

**Marta Ana Jezierski**

**ENSAIO CLÍNICO DE MEDICAMENTO PARA CONTROLE DA  
FISSURA EM USUÁRIOS DE CRACK SOB CUIDADOS NA RAPS:  
UM ESTUDO DE CASO**

Tese apresentada à Universidade Federal  
de São Paulo – Escola Paulista de  
Medicina, para obtenção do título de  
Doutor em Ciências.

São Paulo  
2019

**Marta Ana Jezierski**

**ENSAIO CLÍNICO DE MEDICAMENTO PARA CONTROLE DA  
FISSURA EM USUÁRIOS DE CRACK SOB CUIDADOS NA RAPS:  
UM ESTUDO DE CASO**

Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina, para obtenção do título de Doutor em Ciências.

**Orientador:**

Prof. Dr. Ademar Arthur Chioro dos Reis

**Coorientadora:**

Profa. Dra. Gabriela Arantes Wagner

São Paulo

2019

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Prof. Antonio Rubino de Azevedo,  
Campus São Paulo da Universidade Federal de São Paulo, com os dados fornecidos pela autora

Jeziński, Marta Ana

Ensaio clínico de medicamento para controle da fissura em usuários de crack sob cuidados na RAPS: um estudo de caso / Marta Ana Jeziński. – São Paulo, 2019.

xv, 97f.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina Preventiva.

Título em inglês: Clinical trial of medication for craving control in crack users under RAPS care: a case report.

1. Relatos de casos. 2. Ensaio clínico. 3 Vieses. 4. Crack. 5. Serviços de saúde mental. 6. Vulnerabilidade social.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

Chefe do Departamento: Profa. Dra. Rosemarie Andreazza

Coordenadora do Curso de Pós-graduação: Profa. Dra. Zila Van Der Meer Sanchez  
Dutenhefner

**Marta Ana Jezierski**

**ENSAIO CLÍNICO DE MEDICAMENTO PARA CONTROLE DA  
FISSURA EM USUÁRIOS DE CRACK SOB CUIDADOS NA RAPS:  
UM ESTUDO DE CASO**

Presidente da banca:

Prof. Dr. Ademar Arthur Chioro dos Reis

Banca examinadora:

Profa. Dra. Andrea Donatti Gallassi

Profa. Dra. Sílvia Brasiliano

Prof. Dr. Roberto Tykanori Kinoshita

Profa. Dra. Lumena Almeida Castro Furtado

Suplentes:

Profa. Dra. Karina Diniz Oliveira

Profa. Dra. Sonia Maria Motta Palma

## **Agradecimentos**

Agradeço imensamente aos meus orientadores, Prof. Dr. Ademar Arthur Chioro dos Reis e Profa. Dra. Gabriela Arantes Wagner, por me resgatarem do abandono e da desesperança, apostarem nesse projeto arriscado e, sobretudo, demonstrarem carinho, dedicação, paciência, elegância e profissionalismo.

Agradeço aos meus orientadores do passado, Profa. Dra. Helena M. Calil e Dr. E. A. Carlini, que tanto me ensinaram e me tornaram uma profissional melhor.

Agradeço às Profas. Dras. Rosemarie Andrezza e Zila Van Der Meer Sanchez Dutenhofner, pelo incentivo, compreensão e carinho.

Agradeço à minha irmã, Vitória Jezierski, por estar sempre ao meu lado e me apoiar.

Agradeço aos meus queridos sobrinhos, Júlia J. Catani e Pedro J. Catani, pelo apoio mesmo que à distância.

Agradeço à Gabriela S. S. Ferrari, pela amizade, companheirismo, e presença constante em todos os trabalhos que fizemos e fazemos juntas.

Agradeço aos profissionais dos CAPS ad que comigo compartilharam a fascinante experiência do trabalho de campo, se dedicaram ao projeto com o mesmo profissionalismo com que se dedicaram aos pacientes e, além de tudo, pagaram caro por essa colaboração.

Agradeço a todos os meus amigos por existirem.

Agradeço a todos os pacientes que já atendi na vida que, certamente, me ensinaram mais do que podem imaginar.

Finalmente, agradeço a todas as pessoas que fizeram e fazem parte da minha vida no passado e no presente.

*“Amanhã vai ser outro dia  
Hoje você é quem manda  
Falou, tá falado  
Não tem discussão, não  
A minha gente hoje anda  
Falando de lado e olhando pro chão, Viu?  
Você que inventou esse Estado  
Inventou de inventar  
Toda escuridão  
Você que inventou o pecado  
Esqueceu-se de inventar o perdão.”*

(Chico Buarque de Holanda)

## Sumário

Agradecimentos.....	v
Lista de figuras .....	ix
Lista de gráficos.....	x
Lista de tabelas.....	xi
Lista de siglas.....	xii
Resumo .....	xiv
Abstract .....	xv
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
1.1 Introdução ao tema.....	2
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>5</b>
2.1 Objetivo geral.....	6
2.2 Objetivos específicos .....	6
<b>3 REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>7</b>
3.1 Histórico.....	8
3.2 A fissura (ou compulsão pelo uso) e a adesão ao tratamento.....	9
3.3 Contexto de tratamento .....	9
3.4 Apoio farmacológico .....	11
3.5 Ensaio clínico para usuários de crack.....	12
3.6 Importância deste estudo de caso .....	13
<b>4 MÉTODOS.....</b>	<b>15</b>
<b>5 RESULTADOS .....</b>	<b>21</b>
5.1 Análise do ensaio clínico randomizado a partir da diretriz Consolidated Standards of Reporting Trials Consort, 2010. ....	22
5.2 Discussão das diretrizes Consort conforme previsão e realização no projeto original	
25	
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>39</b>
6.1 Problemas e desafios relacionados ao cuidado com usuários de crack, sua singularidade .....	40
6.2 Os mitos .....	41
6.3 Quem e quantas são as pessoas usuárias de crack? .....	44
6.4 A complexa e singular vida dos usuários de crack.....	51
6.5 O SUS e as Redes de Atenção à Saúde.....	57
6.6 A RAPS .....	60



6.7 A reforma psiquiátrica e a produção de políticas de saúde mental, álcool e drogas..	65
6.8 A guinada conservadora .....	70
6.9 Sobre a RAPS viva e a avaliação de políticas na RAPS .....	80
<b>7 CONCLUSÕES.....</b>	<b>84</b>
<b>8 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>86</b>
Bibliografia consultada	

## Lista de figuras

Figura 1. Fluxograma previsto dos pacientes no ensaio clínico.....	33
Figura 2. Fluxograma realizado dos pacientes no ensaio clínico.....	33
Figura 3. O castigo de Sísifo. ....	57

## **Lista de gráficos**

Gráfico 1. Causas e consequências do uso de drogas. ....	53
Gráfico 2. Série histórica de expansão de CAPS de 1998 a 2017. ....	70

## Lista de tabelas

- Tabela 1. Análise crítica a partir da diretriz Consort (2010), de um ensaio clínico randomizado que pretendia avaliar o efeito de um medicamento para aliviar a fissura sobre a adesão do paciente ao tratamento na RAPS..... 23
- Tabela 2. Comparação de modelos antagônicos de cuidado em Saúde Mental, álcool e drogas ..... 72

## Lista de siglas

<b>Abrasco</b>	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
<b>Aids</b>	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>APCD</b>	Associação Parceria Contra Drogas
<b>CAPS</b>	Centro de Atenção Psicossocial
<b>CCQ-B</b>	<i>Cocaine Craving Questionnaire-Brief</i>
<b>Cebrid</b>	Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas
<b>CID</b>	Código Internacional de Doenças
<b>CIR</b>	Centro de Internamento e Reeducação
<b>CIT</b>	Comissões Intergestores Tripartite
<b>Consort</b>	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
<b>Cosems</b>	Conselho de Secretários Municipais de Saúde
<b>DBA</b>	De Braços Abertos
<b>ECG</b>	Eletrocardiograma
<b>ECR</b>	Ensaio Clínico Randomizado
<b>ECT</b>	<i>Eletroconvulsive Therapy</i>
<b>Fiocruz</b>	Fundação Oswaldo Cruz
<b>Fipe</b>	Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas
<b>HIV</b>	Vírus da Imunodeficiência Humana
<b>Nida</b>	<i>National Institute on Drug Abuse</i>
<b>Noas</b>	Norma Operacional da Assistência à Saúde
<b>Opas</b>	Organização Pan-Americana da Saúde
<b>Proad</b>	Programa de Orientação e Atendimento a Dependentes
<b>PTS</b>	Projeto Terapêutico Singular

<b>PubMed</b>	Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos
<b>RAP</b>	Rede de Atenção Psicossocial
<b>SciELO</b>	<i>Scientific Eletronic Library Online</i>
<b>Senad</b>	Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas
<b>SMADS</b>	Secretaria Municipal de Assistência e Desenvolvimento Social
<b>SRT</b>	Secretaria de Relações do Trabalho
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>UFBA</b>	Universidade Federal da Bahia
<b>Unifesp</b>	Universidade Federal de São Paulo
<b>WHOQOL Bref</b>	<i>World Health Organization Quality of Life Instruments</i>

## Resumo

**Introdução:** Segundo estimativa da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) sobre o uso de crack no Brasil, somente 0,5% da população brasileira faz uso regular de crack. A motivação para o início do uso relatada por 29,2% dos entrevistados foi relativa a problemas familiares, perdas afetivas importantes e pressão social. Como estudos científicos sobre o tema podem ser realizados por meio de diferentes tipos de investigação, em 2016, foi proposto um ensaio clínico randomizado (ECR) entre usuários de crack sob cuidados na Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) para investigar a eficácia de um determinado medicamento destinado a amenizar a fissura (crise de abstinência) por crack. Entretanto, no curso de seu desenvolvimento, o estudo encontrou barreiras e enfrentou tantos vieses que se inviabilizou por completo.

**Objetivos:** Essa tese de doutorado teve como objetivo geral realizar um estudo de caso sobre o referido ECR a partir da identificação e discussão dos nós críticos do delineamento de pesquisa originalmente proposto, os desafios relacionados ao cuidado com usuários de crack, assim como os problemas e desafios relacionados à RAPS como espaço para produção de pesquisas científicas. **Métodos:** Para a análise crítica do ECR foi utilizada a diretriz *Consolidated Standards of Reporting Trials* (Consort, 2010). Para a análise sobre os sujeitos a quem se destinavam os potenciais benefícios do uso do medicamento e a estrutura da RAPS para o cuidado desses sujeitos, realizou-se uma Revisão Bibliográfica. **Resultados:** A análise crítica realizada com o auxílio da diretriz Consort (2010), demonstrou que o ensaio clínico proposto não cumpriu 17 dos 25 quesitos baseados em evidências previstas na diretriz. A amostra do ECR deveria contar com 150 pacientes alocados em 2 grupos (controle e experimental), porém, apenas 5 participantes concluíram o protocolo previsto, não sendo possível validar o ECR. Os vieses metodológicos derivaram, basicamente, da escolha e vulnerabilidade da população do estudo. **Conclusão:** Esta análise crítica convida a uma reflexão sobre as dificuldades e limites envolvidos na realização de um ensaio clínico na RAPS com amostras populacionais sob alta vulnerabilidade. O desenvolvimento e análise de pesquisas deve considerar o mapeamento das redes imperceptíveis desenvolvidas pelos usuários de drogas e outros indivíduos em situação de rua para além dos pontos formais da RAPS e tomar como ponto de partida o usuário em seu contexto de vida, relações e tratamento, tendo como norteador o Projeto Terapêutico Singular.

**Palavras-chave:** Relatos de casos. Ensaio clínico. Vieses. Crack. Serviços de saúde mental. Vulnerabilidade social.

## Abstract

**Introduction:** According to data from the Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) on crack use in Brazil, only 0.5% of the Brazilian population use crack cocaine regularly. The motivation to start using reported by 29.2% of the interviewees was related to family problems, important affective losses and social pressure. As scientific studies on the subject can be carried out through different types of research, in 2016, a randomized clinical trial (RCT) was proposed among crack users under Mental Health Services (MHS) care to investigate the efficacy of a drug designed to relieve fissure (abstinence crisis) by crack. However, in the course of its development, the study encountered barriers and faced so many biases that it became completely unfeasible. **Objectives:** The objective of this doctoral was to carry out a case report on the RCT from the identification and discussion of the critical nodes of the originally research design, the challenges related to care with crack users, as well as the problems and challenges related to MHS as a space to produce scientific research. **Methods:** The Consolidated Standards of Reporting Trials (Consort, 2010) was used for the critical analysis of the RCT. A Bibliographic Review was performed for the analysis on the subjects to whom the potential benefits of the drug's use were destined and the MHS structure for the care of these subjects. **Results:** The critical analysis carried out with Consort, showed that the proposed RCT failed to fulfill 17 of the 25 evidence-based requirements set out in the guideline. The RCT sample should have 150 patients allocated in 2 groups (control and experimental), but only 5 participants concluded the protocol, and it is not possible to validate the RCT. The methodological biases were basically derived from the choice and vulnerability of the study population. **Conclusion:** This critical analysis invites a reflection on the difficulties and limits involved in conducting an RCT in the MHS with population samples under high vulnerability. The development and analysis of research should consider mapping the imperceptible networks developed by drug users and other street individuals beyond the formal points of the MHS and taking as a starting point the user in their life context, relationships and treatment, having as guiding the Individual Therapeutic Project.

**Key-words:** Case reports. Clinical trial. Bias. Crack Cocaine. Mental health services. Social vulnerability.



## 1 INTRODUÇÃO

---

## 1.1 Introdução ao tema

O uso de crack tem sido muito estudado no Brasil desde sua introdução no país, em 1989 (Raupp, Adorno, 2011). O tema é extremamente relevante. Análise efetuada em 14/10/18, no PubMed, com os descritores “crack”, “cocaine” e “brazilian”, indica que nos últimos vinte anos foram publicados 357 (trezentos e cinquenta e sete) artigos em periódicos brasileiros e estrangeiros sobre o tema, com padrão de crescimento anual em número de publicações. Na mesma consulta foi possível observar que, até 2015, as publicações anuais não passavam de duas dezenas de trabalhos. Nos últimos três anos, entretanto, somam-se mais de 160 (cento e sessenta) teses. Esses estudos incluem uma enorme variedade de abordagens, desde as odontológicas e obstétricas até as psicossociais, passando por jurídicas, farmacológicas e em muitas outras áreas de conhecimento.

Outra base importante de informações, a SciELO Brasil, acessada em 21/10/2018, permitiu encontrar 210 (duzentos e dez) artigos científicos com o descritor “crack” publicados entre 1996 e 2018. Apesar desse crescimento, o panorama da produção científica se mantém deficitário em relação às necessidades de informações especializadas sobre o crack. Esse panorama foi constatado há 6 anos em um levantamento de teses produzidas sobre o crack, que considerou que o conhecimento *stricto sensu* produzido no Brasil era ainda incipiente, pontual e pouco resolutivo (Rodrigues et al., 2012).

Enquanto a produção científica avança no seu ritmo, os canais de comunicação e informação divulgam com alarde a existência de uma epidemia de crack. Em levantamento realizado nos primeiros cinco meses de 2011, foram encontradas 833 (oitocentos e trinta e três) publicações da mídia on-line sobre o crack no Brasil (Nappo et al., 2012). Atualmente, com a evolução da internet, podem ser encontrados aproximadamente 38.900.000 resultados (0,55 segundos) no Google utilizando-se as palavras: “notícias crack Brasil 2018”.

O estudo epidemiológico mais recente sobre a parcela da população brasileira usuária de crack é de 2014 (Bastos, Bertoni, 2014), dedicado a estudar os usuários de crack nas cenas abertas de uso. Entre esses usuários, o padrão de uso de crack em um dia “normal” foi de 13,42 pedras. Esses dados tiveram como base a Pesquisa

Nacional, realizada em 2012, pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) sobre o uso de crack, cujos principais achados foram:

- a) estima-se que somente 0,5% da população brasileira faz uso regular de crack, sendo que na região sudeste esse número é estimado em 0,56%;
- b) entre os usuários entrevistados, 29,2% afirmaram já ter utilizado drogas injetáveis com compartilhamento de seringa, sendo que a prevalência da infecção pelo HIV foi de 4,97%, aproximadamente oito vezes a prevalência estimada para a população geral brasileira;
- c) a motivação para o início do uso de crack relatada por 29,2% dos entrevistados foi relativa a problemas familiares, perdas afetivas importantes e pressão social (Rodrigues, 2012).

Paralelamente vem sendo realizado recenseamentos com os moradores de rua e os acolhidos nos albergues pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas (Fipe) na cidade de São Paulo desde 2000. Considerando que o universo entre moradores de rua e acolhidos é intercambiável, em 2015 foram encontrados 15.905 indivíduos nessa situação, dos quais 7.335 estavam em situação de rua naquela ocasião e 8.570 estavam acolhidos. (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015).

No último censo, o perfil socioeconômico daquela população indica que estes indivíduos eram predominantemente do sexo masculino (82,0%), na sua grande maioria (72%) eram “não brancos” (pretos, pardos, amarelos e indígenas) e 84% dos sujeitos pesquisados declararam utilizar substâncias psicoativas (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015).

Trata-se, portanto, de um tema de altíssima relevância social que abrange todos os setores da sociedade. O uso compulsivo de crack mostra-se uma questão abrangente e intersetorial. A população de usuários permanece pouco compreendida. Os preocupantes agravos sofridos transcendem a área da saúde e exigem estudos mais extensivos sobre o universo do crack.

Estudos científicos sobre este tema complexo podem ser realizados por meio de diferentes tipos de desenho de investigação, adequados às várias áreas do conhecimento. Na área da saúde, um dos caminhos mais utilizados são as pesquisas epidemiológicas, que podem variar de estudos descritivos transversais a estudos

analíticos e experimentais (Coutinho et al., 2003). Entre os experimentais, os ensaios clínicos são uma das modalidades de pesquisa que exploram a validade, a segurança e a eficácia de determinada estratégia de saúde, ou intervenção terapêutica ou ainda agentes farmacológicos, no sentido de promover a saúde e a melhoria da qualidade de vida de uma determinada população afetada por determinado agravo (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2018).



## 2.1 Objetivo geral

Analisar criticamente porque um ensaio clínico com medicamento para aliviar a fissura não se apresentou como desenho adequado para estudos com usuários de crack sob cuidados nas RAPS.

## 2.2 Objetivos específicos

- Identificar e discutir os nós críticos do delineamento de pesquisa originalmente proposto para estudos com medicamento para aliviar a fissura em usuários de crack sob cuidados nas RAPS;
- Identificar e discutir os problemas e desafios relacionados ao cuidado com usuários de crack, sua singularidade;
- Identificar e discutir os problemas e desafios relacionados à RAPS como espaço para produção de pesquisas científicas.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

---

### 3.1 Histórico

O uso de drogas injetáveis passou a ser muito mais crítico com o aparecimento da Aids em 1980, impondo adaptações na oferta e no padrão de uso de drogas. O crack, nesse contexto, significava a mudança de via de administração da substância, na tentativa de garantir a proteção de um possível contágio por HIV/Aids (Sanchez, Nappo, 2002).

Souza e Calvete (2017) relacionam, do ponto de vista histórico e econômico, o surgimento do crack como droga que teve origem nos Estados Unidos da América na década de 1980 para atender a população de baixa renda, pois a cocaína tinha preço mais elevado que o ópio, devido tanto à complexidade de seu fabrico, como a dificuldade no transporte de produto muito perecível. Além desses fatores, apontam as políticas de repressão que resultaram na proibição de solventes, como a acetona e o éter, principais compostos para a transformação da pasta base de coca em cocaína. Os autores apontam que o crack veio a ser o infeliz resultado de uma política proibicionista.

No Brasil, o crack surgiu entre 1988 e 1989 (Oliveira, Nappo, 2008; Raupp, Adorno, 2011) e rapidamente se disseminou entre as populações em maior vulnerabilidade social, como também em outros segmentos. O crack, produzido em laboratórios caseiros, teve a primeira apreensão policial no Brasil em 1991. Seu preço no mercado ilegal não acompanhou a inflação e as técnicas de venda dos traficantes reduziram a oferta de outras substâncias psicoativas. Dessa forma, esse produto teve expansão de uso crescente (Souza, Calvete, 2017).

No início dos anos 1990, a agência norte-americana sobre abuso de drogas, National Institute on Drug Abuse dos Estados Unidos (Nida), realizou um encontro – Proceedings of the 55th Annual Scientific Meeting – que reuniu dezessete apresentações sobre o crack (Harris, 1994). Em encontro posterior, uma das publicações postulou critérios para a busca de uma farmacoterapia ideal para a dependência de substâncias psicoativas: a) alívio dos sintomas de abstinência, b) alívio da fissura pela substância, e c) terapia de manutenção (Kreek, 1997).



### **3.2 A fissura (ou compulsão pelo uso) e a adesão ao tratamento**

A fissura (ou compulsão pelo uso) parece ser o elemento-chave da problemática causada pelo crack, sendo o seu controle essencial para a adesão ao tratamento da dependência dessa droga (Chaves et al., 2011). A adesão ao tratamento e a volta do paciente às atividades da vida diária (autocuidado, resgate de relações afetivas, realização na comunidade em que vive e trabalho) são as metas do tratamento em todas as instâncias da rede pública de serviços. Isto pode ser resumido em: maior integração social, fortalecimento da autonomia, o protagonismo e a participação social do indivíduo que apresenta transtorno mental (Ministério da Saúde, 2017).

Para tanto, há necessidade de se estudar e de se definir sempre novas e criativas abordagens efetivas e econômicas, que acelerem e facilitem a adesão e a continuidade do paciente no tratamento.

### **3.3 Contexto de tratamento**

No Sistema Único de Saúde (SUS), a partir da mudança do modelo de atenção em saúde mental e das transformações das práticas dos profissionais de saúde, desenvolveram-se novas tecnologias de cuidado em saúde mental. Os debates estabelecidos a partir dessas mudanças e as deliberações das conferências de saúde mental contribuíram para a elaboração da Política Nacional sobre Drogas para o tratamento dos dependentes de substâncias psicoativas (Ministério da Justiça, 2005).

Em evolução permanente, a política nacional incorporou a multidisciplinaridade e ampliou para além das fronteiras da Saúde Mental a problemática do uso abusivo de drogas. Os profissionais da Saúde Mental que atuavam na linha de frente perceberam que a internação psiquiátrica tinha indicações específicas para certas situações, restrita às internações de curta permanência para pacientes em surtos psicóticos de difícil controle e pessoas com risco significativo de suicídio.

A partir dos anos 1970, e com maior força nos anos 1980, profissionais da saúde mental, pacientes e familiares passaram a combater as internações

psiquiátricas no formato de isolamento perpétuo em grandes hospitais psiquiátricos, pois percebiam que as internações de longa permanência não eram resolutivas, principalmente para dependentes de substâncias psicoativas sem outras complicações.

A Lei da Reforma Psiquiátrica brasileira (Lei 10.216/01) permitiu que, através da desinstitucionalização, novos dispositivos fossem criados, sempre articulados em rede: Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), Serviços Residenciais Terapêuticos (SRT), Ambulatórios, Centros de Convivência e Cultura, Leitos de Atenção Integral em Hospitais Gerais, Serviços Hospitalares de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas.

Para além desses dispositivos, passaram a compor a rede de atenção psicossocial as ações de saúde mental na Atenção Básica, as ações de inclusão social pelo trabalho e o Programa de Volta para Casa (Ministério da Saúde, 2003).

A consequente ampliação de conceitos sobre os cuidados em Saúde Mental, desenvolvida a partir das experiências bem sucedidas empreendidas por gestores municipais e estaduais em diversas regiões do país, e a mobilização dos movimentos sociais em torno da luta por uma “Sociedade sem Manicômios”, resultou na publicação da Portaria nº 3.088/2011, do Ministério da Saúde, que instituiu a Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), que visa, principalmente, a integração da saúde mental com a saúde geral, em todos os níveis e pontos de atenção no SUS.

A RAPS reafirma os princípios da autonomia, o respeito aos direitos humanos e o exercício da cidadania das pessoas com sofrimento mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas. Para tanto, busca promover a equidade e reconhecer os determinantes sociais dos processos saúde-doença-sofrimento-cuidado, além de garantir o acesso aos cuidados integrais com qualidade, com ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com o estabelecimento de ações intersetoriais em uma rede articulada (Macedo et al., 2018).

### 3.4 Apoio farmacológico

Além de toda a abordagem psicossocial, imprescindível para a recuperação de pacientes dependentes, o apoio farmacológico, dentro da proposta de manejo clínico, busca tornar possível auxiliar o paciente a aderir ao tratamento. Dessa maneira, um conhecimento mais consolidado sobre as opções farmacoterapêuticas pode auxiliar os médicos dos serviços de saúde mental nas suas condutas, assim como promover a atualização dos medicamentos padronizados no SUS.

Diante da necessidade premente de responder à demanda por medicamentos eficazes para a dependência de substâncias psicoativas, uma ampla gama de substâncias com diferentes mecanismos de ação vem sendo estudados, como a ketamina (Jones et al., 2018), vacinas (Kimishima, 2018), estimulantes do sistema nervoso central e muitos outros medicamentos (Susukida et al., 2018).

