

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS E SUA IMPORTÂNCIA NA PRÁTICA CLÍNICA PARA PROMOÇÃO DO CUIDADO AO PACIENTE

Data de aceite: 03/04/2023

Lizandra Laila de Souza Silva

Farmacêutica pelo Centro Universitário UNIFAVIP/WYDEN, Caruaru, Pernambuco. Especialista em Farmácia Clínica e Hospitalar pela Faculdade de Venda Nova do Imigrante – FAVENI.
<https://orcid.org/0000-0002-4490-5763>

Adjaneide Cristiane de Carvalho

Farmacêutica pelo Centro Universitário UNIFAVIP/WYDEN, Caruaru, Pernambuco. Pós-graduanda em Farmácia Clínica e Hospitalar pela Faculdade de Venda Nova do Imigrante – FAVENI.
<https://orcid.org/0000-0003-4293-981X>

Rayanne Marília Carvalho Monteiro

Farmacêutica pelo Centro Universitário UNIFAVIP/WYDEN, Caruaru, Pernambuco.
<http://lattes.cnpq.br/3256837607416969>

João Paulo Souza de Lima

Graduando em Fisioterapia pelo Centro Universitário Tabosa de Almeida (ASCES-UNITA), Caruaru, Pernambuco.
<https://orcid.org/0000-0002-09626312>

Karen Millena da Silva Souza

Farmacêutica pelo Centro Universitário UNIFAVIP/WYDEN, Caruaru, Pernambuco. Residente em Atenção Básica e Saúde da Família pelo programa de residência da ASCES-UNITA. Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica e pós-graduanda em Farmácia Hospitalar e Acompanhamento Oncológico pelo Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade – ICTQ.
<https://lattes.cnpq.br/6135400877020472>

Ranyelle Hallana Andrade da Silva

Graduanda em Enfermagem pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Vitória, Pernambuco.
<http://lattes.cnpq.br/6104494792464510>

Rayane Tamires Andrade da Silva

Assistente social pela Universidade de Pernambuco (UPE), Palmares, Pernambuco. Residente em Atenção Básica e Saúde da Família pelo programa de residência da ASCES-UNITA. Pós-graduanda em Serviço Social e Saúde pela Faculdade de Minas - FACUMINAS.
<https://orcid.org/0000-0002-7078-0538>

Graziely Veríssimo de Melo

Psicóloga pela Faculdade Maurício de Nassau (UNINASSAU), Recife, Pernambuco.
Residente em Atenção Básica e Saúde da Família pelo programa de residência da ASCES-UNITA. Especialista em Saúde Pública, Saúde Mental e Dependência Química pela Faculdade de Ciências Humanas - ESUDA.
<https://orcid.org/0000-0002-1694-1791>

Manoel Teixeira de Souza Neto

Psicólogo pela Faculdade Maurício de Nassau (UNINASSAU), Recife, Pernambuco.
Especialista em Terapia Cognitivo Comportamental pela UNINTER.
<https://orcid.org/0000-0002-1629-6112>

Larissa Bezerra Calazans de Lyra

Enfermeira pelo Centro Universitário UNIFAVIP/WYDEN, Caruaru, Pernambuco
Especialista em Saúde da Mulher pela CEPEM.
<http://lattes.cnpq.br/5875533020908762>

RESUMO: Introdução: Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecem critérios de diagnóstico de diferentes doenças, seu tratamento correto, os mecanismos de controle, acompanhamento do quadro, verificação de resultados, entre outros. Sua construção para aplicação no Sistema Único de Saúde, é realizada pelo Ministério da Saúde, em consonância com o movimento internacional sobre Saúde Baseada em Evidências. É indispensável uma análise sobre o tema, principalmente para compreender a essencialidade de sua atualização periódica para otimização da assistência à saúde. **Metodologia:** O presente estudo está baseado em uma revisão bibliográfica, fundamentada em artigos científicos a respeito do tema, obtidos das bases de dados eletrônicas SciELO e BVS. **Resultados e Discussão:** O PCDT envolvem critérios para diagnóstico e tratamento, promoção do uso racional de medicamentos, através da regulação das prescrições e indicações médicas e os esquemas terapêuticos, como também normatiza a vinculação dos gestores da saúde com relação à oferta das intervenções sinalizadas nesses documentos, das mais simples às mais complexas, sendo importante aliados para garantia da integralidade do cuidado. **Conclusão:** Com base nisso, os PCDT são instrumentos-chave no diagnóstico e tratamento de doenças e outros agravos à saúde, sendo necessário estarem baseados em evidências científicas concretas, com a finalidade de promover a atenção à saúde com maior qualidade e segurança.

