

Estrutura e Montagem dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Equipe Técnica

Os protocolos foram estruturados em seis módulos interrelacionados abordando aspectos médicos, farmacêuticos e de gerenciamento. Cada módulo segue uma padronização de formato que é contemplada a seguir.

MÓDULO 1 - DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Nesta seção, são delineadas as linhas gerais de diagnóstico e tratamento da doença, que, na forma de texto, são subdivididos em itens abaixo relacionados. Após um período de Consulta Pública, esta seção, juntamente com o Termo de Consentimento Informado, foi publicada no Diário Oficial da União, sob a forma de Portaria da SAS. Pequenas diferenças entre a Portaria publicada e o texto deste livro são apenas estruturais, para uma padronização do formato: o conteúdo é sempre preservado.

Os itens básicos dos protocolos com seus subitens estão apresentados abaixo. Alguma variação entre os protocolos decorre das particularidades de cada um.

1. INTRODUÇÃO

Corresponde à conceituação da situação clínica a ser tratada, com uma revisão de sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações e morbi-mortalidade associada à doença, além dos benefícios esperados com o tratamento.

2. CLASSIFICAÇÃO CID 10

Classificação segundo a CID 10 da situação clínica.

3. DIAGNÓSTICO

Apresenta os critérios diagnósticos para a situação clínica, subdivididos em diagnóstico clínico e laboratorial quando necessário.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Correspondem aos critérios a serem preenchidos pelos pacientes para serem incluídos no protocolo de tratamento. Podem ser apenas clínicos ou incluir exames laboratoriais. A subdivisão em itens pode ocorrer de acordo com a necessidade.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Correspondem aos critérios que contra-indicam a participação do paciente no protocolo de tratamento. Em geral são contra-indicações relacionadas ao medicamento ou a situações clínicas peculiares.

6. CASOS ESPECIAIS

Compreendem situações a respeito do tratamento ou da doença em que a relação risco-benefício deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico prescritor e nas quais um comitê de especialistas nomeados pelo Gestor Estadual poderá ou não ser consultado para a decisão final.



7. COMITÊ TÉCNICO/CENTRO DE REFERÊNCIA

Presente em alguns protocolos nos quais se julga necessária a avaliação dos pacientes em um Centro de Referência, por motivos de subjetividade de diagnóstico ou de complexidade do tratamento.

8. TRATAMENTO

Indicação das opções de tratamento e discussão das evidências que as embasam. Apresenta-se dividido em subitens.

8.1. Fármacos

Descrição das apresentações disponíveis dos medicamentos e, em alguns casos, discussão das particularidades dos mesmos. Em geral, havendo mais de uma opção terapêutica, estas são colocadas em ordem crescente de prioridades seguida de ordem alfabética.

8.2. Esquema de administração

São apresentadas as doses dos medicamentos, com as respectivas vias de administração e cuidados especiais, quando pertinentes.

8.3. Tempo de tratamento – critérios de interrupção

Definição do tempo de tratamento assim como dos critérios de interrupção do mesmo.

8.4. Benefícios esperados

Relato, de forma objetiva, dos desfechos esperados com o tratamento.

9. MONITORIZAÇÃO

Descrição de quando e como monitorizar a resposta ao tratamento. Efeitos adversos e contra-indicações significativas que possam orientar uma mudança de opção terapêutica são também relatados.

10. CONSENTIMENTO INFORMADO

Refere a necessidade de preenchimento do Termo de Consentimento Informado, integrante do Protocolo.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referências utilizadas para a elaboração do Protocolo Clínico e da definição das condutas.

MÓDULO 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

O Termo de Consentimento Informado (TCI) tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou seu responsável legal) e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico. Este responsabiliza-se pelo esclarecimento das informações relativas a benefícios e potenciais riscos, e o paciente explicita sua compreensão e concordância com o tratamento.

Para facilitar o entendimento por parte do paciente e/ou de seus cuidadores, o texto é escrito em linguagem clara e 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 que entrega o TCI fica responsável por tais esclarecimentos.

São citados como possíveis efeitos adversos aqueles com maior incidência, descritos pelo fabricante ou pela literatura internacional. Efeitos raros são referidos apenas quando apresentam grande relevância clínica.

Os TCIs podem se referir a um único medicamento ou a um conjunto deles, a serem ou não empregados simultaneamente no protocolo em questão. Nos TCIs 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 da lista de “Medicamentos Excepcionais”, apresentando dispensação através de outros Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Tais medicamentos não são incluídos nos TCIs.

ser encaminhado para a abertura do processo o **Termo de Consentimento Informado** do medicamento solicitado, devidamente preenchido e assinado pelo médico assistente e pelo paciente ou seu responsável legal.