Várias opções de farmacoterapia para a dependência de cocaína já foram estudadas, entre as quais os anticonvulsivantes, porém sem evidências clínicas que justifiquem o uso desta classe de medicamentos (Lima et al., 2002) (de Lima et al., 2002). Nessa classe de medicamentos, o topiramato tem se mostrado opção farmacoterapêutica eficaz para o tratamento da dependência não somente da cocaína, como de tabaco, álcool e outras compulsões comportamentais, embora ainda não aprovado pelas agências nacionais e internacionais de vigilância em saúde (Manhapra, 2019).

O mesmo ocorre com outros tipos de fármacos, como os agonistas da dopamina, mazindol, fenitoína, nimodipina e o lítio, um clássico estabilizador do humor. Entre os antidepressivos apenas a bupropiona, de ação dopaminérgica, apresentou eficácia superior aos outros medicamentos indicados para depressão no tratamento das dependências (Lima et al., 2002).

Com efeito, alguns resultados positivos de eficácia foram encontrados em ensaios clínicos com agentes gabaérgicos como tiagabina, baclofeno e vigabatrina. Entre os agentes dopaminérgicos, os agonistas de reposição como modafinil, dissulfiram e metilfenidato; e neurolépticos de segunda geração que também têm ação em receptores serotoninérgicos como a olanzapina e o aripiprazol. Porém a comprovação de benefícios desses medicamentos não se mostrou suficiente para sua

aprovação para o tratamento da dependência de crack (Sofuoglu, Kosten, 2006; Lingford-Hughes et al., 2012; Knevitz, Buccini, 2018).

As informações sobre o consumo de medicamentos pelos CAPS ad estão restritas a observações pontuais em alguns municípios do país, sendo que a maior preocupação está relacionada com o consumo de benzodiazepínicos (Kantaroski et al., 2011; Ribeiro, Lima, 2011; Baroza, Silva, 2012; Firmino et al., 2012; Netto et al., 2012; Padilha, 2014; Rodrigues et al., 2016).

### **3.5 Ensaio clínico para usuários de crack**

Nesse contexto foi proposto um estudo por um grupo vinculado a uma universidade pública brasileira que se dedica à pesquisa sobre drogas, que tinha por objetivo investigar determinado medicamento destinado a amenizar a fissura (crise de abstinência) por crack. A investigação foi aprovada pelo Conselho de Ética em Pesquisa da instituição proponente e obteve financiamento de um órgão federal em 2016, atendendo edital de chamamento público para seleção de órgãos ou entidades públicas ou privadas sem fins lucrativos para realização de projetos de pesquisa na área de tratamento da dependência química mediante o emprego de substâncias que sirvam para ampliar o conhecimento dessa problemática na busca por evidências científicas.

O supracitado ensaio clínico, prospectivo, experimental, aleatorizado e duplo cego, propunha-se a ser conduzido de forma a respeitar o plano terapêutico individual dos pacientes nos CAPS ad. Além disso, pretendia verificar os possíveis efeitos terapêuticos de um medicamento estimulante do sistema nervoso central para melhorar a adesão ao tratamento nas fases iniciais de pacientes com dependência do crack. Entre os objetivos específicos pretendia-se desenvolver novas práticas de manejo da fissura ou compulsão pelo uso, em pacientes em tratamento nos CAPS ad de duas grandes cidades localizadas em uma região metropolitana; avaliar a viabilidade, a eficácia e a segurança do medicamento para fissura nos três primeiros meses do tratamento pacientes dependentes do crack; verificar se o seu possível efeito ocorreria de forma independente nos diversos CAPS ad; e ampliar a discussão

sobre os componentes biológicos e psicossociais da fase inicial do tratamento ao dependente de crack.

O resultado esperado era a melhor adesão ao tratamento no grupo experimental. A frequência ao tratamento proposto pelo CAPS ad no projeto terapêutico individual seria o mais importante indicador da adesão do paciente e deveria ser documentado no decorrer das oito visitas previstas no projeto da pesquisa. Outro resultado esperado seria a viabilidade, tolerabilidade, eficácia e a segurança do possível medicamento para fissura de acordo com resposta dos pacientes a esse esquema terapêutico.

### **3.6 Importância deste estudo de caso**

Este ensaio clínico, tomado aqui como um estudo de caso, é uma investigação científica assim como muitas outras já realizadas ou que estão em andamento, com potencialidades e deficiências. Entretanto, no curso de seu desenvolvimento, encontrou barreiras e enfrentou tantos vieses que se inviabilizou por completo.

As aspirações dos autores do projeto visavam contribuir para novas opções farmacológicas, que não substituiriam e nem se configurariam como um tratamento completo, mas serviriam como terapia adjuvante que respeitasse e valorizasse toda a construção conjunta produzida pelos profissionais que se dedicam a aprimorar o atendimento no SUS para usuários de crack.

Esse intento foi reconhecido por instâncias federais importantes que aprovaram seu financiamento. Apesar desses bons propósitos, o projeto foi interrompido. Os ensaios clínicos aleatorizados e controlados são considerados o padrão-ouro para a determinação da eficácia e segurança de uma intervenção (Anvisa, 2018).

Estudos sistemáticos de medicamentos realizados dentro de princípios éticos e científicos universais, seguindo as diretrizes de qualidade metodológica, são passíveis de não atingirem seus objetivos quando outros fatores alheios ao estudo interferem, ou quando são desconsideradas outras variáveis e a própria complexidade do objeto de estudo.

A presente tese de doutoramento, desenvolvida como ‘estudo de caso’, convida a uma reflexão aprofundada sobre as dificuldades e limites implicados na realização de um ensaio clínico com amostras populacionais de alta vulnerabilidade e, por conseguinte, imprevisíveis e de baixo controle, como as dos usuários de crack em grandes cidades e regiões metropolitanas.

Destarte, este estudo de caso poderá contribuir para o aperfeiçoamento de novos ensaios clínicos que venham a se dedicar ao estudo desse complexo fenômeno do uso compulsivo de crack com usuários em regime de cuidado aberto, em particular aqueles acompanhados na RAPS.

Assim sendo, este estudo se propõe a analisar porque um ensaio clínico pode não se apresentar como desenho adequado para estudos com usuários de crack sob cuidados nas RAPS.

O próximo capítulo se destina a apresentar formalmente o percurso metodológico desta tese. O capítulo 4, destina-se à análise crítica dos resultados do ensaio clínico original, tomando como estudo de caso a metodologia empregada no ensaio clínico, identificando e discutindo os nós críticos do delineamento através de lista de quesitos internacionalmente reconhecida para orientar ensaios clínicos. Nos capítulos subsequentes serão analisadas a população alvo, os usuários de crack em sua singularidade, e sua inserção no contexto da sociedade, com os problemas e desafios relacionados ao seu cuidado na RAPS.



Agravos na área da saúde costumam ser determinados pela complexa interação entre múltiplos fatores. Para produzir conhecimento a respeito do problema em todas as suas facetas podem ser utilizados diversos tipos de estudos, optando-se pelo que melhor pode responder à pergunta de interesse.

O presente estudo de caso não se propõe a analisar um caso particular de um paciente usuário de crack. Não se trata, também, da avaliação dos voluntários que terminaram o protocolo de um ensaio clínico sobre os efeitos de uma intervenção farmacológica. Tem como objeto de investigação, ou seja, explora e analisa, como e por que um método de pesquisa do tipo ensaio clínico com determinado fim enfrentou desafios intransponíveis que terminaram por inviabilizar sua execução.

O sujeito deste estudo de caso, portanto, é uma pesquisa científica realizada pela metodologia de ensaio clínico a respeito da ação de possível medicamento para aliviar a fissura (ou compulsão pelo uso) em pacientes usuários de crack sob cuidados nas RAPS, proposta e conduzida por instituição universitária de excelência em estudos epidemiológicos voltados para álcool e drogas, devidamente aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unifesp, instituição proponente CAAE 34081614.2.0000.5505 e financiada por órgão oficial.

O ensaio clínico, realizado em duas grandes cidades localizadas em uma Região Metropolitana, destinava-se a testar um agente farmacológico conhecido para uma nova indicação: a de aliviar a fissura pelo crack e proporcionar a melhor adesão dos indivíduos dependentes de crack cuidados em CAPS ad.

Afora desenvolver uma prática farmacológica para o manejo da fissura ou compulsão pelo uso do crack, o projeto incluía uma vertente naturalística, pois pretendia verificar se o possível efeito do medicamento para aliviar a fissura ocorreria de forma independente nos diversos CAPS ad (agente biológico independente do psicossocial). O projeto pretendia ampliar a discussão sobre os componentes biológicos e psicossociais da fase inicial do tratamento ao dependente de crack.

O medicamento utilizado no ensaio clínico está aprovado e é comercializado no Brasil para outras indicações que não para tratar usuários de substâncias psicoativas. Entretanto, esse medicamento já havia sido estudado anteriormente para tratamento da dependência de cocaína e crack.



Ensaio clínico realizado dentro da lógica de substância substitutiva aos efeitos da cocaína apresentaram resultados conflitantes e pouco significativos (Gold, Balster, 1996; Dackis et al., 2003; Vosburg et al., 2010).

Em meta-análise realizada com 11 estudos, que incluiu 896 participantes, comparando modafinil com placebo, indicou que o modafinil não foi superior ao placebo na melhoria da taxa de retenção do tratamento, nem promoveu a abstinência de cocaína. No entanto, os resultados na análise de subgrupo mostraram maior taxa de abstinência de cocaína e bom perfil de segurança levam à necessidade de mais estudos para se obter resultados mais conclusivos (Sangroula et al., 2017).

Em programas de tratamento que visam a abstinência e/ou evitar recaídas, os achados foram variáveis e não comprovam evidência clínica (Dackis et al., 2005; Umanoff, 2005; Castells et al., 2007; Raga et al., 2008; Hart et al., 2008; Anderson et al., 2009). Um ensaio clínico duplo cego, aleatorizado e controlado, demonstrou diferença entre os grupos para a fissura ou compulsão de uso (Dackis et al., 2012).

Em outra investigação, pesquisadores desenvolveram um projeto que comparou quatro grupos que receberam sessões semanais de terapia cognitivo comportamental, três deles com diferentes medicamentos e um grupo controle, sendo que o grupo medicado teve uma adesão 25% melhor que o controle que apenas recebeu apenas a psicoterapia (Nuijten et al., 2011). Posteriormente, estes mesmos investigadores realizaram outro estudo '*open-label*' utilizando medicamento similar ao do ensaio clínico supracitado, com dois grupos de pacientes dependentes de crack/cocaína, randomizados e controlados por placebo, e seus resultados revelaram abandono de 20% dos pacientes dentro do período de investigação por efeitos adversos (Nuijten et al., 2015). Em uma análise post hoc, no subgrupo modafinil com adesão ao tratamento, houve redução substancial de uso de cocaína. Os subgrupos dos outros medicamentos apresentaram resultados negativos para a eficácia do topiramato, e resultados promissores para o tratamento de substituição agonista com a dexanfetamina de liberação controlada (Nuijten, 2017).

Por outro lado, o modafinil atenuou os efeitos prazerosos produzidos pela cocaína (Verrico et al., 2014). E em outro estudo o grupo tratado com modafinil mostrou propensão à abstinência de cocaína, e seus participantes se avaliaram com melhora generalizada (Kampman et al., 2015).

Longe de pretender verificar a eficácia do medicamento e sua aplicabilidade, o ensaio clínico em questão visava testar a eficácia de uma intervenção farmacológica em uma população heterogênea em regime de tratamento em CAPS ad, caracterizado pela abordagem psicossocial com equipe multiprofissional. Desse modo, seus resultados seriam uma representação mais próxima das características dos pacientes e do modo como a intervenção se daria na prática (Coutinho, 2003). Os possíveis desfechos esperados daquele ensaio clínico seriam a melhor adesão dos pacientes ao tratamento na RAPS, o desenvolvimento de novas práticas de manejo da fissura ou compulsão pelo uso de crack nos pacientes, avaliando a viabilidade, a eficácia e a segurança daquela intervenção farmacológica. Pretendia, portanto, ampliar a discussão sobre os componentes biológicos e psicossociais intrinsecamente comprometidos nas fases iniciais do tratamento ao dependente de crack na RAPS.

O presente estudo de caso procura explorar as variáveis de interesse do processo instituído por aquela pesquisa clínica, de forma analítica e observacional. Propõe-se a investigar – em profundidade e no contexto do mundo real – os desafios, dificuldades e limites presentes em investigações em que o fenômeno estudado e o contexto não são claramente evidentes ou considerados (Yin, 2015).

Para tal empreitada, é necessário definir as unidades de análise deste estudo de caso que serão: as condições nas quais aquele ensaio clínico foi conduzido, os nós críticos encontrados no planejamento e na realização da metodologia, tanto no trabalho de campo quanto na verificação das validades interna e externa e seu eventual comprometimento, erros sistemáticos e aleatórios, vieses de seleção, de informação e de confusão que eventualmente tenham contribuído para a interrupção das atividades. Para tanto, utilizou-se como matriz analítica a lista de verificação do Consolidated Standards Of Reporting Trials (Consort) (Schulz et al., 2010).

Essa ferramenta compreende uma lista de 25 itens e um fluxograma baseados em evidências para avaliação crítica de ensaios clínicos randomizados. Os itens se concentram em relatar como o ensaio clínico foi projetado, analisado e interpretado; o diagrama de fluxo exhibe o progresso de todos os participantes durante o teste. Esse instrumento oferece uma maneira padrão para que pesquisadores apresentem resultados dos seus ensaios clínicos, facilitando sua elaboração e auxiliando nas avaliações e interpretações críticas.

Pretende-se, ainda, além do exame dos procedimentos metodológicos, empreender análise mais específica sobre os sujeitos a quem se destinavam os potenciais benefícios do uso do medicamento – os usuários de crack – e a Rede de Atenção Psicossocial estruturada para o cuidado desses sujeitos. Os problemas e os desafios relacionados ao cuidado com usuários de crack precisam ser estudados em sua singularidade.

Compreende-se que os revezes e contratempos encontrados na consecução do ensaio clínico, que contribuíram para a interrupção do trabalho de campo, podem aportar conhecimento significativo sobre as dificuldades a serem previstas e contornadas quando se realizarem novos ensaios clínicos futuros em populações vulneráveis, como a de usuários de crack, e em situações de sofisticada conformação organizacional, como a RAPS.

Os aspectos relacionados ao atendimento dos usuários de crack na RAPS são profundamente instigantes. Resultam de um processo contínuo de humanização da Saúde Mental e de cuidado em liberdade. A RAPS vem fortalecer e integrar as ações em saúde mental em todos os níveis e pontos de atenção no SUS (Macedo, Dimenstein, 2018). Embora publicada há 7 anos, a Portaria nº 3.088/2011, que a instituiu, ainda encontra obstáculos ao seu pleno funcionamento devido ao estigma e preconceito contra usuários problemáticos de substâncias psicoativas, pela desinformação persistente da sociedade em geral, como também pelo descompromisso ético-político por parte de gestores, profissionais de saúde, profissionais do direito, da previdência e da assistência social (Pitta, 2011).

Assim, os dados relevantes a serem coletados e avaliados neste estudo de caso abrangem não apenas os nós críticos presentes na metodologia daquele ensaio clínico, como também as características da sua população alvo, a organização da rede de cuidados e os embaraços no acesso e na produção de vínculos desses usuários com o sistema de saúde.

Para a avaliação dos dados relevantes procurou-se aportar na literatura especializada, por meio de revisão bibliográfica, consulta a sítios eletrônicos à legislação que regulamenta a Política Nacional de Prevenção e Controle ao Uso Abusivo de Álcool e outras Drogas, e outros documentos oficiais sobre o tema, conforme as especificidades de cada assunto tratado (Ministério da Saúde, 2004).

Este estudo de caso se iniciou pela observação das distintas etapas do desenho do ensaio clínico randomizado que pretendia avaliar o efeito de um medicamento para aliviar a fissura em usuários de crack sob cuidados na RAPS. Para isso, utilizou-se a diretriz Consort (Schulz et al., 2010).

A partir do entendimento dos principais vieses metodológicos na elaboração do ensaio, foi possível analisar porque um ensaio clínico pode não se apresentar como desenho adequado para estudos com usuários de crack sob cuidados nas RAPS. Isto convida a uma reflexão aprofundada sobre as dificuldades e limites implicados na realização de um ensaio clínico com amostras populacionais em situação de alta vulnerabilidade.



## **5.1 Análise do ensaio clínico randomizado a partir da diretriz Consolidated Standards of Reporting Trials (Consort), 2010.**

O Consort (Schulz et al., 2010) compreende uma lista de 25 itens baseados em evidências. Os itens se concentram em relatar como um ensaio clínico deve ser projetado, analisado e interpretado. Esse instrumento oferece uma maneira padrão para que pesquisadores apresentem resultados dos seus ensaios clínicos, facilitando a elaboração do delineamento e as interpretações para uso na prática clínica.

No início dos nos 90, diante da necessidade dos editores de periódicos científicos em melhorar o relato de ensaios clínicos, dois grupos de forma independente publicaram recomendações sobre a notificação de estudos. Anteriormente, DerSimonian et al. (1982) sugeriram que os editores poderiam fornecer aos autores uma lista de itens que eles esperavam ser relatados. Em um editorial subsequente, Rennie (1995) instou os dois grupos a se reunirem e desenvolverem um conjunto comum de recomendações. O resultado foi a declaração Consort. Publicado pela primeira vez em 1996, vem sendo revisado periodicamente, e sua versão corrente é de 2010.

Embora o CONSORT não tenha sido concebido para ser utilizado como instrumento de avaliação da qualidade, seu conteúdo se foca em garantir a validade interna e externa dos ensaios. O objetivo do Consort é fornecer orientação aos autores sobre como melhorar o relato de seus ensaios. Dessa forma, leitores, revisores e editores podem se apoiar no Consort para assegurar que as informações obtidas possam ser úteis e fidedignas para orientar as decisões tanto na prática clínica como nas políticas de saúde.

A Tabela 1 apresenta de forma resumida os principais pontos da lista de verificação da diretriz Consort 2010, procurando identificar se os quesitos foram efetivamente realizados ou apenas previstos no desenho original. Cada um dos itens será discutido posteriormente no item 4.1.

**Tabela 1. Análise crítica a partir da diretriz Consort (2010), de um ensaio clínico randomizado que pretendia avaliar o efeito de um medicamento para aliviar a fissura sobre a adesão do paciente ao tratamento na RAPS.**

Seção / Tópicos	Item n°	Checklist item	Previsto	Realizado
Título e Resumo	1a	Identificação no título como estudo aleatorizado	não	não
	1b	Resumo estruturado do delineamento do estudo, método, resultados, e conclusões	não	sim
Embasamento e objetivos	2a	Embasamento científico e explanação da lógica do estudo	sim	sim
	2b	Objetivos gerais e específicos, e hipóteses a serem testadas	sim	não
Desenho do Estudo/Métodos	3a	Descrição do projeto do estudo (se paralelo, fatorial), incluindo taxa de alocação	sim	sim
	3b	Mudanças importantes nos métodos após o início da avaliação (como os critérios de elegibilidade), com razões	não	sim
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	sim	sim
	4b	Locais onde os dados foram coletados	sim	não
Intervenções	5	As intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando foram efetivamente administradas	sim	sim
Desfechos	6a	Medidas de resultados primários e secundários pré especificados completamente definidos, incluindo como e quando foram avaliados	sim	não
	6b	Quaisquer alterações nos resultados do ensaio após o início do estudo, com motivos	sim	não
Tamanho da amostra	7a	Como o tamanho da amostra foi determinado	não	não
	7b	Quando aplicável, explicação de quaisquer análises intermediárias e diretrizes de parada	sim	não
Geração da sequência	8a	Método usado para gerar a sequência de alocação aleatória	não	sim
	8b	Tipo de randomização; detalhes de qualquer restrição (como bloqueio e tamanho do bloco)	não	não
Mecanismo de ocultação de alocação	9	Mecanismo usado para implementar a sequência de alocação aleatória (como grupos numerados sequencialmente), descrevendo quaisquer etapas tomadas para ocultar a sequência até que as intervenções fossem designadas	não	sim
Implementação	10	Quem gerou a sequência de alocação aleatória, quem inscreveu participantes e quem atribuiu participantes às intervenções	não	sim
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após a atribuição de intervenções (por exemplo, participantes, prestadores de cuidados, aqueles que avaliam os resultados)	sim	sim
	11b	Se relevante, descrição da similaridade de intervenções	sim	sim
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos usados para comparar grupos para desfechos primários e secundários	sim	não

	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupos e análises ajustadas	não	não
Fluxo do participante (um diagrama é altamente recomendado)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que foram aleatoriamente designados, recebeu o tratamento pretendido e foram analisados quanto ao desfecho primário	sim	sim
	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões	sim	sim
Recrutamento	14a	Datas que definem os períodos de recrutamento e acompanhamento	sim	sim
	14b	Por que o ensaio clínico terminou ou foi interrompido	sim	sim
Baseline data	15	Características demográficas e clínicas de cada grupo	sim	sim
Números analisados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi por grupos atribuídos originalmente	sim	sim
Desfechos e estimativas	17a	Para cada desfecho primário e secundário, resultados para cada grupo e o tamanho do efeito estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)	sim	não
	17b	Para resultados binários, a apresentação de tamanhos de efeito absoluto e relativo é recomendada	sim	não
Análises auxiliares	18	Resultados de quaisquer outras análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo informações pré-especificadas de variáveis exploratórias.	não	não
Danos	19	Todos os danos importantes ou efeitos não intencionais em cada grupo	sim	sim
Limitações	20	Limitações do estudo, abordando fontes de potencial vieses, imprecisão e, se relevante, multiplicidade de análises	sim	sim
Potencial de Generalização	21	Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos resultados do estudo	sim	não
Interpretação	22	Interpretação consistente com resultados, equilibrando benefícios e danos, e considerando outras evidências relevantes	sim	não
Registro	23	Nome do registro do estudo	não	não
Protocolo	24	Onde o protocolo completo pode ser encontrado	não	não
Financiamento	25	Fontes de financiamento	sim	sim



## 5.2 Discussão das diretrizes Consort conforme previsão e realização no projeto original

### Sessão 1 – Título e Resumo

**Item 1a:** Identificação como um ensaio randomizado no título

Previsto	Realizado
Dependência do Crack: Medicamento para Amenizar a Fissura (Crise de Abstinência).	Dependência do Crack: Medicamento para Amenizar a Fissura (Crise de Abstinência)

O título do projeto não o identifica como estudo aleatorizado.

**Item 1b:** Resumo estruturado do desenho do estudo, métodos, resultados e conclusões

Previsto	Realizado
Não há resumo no projeto original	O resumo estruturado só foi realizado posteriormente quando havia elementos suficientes para sua composição, vide abaixo.

Este ensaio clínico aleatorizado e controlado foi conduzido de forma a testar a hipótese de que uma medicação com potencial para reduzir o desejo compulsivo pelo crack poderia auxiliar na adesão do paciente em seu tratamento na Rede de Atenção Psicossocial RAPS.

O período de coleta dos dados teve duração de 7 meses, quando foi suspensa por motivos alheios ao estudo, e cada sujeito que completou o protocolo foi acompanhado durante 3 meses.

Os critérios de elegibilidade foram: apresentar dependência de crack, mesmo se associada a outra dependência conforme a Classificação Internacional de Doenças versão 10 (CID 10), aceitar fazer parte da pesquisa, assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), estar na faixa etária entre 18 e 65 anos e não portar doença clínica ou psiquiátrica grave.

Os participantes foram alocados no grupo experimental ou no controle conforme sequência numérica obtida no site random.org que utiliza sistema de aleatorização derivado do ruído atmosférico.

Os dados foram coletados em 3 centros de atenção psicossocial para álcool e drogas CAPS ad de 2 cidades de uma região metropolitana. O grupo experimental recebeu o medicamento e o controle recebeu placebo, ambos em cápsulas idênticas.

Em esquema duplo cego, pacientes e prestadores de cuidados foram cegados para a atribuição do grupo, apenas os pesquisadores detinham a informação.

Foram recrutados 54 pacientes que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 27 no grupo experimental e 27 no grupo controle, 2 participantes do grupo controle e 1 do grupo experimental foram excluídos no exame médico, apenas 5 deles cumpriram os 3 meses do protocolo. Apenas um participante do grupo experimental teve enjoo e náuseas passageiros nos primeiros dias de uso, não há registro de outros efeitos adversos em outros participantes. O projeto foi financiado por órgão público federal.

