrantes.

Fonte: elaboração própria.

## Historico Detalhado da Colaboração ADAPTE

### Historico Detalhado da Colaboração ADAPTE

A Colaboração ADAPTE é uma colaboração internacional de desenvolvedores de diretrizes, pesquisadores e clínicos que visam à promoção do desenvolvimento e a utilização de diretrizes para a prática clínica através da adaptação de diretrizes existentes<sup>14,15</sup>. A Colaboração ADAPTE nasceu de dois grupos independentes focados na adaptação de diretrizes – o grupo ADAPTE e o grupo Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle (PGEAC). Com base na similaridade de seus conceitos e princípios subjacentes e no compartilhamento de processos, os dois grupos decidiram juntar forças e se tornaram a atual Colaboração ADAPTE. No Encontro Internacional de Diretrizes de 2005 em Lion, Béatrice Fervers e Ian Graham, representando os dois grupos, apresentaram uma sessão de plenário sobre a adaptação de diretrizes que demonstrou a compatibilidade das duas abordagens.

<http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=news&fusesubaction=article&documentid=60&articleID=146>

### O grupo ADAPTE

O grupo ADAPTE teve início durante um projeto colaborativo envolvendo a French National Federation of Comprehensive Cancer Centres (FNCLCC) e o Department of Cancer Control do Ministério da Saúde e Serviços Sociais de Québec. O objetivo inicial do projeto era a adaptação de diretrizes para o câncer desenvolvidas na França (Standards, Options, Recommendations [SOR – <[www.fnclcc.fr/sor.htm](http://www.fnclcc.fr/sor.htm)>]) ao contexto do tratamento do câncer em Québec. Para alcançar esse objetivo e em resposta ao crescente interesse pela adaptação de diretrizes, o grupo desenvolveu um quadro estruturado para a adaptação de diretrizes para a prática clínica como uma alternativa para o desenvolvimento de diretrizes *de novo*<sup>5</sup> (vide página seguinte para uma representação gráfica do esquema). O esquema está alicerçado na observação de que diferenças organizacionais e culturais dentro dos países e entre eles podem levar à legitimação de variações nas recomendações, mesmo quando a base de evidências for a mesma. A adaptação de diretrizes produzidas em um ambiente cultural e organizacional para uso em outro contexto foi denominada de “adaptação transcontextual”.

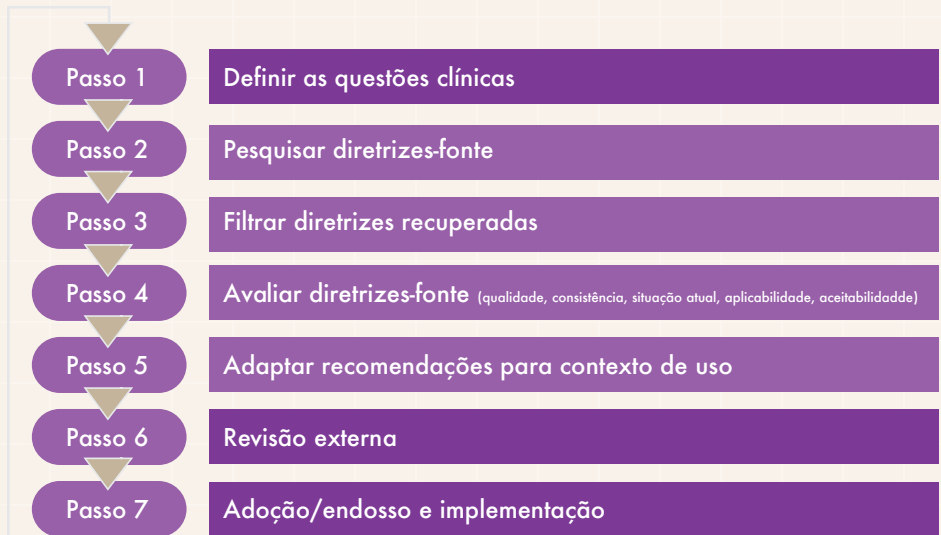
O desenvolvimento do processo foi baseado na expertise dos membros do Grupo e suas experiências em contextos diferentes com o desenvolvimento e adaptação de diretrizes. Este grupo contava com desenvolvedores de diretrizes, clínicos e pesquisadores de serviços de saúde da França (FNCLCC e a French National Authority

for Health [HAS]), do Canadá (Department of Cancer Control de Québec), da Suíça (Health Care Evaluation Unit and Clinical Epidemiology Centre [IUSMP]; Universidade de Lausanne), e Holanda (Dutch Institute for Healthcare Improvement [CBO]).

O processo ADAPTE respeita os princípios baseados em evidências para o desenvolvimento de diretrizes e leva em consideração o contexto cultural e organizacional para assegurar a relevância para a prática local. O esquema estruturado recebeu contribuições do conselho científico do programa SOR e de um grupo de 16 oncologistas e farmacêuticos de Québec e foi modificado para refletir esses comentários. O programa SOR e a HAS na França começaram a utilizar o processo e a experiência inicial com o programa SOR demonstrou que a adaptação de diretrizes pode levar a um período de tempo reduzido para o desenvolvimento de diretrizes e que peritos apreciem a utilização do processo.

#### Quadro 22 – ADAPTE

## ADAPTE: uma abordagem gradual para a adaptação transcontextual



Fonte: elaboração própria.

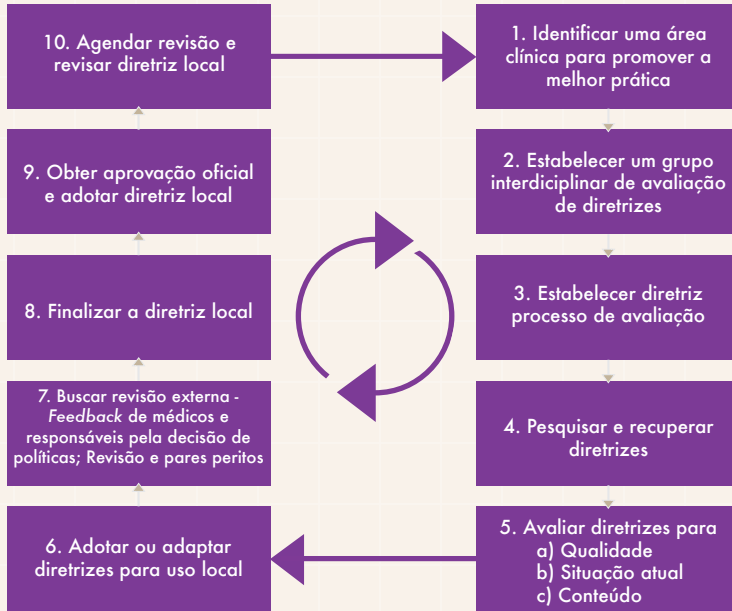
Avaliação de Diretrizes da Prática e Ciclo de Adaptação (Practice Guideline Evaluation and Adaptatio (PGEAC))

Graham e Harrison desenvolveram inicialmente a Avaliação de Diretrizes da Prática e Ciclo de Adaptação (PGEAC) para um projeto que envolvia a criação de

um protocolo regional para o tratamento de úlceras nas pernas na comunidade<sup>16,17</sup>. O grupo interdisciplinar com o qual trabalharam não dispunha dos recursos para desenvolver uma diretriz para a prática clínica desde o início, mas queriam que sua abordagem fosse embasada em evidências; assim optaram por adaptar diretrizes existentes para uso local. As etapas utilizadas pelo PGEAC (vide a página seguinte para uma representação gráfica) tinham a intenção de orientar o processo de adaptação de diretrizes e assegurar que este processo fosse o mais pragmático e rigoroso possível. Cada etapa do ciclo foi baseada em pesquisas existentes, quando disponíveis. Desde então, inúmeros grupos utilizaram o esquema para adaptar diretrizes para uso local, regional e nacional. O Departamento de Obstetrícia do Hospital de Ottawa utilizou o esquema estruturado para desenvolver o seu protocolo para manejo do segundo estágio do trabalho de parto<sup>18</sup>. Enfermeiras utilizaram o esquema para adaptar diretrizes para diabetes gestacional para o contexto local dos povos aborígenes (Fairleigh et al., em processo de revisão). A PGEAC influenciou o processo de desenvolvimento de diretrizes adotado pela Associação das Enfermeiras Diplomadas de Ontário<sup>1,19</sup>. O esquema também foi utilizado pelo Projeto de Otimização e Reabilitação de AVC do Canadá Embasado em Evidências (SCORE) para desenvolver recomendações para extremidades superiores e inferiores e avaliação de risco pós-AVC<sup>20</sup>.

A PGEAC também foi foco de um estudo financiado pelos Institutos Canadenses de Pesquisas de Saúde. Esse estudo envolveu a formação de painéis nacionais e o estudo de sua utilização da PGEAC para desenvolver recomendações para duas práticas de rastreamento de câncer (Zitzelsberger e Graham, não publicado). O esquema também foi utilizado pelo Grupo de Ação de Diretrizes para Prática Clínica da Estratégia Canadense para o Controle do Câncer para produzir orientação a respeito do manejo de metástases ósseas dolorosas<sup>21</sup>. Além disso, em colaboração com a Estratégia Canadense para o Controle do Câncer, a Sociedade de Ginecologistas-Oncologistas do Canadá utilizou o processo para desenvolver recomendações para o tratamento de câncer de ovário<sup>13</sup>. Todas essas experiências com a PGEAC foram utilizadas para refinar ainda mais o esquema estruturado<sup>2,4</sup>. Além de ter sido recebida positivamente pela comunidade da prática<sup>22</sup>, a PGEAC foi recentemente validada por um estudo pré-pós-implementação de um protocolo comunitário de tratamento de úlceras nas pernas<sup>23,24</sup>. O estudo revelou que, seguindo a implementação do protocolo adaptado, as taxas de cura aumentaram de 23% no período pré-implementação para 59% no período pós-implementação.

### Quadro 23 – Avaliação de Diretrizes da Prática e Ciclo de Adaptação (PGEAC)



Fonte: elaboração própria.

## Referências

1. GRAHAM, I. D. et al. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. **Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing**, Malden, n. 31, p. 599-611, 2002.
2. GRAHAM, I. D.; HARRISON, M. B.; BROUWERS, M. Evaluating and adapting practice guidelines for local use: a conceptual framework. In: PICKERING, S.; THOMPSON, J. (Ed.). **Clinical governance in practice**. London: Harcourt, 2003. p. 213-229.
3. FINK, A. et al. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. **American Journal of Public Health**, Birmingham, n. 74, p. 979-983, 1984.
4. GRAHAM, I. D.; HARRISON, M. B. EBN users' guide: evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. **Evidence-Based Nursing**, London, p. 8, p. 68-72, 2005.
5. FERVERS, B. et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, n. 18, p. 167-176, 2006.
6. AGREE Collaboration. **Appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument** [monograph on the Internet]. 2001. Disponível em: <[http://www.agreetrust.org/docs/AGREE\\_Instrument\\_English.pdf](http://www.agreetrust.org/docs/AGREE_Instrument_English.pdf)>. Acesso em: mar. 2014.
7. SHROUT, P.; FLEISS, J. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. **Psychological Bulletin**, Washington, n. 86, p. 420-428, 1979.
8. SHEKELLE, P. G. et al. Validity of the Agency for Health care Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? **The Journal of the American Medical Association**, Chicago, n. 286, p.1461-1467, 2001.
9. SHEKELLE, P. et al. When should clinical guidelines be updated? **British Medical Journal**, London, n. 323, p. 155-157, 2001.
10. BROWMAN, G.; ZITZELSBERGER, L.; BOSCAINO, A. Harnessing evidence to optimize cancer control: a pan-Canadian approach. **Oncology Exchange**, Montreal, n. 4, p. 22-25, 2005.
11. BROUWERS, M. et al. Clinicians' assessments of practice guidelines in oncology: the CAPGO survey. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, n. 20, p. 421-446, 2004.
12. GROL, R. et al. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. **British Medical Journal**, London, n. 317, p. 858-861, 1998.

