

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS



**ADESÃO DE MÉDICOS PRESCRITORES AO PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DOENÇA DE PARKINSON**

Ana Paula Rigo

Porto Alegre

2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS



**ADESÃO DE MÉDICOS PRESCRITORES AO PROTOCOLO CLÍNICO E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA DOENÇA DE PARKINSON**

Ana Paula Rigo

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Avaliação e
Produção de Tecnologias para o SUS no
Programa de Pós-Graduação em Avaliação
de Tecnologias para o SUS do Grupo
Hospitalar Conceição.

Orientadora: Profa. Dra. Rosa Levandovski
Co-Orientador: Prof. Ms. Balduino Tschiedel

Porto Alegre

2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO E PRODUÇÃO DE TECNOLOGIAS PARA O SUS



BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Airton Stein. Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, UFCSPA; Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Prof. Dr. André Klafke. Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Profa. Dra. Karine Medeiros do Amaral. Programa de Pós-Graduação Hospital Moinhos de Vento; Ministério da Saúde, Brasil.

Porto Alegre

2017

*Aos meus pais, Glaci e Tranquilo,
para quem minha educação foi sempre uma prioridade.*

Agradecimentos

Ao Eduardo Viegas, que participou deste projeto desde as primeiras ideias. Obrigada pelo suporte emocional, pelas doses de motivação e pelo carinho.

À professora Dra. Rosa Maria Levandovski por seu alto astral, generosidade e por compartilhar seu conhecimento para a construção deste estudo.

Ao professor Ms. Balduino com seu olhar atento a novas possibilidades.

À colega e amiga Aline Borges Teixeira por sentar ao meu lado no trabalho! Por estar sempre disposta a ler meus esboços da dissertação e contribuir com seu conhecimento.

À Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição por promover um Mestrado Profissional para a qualificação dos profissionais do SUS.

À toda equipe do Mestrado Profissional em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS pelos ensinamentos socializados, sempre com dedicação, apesar das adversidades.

Aos colegas de curso que propiciaram um caminho leve, repleto de trocas sobre o SUS e a vida.

À Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul por possibilitar a realização deste Mestrado Profissional e à Coordenação da Política da Assistência Farmacêutica que possibilitou a realização deste estudo.

RESUMO

Introdução: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são tecnologias em saúde que estabelecem as linhas de cuidado por agravo, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Apesar de a utilização de diretrizes clínicas impactar positivamente nos desfechos em saúde, há pouco conhecimento sobre a adesão dos médicos a estas e sobre os fatores que influenciam na sua efetiva implementação à prática médica, no Brasil. **Objetivos:** Avaliar a adesão dos médicos ao PCDT para a Doença de Parkinson (PCDT-DP) em sua prática diária e investigar a percepção quanto ao protocolo; as barreiras à sua utilização e as estratégias de implementação preferidas, na visão do prescritor. **Metodologia:** Foi realizada pesquisa quantitativa transversal, de março a setembro de 2016. Para avaliar a adesão do médico prescritor aos critérios e recomendações do PCDT-DP foram utilizados dois métodos distintos: (1) análise dos documentos e informações que compõem as solicitações administrativas de medicamentos para DP, encaminhadas à Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (AF/SES/RS) e (2) levantamento por questionário estruturado para avaliar a percepção do médico prescritor quanto ao protocolo, barreiras à sua utilização e estratégias preferidas para sua implementação. **Resultados:** Das 375 novas solicitações de medicamentos encaminhadas à AF/SES/RS, apenas 5,33% apresentaram adesão completa. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na adesão global entre a atenção primária ou especializada, e entre serviços públicos e privados de saúde. As solicitações oriundas de especialistas em Doença de Parkinson tiveram maior percentual de adesão aos critérios diagnóstico e dose ($p < 0,05$). As principais barreiras à utilização do PCDT-DP foram a falta ou o pouco conhecimento sobre o protocolo (48%) e a falta de tempo para o preenchimento dos documentos obrigatórios (52%). Médicos com menor tempo de formação tendem a perceber menos barreiras para a utilização do protocolo ($p < 0,05$). **Conclusão:** Os resultados indicam a necessidade de ações de implementação do PCDT-DP na prática médica, direcionadas as equipes assistenciais e de gestão, que promovam a integralidade e continuidade da linha de cuidado.

Palavras-chave: Guia de prática clínica para Doença de Parkinson, fidelidade a diretrizes, barreiras, medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, implementação de diretrizes clínicas.

ABSTRACT

Background: Brazilian Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT) are health technologies that establish the care procedures for the disease, within the scope of the Public Healthcare System. Although the use of clinical guidelines has a positive impact on health outcomes, there is little knowledge about the adherence of physicians to these and on the factors that influence their effective implementation in medical practice in Brazil. **Objectives:** To evaluate the physicians' adherence to the PCDT for Parkinson's Disease (PCDT-DP) in their daily practice, the perception about the protocol, the barriers to its use and the preferred implementation strategies. **Methods:** A quantitative cross-sectional study was carried out, between March and September 2016. To evaluate the adherence of the physician to the criteria and recommendations of the PCDT-DP, two different methods were used: (1) Analysis of the documents and information that compose the administrative requests for medicines for DP, sent to the Pharmaceutical Services of the State Public Health Department of Rio Grande do Sul (AF/SES/RS), in relation to the one recommended in the guideline and (2) A structured survey to evaluate the prescribing physician's perception of the protocol, barriers to its use and preferred strategies for its implementation. **Results:** Of the 375 new drug applications sent to AF/SES/RS, only 5.33% presented all the necessary data, considering the criteria described in the PCDT-DP. There were no statistically significant differences between primary or specialized health care and between public and private health services. The requests from specialists had a higher percentage of adherence to the diagnostic criteria ($p < 0.05$) and dose criteria ($p < 0.05$). The main barriers to the use of the protocol, mentioned by the prescribers, were the lack of awareness or familiarity to the protocol (48%) and the lack of time to complete the mandatory documents (52%). Doctors with shorter training time tended to perceive fewer barriers to protocol use ($p < 0.05$). **Conclusion:** The results indicate that actions are still necessary to implement the PCDT-DP in medical practice, focusing on care and management teams, which promote the completeness and continuity of the care line.

Key-words: guideline adherence, barriers, Parkinson's disease guideline, drugs from the specialized component of pharmaceutical care, clinical guideline implementation

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AGREE	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation</i>
AMRIGS	Associação Médica do Rio Grande do Sul
BCSPRU	Banco de Cérebros da Sociedade de Parkinson do Reino Unido
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CID – 10	Classificação Internacional de Doenças – Edição 10
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CRS	Coordenadoria Regional de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DP	Doença de Parkinson
EPOC	<i>Effective Practice and Organization of Care</i>
IP	<i>Internet Protocol</i>
LME	Laudo para Solicitação de Medicamentos Especializados
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PCDT-DP	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Parkinson
PNAF	Política Nacional da Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RS	Rio Grande do Sul
SES/RS	Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul
SNNRS	Sociedade de Neurologia e Neurocirurgia do Rio Grande do Sul
SS	Saúde Suplementar
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TER	Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Critérios do Banco de Cérebros da Sociedade de Parkinson do Reino Unido para o diagnóstico de DP.....	24
Quadro 2. Matriz de julgamento para avaliação da adesão dos prescritores aos indicadores estabelecidos a partir do PCDT-DP.	34
Quadro 3. Classificação da adesão	35
Quadro 4. Pontos de decisão do fluxograma de tratamento do PCDT – DP.	36

LISTA DE FIGURAS/TABELAS

Figura 1. Fluxograma do desenho do estudo.....	32
Tabela 1. Origem das solicitações de medicamentos para DP encaminhadas à AF/SES/RS (N=375).....	41
Tabela 2. Adesão do médico prescritor ao critério de inclusão e doses recomendadas.....	43
Tabela 3. Adesão do médico prescritor ao PCDT-DP, conforme conjunto de indicadores elencados na matriz de julgamento descrita na tabela 1.	43
Tabela 4. Análise da adesão global entre os grupos especialidade médica e tipo de atendimento (N=375).....	44
Tabela 5. Comparação da adesão do médico prescritor aos indicadores, estabelecidos na matriz de julgamento (tabela 1), segundo a especialidade médica e tipo de atendimento.....	45
Tabela 6. Características dos prescritores respondentes (N=25).	47
Tabela 7. DOMÍNIO 1. Percepção sobre características do PCDT-DP, na visão do médico prescritor.....	48
Tabela 8 . DOMÍNIO 2. Barreiras para a adesão ao PCDT-DP, na visão do médico prescritor.	49
Tabela 9. DOMÍNIO 3. Estratégias preferidas para a implementação de PCDT, na visão do médico prescritor.....	50
Tabela 10. Correlação entre as respostas aos domínios (1) Percepção quanto ao PCDT-DP e (2) Barreiras à utilização do PCDT-DP e as variáveis idade e tempo de formado.	51
Tabela 11. Comparação de médias das respostas das variáveis especialidade do médico prescritor, experiência do profissional no tratamento de DP e local de origem da prescrição para os domínios (1) e (2).....	52
Tabela 12. Correlação das respostas às questões do domínio (3) com as variáveis idade e tempo de formado dos médicos respondentes (N=25).....	52

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 Objetivos do estudo	15
2 REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1 Diretrizes Clínicas	17
2.2 Implementação de Diretrizes Clínicas	19
2.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	21
2.4 Doença de Parkinson	23
2.4.1 Diagnóstico da Doença de Parkinson	23
2.4.2 Tratamento para Doença de Parkinson.....	25
2.5 Assistência Farmacêutica no SUS.....	26
2.6 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.....	27
2.6.1 Organização e execução do Ceaf	29
3 METODOLOGIA	31
3.1 Desenho do estudo	31
3.2 Local do estudo e amostragem.....	32
3.3 Análise documental: adesão de médicos prescritores.....	32
3.4 Levantamento: perspectiva do médico prescritor	36
3.4.1 Questionário	36
3.4.2 Seleção dos prescritores respondentes	38
3.4.3 Metodologia para coleta de dados do questionário	39
3.5 Análises e estatísticas	40
3.6 Aspectos éticos	40
4 RESULTADOS.....	41
4.1 Adesão ao PCDT – DP.....	41
4.2 Perspectiva dos médicos prescritores.....	46
5 DISCUSSÃO	53
5.1 Principais achados.....	53
5.2 Adesão ao PCDT-DP	53
5.3 Perspectiva dos médicos prescritores.....	57
5.4 Intervenções e produtos que emergiram dessa pesquisa para qualificar a implementação do PCDT-DP	59
5.5 Limitações do estudo.....	62

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
REFERÊNCIAS.....	67
APÊNDICES	73
Apêndice A. Questionário.....	73
Apêndice B. Termo de Consentimento Simplificado	75
Apêndice C. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	76
Apêndice D. Carta de Apresentação da Pesquisa.....	78
Apêndice E. Lista de Verificação para o Diagnóstico de DP	80
ANEXOS	81
Anexo A. Fluxograma de Tratamento Doença de Parkinson.....	81
Anexo B. Fluxograma de Dispensação Doença de Parkinson	82
Anexo C. LME	83
Anexo D. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade.....	84

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A Doença de Parkinson (DP) é um agravo crônico e progressivo, cujos sintomas e manifestações causam severa incapacidade ao indivíduo afetado, prejudicando sua qualidade de vida, de suas famílias e cuidadores. Apresenta custos diretos, relacionados ao uso de medicamentos e hospitalizações, e indiretos, tais como perda de produtividade e aposentadoria precoce em casos mais graves. Os elevados custos tornam-se um desafio para os sistemas de saúde e para a sociedade devido à duração prolongada da doença e ao envelhecimento da população (BLÁZQUEZ et al, 2015).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS) são documentos elaborados para orientar a assistência, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa ferramenta é considerada uma tecnologia em saúde, cujo objetivo é estabelecer os critérios de diagnóstico, o algoritmo de tratamento e a forma de monitoramento clínico para garantia da efetividade do tratamento, considerando a complexidade e o impacto financeiro de condições clínicas consideradas prioritárias para saúde pública (BRASIL, 2011).

No Brasil, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Parkinson (PCDT-DP) deve ser usado para guiar o cuidado aos indivíduos com DP. O PCDT-DP é um documento elaborado de acordo com o conhecimento científico vigente sobre a DP, que visa a orientar a conduta para o diagnóstico e o tratamento do agravo, considerando o estágio da doença, a idade e sintomatologia do paciente, a presença de efeitos colaterais, os medicamentos em uso e seus custos (BRASIL, 2010a). O PCDT-DP integra os protocolos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), cujos objetivos consistem em garantir a integralidade e continuidade do cuidado e promover a utilização racional de medicamentos por meio das tecnologias mais custo-efetivas (BRASIL, 2013).

Os medicamentos do Ceaf são dispensados apenas àqueles pacientes que preencherem os critérios estabelecidos nos respectivos PCDT e que apresentarem, na solicitação de seus medicamentos, as comprovações necessárias à autorização do tratamento, como laudos, exames e prescrição médica (BRASIL, 2013). Nesse contexto, a adesão do médico prescritor ao PCDT e sua incorporação à prática médica impactam diretamente no acesso ao tratamento e na continuidade e integralidade do cuidado. No entanto, a utilização dos PCDT no acompanhamento

dos pacientes ainda é um desafio (BRASIL, 2011a).

Embora estudos demonstrem que a utilização de diretrizes clínicas qualifique a assistência (GRIMSHAW; RUSSEL, 1993; LUGTENBERG; BURGERS; WESTERT, 2009), sua implementação entre os profissionais de saúde ainda é insatisfatória e encontra diversas barreiras, ocasionando lacunas entre a melhor prática e mais custo-efetiva e o cuidado disponibilizado (GRIMSHAW, 2003; SCHRÖDER et al, 2011).

Estudos sobre a utilização de protocolos assistenciais apontam a importância de pesquisas realizadas em contexto local para obtenção e análise de informações sobre as barreiras e facilitadores à adoção de diretrizes clínicas e de suas recomendações (AAKHUS; OSMAN; FLOTTORP; 2014; CABANA et al, 1999; GROL, GRIMSHAW, 2003; HARRISON et al, 2010; LUGTENBERG et al, 2009). O conhecimento obtido pode ser utilizado para subsidiar a elaboração de estratégias customizadas, a partir da situação encontrada, que promovam e consolidem a utilização do PCDT-DP no âmbito do SUS, contribuindo para a qualificação do acesso às tecnologias disponíveis e da assistência, garantindo a integralidade do cuidado e o aumento da qualidade de vida do paciente, seus familiares e cuidadores.

A presente pesquisa ocorreu no departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do RS (AF/SES/RS), local para o qual são encaminhadas as solicitações administrativas de medicamentos para todos os agravos contemplados no Ceaf. A escolha pelo PCDT-DP foi motivada pelo caráter clínico do protocolo, que não preconiza a utilização de tecnologias duras, como exames laboratoriais ou de imagem, para a comprovação da indicação dos medicamentos, mas sim laudo neurológico realizado por médico especialista.