## Sessão 2 – *Embasamento*

**Item 2a:** Embasamento científico e explanação da lógica do estudo.

Previsto	Realizado
<p>A partir de revisão de literatura, o embasamento do projeto envolveu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O histórico do uso do crack e estratégias empregadas pelos seus usuários.</li> <li>• O desejo compulsivo pelo crack como fator limitador para a adesão do paciente ao tratamento.</li> <li>• O desenvolvimento da Política Nacional sobre Drogas e a composição da rede de atendimento no SUS.</li> <li>• A abordagem psicossocial no SUS.</li> <li>• A necessidade de se estudar e de se definir abordagens farmacológicas eficientes e econômicas para diminuir o desejo compulsivo de uso do crack e auxiliar o paciente em sua adesão ao tratamento.</li> <li>• Os critérios para a busca de farmacoterapia ideal para as dependências de substâncias psicoativas.</li> <li>• As revisões de literatura sobre a farmacoterapia disponível para a dependência químicas (anticonvulsivantes, antidepressivos, antipsicóticos e outros).</li> <li>• O estudo bioquímico da molécula do medicamento e seu possível mecanismo de ação no cérebro humano.</li> <li>• Os ensaios clínicos com o medicamento em pacientes internados visando a abstinência.</li> </ul>	<p>A partir de revisão de literatura, o embasamento do projeto não foi alterado.</p>

**Item 2b:** Objetivos gerais e específicos, e hipóteses a serem testadas.

Previsto	Realizado
<p>Geral:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar os possíveis efeitos terapêuticos de um medicamento para aliviar a fissura como terapia adjuvante na dependência do crack nas fases iniciais dos tratamentos convencionais, melhorando a adesão ao tratamento.</li> </ul> <p>Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver novas práticas de manejo da fissura ou compulsão pelo uso, dos pacientes em tratamento nos CAPS ad (Centros de Atenção Psicossocial em álcool e drogas) em 2 cidades de região metropolitana.</li> <li>• Avaliar a viabilidade, a eficácia e a segurança do medicamento nos pacientes dependentes de substâncias psicoativas.</li> <li>• Verificar se o possível efeito do medicamento ocorre de forma independente nos diversos CAPS ad.</li> <li>• Ampliar a discussão sobre os componentes biológicos e psicossociais da fase inicial do tratamento ao dependente de crack.</li> </ul>	<p>A coleta de dados foi insuficiente para responder aos objetivos propostos no projeto do ensaio clínico.</p>

### Sessão 3 - Desenho do Estudo/Métodos

**Item 3a:** Descrição do projeto do estudo (se paralelo, fatorial), incluindo taxa de alocação.

Previsto	Realizado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clínico aleatorizado, controlado, duplo cego, longitudinal, prospectivo, formulado para testar a eficácia de uma intervenção farmacológica em pacientes com dependência de crack.</li> <li>• A taxa de alocação de 150 pacientes recém acolhidos nos serviços da RAPS, metade para o grupo experimental e outra metade para o grupo controle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaio clínico aleatorizado, controlado, duplo cego, longitudinal, prospectivo, formulado para testar a eficácia de uma intervenção farmacológica em pacientes com dependência de crack.</li> <li>• A taxa de alocação de 150 pacientes não foi alcançada.</li> </ul>

**Item 3b:** Mudanças importantes nos métodos após o início da observação (como os critérios de elegibilidade), com razões.

Previsto	Realizado
<p>Não havia previsão de mudanças nos métodos após o início da observação. Mas é importante salientar alguns aspectos previstos para comparação com o realizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os pacientes seriam recrutados através de contatos diversos (informantes-chave, divulgação nos centros públicos de tratamento de dependentes de drogas – CAPS-ad, jornais, rádios e TV).</li> <li>• Uma telefonista facilita a operacionalização do projeto.</li> <li>• No caso de não comparecimento, o paciente seria convocado por telefone duas vezes e seria considerado desistente em caso de persistir ausente.</li> <li>• Nos casos em que não fosse possível, o recurso do contato por telefone poderia</li> </ul>	<p>Ocorreram algumas mudanças nos métodos após o início da observação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os participantes conheceram a pesquisa diretamente através dos serviços da RAPS uma vez que não dispunham de acesso aos meios de comunicação;</li> <li>• Foi impossível marcar hora com os pacientes usuários de crack, que demandam atendimento imediato quando chegam ao serviço.</li> <li>• Os próprios CAPS ad dispõem de refeições para os pacientes que fazem refeições na unidade, portanto o lanche previsto não foi necessário, bem como vale transporte, pois os participantes habitam as redondezas, e não utilizam transporte público.</li> <li>• Na vida real este plano de busca ativa se mostrou inútil, pois a população alvo mostrou-</li> </ul>

<p>ser substituído por contato pessoal através de agentes comunitários.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada voluntário deveria ser acompanhado durante três meses.</li> <li>• A duração prevista do trabalho de campo era de 14 meses.</li> <li>• Os pacientes de ambos os grupos que eventualmente apresentassem reações adversas à dosagem de dois comprimidos ao dia poderiam ter sua prescrição diminuída para um comprimido ao dia. Seriam excluídos os que não tolerassem nenhuma das dosagens.</li> </ul>	<p>se muito instável: os telefonemas para os albergues que eles forneciam, redundavam em negativas de presença do usuário naquela instituição; e os agentes comunitários não logravam encontrá-los embaixo do viaduto que eles informaram morar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apenas 5 voluntários foram acompanhados durante três meses.</li> <li>• A duração do trabalho de campo foi de 10 meses.</li> <li>• Não foi necessário suspender o uso do medicamento antes do final do protocolo, pois durante todo o período de acompanhamento dos pacientes não surgiram que justificassem alterações de dosagem.</li> </ul>
--	---

## Sessão 4 – Participantes

### Item 4a: Critérios de elegibilidade para participantes

Previsto	Realizado
<p>Os critérios de elegibilidade eram:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sem restrições de gênero.</li> <li>• Idade entre 18 e 65 anos</li> <li>• Apresentar queixa de dependência de crack, mesmo que também façam uso de outras drogas de forma secundária, seguindo os parâmetros da CID 10.</li> <li>• Exclusão de portadores de esquizofrenia e doença orgânica grave classificadas na CID-10.</li> </ul>	<p>Os critérios de elegibilidade foram:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entre os participantes havia homens, mulheres e um transexual.</li> <li>• A variação de idade dos sujeitos da pesquisa foi de 21 a 60 anos.</li> <li>• A população alvo erade usuários de crack em tratamento na RAPS, que será analisada mais adiante, nos subtítulos 4.2 e 4.3 deste capítulo.</li> <li>• 3 pacientes foram excluídos: uma por arritmia cardíaca, outra por HIV+ no grupo controle, e um terceiro paciente do grupo experimental foi excluído por ser portador de transtorno mental.</li> </ul>

### Item 4b: Locais onde os dados foram coletados

Previsto	Realizado
<p>A coleta de dados originalmente seria realizada em seis centros de tratamento: 4 CAPS ad de duas cidades de região metropolitana, um centro de tratamento especializado da Unifesp (Proad) e outro na UFBA.</p>	<p>Por restrição orçamentária foram suprimidos do projeto os dois centros de tratamento vinculados à Unifesp e à UFBA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em virtude de mudanças políticas e administrativas, um dos CAPS ad de uma das cidades se retirou do projeto na fase de treinamento da equipe, enquanto o da outra cidade declinou após 3 meses em atividade.</li> <li>• A coleta de dados foi realizada em apenas dois CAPS ad localizados em uma das cidades de região metropolitana.</li> </ul>

## Sessão 5 - Intervenções

**Item 5:** As intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para permitir replicação, incluindo como e quando foram efetivamente administradas

Previsto	Realizado
<ul style="list-style-type: none"> <li>Além do tratamento convencional do CAPS ad, no grupo experimental seria administrado o medicamento em apresentação cápsulas, duas vezes ao dia, e o grupo controle receberia placebo, substância inerte também em apresentação cápsulas de igual forma e cor que as do outro grupo.</li> <li>Na 1ª visita da pesquisa cada um dos pacientes de ambos os grupos receberia 14 cápsulas para completar a semana de tratamento. A primeira cápsula seria ingerida pela manhã e o participante deveria ficar em observação no centro pelo resto do dia, sendo a pressão arterial e o pulso aferidos a cada 2-4 horas. Antes de ser liberado da unidade, o voluntário receberia instruções para ingerir a segunda cápsula do dia e assim sucessivamente por 3 meses.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Além do tratamento convencional do CAPS ad, no grupo experimental foi administrado o medicamento em apresentação cápsulas, duas vezes ao dia, o grupo controle recebeu placebo, substância inerte também em apresentação cápsulas de igual forma e cor que as do outro grupo.</li> <li>Os pacientes que iniciaram o protocolo receberam 14 cápsulas para completar a semana de tratamento. Contudo, dificilmente o participante ficou em observação no centro pelo resto do dia, para o monitoramento dos sinais vitais. Esta recomendação só foi exequível quando ao paciente convinha ficar na hospitalidade do CAPS ad. Isto é, permanecer acolhido em leito de internação existente em CAPS ad III.</li> </ul>

## Sessão 6 – Desfechos

**Item 6a:** Medidas de resultados primários e secundários pré especificados completamente definidos, incluindo como e quando foram avaliados

Previsto	Realizado
<p>Medida de desfecho primário:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Melhor adesão dos pacientes ao tratamento na RAPS</li> </ul> <p>Medidas de desfechos secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para avaliar a fissura ou compulsão pelo uso, seria aplicada a escala de Quantificação da Severidade da fissura ou Cocaine Craving Questionnaire – Brief (CCQ-B)</li> <li>Para avaliar as mudanças de estilo de vida seria aplicada a escala de Qualidade de Vida da Organização Mundial da Saúde – WHOQOL Brief.</li> <li>Para avaliar a frequência de aparecimento de fissura ou uso seriam utilizados diários e fitas de detecção de substâncias psicoativas na urina.</li> <li>Para avaliar a viabilidade, tolerabilidade, eficácia e a segurança do medicamento em pacientes dependentes de substâncias psicoativas, os pacientes seriam estimulados a relatar efeitos adversos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não aplicado</li> </ul>

**Item 6b:** Quaisquer alterações nos resultados do ensaio após o início do estudo, com motivos

Previsto	Realizado
Não havia previsão de alterações nos resultados.	Não foi possível avaliar por dados insuficientes.

### Sessão 7: Tamanho da amostra

**Item 7a:** Como o tamanho da amostra foi determinado

Previsto	Realizado
A amostra foi planejada para incluir 150 participantes, metade para cada grupo (experimental e controle). No projeto do ensaio clínico não consta a demonstração do cálculo estatístico da amostra.	Recrutados 54 pacientes (apenas 36% do projeto original), 27 alocados em cada grupo.

**Item 7b:** Quando aplicável, explicação de quaisquer análises intermediárias e diretrizes de parada

Previsto	Realizado
As diretrizes de parada do trabalho de campo eram condicionadas ao alcance da meta de 150 participantes incluídos na pesquisa. A coleta de dados deveria ser realizada dentro do prazo máximo de 14 meses Não havia previsão de reposição de desistentes ou excluídos por efeitos adversos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>A coleta de dados foi encerrada quando foram incluídos 54 pacientes, metade para cada grupo (experimental e controle).</li> <li>A duração da coleta de dados foi de 7 meses.</li> <li>Não houve reposição de desistentes, nem registros de exclusão de participante por efeitos adversos.</li> </ul>

### Sessão 8: Geração da sequência

**Item 8a:** Método usado para gerar a sequência de alocação aleatória

Previsto	Realizado
No projeto não foi possível encontrar citação sobre o método para gerar a alocação aleatória.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para alocação dos participantes, uma lista de números aleatórios foi gerada por site de randomização na internet RANDOM.ORG, com uma proporção de alocação de 1: 1 análoga a um sorteio com moedas.</li> <li>A sequência de números foi estratificada por CAPS ad com uma alocação de 1: 1 usando tamanho de bloco de 10.</li> </ul>

**Item 8b:** Tipo de randomização; detalhes de qualquer restrição (como bloqueio e tamanho do bloco)

Previsto	Realizado
O projeto original cita que os pacientes seriam aleatoriamente designados para cada um dos grupos, seguindo-se um esquema duplo-cego.	O bloqueio não foi utilizado pois não se atingiu tamanho de amostra suficiente.

### Sessão 9: Mecanismo de ocultação de alocação

**Item 9:** Mecanismo usado para implementar a sequência de alocação aleatória (como grupos numerados sequencialmente), descrevendo quaisquer etapas tomadas para ocultar a sequência até que as intervenções fossem designadas

Previsto	Realizado
O projeto original não definiu o método para implementar a sequência de alocação aleatória.	<ul style="list-style-type: none"> <li>O bloqueio não foi utilizado pois não se atingiu tamanho de amostra suficiente.</li> <li>No site random.org foi escolhido o Gerador de Frações Decimais que cria séries de números no intervalo [0,1] com casas decimais configuráveis. Solicitou-se que gerasse 10 frações decimais aleatórias em uma distribuição uniforme em 10 casas decimais. Considerou-se o último algarismo, se par ou ímpar, para corresponder aos 2 números da requisição 39 e 602.</li> </ul>

### Sessão 10: Implementação

**Item 10:** Quem gerou a sequência de alocação aleatória, quem inscreveu participantes e quem atribuiu participantes às intervenções

Previsto	Realizado
O projeto original não definiu esses pontos	Os participantes da pesquisa foram inscritos pelos profissionais dos CAPS ad que colaboraram na pesquisa. Um profissional de cada serviço detinha a sequência numérica já descrita que determinou a alocação do participante no grupo intervenção ou no controle, por ordem de chegada.

### Sessão 11: Cegamento

**Item 11a:** Se realizado, quem foi cegado após a atribuição de intervenções (por exemplo, participantes, prestadores de cuidados, aqueles que avaliam os resultados)

Previsto	Realizado
Os pacientes seriam aleatoriamente designados para cada um dos grupos, seguindo-se um esquema duplo-cego.	No ensaio clínico foi realizada uma ocultação do tipo duplo-cego, isto é, os participantes desconheciam o grupo ao qual foram alocados, como também os seus prestadores de cuidado, os profissionais dos CAPS ad. Os pesquisadores avaliaram os resultados e não estavam cegados.

**Item 11b:** Se relevante, descrição da similaridade de intervenções

Previsto	Realizado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos os pacientes recebem o mesmo tratamento de abordagem psicossocial na RAPS.</li> <li>• Os participantes de ambos os grupos experimental e controle recebem 2 cápsulas (placebo e medicamento) ao dia administradas com intervalo de 12 horas entre cada tomada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O tratamento regular de abordagem psicossocial, por equipe multiprofissional, foi o mesmo para os participantes dos dois grupos.</li> <li>• As cápsulas do medicamento eram idênticas, com a mesma cor e forma, para o placebo e para o medicamento. A única diferença entre os grupos foi o número da requisição da manipulação inscrito no frasco, ao qual não foi dado destaque.</li> </ul>

**Sessão 12: Métodos estatísticos****Item 12a:** Métodos estatísticos usados para comparar grupos para desfechos primários e secundários

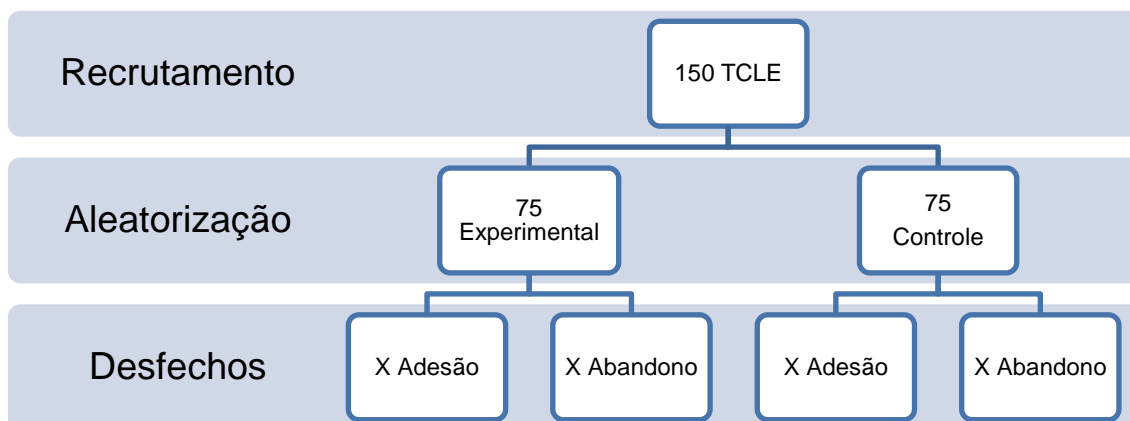
Previsto	Realizado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• As características sócio-demográficas seriam comparadas usando o teste do qui quadrado para as variáveis dicotômicas. Para as variáveis contínuas seria usado o teste “t” de student.</li> <li>• Deve ser utilizado o modelo de riscos proporcionais de análise de regressão múltipla Cox, analisando as diferenças entre os grupos durante os três primeiros meses de tratamento no CAPS ad.</li> <li>• A fissura ou compulsão pelo uso, relatada nas visitas e documentada através das fitas de detecção na urina deve ser analisada por medidas repetidas de variância (ANOVA) para comparar os dados iniciais com os finais entre os dois grupos de pacientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As análises estatísticas não foram realizadas em função da descontinuidade do estudo e da insuficiência dos dados coletados.</li> </ul>

**Item 12b:** Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupos e análises ajustadas

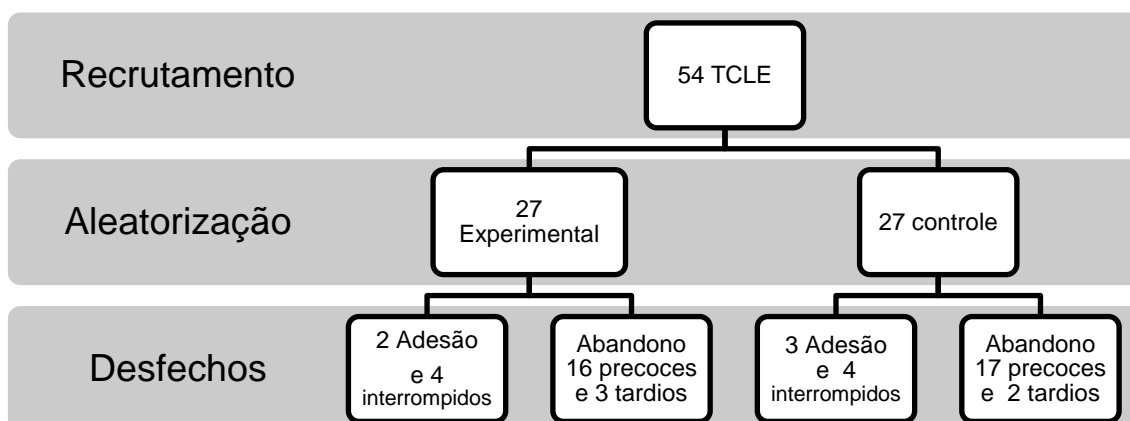
Previsto	Realizado
Não foram previstos métodos estatísticos adicionais, nem análises ajustadas.	Devido aos poucos dados coletados, não houve necessidade de se realizar métodos estatísticos adicionais.



**Sessão 13: Fluxo do participante (um diagrama é altamente recomendado), previsto (Figuras 1) e realizado (Figura 2)**



**Figura 1. Fluxograma previsto dos pacientes no ensaio clínico.**



**Figura 2. Fluxograma realizado dos pacientes no ensaio clínico.**

**Item 13a:** Para cada grupo, o número de participantes que foram aleatoriamente designados, recebeu o tratamento pretendido e foram analisados quanto ao desfecho primário

Previsto	Realizado
75 pacientes para o grupo experimental e 75 para o grupo controle para o projeto todo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Foram incluídas 27 pessoas no grupo experimental e 27 no grupo controle, o que perfaz 54 participantes, pouco mais de um terço do previsto no projeto.</li> <li>Apenas 5 pacientes concluíram o protocolo e receberam o tratamento pretendido: 2 participantes do grupo experimental e 3 do grupo controle.</li> <li>Não houve análise quanto ao desfecho primário.</li> </ul>

**Item 13b:** Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização, juntamente com as razões

Previsto	Realizado
<ul style="list-style-type: none"> <li>A avaliação clínica tinha por objetivo examinar o estado geral do indivíduo e detectar possíveis quadros orgânicos que demandassem acompanhamento ou que caracterizassem critérios de exclusão, de acordo com o grau de comprometimento físico constatado.</li> <li>Aqueles pacientes de ambos os grupos que apresentassem reações adversas à dosagem de dois comprimidos ao dia poderiam ter sua prescrição diminuída para um comprimido ao dia, e este desfecho seria considerado resultado a ser computado. Seriam excluídos os que não tolerem nenhuma das dosagens.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ao todo ocorreram 3 exclusões, sendo duas no grupo experimental e uma no grupo controle.</li> <li>Uma paciente do grupo experimental foi excluída do estudo por arritmia cardíaca evidenciada no ECG e outra por alterações nos exames de sangue, ambas do grupo experimental. No grupo controle foi excluído um voluntário por critérios psiquiátricos.</li> <li>Perdeu-se cerca de 61% dos voluntários durante na fase de recrutamento, especificamente na etapa da coleta dos exames e da espera pelos resultados. As causas de abandono precoce não foram atribuídas aos efeitos do medicamento, que não havia sido administrado ainda.</li> <li>5 pacientes abandonaram entre a 1ª e a 3ª visitas, sem registro de reações adversas.</li> </ul>

### Sessão 14: Recrutamento

**Item 14a:** Datas que definem os períodos de recrutamento e acompanhamento

Previsto	Realizado
No período de coleta de dados, os pacientes seriam incluídos gradativamente em número de até dez pacientes por recrutamento a fim de prezar a qualidade e a fidedignidade dos dados obtidos no seguimento de três meses. O último grupo de pacientes, teria início previsto para o 15º mês do projeto, com previsão de termino ao 17º mês.	O período do trabalho de campo durou 8 meses. O primeiro paciente foi incluído no ensaio clínico em 15/12/16 e o último foi inserido em 11/07/2017. O último atendimento ocorreu em 29/08/17. O recrutamento ocorreu conforme os candidatos prováveis compareceram para o acolhimento na RAPS.

**Item 14b:** Por que o ensaio clínico terminou ou foi interrompido

Previsto	Realizado
O estudo inteiro foi dimensionado para ser realizado em 24 meses: os dois primeiros meses seriam dispendidos na preparação do material e treinamento das equipes. Em seguida ocorreria o período de coleta de dados, que terminaria no 18º mês. Os 6 meses finais seriam destinados à análise estatística e à redação do relatório final.	O ensaio clínico foi suspenso por complicações político-administrativas que causaram mudanças das diretrizes de tratamento para usuários de crack no município onde estava sendo realizado o experimento, com substituições dos coordenadores dos serviços e ainda a demissão dos colaboradores.

### Sessão 15: Baseline data

**Item 15:** Características demográficas e clínicas de cada grupo

Previsto	Realizado
Comparação das variáveis de características sócio demográficas, diferenças entre os grupos experimental e controle.	A partir dos relatórios das reuniões realizadas entre pesquisadores e colaboradores se observa que apenas dois dos 54 voluntários completaram o ensino médio, os outros possuíam baixíssima escolaridade, bem como falta de qualificação profissional. No tocante à variável socioeconômica, esta foi absolutamente igual para os dois grupos, pois todos viviam em situação de extrema vulnerabilidade social.

### Sessão 16: Números analisados

**Item 16:** Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluídos em cada análise e se a análise foi por grupos atribuídos originalmente

Previsto	Realizado
A amostra do ensaio clínico deveria conter no grupo experimental 75 pacientes e a mesma quantidade no grupo controle, perfazendo 150 sujeitos no estudo todo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apenas 5 participantes concluíram o protocolo.</li> <li>• Cada grupo com 27 participantes.</li> <li>• Não houve troca de sujeitos entre os grupos, pois não constava da metodologia.</li> </ul>

### Sessão 17: Desfechos e estimativas

**Item 17a:** Para cada desfecho primário e secundário, resultados para cada grupo e o tamanho do efeito estimado e sua precisão (como intervalo de confiança de 95%)

Previsto	Realizado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desfecho Primário: melhor adesão ao tratamento no grupo experimental, avaliada pela frequência ao tratamento proposto pelo CAPS ad bem como pelas oito visitas da pesquisa.</li> <li>• Desfecho secundário: a resposta dos pacientes ao medicamento, quanto à sua viabilidade, tolerabilidade, eficácia e a segurança.</li> </ul>	Diante das dificuldades em manter centros de tratamento, recrutar voluntários e muitos outros revezes, a obtenção de resultados passíveis de serem analisados estatisticamente se tornou impraticável.

**Item 17b:** Para resultados binários, a apresentação de tamanhos de efeito absoluto e relativo é recomendada

Previsto	Realizado
Não se aplica.	Não se aplica.

### Sessão 18: Análises auxiliares

**Item 18:** Resultados de quaisquer outras análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo informações pré-especificadas de variáveis exploratórias

Previsto	Realizado
Não se aplica.	Não se aplica.