13. ELIT, L. et al. Promoting best gynecologic oncology practice: a role for the Society of Gynecologic Oncologists of Canada. **Current Oncology**, Toronto, n. 13, p. 1-5, 2006.
14. HARRISON, M. B. et al. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. **Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, 2010 [in press].
15. FERVERS, B. et al. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, n. 148, p. 563-564, 2008.
16. GRAHAM, I. D. et al. Evaluating the quality and content of international clinical practice guidelines for leg ulcers: preparing for Canadian adaptation. **Canadian Association for Enterostomal Therapy Journal**, Ottawa, n. 19, p. 15-31, 2000.
17. GRAHAM, I. D. et al. Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario leg ulcer community care protocol. **Advances in Skin & Wound Care**, n. 18, p. 307-318, 2005.
18. SPRAGUE, A. et al. The Ottawa Hospital's clinical practice guideline for the second stage of labour. **Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada**, Vancouver, n. 28, p. 769-79, 2006.
19. MACLEOD, F. E.; HARRISON, M. B.; GRAHAM, I. D. The process of developing best practice guidelines for nurses in Ontario: risk assessment and prevention of pressure ulcers. **Ostomy Wound Manage**, Chicago, n. 48, p. 30-38, 2002.
20. CANADIAN STROKE STRATEGY BEST PRACTICES AND STANDARDS WORKING GROUP (BPS-WG). **The Canadian Stroke Strategy**: Canadian best practices recommendations for stroke care [monograph on the Internet]. 2006. Disponível em: <[http://www.canadianstrokestrategy.ca/technical\\_docs/StrokeStrategyManual.pdf](http://www.canadianstrokestrategy.ca/technical_docs/StrokeStrategyManual.pdf)>. Acesso em: mar. 2014.
21. SYME, A.; ZITZELSBERGER, L.; GRAHAM, I. **Clinical practice guidelines for metastatic bone pain: application of a national process to bring evidence into practice**. UICC World Cancer Congress. Washington (DC), 2006. Jul. 9-12.
22. REED, P. Evidence-based practice. **Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing**, Malden, v. 32, n. 1, p. 10, 2003.
23. HARRISON, M. B. et al. Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. **Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, n. 172, p. 1447-1452, 2005.
24. GRAHAM, I. D. et al. **A community-researcher alliance to improve chronic wound care** [monograph on the Internet]. 2006. Disponível em: <<http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/30669.html>>. Acesso em: mar. 2014.

## **Glossário**

### **Aceitabilidade**

Aceitabilidade é definida como a probabilidade de que os usuários adotem (vide termo adoção abaixo) uma recomendação, com base em qualidades internas tais como clareza, integralidade e razão lógica e com base em fatores externos tais como o ônus imposto sobre o processo e sistema de saúde, atitudes e crenças de pacientes e profissionais e as preferências, expectativas e necessidades dos pacientes.

Adaptado de: SHIFFMAN, R. et al. The Guideline Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. *BMC Medical Informatics & Decision Making*, London, v. 5, n. 23, 2005.

### **Adaptação de diretriz**

A adaptação de diretrizes é a abordagem sistemática para a avaliação do uso e/ou modificação de diretriz(es) produzida(s) em um ambiente cultural e organizacional para a sua aplicação em um contexto diferente. A adaptação pode ser utilizada como uma alternativa ao desenvolvimento de diretrizes *de novo* ou para customizar (uma) diretriz(es) existente(s) para se adequar ao contexto local.

### **Adoção**

Adoção é a aceitação de uma diretriz como um todo após a avaliação de sua qualidade, situação atual e conteúdo. Quando profissionais de saúde (ou outros usuários das recomendações) adotam uma diretriz, se sentem comprometidos em mudar suas práticas de acordo com as recomendações.

Adaptado de: DAVIS, D. A.; TAYLOR-VAISEY, A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *Canadian Medical Association Journal*, Ottawa, n. 157, p. 408-416, 1997.

### **Aplicabilidade**

A aplicabilidade é definida como o quanto os usuários são capazes de colocar uma recomendação em prática, com base em qualidades internas tais como uma população de pacientes elegíveis claramente definidos, em combinação com a população para a qual a intervenção está focada no ambiente local e com base em fatores externos tais como a disponibilidade dos conhecimentos e habilidades necessários, tempo do profissional, pessoal, equipamentos e outros recursos.



Aplicabilidade algumas vezes é considerada um sinônimo de factibilidade:

- Factibilidade da aquisição dos conhecimentos e habilidades necessários
- Factibilidade do aumento necessário no tempo do profissional, pessoal, equipamentos e assim por diante.

Adaptado de: SHIFFMAN, R. et al. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. BMC Medical Informatics & Decision Making, London, v. 5, n. 23, 2005.

### **Consistência da diretriz**

Concordância entre as evidências e as recomendações, com base em:

- Integralidade da pesquisa do estudo e processo de seleção;
- Coerência entre os resultados dos estudos e suas interpretações pelos autores da diretriz; e
- Transparência entre essa interpretação e as recomendações.

### **Conteúdo da diretriz**

Neste documento, conteúdo da diretriz se refere às recomendações nas diretrizes-fonte.

### **Correlações intraclasse**

As correlações intraclasse fornecem uma medida da extensão com que dois ou mais avaliadores concordam em suas avaliações a respeito do mesmo conjunto de informações. A correlação intraclasse é um índice de confiabilidade e é tipicamente uma razão da variação de interesse dividido pela soma da variação de interesse, somando com o erro.

Referência: SHROUT, P.; FLEISS, J. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. Psychological Bulletin, Washington, v. 86, n. 2, p. 420-428, 1979.

### **Cultura**

A cultura representa as normas e valores de uma população, comunidade, grupo específico.

### **Difusão**

Difusão é um meio passivo de transferência de conhecimento, não direcionado a um público-alvo. Um exemplo de difusão é a publicação de artigos em periódicos médicos.

Referência: LOMAS, J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? In: WARREN, K; MOSTELLER, F. (Ed.). Annals of the New York Academy of Sciences: Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions. New York: New York Academy of Sciences, v. 703, 1993.

## Disseminação

Disseminação é um processo mais ativo que a difusão, pois está dirigido a um público específico e envolve a customização das informações. Exemplos de estratégias de disseminação incluem mala-direta, apresentações e coletivas de imprensa.

Referência: LOMAS, J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? In: WARREN, K; MOSTELLER, F. (Ed.). Annals of the New York Academy of Sciences: Doing more good than harm: the evaluation of health care interventions. New York: New York Academy of Sciences, v. 703, 1993.

## Diretriz ou Diretriz de Prática

Documento desenvolvido sistematicamente sobre problemas específicos de saúde, pretendendo auxiliar médicos e pacientes na tomada de decisões sobre os cuidados de saúde apropriados.

Adaptado de: FIELD, M. J.; LOHR, K. N. (Ed.). Committee on Clinical Practice Guidelines. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington (DC): National Academy Press, 1992.

## Diretriz-fonte

Neste documento, diretrizes-fonte se referem às diretrizes selecionadas para serem avaliadas em termos de qualidade, situação atual, conteúdo, consistência e aceitabilidade/aplicabilidade e sobre a qual uma diretriz adaptada pode ser embasada.

## Implementação

Implementação inclui métodos para promover a absorção dos achados de pesquisa na rotina do sistema de saúde nos contextos clínicos e de políticas e, portanto, para melhorar a qualidade e a eficácia do sistema de saúde. Isso inclui o estudo de influências sobre o profissional de saúde e comportamento organizacional.

Adaptado de: Implementation Science. [www.implementationscience.com/info/about/](http://www.implementationscience.com/info/about/).

## Partes interessadas

Uma parte interessada é um indivíduo, grupo e/ou organização com autonomia de implementar uma diretriz. As partes interessadas incluem indivíduos ou grupos que serão direta ou indiretamente afetados pela implementação de uma diretriz.

Referência: REGISTERED NURSES ASSOCIATION OF ONTARIO. Toolkit: implementation of clinical practice guidelines. Toronto, Canada: Registered Nurses Association of Ontario, 2002.

## Pergunta em saúde

A pergunta em saúde é uma questão descrita com precisão (por exemplo, clínica, prática profissional ou saúde pública) em relação ao tópico da diretriz. Uma recomendação (e evidências de apoio) é desenvolvida para cada questão. Uma diretriz pode incluir uma ou mais questões.

## Princípios baseados em evidências

A medicina baseada em evidências foi definida como “o uso escrupuloso, explícito e judicioso das melhores evidências atuais para tomar decisões sobre a saúde de pacientes individuais. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a expertise clínica individual com as melhores evidências clínicas externas disponíveis a partir de pesquisas sistemáticas”.

Referência: SACKETT, D. L. et al. Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't. British Medical Journal, London, n. 312, p. 71-72, 1996.

## Qualidade da diretriz

Por qualidade de diretrizes de prática clínica queremos dizer a confiança com que os vieses potenciais de desenvolvimento da diretriz tenham sido abordados adequadamente e que as recomendações sejam válidas tanto interna quanto externamente, e sejam viáveis para a prática. Esse processo envolve levar em consideração os benefícios, prejuízos e custos das recomendações, assim como as questões práticas ligadas a eles. Assim, a avaliação [da qualidade] inclui julgamentos sobre os métodos utilizados para desenvolver as diretrizes, o conteúdo das recomendações finais e os fatores ligados a sua absorção.

Referência: THE AGREE COLLABORATION. Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Instrument. 2001 Sep. Disponível em: [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)

## Recomendação

Qualquer declaração que promove ou defende um curso de ação particular na prática clínica.

Referência: BURGERS, J. S. Quality of clinical practice guidelines [thesis]. Nijmegen: UMC St. Radboud, 2002.

## Situação atual da diretriz

Uma diretriz pode ser considerada atualizada “quando [nenhuma] informação

nova sobre intervenções, resultados e desempenho justifique a sua atualização”.

Referência: SHEKELLE, P. et al. When should guidelines be updated? British Medical Journal, London, n. 323, p. 155-157, 2001.

### **Tabelas de evidências**

Tabelas de evidências são resumos das informações mais relevantes de estudos identificados na revisão sistemática. Os elementos das tabelas de evidências dependem dos tipos de informações em estudos relacionados a um tópico particular, mas podem incluir informações como a referência do artigo, o tipo de estudo (por exemplo, ensaio clínico randomizado ou coorte), o número de pacientes e suas características, a intervenção, grupos de comparação, medidas de desfecho e tamanho dos efeitos.