O nível de utilização do PCDT-DP pelos médicos prescritores no Rio Grande do Sul (RS) não é conhecido, tampouco sua percepção sobre a diretriz clínica e as barreiras à sua utilização. Dessa forma, a avaliação da adesão proposta neste estudo teve por objetivo conhecer se o protocolo está sendo utilizado para guiar a conduta médica para o tratamento da DP, bem como conhecer os possíveis fatores envolvidos nesta relação.

Esta dissertação está estruturada em introdução, desenvolvimento e considerações finais. No desenvolvimento encontra-se o referencial teórico utilizado para o estudo, a descrição detalhada da metodologia utilizada para responder aos objetivos propostos, os resultados encontrados e a discussão sobre os achados.

1.1 Objetivos do estudo

A partir do exposto, este estudo teve por objetivo avaliar a adesão dos médicos prescritores, em sua prática diária, ao PCDT- DP publicado pelo MS, no RS.

Para contemplá-lo foram traçados os seguintes objetivos específicos:

- Investigar a proporção de novas solicitações de medicamentos para tratamento de DP em conformidade com as exigências do PCDT, no âmbito do Ceaf;
- Identificar as inconformidades encontradas, de acordo com o PCDT, nas novas solicitações de medicamentos, e verificar suas frequências;
- Avaliar a adesão dos médicos conforme o tipo de atendimento (SUS ou saúde suplementar) e segundo especialidade médica (geriatria e neurologia ou outros);
- Investigar a percepção quanto ao protocolo, barreiras à adesão e preferências quanto à estratégias de implementação na visão do médico prescriptor de DP.

DESENVOLVIMENTO

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Diretrizes Clínicas

Atualmente, diretrizes clínicas são definidas como documentos que contêm recomendações para qualificar a assistência ao paciente, elaborados a partir de revisões sistemáticas da evidência e da avaliação dos benefícios e prejuízos das alternativas de cuidado (GRAHAM et al, 2011). São produzidas com o objetivo de sintetizar as evidências científicas e transformá-las em recomendações, tornando-as acessíveis e explícitas. Quando utilizadas, promovem a educação e atualização dos profissionais da saúde e os informam, e os pacientes, sobre a melhor prática segundo as evidências, facilitando a tomada de decisão na clínica (GREENHALGH, 2013).

Além dos aspectos relativos à qualidade da assistência, diretrizes clínicas desempenham função gerencial, mediante a diminuição da variabilidade da prática para situações clínicas semelhantes. Podem, também, ter papel regulatório por meio da descrição das alternativas mais custo-efetivas, que apontem os diagnósticos e tratamentos mais eficientes, gerando maior eficiência na alocação de recursos (BRASIL, 2009; GREENHALGH, 2013, WOOLF et al, 1999). Essa função ganha importância considerando um cenário no qual, muitas vezes, novas tecnologias significam altos custos com pequenos ganhos e que a perspectiva da saúde aponta para incrementos na utilização de novas tecnologias e para recursos escassos nos governos (NITA, 2010).

Após a década de 90, a produção de diretrizes clínicas progrediu rapidamente, assim como a metodologia utilizada em seu processo de construção. As recomendações atuais para a produção de diretrizes confiáveis, flexíveis e reproduzíveis preconizam, entre outras características, processos de construção transparentes que minimizem vieses e conflitos de interesse, com a apresentação de escalas que demonstrem a qualidade das evidências utilizadas e a força da recomendação, elaboradas por grupos multidisciplinares (GRAHAM et al, 2011).

Para guiar a elaboração de novas diretrizes e auxiliar a avaliação da qualidade daquelas já produzidas foram criados e validados instrumentos como o Agree II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II*). Esta ferramenta fornece estratégias metodológicas para o desenvolvimento de diretrizes e informa

quais e como as informações devem ser relatadas, além de indicar características que auxiliam na implementação (BROUWERS et al, 2010).

Apesar da evolução metodológica alcançada para o desenvolvimento de diretrizes clínicas e da existência de evidências que confirmam que a sua utilização melhora os processos de cuidado e os desfechos em saúde (BOLAND ET AL, 2013; DUNKLEY et al, 2014; GRIMSHAW, RUSSEL, 1993; LUGTENBERG, BURGERS, WESTERT, 2009), estudos demonstram que desenvolvê-las e disponibilizá-las não assegura sua utilização e apontam lacunas entre as diretrizes clínicas e a prática (GROL; GRIMSHAW, 2003; SCHRÖDER et al, 2011). Greenhalgh (2013) ressalta que, apesar da importância do uso de diretrizes para os gestores da saúde, ainda há, entre os médicos, resistência ao seu uso.

A utilização de diretrizes por profissionais da saúde pode ser influenciada por uma série de fatores. Concordância e familiaridade com as recomendações; apoio dos pares e superiores; envolvimento na elaboração da diretriz e estratégias de implementação que envolvam ativamente os profissionais, parecem influenciar positivamente o uso de diretrizes (FRANCKE et al, 2008). Características e atributos da diretriz, também chamadas de características intrínsecas, como recomendações claras e baseadas em evidências fortes, também promovem a adoção de diretrizes e por si só potencializariam o seu uso (GAGLIARDI et al, 2011; GRAHAM et al, 2011; GROL; GRIMSHAW, 2003; SHIFFMAN et al, 2005).

O conjunto de características intrínsecas, que podem ser modificadas ou melhoradas durante o desenvolvimento da diretriz, tornando-a mais propensa à utilização, é chamado por alguns grupos de implementabilidade. Destacam-se nesse conjunto atributos como versões sumarizadas para as recomendações; presença de informações direcionadas aos pacientes, para educá-los e engajá-los no seu cuidado; aspectos sobre os custos envolvidos na utilização das recomendações propostas; informações sobre formas de implementar e monitorar o uso da diretriz e diferentes versões da diretriz destinadas a diferentes usuários (pacientes, médicos, cuidadores) (GAGLIARDI et al, 2011; SHIFFMAN et al, 2005).

Além das características intrínsecas, a adesão à diretrizes é influenciada por fatores externos, como a complexidade da condição médica abordada, a força das evidências disponíveis e pela forma como é comunicada aos profissionais (médicos, enfermeiras, farmacêuticos), os quais serão responsáveis pelo uso dessa tecnologia em um determinado contexto de prática e ambiente de trabalho (clínicas, hospitais,

sistemas de saúde) (GRAHAM et al, 2011; GROL, 2001; GROL; GRIMSHAW, 2003; SHEKELLE et al, 2012). Ademais, estudos demonstram que diferentes recomendações, em uma mesma diretriz podem ter diferentes taxas de adesão (GROL, 2001).

Cabana et al (1999) conduziram uma revisão sistemática com o objetivo de identificar barreiras para a adoção de diretrizes, especificamente por médicos. Os pesquisadores basearam-se no modelo comportamental Conhecimento – Atitude – Prática, segundo o qual uma diretriz clínica irá ocasionar modificações sustentáveis na prática a partir da mudança do conhecimento do médico e, então, de sua atitude, o que causaria uma mudança no seu comportamento/prática. Os autores elaboraram um modelo de classificação das barreiras, assim agrupadas: as relativas à falta de conhecimento sobre a existência da diretriz e falta de familiaridade com seu conteúdo foram classificadas no domínio conhecimento. A falta de concordância com diretrizes específicas ou em geral, a baixa expectativa em relação ao seu uso e a falta de motivação, classificadas no domínio atitude. No domínio comportamento/prática, foram agrupadas as barreiras relacionadas a fatores externos como falta de tempo, falta de recursos humanos, presença de ambiguidade nas diretrizes.

Recentemente, a partir da observação de que o prescritor pode considerar a utilização da diretriz, porém apresentar razões consistentes para não segui-la, sugeriu-se dividir as barreiras à adesão em intencionais e não intencionais. Os motivos mais comuns para a não utilização intencional de diretrizes são as contraindicações das recomendações e a escolha do paciente, o que demonstra a complexidade em atingir 100% de aderência à diretrizes (ARTS et al, 2016). Outro fator citado para a não aderência intencional é a presença de comorbidades, campo no qual, as diretrizes ainda precisam avançar (ARTS et al, 2016; SHEKELLE et al, 2012).

2.2 Implementação de Diretrizes Clínicas

A constatação das diversas barreiras para que os profissionais de saúde utilizem diretrizes clínicas e a compreensão de que diretrizes não são “auto-implementáveis” têm motivado o desenvolvimento de intervenções para promover sua adoção na prática assistencial. As estratégias desenvolvidas incluem

intervenções de disseminação e implementação, que possuem significados e características distintas, apresentando, também, resultados diversos (BRASIL, 2009; BRASIL, 2016; GRIMSHAW et al, 2012).

As intervenções de disseminação envolvem a comunicação da informação com o objetivo de aumentar o conhecimento dos profissionais, como distribuição de diretrizes em forma impressa ou eletrônica e publicação em periódicos de pares. São direcionadas a um grupo específico e seus resultados tendem a ser limitados ao momento de sua aplicação (DAVIS; TAYLOR-VAISEY, 1997). Os métodos de disseminação possuem menor custo e são importantes para divulgação ampla e para a conscientização dos usuários a respeito das recomendações sobre a melhor prática, porém, quando utilizados de forma isolada, possuem baixa efetividade e não ocasionam mudanças de comportamento que culminem na adoção sustentável de diretrizes (GRAHAM et al, 2011; GRIMSHAW et al, 2004).

Já a implementação abrange um conjunto de medidas estruturadas e interligadas, com a utilização de estratégias administrativas e educacionais que superem barreiras à utilização de diretrizes, promovendo sua efetiva adoção, sendo mais ativa que a disseminação (DAVIS; TAYLOR-VAISEY, 1997). As intervenções de implementação tendem a ser mais efetivas e mais caras, porém há carência de estudos sobre o custo-efetividade destas estratégias, o que dificulta a decisão dos gestores sobre sua utilização (GRIMSHAW et al, 2012).

O grupo da colaboração Cochrane, *Effective Practice and Organization of Care* (Epoc) – Organização da Assistência e Prática Efetiva –, cujo foco é em intervenções para melhorar a assistência à saúde, catalogou e classificou em uma taxonomia específica as intervenções para implementação de mudanças na prática de profissionais da saúde (MOWATT et al, 2011). As estratégias catalogadas incluem encontros educacionais (conferências, aulas, sessões de treinamento); auditoria e *feedback*; alertas que orientem o profissional sobre o comportamento desejado, fornecidos por sistemas de informação, verbalmente ou impressos; encontros educativos realizados por especialistas no local de trabalho (consultor acadêmico ou detalhamento acadêmico) e intervenções customizadas, planejadas a partir da identificação das barreiras para a adoção de diretrizes (<https://epoc.cochrane.org/epoc-taxonomy>).

A utilização de tecnologias de informação também tem sido citada como uma ferramenta para a implementação de diretrizes. Podem ser utilizadas para disparar

lembretes ou, de forma mais avançada, como sistemas informatizados de apoio à decisão clínica (SADC). Os SADC comparam as características dos pacientes com as características de uma base de conhecimento, uma diretriz clínica, por exemplo, e estabelecem as conexões necessárias para sugerir as recomendações para o paciente e situação específica. Entretanto os estudos que avaliam essa tecnologia não são conclusivos para recomendá-la de forma definitiva (GRAHAM et al, 2011; SHIFFMAN et al, 2014).

Devido à complexidade referente à transferência de evidências para a prática, pesquisas sugerem que são mais efetivas as estratégias de implementação multifacetadas (que incluem mais de duas intervenções) e customizadas a partir do conhecimento das barreiras à adesão encontradas localmente e para cada diretriz ou para cada recomendação, já que estas podem variar de acordo com o grupo que se pretende atingir e com o contexto de saúde em estudo. O conhecimento obtido forneceria informações para escolher ou desenvolver intervenções específicas para as dificuldades identificadas e, então, implementar efetivamente diretrizes à prática clínica (CABANA et al, 1999; FRETHEIM; FLOTTORP; OXMAN, 2015; GROL; GRIMSHAW, 2003; GROL, 2001; HARRISON et al, 2010; LUGTENBERG et al, 2009).

A utilização de estratégias customizadas tem ocasionado melhoras na implementação de diretrizes, porém ainda há falta de clareza sobre os melhores métodos para identificar barreiras e sobre a melhor estratégia de implementação para cada barreira encontrada, o que poderia conduzir a intervenções mais efetivas (BAKER et al, 2015; GRIMSHAW et al, 2006).

Pesquisa sobre estratégias de implementação utilizadas em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento demonstrou que estratégias multifacetadas com o emprego de componentes educacionais foram efetivas para aumentar a adesão à diretrizes, e que estratégias elaboradas a partir do conhecimento do contexto local foram mais eficazes em conseguir os desfechos esperados (DOCHERTY et al, 2017).

2.3 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é a denominação conferida às diretrizes clínicas no âmbito do SUS, a partir de publicação da Lei nº 12401, 2011.

Esta lei definiu que a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS se daria para as prescrições que estivessem em conformidade com as diretrizes terapêuticas estabelecidas em PCDT ou, na falta destes, de acordo com as relações de medicamentos instituídas pelos gestores federal, estadual ou municipal (BRASIL, 2011b). Dessa forma, os PCDT podem ser considerados instrumentos regulatórios já que controlam o acesso aos medicamentos cujas linhas de cuidado incorporam tecnologias avançadas e na maioria das vezes de alto valor unitário ou devido ao caráter crônico de sua utilização.

Os PCDT disponibilizam informações sobre os critérios diagnóstico dos agravos, o algoritmo de tratamento, as informações para monitorização clínica quanto à efetividade do tratamento e a ocorrência de possíveis efeitos adversos. Dispõem informações sobre as intervenções em saúde para todas as fases evolutivas dos agravos, considerando critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade. Têm o objetivo de guiar e qualificar a decisão dos profissionais de saúde e do paciente para um padrão de assistência seguro, em consonância com as evidências científicas disponíveis, promovendo o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2010b; BRASIL, 2011; BRASIL, 2014).

Além de sua função como orientação para a assistência, os PCDT podem ser utilizados como instrumentos de apoio pelo gestor, para a tomada de decisões relacionadas às tecnologias necessárias para a concretização das linhas de cuidado quanto aos exames e profissionais especialistas necessários e medicamentos cuja aquisição deve ocorrer no âmbito da atenção primária (BRASIL, 2010b, ROVER, 2016).

Ademais há de se considerar o papel dos PCDT para a educação da população em geral sobre as melhores práticas assistenciais e sobre as tecnologias ofertadas pelo sistema público de saúde. Ocorrendo sua implementação, contribuem para a educação de pacientes, para que assim, tornem-se, juntamente aos prescritores, atores de suas terapêuticas, favorecendo a aderência ao tratamento e a resolubilidade da assistência (BRASIL, 2010b, BRASIL, 2011).

Por último, cabe ressaltar que os PCDT podem ser utilizados como instrumentos técnicos nas relações com o Poder Judiciário, auxiliando em questões relativas à judicialização de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011).

O roteiro para a elaboração e atualização dos PCDT está normatizado na Portaria SAS/MS nº 375 de 2009, ficando estabelecida a utilização dos pressupostos

da Medicina Baseada em Evidências, como a descrição detalhada da estratégia de busca utilizada para a revisão da literatura científica e a análise da qualidade dos estudos utilizados como referência, para sua construção. Além disto, seu conteúdo apresenta os critérios para elegibilidade dos pacientes ao recebimento dos tratamentos (critérios de inclusão) e a descrição de toda a linha de cuidado terapêutico no âmbito do SUS (BRASIL, 2009a).

