

**Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas**

Clinical guidelines in brazilian Public Health System: history, challenges and prospects

Guías de práctica clínica en el Sistema Único de Salud brasileño: historia, retos y perspectivas

Tacila Pires Mega<sup>1</sup>, Ana Carolina de Freitas Lopes<sup>1</sup>, Vânia Cristina Canuto Santos<sup>1</sup>, Clarice Alegre Petramale<sup>1</sup>

**Resumo**

As diretrizes clínicas visam ao aperfeiçoamento do cuidado ao paciente, trazendo recomendações a serem seguidas por profissionais, gestores e pacientes acerca de uma condição de saúde. No sistema público de saúde brasileiro, são denominadas como Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e constituem-se como os documentos oficiais para garantir a assistência terapêutica integral. Objetivo: apresentar o processo de desenvolvimento e qualificação dos PCDT no Ministério da Saúde. Método: relato de experiência descritivo-reflexivo. Resultados: desenvolvidos desde o ano 2000, e com mais de 100 PCDT já publicados, a importância desses documentos como instrumento de gestão, informação e controle social é crescente. A incorporação da Saúde

Baseada em Evidências, parcerias com instituições de excelência e a padronização de etapas para elaboração e atualização dos PCDT possibilitaram importantes avanços nesse processo. Para o aprimoramento contínuo desses documentos, o Ministério da Saúde propõe um guia metodológico para sua elaboração, ampliação da participação social, e a busca por novas estratégias de implementação. Espera-se, com isso, aumentar a credibilidade dos PCDT junto aos prescritores, gestores, agentes do direito e sociedade, qualificando a assistência à saúde no SUS com base na melhor evidência científica disponível, na transparência do processo e no empoderamento dos usuários do sistema.

**Descritores:** guias de prática clínica; Sistema Único de Saúde; atenção à saúde

**Summary**

Clinical guidelines are aimed at the improvement of patient care bringing

<sup>1</sup> Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde; Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Ministério da Saúde. E-mail: [tacilamega@hotmail.com](mailto:tacilamega@hotmail.com)

recommendations to be followed by professionals, decision-makers and patients regarding a health condition. In the Brazilian Public Health System (SUS), these guidelines are termed Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT) they comprise of official documents to ensure integrated care. Objective: to present the development and qualification of PCDT within the Ministry of Health. Method: this article reports a descriptive and reflective experience. Results: since 2000, over 100 PCDT's have been published to date, and the importance of these documents as a tool for management, information and social control is increasing. The incorporation of Evidence-Based healthcare, partnerships with institutions of excellence and standardization steps to preparing and updating the PCDT allowed important advances in the process. For the continuous improvement of these documents, the Brazilian Ministry of Health proposes to develop a methodological guide, to expand social participation and to look for new implementation strategies. We hope to increase the credibility of PCDT to prescribers, decision-makers, legal practitioners and society, producing a healthcare based on the best available scientific evidence, focusing

on the process of transparency and empowerment of the users of the SUS.

**Keywords:** Practice Guidelines; Unified Health System; Health Care

### **Resumen**

Las guías clínicas están dirigidas a la mejora de la atención al paciente, con las recomendaciones a seguir por los profesionales, gestores y pacientes respecto a una condición de salud. En Sistema Único de Salud Brasileño (SUS) estas directrices se denominan Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT) y constituyen como documentos oficiales para garantizar la atención integral. Objetivo: presentar el desarrollo y calificación de PCDT en lo Ministerio de Salud. Metodología: este artículo presenta una experiencia descriptivo y reflexivo.. Resultados: desde 2000, más de 100 de PCDT se han publicado hasta la fecha, y la importancia de estos documentos como una herramienta para la gestión, la información y el control social está aumentando. La incorporación de la salud basada en la evidencia, las asociaciones con instituciones de excelencia y medidas de normalización a la preparación y actualización de los PCDT permitido avances importantes en el proceso. Para la mejora continua

de estos documentos, el Ministerio de Salud de Brasil propone desarrollar una guía metodológica, la expansión de la participación social y la búsqueda de nuevas estrategias de implementación. Se espera así aumentar la credibilidad de PCDT a los prescriptores, los tomadores de decisiones, los profesionales del derecho y de la sociedad, lo que lleva a la calificación de la atención de la salud en el SUS basado en la mejor evidencia científica disponible, en la transparencia de los procesos y el empoderamiento de los usuarios del