Referência: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook. 2001 [atualizada em maio de 2004]. Disponível em: [www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html](http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html)

### **Tópico da diretriz**

Neste documento, o tópico se refere ao tema da diretriz, conforme está descrito no título da diretriz, para uma população-alvo (doença e pacientes) e intervenção. O propósito, o público e o ambiente pretendidos para a diretriz, apesar de não necessariamente estarem explicitamente declarados no título, também fazem parte do tópico. Uma diretriz sobre determinado tópico pode conter mais do que uma pergunta em saúde.





# APÊNDICES



## Apêndice A – Fase de configuração

### Módulo de preparação

**Quadro 24 – Ferramenta 1: Desenvolvimento de diretrizes e recursos de implementação**

Nome da Organização	URL	Recursos/Referências
National Health and Medical Research Council (Australia)	<a href="http://www.nhmrc.gov.au">http://www.nhmrc.gov.au</a>	Handbook series on preparing clinical practice guidelines – seis kits
Scottish Intercollegiate Guidelines Network	<a href="http://www.sign.ac.uk">http://www.sign.ac.uk</a>	SIGN Guideline Development Handbook: SIGN 50
National Institute for Health and Clinical Excellence (UK)	<a href="http://www.nice.org.uk">http://www.nice.org.uk</a>	“Using guidance” – seção sobre implementação How we work – Developing NICE clinical guidelines
French National Authority for Health (HAS)	<a href="http://has-sante.fr">http://has-sante.fr</a>	Les Recommandations pour la pratique clinique – Bases méthodologiques pour leur réalisation en France Efficacité des méthodes médicales
Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE)	<a href="http://www.gradeworkinggroup.org">http://www.gradeworkinggroup.org</a>	Vide <i>website</i> da GRADE para obter uma lista de publicações e um conjunto de ferramentas
New Zealand Guideline Group	<a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a>	A seção Evidence Resources possui recursos sobre diretrizes em desenvolvimento, diretrizes para avaliação e ferramentas.
Joanna Briggs Institute (JBI)	<a href="http://joannabriggs.edu.au/pubs/">http://joannabriggs.edu.au/pubs/</a>	Sistema FAME para atribuir um nível de evidência às conclusões de revisões sistemáticas no JBI.
Registered Nurses Association of Ontario	<a href="http://www.rnao.org">http://www.rnao.org</a>	Registered Nurses Association of Ontario. Toolkit: implementation of clinical practice guidelines. Toronto, Canada: Registered Nurses Association of Ontario; 2002.
NHS Centre for Reviews and Dissemination (UK)	<a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/">http://www.york.ac.uk/inst/crd/</a>	NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. <i>Eff HealthCare</i> 1999;5(1):1-16.
DSI Institut for Sundhedsvaesen (Denmark)	<a href="http://www.dsi.dk">http://www.dsi.dk</a>	Thorsen T, Makela M. editors. Changing Professional practice: theory and practice of clinical guidelines implementation. DSI rapport 99.05. Copenhagen, Denmark: Danish Institute for Health Services Research and Development; 999.
Veterans Health Administration (USA)	<a href="http://www1.va.gov/health/">http://www1.va.gov/health/</a>	Veterans Health Administration. Putting clinical practice guidelines to work in the Department of Veterans Affairs: A guide for action.
Yale University School of Medicine (USA)	<a href="http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23">http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23</a>	Shiffman R, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, et al. The Guideline Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline development. <i>BMC Med Inform Decis Mak.</i> 2005;5:23.

Fonte: elaboração própria.



## Ferramenta 2: Fontes e estratégias de pesquisa

**Fontes para diretrizes existentes** - Fontes de diretrizes incluem tanto publicações impressas e *websites*, tais como aqueles para repositório de diretrizes e desenvolvedores conhecidos, bancos de dados eletrônicos, listas de referências para recuperação de diretrizes (pesquisas manuais) e recomendações dos membros do painel.

Cada vez mais desenvolvedores de diretrizes estão postando seus documentos diretamente na web. Isso evita atrasos na espera pela publicação de diretrizes em periódicos, permite a rápida atualização de diretrizes e reduz os custos de disseminação. Entretanto, quando as diretrizes são postadas diretamente na web, há uma chance maior de que não estejam indexadas em bancos de dados comumente consultados, como MEDLINE.

### Quadro 25 – Repositórios de diretrizes e fontes para revisões sistemáticas e avaliações de tecnologia da saúde

Sítios de Diretrizes na Internet	URL
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	<a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>
Guidelines International Network(G-I-N)	<a href="http://www.g-i-n.net/">http://www.g-i-n.net/</a>
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	<a href="http://www.gacguidelines.ca">http://www.gacguidelines.ca</a>
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	<a href="http://www.icsi.org/knowledge/">http://www.icsi.org/knowledge/</a>
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	<a href="http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance">http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance</a>
New Zealand Guidelines Group	<a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	<a href="http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html">http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html</a>
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	<a href="http://www.cadth.ca/">http://www.cadth.ca/</a>
Canadian Medical Association InfoBase	<a href="http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp">http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp</a>
The Cochrane library	<a href="http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME">http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME</a>
Food and Drug Administration	<a href="http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm">http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm</a>
Centre for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	<a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA">http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA</a>
Directory of evidence-based information web sites	<a href="http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp">http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp</a>

Continua

## Continuação

Haute Autorité de Santé (HAS)	<a href="http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/Page?ReadForm&amp;Section=/anaes/SiteWeb.nsf/wRubriquesID/APEH-3YTFUH?OpenDocument&amp;Default=y&amp;">http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/Page?ReadForm&amp;Section=/anaes/SiteWeb.nsf/wRubriquesID/APEH-3YTFUH?OpenDocument&amp;Default=y&amp;</a>
CHU de Rouen – Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	<a href="http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&amp;aff=4&amp;tri=50&amp;datt=1&amp;debut=0&amp;rechercher.x=29&amp;rechercher.y=18">http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&amp;aff=4&amp;tri=50&amp;datt=1&amp;debut=0&amp;rechercher.x=29&amp;rechercher.y=18</a>
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	<a href="http://www.bmlweb.org/consensus.html">http://www.bmlweb.org/consensus.html</a>
Direction de la lutte contre le cancer – Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	<a href="http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0">http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0</a>
SOR: Standards, Options et Recommandations	<a href="http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm">http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm</a>
Registered Nurses Association of Ontario	<a href="http://www.rnao.org">http://www.rnao.org</a>
Agency for Quality in Medicine	<a href="http://www.aeqz.de">http://www.aeqz.de</a>
Finnish Medical Society Duodecim	<a href="http://www.kaypahoito.fi">http://www.kaypahoito.fi</a>
American Society of Clinical Oncology	<a href="http://www.asco.org">http://www.asco.org</a>
Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative	<a href="http://cancercare.on.ca">http://cancercare.on.ca</a>
National Cancer Institute	<a href="http://www.cancer.gov">http://www.cancer.gov</a>
National Comprehensive Cancer Network	<a href="http://www.nccn.org">http://www.nccn.org</a>
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	<a href="http://afssaps.sante.fr">http://afssaps.sante.fr</a>

Fonte: elaboração própria.

As referências recuperadas podem ser salvas diretamente no *software* de referências. A estratégia de pesquisa utilizada (por exemplo, lista de fontes e termos) e os locais e/ou fontes originais das diretrizes devem ser documentados.

### Escolha dos critérios de inclusão/exclusão para seleção de diretrizes

O coordenador ou o grupo precisará decidir por alguns critérios iniciais de inclusão/exclusão que auxiliarão na pesquisa e recuperação de diretrizes. Alguns critérios que podem ser utilizados incluem:

- Selecionar apenas diretrizes baseadas em evidências (a diretriz deve incluir um relatório sobre revisão sistemática de literatura e *links* explícitos entre recomendações individuais e suas evidências de apoio);
- Selecionar apenas diretrizes nacionais e/ou internacionais;
- Especificar o intervalo de datas de publicação;
- Selecionar apenas aquelas publicadas após a publicação de uma revisão importante;
- Selecionar apenas publicações revisadas por pares;
- Selecionar diretrizes escritas em um idioma específico;

- Excluir diretrizes redigidas por um único autor que não o faça em nome de uma organização – para ser válida e abrangente, idealmente a diretriz requer colaboração multidisciplinar;
- Excluir diretrizes publicadas sem referências, pois o painel precisa saber se houve uma revisão abrangente da literatura e se foram utilizadas evidências atuais na preparação das recomendações.

## Ferramenta 3: Exemplo de Declaração de Conflito de Interesses

## DECLARAÇÃO DE DIVULGAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

NOME

\_\_\_\_\_

NOME DO PAINEL

\_\_\_\_\_

DATA

As seguintes perguntas foram desenvolvidas para permitir que os participantes do grupo de avaliação de diretrizes revelem qualquer conflito de interesses real ou aparente com relação às suas atividades no desenvolvimento de diretrizes. Conflitos de interesse incluem a participação do avaliador no desenvolvimento ou endosso de qualquer das diretrizes que está sendo revisada para o propósito deste projeto. Também podem envolver relações com empresas farmacêuticas ou outras corporações cujos produtos ou serviços estejam relacionados aos tópicos da diretriz. Interesses ou relacionamentos financeiros que requeiram divulgação incluem, mas não se limitam a, honorários, consultorias, emprego ou propriedade de ações.

A intenção da declaração de divulgação é fazer com que os participantes da avaliação de diretrizes identifiquem qualquer conflito potencial em relação a qualquer das diretrizes que estejam sendo consideradas, de modo que os membros do grupo de avaliação possam formular os seus próprios julgamentos, enquanto levam em consideração os conflitos de interesse de outros membros do grupo.

**Responda cada uma das seguintes perguntas circulando “NÃO” ou “SIM”. Caso o(a) senhor(a) responda “SIM” a qualquer pergunta, descreva a natureza do interesse e/ou relação e identifique a entidade comercial relevante.**

### 1. PARTICIPAÇÃO NO DESENVOLVIMENTO DE DIRETRIZES

O senhor se envolveu no desenvolvimento de qualquer uma das diretrizes que estão sendo revisadas (por exemplo, um membro do comitê de desenvolvimento de diretrizes)?

NÃO                      SIM

Caso sua resposta seja SIM, identifique a diretriz e descreva o seu envolvimento:

Título da

Diretriz:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 2. ENDOSSO DE DIRETRIZES

O senhor participou diretamente em qualquer processo para endossar formalmente quaisquer das diretrizes que estão sendo revisadas?

### FASE DE CONFIGURAÇÃO

Módulo de Preparação

NÃO                      SIM

Caso sua resposta seja SIM, identifique a diretriz e descreva o seu envolvimento:

Título da

Diretriz:

---



---



---



---

### 3. EMPREGO

O senhor é ou já foi funcionário de um desenvolvedor de diretrizes ou de uma entidade que tenha interesse comercial em qualquer das diretrizes sendo consideradas?

NÃO      SIM

Caso sua resposta seja SIM, descreva:

---



---



---



---

### 4. CONSULTORIA

O senhor já prestou consultoria para qualquer desenvolvedor de diretrizes ou entidade que tenha interesse comercial em qualquer das diretrizes sendo consideradas?

NÃO      SIM

Caso sua resposta seja SIM, descreva:

---

### 5. INTERESSES DE PROPRIEDADE – PARTE A

O senhor tem qualquer interesse de propriedade (incluindo opções de ações) em qualquer entidade, ações essas que não são negociadas em bolsas de valores, que tenha interesse comercial em qualquer das diretrizes sendo consideradas?