### Sessão 19: Danos

**Item 19:** Todos os danos importantes ou efeitos não intencionais em cada grupo

Previsto	Realizado
Aqueles pacientes de ambos os grupos que apresentassem reações adversas à dosagem de duas cápsulas ao dia poderiam ter sua prescrição diminuída para uma cápsula ao dia, e seriam excluídos os que não tolerassem nenhuma das dosagens.	<p>Três participantes do grupo experimental e dois do controle abandonaram o estudo após pelo menos uma visita. Não há informação de que essas pessoas tenham percebido algum dano com o uso das cápsulas que justificasse o abandono do estudo. Anotações dos relatórios das visitas dos pesquisadores aos serviços:</p> <p><u>Grupo experimental:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mulher 46 anos: faltou à 3ª visita, recaiu, vendeu o celular e não foi possível restabelecer contato.</li> <li>Homem 54 anos: relatou que no primeiro dia das tomadas das cápsulas teve tonturas, angústia e fissura. Na visita seguinte, ele pediu seu desligamento da pesquisa, negou persistência de efeitos adversos.</li> <li>Homem 35 anos: ingestão intencional de 13 cápsulas de uma vez para desmascarar o grupo a que pertencia, estava bem, mas não voltou.</li> </ul> <p><u>Grupo controle:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Homem 49 anos: informou que resolveu se internar em comunidade religiosa onde pretendia permanecer por alguns anos.</li> <li>Homem 40 anos: após a 1ª visita a equipe recebeu notícias que o participante estava recaído, em uso diário de crack.</li> </ul>

## Sessão 20: Limitações

**Item 20:** Limitações do estudo, abordando fontes de potencial vieses, imprecisão e, se relevante, multiplicidade de análises

Previsto	Realizado
<p>Na revisão de literatura do ensaio clínico são encontrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aceitação limitada do medicamento com baixa adesão à psicoterapia</li> <li>• abandono de 20% dos pacientes dentro do período do protocolo</li> <li>• grande redução do uso de crack naqueles que utilizaram o medicamento por 8 semanas</li> <li>• tendência para a abstinência de cocaína no grupo tratado (<math>p=0,06</math>), mas sem diferença entre os grupos para a fissura ou compulsão de uso.</li> </ul>	<p><u>Erro sistemático</u> Recurso farmacológico de difícil acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Custo alto para a aquisição do medicamento</li> <li>• Baixa disponibilidade do medicamento no mercado.</li> </ul> <p><u>Erro sistemático</u> Considerar perda de segmento com população 'desterritorializada':</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• usuários de crack, em situação de grave vulnerabilidade social apresentam um potencial baixo para procurar e se manter em tratamento, devido a vários fatores tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• estigma</li> <li>• dificuldades de acesso à saúde</li> <li>• baixa escolaridade</li> <li>• falta de perspectiva</li> <li>• falta de apoio familiar e social</li> <li>• rápidas mudanças motivacionais</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Viés de recrutamento</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A abordagem naturalística do estudo propiciou perda do rigor científico no processo de aleatorização.</li> <li>• A coleta de dados foi realizada no bojo de um período marcado por transição governamental e disputa de projetos antagônicos aos princípios e às diretrizes da RAPS, que redundaram em menor procura dos usuários pelos serviços.</li> </ul>

## Sessão 21: Potencial de Generalização

**Item 21:** Generalização (validade externa, aplicabilidade) dos resultados do estudo

Previsto	Realizado
<p>O ensaio clínico teve por objetivo generalizar seus resultados e contribuir com novas práticas de manejo da fissura ou compulsão pelo uso, dos pacientes em tratamento na RAPS.</p>	<p>Validade externa nula: Esse ensaio clínico sofreu graves prejuízos na sua consecução, portanto, não pode ter seus resultados generalizados no tocante ao manejo clínico e farmacológico dos pacientes em tratamento na RAPS.</p>

## Sessão 22: Interpretação

**Item 22:** Interpretação consistente com resultados, equilibrando benefícios e danos, e considerando outras evidências relevantes

Previsto	Realizado
O relatório final deveria estar na forma de texto descritivo e analítico, contemplando amplamente os seguintes aspectos do projeto de pesquisa: introdução, referencial teórico, dificuldades e limitações metodológicas encontradas, justificativas, objetivos, metodologia, resultados e discussões, incluindo a comparação dos resultados encontrados com estudos similares em âmbito nacional ou internacional - além da identificação, com base nos resultados, das principais contribuições científicas produzidas, tendo como base a concretização dos objetivos do Edital.	Não é possível ponderar benefícios e danos, nem produzir evidências.

## Sessão 23: Registro

**Item 23:** Nome do registro do estudo

Previsto	Realizado
Não há referências de registro de pesquisa clínica do ensaio clínico.	O registro do ensaio clínico não foi realizado.

## Sessão 24: Protocolo

**Item 24:** Onde o protocolo completo pode ser encontrado

Previsto	Realizado
O protocolo do ensaio clínico está indisponível.	O protocolo do ensaio clínico não está disponível, pois o estudo foi interrompido.

## Sessão 25: Financiamento

**Item 25:** Fontes de financiamento

Previsto	Realizado
O ensaio clínico foi submetido a edital de órgão público federal.	O estudo foi analisado, aprovado e financiado por órgão público federal. Ao término do projeto, um relatório pormenorizado foi apresentado à instância financiadora, bem como a prestação de contas.

## 6 DISCUSSÃO

---

## **6.1 Problemas e desafios relacionados ao cuidado com usuários de crack, sua singularidade**

A vulnerabilidade social dos sujeitos desse ensaio clínico evidencia a necessidade de lidar com a singularidade da população dos usuários de crack, que a diferencia de outras amostras populacionais utilizadas em estudos clínicos e epidemiológicos. Os resultados frustrantes do ensaio clínico aqui tomado como objeto de estudo indicam, por um lado, o ‘preço a pagar’ pela ousadia e o ineditismo da proposta de acompanhar essas pessoas por período maior que poucos dias e, por outro, certa incapacidade dos formuladores de estudos de lidar com variáveis mais complexas que remontam à natureza singular do objeto e dos sujeitos estudados.

Hearst e Novotny (2008, p. 311), em capítulo sobre pesquisa comunitária, comentam que estudos realizados fora da universidade (e seus recursos) são um desafio considerável. Os autores comentam que “não é uma boa ideia começar a fazer pesquisa por meio de um ensaio clínico randomizado”. Recomendam começar por estudos transversais e descritivos; desenvolver redes de contatos, obter apoio de colaboradores e estabelecer parceria de longo prazo com instituição local.

Cabe ressaltar, todavia, que o ensaio clínico aqui estudado, objeto da presente tese, recebeu esses cuidados: os estudos transversais com usuários de crack foram realizados, colaboradores locais foram incluídos no trabalho de campo e as parcerias institucionais foram estabelecidas. Entretanto, apesar dessas providências, as condições adversas que se impuseram ao longo do estudo não foram adequadamente previstas e observadas quando se propôs e se realizou a investigação. Ao desenvolver a análise do ensaio clínico retrospectivamente por meio do Consort 2010, foi possível perceber que as peculiaridades da população estudada contribuíram em muito para os reveses encontrados. Assim sendo, para aprofundar a análise do ensaio clínico, há que se realizar uma abordagem destacada das questões que envolvem sua população alvo.



## 6.2 Os mitos

Os usuários de crack são assunto frequente nos meios de comunicação e mobilizam a opinião pública. A discrepância entre o volume das publicações acadêmicas e as da imprensa leiga, já citadas na introdução desta tese, suscita a persistência de estereótipos e ideias preconcebidas. Posto isto, constatamos a escassez de informações fundamentadas acerca dos usuários de crack em cenas abertas de consumo. De acordo com Lancetti (2015, p. 29):

As campanhas alarmistas fazem parte da guerra às drogas, produzem o efeito contrário ao supostamente desejado e têm contribuído para expandir o mercado negro, o mercado branco, e o consumo de drogas lícitas e ilícitas.

Com efeito, as publicações da mídia são frequentemente acompanhadas por fotos de cachimbos ou cigarros acesos feitos à mão, estímulo visual semelhante ao das propagandas. Repetidas e incontáveis vezes ideias clichês assustam e alvoroçam a opinião pública, mantendo uma tensão improdutiva e não resolutiva. Parece haver uma contaminação da patologia da dependência sobre a sociedade que, à semelhança da fissura ou compulsão dos usuários problemáticos de drogas, deseja soluções imediatas para seu desconforto e não avaliam criticamente a complexidade da questão em que todos se encontram. Tanto na sociedade como entre os excluídos, um conjunto de ideias equivocadas mantém essa situação indefinidamente.

De ambos os lados, sociedade e parcela estigmatizada de excluídos pelo uso do crack seguem crenças e saídas equivocadas, produzindo um conjunto de ideias que, sem crítica ou validação, terminam por contraditoriamente ajudar a manter essa situação indefinidamente. Mais uma vez na história da humanidade, a crença suplanta os dados da realidade. A atenção centrada na droga *per se*, no tipo de uso, e não nos indivíduos, configura-se no primeiro de todos os desacertos (Lancetti, 2015).

A chocante e inusitada visão das cenas abertas de uso de crack trouxe o conceito discutível de “epidemia do crack”, provavelmente importada dos Estados Unidos da América. Deve-se considerar, contudo, que mesmo neste país em pouco tempo esse conceito caiu por terra, já que o padrão de uso e os efeitos sociais do

crack se mostraram muito mais como uma “epidemia de preocupação”. Na época, o uso dessas drogas estava em declínio e era muito mais restrito do que se supunha nos anos 1990 (Bastos, Bertoni, 2014, p. 150).

Reinarman e Levine (2017) analisam a cobertura da mídia sobre a "crise do crack" e as principais afirmações feitas sobre a destrutividade da cocaína e do crack. Procuram mostrar que existia uma lacuna entre as estatísticas oficiais e as alegações de alta prevalência que a mídia e os políticos deturparam ou ignoraram as evidências, e, fornecendo propaganda para a guerra às drogas. Para eles, as causas e a lógica deste tipo de abordagem do crack devem ser consideradas no contexto político e econômico conservador das eras Reagan e Bush. Enfatizam que, embora o uso ilícito de álcool fosse muito mais prevalente do que o consumo de cocaína ou crack, e mesmo com risco substancial de dependência e mortes por dirigir alcoolizado e outros problemas relacionados ao álcool, a mídia e os políticos não o fizeram. Sugerem que a compreensão de campanhas antidrogas exige mais do que evidências de abuso de drogas e problemas relacionados a drogas; tal evidência pode ser encontrada em quase qualquer período (Reinarman, 2017).

O importante trabalho epidemiológico conduzido pela Fiocruz, em parceria com a Senad, traz argumento bastante desafiador; nos Estados Unidos de então, como no Brasil de hoje, o foco do debate na farmacologia do crack “obscureceu a análise das histórias de vida das pessoas que o usam e a dimensão social de seus determinantes” (Bastos, Bertoni, 2014, p. 151).

A versão brasileira de “epidemia de crack”, repetidamente divulgada pelos meios de comunicação, opinião pública e instâncias políticas e gerenciais, traz em seu bojo um grande paradoxo: por um lado, o senso comum autoriza as pessoas a terem opinião formada sobre esse fenômeno, e, por conseguinte, deterem a solução para o problema; por outro lado, ao longo dos anos, as soluções aplicadas não foram, de fato, resolutivas. Esse segmento da população em uso público de drogas choca e ameaça outros setores da sociedade, sem que se conheça efetivamente os sujeitos de tanta preocupação (Bastos, Bertoni, 2014, p. 17).

Para que se possa solucionar um problema é preciso conhecê-lo, compreender suas causas, buscar o domínio sobre o maior número possível de fatores e atores envolvidos. Assim, muitos questionamentos ainda precisam ser respondidos, para que

possam ser suficientemente divulgados, culturalmente assimilados e para que soluções apareçam.

O uso de imagens pode nos ajudar a representar os habituais prejulgamentos e sustentar esta argumentação. Em 2013, os usuários de crack foram comparados por uma agência de publicidade aos zumbis que habitam telas de TV e as telonas da sétima arte. De acordo com um periódico semanal brasileiro, a Revista Exame (2013):

A agência de publicidade Master Roma Waiteman criou uma campanha informativa sobre o crack para a Associação Parceria Contra Drogas (APCD) e Editora Aymar utilizando zumbis como mote. Em 22 de novembro de 2013, 60 salas de cinema da rede Cinemark em São Paulo, Brasília, Curitiba, Rio de Janeiro, Manaus e Salvador exibiram o trailer *Zombie – A origem*.

Em tempos de sucesso de *“walking dead”* a analogia dos usuários de crack com mortos vivos causou a tentcao de desumaniza-los e permitiu ideias de extermínio como nos filmes e séries. Felizmente, essa campanha foi logo abandonada.

A tentcao de desumanizar tanto moradores de rua como usuários de crack  uma reedicao de tristes episódios históricos como no tempo das Cruzadas, da higienizacao das cidades brasileiras no início do século 20 ou da segunda guerra mundial, em que se forjava uma analogia que permitisse desumanizar (e depois até mesmo exterminar) determinados grupos minoritários, com respaldo da maioria da sociedade.

De acordo com Olievenstein e Parada (2004): *“para que se possa matar um cachorro,  preciso, antes de qualquer coisa, convencer a todos que ele tem raiva”*. Portanto, diante da ‘sujeira’ resta o esforço da ‘limpeza’ que compo o discurso das campanhas higienistas (Petuco, 2011, p. 124). Nem se discute que determinada área urbana mereça ser ‘revitalizada’ para o bem de toda a coletividade (ou de forma dissimulada, para atender os interesses dos especuladores imobiliários). Contudo, para isso, a nocao de extermínio, limpeza ou culpabilizacao de um grupo de pessoas deve pertencer apenas aos livros de história, ou ainda, em outra metáfora, desta vez com a ecologia, em que uma espécie compete com outra por alimento e espaço, com a possibilidade de uma delas exterminar a outra.

Em 2013, Carl L. Hart publicou o livro “Um Preço Muito Alto” (lançado em português em 2014), que concentra aspectos biopsicossociais (e muitos outros) a respeito das dependências de substâncias psicoativas. Sempre na primeira pessoa do singular, esse prolífico pesquisador traduz, da linguagem científica para a coloquial, questões como a natureza das dependências, o correlato biológico, o contexto político que repercute na realidade social, e o fenômeno humano, que se perpetua através da história, da discriminação de parcelas de populações contra outros grupos, como judeus, mulheres, homossexuais, etc. (Hart, 2014, p. 15).

Esse neurocientista argumenta que sua motivação para a escrita de seu livro foi a de mostrar ao público de que maneira a “histeria emocional” decorrente da péssima informação a respeito das drogas ilegais encobre os verdadeiros problemas enfrentados pelas pessoas marginalizadas. Além de exemplos extraídos da vida real, valeu-se dos conhecimentos científicos a respeito de mente, cérebro e do comportamento humano para enfatizar o que há no usuário de crack de humano e em comum com outras pessoas:

Como qualquer um de nós, os dependentes não são sensíveis a só um tipo de prazer. O vício realmente ‘estrita o foco’ – um ‘crackeiro’ tem mais dificuldade de achar graça em outras coisas, assim como um faminto prioriza comida. Mas o vício grave não transforma a pessoa em um ser incapaz de reagir a outro tipo de incentivo. Mesmo na fissura, um dependente é capaz de tomar decisões racionais, quando a alternativa compensa. Ele não se transforma num zumbi criminoso (Hart, 2014, p. 16).

Por outros caminhos, no Brasil, esforços têm sido feitos para desmistificar esta imagem desvitalizada sobre aquelas pessoas, invisíveis antes do crack, mas agora visíveis, vivas e incômodas.

### **6.3 Quem e quantas são as pessoas usuárias de crack?**

Por muito tempo as informações epidemiológicas sobre alcoolismo e dependência de outras drogas disponíveis no Brasil eram estimadas a partir de dados internacionais, ou a partir de poucos estudos epidemiológicos, principalmente aqueles

coletados em hospitais psiquiátricos, entre estudantes e na população em geral (Morgado et al., 1983; Murad, 1983; Morgado, Coutinho, 1985; Cardim et al., 1986; Carlini et al., 1988; Cotrim, Streinger, 1989).

Os estudos pioneiros sobre prevalência de uso de drogas em grupos representativos da população geral no país foram iniciados em 1986, idealizados pelo Professor Elisaldo Luís de Araújo Carlini, e realizados pelos pesquisadores do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas (Cebrid), sob a coordenação deste emérito cientista.

As crianças e adolescentes usuários de drogas foram o foco do primeiro levantamento realizado em 1986 (Carlini et al., 1986). Gradualmente esse grupo aprimorou sua metodologia e, assim, pôde expandir esta produção de informações em mais capitais brasileiras através de outros três levantamentos, nessa mesma linha, realizados naquele final de século. Com isso, obtiveram o devido reconhecimento e puderam prosseguir nesses estudos transversais (Carlini et al., 1987, 1990, 1994, 1997).

Nos primeiros dez anos deste século, o Cebrid realizou mais 4 levantamentos que serviram de fontes de dados para muitos outros estudos. A mais recente publicação desse grupo, o VI Levantamento Nacional sobre o Consumo de Drogas Psicotrópicas entre Estudantes do Ensino Fundamental e Médio das Redes Pública e Privada de Ensino nas 27 Capitais Brasileiras de 2010, foi citado 155 vezes. (Carlini, 2010)

A boa notícia na época desse levantamento (Carlini et al., 2010) foi a observação de que houve redução dos relatos de consumo de bebidas alcoólicas e tabaco, como também para as demais drogas, entre os escolares em comparação ao levantamento anterior. As substâncias psicoativas mais citadas pelos estudantes foram as de mais fácil acesso: bebidas alcoólicas e tabaco, seguidas de inalantes, maconha, ansiolíticos, cocaína e anfetamínicos nesta ordem de frequência. É interessante observar que apenas duas das substâncias psicoativas citadas são ilícitas. Os adolescentes informaram terem feito uso na vida de alguma droga (exceto álcool e tabaco) em 23,3%, a maioria deles com mais de 16 anos. O objeto de interesse do presente estudo, o uso de crack, foi citado por 0,3 % dos entrevistados.

Todo esse acúmulo, obtido por meio da realização de inquéritos, inclusive o desenvolvimento de metodologias para consolidar informações nacionais, permitiu que fosse possível planejar e abrir novas perspectivas para a realização de estudos epidemiológicos. Ainda que esforços tenham sido feitos nesse sentido, o conhecimento necessário sobre os usuários de crack ainda é escasso. As evidências produzidas por um ensaio clínico exigem uma amostra representativa da população alvo para que sejam generalizáveis (Sousa-Pinto, Azevedo, 2018). Do aprendizado proporcionado pelos inquéritos populacionais à elaboração de ensaios clínicos há uma grande distância e um contexto de enorme complexidade precisa ser observado. A começar pela própria necessidade de identificar e compreender as variáveis que devem compor um estudo que toma usuários de crack como objeto e/ou sujeitos de estudo.

Em 2000, a FIPE realizou o primeiro censo da população em situação de rua na cidade de São Paulo, estudo repetido em 2003, 2009, 2011 e 2015, em parceria com a SMADS Secretaria Municipal de Assistência e Desenvolvimento Social (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015). No planejamento do censo, definiu-se população em situação de rua ou popularmente “moradores de rua” (termo utilizado no estudo censitário) como as pessoas que não têm moradia e que pernoitam nas ruas, praças, calçadas, marquises, jardins, baixos de viadutos, mocós, terrenos baldios e áreas externas de imóveis.

À época do último recenseamento, realizado em 2015 na cidade de São Paulo, foram contabilizadas 15.905 pessoas vivendo nestas condições, com maior concentração (52,7%) na região de abrangência da subprefeitura da Sé, que é composta por oito distritos: Bela Vista, Bom Retiro, Cambuci, Consolação, Liberdade, República, Santa Cecília e Sé. Também foi possível observar, a partir da análise dos censos realizados em diferentes anos, que houve um crescimento contínuo, mas em desaceleração, no número de pessoas vivendo nestas condições durante os quinze anos estudados. Outro obstáculo à formação de uma amostra representativa dos usuários de crack reside no fato de que por volta de 60% dos usuários de crack não está em situação de rua, e sim, de passagem (Bastos, Bertoni, 2014). Deve-se considerar, ainda, que apenas metade das pessoas em situação de rua referiram usar drogas (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015). É importante destacar aqui uma

conclusão que vai de encontro ao sendo comum: todo morador de rua não é usuário de crack e nem todo usuário de crack está em situação de rua.

Por meio dos dados obtidos do censo de 2015, pode-se inferir que o representante típico das pessoas em situação de rua é: do sexo masculino (87%), está entre suas 4<sup>a</sup> e 5<sup>a</sup> década de vida (média 41,3 anos), “não branco” (71,5%), analfabeto ou de baixa escolaridade, solitário, com perdas psicossociais importantes e tem 50% de probabilidade de ser usuário de álcool e drogas. Ao contrário do senso comum, é importante enfatizar que apenas metade deles fazem uso de álcool e drogas. E mais, a condição fatal para estar em situação de rua é a baixa escolaridade e a pouca continência familiar, e não é o uso de drogas (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015).

Uma amostra de 24.977 usuários de crack das capitais e cidades do interior do país foi pesquisada por uma parceria da Fiocruz e a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas (Senad), em 2012 (Bastos, Bertoni, 2014). Nesse importante estudo, o tamanho da amostra foi estimado em 10% do número de usuários de crack no país. A partir desta estimativa, pode-se projetar que 250.000 brasileiros (0,12% da população) usem crack, boa parte sem queixas ou distante dos serviços de saúde. Este dado é extremamente importante, pois indica os limites e a dificuldade de produzir generalização dos resultados do ensaio clínico, mesmo que fosse alcançado o tamanho da amostra planejado.

O inquérito epidemiológico descritivo realizado pela Fiocruz-Senad, descreve os usuários de crack e/ou similares como, majoritariamente, do sexo masculino (78,68%), com média de idade de 30,28 anos, sendo que 1/3 deles se encontra na faixa etária de 18 a 24 anos. Sendo jovens e teoricamente mais saudáveis, têm menor risco de apresentarem complicações de saúde e tendem a procurar menos os recursos oferecidos pelos serviços de saúde, inclusive os de saúde mental (e para álcool e drogas). Deve-se considerar, ainda, a existência ou não de serviços compondo as redes de atenção à saúde nas regiões onde vivem, já que a desigualdade de oferta e a existência de vazios assistenciais (como se verá no próximo capítulo) é também um limitador no acesso. Tratam-se, dessa forma, de indicações que deveriam ser também consideradas na realização de ensaios clínicos

como o que é tomado aqui como objeto de estudo, ainda mais pelos prejuízos na generalização dos resultados pretendidos no referido ensaio clínico.

Pouco mais de 24% das pessoas em situação de rua em São Paulo não chegaram ao ensino médio (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015), enquanto 77,15% dos usuários de crack no país informaram o mesmo grau de escolaridade (Bastos, Bertoni, 2014). Na população geral, segundo o Censo 2010 (IBGE), os “não-brancos” correspondiam a aproximadamente 52% da população brasileira, número inferior aos 71% identificados entre pessoas em situação de rua na capital paulista (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015) e aos 80% entre os usuários de crack no país (Bastos, Bertoni, 2014), sugestivos de que esta desproporção é um dos marcadores de uma desvantagem social determinada desde antes do nascimento. Essa clara condição de iniquidade, por sua vez, também contribui para o limitado acesso dessas pessoas aos serviços de saúde, que se tornam, por isso, menos propensos a serem recrutados para uma pesquisa clínica.

Curiosamente, 65% dos usuários de crack relatam trabalho esporádico ou autônomo e apenas 6,42% atividades ilícitas, como o tráfico de drogas e furtos/roubos e afins, o que contradiz o mito de que essas pessoas são malfeitoras. Por outro lado, essa informação não corresponde ao fato de que 48,80% dos entrevistados têm histórico de detenções e prisões, número quase 8 vezes maior (Bastos, Bertoni, 2014).

Essas informações contraditórias fornecidas pelos entrevistados podem ser interpretadas como um sentimento de vergonha e ocultamento de dados pessoais. Porém, resultados de pesquisas de corte transversal não permitem esse tipo de inferência. Ainda assim, permanece o viés de informação, que precisa ser considerado porque impõe limites e problemas importantes que devem ser considerados em estudos com essa população.

No Levantamento Nacional de usuários de crack observou-se que essas pessoas fazem uso de ampla gama de drogas, sendo mais frequente o uso concomitante do tabaco (85,6 %), seguido do álcool (77,07%). Esses dados indicam algo que merece ser destacado e problematizado: usuários exclusivos de crack é algo muito raro. Indica-se, assim, outra limitação importante ao ensaio clínico aqui estudado que deveria ou poderia ter sido devidamente considerada.



A informação disseminada de que a sobrevida dos usuários de crack e/ou similares é mais curta, estimada em menos de 3 anos de consumo, mostrou-se outro mito, pois os dados do estudo indicam que essas pessoas estão, em média, entre 5 e 9 anos em uso de crack, de acordo com a localidade (Bastos, Bertoni, 2014, p. 59). Quanto aos indicadores de mortalidade dos usuários de crack, não há informações disponíveis, pois seria necessário desenvolver estudos com outro delineamento, como os longitudinais de coorte (Bastos, Bertoni, 2014, p. 59), não disponíveis no Brasil, onde as informações sobre tempo de uso de crack são fornecidas pelos entrevistados em estudos transversais (e, portanto, indicam prevalência). Diante da impossibilidade atual de estudos de coorte com os usuários de crack no país, existe uma lacuna no aporte de informações que possam embasar o planejamento de um ensaio clínico com essas pessoas.

