

# Estrutura e Montagem dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os Editores



A estrutura e a montagem deste livro seguem o mesmo padrão utilizado na edição dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de 2002. A estrutura de cada capítulo compreende seis módulos: 1. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas; 2. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade; 3. Fluxograma de Tratamento; 4. Fluxograma de Dispensação; 5. Ficha Farmacoterapêutica; e 6. Guia de Orientação ao Paciente. Os módulos encontram-se inter-relacionados e abordam aspectos médicos, farmacêuticos e de gestão. Cada um deles segue uma padronização de formato que é explicada a seguir.

## MÓDULO 1 - DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS

As linhas gerais de diagnóstico, tratamento, monitorização clínica e laboratorial da doença são traçadas nesta seção. As diferentes intervenções terapêuticas são abordadas sob a perspectiva de criação de uma *linha de cuidado* envolvendo os vários níveis de atenção. Quando não fazia parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), adstrito, portanto, à Atenção Básica, o medicamento recomendado não constou nos módulos Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, Fluxograma de Dispensação, Ficha Farmacoterapêutica e Guia de Orientação ao Paciente. Reservaram-se estes módulos aos medicamentos do CEAF, sob responsabilidade de gestão das Secretarias Estaduais da Saúde.

Os textos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), juntamente com o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, foram publicados no Diário Oficial da União, sob a forma de portaria ministerial. Pequenas diferenças entre a portaria publicada e o texto deste livro são apenas estruturais, para respeitar a padronização do formato, preservando-se sempre o conteúdo. As normas para elaboração das diretrizes terapêuticas foram estabelecidas pela Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009.

Os PCDTs foram organizados na sequência apresentada abaixo. Alguma variação entre eles decorre das particularidades de cada doença.

### 1 METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

Descreve detalhadamente a estratégia de busca utilizada na revisão de literatura, citando as bases de dados consultadas, palavras-chave, período no tempo e limites de busca (se utilizados), tipos e número de estudos identificados, critérios de inclusão dos estudos. Foram priorizadas as revisões sistemáticas (com ou sem metanálise), os ensaios clínicos randomizados e, na ausência destes, a melhor evidência disponível, sempre acompanhada de uma análise da qualidade metodológica e sua implícita relação como estabelecimento de relação de causalidade.

### 2 INTRODUÇÃO

Corresponde à conceituação da situação clínica a ser tratada, com a revisão de sua definição e epidemiologia, potenciais complicações e morbimortalidade associada. Sempre que disponíveis, dados da epidemiologia da doença no Brasil foram fornecidos.

### 3 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DAS DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

Utiliza a classificação da doença ou condição segundo a CID-10.

### 4 DIAGNÓSTICO

Apresenta os critérios de diagnóstico para a doença, subdivididos em diagnóstico clínico, laboratorial ou por imagem, quando necessário.

## **5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**

Correspondem aos critérios a serem preenchidos pelos pacientes para serem incluídos no protocolo de tratamento com os medicamentos do CEAF. Estes critérios podem ser clínicos ou incluir exames laboratoriais e de imagem. Trata-se aqui de definir claramente a situação clínica na qual o benefício do tratamento é evidentemente superior ao risco.

## **6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**

Correspondem aos critérios que impedem a inclusão do paciente no PCDT podendo, em geral, configurar contraindicações absolutas relacionadas aos medicamentos ou situações clínicas peculiares em que não haja evidência de eficácia ou exista evidência de risco ao paciente.

## **7 CASOS ESPECIAIS**

Compreendem situações a respeito da doença ou do tratamento em que a relação risco/benefício deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico prescritor, nas quais um Comitê de Especialistas, designado pelo gestor estadual, poderá ou não ser consultado para decisão final de tratar (exemplos: idosos, crianças, gestantes e existência de contraindicações relativas) ou em situações clínicas não contempladas nos critérios de inclusão, mas que necessitam de tratamento.

## **8 COMITÊ DE ESPECIALISTAS**

Constitui-se de um grupo técnico-científico capacitado que é proposto em determinados PCDTs em que se julga necessária a avaliação dos pacientes por motivos de subjetividade do diagnóstico, complexidade do tratamento, risco alto com necessidade de monitoramento, ou em casos especiais.

O Comitê de Especialistas deverá estar inserido, sempre que possível, em um Serviço Especializado ou em um Centro de Referência, sendo sua constituição uma recomendação que protege o paciente e o gestor, mas não uma obrigatoriedade.