NÃO      SIM

Caso sua resposta seja SIM, descreva:

---



---

## FASE DE CONFIGURAÇÃO

### Módulo de Preparação

---

**6. INTERESSES DE PROPRIEDADE – PARTE B**

O senhor tem qualquer interesse de propriedade (incluindo opções de ações, mas excluindo investimentos indiretos através de fundos mútuos e similares) com valor de \$1.500 ou mais em qualquer entidade que tenha interesse comercial em qualquer das diretrizes que estão sendo consideradas?

NÃO          SIM

Caso sua resposta seja SIM, descreva:

---

---

---

---

**7. FINANCIAMENTO DE PESQUISA**

O senhor está atualmente recebendo ou já recebeu financiamento de pesquisa de qualquer entidade que tenha interesse comercial em qualquer das diretrizes sendo consideradas?

NÃO          SIM

Caso sua resposta seja SIM, descreva:

---

---

---

---

**8. HONORÁRIOS**

O senhor recebeu honorários ou presentes de valor igual ou maior que US\$3.500 por ano ou US\$7.500 no período de três anos de um desenvolvedor de diretrizes ou entidade que tenha interesse comercial em qualquer das diretrizes sendo consideradas ou dos desenvolvedores de qualquer das diretrizes que estão sendo consideradas?

NÃO          SIM

Caso sua resposta seja SIM, descreva:

---

---

---

---

**9. OUTROS CONFLITOS DE INTERESSE EM POTENCIAL**

---

---

---

---

**ASSINATURA**

---

**DATA** (Em letra de forma)

---

## Ferramenta 4: Recursos para o processo de consenso

### Referências

PAGLIARI, C.; GRIMSHAW, J. Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence- based guideline development: an observational study. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, Malden, v. 8, n. 2, p. 145-153.

RAINE, R. et al. An experimental study of determinants of group judgments in clinical guideline development. **Lancet**, London, v. 364, n. 9432, p. 429-437, 2004.

HUTCHINGS, A.; RAINE, R. A systematic review of factors affecting the judgments produced by formal consensus development methods in health care. **Journal of Health Services Research & Policy**, Berkeley, v. 11, n. 3, p. 172-179, 2006.

### Quadro 26 – Ferramenta 5: Exemplo de plano de trabalho – painel de diretrizes de rastreamento de câncer cervical

Fases das Diretrizes		Tarefas	Designado ao	Módulos Correspondentes	Agenda
Fase Preliminar		<ul style="list-style-type: none"> <li>Decidir área de tópico abrangente;</li> <li>Avaliar factibilidade da adaptação;</li> <li>Identificar recursos necessários;</li> <li>Estabelecer painel multidisciplinar;</li> <li>Escrever protocolo;</li> <li>Identificar agência de endosso;</li> <li>Discutir autoria e responsabilidade;</li> <li>Discutir disseminação e implementação.</li> </ul>	Comitê de organização	Módulo de Preparação	Mês 1
Fase de Adaptação	Reunião inicial (ou à distância)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decidir sobre termos de referência/consenso;</li> <li>Processo;</li> <li>Estabelecer critérios de inclusão/exclusão de diretrizes;</li> <li>Ajudar a identificar termos-chave de pesquisa;</li> <li>Ajudar a identificar fontes/ documentos-chave.</li> </ul>	Comitê de organização; Comitê de organização; Equipe de recursos; Equipe de recursos.	Módulo de Preparação	
		Refinar área de tópico	Painel	Módulo de Escopo e Propósito	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pesquisa completa de diretrizes;</li> <li>Diminuir lista de DC (se necessário).</li> </ul>	Equipe de recursos Comitê de organização/ equipe de recursos	Módulo de Pesquisa e Filtro	

Continua

## Continuação

Fases das Diretrizes		Tarefas	Designado ao	Módulos Correspondentes	Agenda	
Fase de Adaptação		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Completar avaliação AGREE;</li> <li>• Avaliar situação atual da diretriz;</li> <li>• Opcional: completar avaliações para todas as recomendações (pesquisa de literatura e evidências, consistência das evidências e conclusões, conclusões e recomendações);</li> <li>• Preparar matriz de recomendações;</li> <li>• Avaliar aceitabilidade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Painel;</li> <li>• Equipe de recursos;</li> <li>• Membro(s) do painel;</li> <li>• Equipe de recursos e mais um clínico para revisar;</li> <li>• Painel.</li> </ul>	Módulo de Avaliação		
	Segunda reunião (presencial)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar todos os dados;</li> <li>• Decidir sobre recomendações para diretriz adaptada.</li> </ul>	• Painel	Módulo de Decisão e Seleção		
Fase de Finalização		• Escrever primeiro rascunho da DC e/ou fazer relatório sobre o processo	• Coordenador	Módulo de Customização		
	Terceira reunião (ou a distância)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovar primeira versão pelo painel;</li> <li>• Enviar para revisão externa e consulta;</li> <li>• Buscar aprovação formal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Painel;</li> <li>• Equipe de recursos;</li> <li>• Coordenador e membro designado do painel da sociedade profissional</li> </ul>	Módulo de Revisão Externa		
	Quarta reunião (ou a distância)	• Discutir o <i>feedback</i> da revisão e consulta	• Painel			
		• Decidir sobre o processo de atualização	• Painel	Módulo de Planejamento de Acompanhamento		
	• Criar diretriz adaptada final	• Autor designado	Módulo de Produção Final			
Fases das Diretrizes		Tarefas	Designado ao	Módulos Correspondentes	Agenda	
Fase de Implementação		• Considerar questões de implementação e desenvolver plano de implementação	• Painel ou grupo de implementação			

Fonte: elaboração própria.



## Apêndice B – Fase de adaptação

### Módulo de Pesquisa e Filtro

80

#### Ferramenta 6: PIPDS

(OBSERVAÇÃO: Esta ferramenta foi desenvolvida especificamente para uso na adaptação de diretrizes de oncologia. Entretanto, haverá muitos subtópicos dentro de cada item principal que são relevantes para outros tópicos. Um PIPDS genérico está sendo desenvolvido.

Os itens PIPDS são:

- População de pacientes (incluindo características da doença);
- Intervenção(ões) de interesse;
- Profissionais/pacientes (público para o qual a diretriz é preparada);
- Desfechos a serem levados em consideração (propósito da diretriz);
- Sistema de saúde e seus parâmetros devem ser utilizados como itens de apoio na estruturação do tópico e perguntas em saúde a serem incluídas ou excluídas do projeto da diretriz.

Por exemplo, desenvolvedores e/ou adaptadores de diretrizes podem decidir que deve ser desenvolvida uma diretriz sobre o tópico geral “manejo do câncer de mama”. Devem então descrever a população que a diretriz deve abordar (por exemplo, que estágios do câncer, faixas etárias, circunstâncias clínicas, considerações genéticas, etc. devem ser incluídos ou excluídos).

Os tipos de intervenções a serem incluídas ou excluídas também devem ser decididos, considerando o seguinte: a prevenção faz parte da diretriz? Rastreamento? Ou a equipe de desenvolvimento de diretrizes deve considerar somente tratamentos curativos e paliativos, deixando de lado prevenção, promoção, diagnóstico e cuidados no fim da vida para serem discutidos em outra diretriz?

O escopo da diretriz também inclui outras considerações que os desenvolvedores/adaptadores de diretrizes podem querer discutir, incluindo o seguinte: quem é o público pretendido pela diretriz, especialidades profissionais e/ou pacientes? Da mesma forma, o propósito da diretriz deve ser definido, fazendo a pergunta: que desfechos são esperados da publicação da diretriz? Idealmente, os desfechos devem ser definidos de forma que forneçam pontos de referência segundo os quais os impactos da diretriz possam ser avaliados. Finalmente, deve(m) ser descrito(s) o(s) ambiente(s) do sistema de saúde no qual a diretriz deve ser implementada ou exercer seus efeitos.

Estruturar o escopo da diretriz o mais precisamente e o mais cedo possível durante o processo de desenvolvimento ou adaptação de diretrizes facilita o gerenciamento do projeto. A lista de verificação do PIPDS foi criada para este propósito no campo da oncologia.

### A lista de verificação PIPRS para oncologia

Cada item PIPRS, a não ser que seja autoexplicativo, é seguido por um breve tutorial.

	Incluir	Excluir	Detalhes	
População (características das doenças e dos pacientes)	<b>Local</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				A maioria das diretrizes no campo do câncer lida com pelo menos um sítio (mama, colo, pulmão, etc.). Entretanto, diretrizes podem ser produzidas para, por exemplo, tratamentos de apoio, nos quais nenhum sítio específico precisa ser definido.
	<b>Estágio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Estágios do câncer podem ser descritos utilizando uma terminologia sistemática como a do AJCC: Cancer Staging Resource tool kit. Sixth edition. American Joint Committee on Cancer, Greene F.L. et al. Eds., Springer – Verlag, New-York, 2002
	<b>Histologia</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Referências: Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S, editors. International classification of diseases for oncology. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000.
	<b>Gênero</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Idade</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Exemplos clinicamente relevantes para oncologia:  <input type="checkbox"/> 0 – 19 <input type="checkbox"/> 20 – 49 <input type="checkbox"/> 50 – 74 <input type="checkbox"/> 75+ <input type="checkbox"/> pré-menopausa <input type="checkbox"/> pós-menopausa
	<b>Circunstâncias Clínicas</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
			Exemplos relevantes para oncologia: <input type="checkbox"/> sem tratamento <input type="checkbox"/> refratário <input type="checkbox"/> citorredução ótima ou não <input type="checkbox"/> status fisiológico especial como gravidez <input type="checkbox"/> terapias de modificação de risco (i.e. HRT) <input type="checkbox"/> grupo de alto risco de câncer <input type="checkbox"/> status de performance <input type="checkbox"/> comorbidade <input type="checkbox"/> neutropenia <input type="checkbox"/> hipercalcemia <input type="checkbox"/> base de diagnóstico (exames clínicos ou testes) <input type="checkbox"/> câncer prévio <input type="checkbox"/> complicações <input type="checkbox"/> protocolo de estudo <input type="checkbox"/> tumor cirurgicamente removível <input type="checkbox"/> imunossupressão	
<b>Genética</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
			Genótipos especiais (BRCA1 & 2, HER-2/neu amplificado) ou fenótipos	
<b>Psicossocial Cultural</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
			Para recomendações acerca de, por exemplo: - intervenções de apoio objetivadas; - rastreamento em grupos profissionais específicos; - populações com maior risco de câncer (Kaposi) ou - recomendações nas quais sintomas auto-relatados são necessários (por exemplo, barreiras de idioma ou educação).	

## FASE DE ADAPTAÇÃO

### Módulo de Pesquisa e Filtro

#### A lista de verificação PIPRS para oncologia

Cada item PIPRS, a não ser que seja auto-explicativo, é seguido por um breve tutorial.