As médias mais baixas de tempo de uso de crack ocorrem nas cidades menores, em que a proximidade de conhecidos e familiares compensa a solidão e se constitui em fator protetor (Bastos, Bertoni, 2014). Esse dado já havia sido constatado em pesquisa anterior, em região de interior do Rio Grande do Sul, em que os usuários locais apontaram a proximidade com familiares e amigos como propiciadora de uso controlado do crack (Melotto, 2009). Portanto, viver em cidades menores é um fator de proteção ao usuário de crack. Em contrapartida, os usuários de crack em região metropolitana, como foi o cenário do ensaio clínico em tela, estão mais desprotegidos, vivendo em condições sanitárias precárias, sujeitos a todo tipo de agravos, com maior exposição a situações de violência, marginalização, gravidez indesejada, comportamentos de risco para a saúde, como sexo inseguro com grande número de parceiros sexuais, compartilhamento de apetrechos para uso de crack, que os levam a uma maior exposição às doenças infectocontagiosas (Teixeira et al., 2017).

Para corroborar a afirmativa de Hart (2015) de que o crack não causa dependência tão rapidamente e nem é tão letal, o Levantamento Nacional sobre o uso de crack mostrou que 61,31% dos entrevistados informou ter passado períodos maiores que um mês distantes do uso da “pedra” e aproximadamente 17% deles afirmaram só usar o crack “de vez em quando”, com controle intencional do uso (Bastos, Bertoni, 2014, p. 61).

Outro aspecto importante a ser destacado é que os usuários de crack em situação de rua apresentam alta mobilidade geográfica, e alternam momentos de concentração e desagregação, exceto nos períodos de forte consumo de crack (Peiter et al., 2017). Essa característica contribui decisivamente tanto para a seleção de casos para o estudo como para a dificuldade de adesão dos usuários de crack a um determinado CAPS ad.

Em estudo realizado por Halpern et al. (2017), que entrevistaram pacientes recém-chegados aos CAPS ad com o auxílio da escala ASI Addiction Severity Index, 6ª versão (ASI-6), foram encontradas importantes diferenças entre os usuários de crack quanto a situação de moradia, aqueles em situação de rua ou em abrigos, o chamado grupo 1, em comparação com os que nunca estiveram nas ruas, que constituíram o grupo 2. Os entrevistados do grupo 1 mostraram mais problemas com o álcool, problemas médicos e psiquiátricos, como também apresentaram mais problemas nas subescalas trabalho e suporte social e familiar em comparação aos outros. Os resultados também apontaram para uma associação significativa entre alguns aspectos da saúde (infecção por HIV, tuberculose, hepatite, internamentos por problemas psiquiátricos, sintomas depressivos e de ideação suicida), envolvimento legal (ter sido preso ou detido por porte de drogas, por roubo e por crime violento) e violência (vítima de agressão física, abuso sexual e de crime violento). Esse estudo também identificou que o montante de dias morados na rua foi maior em indivíduos que contraíram tuberculose e que foram vítimas de crimes violentos.

Souza (2016), de forma franca e sem rodeios, em seu livro *Crack e Exclusão Social*, compara o destino de uns e de outros usuários de crack conforme suas condições socioeconômicas:

Se a maioria dos usuários entrevistados na rua narrou que o consumo do crack pode auxiliar no controle da fome, do sono e até mesmo da dor, bem como na caminhada em busca de lixo reciclável ou de um lugar para ficar, alguns usuários de classe média acudiam-se em seus lares – seguros e confortáveis – para “ver TV”, “ficar no computador” ou “baixando filmes (Souza, 2016, p. 110).

Até aqui foram tratados alguns mitos e foi possível conhecer um pouco mais sobre quem são os usuários de crack, relacionando-se aspectos que podem interferir

no desenvolvimento de pesquisas e, em particular, de ensaios clínicos. A seguir, procura-se aprofundar outras questões fundamentais para a compreensão do mundo e da singularidade dos usuários de crack, que podem aportar elementos interessantes para a compreensão das dificuldades inerentes à esta condição humana quando se pensa em desenvolver estudos científicos que os tomam como sujeitos da pesquisa.

#### **6.4 A complexa e singular vida dos usuários de crack**

Após a tentativa de compreender quantos são e quem é o usuário médio de crack, e posto que se trata de população heterogênea e complexa, um fato marcante que merece ser abordado de forma profunda é que essas pessoas se sujeitam e têm em comum uma enorme rejeição social, o estigma, que produz significativa dificuldade de modificar o modo de vida, a decadência de suas potencialidades pessoais e a falta de perspectivas.

No que tange à presente análise crítica de um ensaio clínico, em que a adesão ao tratamento era o desfecho principal, a fissura aparece como o principal fator de não adesão ao tratamento (Chaves et al., 2011; Silveira et al., 2017).

Contudo, é importante verificar também como o preconceito, a discriminação e o estigma aos usuários são uma barreira importante para o tratamento. Essa população vive, cotidianamente, discriminação contra sua presença em shoppings, restaurantes/bares, transporte coletivo, bancos, e órgãos públicos, submetidos à sistemática humilhação, discriminação, e outros tipos de violência moral e física (Ronzani et al., 2014).

Estes mesmos autores definem o estigma social ou público como (Ronzani et al., 2014, p. 9):

uma construção social que representa uma marca a qual atribui ao seu portador um status desvalorizado em relação aos outros membros da sociedade. Ocorre na medida em que os indivíduos são identificados com base em alguma característica indesejável que possuem e, a partir disso, são discriminados e desvalorizados pela sociedade.

Em seguida, os autores discorrem principalmente sobre o preconceito entre os profissionais de saúde, outro fato que foi extremamente relevante como causa da perda de voluntários do ensaio clínico, pois a maior parte das evasões do estudo ocorreu na fase dos exames laboratoriais. Esses exames foram coletados em outros serviços de saúde não especializados no tratamento de dependentes.

Apesar dos preceitos da RAPS para facilitar o acesso de pessoas à saúde, pelo respeito aos direitos humanos e ao exercício da cidadania, esses pesquisadores argumentam que os profissionais não especializados no tratamento de dependências químicas, envolvidos pelo senso comum que culpabiliza o usuário de drogas pela sua condição, não têm motivação para desenvolver estratégias de prevenção e tratamento para os usuários que consideram que não irão conseguir parar de consumir drogas.

A visão generalizada e preconceituosa insere o dependente de drogas como “drogado” que, assim rotulado, configura-se como mais um tipo social de indivíduo. Essa marca é então atada a um segmento social em forma de predicado categorial (Souza, 2016).

É importante lembrar que os usuários de drogas, mesmo que componham uma parcela rejeitada da população, estão inseridos no mesmo substrato cultural e, portanto, tendem a incorporar o estigma dado à sua condição, passando a tomar decisões de acordo com o estigma. Assim, evitam buscar ajuda, agravam suas condições de saúde, convivem com esta realidade, ou, quando procuram atendimento, sua adesão é baixa. Ser estigmatizado tem impacto negativo na autoestima e na autoeficácia, isso é, na concretização de seus projetos de vida, na capacidade de ter autonomia no seu modo de andar a vida (Cecílio, 2012).

Os usuários de drogas se sentem incapazes. Desvalorizados e sem razões para se recuperar, não acreditam que possam se beneficiar do tratamento (Ronzani et al., 2014). Esses autores resumem em gráfico, as causas e consequências que envolvem o uso de drogas (Gráfico 1).



Fonte: Ronzani et al. (2014).

**Gráfico 1. Causas e consequências do uso de drogas.**

Sob o prisma da Bioética, há a possibilidade de reflexão acerca dos conflitos morais que envolvem a atenção aos usuários problemáticos de drogas no sentido de evitar essa estigmatização e a consequente dupla vulnerabilidade dessas pessoas. Especificando, aqueles em desvantagem, vítimas da iniquidade, e que, em consequência disso, apresentam problemas de permanência nos bancos escolares, de relacionamento com os seus pares, para conseguir uma vaga no mercado de trabalho, tendem a reduzir tudo isso a apenas um problema: os efeitos nocivos do consumo de drogas. Restritos à chancela de dependentes de drogas, à privação da liberdade de escolha, da cidadania e da autonomia, esse grupo de vulneráveis ainda sofre desumanização e violação de seus direitos que impõem tratamento compulsório ou internação compulsória, mantendo-os dependentes da tutela de alguém (Ribeiro, Nascimento, 2017).

Outros autores tratam o estigma dos usuários de crack em situação de rua com olhares antropológicos e sociológicos. Embora se utilizem de estudos realizados em centros urbanos de diferentes regiões do país, concluem suas análises de maneira muito complementar.

Melloto (2009), por exemplo, ao estudar as trajetórias de vida dos usuários de crack, em dissertação na área de antropologia social realizada no sul do país, enfatiza que, a partir de diferentes trajetórias, diferentes sujeitos e diferentes usos, não é possível encontrar um único perfil. Embora a condição de usuário de crack seja identificadora, não revela a identidade da pessoa atrás do uso. A autora traça as biografias de oito usuários de crack a partir da evolução dos acontecimentos na vida de cada um. Fundada nas informações coletadas, ressalta a presença marcante de

uso abusivo de drogas lícitas, que antecederam e se mantiveram após o início do uso do crack, que, na época da coleta de dados, era recente e predominante em indivíduos mais jovens. Seus entrevistados citaram curiosidades, descontentamento com a qualidade da cocaína no mercado e o aumento da oferta do crack como fatores de início do uso dessa droga. Ela observou relatos de maior dificuldade em manter o uso esporádico ou controlado do crack e, peculiar à região pesquisada, dificuldades para manter oculto o seu uso, pois rapidamente ficava notório o emagrecimento significativo em curto espaço de tempo por parentes e amigos.

Outra autora, Costa (2018), desta vez da área de Sociologia e em estudo conduzido na região nordeste do país, tratou das trajetórias de exclusão social, abandono e rupturas na vida sofridos pelos usuários de crack que entrevistou. Seu estudo revelou que agentes externos aos indivíduos provocaram e estimularam esses fatos na vida de seus entrevistados. Aponta dois aspectos importantes para a exclusão das pessoas em situação de rua usuárias de crack. Por um lado, essa parcela da população é resultante do rápido êxodo rural na segunda metade do século 20 e da libertação dos escravos, de acontecimento mais antigo. Esses acontecimentos históricos ocorreram sem um planejamento e sem preocupação com a promoção sociocultural dessas populações, que ficaram em perigosa desvantagem social. Entretanto, a autora identifica a exclusão social como uma deficiência de solidariedade e não meramente um fenômeno de ordem econômica ou política. Os indivíduos oriundos de famílias em que as possibilidades de socialização ficaram muito prejudicadas, entram na vida adulta desprovidos do sentimento de pertencer à coletividade, e em grave desvantagem de oportunidades. Em permanente e silenciosa humilhação, não contam com recursos cognitivos sequer para a indignação, restando-lhes apenas a fuga para as drogas.

Um estudo que aborda as representações sociais foi realizado por Silva e Faro (2016), em 4 CAPS ad de um estado do nordeste brasileiro, no qual foram entrevistados o grupo dos pacientes usuários de crack, os familiares e os profissionais ligados a estes serviços, apontando representações sociais definidas como crenças compartilhadas que influem nos comportamentos e atitudes entre grupos diferentes de pessoas. No grupo dos usuários, os termos centrais como prisão e morte mostraram um caráter fatalista do futuro do usuário de crack, o que sugeriu que os entrevistados possivelmente não possuíam perspectivas de mudança, sendo notória

sua descrença em relação à própria recuperação. Entre os familiares, a representação nuclear foi a visão estereotipada de roubo, associada ao conceito da pessoa fragilizada que, por força da ação do crack, comete atos ilegais, crime e prostituição, o que os faz temer consequências fatais para esse familiar com problemas. A representação periférica dos familiares era de tristeza, fraqueza e morte, em face ao ilícito e à violência inerente, vendo o usuário de drogas como vulnerável e fragilizado. Este grupo demonstrou como preocupação central a incerteza em relação ao tratamento e acreditava em alternativas milagrosas de cura (espiritual/religiosa) para a dependência do familiar. O núcleo central do discurso dos profissionais que prestavam assistência aos pacientes foi composto pelos vocábulos *apoio* (amparo) e *esperança*, sugerindo uma visão diferenciada em relação aos demais grupos. A representação social do grupo de profissionais foi a *insegurança*, associada ao pouco controle sobre os comportamentos dos pacientes e a impossibilidade de confiar neles, vistos como traiçoeiros e perigosos, o que lhes gerava *medo*. Preocupavam-se também com a não adesão ao tratamento.

Outrossim, nesse mesmo estudo foi observada uma dicotomia, pois os profissionais apresentavam concepções diferentes sobre aquelas pessoas dentro e fora do trabalho. Esta contradição foi interpretada como dificuldade em abordar um usuário por limitações e crenças pessoais, o que pode influenciar negativamente no modo de assisti-lo e impedir atuação eficaz, devido à discrepância entre o que é dito e o que é feito. A evocação da “força de vontade” responsabiliza aos próprios usuários, o sucesso ou o fracasso do tratamento. Os autores esperavam encontrar uma visão ampliada que ultrapassasse o senso comum entre os profissionais de saúde dos serviços especializados, o que pode causar impossibilidade de integração entre o prestador de cuidados e o paciente (Silva, Faro, 2017).

Esse estigma que se mantém mesmo entre profissionais da saúde é tema abordado também por Ronzani et al. (2014), que associaram a fissura como causadora do comportamento dos dependentes de “passarem por cima” de tudo o que reconstruíram com a ajuda daqueles serviços. Apontam para a necessidade de capacitar profissionais, criar ações específicas para os usuários de crack, no sentido de superar a falta de otimismo em relação ao tratamento e desenvolver práticas terapêuticas mais proativas.

As dores do estigma, da violência sofrida por todos os lados, até de quem deveria dar-lhes a atenção adequada, e a miséria são fatos descritos e comuns a todos os estudos, assim como são evidenciados o prazer propiciado pelas drogas que exerce o alívio e a fuga das dores físicas, mentais e da própria condição.

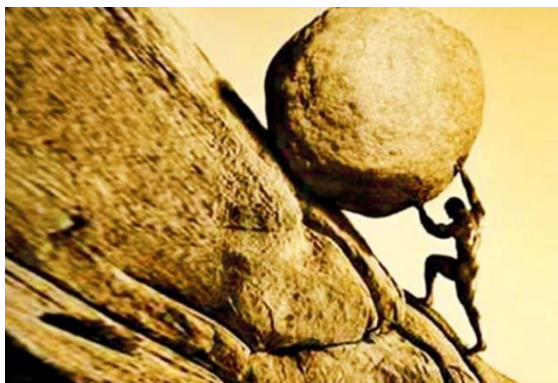
Ao olhar para o aspecto da vida em intimidade com a morte, em outras palavras, a vida enganando a morte e vice-versa, muito manifestada pela visão mais próxima da população usuária de crack nas ruas, outro mito vem à mente, agora oriundo da mitologia grega. Trata-se de Sísifo, um rei que ludibriou a morte e os deuses de seu tempo, por muitas vezes, e por isso obteve castigo eterno.

Esse rei era um hábil negociador, são relatadas várias passagens sobre seus acordos com outros mortais, deuses e outras entidades. Em certa ocasião, irritou o grande Zeus, que enviou o deus da Morte, Tânato, para levá-lo ao mundo subterrâneo. Porém Sísifo elogiou a beleza de seu algoz e conseguiu enganá-lo, sob o pretexto de enfeitá-lo com um colar, que na verdade, era uma coleira, com a qual Sísifo manteve a Morte aprisionada e escapou de seu destino.

Uma vez que Tânato estava inoperante, ninguém morria, o que incomodou os deuses Hades dos mortos e Ares deus da guerra, que precisavam da morte para seus propósitos. Então Hades libertou Tânato e ordenou-lhe que trouxesse Sísifo imediatamente para seus domínios. Mas Sísifo enganou a morte novamente e tramou outra situação para se manter vivo: não ser enterrado e obter autorização para voltar ao seu corpo por um dia apenas para vingar-se da esposa que não o enterrou, aproveitando-se desta feita para fugir com ela.

Sísifo morreu de velhice e Zeus enviou o deus Hermes para conduzir sua alma a Hades. No tártaro, Sísifo foi considerado um grande rebelde e teve como castigo, a condenação de, por toda a eternidade, levar uma grande pedra de mármore até o cume de uma montanha, e toda vez que ele estava quase chegando ao topo, a pedra despencava ladeira abaixo até o ponto de partida. Por esse motivo, a expressão "trabalho de Sísifo", em contextos modernos, ilustra uma tarefa que envolva esforços longos, repetitivos e inevitavelmente fadados ao fracasso (Figura 3).





Fonte: <https://www.odebateon.com.br/2018/sai-para-la-sisifo/>

**Figura 3. O castigo de Sísifo**

Tal qual Sísifo, incapazes de mudar o rumo de suas vidas, os usuários abusivos de drogas, não exclusivamente de crack, vivem a dura repetição de esforço árduo e quase impossível para superar sua “condenação”. Analogamente, a sociedade, e seu reflexo manifestado em seus dirigentes eleitos, tende a reproduzir os mesmos fracassos em suas iniciativas, campanhas de higienização e políticas contraditórias.

## 6.5 O SUS e as Redes de Atenção à Saúde

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi implantado no Brasil a partir da Constituição Federal de 1988 e se trata de

um conjunto de ações e serviços que integram uma **rede regionalizada e hierarquizada** e constitui um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes de **descentralização** com comando único em cada esfera de governo, atendimento integral com prioridade para as atividades preventivas sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade (Ministério da Saúde, 1988).

A regionalização da saúde é, portanto, uma diretriz organizacional do SUS, prevista na Constituição Federal e em seu arcabouço infraconstitucional (Ministério da Saúde, 1990), que vem sendo continuamente revista e aprimorada.

Muitos países que possuem sistemas públicos e universais de saúde têm a gestão centralizada. No Brasil, entretanto, o SUS tem como princípio constitucional a descentralização. Este processo desafia e exige que os gestores públicos das distintas esferas de governo tenham que estruturar e organizar um sistema nacional

de saúde que é único, respeitando as diversidades locorregionais e a autonomia dos entes federados, através de processos regionais de cogestão instituídos por meio de pactuação interfederativa e a construção de consensos (Ministério da Saúde, 2006).

O Decreto Federal nº. 7.508/11, que regulamenta a Lei Orgânica da Saúde, define região de saúde como o espaço geográfico contínuo, constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de: identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados (Ministério da Saúde, 2011). Já a Portaria MS nº. 4279/10 conceitua as redes como,

arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade da atenção à saúde num determinado território.

As regiões de saúde foram estabelecidas, portanto, como um território ou espaço geográfico, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde. Cada Região de Saúde deve garantir ações e serviços mínimos, contendo: I - atenção primária; II - urgência e emergência; III - atenção psicossocial/saúde mental; IV - atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e, V - vigilância em saúde.

Para o estabelecimento das regiões de saúde, a oferta de serviços assistenciais no território não foi critério determinante. Elas se constituem, fundamentalmente, como o espaço privilegiado de construção das responsabilidades pactuadas entre as esferas de governo para uma determinada região.

O processo de regionalização e a definição das regiões de saúde em cada estado foi construído a partir da articulação, negociação e pactuação entre os gestores municipais, representados pelo Conselho de Secretários Municipais de Saúde – (Cosems) de cada estado, e os gestores estaduais. Isso foi possível a partir do estabelecimento de um conjunto de diretrizes pactuadas em âmbito nacional na Comissões Intergestores Tripartite (CIT), pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que exerceram papel na condução dos processos de pactuação.

Na virada do século, a partir da Norma Operacional da Assistência à Saúde (Noas, 2001), concentrou-se esforços no planejamento regional, com o objetivo de avançar na garantia da integralidade da assistência. O Pacto pela Saúde, em 2006, introduziu estratégias de integração e articulação no sentido de acentuar a regionalização como estratégia de redefinição do modelo de descentralização do SUS.

Um dos principais desafios para o processo de regionalização, potencializado a partir do Pacto pela Saúde, em 2006, através da pactuação interfederativa e do planejamento regional, foi a necessidade de avançar na regulação, contratualização de prestadores, cofinanciamento, logística e na avaliação da real necessidade de investimentos, como questões centrais na construção de uma rede do SUS, solidária e cooperativa, para fortalecimento da integralidade da atenção à saúde (Ministério da Saúde, 2011).

A constituição de redes de atenção à saúde no SUS tem sido apontada como de fundamental importância para a necessária resposta à transição epidemiológica, com aumento da incidência e prevalência das doenças e condições crônicas com necessidade de cuidados continuados (entra as quais a maioria dos transtornos mentais e o uso abusivo de álcool e outras drogas). É também um dispositivo essencial para garantia da integralidade do cuidado e para a adequada gestão dos recursos financeiros e economia de escala (Silva, Magalhães, 2008).

De acordo com a Organização Pan-americana da Saúde (Opas, 2010), redes de atenção à saúde (RAS) são redes de organizações que prestam, ou fazem arranjos para prestar, serviços de saúde equitativos e integrais a uma população definida e que estão dispostas a prestar contas por seus resultados clínicos e econômicos e pelo estado de saúde da população a que servem.

Cada região de saúde tem uma respectiva Comissão Interiores Regional (CIR), como instância de pactuação entre os gestores municipais e a representação regional das secretarias de estado da saúde, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde (atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar e vigilância em saúde), articulando-os pelas Redes de Atenção anteriormente referidas (Ministério da Saúde, 2011).

A partir de 2011, quando as RAS passaram a ser implementadas, tomando por referência as regiões de saúde, tornaram-se estratégicas para o Ministério da Saúde e demais gestores do SUS para a busca de qualidade da assistência e ampliação do acesso. Definiu-se, a partir de então, redes temáticas prioritárias, entre as quais: a Rede Cegonha, a Rede de Urgência e Emergência, a Rede de Atenção Psicossocial, a Rede de Atenção às Pessoas com Deficiência e a Rede para Doenças Crônicas, de acordo com as pactuações realizadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite.

A Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) é resultante de um longo e complexo processo de maturação da política nacional de saúde mental, e está intimamente relacionada aos conceitos de Redes de Atenção à Saúde (RAS) e das Regiões de Saúde (Ministério da Saúde, 2010, 2011).

No Brasil, existem atualmente 438 regiões de saúde, sendo 63 destas no Estado de São Paulo. Para além do planejamento e da organização do SUS em âmbito regional, as regiões de saúde servem como referência para transferências significativas de recursos da União para estados e municípios e são utilizadas como unidade de planejamento das principais políticas do SUS, como por exemplo a Política de Saúde Mental e de Álcool e Drogas, que se expressa por meio da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS).

## 6.6 A RAPS

Em 2011, a Portaria GM nº 3.088/2011 instituiu a Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), por meio do qual se procurou integrar a saúde mental em todos os níveis e pontos de atenção no SUS e estabelecer os critérios de organização e implementação em todo o país. A RAPS fundamenta-se no compromisso com os direitos à cidadania dos usuários, na autonomia e o respeito aos direitos humanos das pessoas com sofrimento mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas (Ministério da Saúde, 2011).

A Rede de Atenção Psicossocial, cuja finalidade é a criação, ampliação e articulação de pontos de atenção à saúde para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

(...) Art. 2º Constituem-se diretrizes para o funcionamento da Rede de Atenção Psicossocial:

I - respeito aos direitos humanos, garantindo a autonomia e a liberdade das pessoas;

II - promoção da equidade, reconhecendo os determinantes sociais da saúde;

III - combate a estigmas e preconceitos;

IV - garantia do acesso e da qualidade dos serviços, ofertando cuidado integral e assistência multiprofissional, sob a lógica interdisciplinar;

V - atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;

VI - diversificação das estratégias de cuidado;

VII - desenvolvimento de atividades no território, que favoreça a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania;

VIII - desenvolvimento de estratégias de Redução de Danos;

IX - ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com participação e controle social dos usuários e de seus familiares;

X - organização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado;

XI - promoção de estratégias de educação permanente; e

XII - desenvolvimento da lógica do cuidado para pessoas com transtornos mentais e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, tendo como eixo central a construção do projeto terapêutico singular (Ministério da Saúde, 2011).

A Rede de Atenção Psicossocial tem como objetivo a ampliação do acesso à atenção psicossocial da comunidade em geral, promover o vínculo dos usuários problemáticos de substâncias psicoativas, bem como de suas famílias nos diversos pontos de atenção. Para isso, propõe-se a articular tanto interinstitucional quanto comunitariamente as redes intersetoriais no território, potencializando o cuidado a essas pessoas (Medina et al., 2014).

A RAPS tem como objetivos específicos (Ministério da Saúde, 2011):

Art. 4º São objetivos específicos da Rede de Atenção Psicossocial:

I - promover cuidados em saúde especialmente para grupos mais vulneráveis (criança, adolescente, jovens, pessoas em situação de rua e populações indígenas);

II - prevenir o consumo e a dependência de crack, álcool e outras drogas;

III - reduzir danos provocados pelo consumo de crack, álcool e outras drogas;

IV - promover a reabilitação e a reinserção das pessoas com transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas na sociedade, por meio do acesso ao trabalho, renda e moradia solidária;

- V - promover mecanismos de formação permanente aos profissionais de saúde;
- VI - desenvolver ações intersetoriais de prevenção e redução de danos em parceria com organizações governamentais e da sociedade civil;
- VII - produzir e ofertar informações sobre direitos das pessoas, medidas de prevenção e cuidado e os serviços disponíveis na rede;
- VIII - regular e organizar as demandas e os fluxos assistenciais da Rede de Atenção Psicossocial; e
- IX - monitorar e avaliar a qualidade dos serviços por meio de indicadores de efetividade e resolutividade da atenção.