2.4 Doença de Parkinson

A doença de Parkinson (DP) é um agravo crônico neurodegenerativo de curso progressivo, caracterizada, principalmente, por alterações neuromotoras. Os indivíduos afetados apresentam os sinais e sintomas clássicos de parkinsonismo, bradicinesia, tremor de repouso e rigidez, e, também, alterações cognitivas e neuropsiquiátricas, como depressão, constipação, hipotensão postural, distúrbios do sono, demência, dificuldades para falar e engolir, entre outros (BRASIL, 2010a; JANKOVIC, 2008; NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS, 2006).

Essa patologia, descrita por James Parkinson em 1817, é considerada uma doença neurológica de distribuição universal, que acomete todos os grupos étnicos e classes socioeconômicas, cujo aumento da incidência e prevalência ocorre com a idade. A prevalência está estimada, nos países ocidentais, em 100 a 200 pacientes por 100.000 habitantes (BRASIL, 2010b; NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS, 2006). Estima-se que no Brasil a Doença de Parkinson afete 3,3% da população acima de 65 anos, correspondendo a aproximadamente 550 mil pessoas (BRASIL, 2017).

Devido a sua longa duração e progressão dos sintomas, que levam à perda de funcionalidade dos indivíduos afetados, o agravo representa uma elevada carga aos pacientes, seus familiares e cuidadores e, também, aos sistemas de saúde e sociedade (BAKER; GERSHANIK, 2006).

2.4.1 Diagnóstico da Doença de Parkinson

O diagnóstico diferencial de DP é considerado de difícil realização e deve ser baseado na história clínica do paciente, fundamentado em extensa e adequada

anamnese. Ainda não existem marcadores biológicos ou exames de imagem definitivos que permitam distingui-la de outras condições com características clínicas similares (BAKER; GERSHANIK, 2006; BRASIL, 2010a; MILLER; O'CALLAGHAN 2015; NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS, 2006).

Estudos indicam que há possibilidade de redução na acurácia diagnóstica devido a similaridade dos sintomas entre doença de Parkinson, outras síndromes parkinsonianas e distúrbios de movimento, o que gera em torno de 25% de diagnósticos inadequados. As principais causas de confusão ocorrem com tremor essencial, parkinsonismo vascular e síndromes Parkinsonianas atípicas. O diagnóstico diferencial é também dificultado por sinais e sintomas extrapiramidais serem comuns em pessoas idosas (BAKER; GERSHANIK, 2006; BRASIL, 2010a; GRIMES et al, 2012; JANKOVIC, 2008; NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS, 2006).

Para minimizar essa dificuldade e aumentar a acurácia do diagnóstico, foi estabelecida no PCDT-DP a utilização dos critérios do Banco de Cérebros da Sociedade de Parkinson do Reino Unido (BCSPRU) para a formulação do diagnóstico definitivo de DP. Com base nestes critérios, o paciente será portador de DP se apresentar lentidão dos movimentos (bradicinesia), um critério necessário, e ao menos três critérios de suporte positivo, sem apresentar qualquer critério negativo (Quadro 1). É recomendado no PCDT-DP que o diagnóstico de DP seja realizado por especialistas na área, preferencialmente neurologistas e geriatras, orientando o gestor do SUS para que disponha centros de referência para o agravo (BRASIL, 2010a). Diretrizes de outros países orientam que o diagnóstico necessita ser revisto regularmente e reconsiderado caso sintomas clínicos atípicos surjam (GRIMES, 2012; NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS, 2006).

Quadro 1. Critérios do Banco de Cérebros da Sociedade de Parkinson do Reino Unido para o diagnóstico de DP.

Critérios necessários para diagnóstico de DP:

- Bradicinesia e ao menos um dos sintomas que seguem,
- Rigidez muscular;
- Tremor de repouso (4-6 Hz) avaliado clinicamente;
- Instabilidade postural não causada por distúrbios visuais, vestibulares, cerebelares ou proprioceptivos.

CrITÉRIOS negativos (excludentes) para DP:

- HistÓria de AVC de repetiÇão;
- HistÓria de trauma craniano grave;
- HistÓria definida de encefalite;
- Crises oculogÍricas;
- Tratamento prÉvio com neurolÉpticos;
- Remissão espontânea dos sintomas;
- Quadro clÍnico estritamente unilateral apÓs trÊs anos;
- Paralisia supranuclear do olhar;
- Sinais cerebelares;
- Sinais autonÔmicos precoces;
- Demência precoce;
- LiberaÇão piramidal com sinal de babinski;
- PresenÇa de tumor cerebral ou hidrocefalia comunicante;
- Resposta negativa a altas doses de levodopa;
- ExposiÇão a metilfeniltetraperidÍnio.

CrITÉRIOS de suporte positivo para o diagnÓstico de DP:

- InÍcio unilateral;
- PresenÇa de tremor de repouso;
- DoenÇa progressiva;
- Persistência da assimetria dos sintomas;
- Boa resposta a levodopa;
- PresenÇa de discinesias induzidas por levodopa;
- Resposta a levodopa por cinco anos ou mais;
- EvoluÇão clÍnica de dez anos ou mais.

2.4.2 Tratamento para DoenÇa de Parkinson

A DP ainda nŁo possui cura e nŁo hŁ evidências cientÍficas para tratamentos com efeito neuroprotetor. No entanto, a terapia medicamentosa Ł efetiva no alÍvio dos sintomas e deve ser utilizada para melhorar a qualidade de vida dos pacientes (BRASIL, 2010a; CONOLLY; LANG, 2014).

O tratamento deve ser iniciado assim que os sintomas causarem incapacidade funcional ou constrangimento social. A escolha da terapia inicial dependerŁ dos sintomas presentes, da idade e da escolha do paciente, apÓs conhecimento dos benefÍcios e prejÍzos das opÇŁes disponibilizadas (BRASIL, 2010a; CONOLLY; LANG, 2014). Ł necessŁrio tambŁm avaliar o estŁgio da doenÇa, a ocorrênciade efeitos colaterais, outros medicamentos em uso e custo para a escolha do medicamento mais indicado (BRASIL, 2010a).

A terapia medicamentosa baseia-se, principalmente, na reposiÇŁo de dopamina, seja por meio de utilizaÇŁo de seu precursor levodopa (preferencialmente

com inibidores de seu catabolismo periférico), de agonistas dopaminérgicos ou de inibidores da monoamina oxidase B, enzima responsável pelo catabolismo central da dopamina. Tratamentos anticolinérgicos e antilutamatérgicos também podem ser indicados (BRASIL, 2010a; CONOLLY; LANG, 2014; WALDVOGEL, 2014).

Levodopa ainda é o medicamento mais efetivo para o tratamento dos sintomas motores de DP, especialmente bradicinesia e rigidez, e com a melhor tolerabilidade. É o tratamento mais indicado como terapia inicial para pacientes idosos (acima de sessenta anos). Sua principal desvantagem é seu curto tempo de meia-vida, que resulta no desenvolvimento de complicações motoras, flutuações motoras e discinesias (BRASIL, 2010a; CONOLLY; LANG, 2014; WALDVOGEL, 2014). Para pacientes com menos de sessenta anos, é recomendada a utilização de agonistas dopaminérgicos como terapia inicial, pois DP de início precoce é um fator de risco para o desenvolvimento de discinesias (BRASIL, 2010a).

Com a progressão do agravo e o aparecimento de complicações motoras, é comum a utilização de vários fármacos, dosagens e apresentações para manejo dos sintomas. Nesse caso, a eficácia da terapia e a necessidade de politerapia devem ser reavaliadas regularmente (CONOLLY; LANG, 2014; WALDVOGEL, 2014).

O PCDT-DP lista 10 medicamentos para o tratamento de DP, que podem ser utilizados associados ou não. Um deles é a levodopa, pertencente ao componente básico da AF e, portanto, disponibilizado pelo município, a partir da apresentação da prescrição médica. Os outros nove medicamentos compõem a lista de medicamentos especializados para DP e seu fornecimento ocorre mediante a abertura de processo administrativo, instruído com os documentos exigidos no PCDT-DP.

2.5 Assistência Farmacêutica no SUS

A saúde pública brasileira passou por diversas modificações a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988 e da regulamentação específica para a área, estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Desde então, os princípios de universalidade, integralidade e equidade orientam as políticas e ações em saúde, inclusive as políticas relacionadas à Assistência Farmacêutica (AF): Política Nacional de Medicamentos (PNM) e Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A PNM foi a primeira política brasileira no âmbito da AF e a sua aprovação foi motivada, principalmente, por problemas de acesso, qualidade e uso irracional de medicamentos (BRASIL, 2006). Suas principais diretrizes apontam para a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e promoção do acesso àqueles considerados essenciais, favorecendo seu uso racional (BRASIL, 1998).

Em 2004, o plenário do Conselho Nacional de Saúde aprovou a PNAF. Esta política define que a Assistência Farmacêutica tem a finalidade de contribuir com a melhoria da qualidade de vida da população, a partir de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, de forma integrada à equipe de saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e tendo em vista o seu uso racional. Ainda, estabelece que a AF envolve tanto ações que garantam a disponibilidade de medicamentos com a qualidade necessária, quanto ações voltadas ao cuidado, como a atenção farmacêutica e o acompanhamento e avaliação do uso de medicamentos, visando à resolubilidade das questões de saúde (BRASIL, 2004).

A partir das definições estabelecidas nas políticas da AF, ações foram articuladas para alcançar os objetivos propostos. Os recursos para AF foram organizados em um bloco de financiamento específico, dividido em contas que originaram os Componentes Básico, Estratégico e Especializado (naquele momento ainda como Componente Excepcional), cada um com objetivos e características distintas, mas todos com a função de fornecimento à população de medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 2007).

Mais recentemente, a AF foi considerada como sistema de apoio nas Redes de Atenção à Saúde, sendo considerada transversal a todo o conjunto de serviços do SUS e com importância estratégica para garantir a integralidade do cuidado a partir de ações logísticas e de ações assistenciais de farmácia clínica e de vigilância (MENDES, 2011).

2.6 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O Ceaf foi formalizado no Brasil, em 2009, em substituição ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) ou de alto-custo. Sua construção foi motivada devido à necessidade de ampliar o acesso a medicamentos, garantindo-os para todas as fases dos agravos de forma contínua, promovendo a

integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, principalmente para doenças crônicas (BRASIL, 2010c; BRASIL, 2013).

Para promover o cuidado integral, a formulação teórica do Ceaf alicerçou-se no conceito de linhas de cuidado. As linhas de cuidado, entre outras características, consistem em ações que possibilitem a condução dos pacientes pelas diversas opções de diagnóstico e terapêutica (BRASIL, 2008). Quando pensadas na ótica do medicamento, as linhas de cuidado abrangem o tratamento para todas as fases evolutivas das doenças, com suas diferentes necessidades de cuidado e de tratamentos, abarcando diferentes níveis de atenção e complexidade (BRASIL, 2010c). Os agravos contemplados no Ceaf e suas respectivas linhas de cuidado estão descritos nos PCDT, publicados pelo MS (BRASIL, 2013).

Dessa forma, estão relacionados nos PCDT medicamentos para a primeira linha de tratamento, gerenciados no âmbito do Componente Básico da AF, e medicamentos para fases mais avançadas das doenças, gerenciados no âmbito do Ceaf. Os medicamentos especializados são utilizados no caso de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento e/ou aumento da complexidade do tratamento, além de medicamentos que representem elevado impacto financeiro por seu uso contínuo ou por seu custo unitário (BRASIL, 2013).

Para a efetividade desta nova organização, seria necessária a integração do Ceaf com outras áreas do SUS, como as áreas assistenciais e o Componente Básico da AF, pois, para muitos agravos contemplados no Ceaf, o tratamento mais custo-efetivo inicia na atenção básica.

Além de promover o acesso e a integralidade, constitui objetivo do Ceaf, em consonância com a PNAF e PNM, a prescrição e utilização racional e segura de medicamentos (BRASIL, 2010b). Considera-se que há uso racional quando a escolha terapêutica e a indicação são apropriadas; o medicamento é adequado, considerando eficácia, segurança e custo e as doses e duração de tratamento estão adequados às necessidades do paciente; além de dispensação correta, adesão ao tratamento e monitorização dos efeitos (MARIN, 2003).

Assim, os tratamentos ofertados no componente são incluídos a partir de evidências de eficácia, efetividade e segurança, além de avaliações econômicas comparativas dos benefícios e dos custos entre as tecnologias já incorporadas ou existentes, considerando a economicidade, importante para o equilíbrio financeiro do SUS (BRASIL, 2011a). A inclusão ou incorporação, substituição e exclusão de

tratamentos do Ceaf, bem como a elaboração ou alterações de PCDT, são atribuições do MS, assessorados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (BRASIL, 2011b).

2.6.1 Organização e execução do Ceaf

O Ceaf é organizado em três grupos com características diversas. Nos grupos um e dois estão os medicamentos especializados, dispensados pelo estado aos pacientes que possuem os agravos (CID-10) contemplados nos PCDT e as condições específicas para o recebimento do tratamento (BRASIL, 2010c; BRASIL, 2013). Já os medicamentos do grupo três, importantes para o tratamento inicial de algumas doenças, devem ser disponibilizados pelo gestor municipal, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, de acordo com a demanda local e seguindo regulamentação específica (BRASIL, 2010c; BRASIL, 2013).

A execução do Ceaf, conforme regulamentação da Portaria nº 1554/GM/MS, é composta pelas etapas de solicitação de medicamentos, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. A execução do componente é responsabilidade das Secretarias Estaduais da Saúde; contudo, as etapas relacionadas à solicitação, dispensação e renovação podem ser descentralizadas aos municípios, mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais (BRASIL, 2010).

Conforme a Portaria nº 1554/GM/MS, a solicitação corresponde ao pleito por medicamentos pelo paciente ou por seu responsável. Na solicitação devem ser apresentados, de forma compulsória, os documentos de identificação do paciente; o laudo para solicitação de medicamentos especializados (LME) adequadamente preenchido; e prescrição médica preenchida conforme a legislação vigente. Acrescidos a estes, devem ser entregues documentos específicos para cada doença (exames, laudos e termo de esclarecimento e responsabilidade) de acordo com a exigência do PCDT, em sua versão final, conforme publicados pelo MS (BRASIL, 2013). A lista de documentos necessários e as instruções para os seus preenchimentos estão disponíveis, com versões para impressão, no sítio do MS (<http://portalsaude.saude.gov.br>) e da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) (www.saude.rs.gov.br), na Internet.

A responsabilidade pelo fornecimento dos documentos LME e prescrição

médica é do médico assistente. No LME, além dos dados do paciente e da unidade solicitante, devem ser informados o(s) medicamento(s) solicitado(s); a doença, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, edição 10 (CID-10); a justificativa para a solicitação do(s) medicamento(s); o(s) tratamento(s) já utilizado(s) para o agravo; e o atestado de capacidade do paciente (BRASIL, 2013).