	Incluir	Excluir	Detalhes
População (características das doenças e dos pacientes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Local</b> A maioria das diretrizes no campo do câncer lida com pelo menos um sítio (mama, colo, pulmão, etc.). Entretanto, diretrizes podem ser produzidas para, por exemplo, tratamentos de apoio, nos quais nenhum sítio específico precisa ser definido.
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Estágio</b> Estágios do câncer podem ser descritos utilizando uma terminologia sistemática como a do AJCC : Cancer Staging Resource tool kit. Sixth edition. American Joint Committee on Cancer, Greene F.L. et al. Eds., Springer – Verlag, New-York, 2002
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Histologia</b> Referências: Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S, editors. International classification of diseases for oncology. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000.
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Gênero</b>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Idade</b> Exemplos clinicamente relevantes para oncologia: <input type="checkbox"/> 0 – 19 <input type="checkbox"/> 20 – 49 <input type="checkbox"/> 50 – 74 <input type="checkbox"/> 75+ <input type="checkbox"/> pré-menopausa <input type="checkbox"/> pós-menopausa
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Circunstâncias Clínicas</b> Exemplos relevantes para oncologia: <input type="checkbox"/> sem tratamento <input type="checkbox"/> refratário <input type="checkbox"/> citorredução ótima ou não <input type="checkbox"/> status fisiológico especial como gravidez <input type="checkbox"/> terapias de modificação de risco (i.e. HRT) <input type="checkbox"/> grupo de alto risco de câncer <input type="checkbox"/> status de performance <input type="checkbox"/> comorbidade <input type="checkbox"/> neutropenia <input type="checkbox"/> hipercalcemia <input type="checkbox"/> base de diagnóstico (exames clínicos ou testes) <input type="checkbox"/> câncer prévio <input type="checkbox"/> complicações <input type="checkbox"/> protocolo de estudo <input type="checkbox"/> tumor cirurgicamente removível <input type="checkbox"/> imunossupressão
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Genética</b> Genótipos especiais (BRCA1 & 2, HER-2/neu amplificado) ou fenótipos
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Psicossocial Cultural</b> Para recomendações acerca de, por exemplo: · intervenções de apoio objetivadas · rastreamento em grupos profissionais específicos · populações com maior risco de câncer (Kaposi) ou recomendações nas quais sintomas auto-relatados são necessários (por exemplo, barreiras de idioma ou educação)

**FASE DE ADAPTAÇÃO**  
**Módulo de Pesquisa e Filtro**

	Incluir	Excluir	Detalhes	
Intervenções	<b>Promoção da Prevenção</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Intervenções que objetivam modificar fatores de risco, incluindo avaliação de risco. Exemplos de intervenções de prevenção:			
	<input type="checkbox"/> Medidas preventivas individuais <input type="checkbox"/> Intervenções de saúde pública (educação de saúde ou serviços preventivos de saúde)			
	<input type="checkbox"/> Intervenções ambientais <input type="checkbox"/> Intervenções no ambiente de trabalho <input type="checkbox"/> Intervenções visando à organização de serviços de saúde			
	<b>Rastreamento</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Detecção do câncer na população, rastreamento genético, processos de rastreamento, rastreamento em massa, diagnóstico precoce, etc.			
	<b>Diagnóstico</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Exemplos: <input type="checkbox"/> Primeira avaliação <input type="checkbox"/> Exame físico <input type="checkbox"/> Testes <input type="checkbox"/> Cirurgia para diagnóstico			
	<b>Prognóstico</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Por exemplo, marcadores			
	<b>Tratamento(s)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Exemplos de tópicos de tratamento em oncologia:				
-Sequência de tratamentos -Radioterapia curativa/paliativa -Cirurgia curativa/paliativa -Tratamento hormonal curativo/paliativo -Quimioterapia adjuvante/neo-adjuvante/paliativa -Monoquimioterapia/Poliquimioterapia Quimioterapia + radioterapia -Radioterapia profilática -Imunoterapia -Novos agentes -Escolha de tratamento (comparação) -Duração do tratamento -Atraso do tratamento				
<b>Linha de tratamento</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Adjuvante <input type="checkbox"/> Neo-adjuvante <input type="checkbox"/> 1º tratamento de recorrência local <input type="checkbox"/> Metastática 1ª linha				
<input type="checkbox"/> Metastática após 1ª linha <input type="checkbox"/> Indução <input type="checkbox"/> Acompanhamento				
Exemplo de uma diretriz relacionada a uma linha de tratamento específica: "Quimioterapia de primeira linha para pacientes pós-operatórios com câncer epitelial de ovário estágio II, III ou IV, câncer do tubo de falópio, ou câncer peritoneal primário". <a href="#">Cancer Care Ontario</a>				
<b>Avaliação de Resposta</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Exemplos: <input type="checkbox"/> Exame físico <input type="checkbox"/> Imagem <input type="checkbox"/> Testes <input type="checkbox"/> Patologia <input type="checkbox"/> Cirurgia				
<b>Suporte Clínico</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Exemplos: <input type="checkbox"/> Manejo dos sintomas: náusea/vômito, febre e calafrios, depressão da medula óssea, problemas oculares, fadiga, fôlegos, problemas neurológicos, estomatite, dor, aflição, etc. <input type="checkbox"/> Suporte psicossocial <input type="checkbox"/> Cirurgia reconstrutiva				
<input type="checkbox"/> Avaliação de enfermagem <input type="checkbox"/> Intervenções de enfermagem <input type="checkbox"/> Medicina complementar e alternativa				
<b>Acompanhamento</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Reabilitação</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Cuidados no fim da vida</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Aconselhamento genético</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Intervenções em organizações</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Continua**

**FASE DE ADAPTAÇÃO**  
**Módulo de Pesquisa e Filtro**

	Exemplos: <input type="checkbox"/> Introdução de novos processos (por exemplo, apoio de decisão, padrões) <input type="checkbox"/> Interdisciplinaridade  <input type="checkbox"/> Novas abordagens de gestão <input type="checkbox"/> Tecnologia da informação
--	---

		Incluir	Excluir	Detalhes
Profissionais/Pacientes: público-alvo	<b>Profissionais</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> Hematologistas-oncologistas <input type="checkbox"/> Cirurgiões-oncologistas <input type="checkbox"/> Ginecologistas-oncologistas <input type="checkbox"/> Cirurgiões <input type="checkbox"/> Oncologistas de radiação <input type="checkbox"/> Patologistas <input type="checkbox"/> Clínicos gerais <input type="checkbox"/> Farmacêuticos <input type="checkbox"/> Enfermeiras <input type="checkbox"/> Assistentes sociais <input type="checkbox"/> Fisioterapeutas <input type="checkbox"/> Dentistas <input type="checkbox"/> Nutricionistas <input type="checkbox"/> Psicólogos <input type="checkbox"/> Ortopedistas			
	<b>Partes interessadas</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> Diretores de hospitais <input type="checkbox"/> Enfermeiras-chefe <input type="checkbox"/> Departamentos de saúde pública <input type="checkbox"/> Governo <input type="checkbox"/> Outras organizações			
	<b>Pacientes</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>As diretrizes devem explicitamente levar em consideração as preferências, opiniões, expectativas e necessidades dos pacientes (refletidas na composição da equipe de desenvolvimento de diretrizes)?</i>				
Destecho – propósito da diretriz	<b>Desfechos dos pacientes</b>			
	<input type="checkbox"/> Resposta do tumor <input type="checkbox"/> Sobrevida <input type="checkbox"/> Sobrevida livre da doença <input type="checkbox"/> Qualidade de vida (controle da dor, bem-estar psicológico, status de desempenho) <input type="checkbox"/> Inocuidade <input type="checkbox"/> Precisão e confiabilidade de testes <input type="checkbox"/> Adesão ao tratamento			
	<b>Desfechos do sistema</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> Custos <input type="checkbox"/> Diminuição na variação da prática <input type="checkbox"/> Diminuição na utilização do sistema de saúde <input type="checkbox"/> Melhorias na qualidade dos indicadores de assistência (por exemplo, adequação, uso otimizado, acesso, eficiência, conveniência, segurança, continuidade, etc.)			
	<b>Desfechos em saúde pública</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Morbidade <input type="checkbox"/> Mortalidade <input type="checkbox"/> Incidência <input type="checkbox"/> Prevalência				
Sistema de Saúde - Ambiente	<b>Organização</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> Hospital comunitário <input type="checkbox"/> Hospital universitário <input type="checkbox"/> Pacientes no leito <input type="checkbox"/> Tratamento ambulatorial <input type="checkbox"/> Tratamento intensivo <input type="checkbox"/> Emergência <input type="checkbox"/> Centro de câncer <input type="checkbox"/> Tratamento primário <input type="checkbox"/> Consultório Médico <input type="checkbox"/> Centro de assistência da comunidade <input type="checkbox"/> Tratamento paliativo <input type="checkbox"/> Tratamento em casa <input type="checkbox"/> Tratamento hospitalar de longo prazo <input type="checkbox"/> Contexto local <input type="checkbox"/> Contexto regional <input type="checkbox"/> Contexto Nacional			

**Ferramenta 7: Tabela para resumir características da diretriz**

Título	Editora	País, idioma	Data de publicação	Data final da pesquisa	Comentários

**Quadro 27 – Ferramenta 8: Tabela para resumir o conteúdo da diretriz**

		Conteúdo corrente das diretrizes (DC) (indicar com X se incluso na diretriz)			
		DC #1	DC #2	DC #3	DC #4
Pergunta em saúde #1					
Pergunta em saúde #2					
Pergunta em saúde #3					
Pergunta em saúde #4					
Pergunta em saúde #5					
Pergunta em saúde #6					
População	Inserir definição aqui				
Intervenção(ões)	Inserir definição aqui				
Profissionais/pacientes	Inserir definição aqui				
Desfecho	Inserir definição aqui				
Sistema de Saúde	Inserir definição aqui				

Fonte: elaboração própria.

**População:** descrever, caso não esteja adequadamente descrito em nenhuma pergunta em saúde discutida nas diretrizes recuperadas, as características da doença e dos pacientes para os quais deve haver alguma discussão (não necessariamente uma recomendação) na diretriz.

**Intervenção:** descrever, caso não esteja adequadamente descrito em nenhuma pergunta em saúde discutida nas diretrizes recuperadas, a(s) intervenção(ões) a ser(em) discutidas.

**Profissionais/pacientes:** descrever o público-alvo da diretriz, como por exemplo: especialistas, profissionais e/ou pacientes.

**Desfecho:** descrever o propósito da diretriz e seus objetivos e resultado(s) contra os quais o impacto pode ser medido.

