





NORMAS PARA ELABORAÇÃO DE DIRETRIZES, POSICIONAMENTOS e NORMATIZAÇÕES

1 - Introdução

O desenvolvimento de uma Diretriz deve ser proposto pela Diretoria da SBC, pelos Departamentos e Grupos de Estudos da SBC ou por qualquer um dos Associados da SBC que encaminhará a proposição via Departamento/Grupo de Estudo da SBC.

A proposição para o desenvolvimento deverá ser submetida e aprovada pelo Conselho de Normatizações e Diretrizes da SBC (CONDIR) e deverá ser apresentada através da Planilha de Acompanhamento de Diretrizes (Anexo I).

Após a aprovação do Conselho de Normatizações e Diretrizes, o processo para elaboração da Diretriz estará autorizado.

Deverão ser adotadas as seguintes normas para o desenvolvimento da Diretriz:

As Diretrizes devem ser sempre embasadas pela melhor evidência disponível e deverão ser adotados os seguintes procedimentos:

- Uma breve introdução com informação de dados epidemiológicos no Brasil;
- Menção dos critérios de seleção de artigos e análise da literatura utilizada, sendo preferível que se parta de revisão sistemática das fontes pertinentes;
- Classificação das recomendações (Classe I, IIa, IIb ou III) e níveis de evidência (A, B ou C) para todas as recomendações com a sua formulação adequada. O uso de tabelas com o resumo das recomendações é necessária;
- Evitar textos que discorram sobre fisiologia, patologia e patogenia, salvo quando forem essenciais para o entendimento de determinada recomendação;
- Elaborar texto recomendativo, de estilo objetivo e afirmativo, indicando ou contraindicando procedimentos diagnósticos, medicamentos e intervenções terapêuticas e mencionando eventuais controvérsias da literatura;
- Análises de relevância clínica (NNT) são sempre oportunas e bem-vindas;
- Tempo sugerido para a elaboração de uma diretriz: 6 meses;
- Referência às mudanças relevantes ou discrepâncias com versões mais antigas das Diretrizes. O uso de tabelas que ilustram as diferenças com versões mais antigas das Diretrizes é incentivado.

O documento deverá conter fluxograma em única página dos principais algoritmos diagnósticos e/ou terapêuticos com a finalidade de facilitar consulta do clínico no cotidiano;

- Deverão ser levadas em consideração na construção do documento as Diretrizes nacionais anteriores, entretanto em alinhamento com as Diretrizes e Recomendações de outras associações que possuam acordos de cooperação científica com a SBC e internacionalmente reconhecidas (ACC, AHA, ESC, entre outras). Diretrizes anteriores a esta publicação que estejam em desacordo com a presente orientação deverão ser construídos na forma de posicionamento (Ver item E);

- Atualização de Normas e Diretrizes: Dado os significativos avanços da cardiologia e suas várias subespecialidades, recomenda-se a atualização anual ou, no máximo, bianuais, a julgar pelos avanços diagnósticos e terapêuticos avaliados pelos departamentos e grupos de estudos da SBC;

- As Diretrizes de áreas afeitas a outras sociedades de especialidades deverá ter o documento redigido por ambas as sociedades a fim de que tais documentos possam ser consensuais, refletindo, portanto, a opinião das sociedades médicas afins. Caberá à SBC, se for o caso, estabelecer interlocução entre as diretorias das sociedades afins, bem como estabelecimento de agenda de trabalho. O mesmo deverá ocorrer na elaboração de temas comuns a dois ou mais departamentos. Caberá ao CONDIR aprovar e, se for o caso, indicar quais departamentos deverão participar da elaboração de diretrizes conjuntas.

As Diretrizes deverão ser baseadas em evidências e, quando aplicável, adotar as seguintes classes (graus) de recomendação e níveis de evidências:

Classes (Graus) de recomendação

Classe I - Condições para as quais há evidências conclusivas, ou, na sua falta, consenso geral de que o procedimento é seguro, e útil/eficaz.

Classe II - Condições para as quais há evidências conflitantes e/ou divergência de opinião sobre segurança, e utilidade/eficácia do procedimento.

- **Classe IIA** - Peso ou evidência/opinião a favor do procedimento. A maioria aprova.

- **Classe IIB** - Segurança e utilidade/eficácia menos bem estabelecida, não havendo predomínio de opiniões a favor.

