

ANEXO VI – Classificação da evidência para intervenção terapêutica

EVIDÊNCIA CIENTÍFICA

CLASSE I: Ensaio clínico controlado, aleatorizado, prospectivo, com poder estatístico adequado, com ocultação dos resultados, numa população representativa OU uma revisão sistemática com poder estatístico adequado de ensaios clínicos controlado, aleatorizado, prospectivo, com poder estatístico adequado, com ocultação dos resultados, numa população representativa. Os seguintes critérios são necessários:

- (a) Ocultação da aleatorização
- (b) Definição clara de “*outcome*”
- (c) Definição clara dos critérios de inclusão/exclusão
- (d) Contabilização adequada dos “*dropouts*” e dos “*crossovers*”, com números suficientemente baixos para se obter um viés potencial mínimo
- (e) Apresentação das características de base relevantes e substancialmente equivalentes entre os grupos de tratamento ou existe um ajuste estatístico apropriado das diferenças

CLASSE II: Estudo com uma coorte prospectiva com uma amostragem probabilística combinada numa população representativa com ocultação dos resultados, que cumpra os critérios a-e OU um ensaio controlado, aleatorizado numa população representativa que não cumpra um dos critérios a-e

CLASSE III: Todos os outros ensaios controlados (incluindo controlos bem definidos de história natural ou doentes que servem de próprios controlos) numa população representativa, onde a avaliação dos resultados é independente do tratamento do doente

Classe IV: Evidência a partir de estudos não controlados, séries de casos, casos clínicos ou opiniões de peritos

NÍVEL DE RECOMENDAÇÃO:

NÍVEL A (estabelecido como efectivo, inefectivo ou prejudicial): requer pelo menos um estudo classe I convincente ou pelo menos dois estudos classe II consistentes e convincentes

NÍVEL B (provavelmente efectivo, inefectivo ou prejudicial): requer pelo menos um estudo de classe II ou a um estudo de classe III muito convincente

NÍVEL C (possivelmente efectivo, inefectivo ou prejudicial): requer pelo menos dois estudos de classe III