

Evidência e decisão


O tratamento do câncer é uma das áreas da medicina que mais sofrem pressão para introdução de novas terapias ainda pouco estudadas. A promessa de uma última esperança para pacientes acaba influenciando a incorporação precoce e acrítica de tecnologias não seguras e pouco eficazes. No campo das políticas públicas, esse cenário é agravado devido ao alto impacto financeiro dos novos tratamentos. Essa tem sido uma das grandes preocupações da comunidade científica internacional, que tem se dedicado a impulsionar a transformação da melhor evidência científica em prática clínica. Por isso, desde 2010, o Ministério da Saúde (MS) vem, de forma estruturada, se dedicando a desenvolver protocolos e diretrizes clínicas voltados à qualificação do cuidado dos pacientes no Sistema Único de Saúde (SUS). Em abril, uma nova publicação foi lançada compilando protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia. O objetivo é garantir eficácia, segurança, efetividade e reprodutibilidade de procedimentos de diagnóstico e tratamento de determinados tipos de câncer.

O envolvimento mais recente do MS com a publicação de diretrizes e protocolos teve origem em uma audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), em 2009, para discutir a judicialização da saúde. Na ocasião, o ministério se comprometeu a desenvolvê-los para servirem como base em processos que exigiam a compra de medicamentos. A última vez que um protocolo de assistência farmacêutica havia sido publicado fora sete anos antes, em 2002. “Assim, os médicos ficavam com a voz final e podiam solicitar a compra de medicamentos ainda sem efetividade comprovada”, comenta Maria Inez Gadelha, diretora-substituta do

Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (Dahu) da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS). Entre demandas externas e prioridades do MS, 116 temas foram elencados para serem frutos de diretrizes e protocolos, sendo 23 na área oncológica.

Esse trabalho foi desenvolvido no âmbito dos Projetos de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), por meio de uma parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (Haoc). Devido a sua classificação como Hospital de Excelência filantrópico, o que garante isenção de uma parcela de impostos a seus doadores, o Haoc é obrigado a aplicar parte de seus recursos na melhoria do SUS. O projeto “Elaboração, Revisão e Implementação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” integra esse programa e visa à qualificação da assistência e à orientação da organização dos fluxos, otimizando o uso de recursos em correspondência ao quadro epidemiológico, assim como o uso racional dos medicamentos de alto custo.

No caso dos protocolos e diretrizes em oncologia, o Haoc funcionou como Secretaria Executiva do projeto, que foi fruto de um trabalho das áreas técnicas da SAS e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), em parceria com o INCA, núcleos universitários e



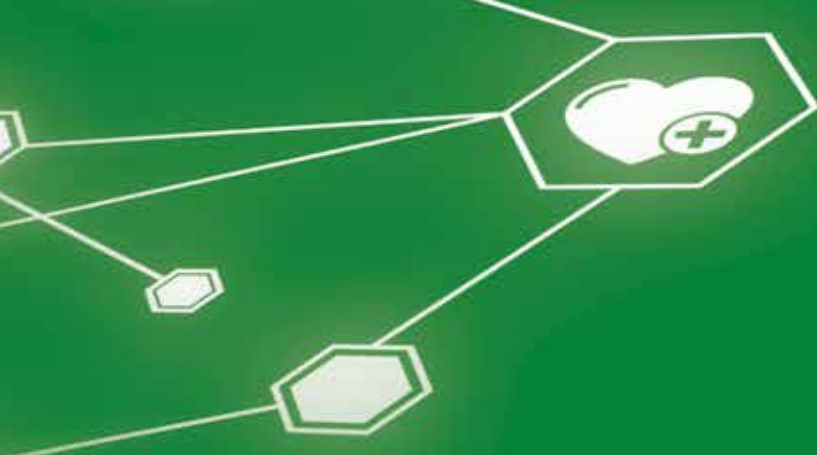
sociedade civil. A publicação de protocolos e diretrizes na área oncológica começou em 2010; desde então, novos documentos vêm sendo incorporados, e os antigos, atualizados. “A compilação em uma publicação é importante porque ajuda a normatizar a informação com modelo único de apresentação e também a qualifica, uma vez que as buscas das informações científicas e a linguagem são parametrizadas de acordo com padrões internacionais”, comenta Gustavo Advíncula, analista de Ciência e Tecnologia da Coordenação Geral de Gestão Assistencial do INCA.