Classe III - Condições para as quais há evidências e/ou consenso de que o procedimento não é útil/eficaz e, em alguns casos, pode ser prejudicial.

Níveis de evidência:

Nível A - Dados obtidos a partir de múltiplos estudos randomizados de bom porte, concordantes e/ou de meta-análise robusta de estudos clínicos randomizados

Nível B - Dados obtidos a partir de meta-análise menos robusta, a partir de um único estudo randomizado ou de estudos não randomizados (observacionais).

Nível C - Dados obtidos de opiniões consensuais de especialistas.

As Diretrizes deverão ser desenvolvidas em quatro documentos diferentes, conforme descritivo abaixo:

A. *A Versão Completa da Diretriz.*

B. *A Versão Resumida (Pocket) da Diretriz.*

C. *30 Perguntas Essenciais sobre a Diretriz.*

D. *Resumo Executivo da Diretriz.*

A. Versão Completa da Diretriz

Formato explicitado ao longo desse documento.

B. Versão Resumida (Pocket) da Diretriz

Guia de referência rápida que contém o conteúdo mais importante da Diretriz em Formato de Bolso.

Este material deve ser composto por Tabelas, Fluxogramas e Gráficos que resumam a Diretriz, abordando suas principais informações.

Recomenda-se a indicação de um dos Participantes da Diretriz para o desenvolvimento do conteúdo, que deverá estar de acordo com o texto completo da Diretriz. A presente versão deverá constar no aplicativo, facilitando, portanto, a consulta rápida cotidiana ao clínico.

C. 30 (trinta) Perguntas Essenciais sobre a Diretriz

As questões deverão ser em formato objetivo, com 5 alternativas de resposta, abrangendo o conhecimento básico do tema da Diretriz elaborada, devendo possuir um comentário objetivo e sintetizado (explicação) para a alternativa correta de cada questão.

D. Resumo Executivo da Diretriz

Resumo da Diretriz em texto, elaborada com a mesma metodologia e características de um Artigo Especial para publicação no corpo dos Arquivos Brasileiros de Cardiologia.

O Resumo Executivo viabiliza que a Diretriz seja publicada de forma impressa na Revista ABC, quando da inexistência de recursos financeiros específicos para sua impressão na íntegra como Suplemento desta mesma publicação.

Quando houver interesse dos autores da diretriz e autorização da Diretoria da SBC, a versão inglês da Diretriz somente será realizada através do seu Resumo Executivo.

Estrutura básica:

Resumo Executivo da Diretriz	
Nº máx. de autores	10
Título (caracteres incluindo espaços)	150
Título reduzido (caracteres incluindo espaços)	50
Resumo Inicial do Artigo (nº máx. de palavras)	250
Nº máx. de referências	40
Nº máx. de palavras (introdução até referências)	5000
Nº máx. de tabelas + figuras	8

E. Documento de Posicionamento

A SBC, por solicitação de seus departamentos e grupos de estudos, poderá propor o desenvolvimento de documentos de posicionamento com o objetivo de esclarecer ou atualizar temas específicos que requeiram tal ação. Nesse caso, o posicionamento deverá ser constituído de documento sintético cuja confecção para publicação deverá seguir os moldes das normas para publicação nos Arquivos Brasileiros de Cardiologia. A elaboração de Posicionamentos deverá seguir os mesmos fluxos pré-estabelecidos no presente documento.

2 - Processo de Desenvolvimento do Documento

O Coordenador da Diretriz poderá utilizar a Gerência Científica da SBC como facilitadora do processo de desenvolvimento da Diretriz.

Para o desenvolvimento de Diretrizes, a SBC autoriza a realização de 2 reuniões presenciais em uma de suas sedes (Rio de Janeiro ou São Paulo), de acordo com os critérios descritos abaixo. As reuniões deverão ser realizadas em apenas um dia;

- As SBC não custeará despesas com emissão de bilhete aéreo e hospedagem, sendo incentivada a realização de reuniões virtuais. Caso seja necessária reunião presencial, despesas deverão ser custeados com recursos dos departamentos/grupos envolvidos na elaboração da diretriz;

- As solicitações para a realização das reuniões presenciais deverão ser enviadas ao Coordenador de Normatizações e Diretrizes e a Gerência Científica com no mínimo 45 dias de antecedência à data de realização da mesma.