A RAPS, tal qual instituída em 2011, exige o desenvolvimento de ações em parceria entre dispositivos da saúde e intersetoriais e assume como estratégia de intervenção a redução de danos. Os diversos pontos de atenção da saúde da RAPS são (Ministério da Saúde, 2011):

I – Atenção Básica:

- a) Unidade Básica de Saúde;
- b) equipe de atenção básica para populações específicas:
  1. Equipe de Consultório na Rua;
  2. Equipe de apoio aos serviços do componente Atenção Residencial de Caráter Transitório;
- c) Centros de Convivência;

II - Atenção psicossocial especializada, formada pelos Centros de Atenção Psicossocial, nas suas diferentes modalidades:

- a) CAPS I;
- b) CAPS II;
- c) CAPS III;
- d) CAPS AD;
- e) CAPS AD III;
- f) CAPS I.

III - Atenção de urgência e emergência, formada pelos seguintes pontos de atenção:

- a) SAMU 192;

- b) Sala de Estabilização;
- c) UPA 24 horas;
- d) portas hospitalares de atenção à urgência/pronto socorro;
- e) Unidades Básicas de Saúde, entre outros;

IV - Atenção residencial de caráter transitório, formada pelos seguintes pontos de atenção:

- a) Unidade de Recolhimento;
- b) Serviços de Atenção em Regime Residencial;

V - Atenção hospitalar, formada pelos seguintes pontos de atenção:

- a) enfermaria especializada em Hospital Geral;
- b) serviço Hospitalar de Referência para Atenção às pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas;

VI - Estratégias de desinstitucionalização, formada pelos Serviços Residenciais Terapêuticos

VII - Reabilitação psicossocial.

A RAPS foi proposta com o intuito de ampliar a qualidade do cuidado e promover a integralidade. A organização da rede de saúde mental para além do território municipal, tomando como referência a região de saúde, a partir da pactuação promovida entre os gestores do SUS, permitiu que usuários de municípios pequenos pudessem ter a garantia da integralidade do cuidado, observando-se a necessária escala e a oferta de serviços especializados de forma mais racional e sustentável. Mesmo a população em situação de rua, com as RAS e as RAPS, passaram a ter garantido o acesso à saúde mental, a partir dos diversos pontos que compõem a rede de saúde mental, sem a necessidade de estarem vinculados a um território ou apresentação de documentos pessoais e comprovante de residência (Dimenstein, 2011).

Tal qual a rede dos trapezistas do circo, que sustenta aqueles que nela caem em qualquer ponto da estrutura, a RAPS propõe-se a garantir o acesso à saúde de acordo com as necessidades e características de sua população, já que a porta de

entrada será realizada onde o paciente buscar atendimento. Desta forma, cada unidade realiza o acolhimento e a atenção ao paciente dentro de sua competência estabelecida, para, na sequência, organizar a rede de atenção apropriada para ele a partir de suas necessidades e singularidades, por meio do estabelecimento de um Plano ou Projeto Terapêutico Singular (PTS).

A RAPS propôs-se, ainda, a enfrentar e mudar a cultura vigente, marcada pela desresponsabilização, a partir da produção de vínculo com o usuário. A cidadania do profissional é descoberta, agora que ele (o profissional) não está mais sozinho a frente de um “problema”, pois se estabelece como premissa o cuidado em equipe multiprofissional. Com o matriciamento ou apoio matricial, cada profissional passa a fazer parte de um todo e compartilhar a atenção à saúde da população adscrita em seu território de abrangência com muitos outros profissionais da sua e de outras categorias (Chiaverini et al., 2011). E pode construir em equipe e com diferentes equipes as estratégias mais adequadas para oferecer os cuidados necessários às pessoas que vivem em situação de rua e/ou que fazem uso abusivo de substâncias psicoativas.

A proposta de organização do cuidado à saúde mental em rede pode superar com muita vantagem o antigo modelo que se mostrou ineficiente. Na prática, o acesso estruturado de forma rigidamente hierarquizada (em pirâmide) não funcionava como planejado, tendo sido avaliado mais como um desejo dos técnicos e gerentes do sistema do que um sistema factível, com a qual a população usuária poderia contar (Cecílio, 1997).

Há de se considerar, ainda, que para além dos dispositivos e da regulação governamental, existem outras lógicas regulatórias operando quando se trata da dinâmica utilizado por usuários em busca do acesso necessário aos serviços de saúde, o que nos leva a considerar que a regulação do acesso e o consumo dos serviços de saúde escapam da competência governamental, e se mostram uma produção social. Em outras palavras, o “agir leigo de uma multidão de atores sociais”. Daí sua complexidade e o ponto de partida que deve ser assumido por quem deseja fazer a gestão na saúde de uma perspectiva inclusiva e criativa (Cecilio et al., 2014).

A despeito da rede produzida nos últimos anos a partir da RAPS em todo o país, é preciso considerar que ainda subsistem graves problemas de acesso e vazios



assistenciais. Entre a RAPS formulada e prevista na legislação, formulada a partir dos desejos e da pactuação dos gestores do SUS, e a implementada na vida real, há enorme disparidade. Nada garante que os usuários terão acesso, que produzirão vínculos e que terão continuidade no cuidado com qualquer ponto da rede de atenção à saúde mental. Além do mais, a fluidez e fragilidade de vínculos parece ser marca importante nesta relação entre usuários de crack e serviços que compõem a RAPS.

No censo realizado pela Fipe com as pessoas em situação de rua, por exemplo, constatou-se que 30% dos entrevistados relataram “sofrer dos nervos ou de depressão”, e 89% deles relataram procurar os serviços de saúde. Os serviços mais procurados eram: UBS/Posto de Saúde, em primeiro lugar, seguido por Pronto Socorro/Hospital e, em proporção bem menor, o Consultório na Rua e o CAPS (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015).

Um estudo com profissionais de CAPS ad do sul do país, realizado através de entrevistas semiestruturadas, concluiu que na região não havia ações específicas para o tratamento do crack, diversas atividades visavam à reinserção social dos pacientes, e a abordagem psicoterapêutica mais utilizada era a terapia cognitivo comportamental. Dentre as dificuldades encontradas no tratamento da dependência, os entrevistados apontaram as condições de trabalho e de retaguarda de rede. Os desafios citados foram a gestão dos sistemas e serviços de saúde, com insuficiência de número de CAPS AD e de trabalho efetivo de uma rede de atenção e intersetorial (Xavier, Monteiro, 2013).

Tratam-se de aspectos de altíssima relevância para a compreensão de limites, dificuldades e desafios que deveriam ser considerados no planejamento e na condução de estudos científicos que tomam a RAPS (e a clientela dos CAPS AD) como objeto de estudo, como se trata do estudo em tela.

## **6.7 A reforma psiquiátrica e a produção de políticas de saúde mental, álcool e drogas**

O modelo da alienação e da apartação de pessoas é muito antigo, e permanece no imaginário popular. Instituições fechadas ou instituições totais (prisões, quartéis,

hospitais, asilos, mosteiros, conventos e leprosários, por exemplo) guardam características que se repetem invariavelmente em qualquer modalidade e são marcadas pela existência de um território confinado em que as mesmas pessoas compartilham forçosamente todos os aspectos da vida. A vida e suas necessidades são controladas por uma autoridade, ou um grupo dirigente, que decide a hora de comer, tomar banho, se alimentar, rezar, trabalhar e descansar do grupo subordinado, e o mantém dependente até para pensar e sentir (Goffman, 1961, p. 19).

Esse modelo de segregação implica na subjugação e na produção do aniquilamento da cidadania. O cidadão é o indivíduo pleno de direitos, historicamente o proprietário dos meios de produção. No passado, o contraponto era o escravo, sem direito, apenas instrumento de trabalho, nem mesmo humano, mas propriedade de alguém. Posteriormente, os escravos foram substituídos por servos, com pequenas distinções. Ainda que desde a Idade Média esse pressuposto venha sendo combatido, a noção de cidadania ampliada para todas as pessoas é muito recente na história da humanidade. No caso dos portadores de doença mental, o processo de aquisição da cidadania é ainda mais obstaculizado (Marsiglia, 1987, p. 13).

No tempo do Império no Brasil, o movimento pela abolição da escravatura coincidiu com a instalação do primeiro hospital público para doentes mentais. A tutela para o doente mental estava oficializada, no interesse de controlar e marginalizar os *“indesejáveis, improdutivos e prejudiciais”* (Marsiglia, 1987, p. 27).

Essa cultura da segregação e da negação da cidadania às pessoas com transtornos mentais manteve-se por séculos no país e teve seu auge nas duas décadas que antecederam a Constituição Federal de 1988. Nessa época, proliferaram a construção de grandes hospitais psiquiátricos particulares (muitos financiados com recursos públicos), cuja oferta de serviços foi conveniada e garantida por meio da medicina previdenciária, por meio do INPS, e depois pelo INAMPS (Almeida et al., 2001). Os indesejados (doentes mentais, usuários de álcool e drogas e pessoas incômodas) passaram a ser internados indiscriminadamente para manter a lotação desses hospitais. Hospícios, públicos e privados, condenavam seus internados a uma vida privada de liberdade e marcada pela violência, ruptura dos laços sociais, cronificação, estigmatização e sofrimento.

Os movimentos crescentes pela redemocratização e pelos direitos humanos no país, a partir da década de 1970, do qual participaram inúmeros atores sociais, organizaram-se em torno daquilo que foi denominado Movimento da Reforma Sanitária, que teve papel fundamental na mobilização em torno da 8ª. Conferência Nacional de Saúde (1986) e da Assembleia Nacional Constituinte, na defesa do conceito ampliado de saúde, da saúde como direito social e dever do Estado, da integração das políticas de saúde às demais políticas econômicas e sociais e a participação popular nas decisões, que resultaram na construção do SUS (Almeida et al., 2001).

Iniciativas dessa magnitude só puderam ser viabilizadas pelo arrefecimento da ditadura militar, concomitante à crise do modelo de assistência médica da época. Dessa forma, movimentos sociais, trabalhadores, pesquisadores e gestores da área da saúde, articularam-se para discutir as necessárias mudanças na assistência à saúde da população e produzir uma mobilização nacional que conquistou a inclusão da saúde como um direito do cidadão e um dever do estado na Constituição Federal de 1988 (Reis et al., 2016).

No que se refere à área da saúde mental, a articulação de distintos atores sociais, oriundos desta mesma trajetória democrática e participativa, ganhou corpo ao longo da década seguinte no movimento pela Luta Antimanicomial, responsável direto pela mobilização social que resultou na produção da Reforma Psiquiátrica brasileira.

Na verdade, o marco histórico da Reforma Psiquiátrica foi a organização da primeira Conferência Nacional de Saúde Mental, realizada em Bauru-SP, em junho de 1987, articulada e como ramificação do movimento da Reforma Sanitária brasileira (Reboli, Kruger, 2013), fortemente inspirada nas reformas psiquiátricas empreendidas em Trieste, na Itália, sob a liderança de Franco Basaglia e seus colaboradores (Amarante, 1996).

Em sincronia, estudiosos, trabalhadores da saúde mental e alguns gestores envolvidos na Reforma Psiquiátrica Brasileira debatiam sobre os novos desafios que precisavam ser enfrentados para garantir “cidadania plena para todos, numa sociedade sem manicômios”.

A partir da intervenção da Casa de Saúde Anchieta, em Santos-SP, em 1989, e a implementação de inúmeras experiências bem-sucedidas por gestores municipais

e estaduais de saúde em diversas localidades do país, o movimento da Reforma Psiquiátrica logrou a aprovação pelo Congresso Nacional, em 2001, da Lei Federal nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.

Em 2003, o Ministério da Saúde assumiu o desafio de prevenir, tratar, reabilitar os usuários de álcool e outras drogas como um problema de saúde pública, por meio da publicação 'A Política do Ministério da Saúde para Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas', elaborada a partir da Portaria GM/816, de 30 de abril de 2002 (Ministério da Saúde, 2002). Essa política veio em resposta à insuficiência histórica de políticas de promoção e de proteção social, de saúde e tratamento das pessoas que usam, abusam ou são dependentes de álcool e outras drogas. Esse uso foi considerado determinante do aumento das vulnerabilidades dessas pessoas. Desta forma, a área da saúde, por meio do SUS, passou a propor que a questão do uso de álcool e outras drogas passasse a ser tratada como um problema de saúde pública; indicou a estratégia da redução de danos, e ações de prevenção e de tratamento, como um método clínico político de ação territorial inserido na perspectiva da clínica ampliada (Ministério da Saúde, 2003, p. 9).

Após as conquistas da reorientação do modelo assistencial de Saúde Mental, partindo da desconstrução do hospital psiquiátrico e sua substituição progressiva por uma rede de serviços de saúde mental de caráter comunitário, que ia sendo implementado por gestores estaduais e municipais em todo o país, com forte protagonismo de trabalhadores da saúde mental, conselhos profissionais, associação de familiares e usuários, além de outras organizações da sociedade civil que se agregaram ao movimento da luta antimanicomial, e que passavam a contar com uma rede substitutiva – lenta, mas progressivamente implementada -, era urgente incluir políticas e intervenções que incorporassem demandas complexas destinadas às pessoas em uso abusivo de drogas e, em particular, do crack, que envolvia muitos mais aspectos de complexidade social além dos até então abordados. Já na ocasião observava-se que,

o confinamento e a exclusão da loucura e do uso abusivo de drogas está presente entre políticos, legisladores, gestores, acadêmicos, mídia e no imaginário de setores hegemônicos da sociedade (...)

O estigma contra o louco persistia, o louco agora profundamente associado ao usuário de substâncias psicoativas. O novo desafio seria dar resposta às vulnerabilidades e fragilidades das pessoas em sofrimento nas práticas de saúde e intersetoriais existentes (Pitta, 2011).

Em 2011, no bojo das discussões envolvendo a constituição das regiões de saúde e das Redes de Atenção à Saúde, conforme já discutido no início deste capítulo, houve a reafirmação do compromisso com os conceitos de atenção integral à saúde mental, redução de danos, intersectorialidade e priorização da adoção de ações territoriais em saúde, por meio da publicação da Portaria GM Nº 3.088/2011, que instituiu a Rede de Atenção Psicossocial.

A RAPS prevê a criação, ampliação e articulação de pontos de atenção à saúde para pessoas com uso problemático de crack, álcool e outras drogas. Essa perspectiva de rede impulsionou o aumento de pontos de atenção ofertados à essas pessoas a partir dos anos seguintes. A partir de então, emergiram os componentes psicossociais fundamentais para o cuidado e a reabilitação de usuários de substâncias psicoativas, bem como a necessidade de projetos de geração de renda e de moradia como componentes fundamentais para os cuidados em saúde e a reinserção social e reconstrução de projetos de vida destes usuários.

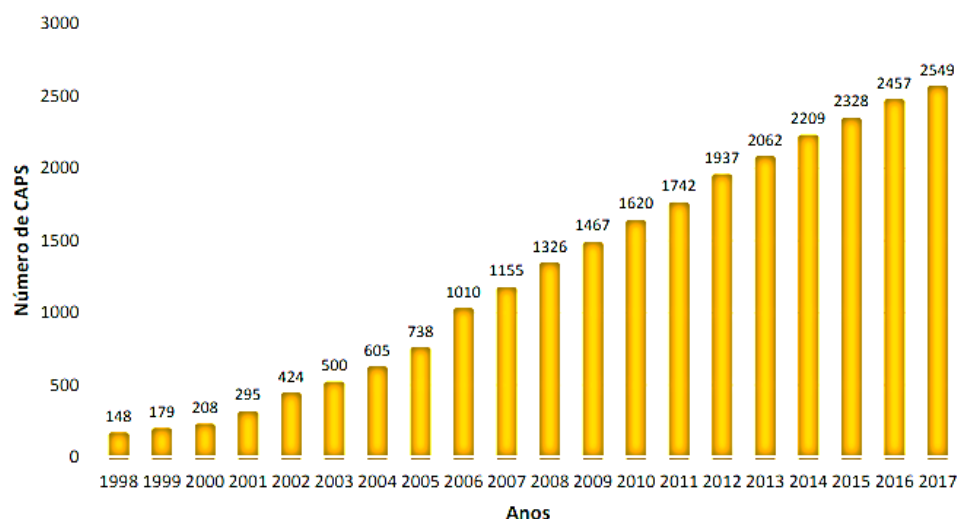
Em 2012, a Portaria MS/GM121/2012 instituiu a Unidade de Acolhimento (UA) para pessoas com necessidades decorrentes do uso de Crack, Álcool e outras Drogas no componente de atenção residencial de caráter transitório da Rede de Atenção Psicossocial (Ministério da Saúde, 2012).

Com efeito, no relatório de Gestão do Ministério da Saúde, em 2015, foi apontado o crescimento significativo do número da CAPS (em todas as modalidades) quando se atingiu o quantitativo de 1.135 CAPS I, 488 CAPS II, 92 CAPS III, 210 CAPS i, 315 CAPS Ad e 88 CAPS AD III, totalizando 2.328 serviços (Ministério da Saúde, 2015).

No Relatório de Gestão do Ministério da Saúde, em 2017, consta a informação de que foram habilitados 96 CAPS novos e outros 10 CAPS foram qualificados (sofreram mudança de tipologia), tendo sido habilitados, ainda, 06 UAs, 175 Leitos de Saúde Mental em Hospitais Gerais e 91 Serviços Residenciais Terapêuticos-SRT (Ministério da Saúde, 2018).

Nesse mesmo relatório, consta o gráfico disposto a seguir, que indica a expansão do número da CAPS no país ao longo dos anos.

Gráfico LXIX - Série histórica de expansão de CAPS de 1998 a 2017 (Brasil)



Fonte: Coordenação Geral de Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas (CGMAD)/DAPES/SAS

**Gráfico 2. Série histórica de expansão de CAPS de 1998 a 2017**

## 6.8 A guinada conservadora

Em meados de 2016, as drásticas mudanças nas diretrizes políticas do país, que culminaram com o impedimento de Dilma Rousseff, tiveram impactos diretos sobre o Ministério da Saúde. Mudanças importantes passaram a ocorrer também no âmbito da Coordenação Geral de Saúde Mental e na política de álcool e drogas, abrindo espaço para projetos antagônicos aos defendidos pela Reforma Psiquiátrica. Houve, então, a publicação da Resolução CIT nº. 32/2017 e da Portaria nº. 3.588/2017, referente à Política Nacional de Saúde Mental, Álcool e Drogas, que produziram graves alterações na RAPS.

Sob o pretexto de tornar a RAPS “mais acessível, eficaz, resolutiva e humanizada”, a nova formatação legal descreve como objetivo que os pacientes, dos casos menos complexos aos mais graves, tenham acesso a tratamento efetivo no SUS. A nova RAPS, no entanto, embora reescrita de forma a transparecer compromisso com a humanização e garantia de acesso, coloca-se na contramão dos

esforços empreendidos pela luta antimanicomial e por direitos humanos nas últimas décadas, visando garantir dignidade e direito ao tratamento em liberdade. Há duas questões que merecerem ser destacadas. Nesta nova versão, as Comunidades Terapêuticas são incorporadas como serviços do SUS e os Hospitais Psiquiátricos passam a compor a RAPS. A revelia do processo de desospitalização em hospitais psiquiátricos que foi construído ao longo da reforma psiquiátrica, os manicômios ou hospícios voltam a compor a rede de saúde mental, agora junto com Serviço Residencial Terapêutico (SRT); Unidade de Acolhimento (adultos e infanto-juvenil); Enfermarias Especializadas em Hospitais Gerais; Hospitais-Dia; unidades da Atenção Básica; serviços de Urgência e Emergência; e Ambulatórios Multiprofissionais de Saúde Mental.

A RAPS instituída em 2011, portanto, foi alterada substancialmente em 21 de dezembro de 2017, pela Portaria GM/MS nº 3.588/2017, que a reestruturou em sete componentes, a saber:

1. Atenção Básica: Unidades Básicas de Saúde, NASF e Consultórios na Rua
2. Atenção Psicossocial Especializada: Centros de Atenção Psicossocial (CAPS); Equipe Multiprofissional de Atenção Especializada em Saúde Mental/ Unidades Ambulatoriais Especializadas
3. Atenção de Urgência e Emergência: SAMU 192, Sala de Estabilização, UPA 24 horas, Portas Hospitalares
4. Atenção Residencial de Caráter Transitório: Serviços de Atenção em Regime Residencial
5. Atenção Hospitalar: Leitos de Saúde Mental em Hospitais Gerais; Unidade de Referência Especializada em Hospital Geral; Hospital Psiquiátrico Especializado e Hospital dia
6. Estratégias de Desinstitucionalização: Serviços Residenciais Terapêuticos (SRT)
7. Reabilitação Psicossocial.

Tais mudanças vêm ao encontro do projeto asilar defendido por setores conservadores e que já vinham sendo empreendidas por alguns gestores estaduais e municipais, adversários fervorosos da Reforma Psiquiátrica e da luta antimanicomial.

Em São Paulo, por exemplo, a secretaria estadual de saúde sempre antagonizou a implementação da Política de Saúde Mental, tal qual formulada desde 2003, com base na Lei da Reforma Psiquiátrica de 2001, defendida pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, CONASS e CONASEMNS, além de outras entidades e organizações da sociedade.

Desde o sistemático subfinanciamento dos recursos necessários para a consolidação da RAPS, a abertura de ambulatórios especializados psiquiátricos apartados da rede de CAPS e de outros serviços da RAPS, passando pela contratação direta de leitos em hospitais psiquiátricos e comunidades terapêuticas, a postura do gestor estadual foi sempre a de polarização e disputa por um modelo asilar, antagônico ao defendido na Reforma Psiquiátrica e pela luta antimanicomial, marcado por uma perspectiva de cuidado substitutivo ao modelo asilar. Daí, inclusive, a fragilidade das pactuações da RAPS observadas na CIB-SP e nos colegiados regionais (CIR), caracterizada pelo desinteresse do governo estadual em produzir a pactuação efetiva da RAPS (Tofani, 2016).

Em meio a essas contradições, a política para a saúde mental e para álcool e drogas sofreu fragmentação, justamente em um momento que a RAPS poderia ser expandida para todas as regiões de saúde e chegar ao seu tempo de maturação.

Dialeticamente, é possível apontar o antagonismo de modelos, o cuidado asilar e o cuidado substitutivo, como dois projetos polares em disputa, como demonstrado na Tabela 2.

**Tabela 2. Comparação de modelos antagônicos de cuidado em Saúde Mental, álcool e drogas.**

<b>Cuidado Asilar</b>	<b>Cuidado Substitutivo</b>
Agendamento	Acolhimento
Pontual	Processual
Ato Individual	Ato Coletivo
Institucional	Territorial
Procedimentos Generalizados	Projeto Terapêutico Singular
Prescritivo	Pactuado
Abstinência Forçada	Redução de Danos
Avaliação tradicional	Avaliação processual
Manutenção do estado de dependente	Promoção da responsabilização e da autonomia

Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de São Bernardo do Campo (2013)



A possibilidade de que o desmonte das RAPS, no sentido originalmente proposto, possa ser induzido pela ação dos próprios gestores do SUS coloca em risco os avanços duramente conquistados.

É o que se observa também no município de São Paulo, onde a disputa de modelos antagônicos ficou publicamente evidenciada. De um lado, a gestão estadual, liderada por Geraldo Alckmin, então governador de São Paulo, com o programa (de origem estadual) denominado 'Recomeço'. De outro, a Prefeitura de São Paulo, com Fernando Haddad, então prefeito de São Paulo, com o programa municipal chamado 'De Braços Abertos' (DBA).

Embora tomem por bases conceitos e práticas distintas, ambos os programas se propunham a enfrentar, ainda que fundamentados em distintos princípios e por diferentes estratégias, o visível uso de crack em plena rua, nas chamadas cracolândias, em complexo contexto, constituído por diferentes campos de força, como indicam Raupp e Adorno (2011):

Em São Paulo, existem muitas cracolândias, mas a mais famosa é a que se situa em região central de grande interesse comercial. As formas de sociabilidade nesse local são complexas: há interação entre os usuários e a comunidade local, comerciantes, famílias de migrantes que moram em pensões, traficantes, usuários de passagem, grandes e pequenos traficantes. A uma visão distanciada pode-se entrever uma multiplicidade de estruturas conceituais complexas sobrepostas ou relacionadas umas às outras. Como se existisse um "campo de forças" nos circuitos de uso, no qual os usuários e suas práticas seriam apenas uma parte da teia de relações e interesses. Nessa complexidade há que compreender os atores em disputa e evitar as generalizações.

Assim, entre 2014 e 2016, de um lado, a Prefeitura Municipal de São Paulo desenvolveu o inovador programa 'De Braços Abertos' DBA, que abrangeu as Secretarias Municipais de Saúde, Assistência e Desenvolvimento Social, Segurança Urbana, Direitos Humanos e Cidadania, Educação, Cultura, Habitação, Trabalho, Esportes, Lazer e Recreação, Desenvolvimento Urbano, Serviços, Políticas para as Mulheres, e as Secretarias Estaduais da Saúde e da Justiça e da Defesa da Cidadania, o Fórum Intersetorial de Drogas e Direitos Humanos e especialistas convidados (Teixeira, 2018).

