

Nº 215 – 11/11/09 – p.60

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**PORTARIA Nº 375, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009**

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o relevante papel desempenhado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, para a prescrição segura e eficaz, para a atualização e democratização do conhecimento médico, para a melhoria da qualidade da informação prestada aos pacientes e para o aperfeiçoamento dos processos gerenciais relacionados à atenção à saúde;

Considerando a necessidade de se estabelecer critérios de diagnóstico e tratamento de enfermidades, observando ética e tecnicamente a prescrição médica e promover o uso racional dos medicamentos para o tratamento de doenças por meio de regulamentação de indicações e esquemas terapêuticos;

Considerando que os PCDT devem seguir os princípios da Medicina Baseada em Evidências e serem formulados com base na revisão criteriosa da literatura e na melhor evidência científica disponível;

Considerando a necessidade de estabelecer um roteiro a ser utilizado na formulação de PCDT, contendo padrões, critérios e parâmetros a serem observados na sua elaboração e publicação; resolve:

Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALBERTO BELTRAME

ANEXO

**ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS  
(PCDT)**

**NOME DA DOENÇA/CONDIÇÃO**

**NOME(S) DO(S) MEDICAMENTO(S)**

### **1- METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DE LITERATURA**

Descrever detalhadamente a estratégia de busca utilizada na revisão de literatura ou da revisão sistemática, citando base de dados consultadas, palavras-chaves, período no tempo e limites de busca (se utilizado). Todo PCDT que indicar a incorporação de novas tecnologias deverá ser elaborado considerando-se, primordialmente, ensaios clínicos randomizados, metanálises, revisões sistemáticas e, quando não houver, a melhor evidência disponível, sempre acompanhada de uma análise da qualidade dos estudos mencionados.

A metodologia da revisão sistemática deve seguir os critérios da Cochrane (<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>).

### **2- INTRODUÇÃO**

Corresponde à conceituação da situação clínica a ser tratada, com a revisão de sua definição e epidemiologia, potenciais complicações e morbi-mortalidade associada à doença. Dados epidemiológicos nacionais podem ser obtidos no site do DATASUS ( [http:// w3. datasus. gov. br/ datasus/ datasus. php?area=359A1B0C0D0E0F359G3H011Jd1L2M0N&VInclude=../ site/menuold.php](http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=359A1B0C0D0E0F359G3H011Jd1L2M0N&VInclude=../site/menuold.php)).

- Para os PCDT "em atualização": usar como modelo o

PCDT publicado anteriormente pelo Ministério da Saúde, aperfeiçoando-o sob as presentes normas.  
- Para os novos PCDT: pode ser utilizado um modelo de PCDT para uma doença com história natural semelhante.

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

Classificar a doença ou condição de acordo com a CID-10, disponível em (<http://www.datasus.gov.br/cid10/v2008/cid10.htm>).

Nos PCDT de atualização, os códigos da CID devem ser compatíveis com aqueles da relação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), disponível no sítio eletrônico [http://189.28.128.100/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=28784](http://189.28.128.100/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=28784), e novos códigos serão incluídos apenas nos casos de elaboração de novos protocolos. Casos de divergência ou discordância deverão ser previamente discutidos.

### 4- DIAGNÓSTICO

Apresentar os critérios de diagnóstico para a doença, subdivididos em diagnóstico clínico e laboratorial, quando necessário, evidenciando a alteração encontrada em relação ao valor de referência e, caso possível, mensurá-la quanto ao número de vezes acima ou abaixo desse valor que induz à suspeita ou confirmação da doença. Atentar para se os exames de diagnóstico estejam inclusos na tabela de procedimentos do SUS (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

### 5- CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Correspondem aos critérios para inclusão do paciente no PCDT, devendo explicitar quando podem, ou devem, ser avaliados clinicamente ou por exames laboratoriais, bem como qual(ais) documento(s) comprobatório(s) - relatório, laudo, resultado - deve(m) ser exigido(s).

### 6- CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Correspondem aos critérios que impedem a inclusão do paciente no PCDT que, em geral, podem ser contraindicações absolutas relacionadas aos medicamentos ou situações clínicas peculiares.

### 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, nomeado pelo gestor estadual, poderá ou não ser consultado para decisão final (exemplos: idosos, crianças, gestantes e contraindicações relativas).

### 8- COMITÊ DE ESPECIALISTAS

O Comitê de Especialistas constitui-se de um grupo técnico-científico capacitado e qualificado que deve ser preconizado nos PCDT em que se julga necessária a avaliação dos pacientes por motivos de subjetividade de diagnóstico, complexidade do tratamento ou casos especiais.

Um Comitê de Especialistas deve estar inserido, sempre que possível, em um Centro de Referência. A criação de Comitê de Especialistas deve ser uma recomendação e não uma obrigatoriedade.