**Sistema de Saúde:** descrever o ambiente do sistema de saúde no qual a diretriz será implementada.

## Módulo de Pesquisa e Filtro/Módulo de Avaliação

### Ferramenta 9: Instrumento AGREE

Disponível sem custo para *download* em: <[www.agreerust.org](http://www.agreerust.org)>

#### ESCOPO E PROPÓSITO

1. O(s) objetivo(s) geral(is) da diretriz está(ão) especificamente descrito(s).	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
2. As questões clínicas cobertas pela diretriz estão especificamente descritas.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
3. Os pacientes para os quais a diretriz foi desenvolvida estão especificamente descritos.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente

#### ENVOLVIMENTO DAS PARTES INTERESSADAS

4. O grupo de desenvolvimento de diretrizes inclui indivíduos de todas as disciplinas relevantes ou partes interessadas.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
5. As opiniões e preferências dos pacientes foram buscadas.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
6. O público-alvo da diretriz está claramente definido.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
7. A diretriz foi testada entre o público-alvo.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente

#### METODOLOGIA

8. Foram utilizados métodos sistemáticos para pesquisar evidências.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
9. Os critérios para seleção de evidências estão claramente descritos.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
10. Os métodos utilizados para formular recomendações estão claramente descritos.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
11. Os benefícios em saúde, efeitos colaterais e riscos foram considerados na formulação das recomendações.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente

Continua

## Continuação

12. Há uma conexão explícita entre as recomendações e as evidências de suporte.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
13. A diretriz foi revisada externamente por peritos antes da publicação.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
14. Foi fornecido um procedimento para atualização da diretriz.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente

## CLAREZA E APRESENTAÇÃO

15. As recomendações são específicas e sem ambiguidades.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
16. As diferentes opções para manejo da condição são claramente apresentadas.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
17. As recomendações-chave são de fácil identificação.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
18. A diretriz tem o suporte de ferramentas para aplicação.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente

## APLICABILIDADE

19. As barreiras organizacionais em potencial para aplicação da diretriz foram discutidas.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
20. As implicações de custos potenciais para aplicação das recomendações foram consideradas.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
21. A diretriz apresenta critérios de revisão-chave para monitoramento e/ou para fins de auditoria.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente

## METODOLOGIA

22. A diretriz tem independência editorial da agência financiadora.	Concordo Fortemente	4	3	2	1	Discordo Fortemente
---	---------------------	---	---	---	---	---------------------

Continua



## Continuação

23. Os conflitos de interesse dos membros de desenvolvimento de diretrizes foram registrados.

Concordo  
Fortemente

4	3	2	1
---	---	---	---

Discordo  
Fortemente

## AVALIAÇÃO GERAL

O (a) Senhor (a) recomendaria esta diretriz para uso na prática?

Recomendaria fortemente

Recomendaria (com condições ou alterações)

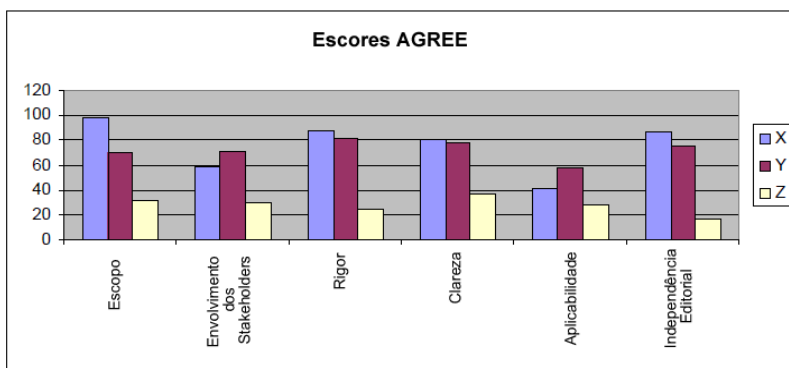
Não recomendaria

Não tenho certeza


## Ferramenta 10: Planilha de Concordância Interavaliador e Planilha de Cálculo de Escore AGREE

Planilhas de Excel serão disponibilizadas no *website* da ADAPTE <[www.adapte.org](http://www.adapte.org)>. Segue-se um exemplo de um gráfico produzido a partir dos resultados da avaliação de três diretrizes (X, Y e Z) por seis avaliadores, utilizando o instrumento AGREE, e colocados em planilha do Microsoft®Excel\*.

### Gráfico 2 – Escores AGREE



\* Microsoft é marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países.

Fonte: elaboração própria.

## Ferramenta 11: Pesquisa por Amostragem da Situação Atual de Desenvolvedores de Diretrizes

1) O(a) senhor(a) está ciente de qualquer nova evidência relevante para essa declaração de diretrizes para prática clínica?	Sim	Não
Em caso positivo, forneça uma referência para essa nova evidência.		
2) Existe alguma evidência nova que invalide qualquer das recomendações contidas na diretriz?	Sim	Não
Em caso positivo, indique quais recomendações precisam ser atualizadas e forneça a referência para essa nova evidência.		
3) Existem planos de atualizar a diretriz em futuro próximo?	Sim	Não
Em caso positivo, quando?		
Quando foi a última atualização da diretriz da prática clínica?		
Qual a citação para a versão mais recente?		

## Módulo de Avaliação

### Ferramenta 12: Amostra de Matriz de Recomendações

O material a seguir é um exemplo de uma matriz de recomendações gerada para a criação de uma diretriz sobre terapia sistêmica para câncer de ovário recorrente utilizando o processo de adaptação.

## Quadro 28 – Módulo de avaliação matriz de recomendações – câncer de ovário recorrente – terapia sistêmica

90

Título	CCO Ovário Recorrente* (Versão inicial da diretriz)	SIGN Epitelial de Ovário (Diretriz)	
Testes clínicos	O corpo de evidências que informa as recomendações clínicas é esparso e incompleto; assim, todas as pacientes com recorrência são incentivadas a participar de testes clínicos. (Nível 3, Recomendação C)	Os cuidados com a paciente devem ser discutidos pela equipe multidisciplinar e, quando possível, as pacientes devem ser colocadas em testes clínicos adequados. (bom ponto da prática)	
Título	CCO Ovário Recorrente* (Versão inicial da diretriz)	SIGN Epitelial de Ovário (Diretriz)	
Avaliação individual	Cada paciente precisa ser avaliada individualmente para determinar a melhor terapia em termos de recorrência, sensibilidade à platina e toxicidade. (Nível 3, Recomendação C)	A quimioterapia para câncer de ovário recorrente deve ser encarada como paliativa em sua intenção e deve ser reservada para recorrência sintomática da doença. (B)	
Papel da quimioterapia	As mulheres podem repetidamente serem consideradas sensíveis à platina e podem se beneficiar de mais de uma linha de terapia. (Nível 2, Recomendação B)	As mulheres devem receber informações precisas sobre sua provável resposta à quimioterapia, incluindo efeitos adversos, para que possam tomar uma decisão informada sobre prosseguir ou não com o tratamento. (D)	
Qualidade de vida		O impacto da toxicidade da quimioterapia na qualidade de vida das pacientes deve ser comparado com a sua resposta antecipada ao tratamento. (D)	
Terapia de combinação	A quimioterapia de combinação é preferível à monoquimioterapia. É preferível usar paclitaxel/carboplatina ou gemcitabina/carboplatina ao invés de apenas carboplatina em termos de sobrevivência geral e taxa de resposta. (Nível 1, Recomendação A)	A recorrência de câncer com sensibilidade à platina sintomática pode ser tratada com mais platina e paclitaxel. (B) Deve ser utilizado em julgamento clínico cauteloso ao se considerar o uso de platina e paclitaxel em pacientes com recorrência de câncer com sensibilidade à platina sintomática após um intervalo de 6-12 meses livre de tratamento. (ponto de boa prática)	

Título	CCO	SIGN	BC Câncer	
Pacientes com recorrências sensíveis à platina				
Terapia de combinação	A quimioterapia de combinação é preferível à monoquimioterapia. É preferível usar paclitaxel/carboplatina ou gemcitabina/carboplatina ao invés de apenas carboplatina em termos de sobrevivência geral e taxa de resposta. (Nível 1, Recomendação A)	A recorrência de câncer com sensibilidade à platina sintomática pode ser tratada com mais platina e paclitaxel. (B) Deve ser utilizado em julgamento clínico cauteloso ao se considerar o uso de platina e paclitaxel em pacientes com recorrência de câncer com sensibilidade à platina sintomática após um intervalo de 6-12 meses livre de tratamento. (ponto de boa prática)		

BC Câncer (Diretrizes de Manejo)	NHMRC (Diretriz)	NICE (Avaliação de tecnologia)
		*Observação: a avaliação tecnológica revisou apenas paclitaxel, PLDH e topotecano
BC Câncer (Diretrizes de Manejo)	NHMRC (Diretriz)	NICE (Avaliação de tecnologia)
		Dentro das recomendações, a escolha do tratamento de segunda linha ou quimioterapia subsequente deve ser realizada após discussão entre o clínico responsável e a paciente sobre os riscos e benefícios das opções disponíveis

	NHMRC	NICE	NCCN	NCI PDQ
		Paclitaxel em combinação com um composto baseado na platina (carboplatina ou cisplatina) é recomendado como opção para tratamento de segunda linha (ou subsequente) de mulheres com câncer avançado com sensibilidade à platina ou sensibilidade parcial à platina, à exceção de mulheres com alergia a compostos baseados na platina.	Evidências recentes sugerem que a quimioterapia de combinação pode ser superior à monoquimioterapia nesta situação, apesar de que a terapia sequencial pode fornecer os mesmos resultados. Alternativamente, as pacientes podem ser tratadas com agente único taxano ou platina e depois transpostas para outro agente, conforme a resposta clínica.	Carboplatina + paclitaxel resultou em sobrevivência livre de progressão (Nível de evidência 1iiA)

Continua

## Continuação

Título	CCO	SIGN	BC Câncer
Recomendações de agente único (composto de platina)	Se a terapia de combinação não for indicada, a opinião do GynecologyCancer DSG é a de que um composto único de platina (como a carboplatina) é preferível a um composto que não for de platina. (Nível 3, Recomendação B) Se um composto de platina não for indicado, então a opinião do GynecologyCancer DSG é a de que as decisões de trt devem se basear em informações sobre facilidade de administração e toxicidade. (Nível 3, Recomendação C)		Se as pts demonstrarem uma resposta de alta qualidade e duradoura ao trt inicialmente baseado em platina, a carboplatina pode ser usada com boa chance de resposta secundária.
Recomendações de outros agentes	Apenas um teste randomizado comparativo no grupo de sensibilidade comparou dois compostos não-platinados (PLD vs (itálico) topotecano). Nenhum composto foi comparado à carboplatina. (Nível 1, Recomendação B)		
Paclitaxel	Não há evidências para dar suporte ou refutar o uso de mais do que uma linha de quimioterapia em pacientes com recorrências resistentes à platina. (Nível 3, Recomendação C)	Os melhores agentes em doenças resistentes à platina ainda devem ser definidos e o trt deve se basear no julgamento de um especialista. (ponto de boa prática)	Pts com câncer de ovário refratário à platina progressivo podem se beneficiar do taxol, caso este agente não tenha sido um componente do trt primário.
Topotecano	Opções incluem drogas não-platinadas tais como topotecano e doxorubicina. (Nível 3, Recomendação B)		

NHMRC	NICE	NCCN	NCI PDQ
<p>Tratar novamente com carboplatina (Nível de evidência IV). Princípio da terapia para doença recidivante deve ser que a utilidade potencial do agente único carboplatina deve ser esgotada antes de se passar para outros agentes.</p>	<p>PLDH é recomendado como opção para tratamento de segunda linha (ou subsequente) de mulheres com câncer avançado com sensibilidade parcial à platina, resistência à platina, ou refratárias à platina e para mulheres que forem alérgicas a compostos à base de platina.</p>	<p>Para pacientes em estágios III e IV com respostas parciais, regimes de recorrência incluem terapia com agente único ou uma combinação de um taxano e uma platina, quimioterapia recorrente ou terapia IP.</p>	<p>Novo tratamento com cisplatina ou carboplatina deve ser considerado.</p>
<p>Pode ser discutido que não se considere mais tratamento.</p> <p>Em pacientes com câncer de ovário recidivante, a qualidade de vida deve ser um dos principais componentes de avaliação.</p>	<p>Paclitaxel agente único é recomendado como opção ao trt de segunda linha (ou subsequente) de mulheres com câncer avançado refratário à platina ou resistente à platina ou para mulheres que sejam alérgicas a compostos à base de platina. PLDH (vide acima) Topotecano é recomendado como opção ao trt de segunda linha (ou subsequente) apenas para mulheres com câncer avançado refratário à platina ou resistente à platina ou para mulheres alérgicas a compostos à base de platina para as quais PLDH e paclitaxel agente único são considerados inapropriados.</p>	<p>Tratamento de apoio OU regime recorrente (vide próxima página)</p>	<p>Trt com paclitaxel deve ser considerado</p>

Continua

## Continuação

Título	CCO	SIGN	BC Cancer
Quimioterapia de salvamento e outras opções		Tamoxifeno deve ser considerado para pacientes em quem a quimioterapia não for apropriada. (C)	Taxol não é indicado para pacientes com doença assintomática e/ou não-progressiva seguido de terapia convencional ou para pacientes com obstrução intestinal ou deficiência marcada de status de desempenho. Outras drogas potencialmente eficazes nesta situação são etoposide oral, gemcitabina, topotecano e vinorelbina.