1ª Reunião – Reunião com o Coordenador e Editores da Diretriz que contará com a participação do Coordenador de Normatizações e Diretrizes da SBC, em que serão abordados os itens abaixo:

- Delineamento dos temas;
- Distribuição das atividades entre os editores;
- Formulação dos grupos de trabalho;
- Definição do cronograma de desenvolvimento da diretriz.

Após a realização da 1ª Reunião, o Editor definirá a seu critério e convidará informalmente os participantes do seu grupo de trabalho. O convite oficial será enviado pela Gerência Científica da SBC logo após o envio dos nomes dos integrantes do grupo pelo Editor.

2ª Reunião – Reunião com o Coordenador e Editores da Diretriz que contará com a participação do Coordenador de Normatizações e Diretrizes da SBC, em que serão abordados os itens a seguir:

- Análise do material elaborado pelos Grupos de Trabalho;



SBC - Normas para Elaboração de Diretrizes

- Análise do material desenvolvido pelos Grupos de Trabalho para a Comissão de Redação e Síntese que uniformizará os mesmos em um documento único.

Reuniões Patrocinadas

Além da SBC e associações médicas correlatas (AMB, Associações Médicas Estaduais), conselhos médicos (CRM e CFM) e órgãos governamentais federais ou estaduais através de suas agências de fomento científico poderão contribuir financeiramente com suporte logístico e financeiro para a elaboração de diretrizes. Nos casos de elaboração de diretrizes conjuntas entre sociedades de especialidades, estas poderão contribuir financeiramente. Ressalte-se que todo e qualquer patrocínio deverá ser declarado na publicação da diretriz.

3 - Atualizações

As Diretrizes publicadas serão revistas periodicamente após a publicação pelo CONDIR. Recomenda-se a atualização no período mínimo de um ano e no máximo 2 e publicadas através de meio eletrônico como documento de atualização.

Além do Presidente do Departamento/Grupo de Estudos, o CONDIR poderá propor atualizações das Diretrizes.

Participantes e Funções

Coordenador de Normatizações e Diretrizes - Será o organizador das Diretrizes, sendo o representante da Diretoria da Sociedade Brasileira de Cardiologia durante o desenvolvimento das Diretrizes.

Coordenador da Diretriz - Será indicado em comum acordo entre a Diretoria da SBC e o Departamento sobre cujo assunto versa as Diretrizes.

Terá como função toda a organização técnica e a indicação dos Editores e dos grupos de trabalho, tendo a incumbência de definir a aproximação entre a teoria e a prática dos temas abordados, bem como trabalhar na facilitação das dificuldades temáticas.

Editor de Grupo - Será indicado pelo Coordenador da Diretriz em comum acordo com o Presidente do Departamento.

Terá como função toda a organização técnica e formação do seu grupo de trabalho, tendo a incumbência de gerir todas as atividades desenvolvidas referentes ao tema, bem como unificar todo o material para posterior encaminhamento ao Coordenador da Diretriz.

Membros - Deverão ser profissionais de notório saber na área.

O número de convidados dependerá de cada assunto.

Deverão fazer parte, Profissionais de todos os segmentos do atendimento (SUS, Empresas de Saúde, Cooperativas de Saúde, Dirigente de Hospitais, Representante do Ministério da Saúde).

Deverá haver Profissionais da Epidemiologia, da Medicina Baseada em Evidências e Profissionais em condições de analisar o custo-efetividade das recomendações indicadas pelas Diretrizes.

Os convites serão feitos de comum acordo entre a Diretoria da SBC, Diretoria do Departamento, Coordenador da Diretriz e o Editor de Grupo.

Grupos de trabalho (subgrupos) - A elaboração das Diretrizes deverá ser dividida em Grupos de Trabalho, respeitando a área de conhecimento de cada um.

Poderão ser criados tantos grupos de trabalho quanto necessários, podendo haver subgrupos sempre que o tema o exigir.

Presidente do Departamento/GE - Sua presença será obrigatória em todo o desenvolvimento do processo e tendo a função de ajudar o Coordenador e o(s) Editor(es).

Comissão redatora (Redator Chefe) - A Comissão Redatora será indicada no início dos trabalhos e terá a função de redigir e adequar o documento final das Diretrizes. Os grupos de trabalho farão a redação inicial dos seus assuntos e haverá um Redator-Chefe, que coordenará toda a redação.

Facilitador (Gerência Científica) - Será um funcionário da SBC e terá como função o gerenciamento do fluxo de informações pela internet e a administração das várias etapas da realização das Diretrizes.

