

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Paulo Dornelles Picon

Comissão de Assistência Farmacêutica/SAS

Alberto Beltrame

Diretor do Departamento de Sistemas
e Redes Assistenciais/SAS

A assistência farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão. Em muitos casos, a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos da doença e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento. Em tais situações, o medicamento é elemento essencial para efetividade do processo de atenção à saúde. Nesse contexto, o direito constitucional à saúde assegurado à população brasileira só se materializa em sua plenitude mediante o acesso do paciente ao medicamento.

Em pouco mais de uma década de construção do Sistema Único de Saúde (SUS), os problemas iniciais de sua implantação, inclusive os de ordem política e filosófica, foram superados e significativos avanços foram alcançados no tocante à organização e à descentralização de sua gestão nos âmbitos político-administrativo e financeiro. Vivemos, hoje, um período de consolidação do SUS em que a organização da atenção e assistência à saúde e a ampliação do acesso dos cidadãos aos serviços constituem o principal desafio para seus gestores, nas três esferas de governo.

É na área de assistência farmacêutica, no entanto, que o sistema de saúde brasileiro ainda se depara com grandes problemas e dificuldades. É nela que mais se evidenciam as distorções e os problemas gerados pelas grandes desigualdades sociais e econômicas ainda existentes no país e que determinam restrições ao pleno acesso a medicamentos. Esta situação é particularmente dramática em se tratando de medicamentos de uso ambulatorial continuado, quando o tratamento de doenças crônicas, muitas vezes com duração por toda vida, se torna inacessível para a maioria da população, quer pelo alto custo do medicamento quer pelo custo total do tratamento. Neste particular, é fundamental a ação do poder público no combate à iniquidade no acesso, na formulação de políticas de assistência farmacêutica de alto custo, na garantia do financiamento, na distribuição gratuita de medicamentos e na ampliação do acesso da população a estes tratamentos, onde se insere o Programa de Medicamentos Excepcionais.

As políticas de promoção do acesso a medicamentos são de realização progressiva. O atendimento de um direito social, como é o caso do acesso a medicamentos, sempre é confrontado por demandas múltiplas e crescentes, em face de restrições operacionais e orçamentárias. Assim, o estado deve orientar-se para o atendimento da demanda daqueles medicamentos considerados essenciais e prioritários do ponto de vista de saúde pública.

Ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também se constituir em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma mas, sim, de promover o uso racional e seguro desses produtos. O escopo da ação estatal abrange medidas que assegurem oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia.

Assim, em plena conformidade com a Política Nacional de Medicamentos, a necessidade de gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos Excepcionais e de promover o uso racional de medicamentos, é que o Ministério da Saúde lançou-se ao desafio de formular, para os medicamentos de alto custo, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Esses Protocolos têm o objetivo de, ao estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas



respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os Protocolos têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

Ao desenvolver o trabalho de construção dos Protocolos, o Ministério da Saúde incorpora-se ao movimento internacional da Medicina Baseada em Evidências e passa a disseminar o conhecimento, assume responsabilidades antes não expressas, dispõe-se ao debate, chama os agentes deste processo à discussão, conta com o auxílio da comunidade científica e constrói uma nova dimensão de gestão em medicamentos, fazendo jus, com certeza, ao reconhecimento e respeito de toda a sociedade brasileira.

Estes protocolos procuraram, também, incorporar conceitos e definições atuais de Atenção Farmacêutica. Esta baseia-se na provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, prática que implica a cooperação do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante desenho, execução e monitorização de um plano terapêutico. Supõe três funções primordiais: identificação de problemas relacionados a medicamentos (PRM) potenciais e reais; resolver PRM reais; prevenir PRM potenciais.

A Atenção Farmacêutica vem se desenvolvendo em diversos países desde a década de 60, sobrepujando conceitos oriundos da Farmácia Clínica. No Brasil, principalmente na última década, a Atenção Farmacêutica tem chamado a atenção dos profissionais da saúde, sobretudo de profissionais farmacêuticos. A situação é bastante heterogênea, com algumas regiões do país com serviços estruturados e especializados, aprimorando-se para realizar a atenção farmacêutica em seu sentido pleno, contrapondo-se a hospitais e centros de dispensação que dispõem de um único farmacêutico que realiza, geralmente, atividades burocráticas e administrativas.