No RS, a solicitação e dispensação dos medicamentos dos grupos um e dois é descentralizada, cabendo aos usuários solicitá-los nas farmácias públicas municipais ou em farmácias de medicamentos especiais (no RS há farmácias de medicamentos especiais apenas em Porto Alegre e Santa Maria). Estes estabelecimentos são responsáveis por receber a documentação preconizada, registrar os dados dos pacientes e do tratamento em sistema de informações específico – Sistema AME (Sistema de Administração de Medicamentos) - e instruir processo administrativo com os documentos entregues. Após o registro, o expediente administrativo é disponibilizado à Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (AF/SES/RS) para a realização da avaliação e autorização do(s) tratamento(s) solicitado(s).

A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação de tratamento. É realizada por profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe. Na avaliação, serão observados o cumprimento dos critérios e recomendações exigidos no respectivo PCDT. Mediante a conformidade da solicitação com os documentos exigidos e com os critérios obrigatórios estabelecidos PCDT, ocorre o deferimento da solicitação. Em caso de inconformidades no preenchimento, como ausência de informação ou de documentos e/ou exames ou desacordo com os critérios obrigatórios, ou ainda, preenchimento incorreto do LME, que impeça a plenitude da análise, ocorrerá a devolução da solicitação ao paciente informando o motivo (BRASIL, 2013). Neste contexto, a adesão aos critérios e recomendações do PCDT conduz ao acesso do tratamento solicitado, interferindo diretamente na qualidade e continuidade da assistência prestada.

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

Para responder aos objetivos propostos foi realizado estudo transversal descritivo e analítico, com abordagem quantitativa (PRODANOV; FREITAS, 2013).

Foram utilizados dois métodos distintos e complementares para avaliar a adesão ao protocolo pelos médicos prescritores: (1) pesquisa documental para identificar a proporção de solicitações de medicamentos para DP em conformidade com o PCDT-DP e para caracterizar as inconformidades encontradas e (2) levantamento por meio de questionário estruturado para verificar a percepção dos médicos prescritores quanto ao PCDT-DP, identificar as barreiras à sua utilização na prática diária e investigar as intervenções preferidas para a implementação.

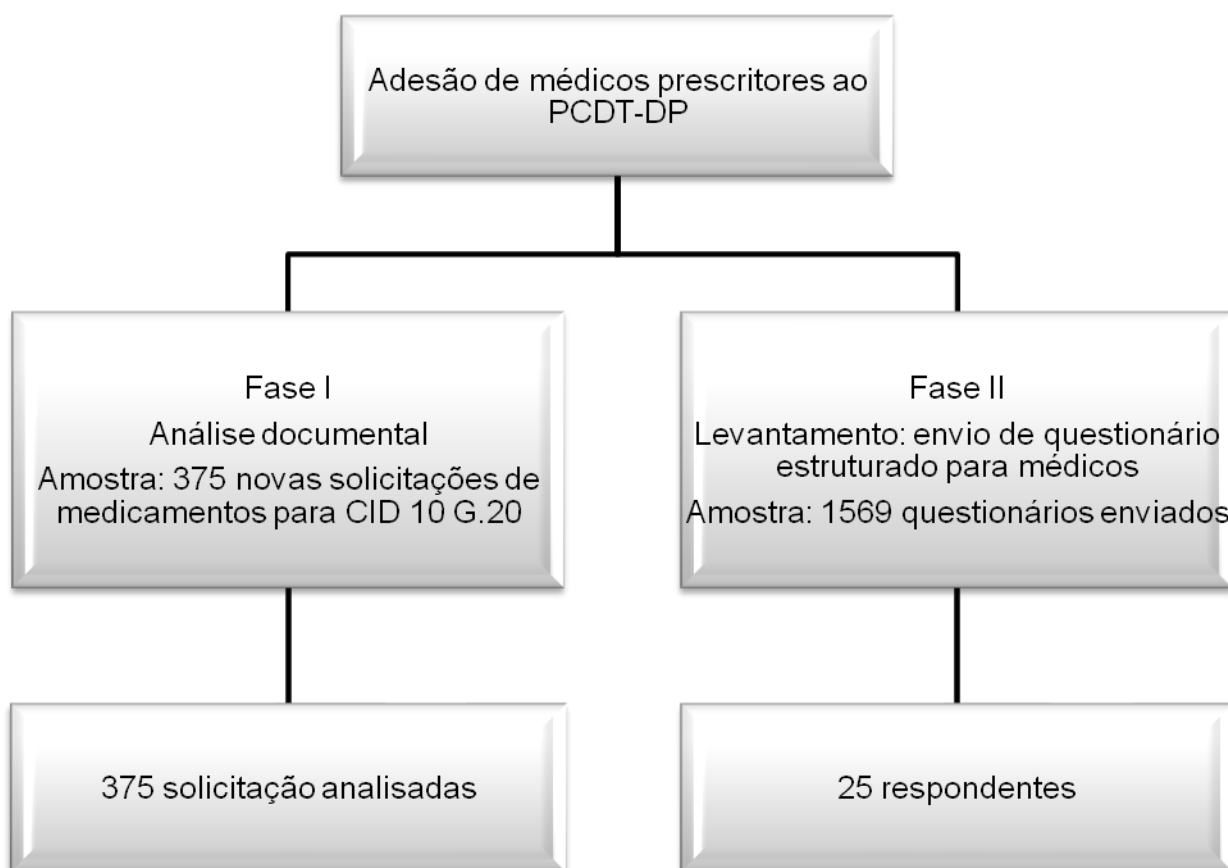


Figura 1. Fluxograma do desenho do estudo.

3.2 Local do estudo e amostragem

O estudo foi realizado na Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, responsável pela execução e gestão do Ceaf no estado.

Foi utilizada uma amostra de conveniência composta do universo de solicitações de medicamentos para doença de Parkinson ou para a CID 10-G.20, encaminhadas à AF/SES/RS, durante os meses de março a setembro de 2016. Como critério de inclusão, foram consideradas as solicitações de medicamentos encaminhadas pela primeira vez para abertura de processo administrativo para DP. Nesse período foram recebidas, na AF/SES/RS, 375 novas solicitações de medicamentos especializados para DP.

Para estimar o poder do estudo foi realizado cálculo amostral, considerando a prevalência média de DP (150 casos em cada 100 000 habitantes) e amostra heterogênea, erro padrão de 5% e nível de confiança de 95%, o qual resultou na necessidade de 376 solicitações de medicamentos, considerando a população do RS de acordo com a população estimada pelo IBGE para o ano de 2016 (tabnet.datasus.gov.br).

3.3 Análise documental: adesão de médicos prescritores

A adesão ao PCDT-DP pelos médicos prescritores foi avaliada mediante a análise dos documentos que compõem as solicitações administrativas de medicamentos para DP, enviadas à AF/SES/RS. Foram verificadas a presença de documentos obrigatórios, a completude e a conformidade das informações descritas em relação ao preconizado no protocolo.

A análise documental foi realizada por um dos membros da equipe de estudo, profissional de saúde com ensino superior, lotado na AF/SES/RS. Foi observado o cumprimento dos critérios e recomendações exigidos no PCDT-DP. A adesão completa foi considerada mediante a conformidade da solicitação com os documentos exigidos e a adequação no preenchimento, incluindo a presença dos critérios técnicos e clínicos obrigatórios. Em caso de inconformidades, como ausência de informação ou de documentos e/ou exames, desacordo com os critérios obrigatórios ou preenchimento incorreto do LME, impeditivos para a plenitude da

análise, as solicitações foram classificadas como adesão parcial. E ainda, adesão ausente foi considerada nos casos nos quais o diagnóstico e a anamnese eram divergentes ou o paciente apresentava sinais ou sintomas excludentes para DP.

Portanto, para fins deste estudo, a adesão ao PCDT-DP foi definida como o cumprimento às exigências e recomendações do protocolo para a elegibilidade do paciente ao recebimento do tratamento, bem como das regras listadas no PCDT-DP para a dispensação, descritas no fluxograma de dispensação (anexo B), mediante apresentação e adequado preenchimento dos documentos LME, prescrição médica e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER). Para este objetivo, foi construída uma matriz de julgamento com os indicadores descritos na tabela 1. A fonte de verificação das informações refere-se aos documentos nos quais os dados foram coletados. Todos os indicadores foram avaliados de forma dicotômica conforme sua adequação ou não adequação ao estabelecido no PCDT-DP.

Quadro 2. Matriz de julgamento para avaliação da adesão dos prescritores aos indicadores estabelecidos a partir do PCDT-DP.

Item do PCDT	Indicador	Descrição do indicador	Fonte de verificação	Desfecho
Critério de inclusão	Diagnóstico clínico de DP segundo o BCSPRU: critérios positivos para DP	Descrição de sinais e sintomas de DP necessários à formulação do diagnóstico definitivo: - Critérios necessários - bradicinesia e pelo menos rigidez muscular ou tremor de repouso ou instabilidade postural - Critérios de suporte positivo – 3 ou mais são necessários para o diagnóstico (quadro 1).	Laudo médico ou LME	Adequado se contemplar todos os itens da descrição do indicador (cinco sinais ou sintomas)
Critério de exclusão	Diagnóstico clínico de DP segundo o BCSPRU: critérios negativos para DP	Descrição de qualquer critério negativo para DP na solicitação.	Laudo médico ou LME	Inadequado
Termo de Esclarecimento Responsabilidade	Termo de Esclarecimento Responsabilidade	Presença do documento e preenchimento com assinatura do paciente ou responsável legal e do médico prescritor.	TER	Adequado
Fluxograma de dispensação	LME	Presença do documento e preenchimento dos campos nome do paciente, medicamento e quantidade, CID 10 e diagnóstico, anamnese, tratamento prévio ou atual, atestado de capacidade, identificação do médico.	LME	Adequado, se contemplar todos os itens da descrição do indicador
	Prescrição	Presença do documento e preenchimento do nome do fármaco com a DCB.	Prescrição	Adequado
	Dose prescrita	Doses conforme relacionadas no PCDT-DP.	Prescrição	Adequado

A adesão ao protocolo foi classificada conforme o quadro 3, a partir da análise do conjunto de indicadores estabelecidos na matriz de julgamento construída para esse estudo, considerando os critérios descritos no PCDT-DP.

Quadro 3. Classificação da adesão

- Adesão completa: solicitação com todos os indicadores de adesão adequados;
- Adesão parcial: solicitação com um ou mais indicadores de adesão inadequados;
- Adesão ausente: diagnóstico em desacordo com CID 10 G.20, paciente com sinais ou sintomas excludentes de DP.

Com o objetivo de comparar o nível de adesão entre médicos neurologistas ou geriatras, considerados especialistas em DP, e demais médicos, a informação referente à especialidade médica foi coletada na prescrição contida na solicitação administrativa. Quando ausente, a partir do número de registro no Conselho de Classe (CRM) foi realizada consulta no sítio do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul (CREMERS, 2017).

Outro aspecto investigado foi a origem pública ou privada da solicitação do medicamento. Para a comparação do nível de adesão entre tais categorias, identificou-se o estabelecimento de saúde de origem da solicitação e, mediante consulta na plataforma *online* do DataSUS, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), foi determinada a origem do SUS ou da Saúde Suplementar (SS). Dados sobre a Coordenadoria Regional de Saúde (CRS) onde a prescrição foi originada foram também coletados com a finalidade de investigar diferenças na adesão entre as CRS.

Além dos indicadores utilizados para definir a adesão, foi verificada a utilização dos pontos de decisão do algoritmo para a escolha do medicamento mais adequado a cada situação (quadro 4), os quais encontram-se no fluxograma de tratamento do PCDT-DP (anexo A). A descrição de tais critérios foi investigada nas solicitações de medicamentos e, a partir de sua descrição, averiguou-se a conformidade com as recomendações para a escolha do medicamento.

Quadro 4. Pontos de decisão do fluxograma de tratamento do PCDT – DP.

- Descrição da severidade dos sintomas;
- Utilização de levodopa;
- Ocorrência de complicações motoras: flutuações motoras e discinesias.

3.4 Levantamento: perspectiva do médico prescritor

Para conhecer a percepção dos médicos prescritores quanto ao PCDT-DP e identificar possíveis barreiras à sua adesão, bem como preferências quanto às intervenções para a implementação, foi utilizado questionário estruturado, desenvolvido pelos pesquisadores desse estudo, o qual foi enviado por correio eletrônico aos médicos incluídos na pesquisa.

3.4.1 Questionário

A pesquisa de barreiras e de fatores que facilitem a implementação de diretrizes ou facilitadores, também chamados por alguns autores de determinantes da prática, pode ser conduzida por levantamentos realizados por *Intranet*, *Internet*, cartas ou distribuição direta do questionário aos participantes; entrevistas; grupos focais; revisão de documentos e por metodologias que combinem mais de um método (COCHRANE et al, 2007). Para fins desta pesquisa, realizamos busca na literatura científica de instrumentos para pesquisas na área de adesão e implementação de protocolos, porém não identificamos instrumentos validados com esse propósito, motivo pelo qual foi proposto um questionário próprio.

Os referenciais teóricos que orientaram a elaboração do instrumento foram o modelo proposto por Cabana e colegas (1999), que define os principais tipos de barreiras para a adesão à diretrizes clínicas, e a taxonomia para subsidiar estudos na área de intervenções na prática em saúde, organizada pelo grupo Epoc da Colaboração Cochrane (<https://epoc.cochrane.org/epoc-taxonomy>).

A apresentação e disponibilização do questionário foram realizadas por meio da plataforma de pesquisa *Survey Monkey®*, em sua versão gratuita. Essa plataforma oferece opções para a montagem de questionários *on-line* e envio por *link*, além de armazenar as respostas sem identificação dos respondentes. Outras

funcionalidades disponibilizadas incluem a possibilidade de uso de mais de um coletor para as respostas, ou seja, *links* diferentes para o mesmo questionário, e a verificação do número do computador utilizado para responder o questionário, ou número de IP (*Internet Protocol*), o qual pode ser utilizado para verificar a ocorrência de mais de um questionário respondido a partir do mesmo computador.

O questionário construído para esta pesquisa é composto por quatro domínios: (1) percepção quanto ao PCDT-DP; (2) barreiras para a utilização do protocolo; (3) estratégias para a implementação do PCDT-DP na prática médica e (4) características demográficas e profissionais dos respondentes (apêndice A). Cada domínio possui seis afirmações e uma questão aberta para comentários, exceto o domínio quatro. As respostas ocorreram mediante utilização de escala *Likert* de cinco pontos, com níveis de resposta que variavam de discordo totalmente (um ponto) a concordo totalmente (cinco pontos).

O primeiro domínio elencou características do PCDT-DP e buscou identificar a percepção dos médicos quanto ao protocolo. As afirmações abordam o conhecimento sobre o PCDT-DP, sua qualidade e utilidade para a prática, na visão do prescritor.

Possíveis barreiras para a utilização do protocolo foram apresentadas no segundo domínio. A construção deste domínio foi baseada no modelo proposto por Cabana et al (1999). Compõem o domínio barreiras relacionadas ao (a) conhecimento, como a falta de familiaridade com o protocolo, (b) relacionadas à atitude, como não concordância com o PCDT-DP, e restrições à autonomia do médico prescritor e (c) barreiras relacionadas à prática, divididas em barreiras organizacionais, como a falta de tempo para o preenchimento dos documentos exigidos, e barreiras intrínsecas ao PCDT-DP, como o tamanho e a clareza da diretriz.