PROTOSCOLOS X DIRETRIZES

Inez Gadelha, uma das editoras da publicação, lembra que protocolos na área oncológica já haviam sido publicados previamente, mas sem sistematização. “Em 2001, foi publicado o primeiro, para tratamento da leucemia mieloide crônica, que permitiu a incorporação do mesilato de imatinibe ao SUS. Em 2002, uma nova portaria definiu protocolos

para tratamento de tumores do estroma gastrointestinal, incorporando o Glivec. Em 2007, dois outros protocolos foram publicados, em relação à hormonioterapia para tratamento de câncer de tireoide e de próstata.” Dentro do novo projeto, desde 2010, 16 diretrizes e seis protocolos foram publicados. “No caso da oncologia, dada a diversidade de opções terapêuticas, diretrizes são mais comuns que protocolos”, informa a diretora-substituta do Dahu.

Um protocolo define como o tratamento deve ser feito e estabelece o padrão a ser adotado. Nesses casos, as unidades de saúde que prestam serviços ao SUS são obrigadas a segui-los, e o MS assume os custos de tudo o que está definido. “As instituições podem ir além do que está publicado, mas nunca aquém”, destaca Inez Gadelha. Em função da grande variedade de situações tumorais e clínicas em que se podem encontrar os pacientes com um determinado tipo de câncer e a disponibilidade de múltiplas escolhas terapêuticas para uma mesma situação tumoral, na maioria dos casos, torna-se impróprio, se não indevido, estabelecer protocolos em oncologia. Recomenda-se então a



adoção de diretrizes terapêuticas, que apontam o que é válido técnico-cientificamente, para orientar condutas e protocolos institucionais.

Assim como no financiamento para a assistência oncológica no SUS, que abrange todo o tratamento do paciente e não paga por um medicamento de forma isolada, o que possibilita maior autonomia para as unidades assistenciais, as diretrizes e protocolos extrapolam a assistência farmacêutica e definem um conjunto de ações que incluem cirurgia, quimioterapia, radioterapia e todas as demais terapias de suporte. A publicação estabelece padrões para tratamento de pacientes com câncer, deixando de fora as políticas de rastreamento que são desenvolvidas para serem aplicadas a pessoas saudáveis. “Devido a essa grande abrangência, a publicação não serve apenas para oncologistas clínicos, mas pode ser usada por qualquer profissional de saúde, além de ser uma importante ferramenta para os gestores”, declara Gustavo Advíncula.

FINANCIAMENTO DIRECIONADO

Antes da definição de protocolos e diretrizes nacionais, o que se observava no Brasil era a publicação de condutas institucionais, que estão relacionadas ao porte tecnológico da instituição e, por isso, nem sempre são aplicáveis a outras realidades. No caso do INCA, por exemplo, até 2002 o Instituto publicava suas condutas institucionais na *Revista Brasileira de Cancerologia*, e depois disso passou a publicá-las como cartilhas internas. “Como não se tratavam de padrões nacionais, isso dificultava a defesa em questões de judicialização. A partir da publicação das diretrizes e protocolos nacionais, as secretarias estaduais e municipais de Saúde passaram a financiar apenas o que está estabelecido nesses documentos”, explica Inez Gadelha.

A liderança no processo de elaboração de protocolos e diretrizes para cada tipo de tumor foi dividida entre instituições de referência, que foram as universidades federais do Rio Grande do Sul e de Brasília e o INCA. Os textos dos protocolos e

“No caso da publicação brasileira, o documento, também baseado em evidências, vai além e detalha todos os procedimentos envolvidos no tratamento dos pacientes”

MARIA INEZ GADELHA, diretora-substituta do Dahu

diretrizes são escritos por especialistas nas áreas específicas da oncologia, com a assessoria direta de médicos internistas com experiência em Medicina Baseada em Evidências, cirurgiões, radioterapeutas, oncologistas clínicos e uma equipe de farmacêuticos, todos externos ao Ministério da Saúde. A revisão da literatura é feita de maneira estruturada, ou seja, pela revisão ampla nas bases Medline (a maior base de dados disponível), no Embase e Cochrane. São enfatizadas a busca e a leitura de ensaios clínicos randomizados metodologicamente bem planejados e conduzidos, com desfechos relevantes para os pacientes.

Os protocolos e diretrizes ainda passam por consulta pública, durante a qual recebem contribuições da sociedade. Mesmo internacionalmente, há poucas experiências como essa. A National Comprehensive Cancer Network (NCCN), uma aliança sem fins lucrativos de 26 centros oncológicos líderes no mundo e referência na elaboração de orientações para o tratamento de câncer, publica apenas linhas gerais, baseadas em evidências. “No caso da publicação brasileira, o documento, também baseado em evidências, vai além e detalha todos os procedimentos envolvidos no tratamento dos pacientes”, compara Inez Gadelha. Os protocolos e diretrizes brasileiros trazem textos abrangentes, em que a prevenção, detecção, redução de risco e tratamento ativo ou paliativo são abordados de acordo com a necessidade e com a neoplasia maligna em foco. ■

A publicação pode ser acessada em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/livro-pcdt-oncologia-2014.pdf>