Negociador (Gerência Comercial) – Será um funcionário do Setor Comercial da SBC que terá como função todo o tipo de negociação, com clientes, **no que diz respeito à Publicação Impressa da Diretriz como Suplemento da Revista ABC**. A comercialização somente poderá ocorrer após a liberação da Diretriz pelo CONDIR, valendo o mesmo para a versão de bolso.

Todos os participantes das Diretrizes deverão preencher declaração de seus vínculos e relações com potencial de gerar conflito de interesses, a qual será publicada em formato de planilha no apêndice de cada Diretriz.

Os seguintes tipos de relação são considerados como potencialmente geradores de conflito de interesse ou percebidos como tais, e devem obrigatoriamente ser declarados, esclarecendo-se sua existência atual ou no passado (últimos 2 anos):

- a) *Participação em Estudos Clínicos e/ou experimentais subvencionados pela Indústria Farmacêutica ou de Equipamentos relacionados à Diretriz em questão;*
- b) *Ser Palestrante em Eventos ou Atividades Patrocinadas pela Indústria relacionadas à Diretriz em questão;*
- c) *Ser Membro do Conselho Consultivo ou Diretivo da Indústria;*
- d) *Participação em Comitês Normativos de Estudos Científicos Patrocinados pela Indústria;*

- e) *Receber Apoio Pessoal ou Institucional da Indústria;*
- f) *Ter Ações da Indústria;*
- g) *Elaboração de Textos Científicos em Periódicos Patrocinados pela Indústria.*

4 - Publicação

4.1 - Características Gerais

A Diretriz depois de elaborada deverá ser enviada pelo seu Coordenador para o **Coordenador de Normatizações e Diretrizes**, que fará a revisão e aprovação do documento.

O arquivo finalizado da Diretriz deverá possuir a estrutura abaixo, para que possa ser aprovado:

- Folha de rosto da Diretriz (Nomes dos Participantes, Citação e Endereço para Correspondência);
- Sumário;
- Declaração de Conflitos de Interesses dos Participantes;
- Definição dos Graus e Níveis de Evidências utilizados na Diretriz;
- Carta de Apresentação (se houver);
- Texto;
- Siglas utilizadas nos textos e nas tabelas;
- Referências (devendo ser numeradas e descritas ao final do documento em ordem de citação).

A Sociedade Brasileira de Cardiologia mantém os direitos autorais sobre o texto integral das Diretrizes, suas Traduções/Versões, bem como seus produtos derivados em todos os formatos, sendo vedada a sua Reprodução e Comercialização sem a autorização prévia do Setor Comercial da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

Após a Aprovação, o **Coordenador de Normatizações e Diretrizes** informa da disponibilidade da Diretriz aos setores da SBC:

- a) Gerência Científica
- b) Gerência Comercial

A Gerência Científica ficará responsável pelo envio da Diretriz para revisão de texto e bibliográfica, versão inglês (se necessário) e diagramação nos formatos dos Arquivos Brasileiros de Cardiologia, bem como buscar a aprovação do Coordenador da Diretriz para todos os processos supracitados no parágrafo.

4.2 - Publicação Eletrônica

Após o recebimento da Aprovação Final do arquivo diagramado, no formato dos Arquivos Brasileiros de Cardiologia, a Diretriz será disponibilizada eletronicamente no portal da SBC (<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/>). Além disso, as diretrizes deverão ser publicadas na íntegra no aplicativo disponível para smartphones.

4.3 - Publicação Impressa como Suplemento da Revista ABC

A Gerência Comercial ficará responsável pela Comercialização da Diretriz, com o objetivo de angariar recursos financeiros que permitam a Publicação da Diretriz, de forma impressa, como Suplemento da Revista ABC.

O processo terá início levando-se em consideração o Book Comercial que engloba todos os custos que envolvem a Publicação da Diretriz como um Suplemento.

Serão levados em consideração pela Gerência Comercial os custos de Revisão, Impressão, Distribuição Nacional e Internacional, Diagramação e Custos Administrativos com Tiragem Média de 11.000 exemplares.

Vale destacar que os custos acima, e consecutivamente os Preços de Venda, estão diretamente ligados ao número de páginas da Diretriz.