O terceiro domínio alude a possíveis estratégias para implementação do PCDT-DP. As opções elencadas no questionário correspondem a estratégias de implementação direcionadas ao comportamento de profissionais da saúde, catalogadas pelo grupo Epoc, da Colaboração Cochrane.

O quarto domínio corresponde às características dos respondentes: idade, especialidade médica, tempo de formado, experiência no atendimento de pacientes com DP e tipo de atendimento no local onde presta assistência à pacientes com DP (SUS, saúde suplementar ou ambos).

Previamente ao seu envio, o instrumento foi apresentado a um grupo de especialistas médicos em avaliação de tecnologias na área da saúde. O objetivo desta conduta foi avaliar e aprimorar o instrumento de pesquisa e verificar os procedimentos de envio. Foi solicitada ao grupo avaliação quanto à adequabilidade e clareza das questões propostas, presença de ambiguidades nas afirmações e tempo para completar o questionário. As sugestões recebidas foram analisadas e algumas modificações realizadas para contemplá-las, tais como a adição de alerta do tempo previsto para o preenchimento do questionário, com a finalidade de obtermos maior taxa de respostas, e alterações de texto referentes à clareza das afirmações propostas no questionário.

3.4.2 Seleção dos prescritores respondentes

Foram considerados elegíveis para o envio dos questionários todos os médicos prescritores, listados a partir da análise documental, responsáveis pelas solicitações de medicamentos avaliadas na AF/SES/RS, durante o período da coleta de dados. Foram incluídos nessa fase do estudo 260 médicos.

Como não há informações de contato dos médicos nos documentos encaminhados à AF/SES/RS, diversas estratégias foram utilizadas para o envio dos questionários. Uma das estratégias utilizadas foi o envio do questionário pela plataforma *Lattes*. Esta plataforma permite contato com os indivíduos cadastrados por meio de mensagem, o que possibilitou o envio de 105 questionários, já que parte dos médicos possuía registro na plataforma.

Além disso, buscou-se o auxílio do Conselho Regional de Medicina do Estado do RS e da Sociedade de Neurologia e Neurocirurgia do RS (SNNRS) para a divulgação do questionário. Para ambas as instituições, foram encaminhadas cartas de apresentação da pesquisa (apêndice E) e listagem dos médicos elencados para o estudo, solicitando apoio para a divulgação do questionário aos profissionais listados. A SNNRS concordou em divulgar o questionário aos seus associados pertencentes à amostra, que correspondiam a 41 médicos. Porém, destes, 24 já haviam recebido via plataforma *Lattes*.

Outra estratégia utilizada foi a busca do local de trabalho dos prescritores no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), na plataforma DataSUS. Desta forma, por meio de contato telefônico ao local de trabalho, foi solicitado

endereço de correio eletrônico institucional ou particular para envio do questionário. O sítio de buscas *Google* também foi utilizado para buscar contato dos médicos que não haviam recebido o questionário por nenhuma das outras estratégias. A partir destas buscas, conseguimos o contato de mais 50 prescritores, para os quais o *link* do questionário foi encaminhado por correio eletrônico.

A partir da utilização das estratégias citadas foi possível obter o contato de 172 médicos, dentre o total de 260, que encaminharam solicitações de medicamentos para DP à AF/SES/RS. O questionário foi enviado no mínimo duas vezes para cada contato, com intervalo de 15 dias entre os envios.

Devido às dificuldades apontadas para contatar os médicos elencados inicialmente no estudo e à baixa taxa de resposta, e por dispormos da possibilidade de envio dos questionários para médicos associados à AMRIGS, porém sem a alternativa de seleção dos médicos que haviam encaminhado solicitação de medicamentos à AF/SES/RS durante o período da coleta de dados, optamos por enviar o questionário a todos os associados da AMRIGS especialistas em neurologia, geriatria, clínica médica e saúde de família e comunidade, estas últimas por serem as especialidades que mais apareceram em nossa análise documental. Por esta estratégia, o questionário foi enviado a mais 1397 destinatários, porém com *link* diferente para que pudéssemos rastrear as respostas, caso necessário.

3.4.3 Metodologia para coleta de dados do questionário

Os questionários foram disponibilizados aos contatos dos médicos potencialmente prescritores por *link* de acesso, enviados por correio eletrônico (e-mail) ou mensagem (Plataforma *Lattes*). O Termo de Consentimento Simplificado (apêndice C) foi descrito no corpo do e-mail, utilizado como um convite à participação, já informando questões relativas ao anonimato e sigilo da pesquisa. O TCLE (apêndice D), informando que o retorno do questionário respondido implicaria em consentimento para a utilização dos dados no estudo, foi anexado.

A possibilidade de dupla resposta foi controlada com a utilização do recurso de armazenamento do número de IP dos computadores dos respondentes, não tendo sido encontrados números de IP repetidos nos questionários respondidos.

Após o encerramento da coleta, os dados foram extraídos da plataforma de pesquisa para planilha Excel[®] manualmente, pelo coordenador da pesquisa. A

plataforma possui funcionalidade para extração automática dos dados, porém mediante pagamento.

3.5 Análises e estatísticas

Os dados foram avaliados por metodologia quantitativa, com análise exploratória descritiva, apresentando distribuições de frequência absoluta e relativa para as variáveis categóricas e medidas de tendência central para variáveis contínuas através da média e desvio padrão.

As análises inferenciais foram realizadas por teste Qui-Quadrado de Pearson (χ^2) e Exato de Fisher para comparação entre as variáveis categóricas ou ANOVA e teste t-Student para variáveis contínuas. Coeficiente de correlação de Pearson foi utilizado com o propósito de verificar o grau de correlação entre os domínios e as variáveis demográficas e profissionais do prescritor.

Os dados foram organizados em planilha Excel® e a análise dos dados foi realizada no pacote estatístico SPSS® versão 16.0, sendo considerados significativos os valores de $p < 0,05$.

3.6 Aspectos éticos

O projeto do estudo atendeu aos aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e sua realização foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição e pelo Comitê de Ética da Secretaria Estadual de Saúde do RS.

A Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica da SES/RS autorizou a coleta de dados das solicitações de medicamentos. Por tratar-se de pesquisa documental, na qual os pacientes tiveram sua identidade preservada, não sendo necessária a identificação dos mesmos, foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Aos médicos convidados a participar do levantamento foi enviado TCLE por meio eletrônico. Os participantes foram informados que o retorno do questionário respondido implicava na autorização para a utilização dos dados no estudo. Não foram coletadas informações que pudessem identificar os respondentes, garantindo o sigilo e a confidencialidade dos participantes.

4 RESULTADOS

4.1 Adesão ao PCDT – DP

Durante o período de coleta dos dados, 1 de março a 30 de setembro de 2016, foram recebidas na AF/SES/RS, 375 novas solicitações de medicamentos para DP, originadas tanto em atendimentos no sistema público (42,7%) quanto no sistema privado de saúde (39,7%). Não foi possível identificar o tipo de atendimento de parte das solicitações por terem ocorrido em estabelecimentos com atendimento tanto pelo SUS quanto pela Saúde Suplementar. Menos da metade das solicitações foi encaminhada por médicos neurologistas ou geriatras (tabela 1).

Quanto à idade dos pacientes, a maioria das solicitações (77,6%) pertencia a pacientes com mais de 60 anos. A média de idade foi 68,13 anos ($DP \pm 11,39$), com idade mínima 31 e máxima 95 anos.

O medicamento especializado para tratamento da DP mais solicitado foi o pramipexol, associado ou não a outros medicamentos, presente em 81,1% das solicitações, seguido por amantadina (20,8%) e selegilina (6,1%).

Tabela 1. Origem das solicitações de medicamentos para DP encaminhadas à AF/SES/RS (N=375).

Origem da solicitação	N	%
Tipo de atendimento		
SUS	160	42,7
Saúde Suplementar	149	39,7
SUS ou Saúde Suplementar *	66	17,6
Total	375	100
Especialidade do médico prescritor		
Neurologista	154	41,1
Geriatra	2	0,5
Outras especialidades	219	58,4
Total	375	100

* Não foi possível identificar a origem do atendimento, SUS ou Saúde Suplementar

A verificação da adesão ao PCDT-DP, por meio da análise documental, evidenciou a presença dos documentos obrigatórios (LME, Prescrição Médica e Termo de Esclarecimento Responsabilidade) na grande maioria das solicitações de medicamentos. Os documentos LME e Prescrição Médica estavam presentes em 99,7% das solicitações encaminhadas à AF/SES/RS. A menor adesão ocorreu para a apresentação do TER, ausente em 5,6% das novas solicitações.

Entretanto, quando avaliado o preenchimento dos documentos que compõem a solicitação de medicamentos para DP, observou-se alta adesão apenas para a utilização de DCB na prescrição médica, totalizando 95,5% das prescrições. O documento com menor índice de preenchimento completo foi o LME, preenchido integralmente em apenas 30% das solicitações. O TER estava completo em 62,4% das solicitações.

A adesão ao critério de inclusão do PCDT-DP pode ser observada na tabela 2. Em apenas 9,6% das solicitações houve adesão total aos critérios para o diagnóstico, conforme o BCSPRU. Bradicinesia, critério imprescindível para o diagnóstico de DP, constava em menos da metade das solicitações. Na maioria das solicitações não constavam os sinais e sintomas de suporte positivo, necessários à formulação do diagnóstico definitivo de DP. Em quatro solicitações foi informado um critério negativo para a formulação do diagnóstico positivo para DP, fator excludente para diagnóstico de Doença de Parkinson.

Os sintomas mais citados nos documentos entregues foram tremor, presente em 61,3% (230) das solicitações, seguido por rigidez, que constou em 50,4% (189) das solicitações.

Tabela 2. Adesão do médico prescritor ao critério de inclusão e doses recomendadas.

Variáveis	Adesão, N (%)	Não adesão por ausência de informação, N (%)	Não adesão por inconformidade, N (%)	Não adesão total, N (%)
Diagnóstico definitivo (5 sinais e sintomas)	36 (9,6)	339 (90,4)	0	339 (90,4)
Bradicinesia	165 (44,0)	210 (56,0)	0	210 (56,0)
Um critério necessário	257 (68,5)	118 (31,5)	0	118 (31,5)
Três critérios de suporte positivo	37 (9,9)	338 (90,1)	0	338 (90,1)
Crítérios negativos	371 (98,9)	N/A	4 (1,1)	4 (1,1)
Dose prescrita	364 (97,1)	1 (0,2)	10 (2,7)	11 (2,9)

N/A: não aplicável. A ausência de informações, neste indicador, foi considerada como ausência de critérios negativos para DP.

Considerando-se o conjunto dos indicadores elencadas para a definição da adesão segundo a matriz de julgamento produzida para esse estudo, apresentada no quadro 2, poucas solicitações foram consideradas aderentes (adesão completa) aos critérios do protocolo, conforme pode ser observado na tabela 3.

Tabela 3. Adesão do médico prescritor ao PCDT-DP, conforme conjunto de indicadores elencados na matriz de julgamento descrita na tabela 1.

Desfecho	N	%
Adesão completa	20	5,33%
Adesão parcial (devolução dos documentos ao paciente)	347	92,53%
Adesão ausente ou sem adesão	8	2,13%
Total	375	100%

A comparação da adesão entre os tipos de atendimento, público ou privado, assim como entre as especialidades médicas, neurologistas ou geriatras e outras especialidades, não resultou em diferenças estatisticamente significativas entre os grupos (tabela 4).

Tabela 4. Análise da adesão global entre os grupos especialidade médica e tipo de atendimento (N=375)

Variáveis	Adesão completa, N (%)	Adesão parcial, N (%)	Adesão ausente, N (%)	Total, N (%)
Especialidade				
Neurologista/Geriatra	11 (7,1)	142 (91,0)	3 (1,9)	156 (100)
Outras especialidades	9 (4,1)	205 (93,6)	5 (2,3)	219 (100)
Tipo de atendimento				
SUS	6 (3,75)	152 (95)	2 (1,25)	160 (100)
Saúde Suplementar	9 (6,0)	135 (90,6)	5 (3,4)	149 (100)
SUS ou Saúde Suplementar*	5 (7,6)	60 (90,9)	1 (1,5)	66 (100)

Teste Qui-Quadrado de Pearson ($P > 0,1$)

* Não foi possível identificar a origem do atendimento, SUS ou Saúde Suplementar

Foi também verificado se havia diferenças na adesão ao PCDT-DP entre as 19 CRS do Estado, porém não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas (Teste χ^2 , $p = 0,54$).

Com o objetivo de investigar se havia influência da idade do prescritor na adesão ao PCDT-DP, dividiram-se os números dos registros profissionais (número do CRM) em quartis, estimando uma aproximação com o tempo de formado. A adesão foi comparada entre os quartis, não tendo sido encontradas diferenças significativas (Teste χ^2 , $p = 0,067$).

A adesão a cada um dos indicadores separadamente foi comparada entre as especialidades do prescritor e o tipo de atendimento, público ou privado. Foi encontrada diferença estatisticamente significativa na adesão ao indicador diagnóstico (critério de inclusão) e no indicador dose, com melhor resultado para solicitações oriundas de médicos neurologistas/geriatras em relação a outras especialidades. Os demais indicadores não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos avaliados (tabela 5).

Tabela 5. Comparação da adesão do médico prescritor aos indicadores, estabelecidos na matriz de julgamento (tabela 1), segundo a especialidade médica e tipo de atendimento.

Indicadores	Desfecho	Especialidade		Tipo de atendimento		
		Neurologista/ Geriatra, N (%)	Outras especialidades, N (%)	SUS, N (%)	Saúde Suplementar, N (%)	Não foi possível identificar, N (%)
Diagnóstico (critério de inclusão)	adequado	21 (13,5)*	14 (6,4)*	11 (6,9)	17 (11,4)	7 (10,6)
	inadequado	135 (86,5)	205 (93,6)	149 (93,1)	132 (88,6)	59 (89,4)
Diagnóstico (critério de exclusão)	adequado	155 (99,4)	216 (98,6)	157 (98,1)	149 (100)	65 (98,5)
	inadequado	1 (0,6)	3 (1,4)	3 (1,9)	0	1 (1,5)
Dose	adequado	155 (99,4)*	209 (95,4)*	156 (97,5)	146 (98,0)	62 (93,9)
	inadequado	1 (0,6)	10 (4,6)	4 (2,5)	3 (2,0)	4 (6,1)
LME	adequado	56 (35,9)	56 (25,6)	44 (27,5)	45 (30,2)	23 (34,8)
	inadequado	100 (64,1)	163 (74,4)	116 (72,5)	104 (69,8)	43 (65,2)
TER	adequado	88 (56,4)	133 (60,7)	98 (61,3)	88 (59,1)	35 (53)
	inadequado	68 (43,6)	86 (39,3)	62 (38,8)	61 (40,9)	31 (47)
Prescrição	adequado	148 (94,9)	209 (95,4)	153 (95,6)	140 (94,0)	64 (97,0)
	inadequado	8 (5,1)	10 (4,6)	7 (4,4)	9 (6,0)	2 (3,0)

Teste Qui-Quadrado de Pearson, * p < 0,05

Além das verificações citadas acima, foi investigada a conformidade das solicitações com as recomendações para o esquema terapêutico, de acordo com os pontos de decisão do algoritmo de tratamento do PCDT: severidade dos sintomas, informações sobre a utilização de levodopa e presença ou ausência de discinesias ou flutuações motoras. A avaliação do uso racional de medicamentos só é possível se estas informações constarem nos documentos da solicitação.