No que diz respeito aos profissionais dispensadores, os protocolos buscam fornecer subsídios para a implementação de serviços voltados para a prática de um modelo em Atenção Farmacêutica, devendo, para tanto, as unidades de dispensação contar com profissionais farmacêuticos capacitados para a realização destas tarefas. Estas não são tarefas simples e, para que sejam adequadamente realizadas, os profissionais responsáveis deverão ser preparados através de cursos de formação e atualização no campo da Atenção Farmacêutica. Neste contexto, para que se implemente esta política, é preciso que ocorra uma mudança de enfoque filosófico, organizacional e funcional da unidade de dispensação, elevando o seu nível de responsabilidade e do profissional farmacêutico em assegurar a eficácia e segurança no uso dos medicamentos.

A criação dos Protocolos para Medicamentos Excepcionais envolveu a formação de uma equipe de trabalho que contou com médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e um serviço de apoio. A necessidade de revisão da literatura para criação dos Protocolos exigiu da equipe técnica capacidade de leitura crítica e dedicação extremas. Apoiaram de forma decisiva todo este esforço, a Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS, o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – CONASS, os Coordenadores de Assistência Farmacêutica dos Estados, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, o Centro de Estudo e Pesquisa em Saúde Coletiva – CEPESC, do Rio de Janeiro, diversas Sociedades Médicas, médicos, gestores de saúde, usuários do SUS e a própria indústria farmacêutica.

Assumimos, na construção dos Protocolos, o desafio de fundamentar as condutas adotadas na melhor evidência científica disponível. Autoridades internacionais admitem que, infelizmente, a boa pesquisa médica não se transforma imediatamente em boa prática clínica. Há um longo caminho entre a descoberta científica e a chegada desta ao médico que toma as decisões e outro longo caminho até se alcançar o real benefício aos pacientes. É crescente a preocupação, por parte dos editores das principais revistas médicas do mundo, com a vinculação dos autores dos trabalhos científicos e com a verdadeira manipulação de dados imposta pelos agentes financiadores tanto no planejamento dos estudos quanto na confecção e publicação dos textos. Esse grupo de editores elaborou, recentemente, um verdadeiro manual de boa prática de pesquisa clínica e de publicação. Em 24 de outubro de 2002, abriu-se uma grande discussão internacional no jornal *New England Journal of Medicine* sobre o tema da submissão acadêmica e intelectual de numerosas instituições em todo o mundo. É nossa opinião que um editorial de uma revista importante é um dos mais poderosos agentes de convencimento médico, pois reúne algumas características essenciais, quais sejam: é escrito por uma autoridade no assunto; é curto e de fácil leitura; sugere claramente, autoriza e/ou avaliza a tomada de decisão; e não exige, para seu entendimento, alto conhecimento de epidemiologia e de

métodos quantitativos, necessários para leitura crítica do artigo original. Daí a responsabilidade que devem assumir os editores de revistas científicas e a importância do trabalho ora desenvolvido no processo de formulação dos Protocolos aqui publicados.

Acreditamos que toda política de saúde em que uma nova recomendação é instituída, somente recebe a atenção dos profissionais e apoio das instituições públicas governamentais e não-governamentais se construída em bases sólidas e de forma participativa e democrática. Assim, cada Protocolo publicado passou por um longo, laborioso, mas gratificante processo de construção participativa. No início de cada processo, a equipe constituída pelo Ministério elaborou as primeiras versões dos textos dos Protocolos. Cada texto, então, foi analisado por médicos consultores. A partir daí, a versão reavaliada pelos consultores foi submetida à Comissão de Assessoria Farmacêutica da Secretaria de Assistência à Saúde para discussão com seus técnicos nos Estados, sendo, só então, publicada no Diário Oficial da União em consulta Pública Nacional por um período de, pelo menos, 60 dias.