PALAVRAS-CHAVE: Protocolos clínicos; Guias de prática clínica; Atenção à saúde.

CLINICAL PROTOCOLS AND THERAPEUTIC GUIDELINES AND THEIR IMPORTANCE IN CLINICAL PRACTICE TO PROMOTE PATIENT CARE

ABSTRACT: Introduction: The Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT) establish diagnostic criteria for different diseases, their correct treatment, control mechanisms, monitoring of the condition, verification of results, among others. Its construction for application in the Unified Health System is carried out by the Ministry of Health, in line with the international

movement on Evidence-Based Health. An analysis on the subject is essential, mainly to understand the essentiality of its periodic updating to optimize health care. **Methodology:** The present study is based on a bibliographic review, based on scientific articles on the subject, obtained from the SciELO and VHL electronic databases. **Results and Discussion:** The PCDT involves criteria for diagnosis and treatment, promotion of the rational use of medicines, through the regulation of medical prescriptions and indications and therapeutic schemes, as well as standardizing the link between health managers and the provision of interventions indicated in these documents, from the simplest to the most complex, being important allies to guarantee comprehensive care. **Conclusion:** Based on this, the PCDT are key instruments in the diagnosis and treatment of diseases and other health problems, being necessary to be based on concrete scientific evidence, in order to promote health care with greater quality and safety.

KEYWORDS: Clinical protocols; Clinical practice guides; Health care.

1 | INTRODUÇÃO

A elaboração das diretrizes clínicas deu-se a partir do final dos anos 1970, resultando em aumento considerável de protocolos em inúmeras áreas médicas, sendo desenvolvidas por hospitais, sistemas de saúde públicos e privados e sociedades médicas (RONSONI et al., 2015).

As diretrizes clínicas configuram-se em documentos informativos que incluem recomendações voltadas a otimização do cuidado ao paciente. Documentos com essa natureza também podem ser nomeados como guias de prática clínica, protocolos, manuais, entre outros. No Sistema Único de Saúde (SUS), com a Lei nº 12.401 de 2011, normatizou-se a denominação Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (MEGA et al., 2015).

Os protocolos surgem com a finalidade de estabelecer os critérios de diagnóstico de diferentes doenças, o tratamento correto (medicações e posologias), mecanismos de controle, acompanhamento do quadro e verificação de resultados, como também mecanismos de controle das prescrições médicas para garantia de sua segurança e eficácia e fornecimento dos medicamentos necessários (PICON; BELTRAME, 2014; MEGA et al., 2015).

Para construção dos protocolos do SUS, o Ministério da Saúde leva em consideração o movimento internacional sobre Saúde Baseada em Evidências, determinando que tais documentos precisam estar baseados em princípios de eficácia, segurança e custo-efetividade das intervenções em saúde nas diferentes fases da doença ou agravo a que se refere (MEGA et al., 2015).

Uma das atribuições estratégicas do Ministério da Saúde consiste em elaborar e atualizar periodicamente os protocolos clínicos, assegurando os princípios de universalidade e integralidade, com o objetivo primordial de melhorar a qualidade da atenção à saúde

prestada pelos profissionais, principalmente no que diz respeito ao SUS (MEGA et al., 2015).

Neste contexto, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são fundamentais para determinação de importantes linhas de cuidados para cerca de 79 doenças que são contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Além disso, estão de acordo com documentos que orientam as condutas de diagnóstico e terapêutica no SUS, como o Decreto nº 7.508 /2011 e Lei nº 12.401/2011 (RONSONI et al., 2015).