Informações sobre a utilização de levodopa constavam em 59,2% das solicitações. O total de solicitações com o preenchimento da severidade dos sintomas correspondeu a 7,2% do total de solicitações, havendo desacordo entre o nível da severidade dos sintomas descrito e o tratamento recomendado pelo PCDT-DP em 1,9% das solicitações.

A descrição de presença ou não de complicações motoras ocorreu em 10,9% das solicitações, sendo que, destas, em 0,5% houve a solicitação de medicamentos indicados para o controle de complicações motoras e discinesias sem que a presença dessas fosse observada, segundo o preenchimento dos documentos.

A comparação da variável utilização de levodopa entre as especialidades do médico prescritor e entre os tipos de atendimento, público ou privado, apresentou diferenças estatisticamente significativas. Médicos especialistas em DP e prescrições originadas em atendimentos privados possuem maior adesão em informar sobre a utilização ou não do fármaco (Teste χ^2 , $p < 0,01$).

4.2 Perspectiva dos médicos prescritores

O questionário elaborado pelos pesquisadores foi encaminhado aos 172 médicos elencados a partir das solicitações administrativas de medicamentos encaminhadas à AF/SES/RS, sendo obtidas 20 respostas, o que corresponde a uma taxa de resposta de 11,6%. Em nova estratégia para aumento do número de respostas, houve o envio a 1397 endereços de correio eletrônico por intermédio da AMRIGS, o que resultou em cinco questionários respondidos, taxa de resposta de 0,36%. No total, os 25 questionários respondidos corresponderam a uma taxa de resposta de 1,6%.

A tabela 6 apresenta as características dos médicos respondentes. Houve boa proporção de respondentes entre as especialidades médicas consideradas (na categoria outras especialidades prevaleceu a especialidade medicina de família e

comunidade). A maioria dos médicos respondeu ter experiência no tratamento de pacientes com DP.

Tabela 6. Características dos prescritores respondentes (N=25).

Variável	N	%
Especialidade		
Neurologista/Geriatria	13	52,0
Outras especialidades	12	48,0
Local que prescreve para DP		
SUS	14	56,0
Saúde Suplementar	3	12,0
Ambos (SUS e Saúde Suplementar)	8	32,0
Experiência prévia com DP		
Sim	21	84,0
Não	4	16,0
	Média	IC 95%
Idade (anos)	41,56	36,7 – 46,4
Tempo de formado (anos)	15,28	11,1 – 19,4

Praticamente metade dos médicos respondentes reportou não ter ciência sobre o PCDT-DP (resposta N/A ou discordo fortemente/discordo) (tabela 7). Destes, 67% pertencem à relação de médicos que preencheram documentos de solicitação de medicamentos ao Ceaf, durante o período de coleta dos dados.

A percepção quanto ao PCDT-DP pode ser observada na tabela 7. Entre aqueles que têm ciência sobre o PCDT-DP, 66,7% responderam concordar que o protocolo é baseado em evidências de boa qualidade, que possui recomendações claras e que sua utilização traz benefícios ao paciente. A atualidade das informações foi a característica do PCDT-DP pior avaliada, com 40% de reprovação.

Tabela 7. DOMÍNIO 1. Percepção quanto ao PCDT-DP, na visão do médico prescritor.

Características PCDT-DP	Discordo/ discordo fortemente, N (%)	Não concordo/ nem discordo, N (%)	Concordo/ concordo fortemente, N (%)	N/A, N (%)
Tenho ciência sobre a existência do protocolo para Doença de Parkinson do Ministério da Saúde.	6 (24)	1 (4)	12 (48)	6 (24)
O PCDT é baseado em evidências de boa qualidade.	1 (6,7)	4 (26,7)	10 (66,7)	-
O PCDT é baseado em informações atualizadas.	5 (33,3)	4 (26,7)	6 (40)	-
O PCDT possui recomendações claras, sendo facilmente colocado em prática.	3 (20)	2 (13,3)	10 (66,7)	-
O PCDT é útil na prática diária, pois possui recomendações úteis para qualificar e confirmar o diagnóstico e o tratamento.	1 (6,7)	6 (40)	8 (53,3)	-
A utilização do PCDT traz benefícios ao paciente	3 (20)	2 (13,3)	10 (66,7)	-

N/A = foi solicitado aos respondentes, que não tivessem ciência sobre o PCDT-DP, que respondessem N/A a partir da segunda questão e continuassem a responder a partir do segundo domínio.

Ao final do domínio um, na questão aberta para comentários, foram adicionadas duas observações. Em uma delas o respondente afirmou sua falta de conhecimento sobre o PCDT-DP, porém enfatizando que “todos os protocolos vêm para somar, trazendo benefícios ao paciente”. A outra observação foi referente à importância da atualização das diretrizes clínicas “se atualizadas, as diretrizes podem ser de benefício ao paciente”.

Quanto às barreiras para a adesão ao protocolo (tabela 8), destacou-se a barreira “falta de tempo para preenchimento dos documentos exigidos” (52%), seguida pelas barreiras “falta de familiaridade com o conteúdo do PCDT” (36%) e a “diretriz restringe a autonomia do médico assistente” (28%). Parece não haver maiores dificuldades para acessar o protocolo, já que entre os respondentes, apenas 12% consideraram difícil encontrar o protocolo na Internet. Para a maioria dos

respondentes a “falta de concordância com as recomendações do protocolo” não foi considerada uma barreira.

Neste domínio, a questão aberta obteve apenas um comentário sobre a “urgente necessidade em atualizar o protocolo”.

Tabela 8 . DOMÍNIO 2. Barreiras para a adesão ao PCDT-DP, na visão do médico prescritor.

Barreiras	Discordo/ discordo fortemente, N (%)	Não concordo /nem discordo, N (%)	Concordo/ concordo fortemente, N (%)	N/A, N (%)
Falta de familiaridade sobre o conteúdo do PCDT. *	9 (36)	7 (28)	9 (36)	0
A diretriz restringe a autonomia do médico assistente. **	6 (24)	12 (48)	7 (28)	0
Falta de concordância com as recomendações sugeridas no protocolo. **	10 (40)	12 (48)	3 (12)	0
Falta de tempo para o preenchimento dos documentos exigidos. ***	5 (20)	7 (28)	13 (52)	0
A diretriz é muito longa e é difícil extrair a informação necessária. ***	5 (20)	14 (56)	6 (24)	0
Dificuldade em encontrá-lo na <i>Internet</i> . ***	14 (56)	8 (32)	3 (12)	0

* barreira de conhecimento; ** barreira de atitude; *** barreira de comportamento/prática, segundo classificação proposta por Cabana et al, 1999.

A estratégia preferida pelos respondentes para a implementação do protocolo (tabela 9) foi o recebimento de informações por meio das associações profissionais médicas (88%), seguida pelo recebimento de resumos e fluxogramas por correio eletrônico ou impressas (80%) e por cursos de capacitação sobre o conteúdo da diretriz e sobre os fluxos de medicamentos do Ministério da Saúde (64%). As estratégias menos populares foram as modalidades de visitas educativas no local de trabalho por profissional treinado e a distribuição de materiais impressos.

Na observação aberta, houve a manifestação sobre o “envio de material digital, via *email*”.

Tabela 9. DOMÍNIO 3. Estratégias preferidas para a implementação do PCDT, na visão do médico prescritor.

Estratégias para implementação	Discordo/ discordo fortemente, N (%)	Não concordo / nem discordo, N (%)	Concordo/ concordo fortemente, N (%)	Total, N(%)
Receber resumo e fluxogramas com as recomendações do PCDT por correio eletrônico ou impressas.	3 (12)	2 (8)	20 (80)	0
Receber informações sobre o PCDT de associações profissionais médicas.	3 (12)	0	22 (88)	0
Distribuição ampla de materiais impressos.	9 (37,5)	3 (12,5)	12 (50)	0
Cursos de capacitação sobre o conteúdo da diretriz e sobre os fluxos de medicamentos do Ministério da Saúde.	4 (16)	5 (20)	16 (64)	0
Visitas educativas regulares, no local de trabalho, por profissionais da saúde treinados, com o intuito de fornecer informações sobre o PCDT.	6 (24)	6 (24)	13 (52)	0
Auditorias regulares sobre a utilização da diretriz, com posterior retorno aos profissionais.	5 (20)	6 (24)	14 (56)	0

A análise dos dados a partir do teste de correlação de Pearson evidenciou uma correlação moderada negativa entre a idade dos respondentes e o domínio 1 (percepção do médico prescritor sobre características do PCDT-DP). O domínio 2 (barreiras para a adesão ao PCDT-DP) apresentou uma correlação moderada positiva com a idade dos respondentes, indicando que os prescritores mais jovens apresentaram uma melhor percepção sobre o PCDT-DP. Em contrapartida, foi observado que, quanto maiores são consideradas as barreiras para a adesão ao PCDT-DP (domínio dois), maior a idade e o tempo de formado ($r = 0,44$; $p < 0,05$) dos respondentes (tabela 10).

Tabela 10. Correlação entre as respostas aos domínios (1) Percepção quanto ao PCDT-DP e (2) Barreiras à utilização do PCDT-DP e as variáveis idade e tempo de formado.

	idade		tempo de formado	
	r	p	r	p
Domínio 1, N = 15 *	-0,270	0,330	-0,183	0,514
Domínio 2, N = 25	0,375	0,064	0,442	< 0,05

Teste Coeficiente de Correlação de Pearson (r)

* 10 respondentes com dados ausentes (resposta N/A no questionário), restando 15 respondentes para o domínio (1)

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas quando comparadas as respostas fornecidas aos domínios um e dois do questionário para as variáveis especialidade do médico prescritor, experiência no tratamento de DP e a origem pública ou privada da prescrição (tabela 11).

Na tabela 12, pode ser observada a correlação entre as estratégias de implementação propostas (domínio três) e a idade e tempo de formado dos prescritores. Houve correlação positiva moderada entre a estratégia de implementação “distribuição ampla de materiais impressos” e a idade ($r=0,49$; $p<0,05$) e o tempo de formado ($r=0,53$; $p<0,01$) do médico prescritor, indicando que quanto maior a idade do prescritor e o seu tempo de formado, maior a preferência por materiais impressos.

Quando comparadas as médias das pontuações entre as questões do domínio três e as variáveis especialidade do médico prescritor, experiência prévia no tratamento para DP e a origem pública ou privada das prescrições, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas (tabela 12).

Tabela 11. Comparação de médias das respostas das variáveis especialidade do médico prescritor, experiência do profissional no tratamento de DP e local de origem da prescrição para os domínios (1) e (2).

	Especialidade*		Experiência no tratamento de DP*		Local em que prescreve para DP**		
	Neurologista	Outras Especialidades	Sim	Não	SUS	SS	Ambos
Domínio 1, N = 15***	22,5	21,2 (p=0,66)	22,0	0,0 [#]	23,9	16	20,7 (p=0,25)
Domínio 2, N = 25	17,61	17,7 (p=0,97)	17,76	17 (p=0,48)	17,21	18,67	18,0 (p=0,80)

* Teste T de Student

** Teste ANOVA

*** 10 respondentes com dados ausentes (resposta N/A no questionário), restando 15 respondentes para o domínio (1)

[#] não houve respondentes sem experiência no tratamento de DP

Tabela 12. Correlação das respostas às questões do domínio (3) com as variáveis idade e tempo de formado dos médicos respondentes (N=25).

Domínio 3	P3. A		P3.B		P3. C		P3.D		P3. E		P3.F	
	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p	r	p
N = 25												
idade	,063	,765	,020	,924	,495	< 0,05	,278	,178	,234	,260	-,059	,778
tempo de formado	,128	,543	,141	,501	,529	< 0,01	,304	,140	,203	,330	-,027	,898

Teste Coeficiente de Correlação de Pearson (r)

5 DISCUSSÃO

5.1 Principais achados

Os resultados encontrados apresentam uma visão geral sobre as solicitações de medicamentos para DP encaminhadas à SES-RS, entre março e setembro de 2016. Foi evidenciada uma baixa adesão dos médicos prescritores em relação aos parâmetros clínicos preconizados. Considerando o conjunto dos indicadores elencados, apenas 5,33% das solicitações iniciais de medicamentos para DP apresentavam-se completas quanto aos documentos e informações necessárias à avaliação e deferimento da solicitação. Este dado é preocupante, visto a gravidade da Doença de Parkinson e a importância da terapia na qualidade de vida dos pacientes, seus familiares e cuidadores.

O levantamento realizado mediante a aplicação de questionário estruturado evidenciou pouco conhecimento dos médicos prescritores sobre a existência do protocolo e seu conteúdo, além de dificuldades relativas ao tempo necessário para o preenchimento dos documentos obrigatórios, necessários à solicitação de medicamentos do Ceaf. Ainda, o estudo demonstrou que médicos com maior tempo de formação tendem a perceber mais barreiras para a utilização da diretriz clínica e a preferência por estratégias de disseminação que contemplem o recebimento de materiais resumidos e fluxogramas, encaminhados por associações profissionais médicas.

5.2 Adesão ao PCDT-DP

Este estudo investigou, pela primeira vez, a adesão, a percepção quanto ao PCDT-DP, as barreiras para a sua utilização e quais as estratégias preferidas para a implementação na visão dos médicos prescritores e potencialmente prescritores para DP, no estado do Rio Grande do Sul. Foram utilizados dois métodos distintos com o objetivo de obter informações que subsidiassem o entendimento das dificuldades existentes para a solicitação efetiva do tratamento preconizado.

As solicitações analisadas demonstram que tanto pacientes atendidos pelo SUS quanto pela saúde suplementar buscaram o acesso gratuito aos medicamentos para DP fornecidos pelo Ceaf. A utilização da alta complexidade, principalmente o

fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo e uso permanente é, de maneira oposta à utilização da atenção primária, procurada de forma ampla por toda a população, independentemente de sua classe socioeconômica, conforme também evidenciado por Vianna e colegas (2005) em sua pesquisa

Quanto às especialidades médicas, verificou-se que menos da metade das solicitações foram encaminhadas por especialistas da área, médicos neurologistas ou geriatras, embora esta seja uma condição estabelecida no PCDT-DP para que ocorra o fornecimento de medicamentos para DP. Nesse sentido, tem sido apontado que a média complexidade é um gargalo do sistema e representa uma das principais dificuldades para a integralidade da atenção, com a referência para a atenção especializada sendo ainda insuficiente para a demanda (BRASIL, 2004; SPEDO; PINTO; TANAKA, 2010). Pode-se dizer que esse requisito é uma das primeiras barreiras para o acesso ao tratamento para DP pelo SUS, corroborado por resultado de pesquisa que apontou a falta de estrutura na rede de saúde para atendimento das demandas exigidas pelos PCDT, consultas com especialistas e exames especializados, como uma limitação para o acesso e o acompanhamento aos tratamentos disponibilizados pelo Ceaf (ROVER et al 2016).