- **Entrevista inicial do paciente com o farmacêutico**

Ocorre no momento da entrega da documentação necessária para abertura do processo. Esta atividade deve ser desenvolvida pelo profissional farmacêutico, que deve utilizar a **Ficha Farmacoterapêutica** integrante de cada Protocolo.

O farmacêutico deve investigar possíveis interações medicamentosas, alergias a medicamentos e hábitos de vida. Os dados coletados devem servir para a etapa de **orientação ao paciente** e repasse de informações relevantes ao médico especialista do Centro de Referência, quando for o caso.

- **Encaminhamento ao Centro de Referência**

Refere-se o Centro de Referência ao qual o paciente deverá ser encaminhado para avaliação clínica por especialistas. O Centro de Referência deve informar à unidade de dispensação se o processo foi deferido ou indeferido. Este item não é obrigatório para todos os Protocolos. Utilizando-se a Central de Regulação, quando houver, o agendamento de consultas deverá ser feito através da unidade de dispensação. Caso o paciente seja proveniente do Centro de Referência o fluxograma deve pular a etapa de encaminhamento ao mesmo. Neste caso, a avaliação do processo deve ser feita por peritos (médico e/ou farmacêutico) da própria unidade de dispensação.

- **Avaliação do processo**

Nos Protocolos onde não estão preconizados Centros de Referência, a avaliação do processo deve ser feita por peritos (médico e/ou farmacêutico) da própria unidade de dispensação.

- **Processo deferido?**

Sendo o processo aprovado, o farmacêutico deve proceder à **orientação ao paciente**. A periodicidade da dispensação é estabelecida no quadro a seguir do fluxograma. Caso seja indeferido, o motivo deve ser explicado ao paciente.

- **Orientação ao paciente**

Com base nas informações coletadas na **entrevista inicial do paciente**, o farmacêutico deve avaliar e elaborar uma estratégia que melhor represente as necessidades para orientação do paciente e registrar a conduta em **Ficha de Registro do Plano de Ação** (anexo 1). O farmacêutico deve informá-lo oralmente sobre o uso correto do medicamento dispensado e entregar-lhe o respectivo Guia de Orientação ao Paciente integrante de cada Protocolo.

- **Entrevista de monitorização com o paciente**

Atividade a ser desenvolvida pelo profissional farmacêutico, que deve voltar a utilizar a **Ficha Farmacoterapêutica**.

A cada dispensação o farmacêutico deve solicitar, avaliar e registrar os exames laboratoriais, bem como detectar e registrar a ocorrência de problemas relacionados aos medicamentos (PRMs). Em caso de alteração significativa dos exames laboratoriais ou suspeita de reações adversas, o paciente deve ser encaminhado ao médico assistente e, como regra geral, o medicamento deve ser dispensado. Em casos em que o farmacêutico avalie os efeitos como potencialmente graves, ele poderá suspender a dispensação até a avaliação pelo médico assistente. Na ocorrência de PRMs, a próxima dispensação só poderá ser efetuada mediante nova receita médica e parecer favorável do médico assistente à continuação do tratamento. O farmacêutico deve manifestar seu parecer através de carta ao médico assistente (anexo 2), entregue ao paciente, ou entrar em contato diretamente por telefone.

- **Reavaliação pelo Centro de Referência**

Apresenta a periodicidade necessária para reavaliação clínica dos pacientes no Centro de Referência. O agendamento de consulta deve ser feito através da unidade de dispensação. Este item não é obrigatório para todos os Protocolos.



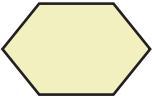
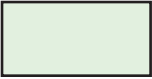




A concordância e a assinatura do TCI constituem condição indispensável para a dispensação do medicamento.

MÓDULOS 3 E 4 - FLUXOGRAMAS

O Protocolo inclui fluxogramas de tratamento e de dispensação.

Os fluxogramas de tratamento representam graficamente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, apontando os principais passos no manejo dos pacientes. Os fluxogramas de dispensação apresentam as etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores desde o momento em que o paciente solicita o medicamento até sua entrega.

Os fluxogramas adotam a seguinte padronização:

	Critérios de inclusão e situações. Tons mais escuros indicam necessidade de maior atenção (por gravidade ou situações especiais).
	Critérios de exclusão
	Introduz uma pergunta a ser respondida quando o fluxograma apresenta mais de um caminho a seguir.
	Conduta: utilizado para especificar uma ação a ser seguida; a cor verde indica um caminho aberto ou mais frequentemente recomendado.
	Conduta: utilizado para especificar uma ação a ser seguida; a cor vermelha indica a necessidade de atenção especial e/ou cautela.
	Explicação: utilizada para detalhar e/ou explicar questões ou condutas.
 	A linha cheia indica o caminho a ser seguido; a tracejada conecta com uma caixa explicativa.