NHMRC	NICE	NCCN	NCI PDQ
<p>No trt de câncer de ovário que não tem mais sensibilidade à platina, topotecano e PLDH possuem alguma eficácia em termos de taxa de resposta e tempo de sobrevivência.</p> <p>Tamoxifeno pode ser considerado quando a quimioterapia não for apropriada</p>		<p>Modalidades de recorrência aceitáveis:            Tamoxifeno            etoposide oral            vinorelbina            paclitaxel            docetaxel            topotecano            altretamina            PLDH            carboplatina            cisplatina            oxaliplatina            gemcitabina            ciclofosfamida            melfalano            terapia de radiação            Pts que progridem em dois regimes de agente único consecutivos sem evidências de benefício clínico têm poucas chances de se beneficiarem de quimioterapia adicional e a elas podem ser oferecidos os melhores cuidados de apoio ou testes clínicos.</p>	<p>PLD, topotecano, PLD e topotecano, gemcitabina, fluorouracil e leucovorina, tamoxifeno, etoposide, ifosfamida, HMM, capecitabina – todos demonstraram atividade em câncer de ovário refratário</p> <p>Citorredução secundária – não há estudos que mostrem vantagem de sobrevivência.</p> <p>Intervenção cirúrgica pode melhorar a qualidade de vida quando sintomas relacionados à doença podem ser anulados.</p>



## Matriz de Recomendações – Câncer de Ovário Recorrente

### Definições de Sensibilidade à Platina e Resistência à Platina como utilizado nos recursos

#### Sensibilidade à Platina

CCO – recidiva após seis meses

SIGN – recidiva após seis meses

BC Cancer Agency – recidiva após 12 meses

NHMRC – recidiva após seis meses

NICE – recidiva após seis + meses

NCI – recidiva após 5-12 meses no mínimo

NCCN – remissão completa e recidiva seis + meses após início da quimioterapia

#### Resistência à Platina

**CCO** – nenhuma resposta à quimioterapia inicial com base em platina, resposta parcial ou completa seguida de progressão enquanto ainda na quimioterapia, resposta teve recidiva seis meses após término da quimioterapia

**SIGN** – intervalo livre de tratamento menor do que seis meses

**BC Cancer** – resposta clínica menos que completa, intervalo de seis meses ou menos entre tratamento e recidiva

**NHMRC** – pacientes que não respondem à terapia inicial ou que progridem durante a quimioterapia inicial

**NICE** – Resistente = recidiva dentro de seis meses da conclusão da quimioterapia inicial com base em platina/refratária = nenhuma resposta à quimioterapia inicial com base em platina

**NCI** – progressão da doença enquanto está em regime à base de platina ou recorrência logo após a conclusão do regime

**NCCN** – progressão ou doença estável na quimioterapia primária ou remissão completa e recidiva em menos de seis meses após término da quimioterapia

### Referências

FUNG, K. F. M. et al. **Optimal chemotherapy treatment for women with recurrent ovarian cancer** [monograph on the Internet]. Practice Guideline Report # 4-3 (version 2. 2004). Disponível em: <<http://www.cancercare.on.ca>>. Acesso em: abril 2014.

SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK. **Epithelial ovarian cancer: a national clinical guideline** [monograph on the Internet]. Edinburgh, Scotland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2003. Oct. Guideline Nº 75. Disponível em: <<http://www.sign.ac.uk>>. Acesso em: abril 2014.

BRITISH COLUMBIA CANCER AGENCY. **Cancer management guidelines: ovary – epithelial carcinoma** [monograph on the Internet]. Disponível em: <<http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Gynecology/OvaryEpithelial/default.htm>>. Acesso em: maio 2014.

AUSTRALIAN CANCER NETWORK; NATIONAL BREAST CANCER CENTRE. **Clinical practice guidelines for the management of women with epithelial ovarian cancer** [monograph on the Internet]. Camperdown, Australia: National Breast Cancer Centre, 2004 Mar18. Disponível em: <<http://www.nhmrc.gov.au/publications>>. Acesso em: maio 2014.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE. **Paclitaxel, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride and topotecan for second line or subsequent treatment of advanced ovarian cancer**. Review of technology appraisal guidance 28, 45and 55. [monograph on the Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2005 May. Technology Appraisal Nº 91. Disponível em: <<http://www.nice.org.uk/TA091>>. Acesso em: maio 2014.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. US National Institutes of Health. **Ovarian epithelial cancer (PDQ) treatment** [monograph on the Internet]. [Cited 2005Jun16]. Disponível em: <<http://www.cancer.gov/>>. Acesso em: abril 2014.

NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK (NCCN). **NCCN clinical practice guidelines in oncology: ovarian cancer version 1.2005** [monograph on the Internet]. 2004. Disponível em: <<http://www.nccn.org/>>. Acesso em: mar. 2014.

MD ANDERSON CANCER CENTER. **Epithelial ovarian cancer** [monograph on the Internet]. University of Texas. 1999. Disponível em: <<http://www.mdanderson.org/>>. Acesso em: maio 2014.

## Módulo de Customização

### Ferramenta 13: Planilha de Avaliação – Pesquisa e Seleção de Evidências

98

	Diretriz #1			Diretriz #2		
	Sim	Não tenho certeza	Não	Sim	Não tenho certeza	Não
No geral, a pesquisa por evidências foi abrangente?						
Os autores tinham uma questão focada claramente (população, intervenção, desfecho)						
Bancos de dados apropriados foram pesquisados para diretrizes-fonte						
Sites da Internet foram pesquisados para diretrizes-fontes						
Anos cobertos na pesquisa						
Idiomas cobertos na pesquisa						
Palavras-chave utilizadas						
Combinações de palavras-chave						
Estratégias detalhadas de pesquisa são fornecidas com a diretriz						
Métodos de bola de neve foram utilizados						
Uma pesquisa manual das listas de referências foi concluída						
Foi requisitado a peritos locais e/ou sociedades recomendações de diretrizes						
No geral, o viés na seleção de artigos foi evitado?						
Crítérios de inclusão e exclusão relatados						
O número de pessoas que selecionou e analisou os dados está documentado						
O procedimento para resolver discordâncias está descrito						
O número de referências analisadas está documentado						
O número de referências excluídas está documentado						
As razões para a exclusão de referências foram mencionadas						
Os critérios para inclusão e exclusão são clínica e metodologicamente válidos						
As razões para exclusão estão em conformidade com os critérios de seleção e exclusão						
O processo para seleção de evidências está descrito adequadamente						
	Comentários			Comentários		

### Ferramenta 14: Planilha de Avaliação – Validade Científica das Diretrizes (consistência entre evidências, suas interpretações e recomendações) entre evidências, suas interpretações e recomendações)

Pergunta em saúde 1	Diretriz #1			Diretriz #2		
	Sim	Não tenho certeza	Não	Sim	Não tenho certeza	Não
<b>Coerência entre evidências e recomendações</b>						
As evidências foram diretas. Pacientes e intervenções incluídas nos estudos eram comparáveis àqueles focados nas recomendações						
Conclusões foram suportadas pelos dados e/ou pela análise; resultados foram consistentes de estudo para estudo. Quando houve inconsistências nos dados, julgamento ponderado foi aplicado e relatado.						
As conclusões são clinicamente relevantes. (Significância estatística nem sempre é igual à significância clínica)						
As conclusões derivadas dos dados apontam para a eficiência/ineficiência da intervenção e a recomendação está redigida de acordo						
Há justificativas para recomendar/não recomendar a intervenção, apesar de as evidências serem fracas						
A hierarquia de força das evidências é descrita adequadamente						
<b>No geral, a qualidade científica desta recomendação não apresenta riscos</b>						
A força das evidências atribuídas à recomendação é descrita e justificada adequadamente						
Riscos e benefícios foram pesados						
	Comentários			Comentários		

## Ferramenta 15: Planilha de Avaliação – Aceitabilidade e Aplicabilidade (consistência entre evidências, suas interpretações e recomendações)

Pergunta em saúde 1	Diretriz #1			Diretriz #2		
	Sim	Não tenho certeza	Não	Sim	Não tenho certeza	Não
<b>No geral, a recomendação é aceitável</b>						
A força das evidências e a magnitude dos efeitos suportam adequadamente o grau da recomendação						
Há benefícios suficientes da intervenção, comparado com outros manejos disponíveis.						
A recomendação é compatível com a cultura e valores no ambiente onde deve ser utilizada						
	Comentários			Comentários		
<b>No geral, a recomendação é aplicável</b>						
A intervenção é aplicável aos pacientes no contexto de uso						
A intervenção/equipamento está disponível no contexto de uso						
A expertise necessária está disponível no contexto de uso						
Não há restrições, legislação, políticas ou recursos no ambiente de saúde de uso que impediriam a implementação da recomendação						
	Comentários			Comentários		

## Ferramenta 16: Checklist de Conteúdo da Diretriz Adaptada

Seção da diretriz	Quando será/estará completa
1. Material de Revisão <ul style="list-style-type: none"> <li>Resumo estruturado incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Data de lançamento da diretriz;</li> <li>Status (original, adaptada, revisada, atualizada).</li> </ul> </li> </ul>	
2. Introdução e histórico	
3. Escopo e propósito	
4. Público-alvo da diretriz	
5. Perguntas em saúde	
7. Recomendações <ul style="list-style-type: none"> <li>Riscos e benefícios associados às recomendações;</li> <li>Circunstâncias específicas nas quais se deve realizar a recomendação;</li> <li>Força da recomendação (caso designada).</li> </ul>	
8. Evidências de suporte e informações para as recomendações <ul style="list-style-type: none"> <li>Lógica do painel por trás das recomendações</li> <li>Apresentação de evidências adicionais</li> <li>Como e por que recomendações existentes foram modificadas</li> </ul>	

Continua

## Continuação

9. Revisão externa e processo de consultoria <ul style="list-style-type: none"> <li>• A quem foi pedido que revisasse a diretriz;</li> <li>• Que processo foi seguido;</li> <li>• Discussão de <i>feedback</i>;</li> <li>• <i>Feedback</i> incorporado no documento final.</li> </ul>	
1. Planejamento para revisão agendada e atualização	
11. Algoritmo ou documento de resumo	
12. Considerações de implementação	
13. Glossário (para termos não familiares)	
14. Referências de todos os materiais utilizados na criação da diretriz	
15. Reconhecimento dos desenvolvedores da diretriz-fonte e permissão concedida (quando necessário)	
16. Lista dos membros do painel e suas credenciais, declaração de conflito de interesses	
17. Lista de fontes de financiamento	
18. Apêndice descrevendo o processo de adaptação, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pesquisa e recuperação de diretrizes incluindo lista de diretrizes e se foram incluídas/excluídas, com razões para tal;</li> <li>• Avaliações das diretrizes, incluindo um resumo dos resultados para cada avaliação (incluindo os escores do domínio AGREE);</li> <li>• Processo de tomada de decisão seguido pelo painel;</li> <li>• Resultados e decisões de cada avaliação.</li> </ul>	

## Apêndice C – Fase de finalização

### Módulo de Reconhecimento e Revisão Externa

#### Ferramenta 17: Amostra de Pesquisas de Revisão Externa

A seguir, exemplos de pesquisas de revisão externa utilizadas para agregar informações de clínicos sobre uma diretriz adaptada.