As Consultas Públicas a que foram submetidos os Protocolos se constituíram em verdadeiro sucesso. Elas promoveram uma ampla discussão de cada Protocolo e possibilitaram a participação efetiva da comunidade técnico-científica, de sociedades médicas, de profissionais de saúde, de gestores do Sistema Único de Saúde, de usuários e da própria indústria farmacêutica. Recebemos centenas de correspondências com críticas, elogios e, principalmente, valiosas contribuições e sugestões para o aprimoramento dos textos originais publicados. Especial atenção foi dada às sugestões apresentadas pelos usuários do SUS que, sempre que tecnicamente corretas e feitas com o intuito de melhorar a qualidade de vida dos pacientes e facilitar seu acesso aos medicamentos, foram aceitas pelo Ministério e incorporadas ao texto final.

Concluído o período da Consulta Pública, estabeleceu-se, na Secretaria de Assistência à Saúde, um processo de reedição dos textos. Avaliadas as sugestões apresentadas, descartadas aquelas sem adequada fundamentação científica e, algumas vezes, as apresentadas com uma perspectiva puramente comercial, as contribuições fundamentadas na literatura científica foram incorporadas ao texto final do Protocolo que, finalmente, foi publicado sob forma de Portaria da Secretaria de Assistência à Saúde no Diário Oficial da União.

Além disso, à Secretaria de Assistência à Saúde coube a importante tarefa de avaliação do impacto financeiro de cada decisão sobre a nova tecnologia acrescentada aos processos de diagnóstico e tratamento gerados pelos Protocolos. Dadas as históricas dificuldades brasileiras oriundas da falta, em algumas áreas, absoluta de informações epidemiológicas como prevalência de algumas doenças, frequência de utilização dos serviços de saúde, custos dos serviços prestados, impacto real dos tratamentos na saúde dos usuários, medidas de qualidade de vida, entre outras, esta tomada de decisão pelas autoridades tornou-se muito mais difícil. Assim, a equipe de trabalho preocupou-se, também, com a criação de uma assessoria de custo-efetividade. Para alguns Protocolos, foi possível propor uma avaliação de custo-efetividade com dados nacionais; para outros baseamo-nos em literatura internacional e os cálculos gerados foram usados como estimativa. Para outros, ainda, propusemos iniciativas e projetos de estudos futuros que incluam avaliação de custo-efetividade. Os médicos da equipe técnica realizaram todas as versões das diretrizes de tratamento e, a partir destes textos, foram construídos os fluxogramas de tratamento. Os profissionais farmacêuticos, com base nas diretrizes, elaboraram os fluxogramas de dispensação, as fichas farmacoterapêuticas e os guias de orientação aos pacientes. Os termos de consentimento informado foram realizados em conjunto pela equipe de médicos e farmacêuticos.

O livro que ora é publicado e colocado à disposição dos médicos, dos farmacêuticos, dos gestores do SUS, dos responsáveis pela prescrição e dispensação de medicamentos, dos usuários e de toda a sociedade brasileira, é fruto e coroamento deste intenso trabalho desenvolvido ao longo dos últimos três anos. Cada capítulo é o produto final do que chamamos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O texto, devidamente adaptado para este tipo de publicação, reflete fielmente o conteúdo das Portarias da Secretaria de Assistência à Saúde que os aprovaram.

Os Protocolos e Diretrizes Terapêuticas ora publicados devem acompanhar a evolução do conhecimento técnico e científico e ser, de maneira contínua, atualizados. Fica, assim, o desafio à equipe do Ministério da Saúde que deverá ser capaz de produzir, periodicamente, a atualização



destes Protocolos e de dar respaldo político e técnico às questões dirigidas à SAS/MS pela comunidade científica ou pelos usuários.

A disseminação deste livro e sua utilização hão de se fazer em todo território nacional. O pleno engajamento dos médicos prescritores e a adequada estruturação e treinamento das equipes das Assessorias Farmacêuticas das Secretarias Estaduais, caracterizando a necessidade de contínuo aprendizado e treinamento, são imprescindíveis para que se produzam os esperados efeitos benéficos para a população brasileira.