Considerando a relevância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para qualidade da atenção à saúde, é indispensável uma análise sobre o tema, principalmente para compreender a essencialidade de sua atualização periódica para otimização da assistência à saúde. Sendo assim, o objetivo desta pesquisa é compreender a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

2 | METODOLOGIA

O presente estudo está baseado em uma revisão bibliográfica, realizada por meio de artigos científicos, selecionados das bases de dados eletrônicas Scientific Electronic Library Online (SciELO) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), a partir dos seguintes descritores: Protocolos clínicos; Guias de prática clínica; Atenção a saúde.

Os critérios de inclusão foram estudos publicados nos últimos dez anos, nos idiomas português e inglês, que abordavam a respeito do tema protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e disponíveis na íntegra para consulta, os quais foram incluídos na pesquisa após leitura exploratória do título e resumo. Como critérios de exclusão, os estudos publicados a mais de dez anos, que fugiam ao tema proposto ou não disponíveis para consulta.

3 | REFERENCIAL BIBLIOGRÁFICO

3.1 Histórico dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) somente foram instituídos em lei no ano de 2011, embora tenham sido publicados pelo Ministério da Saúde desde o ano 2000. Nesta época, o seu foco era estabelecer critérios de dispensação de medicamentos, a partir do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, tendo um caráter mais regulatório do que propriamente de atenção integral à saúde. Como exemplo nesse período, são os PCDT da retocolite ulcerativa e da imunodeficiência primária (MEGA et al., 2015).

Com a publicação da portaria SAS nº 375/2009, definiu-se o modelo e informações

mínimas para elaboração do PCDT da Secretaria de Atenção à Saúde. No mesmo ano dessa normatização, mediante parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), na esfera do PROADI (Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde), viabilizou-se a contratação de especialistas para elaboração dos PCDT de diversas doenças de interesse ao SUS, onde se firmou a promoção da Saúde Baseada em Evidências e a busca criteriosa das melhores bases científicas para fazerem parte das recomendações do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009).

O importante papel dos PCDT já havia sido identificado nesse tempo, sendo considerados como importante instrumento para definição da linha de cuidado de diversas doenças, como também para melhoria da qualidade da atenção a saúde, contribuindo para prescrição segura e eficaz, promoção do conhecimento médico e melhoria da qualidade das informações prestadas aos pacientes (RONSONI et al., 2015).

O caráter regulatório dos PCDT cedeu espaço para uma abordagem mais abrangente, envolvendo critérios para diagnóstico e tratamento, bem como promoção do uso racional de medicamentos, através da regulação das prescrições e indicações médicas e os esquemas terapêuticos. Além disso, normatizou-se a vinculação dos gestores da saúde com relação à oferta das intervenções sinalizadas nesses documentos, desde as mais simples até as mais complexas, configurando os PCDT em importantes aliados para garantia da integralidade do cuidado (MEGA et al., 2015).

A criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), após publicação da Lei nº 12.401/2009, possibilitou ao Ministério da Saúde, além de outras atribuições, produzir ou alterar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas conforme necessidade. Desde então, essa comissão passou a ser preparada para definir novos temas para PCDT, desenvolver o escopo do documento, acompanhar sua construção, avaliar as evidências científicas que norteiam as recomendações propostas e providenciar revisões frequentes, a fim de se tornar setor competente para normatização, elaboração e atualização desses PCDT no âmbito do SUS (DUARTE; BRAGA, 2017; MEGA et al., 2015).

3.2 PCDT e a Lei nº 12.402/2011

A Lei nº 12.402, instituída em 02 de maio de 2011, regulou o âmbito das tecnologias em saúde, definindo critérios ideais a serem observados para incorporação no SUS e a dispensação de medicamentos e outros produtos de interesse a saúde. Sua construção esteve pautada na realidade de uma saúde promovida com base em evidências e critérios científicos e através de políticas públicas sustentáveis, resultando em uma sociedade com sua saúde atendida e protegida (BRASIL, 2011).