Considerando a dificuldade de acesso a médicos especialistas, a SES/RS atualmente flexibiliza esse critério, avaliando tanto as solicitações de especialistas em DP como de outras especialidades, incluindo e ampliando a possibilidade de fornecimento para mais usuários. Dessa forma, devemos considerar a necessidade de educação continuada para o manejo de DP, para as diferentes especialidades, principalmente para os médicos da atenção primária em saúde, médicos das Equipes de Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde, ou ainda considerar a melhora no acesso aos especialistas, embora seja um processo de estrutura e hierarquização do sistema difícil de vislumbrar em um curto espaço de tempo.

Em relação ao tratamento, o medicamento mais solicitado à AF/SES/RS foi pramipexol, um agonista dopaminérgico não ergotamínico. Em estudo conduzido nos EUA para verificar padrões na prescrição de drogas antiparkinsonianas, foi constatado que os agonistas dopaminérgicos não ergotamínicos foram os medicamentos mais utilizados após levodopa (CRISPO et al, 2015). O fármaco levodopa é relacionado no PCDT-DP como o medicamento de primeira linha para vários estágios do agravo, sendo fornecido pelo componente básico da AF. Como não existe um fluxo de informações estabelecido para que os dados de utilização de

medicamentos pertencentes ao componente básico da AF sejam informados ao estado, mesmo quando relativos às linhas de cuidado contempladas no Ceaf, o estado não possui dados sobre a utilização de levodopa, apenas os informados pelos prescritores no LME.

Foi verificado em nossa pesquisa, entretanto, que a maioria das solicitações não continha informações relacionadas à utilização ou não de levodopa, necessárias à avaliação da coerência da prescrição quanto à complexidade das tecnologias prescritas e a utilização racional de fármacos. Percebe-se, desse modo, que a divisão da AF, embora importante para a organização do financiamento, ocasiona dificuldades na assistência devido à falta de integração entre os componentes. Uma solução, nesses casos, segundo Hofmarcher e colegas (2007), é a utilização ampla de Tecnologias de Informação e Comunicação, o que facilitaria o compartilhamento de informações entre os diversos pontos da rede de Assistência Farmacêutica.

Relativamente à investigação da adesão aos indicadores selecionados, foi demonstrado um alto percentual de adesão ao encaminhamento dos documentos exigidos pelo PCDT-DP, LME, TER e prescrição, evidenciando haver conhecimento, por parte dos médicos prescritores, sobre os documentos necessários para a solicitação de medicamentos relacionados no Componente Especializado. Porém, quando analisados os preenchimentos dos documentos, LME e TER apresentaram altos índices de falta de informações necessárias à aprovação das solicitações.

O preenchimento de documentos na área da saúde é considerado por Donabedian, 1998, estratégico para a decisão clínica e gerencial e para a pesquisa e formação profissional, sendo um indicador da qualidade da assistência prestada. Contudo, o preenchimento inadequado de documentos na área da saúde, principalmente prontuários, foi recorrente em outros estudos no Brasil (LIMA, 2009; SILVA, 2010; VASCONCELOS, 2009; VASCONCELLOS; GRIBEL; MORAES, 2008).

Apenas o preenchimento da prescrição médica com a DCB para a descrição do fármaco solicitado teve percentuais elevados de adesão. A utilização adequada da DCB na descrição dos fármacos foi demonstrada em outros estudos (EMMERICK et al, 2009; FRÖHLICH, MENGUE, 2010), indicando a conscientização da classe médica sobre a exigência de utilização do nome genérico de medicamentos no âmbito do SUS e sobre a importância de utilizá-lo. A utilização da DCB facilita a identificação do medicamento pelos pacientes e pelos profissionais de saúde,

reduzindo erros de cadastro e dispensação de medicamentos, promovendo o uso racional de medicamentos.

Quanto à adesão ao critério de inclusão preconizado no PCDT-DP observou-se que apenas 9,6% das solicitações encaminhadas continham a descrição dos sinais e sintomas necessários para a formulação do diagnóstico diferencial de DP, conforme os critérios do BCSPRU, critério de inclusão para o recebimento do tratamento. Boa parte dos documentos continha apenas descrição de tremor ou rigidez, sintomas relacionados ao parkinsonismo, porém não suficientes para o diagnóstico diferencial de DP.

A avaliação aos indicadores de adesão separadamente permitiu observar melhor adesão ao critério de inclusão e às doses preconizadas pelos médicos especialistas, o que reforça a importância de educação continuada para médicos da atenção primária. Baixa taxa de adesão ao fluxograma de tratamento também foi evidenciada, inclusive com inconformidades nos tratamentos prescritos, tais como prescrição de agonistas dopaminérgicos para pacientes com sintomas leves, diferentemente do que é preconizado na linha de cuidado para DP, evidenciando a importância de maior implementação do PCDT-DP para o favorecimento do uso racional de medicamentos. No mesmo sentido, estudo realizado na Alemanha para verificação da adesão de neurologistas à diretriz clínica para DP demonstrou que havia apenas moderada adesão às recomendações para o tratamento do agravo (SCHRÖDER et al, 2011).

A incompletude das solicitações, no caso específico do Ceaf, impede a avaliação e gera atrasos no fornecimento dos medicamentos de forma gratuita por intermédio do Ceaf. Ocasiona a solicitação de novas informações ao paciente, que precisa recorrer novamente ao médico, causando sobrecarga para consultas médicas no sistema de saúde. Além disso, a falta de atendimento imediato à solicitação do tratamento medicamentoso prejudica a continuidade do cuidado, em oposição à integralidade proposta pelo componente. A dificuldade de acesso ao tratamento pode levar os pacientes a buscarem os medicamentos pela via judicial, o que impacta no fluxo logístico de medicamentos fornecidos pela via administrativa e no uso racional de medicamentos, já que demandas judiciais não são avaliadas quanto à racionalidade do uso.

Da mesma forma, a falta de adesão às diretrizes clínicas do Ceaf foi observada em estudo sobre o acesso aos medicamentos para doença de Alzheimer,

realizado em Minas Gerais. Neste estudo, foi constatado que grande parte dos prescritores não adere a todos os procedimentos exigidos no PCDT específico, principalmente aos critérios necessários para a obtenção dos medicamentos solicitados. Desse modo, assim como em nosso estudo, a falta de adesão constitui em barreira ao acesso, tendo sido encontrado 38% de indeferimentos às solicitações protocoladas junto ao Estado (ALMEIDA-BRASIL et al, 2016). Já Vasconcelos (2009) em estudo realizado para investigar a adesão ao PCDT para o tratamento de anemia na insuficiência renal crônica, verificou que a adesão aos indicadores relacionados ao critério de inclusão foram os que apresentaram melhor cumprimento, mas não sem deficiências, sendo os indicadores relacionados à monitorização do tratamento do paciente os menos seguidos.

5.3 Perspectiva dos médicos prescritores

A partir das respostas fornecidas à primeira afirmação do questionário, no domínio um, verifica-se que boa parte dos médicos respondentes não tem ciência sobre o PCDT-DP, o que impediu suas avaliações sobre as características elencadas. Chama a atenção que parte destes médicos tenha encaminhado LME à AF/SES/RS solicitando medicamentos para Doença de Parkinson. A falta de conhecimento sobre a existência de diretrizes clínicas do MS foi verificada em outros estudos no Brasil (ALMEIDA-BRASIL et al, 2016; DOMINGUES et al, 2013), sendo esta considerada a razão para a não-adesão às recomendações propostas.

As respostas dos participantes que afirmaram conhecer o PCDT-DP indicam uma tendência de concordância com a diretriz clínica. A maioria dos respondentes considera o PCDT baseado em evidências de boa qualidade, com recomendações claras e considera a sua utilização benéfica aos pacientes. A atualização do PCDT-DP foi a característica pior avaliada. O protocolo atual foi publicado em 2010 e, recentemente, ocorreram duas consultas públicas para inclusão de novas tecnologias para o tratamento de DP, indicando que será atualizado. Cabe destacar que um dos objetivos de diretrizes clínicas é a educação e atualização dos profissionais, o que só ocorre com atualizações constantes dos protocolos ou com transparência em informar sobre as razões para que a atualização não tenha ocorrido, como falta de novos achados sobre o assunto.

Segundo as respostas levantadas no domínio dois, as barreiras mais citadas para utilização do PCDT-DP, na visão dos participantes, estão relacionadas ao conhecimento e a prática (tabela 8), conforme a classificação de Cabana e colegas, 1999. As barreiras relacionadas à atitude parecem não ser as mais importantes para a efetiva implementação do protocolo. Estudos realizados fora do país também observaram que a atitude dos médicos em relação às diretrizes clínicas não é a principal barreira para a sua adoção, já que a maioria dos prescritores as considera bons instrumentos educacionais e capazes de qualificar a assistência (BIRRENBACH et al, 2016; FARQUHAR et al, 2002).

A barreira mais citada em nosso estudo refere-se à falta de tempo para o preenchimento dos documentos exigidos. A falta de familiaridade com o conteúdo da diretriz para DP, embora tenha sido considerada uma barreira pelo mesmo número de respondentes que discordou dessa afirmação, também foi considerada uma barreira importante. Da mesma forma, em pesquisa sobre a adoção de protocolo assistencial do MS para o manejo da sífilis, foi verificado que a baixa familiaridade dos profissionais com o conteúdo do protocolo foi uma das barreiras mais relatadas, mas a falta de concordância com protocolos não se mostrou uma barreira importante (DOMINGUES et al, 2013).

A comparação entre os domínios um e dois e o tempo de formado dos respondentes indicou que quanto maior o tempo de formado, mais barreiras são encontradas para o uso do PCDT-DP ($r=0,44$; $p<0,05$). Esse resultado já foi relatado internacionalmente, nos quais médicos com menor tempo de prática mostraram-se mais favoráveis à diretrizes (TABA et al, 2012), e no Brasil (ALMEIDA-BRASIL et al, 2016), onde foi constatado, que prescritores com menor tempo de profissão apresentaram maiores taxas de adesão ao PCDT e tiveram mais solicitações de medicamentos atendidas. Segundo Taba e colegas, 2012, estas diferenças podem estar ligadas à introdução da medicina baseada em evidências na formação de médicos, principalmente na última década.

No domínio três foram descritas estratégias de implementação para que fossem avaliadas pelos prescritores já que, segundo Lugtenberg et al, 2014, a aceitação de diretrizes é otimizada quando as intervenções escolhidas para a implementação levam em conta as preferências do grupo alvo. Em nosso estudo, destacaram-se as intervenções de disseminação. Os participantes responderam

preferir o recebimento de materiais resumidos, com as recomendações do PCDT-DP em fluxogramas, por meio das associações profissionais médicas.

A preferência por receber informações por meio das sociedades médicas evidencia a importância da inserção da classe médica na discussão e elaboração de diretrizes clínicas. Esse resultado está de acordo com experiências internacionais e orientações para a elaboração de diretrizes que destacam a importância de diretrizes clínicas serem produzidas pela classe profissional que irá utilizá-la (GRAHAM et al, 2011; GROL, 2001). A utilização de materiais resumidos, fluxogramas e algoritmos, facilitam a consulta na prática, permitindo a visualização mais rápida do conteúdo das diretrizes. Vários países, como o Reino Unido, já disseminam suas diretrizes clínicas em formatos resumidos, como estratégia para promover a utilização; e recomendações para melhorar a implementação de diretrizes orientam a produção de materiais sumarizados (GAGLIARDI et al, 2011; SHIFFMAN et al, 2005).

Encontramos ainda, em nosso estudo, que a preferência por receber materiais impressos com informações sobre o PCDT apresentou uma correlação positiva com a idade e o tempo de formado do respondente, mostrando uma tendência de respondentes mais jovens preferirem materiais em mídias eletrônicas, o que também é observado na prática.

5.4 Intervenções e produtos que emergiram dessa pesquisa para qualificar a implementação do PCDT-DP

Foi identificada, a partir da análise dos resultados obtidos em nosso estudo, uma lacuna entre o desenvolvimento e a divulgação do PCDT-DP e a sua efetiva utilização na prática adotada para as solicitações de medicamentos especializados para Doença de Parkinson.

Embora a classe médica tenha manifestado tendência de boa percepção quanto à qualidade da diretriz para o manejo da Doença de Parkinson, ficou evidenciado serem necessários esforços para que a linha de cuidado preconizada seja incorporada à rotina médica, sendo utilizada para guiar o cuidado e o itinerário do paciente no SUS.

Tal achado demonstra a importância da utilização de estratégias de disseminação e implementação para o PCDT-DP, com o objetivo de apresentá-lo

aos médicos assistentes, torná-los familiarizados com seu conteúdo e implicados com o seu uso, já que a condição de baixa adesão encontrada dificulta o acesso ao tratamento para DP e prejudica a continuidade da assistência.

A partir dos resultados encontrados, sugerimos que ocorra uma aproximação da AF estadual com as associações de especialidades médicas de neurologia, geriatria e saúde da família e comunidade, para que, conjuntamente, busquem alternativas que promovam a adoção do protocolo pelos médicos assistentes, observando os resultados encontrados nesse estudo para as estratégias preferidas por diferentes grupos. O conhecimento produzido até o momento sobre a implementação de diretrizes clínicas aponta que diretrizes endossadas e disseminadas por associações médicas possuem melhor implementabilidade (GRAHAM ET AL, 2011; GROL, 2001; LARISCH; OERTEL; EGGERT, 2009) e a concretização desta parceria nos parece bastante viável de acordo com a receptividade que encontramos em nosso contato com a SNNRS e com a AMRIGS para o auxílio na realização deste estudo.

A falta de tempo para o preenchimento dos documentos obrigatórios foi a principal barreira para a utilização do PCDT-DP encontrada em nossa pesquisa. Na classificação proposta por Cabana e colegas, 1999, a falta de tempo é uma barreira relacionada à prática, relativa ao ambiente organizacional, que limita a habilidade do prescritor em aderir à diretrizes, e sua alteração pode necessitar mudanças para além do comportamento do prescritor. Nesse caso, podem ser necessárias alterações como a contratação de mais trabalhadores, no caso do SUS, ou mudanças nos processos de trabalho para que se tornem mais eficientes. Mudanças nos processos e fluxos de trabalho podem ser pensadas e discutidas dentro das equipes de saúde, em espaços de educação permanente. A educação permanente baseia-se na reflexão sobre o trabalho e sobre as necessidades existentes nos microprocessos para a formulação de estratégias que impactem positivamente na resolução das dificuldades encontradas (BRASIL, 2015, MEHRY, 2004).

De forma complementar, para minimizar a falta de tempo, poderia ser realizada a organização dos documentos exigidos pelo PCDT-DP para que estejam disponíveis nas unidades de saúde e consultórios médicos de forma impressa, já com campos de identificação do médico e do estabelecimento de saúde preenchidos, ou disponibilizados na área de trabalho de computadores, como forma de agilizar o atendimento. Esta atividade poderia ser realizada por profissionais

responsáveis por trabalhos administrativos dentro da Unidade de Saúde ou a partir de pactuação entre os profissionais.