## **9 CENTRO DE REFERÊNCIA**

Tem como objetivo prestar assistência em saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo a efetividade do tratamento e o uso responsável e racional dos medicamentos preconizados nos PCDTs. O Centro de Referência (CR) pode proceder à avaliação, ao acompanhamento e, quando for o caso, à administração dos medicamentos. Sua criação é preconizada em alguns protocolos, com particularidades que deverão respeitar e adaptar-se a cada doença/condição ou cuidado especial requerido, como custo muito elevado, possibilidade de compartilhamento, necessidade de armazenamento, estabilidade, etc. A constituição do CR é uma recomendação, mas não uma obrigatoriedade.

## **10 TRATAMENTO**

Discute-se o embasamento científico das opções de tratamento para todas as fases evolutivas da doença. Sempre que indicados, os tratamentos não farmacológicos (mudanças de hábitos, dieta, exercícios físicos, psicoterapia, fototerapia, entre outros) e cirúrgicos são também avaliados. O tratamento apresenta-se dividido em subitens.

### **10.1 FÁRMACOS**

Indicam os nomes das substâncias ativas de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) e as apresentações disponíveis do(s) medicamento(s) no SUS em ordem crescente das linhas de tratamento.

### **10.2 ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO**

Apresenta as doses terapêuticas recomendadas (incluindo mínima e máxima, quando houver), as vias de administração e os cuidados especiais, quando pertinentes. Indica os medicamentos a serem utilizados nas diferentes fases evolutivas, caso o esquema terapêutico seja distinto ou haja escalonamento de doses.

### **10.3 TEMPO DE TRATAMENTO – CRITÉRIOS DE INTERRUÇÃO**

Define o tempo de tratamento e os critérios para sua interrupção. Tão importante quanto os critérios de

início são os critérios de finalização de tratamento. Ênfase é dada no esclarecimento destes critérios com vista à proteção dos pacientes.

#### **10.4 BENEFÍCIOS ESPERADOS**

Relata de forma objetiva os desfechos que podem ser esperados com o tratamento, isto é, desfechos com comprovação científica na literatura médica.

#### **11 MONITORIZAÇÃO**

Descreve quando e como monitorizar a resposta terapêutica ou a toxicidade do medicamento. Estão também contemplados efeitos adversos significativos que possam orientar uma mudança de opção terapêutica ou de dose.

#### **12 ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO**

Define as condutas após o término do tratamento. Nos tratamentos crônicos, sem tempo definido, indica também quando e como os pacientes devem ser reavaliados.

#### **13 REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR**

Esclarece ao gestor do SUS quais os passos administrativos que devem ser seguidos especificamente para a doença ou condição do PCDT, se houver alguma particularidade.

#### **14 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER**

Refere-se à necessidade de preenchimento do TER, cuja obrigatoriedade é exclusiva para os medicamentos pertencentes ao CEAF.

#### **15 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

São numeradas e listadas segundo a ordem de aparecimento no texto, sendo identificadas por algarismos arábicos sobrescritos.

### **MÓDULO 2 - TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

O Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou de seu responsável) e do médico com o tratamento estabelecido. Deve ser assinado por ambos após leitura pelo paciente e/ou seu responsável e esclarecimento de todas as dúvidas pelo médico assistente.

Com o objetivo de facilitar o entendimento por parte do paciente e/ou de seus cuidadores, o texto é escrito em linguagem de fácil compreensão. Em algumas situações, porém, são mantidos os termos técnicos devido à falta de um sinônimo de fácil entendimento pelo paciente. Nessas situações, o médico assistente é o responsável por tais esclarecimentos.

São citados como possíveis efeitos adversos os mais frequentemente descritos pelo fabricante do medicamento ou pela literatura científica. Efeitos raros são referidos apenas quando apresentam grande relevância clínica.

Os TERs podem dizer respeito a um único medicamento ou a um conjunto deles, a serem ou não empregados simultaneamente para a doença em questão. Nos TERs que se referem a mais de um medicamento, ficam assinalados, de forma clara para o paciente, os que compõem seu tratamento. Em alguns casos, os Protocolos incluem medicamentos que não fazem parte do CEAF, apresentando dispensação por meio de outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou blocos de financiamento. Tais medicamentos não são incluídos nos TERs, não sendo seu preenchimento, nesses casos, obrigatório.

A concordância e a assinatura do TER constituem condição inarredável para a dispensação do medicamento do CEAF.