O objetivo do DBA foi promover reabilitação psicossocial de usuários de crack e outras drogas em situação de rua. Esse programa municipal mapeou os aglomerados de usuários nas cenas de uso de drogas, principalmente o do território do bairro da Luz, o mais famoso (Teixeira et al., 2018).

As diretrizes do DBA incluíam a atenção à saúde com políticas de redução de riscos e danos, de prevenção do uso de drogas, de tratamento e de assistência social, além da oferta de alimentação, hospedagem e acesso a atividades ocupacionais e à renda por meio de frentes de trabalho e de qualificação profissional. A promoção da cidadania dessas pessoas foi realizada com oferta de cuidado de base comunitária e territorial, em contraponto ao modelo pautado na doença, na internação e isolamento (Teixeira et al., 2018).

A construção da rede de serviços para atendimento aos usuários, sob a lógica da redução de danos, baseou-se também na oferta de moradia e emprego; na efetiva implantação da política de Consultório na Rua (equipes itinerantes para Atenção Integral à Saúde da população em Situação de Rua); no fortalecimento das ações das equipes dos Redutores de Danos, a ampliação de CAPS 24 horas, e também na oferta de leitos (em hospitais gerais) para atendimento emergencial de desintoxicação (Prefeitura Municipal de São Paulo, 2015).

Segundo Teixeira (2018), “o DBA nasceu forte na sua abordagem progressista às drogas, no entanto, frágil na sua concepção de acesso a todos os usuários”, pois o investimento dos recursos nos dois anos de duração do programa foi insuficiente para abarcar todos os usuários da região. Em se tratando de seres humanos em extrema vulnerabilidade social, os desafios do programa exigiam trabalho por tempo prolongado, investimento continuado e muita persistência.

Por outro lado, o Governo do Estado de São Paulo, no mesmo período em que o DBA foi implementado, optou por modelo de atenção antagônico, embora anunciasse a utilização de “estratégia sistêmica e comprometida com as pessoas”.

O ‘Programa Recomeço: Uma Vida Sem Drogas’ oferece “tratamento, acolhimento, prevenção e reinserção social com qualidade, humanização e pluralidade de abordagens” (Nascimento Junior, 2018, p. 2). O conceito de ‘processo de dependência química como um fator biopsicossocial’ foi utilizado para orientar as ações por meio da promoção humana, protagonismo, garantia de direitos, reinserção

social e familiar, recuperação e também na promoção de políticas de prevenção (Nascimento Junior, 2018, p. 2).

A revista Recomeço, em comemoração dos 5 anos do Programa, dá ênfase à parceria das Secretarias de Estado da Saúde e do Desenvolvimento Social de São Paulo. Na publicação é informado que, no período, houve ampliação de cerca de seis vezes o número de leitos para atendimento a dependentes químicos, saltando de 500 em 2011, para 3.300 leitos. O programa anuncia que viabilizou a desintoxicação de 14,3 mil pacientes, 17,3 mil encaminhamentos a Caps-AD e de 12,7 mil para acolhimento em Comunidades Terapêuticas (Governo do Estado de São Paulo, 2018, p.4). Ressalta, ainda, que atendeu mais de 3 mil pessoas por dia em tratamento de dependência química, em vagas distribuídas em todo o estado de São Paulo (Governo do Estado de São Paulo, 2018, p. 7). Por esses resultados pode-se imaginar que não deveria mais haver usuários de crack na cidade de São Paulo, o que não condiz com a realidade.

Seus dirigentes referem-se aos eixos temáticos do programa e citam: prevenção, tratamento, reinserção social e inclusão produtiva, apoio à requalificação dos territórios em cenas de uso, e acesso à justiça e cidadania. Da mesma forma alardeiam: “Portanto, é um programa completo que pretende propiciar ao dependente químico novamente a possibilidade do convívio familiar e comunitário” (Governo do Estado de São Paulo, 2018, p. 7).

Paradoxalmente aos números apresentados, não há correlação entre os resultados numéricos apontados com o tamanho estimado da população usuária de crack disponibilizado por pesquisas científicas. Tampouco há a preocupação em esclarecer como ocorrem os “eixos temáticos” com vagas em hospitais e comunidades terapêuticas, claramente modelos de exclusão.

O modelo desse programa estadual prioriza ‘o saber médico’ (termo vulgarmente usado e de generalização equivocada), tratando não apenas a população em situação de rua, como também pessoas com uso problemático de substâncias psicoativas de outras camadas sociais. Assim, avalia quantitativamente a produção, mas sem atentar aos aspectos multidimensionais da problemática. Da mesma forma, há alguma confusão de dados quanto às populações alvo do programa, pois o texto

transita difusamente entre dependentes químicos em todo o estado e a população da chamada cracolândia do centro da capital.

Com a mudança de gestão na prefeitura de São Paulo, a partir da posse do Prefeito João Dória, em substituição à Fernando Haddad, houve um ostensivo desmonte do programa DBA, sob argumentos que enfatizam problemas esperados num trabalho de ênfase sociológica e de coletivos humanos, uma vez que transformações no modo de vida não ocorrem por decreto, tampouco são rápidas.

O “novo” programa paulistano, implementado a partir da gestão João Dória, chamado Redenção, vem sendo criticado em diversos meios, pois aparentemente não possui delineamento e ações consistentes, decorridos mais de dois anos.

Já em 2019, o coordenador de Saúde Mental do Ministério da Saúde publicou a Nota Técnica nº 11/2019-CGMAD/DAPES/SAS/MS, que espelha de certa forma a situação política do país, e restaura conceitos que já se consideravam superados a partir dos esforços visando a implantação da Política Nacional de Saúde Mental, Álcool e Drogas e as RAPS, sob responsabilidade de gestores, trabalhadores, conselheiros, usuários e familiares da saúde mental no SUS nas últimas décadas.

A referida Nota Técnica, cuidadosa e defensivamente, argumenta sobre a legalidade, ética e viabilidade de pretensas inovações na atenção especializada aos dependentes químicos e se escuda em resoluções e portarias publicadas entre 2017 e 2018, entre as quais a Resolução CIT n.º 32/2017, de 17 de dezembro de 2017; a Portaria GM/MS n.º 3588, de 21 de dezembro de 2017; a Portaria Interministerial n.º 2, de 21 de dezembro de 2017; a Portaria GM/MS n.º 2663, de 11 de outubro de 2017; a Portaria GM/MS n.º 1315, de 11 de março de 2018; a Resolução CONAD n.º 1, de 9 de março de 2018; a Portaria SAS/MS 544, de 7 de maio de 2018; a Portaria GM/MS n.º 2.434, de 15 de agosto de 2018; a Resolução CIT n.º 35/2018, 25 de janeiro de 2018; e, a Resolução CIT n.º 36/2018, de 25 de janeiro de 2018.

Trata-se da indicação de que se aponta agora para a restauração da ordem conservadora, que imperou antes do SUS e da Reforma Psiquiátrica, com a inclusão de hospitais psiquiátricos, comunidades terapêuticas e Unidades Ambulatoriais Especializadas e até mesmo da prática da eletroconvulsoterapia (ECT) na política de saúde mental. Isto delega aos demais pontos de atenção da RAPS o papel de meros captadores de demanda para internação e cuidado asilar, já que é impossível operar

com os dois modelos convivendo simultaneamente. Os serviços asilares, orientados pela lógica privatista e pelo lucro, tenderão rapidamente a capturar e subordinar os CAPS AD e demais serviços que compõem a RAPS a partir de suas lógicas.

O manifesto da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco) apresenta comentários muito esclarecedores sobre a referida Nota Técnica e seu significado técnico e político:

Em primeiro lugar, não se trata de uma “Nova” Reforma Psiquiátrica, mas de uma Contra Reforma Psiquiátrica, ou seja um retrocesso, uma vez que a principal instituição que garante a perpetuação do modelo manicomial é recolocada na rede de atenção, a saber, o hospital psiquiátrico ou a “comunidade terapêutica”, instituição manicomial correspondente no atendimento a pessoas em uso problemático de álcool e outras drogas (Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2019).

Convém comentar que as comunidades terapêuticas são heterogêneas e não são equipamentos de saúde, além de trabalharem com um modelo moral que remota há mais de 70 anos, quando o mundo era muito diferente do de hoje.

Quanto à hospitalização, isolamento e controle, a Abrasco prossegue:

Diferentemente do que é apresentado no documento, os “hospitais modernos” que podem conviver com os serviços comunitários, presentes nos modelos mistos, trazidos por autores como Thornicroft e Tansella (2002), aliás citados de modo indevido na nota técnica, não são os hospitais monovalentes de grande porte e isolados, como aqueles ainda existentes no Brasil e que querem ser mantidos pelo Ministério da Saúde, mas “serviços que oferecem tratamento para pacientes agudos internados, sempre em unidades de hospitais gerais (cuidado baseado em hospitais modernos)” (p. 84, nossa tradução).

Prova dessa tendência ao fechamento dos hospitais psiquiátricos, tanto no Reino Unido quanto em muitos outros países que avançaram na Reforma Psiquiátrica, é que “dos 130 hospitais presentes na Inglaterra e no País de Gales em 1995, apenas 14 permanecem abertos” (Antun, 2002). O que está em questão, mesmo quando se fala em internação (e essa possibilidade nunca foi negada pela Reforma Psiquiátrica), é a defesa de serviços que sejam próximos às pessoas que precisam de cuidados e das suas famílias, para manter os tratamentos territorializados, sem o risco de segregação, tão nociva e cronificadora nos casos de pessoas com transtorno mental e uso problemático de substâncias psicoativas. (Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2019).

Deve-se destacar, ao analisar o caráter conservador da proposta em curso, que a existência de leitos psiquiátricos em hospitais gerais e leitos de hospitalidade 24 horas nos CAPS III já estavam contidos, inclusive com previsão de financiamento para investimento e custeio, nas portarias que regulamentaram a Política Nacional de Saúde Mental em 2003, iniciativa posteriormente ampliada e qualificada na portaria 3.088, de 2011.

A Abrasco, em sua nota técnica, indica aquilo que seria o verdadeiro interesse da atual gestão do Ministério da Saúde: estimular o tratamento em instituições manicomiais e desestimular

o tratamento no território habitado pelas pessoas em sofrimento mental e suas famílias e onde existem as suas redes de apoio e de sociabilidade, ainda que às vezes precárias, além da rede de serviços intersetoriais fundamentais à sua recuperação e vida digna (escola, trabalho, moradia, saúde geral, lazer, etc.). (Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2019).

A referida Nota Técnica da Abrasco permite ainda colocar em reflexão um tema que está diretamente vinculado ao objeto central da presente tese, a contraposição entre o ‘Saber Médico’ estruturado, alicerçado no modelo biomédico tradicional, e o saber que se funda a partir da experiência, ao indicar que muito do arsenal retórico e ideológico presente na Nota Técnica do Ministério da Saúde,

(...) especialmente aquele que se quer “novo”, segue uma mesma lógica que, ao falar reiteradamente de evidências científicas, parece querer traduzir-se exclusivamente por evidências biomédicas (negando o conhecimento de um conjunto de profissões que atuam na área). E essas requeridas evidências científicas ainda assim se mostram, muitas vezes, frágeis.

Da mesma forma, ao não considerar a complexidade e singularidade dos usuários de crack e nem a da RAPS no qual são (mais ou menos) acolhidos e cuidados; ao desconsiderar a disputa de modelos teórico-práticos que se apresentam no campo da saúde mental; e, por não conseguir perceber o movimento e a disputa intensa dos atores sociais e de seus campos de força em torno da saúde mental como política pública, a proposição de ensaios clínicos e de outros estudos implementados

sem considerar tal ordem de coisas tende a enfrentar dificuldades, problemas e mesmos insucessos, que não podem ser considerados como meros problemas ou vieses de ordem metodológica, pois estão dispostos em verdade no campo da política e das relações sociais.

As reflexões contidas a seguir na nota técnica da Abrasco (2019) devem também ser estendidas à análise de estudos de eficácia de medicamentos que desconsideram a RAPS e os usuários em suas singularidades:

Não se resolvem essas dores com serviços ambulatoriais especializados, especialmente se esses se tornarem reféns das indústrias farmacêuticas, exorbitando, como tantos estudos têm revelado, o uso indevido de psicofármacos, notadamente antipsicóticos (Harrow, Jobe, 2013; Harding, 1990) e antidepressivos (Goldsmith, Moncrieff, 2011), na medicalização dos problemas da vida, especialmente em países que vivem crises socioeconômicas e políticas. Para esses males, é preciso escuta sensível de sujeitos que sofrem, cuidado integral, serviços abertos aos usuários, suas famílias, à comunidade e a seus problemas agudos e crônicos e, sobretudo, mudanças estruturais em uma sociedade cada vez mais desigual e intolerante.

Esse conjunto de medidas só é possível de ser efetivado se orientado por um pensamento complexo e por modelos culturalmente sensíveis às particularidades e regionalidades do nosso país e socialmente equitativos. Pessoas que vivem experiências de sofrimento mental, mais ou menos graves, mais ou menos intensos, precisam ter suas necessidades sociais e de saúde escutadas. (Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2019)

Impõe-se uma reflexão ampliada da política de saúde mental (e da RAPS), buscando compreendê-la

como uma gama de intervenções cujo pressuposto norteador é a construção da cidadania de sujeitos historicamente excluídos, cerceados de sua voz. Cidadania que pressupõe liberdade em contraposição a exclusão, acolhimento em contraposição a protocolos padronizados e, principalmente, construção coletiva através do debate amplo com a sociedade e seus atores” (Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2019).

## 6.9 Sobre a RAPS viva e a avaliação de políticas na RAPS

Em se tratando de fenômeno social muito recente, o uso problemático de drogas, especialmente o crack, demanda muito conhecimento. Os usuários de crack mostram baixa escolaridade, baixa formação profissional e o rompimento de vínculos familiares. Considerados como 'rejeitos' da sociedade, os egressos do sistema prisional são parte importante dessa população e potencializam essa percepção socialmente construída.

Os usuários de crack são uma população muito peculiar que, à margem da sociedade, desobedecem às fronteiras dos territórios estabelecidos nos marcos regulatórios contidos nas portarias e resoluções nacionais. Um recente estudo sobre conceitos de território demonstrou que essas concepções vão além de um espaço geográfico, em um sistema de sociabilidade alternativo, não se trata de 'onde', mas sim 'como' vivem essas pessoas: no sistema de relações e no consumo de drogas. Assim, é preciso investir em um cuidado que envolva uma gama de recursos intersetoriais: os serviços, a rua, os territórios de vida, numa proposta ampla de território que envolva relações e modos de vida (da Silva et al., 2018).

A população usuária de crack que sobrevive nas ruas estabelece territorialidades instáveis, marcadas pela violenta repressão policial. Constrói, de outra maneira, formas de sociabilidade entre si e entre outros agentes no território. As redes de apoio que essas pessoas formam proporcionam amizade, assistência médica e outros bens materiais e simbólicos, que não são perceptíveis aos trabalhadores e administradores, e têm o potencial ainda pouco explorado de ampliar a produção de cuidados e fortalecer as associações no território. O entendimento dessas territorialidades dos usuários e as redes de apoio social formadas no seu cotidiano é uma inovação primordial e pode contribuir para a formulação de políticas públicas que visem garantir direitos civis às pessoas em situação de vulnerabilidade, sofrimento e exclusão social (Peiter et al., 2017).

A produção do conhecimento formal sobre essas pessoas exige a avaliação permanente das ações do cuidado prestado e medir o impacto dessas ações propostas pela Política Nacional de Saúde Mental, implementadas por meio da RAPS, incluindo outras medidas de desfecho, para além daquelas tradicionalmente utilizadas



para analisar o impacto de uma intervenção sobre o consumo diário, o número de internações, a frequência ao CAPS AD, as complicações clínicas ou mesmo sobre o grau de fissura.

Nesta perspectiva e tomando diversas experiências em curso em várias RAPS, como a que foi implementada no município de São Bernardo do Campo (SP), de 2009 a 2016, é possível indicar que “qualquer avaliação de usuários de crack na RAPS deveria ter como ponto de partida o usuário em seu contexto de vida, relações e tratamento e tomar como norteador o PTS com ele pactuado” (Furtado, 2012).

Para se elaborar um PTS é mister se realizar capacitação continuada da equipe para que estereótipos culturais não prejudiquem a compreensão dos profissionais sobre a realidade dos usuários do serviço. A já comentada dupla vulnerabilidade dos usuários de crack (subtítulo 6.4), se torna mais complexa quando compreendida também na perspectiva de gênero, em especial as mulheres, que embora em menor número (subtítulo 6.3), se destacam pelas diferenças sociais, culturais, educacionais, políticas, jurídicas e biológicas (Ramiro et al., 2014).

Na perspectiva do que mais diretamente se relaciona ao objeto de estudo em tela, a avaliação do cuidado singular dedicado aos usuários de crack poderia ser considerada, sem categorização de ordem de prioridade, por meio de indicadores e elementos de análise não convencionais, mas capazes de indicar transformações em suas vidas, na história de uso de drogas e do significado que tomam em suas existências. Isto permite expandir outras dimensões para avaliação, para além, por exemplo, do que foi originalmente proposto no ensaio clínico estudado. Pode-se avaliar a qualidade da rede (RAPS), o impacto coletivo (das práticas e do cuidado na comunidade) e o próprio cuidado singular destinado a cada usuário.

Além disso, a adesão ao tratamento depende de outros parâmetros como um nível mais alto de tolerância ao sofrimento pelo indivíduo, circunstâncias externas favoráveis, maior motivação interna e maior prontidão para o tratamento.

Tratam-se de elementos – alguns muito simples e de fácil aferição, mas com potente significado - que possam indicar ganhos, para além do controle da fissura, tais como: aceitar aproximação do profissional da rede; permitir o cuidado imediato (aferir pressão, exame de sangue, curativo, etc.); comprometer-se e exercer o autocuidado; deixar-se acompanhar aos serviços da rede pelo profissional que vai ao seu encontro;

buscar espontaneamente o serviço; participar da elaboração e/ou pactua o seu PTS; encontra-se em situação de abstinência (se assim o desejar); reduzir o padrão de uso ou migrar para droga menos nociva quando em uso prejudicial; manter vínculo com o serviço de referência; solicitar ajuda em momentos de perda de controle do uso; ampliar sua habilidade social; resgatar vínculos familiares e/ou sociais; ampliar a rede social; estabelecer relações solidárias; inserir-se em ações de trabalho formal ou informal; administrar os próprios recursos financeiros, ainda que com apoio; inserir-se em instituição de ensino; produzir e/ou ter acesso a ações de cultura, esporte, lazer, etc.; retornar para casa ou constituir local para viver; participar da qualificação da rede substitutiva; organizar-se socialmente em Associação e/ou Movimento Social (Furtado, 2012)

Tarefa complexa e desafiadora, mas mais condizentes com os princípios e diretrizes da Política de Saúde Mental (pelo menos a anterior). É claro, entretanto, que em tempos difíceis e conturbados, em que predominam interesses antagônicos e sociedade dividida, é tarefa heroica conciliar as melhores intenções da RAPS, no esforço contínuo de aprimoramento da saúde, suas demarcações, e sua interminável (obrigatoriamente) implantação, com a sua complexidade inesgotável e da população de usuários de crack a céu aberto, moradores de rua ou passageiros, e todos os interesses envolvidos.

Não se trata de uma questão simples, de fácil construção. Avaliar o impacto de qualquer ação proposta (como o efeito de uma droga destinada ao tratamento da fissura do crack) para usuários de drogas em regime de cuidado na RAPS, exige que esforços avaliativos sejam também empreendidos no sentido norteador da Política de Saúde Mental, Álcool e Drogas. Assim, analisar se houve a produção de mais autonomia, a reconstrução do projeto de vida, a possibilidade de viver em liberdade, a reinserção social e familiar, entre outras conquistas, por menor que sejam, tornam-se fundamentais, ainda mais se forem cotejadas com o PTS de cada sujeito, em sua singularidade.

Os profissionais dos CAPS ad colaboradores do ensaio clínico possuíam boa vivência do SUS, e continuamente comentavam sobre as mudanças observadas nos pacientes da pesquisa. Indicavam, informalmente, o quanto seria valioso a realização de uma abordagem qualitativa que pudesse captar o que estava se passando, para

além das evidências clínicas almejadas e que tinham sido dimensionadas no ensaio clínico. Trata-se, portanto, de importante limitação do estudo que deve ser aqui destacada.

A ousadia do ensaio clínico aqui analisado, de trabalhar com uma população singular e vulnerável, em um ambiente naturalístico, restringia-se à mensuração de desfechos ponderáveis numericamente. Considerando o contexto adverso e hostil em que o estudo foi realizado, inclusive a descontinuidade da política de saúde mental em âmbito local e a guinada conservadora na esfera federal, fica a angustiante possibilidade de que em outros tempos, ensaios clínicos limitados à abordagem quantitativa e estatística possam ser expandidos e considerar outras possibilidades de análise, com medidas de desfecho mais condizentes com os propósitos da RAPS e da Reforma Psiquiátrica.



Os resultados desta análise crítica demonstraram que o ensaio clínico randomizado não se apresentou como um delineamento adequado para avaliar a eficácia de medicamentos para aliviar a fissura do usuário pelo crack sob cuidados nas RAPS. Esta conclusão se fortalece a partir dos seguintes pontos:

7.1. A análise crítica realizada com o auxílio da diretriz Consort (2010), demonstrou que o ensaio clínico proposto não cumpriu 17 dos 25 quesitos baseados em evidências previstas na diretriz;

7.2. Os vieses metodológicos desta pesquisa derivaram, basicamente, da escolha e vulnerabilidade da população do estudo. Isso se comprovou a partir da perda de segmento com população 'desterritorializada', do fato de usuários de crack viverem em situação de grave vulnerabilidade social e apresentarem um potencial baixo para produzir vínculos, procurar e se manter em tratamento;

7.3. A amostra do ensaio clínico deveria contar com 150 pacientes alocados em 2 grupos (controle e experimental), porém, apenas 5 participantes concluíram o protocolo previsto. Sendo assim, o estudo teve sua validade externa nula, o que tornou impossível generalizar resultados no tocante ao manejo clínico e farmacológico dos pacientes em tratamento na RAPS;

7.4. A coleta de dados foi realizada no bojo de um período marcado por transição governamental e disputa de projetos antagônicos aos princípios e diretrizes da RAPS, que redundaram em menor procura dos usuários pelos serviços e aumento das dificuldades operacionais para realização do estudo;

7.5. A RAPS é resultante da compilação de decisões técnico-políticas e dos aprendizados dos gestores e profissionais de saúde do SUS, com vistas a solucionar os desafios psicossociais das populações vulneráveis que exigem atenção complexa e singular. O desenvolvimento e análise de pesquisas deve considerar o mapeamento das redes imperceptíveis desenvolvidas pelos usuários de drogas e outros indivíduos em situação de rua para além dos pontos formais da RAPS e tomar como ponto de partida o usuário em seu contexto de vida, relações e tratamento, tendo como norteador o Projeto Terapêutico Singular.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ensaio clínico. Brasília: ANVISA; 2018.

Anderson AL, Reid MS, Li SH, Holmes T, Shemanski L, et al. Modafinil for the treatment of cocaine dependence. *Drug Alcohol Depend.* 2009;104(1-2):133-9.

Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Sobre as mudanças na Política Nacional de Saúde Mental e nas Diretrizes da Política Nacional sobre Drogas. Rio de Janeiro: ABRASCO; 2019.

Baroza OS, Silva DA. Medicamentos antidepressivos e antipsicóticos prescritos no centro de atenção psicossocial (CAPS) do município de Porciúncula– RJ. *Acta Biomedica Brasiliensia*, 2012;3(1):85-97.

Bastos FIPM, Bertoni N, organizadores. Pesquisa nacional sobre o uso de crack: quem são os usuários de crack e/ou similares do Brasil? Quantos são nas capitais brasileiras? Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz - ICICT; 2014.

Borloti EB, Haydu VB, Machado AR. Crack: Análise comportamental e exemplos das funções da dependência. *Acta Comportamentalia*. 2015;23(3):323-8.

Carlini BH, Pires MLN, Fernandes R, Masur J. O consumo de bebidas alcoólicas entre estudantes de 1º grau na cidade de São Paulo. *J Bras Psiquiatr.* 1986;35(5):279-85.

Carlini ELA, Carlini-Cotrim B, Monteiro MG. Abuso de solventes voláteis: aspectos epidemiológicos, médico-psicológicos e experimentais. *Rev Assoc Med Bras.* 1998;34(2):61-8.

Carlini ELA, Carlini-Cotrim B, Silva-Filho AR, Barbosa MTS. II Levantamento nacional sobre o uso de psicotrópicos em estudantes de primeiro e segundo graus, 1989. São Paulo: Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas - Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina; 1990.

Carlini ELA, Noto AR, Nappo S, Galduróz JCF, Mattei R. IV levantamento sobre o uso de drogas entre crianças e adolescentes em situação de rua de seis capitais brasileiras - 1997. São Paulo: Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas - Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina; 1997.