A legislação em questão, passou a definir que, a assistência terapêutica integral deveria estar pautada na oferta de recursos em conformidade com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas definidos para doença ou agravo à saúde. Ou seja, os PCDT

passaram a definir os critérios para diagnóstico de doenças e agravos à saúde, bem como o seu tratamento correto, incluindo os medicamentos e produtos necessários, nas posologias adequadas, além dos mecanismos de controle químico, como também o acompanhamento dos resultados clínicos. Ademais, o PCDT deve contemplar informações concernentes com as fases evolutivas das doenças e outros agravos, assim como as alternativas em caso de perda da eficácia do tratamento ou casos como intolerância e reações adversas, com a finalidade de garantir o aporte adequado para todas as situações possíveis (MEGA et al., 2015).

Vale pôr em evidência, que o desenvolvimento e publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas deve acontecer de forma dinâmica e permanente e incluindo revisões e atualizações periódicas das evidências e informações contidas no documento, com base em novos fatos tecnológicos, inovações terapêuticas e diagnósticas, demandas sociais e a realidade do momento em que se encontra (MEGA et al., 2015).

Entre os instrumentos utilizados para avaliar a qualidade das evidências científicas e a determinação da força da recomendação e a qualidade das diretrizes clínicas dos PCDT, encontra-se o GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) e AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Instrument) (MEGA et al., 2015).

Com relação aos PCDT, alguns exemplos são as diretrizes de atenção à gestante: parto normal, PCDT de hepatite C crônica, PCDT de transtorno afetivo bipolar, PCDT de doenças raras, PCDT de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), entre outros. Vale destacar que é fundamental a disseminação desses protocolos para seu público-alvo, entre eles professores, pacientes, cuidadores e gestores, por meio de estratégias como maior envolvimento dos pacientes durante a elaboração dos protocolos, criação de uma versão do documento direcionada ao público leigo (pacientes e cuidadores), disponibilização de uma versão resumida, entre outros (BRASIL, 2010; BRASIL, 2015).

3.3 Principais desafios e perspectivas

Garantir a confiabilidade dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas configura-se num dos principais desafios a serem vencidos, a fim de garantir a segurança na adesão de suas recomendações pelos profissionais de saúde. Para tanto, muitas ações estratégicas tem sido desenvolvidas na busca pelo aumento da transparência e do aumento da qualidade da sua elaboração. Neste sentido, com a publicação das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Diretrizes Clínicas pelo Ministério da Saúde, a produção de PCDT no SUS e outros serviços de saúde, poderá ser padronizada, reprodutível e metódica, conseqüentemente melhorando a sua qualidade (MEGA et al., 2015).

4 | CONCLUSÃO

Os PCDT são instrumentos-chave no diagnóstico e tratamento de doenças e outros agravos à saúde, devendo, em todo caso, ser baseado em evidências científicas e considerando critérios de efetividade, segurança e custo-benefício das tecnologias recomendadas, com a principal finalidade de promover a atenção à saúde com maior qualidade.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Portaria SAS n. 375, de 10 de novembro de 2009. Aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS.** Diário Oficial da União, Brasília, 11 nov. 2009. Seção 1, p. 60-61.

BRASIL. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, volume 2. Série A. Normas e Manuais Técnicos.** Diário Oficial da União, Brasília – DF, 2010.

BRASIL. **Portaria SCTIE n 27, de 12 de junho de 2015. Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.** Diário Oficial da União, Brasília, 16 jun. 2015. Seção 1, p. 54-55.

BRASIL. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.** Diário Oficial da União, Brasília, 29 abr. 2011. Seção 1, p. 80-81.

DUARTE, C. S.; BRAGA, P. V. B. **A utilização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e a racionalização da judicialização do direito à saúde.** Revista de Direito Sanitário, v. 18, n. 1, p. 171-190, 2017.

MEGA, T. P. *et al.* **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas.** Revista Eletrônica Gestão e Saúde, n. 4, p. 3275-3285, 2015.

PICON, P. D; BELTRAME, A. *et al.* **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Medicamentos Excepcionais, 2014.**

RONSONI, R. M. *et al.* **Avaliação de oito Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde por meio do instrumento AGREE II: um estudo piloto.** Cadernos de Saúde Pública, v. 31, p. 1157-1162, 2015.