Anos como CG: \_\_\_\_\_ Sexo: F  M   
 Ambiente da prática:  Rural  Urbano  Grupo  Individual   
 Que diretriz de rastreamento de câncer cervical o (a) senhor (a) segue atualmente:  
 Health Canada  Canadian Task Force on Preventive Health Care  
 American Cancer Society  US Preventive Services Task Force   
 Outra  Favor indicar qual: \_\_\_\_\_  
 Diretrizes regionais  Favor indicar qual: \_\_\_\_\_  
 Não tenho certeza

Seção da diretriz	Concordo			Discordo	
	1	2	3	4	5
Uso atual de diretrizes da prática clínica (DC)					
Recebo DC sobre rastreamento cervical de várias fontes					
Recebo DC sobre rastreamento cervical que se contradizem					
DC contraditórias tornam difícil decidir qual usar					
Processo do painel e declaração de consenso					
O painel de rastreamento de câncer cervical é verossímil					
A declaração de consenso feita pelo painel é razoável					
A declaração de consenso pode ter sido influenciada por direitos adquiridos					
O processo usado pelo painel para chegar ao consenso é verossímil					
Se eu concordasse com as recomendações, utilizaria uma diretriz que tivesse sido desenvolvida fora do Canadá					
A declaração de consenso é aplicável à maioria das pacientes em minha prática					
Seguir essa declaração de consenso não requereria grandes mudanças em minha prática					
Esta declaração de consenso provavelmente será usada pela maioria de meus colegas					
Esta declaração de consenso é flexível o suficiente para permitir julgamento clínico					
Se o Canadian College of Family Physicians endossasse esta declaração de consenso, seria mais provável que eu a seguisse					
Se a Canadian Strategy for Cancer Control endossasse esta declaração de consenso, seria mais provável que eu a seguisse					
Seria útil ter acesso às avaliações sistemáticas de qualidade de DC existentes para tópicos relacionados à prática familiar					

**Eu aceitaria a declaração de consenso feita por esse painel de experts:**

Com certeza  Com modificações  Eu rejeito a declaração de consenso

**Eu seguiria a declaração de consenso feita por esse painel de experts:**

Muito provavelmente  Com alguma probabilidade  Muito provavelmente não

**Comentários:**

## Módulo de Planejamento de Acompanhamento

### Pesquisa de *Feedback* com Clínicos

A seguir, exemplos de pesquisas de revisão externa utilizadas para agregar informações de clínicos sobre uma diretriz adaptada.

#### RASCUNHO DO RELATÓRIO DA DIRETRIZ DA PRÁTICA

Para cada item, marque a opção que reflete a sua opinião mais adequadamente.

	sim	não	Não tenho certeza		
1. Você é responsável pelo cuidado de pacientes para os quais esse rascunho de relatório da diretriz é relevante? Isso pode incluir a indicação, o diagnóstico, tratamento ou acompanhamento dos pacientes.					
Caso você tenha respondido “Não” ou “Não tenho certeza,” retorne este questionário para o endereço do outro lado desta página.					
	Concordo/ Nem Concordo/ Discordo Fortemente/ Nem Discordo Fortemente				
Seção da diretriz	Concordo		Discordo		
2. A linha de raciocínio para o desenvolvimento da diretriz, como declarada na seção “Escolha do Tópico” deste relatório do rascunho, está clara.	1	2	3	4	5
3. Existe necessidade de uma diretriz para esse tópico.					
4. A pesquisa de literatura é relevante e completa (por exemplo, todos os testes-chave foram incluídos e nenhum teste irrelevante foi incluído) nesta versão da diretriz.					
5. Concordo com a metodologia utilizada para resumir as evidências incluídas nesta versão da diretriz.					
6. Os resultados dos testes descritos nesta versão da diretriz foram interpretados de acordo com o meu entendimento dos dados.					
7. As recomendações da versão neste relatório estão claras.					
8. Concordo com as recomendações da versão como declaradas.					
9. As recomendações da versão são adequadas às pacientes para as quais foram feitas.					
10. As recomendações da versão são muito rígidas para serem aplicadas a pacientes individuais.					
11. Quando aplicadas, as recomendações da versão produzirão mais benefícios do que malefícios aos pacientes.					
12. O relatório da versão da diretriz apresenta opções que serão aceitáveis para os pacientes.					
13. A aplicação das recomendações da versão vai requerer a reorganização dos serviços/cuidados no ambiente de minha prática.					
14. A aplicação das recomendações da versão será tecnicamente desafiadora.					
15. As recomendações da versão são muito caras para serem aplicadas.					
16. As recomendações da versão provavelmente serão apoiadas pela maioria dos meus colegas.					

Continua



### Continuação

17. Se eu seguir as recomendações da versão, o efeito esperado nos desfechos das pacientes será óbvio.								
18. As recomendações da versão refletem uma abordagem mais eficaz para melhorar os desfechos das pacientes do que a prática corrente atual (caso sejam as mesmas da prática corrente, marque NA). NA <input type="checkbox"/>								
19. Quando aplicadas, as recomendações da versão resultarão em melhor uso dos recursos do que na prática corrente atual (caso sejam as mesmas da prática corrente, marque NA). NA <input type="checkbox"/>								
20. Eu me sentiria bem se minhas pacientes recebessem os cuidados recomendados na versão da diretriz.								
21. Esta versão de relatório deve ser aprovada como diretriz da prática.								
Seção da diretriz	Nada, incerto, muito, provável							
22. Se esta versão fosse aprovada como diretriz da prática, qual a probabilidade de o/a senhor/a iria utilizá-lo em sua prática?								
23. Se esta versão fosse aprovada como diretriz da prática, qual a probabilidade de o/a senhor/a aplicar as recomendações em seus pacientes?								

**COMENTÁRIOS SOBRE O RELATÓRIO DA VERSÃO DA DIRETRIZ DE PRÁTICA**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Obrigado pelo seu tempo para responder.

Por favor, visite o nosso *website* para ter acesso às versões mais atualizadas de todas as diretrizes da prática clínica completas e relatórios de resumos de evidências.

<[http://www.cancercare.on.ca/access\\_PEBC.htm](http://www.cancercare.on.ca/access_PEBC.htm)>

A Pesquisa de *Feedback* com Clínicos se baseia nas seguintes referências: Brouwers MC, Graham ID, Hanna SE, Cameron DA, Browman GP. Clinicians’ assessments of practice guidelines in oncology: the CAPGO survey. IntJ TechnolAssess HealthCare. 2004 Fall; 20(4):421-6. (Cancer Care Ontario, Hamilton, Canada. mbrouwer@mcmaster.ca)

**Quadro 28 – Ferramenta 18: Tabela para relatório dos resultados do processo de atualização**

Pergunta em saúde	Recomendação na(s) diretriz(es) original(is)	Data final da pesquisa de literatura	Novas evidências (referências)	Recomendação final	Comentários
Q 1					
Q 2					
Q 3					
Q 4					
Q 5					
Q n					

Fonte: elaboração própria.



## Apêndice D – Colaboradores do Manual ADAPTE e Ferramentas para Adaptação de Diretrizes Clínicas

Pergunta em saúde	Recomendação na(s) diretriz(es) original(is)
Melissa Brouwers, PhD	Program in Evidence-based Care, Cancer Care Ontario, McMaster University; Hamilton, Canada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership against Cancer
George Browman, MD	British Columbia Cancer Agency, Victoria, Canada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership against Cancer
Jako Burgers, MD, PhD	Dutch Institute for Health care Improvement, CBO–Utrecht, The Netherlands
Bernard Burnand, MD, MPH	Health Care Evaluation Unit and Clinical Epidemiology Centre, IUMSP; DUMSC Hospices, CHUV and Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne – Lausanne, Switzerland
Martin Coulombe, MSc, MAP	Direction de la lutte contre le cancer, Ministère de la santé et des services sociaux – Québec, Canada
Béatrice Fervers, MD, MSc	Centre Léon Bérard – Lyon, France
Ian D. Graham, PhD	School of Nursing, University of Ottawa; Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Canada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership against Cancer
Margaret B. Harrison, RN, PhD	School of Nursing, Queen's University, Kingston, Canada; Cancer Guidelines Action Group – Canadian Partnership Against Cancer
Margaret Haugh, PhD	Fédération des centres de lutte contre le cancer; Centre Léon Bérard – Lyon, France
Jean Latreille, MDCM, FRCP(C)	Direction de la lutte contre le cancer, Ministère de la santé et des services sociaux, Québec; Centre intégré de lutte contre le cancer, Hôpital Charles Lemoyne; Université de Sherbrooke; Canadian Partnership against Cancer
Najoua Mlika-Cabanne, MD, PhD	Haute autorité de santé, Service des Recommandations Professionnelles – Paris, France
Louise Paquet, MSc	Direction de la lutte contre le cancer; Ministère de la santé et des services sociaux, Québec;
Mireille Poirier, BPharm, MSc	Département de pharmacie, Centre hospitalier universitaire de Québec – Québec, Canada
Raghu Rajan	McGill University Hospital Centre, Comité d'évolution de la pratique en oncologie – Montréal, Canada
Magali Remy Stockinger	Guidelines International Network
Sarah Rosen	Fédération des centres de lutte contre le cancer; Centre Léon Bérard – Lyon, France
Anita Simon, PhD	Alberta Cancer Board, Knowledge Management Team – Calgary, Canada
Joan Van den Hoek	CAN-ADAPTE project – Canadian Partnership Against Cancer
Joan Vlayen	Catholic University of Leuven – Leuven, Belgium
Louise Zitzelsberger, PhD	Cancer Guidelines Action Group, Canadian Partnership against Cancer

Esta obra foi impressa em papel *couché* fosco 240 g/m<sup>2</sup> (capa) e papel *off set* 90 g/m<sup>2</sup> (miolo) pela Nome da Gráfica, em novembro de 2014. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2014/0543).

ISBN 978-85-339-2583-3



9 788533 421813

DISQUE SAÚDE



Outvidaria Geral do SUS  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



Ministério da  
**Saúde**