A Comercialização de Diretrizes e Normatizações é realizada somente através da inserção de anúncios nas 2^a, 3^a e 4^a Capas da Publicação do Suplemento, ou mediante a impressão de Tiragem Extra (além da publicação do Suplemento), que pode ser entregue aos Médicos pela Empresa Patrocinadora, através de seus Representantes.

Definidos os Valores de Comercialização, a Gerência Comercial manterá contatos com o Coordenador da Diretriz para solicitar informações que possam auxiliar nas ações de busca e convencimento das possíveis Empresas Patrocinadoras, além de indicações sobre Empresas-Chave que deverão ser contatadas.

A partir da comunicação do Coordenador de Normatizações e Diretrizes, a Gerência Comercial **tem 50 (cinquenta) dias para desenvolver as negociações.**

Encerrado o Período de Comercialização, a Gerência Comercial enviará um e-mail repassando todas as informações para o Coordenador de Normatizações e Diretrizes e para a Gerência Científica.

Com este e-mail, seguirá um “**Relatório de Fechamento da Diretriz**”, com a distribuição das imagens por Capas e demais informações necessárias à perfeita execução dos acordos Comercializados.

Encerrado o Período de Comercialização, estabelece-se uma das seguintes situações:

4.3.1 - A Diretriz foi totalmente comercializada.

A Gerência de Eventos enviará a Diretriz para a impressão como Suplemento da Revista ABC e providencia sua distribuição, conforme cronograma de publicação.

Nestes casos, havendo saldo positivo entre os valores captados e os custos da Publicação, o recurso financeiro será distribuído da seguinte forma:

- **80% ficarão com a SBC;**
- **20% serão repassados ao Departamento Científico da SBC, diretamente envolvido com o processo de criação da Diretriz.**

Após a impressão da Diretriz, nos casos onde houver patrocínio, a Gerência Comercial encaminha 10 (dez) exemplares para cada uma das Empresas Patrocinadoras.

4.3.2 - A Diretriz obteve um Patrocínio Parcial (que não arca com os custos básicos da Diretriz).

Na Comercialização Parcial das Diretrizes, é informado ao Patrocinador, através de Cláusula inserida no documento que formaliza a Parceria (Ficha de Confirmação), que para que a Diretriz seja efetivamente impressa e Publicada como Suplemento da Revista ABC, a SBC precisará ter Patrocínios que cubram todos os custos, caso contrário a Publicação não será realizada.

Neste tipo de situação, caso seja de interesse da SBC, caberá ao Coordenador de Normatizações e Diretrizes solicitar aprovação da **despesa extraorçamentária** ao Presidente da SBC ou ao Diretor Financeiro da SBC para publicação da Diretriz como Suplemento da Revista Arquivos Brasileiros de Cardiologia.

4.3.3 - A Diretriz não obteve patrocínio.

- A Diretriz não poderá ser publicada como Suplemento da Revista ABC.
- A Diretriz será publicada eletronicamente, na íntegra, através do Portal da SBC (<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/>).
- O Resumo Executivo da Diretriz, será publicado no corpo da Revista ABC.

Caso o Coordenador de Normatizações e Diretrizes entenda como necessária a Publicação desta Diretriz na íntegra, como Suplemento da Revista ABC, caberá ao mesmo solicitar autorização do Presidente da SBC, ou ao Diretor Financeiro da SBC, para realização desta **despesa extraorçamentária**.



SBC - Normas para Elaboração de Diretrizes

5 - Versão

O documento deve ser escrito em Português e o seu Resumo Executivo deverá ser vertido para o Inglês para publicação na Revista ABC.

Não será realizada versão em inglês da íntegra da Diretriz, salvo com a cobertura de custos e autorização do Presidente da SBC. Nestes casos, ainda deverá ser analisada a viabilidade da Equipe Técnica no tocante ao prazo de execução desta tarefa.

Anexo I

Planilha de Acompanhamento de Diretrizes

Diretrizes e Normatizações da SBC							
Acompanhamento de Diretrizes							
Nome Regional, Departamento ou Grupo de Estudo							
Nome da Diretriz					Status Diretriz (Nova/Atualização)		
Coordenador da Diretriz					Patrocínio para Publicação Impressa		
Nome dos Componentes da	Objetivos	Introdução	Delineamento	Resumo da Diretriz	Empresa	Definição	Contato
Atividades	Mês/Ano	Período			Conclusão		
		01 a 10	11 a 20	21 a 30	Sim	Não	