**Descritores:** Guías de práctica clínica; Sistema Único de de Salud; Atención a la Salud

### **Introdução**

As diretrizes clínicas, em sentido amplo, são documentos informativos que incluem recomendações dirigidas a otimizar o cuidado ao paciente. Documentos com esse objetivo podem ser nomeados de diversas formas: guias de prática clínica, manuais, *guidelines*, cadernos, protocolos, entre outros. No Sistema Único de Saúde (SUS), essa denominação foi normatizada com a Lei nº 12.401 de 2011, com as diretrizes clínicas oficiais para o SUS sendo

chamadas de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>(1)</sup>.

A construção dos Protocolos do SUS insere-se no movimento internacional da Saúde Baseada em Evidências. Preconiza-se que estes documentos devem estar alicerçados na avaliação da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.

Neste contexto, o Ministério da Saúde tem como um de seus objetivos estratégicos a elaboração e atualização periódica de protocolos clínicos, visando à consecução dos princípios sanitários de universalidade e integralidade, aliados a melhoria da qualidade da atenção à saúde.

### **Metodologia**

Relato de experiência de cunho descritivo-reflexivo referente ao processo de desenvolvimento e qualificação dos PCDT no âmbito do SUS. Foram consultadas as publicações técnicas do Ministério da Saúde relacionadas ao tema “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, além das legislações pertinentes ao tema, tanto as publicadas como Portarias Ministeriais e de Secretarias do Ministério da Saúde,

quanto as leis e decretos federais que os definem ou versam sobre a utilização de PCDT no âmbito do SUS.

### **Histórico**

Apesar de instituídos em lei apenas em 2011, os PCDT têm sido publicados pelo Ministério da Saúde desde o ano 2000. Inicialmente o objetivo foi o de criar critérios para a dispensação de medicamentos, especialmente os de alto custo, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Tinha, portanto, um caráter de regulação de acesso mais proeminente que o de atenção integral à saúde. São exemplos desse período os PCDT de Retocolite ulcerativa (2002)<sup>(2)</sup> e de Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos (2007)<sup>(3)</sup>.

Em 2009 teve início uma nova fase para os PCDT: foi publicada uma portaria que normatizou o modelo e as informações mínimas a serem observados na elaboração de PCDT da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (Portaria SAS nº 375 de 2009)<sup>(4)</sup>. No mesmo ano, foi firmado acordo com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do

Sistema Único de Saúde - PROADI-SUS, para viabilizar a contratação de especialistas capacitados para a elaboração de PCDT de doenças inicialmente apontadas como prioritárias e estratégicas para o SUS.

Com esse movimento, ficou instituída a utilização da Saúde Baseada em Evidências e a revisão criteriosa da literatura em busca da melhor evidência científica disponível para compor as recomendações do Ministério da Saúde. A padronização instituída com a portaria possibilitou maior harmonização e objetividade aos textos publicados pela SAS e, com isso, a rápida localização das informações pelo seu público-alvo.

Na ocasião, os PCDT já eram considerados de papel relevante *“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”* <sup>(4)</sup>

A partir desse período, os PCDT passaram a almejar uma abordagem mais abrangente, estabelecendo critérios de diagnóstico e tratamento, visando à promoção do uso racional dos

medicamentos por meio de regulamentação de indicações e esquemas terapêuticos. No entanto, a prática demonstrava a dificuldade de se afastar do modelo de mero regulador da dispensação de medicamentos de alto custo. Em muitos, casos embora o título do PCDT se referisse a uma doença, por exemplo, acne grave, todo o desenvolvimento do documento se resumia à regulação de uso de um medicamento, neste caso, a isotretinoína para essa condição clínica<sup>(5)</sup>.

Os PCDT passaram ainda a ter caráter de vinculação dos gestores em todos os níveis de atenção à saúde em relação à oferta das intervenções indicadas, desde os testes diagnósticos aos tratamentos de maior complexidade. Com isso, os usuários do SUS passaram a ter os PCDT como aliados para a garantia da integralidade do cuidado e como instrumento de fundamental importância para o controle social.

