

# Diretriz Metodológica de elaboração de Diretrizes Clínicas

Nº 210  
Maio/2016



protocolo

## RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





2016 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

Informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401, que altera diretamente a Lei nº 8.080 de 1990 dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Essa lei define que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que visam a garantir o melhor cuidado de saúde possível diante do contexto brasileiro e dos recursos disponíveis no Sistema Único de Saúde. Podem ser utilizados como material educativo dirigido a profissionais de saúde, como auxílio administrativo aos gestores, como parâmetro de boas práticas assistenciais e como documento de garantia de direitos aos usuários do SUS.

Os PCDT são os documentos oficiais do SUS para estabelecer os critérios para o diagnóstico de uma doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado incluindo medicamentos e demais tecnologias apropriadas; as posologias recomendadas; os cuidados com a segurança dos doentes; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem buscados pelos profissionais de saúde e gestores do SUS.

Os medicamentos e demais tecnologias recomendadas no PCDT se relacionam às diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde a que se aplicam, bem como incluem as tecnologias indicadas quando houver perda de eficácia, contra-indicação, surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A nova legislação estabeleceu que a elaboração e atualização dos PCDT será baseada em evidências científicas, o que quer dizer que levará em consideração os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das intervenções em saúde recomendadas.

Para a constituição ou alteração dos PCDT, a Portaria GM nº 2.009 de 2012 instituiu na CONITEC uma Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, com as



seguintes competências: definir os temas para novos PCDT, acompanhar sua elaboração, avaliar as recomendações propostas e as evidências científicas apresentadas, além de revisar periodicamente, a cada dois anos, os PCDT vigentes.

Após concluídas todas as etapas de elaboração de um PCDT, a aprovação do texto é submetida à apreciação do Plenário da CONITEC, com posterior disponibilização do documento em consulta pública para contribuição de toda sociedade, antes de sua deliberação final e publicação.

O Plenário da CONITEC é o fórum responsável pelas recomendações sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, além dos assuntos relativos à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, bem como sobre a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM. Cabe à Secretaria-Executiva da CONITEC – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da Comissão.

Conforme o Decreto nº 7.646 de 2011, a publicação do PCDT é de responsabilidade do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos após manifestação de anuência do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias previstas no PCDT e incorporadas ao SUS, a lei estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## APRESENTAÇÃO DAS DIRETRIZES

As diretrizes clínicas, em sentido amplo, são documentos informativos que incluem recomendações dirigidas a otimizar o cuidado prestado ao paciente. As diretrizes clínicas baseadas em evidências são construídas com base em uma revisão sistemática das evidências científicas e na avaliação dos benefícios e danos de diferentes opções na atenção à saúde. Devido ao grande volume de informações e variabilidade na qualidade das informações científicas geradas na área da saúde, há necessidade de elaboração de sínteses que facilitem o acesso a essas informações e possibilitem recomendações baseadas nos resultados oriundos de múltiplas fontes, fornecendo subsídio científico para a tomada de decisão, tanto para o profissional de saúde quanto para o gestor. Nas últimas duas décadas tem ocorrido uma migração progressiva do modelo tradicional de publicação de rotinas e protocolos de serviços de saúde de referência e de consenso de especialistas para o modelo de diretrizes baseadas em evidências. As diretrizes clínicas baseadas em evidências devem indicar as intervenções que ofereçam maior benefício e menor probabilidade de danos à saúde, podendo gerar, também, maior eficiência na alocação de recursos. A abordagem sistemática e transparente para fazer julgamentos sobre qualidade das evidências e força de recomendações ajuda a evitar erros, facilita a avaliação crítica dessas diretrizes e melhora a comunicação dessas informações para profissionais de saúde, população e gestores.

**A Diretriz Metodológica de Elaboração de Diretrizes Clínicas** desenvolvida trata-se de um documento que tem por objetivo principal oferecer um padrão de métodos para elaboração, adaptação e avaliação da qualidade de diretrizes clínicas e servir como instrumento de apoio para a elaboração e implementação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, sejam de abrangência nacional - do Ministério da Saúde - ou desenvolvidas por qualquer instância ou serviço de saúde.



O público-alvo são profissionais de saúde, gestores de saúde e demais envolvidos direta ou indiretamente na elaboração ou implementação de diretrizes clínicas.

A elaboração deste documento foi conduzida por especialista de instituições renomadas no país como Instituto Nacional do Câncer, Instituto Nacional de Cardiologia e Grupo Hospitalar Conceição, e teve a sua revisão realizada internamente pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), sendo submetido também à avaliação da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT do Ministério da Saúde.

O documento resultante foi apresentado ao plenário da Conitec na reunião do dia 03 de março de 2016 em sua 43ª Reunião, onde houve uma recomendação inicial favorável desta Comissão. O documento foi então encaminhado para Consulta Pública, a fim de contar com a participação de toda a sociedade no seu aprimoramento.

## **CONSULTA PÚBLICA**

A Consulta Pública esteve disponível para contribuições entre os dias 15/03/16 a 04/04/16. Um total de 07 contribuições foram recebidas. Cem por cento dos que contribuíram avaliaram a diretriz como boa ou muito boa. A maior parte do que foi sugerido ou solicitado nas contribuições já estava contemplado no texto. Duas contribuições solicitavam inclusão de referências, que foram acatadas. Não foram aceitas sugestões que tratavam sobre o processo de solicitação de uma diretriz no Ministério da Saúde, pelo entendimento do grupo elaborador de que este não é o objeto desta publicação, que trata sobre o método de elaboração.

O plenário fez algumas sugestões de correções ortográficas do texto que foram acatadas. Após as últimas modificações solicitadas na consulta pública e pelo plenário a versão final da diretriz foi aprovada pela CONITEC/MS e está aqui apresentada em anexo.



## **DELIBERAÇÃO FINAL**

Aos 06 (seis) dias do mês de abril de 2016, reuniu-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que, na presença dos membros, deliberou por unanimidade recomendar a aprovação da Diretriz Metodológica de Elaboração de Diretrizes Clínicas.

De acordo com decisão do Plenário do Conselho Nacional de Saúde, os seus representantes na CONITEC participam das discussões em pauta, entretanto não votam nas matérias que são deliberadas pela Comissão. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 180/2016.

## **DECISÃO**

### **PORTARIA Nº 18, DE 24 DE MAIO DE 2016**

Torna pública a decisão de aprovar a Diretriz metodológica para elaboração de Diretrizes Clínicas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Diretriz metodológica para elaboração de Diretrizes Clínicas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.



Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PEDRO REGINALDO DOS SANTOS PRATA