Carlini-Cotrim B, Carlini ELA, Silva-Filho AR, Barbosa MTS. O uso de drogas psicotrópicas por estudantes de primeiro e segundo graus da rede estadual, em dez capitais brasileiras, 1987. In: Ministério da Saúde (BR). Consumo de drogas psicotrópicas no Brasil, em 1987. Brasília (DF): Centro de Documentação do Ministério da Saúde; 1989. p. 9-84.

- Carlini-Cotrim B, Pinsk I. Prevenção ao abuso de drogas na escola: uma revisão da literatura internacional recente. *Cad Pesq.* 1989;69:48-52.
- Carlini EA, Noto AR, Sanchez ZM. VI Levantamento nacional sobre o consumo de drogas psicotrópicas entre estudantes de ensino fundamental e médio das redes pública e privada de ensino nas 27 capitais brasileiras - 2010. São Paulo: CEBRID; 2010.
- Castells X, Casas M, Vidal X, Bosch R, Roncero C, Ramos-Quiroga JA, et al. Efficacy of central nervous system stimulant treatment for cocaine dependence: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Addiction.* 2007;102(12):1871-87.
- Cecilio LCO, Carapinheiro G, Andreazza R, de Souza ALM, Andrade MGC, Santiago SM, et al. O agir leigo e o cuidado em saúde: a produção de mapas de cuidado. *Cad Saúde Pública.* 2014;30(7):1502-14.
- Cecilio LCO, Lacaz FAC. O trabalho em saúde. Rio de Janeiro: Cebes; 2012.
- Cecilio LCO. Modelos tecno-assistenciais em saúde: da pirâmide ao círculo, uma possibilidade a ser explorada. *Cad Saúde Pública.* 1997;13(3):469-78.
- Chaves TV, Sanchez ZM, Ribeiro LA, Nappo SA. Fissura por crack: comportamentos e estratégias de controle de usuários e ex-usuários. *Rev Saúde Pública.* 2011;45(6):1168-75.
- Conselho de Secretarias Municipais de Saúde. Termo de Referência para a estruturação de Redes Regionais de Atenção à Saúde no Estado de São Paulo - SES SP. São Paulo: SES/COSEMS; 2011.
- Cotrim BC, Streinger IP. Prevenção ao abuso de drogas na escola: uma revisão da literatura internacional recente. *Cad Pesq.* 1989;69:48-52.
- Coutinho ESF, Huf G, Bloch KV. Ensaios clínicos pragmáticos: uma opção na construção de evidências em saúde. *Cad. Saúde Pública.* 2003;19(4):1189-93.
- da Silva AB, de Pinho LB, Kantorski LP, Pires CLZ. Território: conceitos de profissionais da saúde mental no cuidado ao usuário de crack. *Presencia.* 2018;14.
- da Silva SF (organizer). Redes de atenção à saúde no SUS: pacto pela saúde e redes regionalizadas de ações de serviços de saúde. Campinas: Saberes; 2011.
- Dackis CA, Kampman KM, Lynch KG, Plebani JG, Sparkman T, Pettinati HM, et al. A double-blind, placebo-controlled trial of modafinil for cocaine dependence. *J Subst Abuse Treat.* 2012;43(3):303-12.



Dackis CA, Lynch KG, Yu E, Samaha FF, Kampman KM, Cornish JW, et al. Modafinil and cocaine: a double-blind, placebo-controlled drug interaction study. *Drug Alcohol Depend.* 2003;70(1):29-37.

Dackis CA, Kampman KM, Lynch KG, Pettinati HM, O'Brien CP. A double-blind, placebo-controlled trial of modafinil for cocaine dependence. *Neuropsychopharmacology.* 2005 Jan;30(1):205-11.

de Lima MS, Soares BGO, Reisser AAP, Farrell M. Pharmacological treatment of cocaine dependence: a systematic review. *Addiction.* 2002;97(8):931-49.

de Pinho LB, da Silva AB, Siniak DS, Folador B, de Araújo LB. (2017). Análise da articulação da rede para o cuidado ao usuário de crack. *Rev Baiana Enferm.* 2017;31(1):e16654.

de Souza TS, Calvete CS. Particularidades econômicas do crack: o mercado do crack. In: XII Congresso Brasileiro de História Econômica – 13<sup>a</sup>. Conferência Internacional de História de Empresas; 2017 Aug 28-30; Niterói (RJ), Brasil: Universidade Federal Fluminense, Faculdade de Economia; 2017. p. 1-26

DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *N Engl J Med.* 1982;306(22):1332-7.

Dimenstein G. O cidadão de papel. A infância, a adolescência e os direitos humanos no Brasil. São Paulo: Ática; 2012.

dos Reis AAC, Soter APM, Furtado LAC, Pereira SSS. Reflexões para a construção de uma regionalização viva. *Ciênc Saúde Colet.* 2017;22(4): 1045-54.

dos Reis AAC, Zioni F, Almeida ES. Políticas públicas e organização do Sistema de Saúde: antecedentes, reforma sanitária e o SUS. In: Westphal MF, Almeida ES, organizers. *Gestão de Serviços de Saúde.* São Paulo: Edusp - Editora da Universidade de São Paulo; 2001. p. 13-58.

Firmino KF, Abreu MHNG, Perini E, Magalhães SMS. Utilização de benzodiazepínicos no serviço municipal de Saúde de Coronel Fabriciano, Minas Gerais. *Cad Saúde Públ Colet.* 2012;17(1):157-66.

Fischer B, Blanken P, da Silveira D, Galassi A, Goldner EM, Rehm J, et al. Effectiveness of secondary prevention and treatment interventions for crack-cocaine abuse: a comprehensive narrative overview of English-language studies. *Int J Drug Policy.* 2015;26(4):352-63.

Furtado LAC, Zapparoli C, Chioro A, Robortela S. Política de atenção e prevenção às pessoas em situação de uso abusivo de álcool e outras drogas no município de São Bernardo do Campo - SP. In: Lancetti A, et al., organizadores. Drogas e cidadania em debate. Grupo de Trabalho de álcool e outras drogas [Internet]. Brasília (DF): Conselho Federal de Psicologia. Conselho Regional de Psicologia; 2012 [cited 2018 28 Jan]. p. 53-61. Available from: <https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2013/02/Drogas-e-cidadania.pdf>

Galduróz JCF, D'Almeida V, Carvalho V, Carlini EA. III levantamento sobre o uso de drogas entre estudantes de 1º e 2º graus em 10 capitais brasileiras - 1993. São Paulo: Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas - Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina; 1994.

Galduróz JCF, Noto AR, Carlini EA. IV Levantamento sobre o uso de drogas entre estudantes de 1º e 2º graus em 10 capitais brasileiras - 1997. São Paulo: Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas - Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina; 1997.

Goffman E. Manicômios, prisões e conventos. São Paulo: Perspectiva; 2018.

Gold LH, Balster RL. Evaluation of the cocaine-like discriminative stimulus effects and reinforcing effects of modafinil. *Psychopharmacology*. 1996;126(4):286-92.

Gonçalves DA, Ballester D, Chiaverini DH (organizer), Tófoli LF, Chazan LF, Almeida N, et al. Guia prático de matriciamento em saúde mental. Brasília (DF): Ministério da Saúde - Centro de Estudo e Pesquisa em Saúde Coletiva; 2011.

Governo do Estado de São Paulo. Revista Recomeço. Programa Recomeço – Uma vida sem drogas São Paulo: Secretaria de Estado de Desenvolvimento Social do Governo Estadual de São Paulo; 2018.

Halpern SC, Scherer JN, Roglio V, Faller S, Sordi A, Ornell F, et al. Vulnerabilidades clínicas e sociais em usuários de crack de acordo com a situação de moradia: um estudo multicêntrico de seis capitais brasileiras. *Cad Saúde Pública*. 2017;33(6):e00037517.

Harris LS, editor. Problems of drug dependence, 1993: Proceedings of the 55 th Annual Scientific Meeting, The College on Problems of Drug Dependence Inc. Vol. 2. Rockville: National Institute of Drug Abuse; 1994. 562 p. (NIDA Research Monograph; 141)

Hart CL, Haney M, Vosburg SK, Rubin E, Foltin RW. Smoked cocaine self-administration is decreased by modafinil. *Neuropsychopharmacology*. 2008;33(4):761-8.

Hart CL. Slogans vazios, problemas reais. *Rev Sur*. 2015;12(21):1-5.

Hart CL. Um preço muito alto. Rio de Janeiro: Zahar; 2014.

Hearst N, Novotny TE. Estudos comunitários e internacionais. In: Hulley SB. Et al. Delineando a pesquisa clínica. Porto Alegre: Artmed; 2008. p. 311.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico 2010: características da população e dos domicílios. Rio de Janeiro: IBGE; 2011.

Jones JL, Mateus CF, Malcolm RJ, Brady KT, Back SE. Efficacy of ketamine in the treatment of substance use disorders: a systematic review. *Front Psychiatry*. 2018;9:277.

Kampman KM, Lynch KG, Pettinati HM, Spratt K, Wierzbicki MR, Dackis C, et al. (2015). A double blind, placebo controlled trial of modafinil for the treatment of cocaine dependence without co-morbid alcohol dependence. *Drug and alcohol dependence*. 2015;155:105-10.

Kantaroski LP, Jardim VMR, Porto AR, Schek G, Cortes JM, Oliveira MM. Descrição de oferta e consumo dos psicofármacos em Centros de Atenção Psicossocial na Região Sul brasileira. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2011;45(6):1481-7.

Kimishima A, Olson ME, Natori Y, Janda KD. Efficient syntheses of cocaine vaccines and their *in vivo* evaluation. *ACS Med Chem Lett*. 2018;9(5):411-6.

Knevitz MF, Buccini DF. Psicofármacos no tratamento da dependência química: uma revisão. *Rev Interdisc Est Saúde*. 2018;7(1):205-19.

Kolling NM, Petry M, Melo WV. Outras abordagens no tratamento da dependência do crack. *Rev Bras Ter Cogn*. 2011;7(1),7-14.

Kreek MJ. Goals and rationale for pharmacotherapeutic approach in treating cocaine dependence: insights from basic and clinical research. In: Tai B, Chiang N, Bridge P, editors. Medication development for the treatment of cocaine dependence: issues in clinical efficacy trials. Rockville: National Institute of Drug Abuse; 1997. p. 5-35 (NIDA Research Monograph; 175).

Lima AR, Lima MS, Soares BG, Farrell M. Carbamazepine for cocaine dependence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(2):CD002023.

Lingford-Hughes AR, Welch S, Peters L, Nutt DJ; British Association for Psychopharmacology, Expert Reviewers Group. BAP updated guidelines: evidence-based guidelines for the pharmacological management of substance abuse, harmful use, addiction and comorbidity: recommendations from BAP. *J Psychopharmacol*. 2012 Jul;26(7):899-952.

- Macedo JP, de Abreu MM, Dimenstein M. A regionalização da atenção psicossocial em álcool e outras drogas no Brasil. *Tempus*. 2017;11(3):144-62.
- Macedo JP, de Abreu MM, Fontenele MG, Dimenstein M. A regionalização da saúde mental e os novos desafios da Reforma Psiquiátrica brasileira. *Saúde Soc*. 2017;26(1):155-70.
- Malta DC, dos Reis AAC, Jaime PC, de Moraes Neto OL, da Silva MMA, Akerman M. O SUS e a Política Nacional de Promoção da Saúde: perspectiva, resultados, avanços e desafios em tempos de crise. *Ciênc Saúde Colet*. 2018;23(6):1799-809.
- Manhapra A, Chakraborty A, Arias AJ. Topiramate pharmacotherapy for alcohol use disorder and other addictions: a narrative review. *J Addict Med*. 2019;13(1):7-22.
- Marsiglia RG. Os cidadãos e os loucos no Brasil: a cidadania como processo. In: Marsiglia R, Dallari DA, Costa JF, de Moura Neto FDM, Kinoshita RT, Lancetti A. *Saúde Mental e Cidadania*. São Paulo: Mandacaru; 1990. p. 13-28.
- Martínez-Raga J, Knecht C, Cepeda S. Modafinil: a useful medication for cocaine addiction? Review of the evidence from neuropharmacological, experimental and clinical studies. *Curr Drug Abuse Rev*. 2008;1(2):213-21.
- Medina MG, Nery Filho A, von Flach PM. Políticas de prevenção e cuidado ao usuário de substâncias psicoativas (SPA). In: Paim JS, Almeida-Filho N, organizers. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: MedBook; 2014. p. 479-500.
- Miguel AQC. Avaliação de eficácia do manejo de contingências no tratamento ambulatorial padrão para indivíduos com diagnóstico de dependência por crack [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2016.
- Miguel AQC. Avaliação de eficácia do manejo de contingências no tratamento ambulatorial padrão para indivíduos com diagnóstico de dependência por crack [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2016.
- Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. SVS/CN-DST/AIDS. *A Política do Ministério da Saúde para Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas/Ministério da Saúde*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.
- Ministério da Justiça (BR). Gabinete de Segurança Institucional, Conselho Nacional Antidrogas. Resolução CONAD nº 3, de 27 de outubro de 2005. *Aprova a Política Nacional sobre drogas*. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2005.

Ministério da Justiça (BR). Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas. Observatório Brasileiro de Informações sobre Drogas. Dados e informações sobre drogas: pesquisa e estatística de populações em contexto crack [internet]. Brasília, DF: SENAD; 2018. [cited 2018 Oct 21]. Available from: [obid.senad.gov.br/dados-informacoes-sobre-drogas/pesquisa-e-estatisticas/populacoes-em-contextos/crack](http://obid.senad.gov.br/dados-informacoes-sobre-drogas/pesquisa-e-estatisticas/populacoes-em-contextos/crack).

Ministério da Saúde (BR). Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde. I Conferência Nacional de Saúde Mental - Relatório Final. Brasília (DF): Centro de Documentação do Ministério da Saúde; 1988.

Ministério da Saúde (BR). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 1990.

Ministério da Saúde (BR). Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 1990.

Ministério da Saúde (BR). Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2001.

Ministério da Saúde (BR). Coordenação Nacional de DST e AIDS. A Política do Ministério da Saúde para atenção integral a usuários de álcool e outras drogas. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2003.

Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Diário Oficial da União; 2010.

Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Memórias da saúde da família no Brasil. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010.

Ministério da Saúde (BR). Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2011.

Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências. Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2011.

Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 121, de 25 de janeiro de 2012. Institui a Unidade de Acolhimento para pessoas com necessidades decorrentes do uso de Crack, Álcool e Outras Drogas (Unidade de Acolhimento), no componente de atenção residencial de caráter transitório da Rede de Atenção Psicossocial. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2012.

Ministério da Saúde (BR). Coordenação Geral de saúde mental, álcool e outras drogas. Saúde Mental em Dados 12. Informativo eletrônico [Internet]. Brasília (DF): SAS/DAPES 2015 [cited 2018 Jul 15];10(12):1-48. Informativo eletrônico de dados sobre a Política Nacional de Saúde Mental. Available from: <https://goo.gl/ULv73a>.

Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de saúde mental, álcool e outras drogas [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2017 [updated 2018 May 18; cited 2019 Jan 22]. Available from: <http://portalms.saude.gov.br/politica-nacional-de-saude-mental-alcool-e-outras-drogas>

Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Relatório de Gestão 2017. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018.

Minozzi S, Cinquini M, Amato L, Davoli M, Farrell MF, Pani PP, et al. Anticonvulsants for cocaine dependence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(4):CD006754.

Morgado AF, Coutinho ESF. Dados de epidemiologia descritiva de transtornos mentais em grupos populacionais do Brasil. *Cad Saúde Pública*. 1985;1(3):327-47.

Morgado AF, Iguchi T, Bueno JR. Epidemiologia da dependência de drogas em grupos populacionais do Brasil. *J Bras Psiquiatr*. 1983;5(32):281-92.

Murad JE. Epidemiologia do abuso de drogas em Belo Horizonte, MG, Brasil. *Rev Farm Bioquim*. 1985;5(1):21-30.

Nappo SA, Sanchez ZM, Ribeiro LA. Há uma epidemia de crack entre estudantes no Brasil?: comentários sobre aspectos da mídia e da saúde pública. *Cad Saúde Pública*. 2012;28(9):1643-9.

Nascimento Junior, G. Comunidade terapêutica: uma efetiva estratégia para a recuperação e reinserção social. *Revista Recomeço*. São Paulo: Secretaria de Estado de Desenvolvimento Social do Governo Estadual de São Paulo; 2018. 31 p.

Netto MUQ, Freitas O, Pereira RLR. Antidepressivos e benzodiazepínicos: estudo sobre o uso racional entre os usuários do SUS de Ribeirão Preto – SP. *Rev Ciênc Farm Básica*. 2012;33(1):77-81.

Noto AR, Nappo S, Galduróz JCF, Mattei R, Carlini EA. III Levantamento sobre o uso de drogas entre meninos e meninas em situação de rua de cinco capitais brasileiras: 1993. São Paulo: Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas - Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina; 1994.

Nuijten M, Blanken P, van den Brink W, Hendriks V. Cocaine addiction treatments to improve control and reduce harm (CATCH): new pharmacological treatment options for crack-cocaine dependence in the Netherlands. *BMC Psychiatry*. 2011;11:135.

Nuijten M, Blanken P, van den Brink W, Hendriks V. Modafinil in the treatment of crack-cocaine dependence in the Netherlands: results of an open-label randomised controlled feasibility trial. *J Psychopharmacol*. 2015;29(6):678-87.

Nuijten MAA. CATCH: New pharmacological treatment options for crack-cocaine dependence. Results from three randomised controlled trials [master's thesis]. Faculty of Medicine, Leiden University Medical Center (LUMC); 2017

Oliveira LG, Nappo SA. Characterization of the crack cocaine culture in the city of São Paulo: a controlled pattern of use. *Rev Saúde Pública*. 2008;42(4):664-71.

Olievenstein C, Parada C. Droga, adolescente e sociedade: como um anjo canibal. Lisboa: Instituto Piaget; 2004.

Padilha PDM. Análise da dispensação de medicamentos psicotrópicos pela rede pública municipal de saúde de Campo Mourão/PR. *Rev UNINGÁ*. 2014;20(2):6-14.

Peiter P, Belmonte P, Teixeira M, Gomes MF, Lacerda A. Territorialidade dos usuários de crack em situação de rua e suas redes de apoio social no município do Rio de Janeiro. *Hygeia*. 2017;13(26):192-7.

Petuco DRS. Imagens e Palavras: o discurso de uma campanha de prevenção ao crack. Originalmente apresentada como Dissertação de Mestrado, Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2011.

Pitta AMF. Um balanço da reforma psiquiátrica brasileira: instituições, atores e políticas. *Ciênc Saúde Colet*. 2011;16(12):4579-89.

Prefeitura Municipal de São Paulo. Secretaria de Assistência e Desenvolvimento Social. Pesquisa censitária da população em situação de rua, caracterização socioeconômica da população adulta em situação de rua e relatório temático de identificação das necessidades desta população na cidade de São Paulo: produto XV complemento do relatório final do censo e pesquisa amostral de perfil socioeconômico e de identificação das necessidades. São Paulo: FIPE; 2015

- Ramiro FDS, Padovani RDC, Tucci AM. Consumo de crack a partir das perspectivas de gênero e vulnerabilidade: uma revisão sobre o fenômeno. *Saúde Debate*. 2014;38, 379-392.
- Raupp L, Adorno RCF. Circuitos de uso de crack na região central da cidade de São Paulo (SP, Brasil). *Ciênc Saúde Colet*. 2011;16(5): 2613-22.
- Reboli KG, Krüger TR. Participação e saúde mental: as Conferências Nacionais de Saúde Mental [Internet]. In: 1º Congresso Catarinense de Assistentes Sociais; 2013 Aug 22-24; Florianópolis, SC, Brasil. p. 1-10. [cited 2018 Ago 30]. Available from: <http://cress-sc.org.br/wp-content/uploads/2014/03/Participa%C3%A7%C3%A3o-e-Sa%C3%BAde-Mental-as-Confer%C3%A7%C3%A3o-nacionais-de-sa%C3%BAde-mental.pdf>
- Reinarman C, Levine HG. (2017). The crack attack: America's latest drug scare, 1986-1992. *Images of issues*. 2017:147-86.
- Rennie D. Reporting randomized controlled trials. An experiment and a call for responses from readers. *JAMA*. 1995;273(13):1054-5.
- Revista exame. Zumbis invadem o Brasil em campanha contra o crack. De 3 dez 2013, 09h49. Available from: <https://exame.abril.com.br/marketing/zumbis-invadem-o-brasil-em-campanha-contra-o-crack/>
- Ribeiro DF, Lima EKNR. Possíveis interações farmacológicas entre psicotrópicos e a politerapia realizada por pacientes adultos da cidade de Anápolis, Goiás [Monografia]. Goiás: Universidade Estadual de Goiás Unidade Universitária de Ciências exatas e tecnológicas; 2011.
- Rodrigues MAP, Facchini LA, Lima MS. Modificações nos padrões de consumo de psicofármacos em localidade do Sul do Brasil. *Rev Saúde Públ*. 2016;40(1):107-14, 2016.
- Rodrigues DS, Backes DS, de Freitas HMB, Zamberlan C, Gelhen MH, Colomé JS. Conhecimentos produzidos acerca do crack: uma incursão nas dissertações e teses brasileiras. *Ciênc Saúde Colet*. 2012;17(5):1247-58.
- Ronzani TM, Noto AR, Silveira PS. Reduzindo o estigma entre usuários de drogas. Guia para profissionais e gestores. Juiz de Fora: Editora UFJF; 2014.
- Sanchez Z van der M, Nappo SA. Sequência de drogas consumidas por usuários de crack e fatores interferentes. *Rev Saúde Pública*. 2002;36(4):420-30.
- Sangroula D, Motiwala F, Wagle B, Shah VC, Hagi K, Lippmann S. Modafinil treatment of cocaine dependence: a systematic review and meta-analysis. *Substance use & misuse*. 2017;52(10):1292-1306.



Schulz KF, Altman DG, Moher D.; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(8):834-40.

Silveira DX, Fernandes M, Silveira ED, Jorge MR. Cocaine craving questionnaire: assessing craving among cocaine users in Brazil. *Psychiatry Res*. 2006;142(2-3):257-9.

Sousa-Pinto B, Azevedo L. Avaliação crítica de um ensaio clínico aleatorizado (Parte II): do seguimento dos participantes à análise de resultados. *Rev Soc Port Anesthesiol*. 2018;27(4):95-9.

Sofuoglu M, Kosten TR. Emerging pharmacological strategies in the fight against cocaine addiction. *Expert Opin Emerg Drugs*. 2006;11(1):91-8.

Susukida R, Crum RM, Hong H, Stuart EA, Mojtabai R. Comparing pharmacological treatments for cocaine dependence: Incorporation of methods for enhancing generalizability in meta-analytic studies. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2018;27(4):e1609.

Teixeira MB, Engstrom EM, Ribeiro JM. Revisão sistemática da literatura sobre crack: análise do seu uso prejudicial nas dimensões individual e contextual. *Saúde Debate*. 2017;41(112):311-30.

Teixeira MB, Lacerda A, Ribeiro JM. Potencialidades e desafios de uma política pública intersetorial em drogas: o programa “De Braços Abertos” de São Paulo, Brasil. *Physis*. 2018;28(3):e280306.

Tofani LFN. Análise da pactuação das redes de atenção à saúde no estado de São Paulo [dissertação] [internet]. Piracicaba: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba; 2016 [cited 2018 Aug 30]. Available from: <http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/304961>.

Umanoff DF. Trial of Modafinil for Cocaine Dependence. *Neuropsychopharmacology*. 2005; 30(12):2298; author reply 2299-300.

Vosburg SK, Hart CL, Haney M, Rubin E, Foltin RW. Modafinil does not serve as a reinforcer in cocaine abusers. *Drug Alcohol Depend*. 2010;106(2-3):233-6.

Xavier RT, Monteiro JK. Tratamento de pacientes usuários de crack e outras drogas nos CAPS AD. *Psicol Rev*. 2013;22(1):61-82.

Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. São Paulo: Bookman; 2015.

## Bibliografia consultada

Academia Brasileira de Letras. Vocabulário Ortográfico da Língua Portuguesa, Volp. Busca no vocabulário. [Internet]. 2016 Set [cited 2018 Feb 01]. Available from: <http://www.academia.org.br/nossa-lingua/busca-no-vocabulario>

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Normas de apresentação tabular. 3a ed. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 1993.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication [Internet]. Philadelphia (PA): ICMJE Secretariat office, American College of Physicians; [updated 2008 Oct; cited 2018 Jan 13]. Available from: <http://www.icmje.org>

Normas para teses e dissertações [internet]. 2ª. ed. rev. e corrigida. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Biblioteca Antônio Rubino de Azevedo, Coordenação de Curso; [cited 2018 Ago 30]. Available from: <http://www.bibliotecacsp.unifesp.br/Documentos-Apostila/normas-para-teses-e-dissertacoes>

Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [updated 2015 Oct 21; cited 2013 Apr 29]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>

Pereira TA, Montero EFS. Terminologia DeCS e as novas regras ortográficas da língua portuguesa: orientações para uma atualização [Internet]. Acta Cir Bras [Internet]. 2016 [cited 2018 Jan 10];27(7):509-14. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/acb/v27n7/a14v27n7.pdf>