A parceria entre a SAS e o HAOC permitiu cumprir um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) acordado entre o Ministério da Saúde e o Supremo Tribunal Federal (STF), em 2009 com a publicação de uma centena de documentos, até 2014, entre PCDT (74), Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em oncologia (19) e

protocolos de uso de tecnologias em saúde específicas (7). Esta ação está inserida no bojo de um conjunto de medidas para a redução da judicialização da saúde, que, entre outras, impulsionou a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

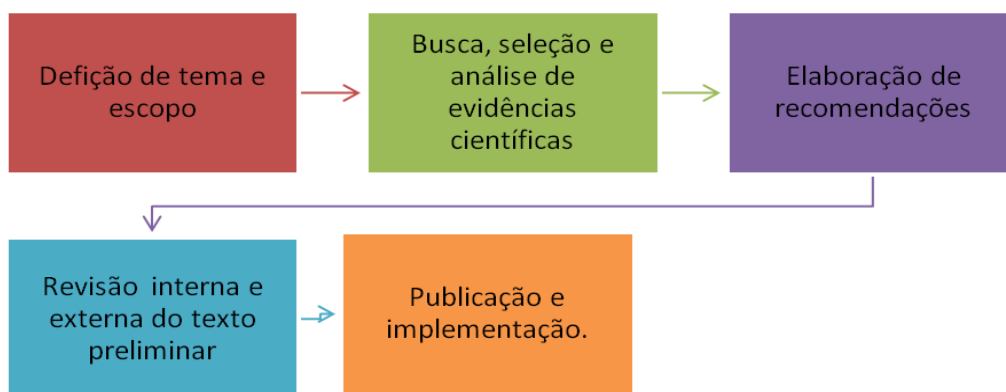
Com a publicação da Lei nº 12.401, que criou a CONITEC e alterou diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde passou a ser assessorado por essa comissão para, entre outras competências, constituir ou alterar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, sempre que indicado. A partir dessa determinação legal, iniciou-se um processo de preparo da CONITEC para receber as atribuições de elaborar protocolos, antes concentrada na SAS, para se tornar a área de competência para normatizar e sistematizar a elaboração e atualização de PCDT para uso no SUS.

O processo de transição começou em 2012, com a publicação da Portaria GM/MS n. 2009 de 2012, que instituiu a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT no âmbito da CONITEC, com participação das secretarias do MS e sob a coordenação

da Secretaria-Executiva da CONITEC, exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE), com a competência, entre outras, de 1) definir os temas para novos PCDT, 2) elaborar o escopo do documento, 3) acompanhar sua elaboração, 4) avaliar as

recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de 5) providenciar revisão periódica dos PCDT vigentes, em até dois anos, conforme legislação<sup>(6)</sup>.

A figura 1 abaixo ilustra as principais etapas a serem conduzidas para a elaboração de um PCDT no âmbito do Ministério da Saúde.



**Figura 1-** Principais etapas para a elaboração de um PCDT

### **Importância dada aos PCDT com a Lei 12.401/2011**

A assistência terapêutica integral, como uma das diretrizes constitucionais do SUS, vinha sendo interpretada como a obrigação estatal de prover todo e qualquer recurso de saúde a todos que dele necessitassem, sem limitação de qualquer natureza, para a efetivação do direito fundamental à saúde. Esse entendimento,

especialmente advindo do Poder Judiciário, apresentou-se como uma possível ameaça ao princípio da equidade no sistema. Muitas vezes essa ação se constituía também em ameaça à saúde dos próprios beneficiários devido à prescrição irracional das tecnologias em saúde, com base não na melhor evidência científica, mas em propaganda ou interesse econômico. A Lei nº 12.401/2011 veio, portanto,

regular o campo das tecnologias em saúde, estabelecendo os critérios objetivos a serem observados para a incorporação no SUS e a consequente dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, reafirmando que o direito à saúde deve ser garantido com base nos critérios da ciência e mediante políticas públicas sustentáveis, estando a saúde das pessoas, desta forma, atendida e protegida.

Com a nova legislação, passou a estar expressamente determinado que a assistência terapêutica integral consiste em prover somente os recursos que estiverem em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado<sup>(1)</sup>. Assim, os PCDT passaram a ser definidos como o documento que estabelece os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos profissionais de saúde e gestores do SUS. Os medicamentos ou produtos recomendados no PCDT devem ainda incluir as diferentes fases

evolutivas da doença ou do agravo à saúde às quais se destinam, bem como as alternativas indicadas em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha<sup>(1)</sup>.