A estrutura dos fluxogramas de tratamento varia uma vez que as situações clínicas são muito diversas. Os fluxogramas de dispensação, entretanto, apresentam uma estrutura geral comum. Alguns aspectos previamente estabelecidos podem facilitar a compreensão dos fluxogramas de dispensação e são abaixo discutidos.

- **Possui formulário de SME corretamente preenchido?**

O farmacêutico deve averiguar os critérios de inclusão e exclusão, de acordo com o Protocolo Clínico de cada doença, além de conferir os itens pertinentes do formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME).

- **Dose(s) prescrita(s) está(ão) de acordo com o estabelecido na Diretriz Terapêutica?**

O farmacêutico deve averiguar se a(s) dose(s) prescrita(s) está(ão) em conformidade com o estabelecido na Diretriz Terapêutica.

- **Exames obrigatórios para a abertura do processo**

Informa a respeito dos exames necessários para o encaminhamento do pedido do medicamento. Este item não é obrigatório para todos os Protocolos. Além dos exames obrigatórios, deve

- **Os exames laboratoriais mostraram alterações significativas ou o paciente apresentou sintomas que indiquem reações adversas?**

Esta pergunta é direcionada à investigação da ocorrência de PRMs. Orientação sumária para investigação encontra-se na **Ficha Farmacoterapêutica**.

- **Exames necessários para as dispensações/monitorização**

Informa a respeito dos exames que devem ser apresentados a cada dispensação. Este item não é obrigatório para todos os Protocolos.

MÓDULO 5 - FICHA FARMACOTERAPÊUTICA

Para cada protocolo é apresentada uma **Ficha Farmacoterapêutica**, caracterizada por um roteiro de perguntas que tem o intuito de servir como instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido, promovendo o acompanhamento dos pacientes relativo a reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, entre outros. O farmacêutico tem liberdade para incorporar outras perguntas pertinentes. Além disso, a Ficha Farmacoterapêutica tem como propósito servir de instrumento de acompanhamento dos desfechos de saúde da população brasileira.

Como regra, a Ficha Farmacoterapêutica é concebida para 1 ano de acompanhamento e consta dos quatro itens abaixo.

1. DADOS DO PACIENTE: apresenta dados de identificação do paciente.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA: o farmacêutico deve entrevistar o paciente de maneira a obter respostas para os questionamentos presentes neste item. São apresentadas perguntas de cunho geral (outras doenças diagnosticadas, uso de outros medicamentos, história de reações alérgicas, uso de bebidas alcóolicas) e específico para cada medicamento. Quando pertinentes, são listadas as principais interações medicamentosas e as doenças nas quais o risco-benefício para uso do medicamento deve ser avaliado.

3. MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO: deve proporcionar acompanhamento do paciente e registro dos exames laboratoriais. Apresenta perguntas que orientam o farmacêutico a avaliar o paciente quanto aos exames laboratoriais e ocorrência de reações adversas. As principais reações adversas já relatadas para o medicamento são listadas. Em caso de suspeita de uma reação, o farmacêutico deve encaminhar o paciente ao médico assistente e, posteriormente, quando pertinente, notificar ao **Programa de Farmacovigilância** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. REGISTRO DA DISPENSAÇÃO: apresenta tabela para registro do que foi dispensado, com informações sobre data da dispensação, medicamento (registrando-se o nome comercial para controle do produto efetivamente dispensado), lote, dose, quantidade dispensada e farmacêutico responsável pela dispensação. Nesta tabela também consta se há necessidade de que a próxima dispensação seja feita mediante parecer médico.

MÓDULO 6 - GUIA DE ORIENTAÇÃO AO PACIENTE

O **Guia de Orientação ao Paciente** constitui-se de material informativo com as principais orientações sobre o medicamento a ser dispensado. O farmacêutico deve dispor deste material que, além de lhe servir como roteiro para orientação oral, será entregue ao paciente, complementando o processo educativo do mesmo.

A linguagem utilizada está voltada para o entendimento do paciente; na medida do possível, não foram empregados jargões médicos ou vocabulário rebuscado.

Como regra, o elenco de medicamentos da **Diretriz Terapêutica** encontra-se em um único **Guia de Orientação ao Paciente**, no qual os medicamentos que o paciente utiliza devem ser assinalados, quando pertinente.