### 9- CENTRO DE REFERÊNCIA (CR)

O Centro de Referência (CR) tem como objetivo prestar assistência médica ou farmacêutica plena aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo a efetividade do tratamento e o uso responsável e racional de medicamentos de dispensação excepcional fornecidos pelas Secretarias Estaduais da Saúde. O CR pode proceder à avaliação, o acompanhamento e, quando for o caso, a administração de medicamentos nos pacientes. Sua criação está preconizada em alguns protocolos e com particularidades que deverão respeitar e adaptar-se a cada doença/condição ou cuidado especial requerido por ela ou pelo(s) medicamento(s), como custo-efetividade, possibilidade de compartilhamento, armazenamento, estabilidade etc.

A criação de Centro de Referência deve ser uma recomendação e não uma obrigatoriedade.

### 10- TRATAMENTO

Indicação das opções de tratamento para todas as fases evolutivas da doença em questão e discussão das evidências que as embasam. Sempre que indicado, relatar ou citar os tratamentos não farmacológicos (mudanças de hábitos, dieta, exercícios físicos, psicoterapia, fototerapia, entre outros).

Os medicamentos devem ter registro na ANVISA

([http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco\\_med.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/banco_med.htm)) e ser comercializados no Brasil.

No processo de revisão ou elaboração de PCDT em que houver previsão de incorporação de novas tecnologias, deve-se considerar as proposições apresentadas à Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC), do Ministério da Saúde.

Relativamente à revisão da literatura, elaborar uma tabela contendo todos os estudos relevantes (Ensaio Clínico Randomizado + Metanálises), onde constem os autores, data, delineamento do estudo, população, intervenções, número de pacientes, desfechos etc. Em suma, uma tabela que responda à pergunta "PICO" (população, intervenção, controle e outcomes - desfechos) e com um comentário pessoal sobre a qualidade do estudo e nível de evidência na última coluna.

Nas situações em que o objetivo é a atualização do protocolo já publicado e atualmente vigente e onde um grande número de estudos for encontrado, a pesquisa sistematizada poderá incluir apenas o período posterior à publicação do protocolo. Outra alternativa nesta situação é a restrição da pesquisa aos periódicos com maior índice de impacto, os definidos como "Core Clinical Journals".

O Tratamento apresenta-se dividido em subitens:

a) Fármacos

Nome da substância ativa de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/dcb.htm> e as apresentações disponíveis do(s) medicamento(s) em ordem crescente das linhas de tratamento.

Observar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

([http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renome\\_2008.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renome_2008.pdf)) e a Portaria GM/MS no 106/2009

([http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_106\\_2009.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_106_2009.pdf)).

b) Esquemas de administração

Apresentar as doses terapêuticas recomendadas (incluindo mínima e máxima, quando houver), vias de administração e cuidados especiais, quando pertinentes. Descrever quais os medicamentos utilizados nas diferentes fases de evolução, caso o esquema terapêutico seja distinto ou haja escalonamento de doses.

c) Tempo de tratamento (critérios de interrupção)

Definir o tempo de tratamento e critérios para a sua interrupção.

d) Benefícios esperados

Relatar de forma objetiva os desfechos esperados com o tratamento. Entende-se por "esperados" aqueles desfechos documentados na literatura médica.

## 11- MONITORIZAÇÃO

Descrever de forma precisa quando e como monitorizar a resposta terapêutica (marcador de eficácia, por exemplo, hemoglobina para a Epoetina) ou toxicidade do medicamento. Devem ser inseridos efeitos adversos significativos que possam orientar uma mudança de opção terapêutica ou mudança de dose.

## 12- ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

O tempo de tratamento deve ficar claro. O PCDT deve indicar o período em que os tratamentos crônicos, sem tempo definido, também deverão ser reavaliados (seguro para os pacientes e factível para o Gestor do SUS).

## 13- REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Trata-se de esclarecer ao gestor do SUS quais os passos administrativos que este deve seguir especificamente para a doença ou condição do PCDT, se houver alguma particularidade.

Por exemplo, algumas doenças que requerem especialidades ou especificidades ou medicamentos com alto risco pode-se recomendar que os tratamentos sejam realizados somente em Centro de Referência, o qual, por decisão do gestor do SUS, poderá receber para dispensar diretamente o(s) medicamento(s).

## 14- TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

O TER é o documento que contém as informações referentes aos potenciais riscos e eventos adversos que podem estar associados ao uso do medicamento preconizado no Protocolo. Deve ser escrito em linguagem para pessoas leigas entenderem os termos específicos utilizados na medicina e deverá ser formalizado por meio da assinatura do paciente ou do responsável legal, quando do cadastramento do usuário para a dispensação de medicamento(s) do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional - CMDE.

## 15- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

As referências bibliográficas devem ser numeradas e ordenadas segundo a ordem de aparecimento no texto, no qual devem ser identificadas pelos algarismos arábicos respectivos sobrescritos. Para listar as referências, não utilizar o recurso de notas finais ou notas de rodapé do Word. As referências devem ser formatadas no estilo Vancouver (<http://www.cbc.org.br/upload/pdf/revista/09102006%20-%202012.pdf>).