Além do avanço que a Lei nº 12.401/2011 trouxe para a legislação do SUS, a iniciativa da vinculação da avaliação de tecnologias em saúde com a elaboração e atualização dos PCDT representa a vanguarda nesse campo, pois traz consequência e finalidade ao trabalho de avaliação em saúde, que resulta diretamente em melhoria da qualidade da atenção à saúde dos brasileiros. Apesar da reconhecida necessidade em avaliar de forma técnica e científica as inovações em saúde, poucos países a tem de forma institucionalizada ou apresentam uma vinculação clara entre o resultado dessa avaliação e a oferta da tecnologia à população. Desse grupo, mais escassos ainda são os países em que isso ocorre em um sistema público universal de saúde, nos moldes do SUS.

A criação da CONITEC, no âmbito dos PCDT, também contribui para a integração das diversas Secretarias do Ministério da Saúde em

relação à incorporação de tecnologias e elaboração de PCDT, seja na avaliação das tecnologias propriamente ditas pelo plenário da CONITEC, seja na metodologia para a organização do processo de trabalho. Por outro lado, sendo o plenário formado por representantes de diversas Secretarias do Ministério da Saúde, bem como pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde e Conselho Nacional dos Secretários municipais de saúde, garante-se que as decisões relativas à incorporação ou exclusão de uma tecnologia das listas de prestações de saúde do SUS sejam examinadas não só em relação às dimensões clínicas e econômicas, que são clássicas nesse campo de estudo, mas também sejam vistas as barreiras e oportunidades relacionadas a essas decisões sob a ótica dos gestores do sistema e da comunidade usuária.

### **O que tem sido feito**

O trabalho de elaboração e publicação de PCDT é um processo dinâmico e permanente que deve incluir a revisão periódica das recomendações, atualização técnico-científica das

evidências considerando fatos novos sobre tecnologias em uso, inovação terapêutica e diagnóstica, novas demandas da sociedade e novos contextos da realidade do país. Assim, para melhor cumprir esta missão, o aprimoramento do processo deve ser preocupação constante. A experiência nessa área, consolidada em países como o Reino Unido, Escócia e Austrália, é fonte importante de novas ideias que podem contribuir para revisão de práticas, bem como para a utilização de instrumentos validados que afirmam de forma imparcial e padronizada a qualidade de um documento, permitindo, quando pertinente, a sua adaptação por outras instituições.

O estudo destas experiências levou o Ministério da Saúde a propor a publicação de sua própria Diretriz Metodológica para a Elaboração de Diretrizes Clínicas, que está em fase final de revisão e deve ser publicada até o final de 2015. A utilização do método GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)<sup>(7)</sup>, internacionalmente conhecido e utilizado na avaliação da qualidade de evidências e determinação da força da recomendação, bem como o instrumento AGREE II (*The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Instrument*)<sup>(8)</sup>, para



avaliação da qualidade de diretrizes clínicas, está sendo incorporada às práticas de elaboração de PCDT do Ministério da Saúde.

A decisão sobre os temas e a abrangência do escopo sob a qual os textos serão construídos, a avaliação preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, a submissão da matéria ao plenário da CONITEC e a disponibilização de todos os textos para consulta pública da sociedade são ações em que se pretende construir um processo transparente, participativo e que contemple as diversas interfaces trazidas por todos os interessados, dos pacientes aos gestores do SUS, dos profissionais de saúde aos operadores do direito.

Com a finalidade de harmonizar o fluxo de avaliação de demandas relacionadas aos PCDT no Ministério da Saúde, foi publicada recentemente a Portaria SCTIE/MS n. 27, de 12 de junho de 2015<sup>(9)</sup>, que elucida ao público e às áreas técnicas demandantes o caminho administrativo percorrido para

a elaboração ou atualização de um PCDT no âmbito da CONITEC. O fluxo de trabalho que foi publicado abrange desde a justificativa técnica para a elaboração do PCDT até a publicação final, que deve ter sempre a ciência da autoridade máxima da Secretaria do MS na qual o programa está inserido, a fim de garantir que as recomendações preconizadas no PCDT sejam acompanhadas pela área correspondente.

Outra frente que se encontra em andamento é a elaboração de editais para manifestação de grupos interessados em elaborar PCDT para o Ministério da Saúde. Esta estratégia propiciará prospecção de novas equipes com formação técnico-científica adequada para auxiliar o MS na elaboração destes documentos.

Já no presente ano, a CONITEC tem participado na construção ou atualização de PCDT ou diretrizes em importantes temas para as políticas públicas de saúde no país, como os ressaltados na tabela abaixo:

**Tabela 1-** PCDT e Diretrizes em desenvolvimento com colaboração da CONITEC em 2015.

Diretrizes de atenção à gestante: parto normal
Diretrizes de atenção à gestante: operação cesariana
Diretrizes Nacionais para a Detecção Precoce do Câncer de Mama
PCDT de Hepatite C Crônica
PCDT de Profilaxia Antirretroviral Pós Exposição de Risco para Infecção pelo HIV (PEP)
PCDT de Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
PCDT de Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais
PCDT em Doenças raras
PCDT de Imunossupressão em transplantes
PCDT de Transtorno Afetivo Bipolar
PCDT de Irritabilidade e Agressividade associadas ao Transtorno do Espectro do Autismo

Para que os PCDT desenvolvidos sejam disseminados entre o público-alvo (profissionais, pacientes, cuidadores e gestores), algumas estratégias estão sendo implementadas, dentre elas: 1) propiciar o envolvimento de pacientes durante o processo de elaboração de PCDT, desde o desenvolvimento do escopo do projeto; 2) elaborar versão do texto de PCDT direcionada ao público leigo (pacientes e cuidadores); 3) elaborar versão resumida dos PCDT direcionada ao profissional de saúde (recomendações e algoritmos para consulta rápida); 4) disponibilização de formulário próprio para contribuições de consulta pública relacionadas ao PCDT; 5) disponibilização dos textos de PCDT em outros formatos de mídia eletrônica como aplicativos para smartphones e tablets; 6) divulgação dos

PCDT diretamente ao público interessado, por meio de participação em eventos de sociedades médicas, de pacientes e encontros de gestores municipais e estaduais.

### **Perspectivas e desafios**

O principal desafio a ser vencido na elaboração dos PCDT é garantir a sua confiabilidade, de modo que os profissionais de saúde se sintam à vontade para aderir às suas recomendações e contribuir em eventuais revisões. Para isso, as ações desenvolvidas têm buscado aumentar a transparência e a qualidade do processo de elaboração e estimular a participação das partes interessadas ao longo de cada etapa.

Com a publicação das Diretrizes Metodológicas para a Elaboração de Diretrizes Clínicas pelo Ministério da

Saúde, o processo de elaboração de diretrizes, tanto para o SUS como para suas instâncias e serviços de saúde, ganhará padronização, reprodutibilidade e método, revertendo em qualidade dos produtos elaborados.

Adicionalmente, tem-se como perspectiva que os PCDT ocupem o seu papel mais abrangente. Para além da regulação, que sejam instrumentos de disseminação do conhecimento, assumindo responsabilidades antes não expressas, incentivando o debate científico, mobilizando os agentes deste processo à discussão e à participação dessa construção coletiva para o melhor uso da ciência a serviço do SUS.

## Referências

1. 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.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS n. 861, de 04 de novembro de 2002. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Diário Oficial da União, Brasília, 05 nov. 2002. Seção 1, p.81-84.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS n. 495, de 11 de setembro de 2007. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de Anticorpos. Diário Oficial da União, Brasília, 12 set. 2007. Seção 1, p. 38-40.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. 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.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS n. 143, de 31 de março de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Acne Grave. Diário Oficial da União, Brasília, 01 abr. 2010. Seção 1, p. 53-55.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM nº 2009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Diário Oficial da União, Brasília, 13 set. 2012. Seção 1, p.65-68.
7. Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). Disponível

em:

<http://www.gradeworkinggroup.org>.

**8.** Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Instrument. Disponível em:  
<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>.

**9.** Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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.

Sources of funding: No  
Conflict of interest: No  
Date of first submission: 2015-08-13  
Last received: 2015-10-28  
Accepted: 2015-10-09  
Publishing: 2015-10-29