Outra sugestão, pensada a partir da verificação da dificuldade do preenchimento dos critérios de inclusão nas solicitações de medicamentos, seria a utilização de uma lista de verificação (*checklist*) que pudesse auxiliar na descrição do diagnóstico de DP, a partir dos critérios do BCSPRU, como a que propusemos no apêndice E. Esta lista poderia estar disponível durante o preenchimento da documentação, no momento do atendimento, facilitando a elaboração do laudo exigido como comprobatório do diagnóstico.

Embora a avaliação da qualidade do PCDT-DP não fizesse parte do escopo do estudo, entendemos serem essenciais alterações na legislação específica que estabelece o roteiro a ser seguido para a elaboração dos PCDT (Portaria SAS/MS nº 375, 2009), para que passe a contemplar itens referentes à implementação e atualização das diretrizes, conforme proposto no instrumento Agree II (AGREE NEXT STEPS CONSORTIUM, 2009). A inclusão de aspectos relativos à avaliação da utilização de PCDT, como a auditoria de utilização realizada por esta pesquisa, e estratégias para o estudo de barreiras específicas para cada PCDT ou, ainda, para cada recomendação, fortaleceria a adoção de diretrizes clínicas e qualificaria de forma contínua a assistência. Ademais, consideramos oportuno que haja definições explícitas sobre a responsabilidade de implementação das diretrizes em cada esfera do MS, inclusive descritas na própria diretriz.

Entendemos como necessárias também mudanças na relação da AF com outros setores e atores do SUS, a partir da ampliação de estratégias de comunicação e divulgação de informações relativas às políticas públicas para o fornecimento de medicamentos. Embora o arranjo organizativo proposto para a organização do SUS atualmente seja a configuração de Redes de Atenção, e da Assistência Farmacêutica ser considerada nesse desenho organizacional como transversal a todo cuidado, ainda se percebe que a AF atua de forma isolada e pouca integrada ao restante do sistema (MANZINI et al, 2015; ROVER et al, 2016). LIMA-DELLAMORA; CAETANO; OSORIO-DE-CASTRO, 2012, apontam que os próprios profissionais farmacêuticos, que poderiam ser os protagonistas na disseminação, divulgação e execução das propostas do Ceaf, demonstram não conhecer toda a potencialidade do componente, entendendo sua participação como apenas burocrática. Ações de educação continuada dirigidas a esses profissionais,

fortalecendo-os como multiplicadores de informações relacionadas aos PCDT e sobre a correta utilização de medicamentos, para que passem a participar ativamente de ações educativas que elucidem o funcionamento da AF no Sistema Único de Saúde, auxiliariam na resolutividade das questões relativas à AF no SUS.

Nesse sentido, pode-se pensar na utilização da estratégia de implementação chamada detalhamento acadêmico ou consultor acadêmico, a qual apresenta boas taxas de efetividade (PRIOR; GUERIN; GRIMMER-SOMERS, 2008), inclusive em estudo realizado no Rio Grande do Sul (SILVA, et al, 2013). Essa intervenção educacional consiste em encontros entre um profissional de saúde especialista em diretrizes clínicas e prescritores, no local de trabalho destes, com o intuito de fornecer informações idôneas, baseadas em evidências, sobre o uso de medicamentos, técnicas de diagnóstico, divulgação de protocolos, etc, buscando modificar o comportamento do prescritor (BRASIL, 2016; EPOC, 2015). Nos serviços de saúde do SUS, essa estratégia poderia ser organizada e conduzida pelas AF estaduais e municipais, as quais poderiam dispor seus profissionais farmacêuticos para realizarem detalhamento acadêmico na atenção primária e especializada, mediante cronograma de encontros e relação de prioridades de saúde de cada local.

5.5 Limitações do estudo

Esta pesquisa avaliou a adesão dos médicos prescritores ao PCDT para Doença de Parkinson tendo como um dos elementos de análise os documentos encaminhados a AF/SES/RS para a solicitação do tratamento, o que pode ser uma limitação desse estudo, uma vez que não nos permite inferir se o protocolo não está sendo utilizado na prática clínica, ou se isto está ocorrendo apenas no preenchimento dos documentos. Porém, a metodologia utilizada nos fornece um indicativo sobre a baixa utilização dos critérios estabelecidos no PCDT e sobre o desconhecimento dos critérios de inclusão para o recebimento do tratamento, indicando baixa implementação do PCDT.

Outra limitação de nosso estudo diz respeito à baixa taxa de respostas ao questionário aplicado, o que pode ser a causa de um potencial viés de seleção. Embora o tenhamos divulgado amplamente e o desenvolvido com características que pudessem motivar os respondentes em potencial, como a utilização de questionário simples e curto, a adesão ao questionário foi muito baixa. Quanto ao

possível viés devido aos não respondentes, o estudo de Kellerman e Herold (2001) evidencia que, no caso de populações homogêneas quanto ao nível educacional, como a classe médica, respondentes e não-respondentes possuem características similares, o que pode ser um fator a minimizar essa limitação. Uma das formas descritas na literatura para a obtenção de maior taxa de respostas em levantamentos é a utilização de incentivos financeiros (KELLERMAN; HEROLD, 2001), porém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012) não permitem que seja utilizada essa estratégia para esse tipo de pesquisa. O fato de termos desenvolvido uma ferramenta para avaliar a adesão do médico prescritor para esse estudo, devido à falta de instrumento validado na literatura, pode ser considerado, da mesma forma, uma limitação, e pode ter ocasionado um possível viés de aferição.

Apesar das limitações descritas, os resultados da aplicação do questionário nos trouxeram informações importantes para a geração de hipóteses sobre a baixa implementação do PCDT. Embora as informações resultantes não nos forneçam respostas definitivas, nos informam tendências que podem ser utilizadas em estratégias para a promoção da adesão ao PCDT-DP, como as já citadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi identificada, a partir da análise dos resultados obtidos em nosso estudo, uma lacuna entre o desenvolvimento do PCDT-DP e a sua utilização na prática adotada para as solicitações de medicamentos especializados para Doença de Parkinson. Esses resultados indicam a necessidade de ações planejadas, direcionadas à remoção das barreiras identificadas, possibilitando ampliar o conhecimento e incorporação do PCDT-DP à prática médica.

Analizando o conjunto de resultados, baixa adesão às exigências do protocolo, pouco conhecimento e familiaridade sobre o PCDT-DP, falta de tempo para o preenchimento dos documentos obrigatórios e a percepção sobre a diretriz clínica, que indica tendência de concordância com suas recomendações, inferimos que a pouca adesão ao protocolo encontrada na fase I deste estudo ocorra devido, principalmente, à baixa ciência sobre o PCDT-DP e ao pouco conhecimento sobre seu conteúdo, associadas à falta de tempo para o preenchimento dos documentos solicitados.

Foram encontradas diferenças quanto às barreiras para a utilização do protocolo e a preferência por estratégias de implementação de acordo com o tempo de formado do prescritor e também sua idade, indicando a necessidade de estratégias de implementação que contemplem diferentes atores.

A partir dos achados de nossa pesquisa, sugerimos ações para apoiar a implementação do PCDT-DP tanto dirigidas às equipes assistenciais, quanto para os gestores e formuladores de políticas públicas, como forma de qualificar os processos assistenciais relacionados ao uso do protocolo clínico como uma tecnologia em saúde. A implementação dessas ações devem ser preferencialmente direcionadas aos profissionais e serviços que fazem uso dessa tecnologia, bem como durante a formação técnica dos profissionais prescritores. O objetivo dessas ações devem estar voltadas para o atendimento qualificado, integral e contínuo ao portador da Doença de Parkinson, melhorando sua qualidade de vida, de seus familiares e cuidadores.

Embora os resultados apresentados refiram-se à adesão a um PCDT específico, sem pretensão de extrapolação dos resultados aos demais protocolos no âmbito do Ceaf, considerando que não há recomendações para a implementação de diretrizes clínicas nos PCDT e que não foram encontrados registros de ações de divulgação do MS ou da SES/RS para a promoção da utilização das diretrizes, parece

plausível assumir que outros PCDT também tenham problemas quanto à implementação, porém outros estudos são necessários para confirmar essa hipótese.

Os achados encontrados serão utilizados para a produção de dois artigos, sendo um deles referente aos resultados da adesão em relação à análise documental, no qual serão utilizadas as tabelas 1 a 5. Um segundo artigo abordará a perspectiva dos médicos prescritores, considerando o levantamento realizado e os achados das tabelas 6 a 12, no qual serão elencados produtos que visam ampliar a incorporação do PCDT-DP à prática médica.

REFERÊNCIAS

- AAKHUS E.; OXMAN A.D.; FLOTTORP S.A. Determinants of adherence to recommendations for depressed elderly patients in primary care: a multi-methods study. **Scandinavian Journal of Primary Health Care**, v. 32, n. 4, p.170-79, dez. 2014.
- ALMEIDA-BRASIL C.C. et al. Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema único de Saúde em Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v.32, n. 7, jul. 2016.
- BROUWERS M. et al. Agree II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. **CMAJ: Canadian Medical Association Journal**, v. 182, n. 18, p. 839-42, dez. 2010.
- AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument [versão eletrônica]. Disponível em: <<http://www.agreetrust.org>>. Acesso em 25/06/17.
- BAKER M., GERSHANIK O.S. **Parkinson's disease. In: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Neurological disorders: public health challenges.** Switzerland: WHO Press, p. 140-50, 2006.
- BAKER R. et al. Tailored interventions to address determinants of practice (review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 4, artigo n. CD005470, 2015.
- BLÁZQUEZ, C. R. et al. Estimating the direct and indirect costs associated with Parkinson's disease. **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, nov. 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília/DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18-22.
- _____. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 maio 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em 15/06/16.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção à Saúde. **Avaliação Normativa do Programa de Saúde da Família no Brasil: monitoramento da implantação e funcionamento das equipes de saúde da família: 2001-2002.** Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização.** 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jan. 2007. Seção 1, n. 22, p. 45-50.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de

Atenção à Saúde. **Diretrizes e recomendações para o cuidado integral de doenças crônicas não transmissíveis: promoção da saúde, vigilância, prevenção e assistência.** Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 nov 2009a. Disponível em: <http://www.hcrp.fmrp.usp.br/sitehc/arqs/pdf/Portaria_SASMS375.pdf>. Acesso em 12/02/16.

_____. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **A implementação de diretrizes clínicas na atenção à saúde: experiências internacionais e o caso da saúde suplementar no Brasil.** Organização Pan-Americana da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar – Brasília, DF: OPAS; Rio de Janeiro: ANS, 2009b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 228 de 10 de maio de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Parkinson. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 maio 2010a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0228_10_05_2010.html>. Acesso em 12/01/16.

_____. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, v. 1, 2010b. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da Excepcionalidade às Linhas de Cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010c.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília: CONASS, 2011a.

_____. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 28 abr. 2011b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.html>. Acesso em 20/03/16 2016.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n 466**, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acesso em 20/06/17.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jul 2013. Seção 1, p. 69-71.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: Inovação para a Garantia do Acesso a Medicamentos no SUS.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. **O Trabalho como fonte de formação: um movimento em construção no Ministério da Saúde - Agenda 2015 de Desenvolvimento dos Trabalhadores** Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

_____. Conitec. **Mesilato de rasagilina como terapia adjuvante à levodopa para o tratamento de pacientes com Doença de Parkinson com complicações motoras**. Relatório para a sociedade, n. 49, mar. 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc49_RASGILINA_doenca_parkinson.pdf>. Acesso em: 20/05/17

BOLAND G. E.M. et al. Association between adherence to national comprehensive cancer network treatment guidelines and improved survival in patients with colon cancer. **Cancer**, v. 15, abril, 2013.

CABANA M. D. et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? **JAMA**, v. 282, n. 15, p. 1458-65, out., 1999.

COCHRANE L. J. et al. Gaps between knowing and doing: understanding and assessing the barriers to optimal health care. **Journal of Continuing Education in the Health Professions**, v. 27, n. 2 p. 94-102, 2007.

CONNOLLY B. S., LANG A. E. Pharmacological treatment of Parkinson Disease: a review. **JAMA**, v. 311, n. 16, p. 1670-83, 2014.

DONABEDIAN A. The quality of care. How can it be assessed? **JAMA**, v. 260, p.1743-48, 1988.

DOCHERTY M. et al. 2017. Evidence-based guideline implementation in low and middle income countries: lessons for mental health care. **Int J Ment Health System**, v. 8, n. 8, jan. 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc5217244/>>. Acesso em: 15/10/16.

DUNKLEY A. J. et al. Diabetes prevention in the real world: effectiveness of pragmatic lifestyle interventions for the prevention of type 2 diabetes and of the impact of adherence to guideline recommendations: a systematic review and meta-analysis. **Diabetes Care**, v. 37, p. 922-33, abril, 2014.

EPOC - Effective Practice and Organisation of Care. Epoc Taxonomy; 2015. Disponível em: <<https://epoc.cochrane.org/epoc-taxonomy>>. Acesso em 20/02/16.

FARQUHAR C. M., KOFA E. W., SLUTSKY J. R. Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: a systematic review. **MJA**, v. 177, p. 502-6, nov, 2002.

FRANCKE A. L. et al. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. **BMC Medical Informatics And Decision Making**, v. 8, n. 38, set. 2008.

FRETHEIM A., FLOTTORP S., OXMAN A.D. Effect of interventions for implementing clinical practice guidelines. Report from Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, n. 10, 2015.

GAGLIARDI A. R. et al. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. **Implementation Science**, v.6, n. 26, março 2011. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3072935/>. Acesso em: 23/06/16.

GRAHAM R. et al. **Clinical practice guidelines we can trust**. Institute of Medicine (U.S.). Washington DC: National Academies Press, 2011.

GREENHALG T. **Como ler artigos científicos: fundamentos da medicina baseada em evidências**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. cap. 10.

GRIMES D. (Org.) et al. Canadian Guidelines on Parkinson's Disease. **Canadian Journal of Neurological Sciences**, v. 39, n. 4, jul., 2012. Suplemento 4.

GRIMSHAW J. M., RUSSEL I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. **The Lancet**, v. 342, p. 1317-22, nov. 1993.

GRIMSHAW J. M. et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. **Health Technol Assess**, v. 8, n. 6, 2004. Disponível em: <http://www.farestaie.com.ar/proyecto/FORO_SMF/archivos/TPs%20y%20lecturas/dia-22/32-%20Grimshaw%20summ806.pdf>. Acesso em 09/07/17.

GRIMSHAW J. M. et al. Toward evidence-based quality improvement. **J. Gen. Intern. Med**, v. 21, p. S14-20, 2006.

GRIMSHAW J. M. et al. Disseminating and implementing guidelines. Article 13 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. **Proc. American Thoracic Society**, v.9, n. 5, p. 298-303, dez. 2012.

GROL R., GRIMSHAW J. M. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. **The Lancet**, v. 362, out. 2003.

GROL R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. **Medical Care**, v. 39, n. 8 (2), p. II-46-II-54, 2001.

HARRISON M. B. et al. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. **CMAJ**, v. 182, n. 2, p. E78-84, fev. 2010.

HOFMARCHER, M. M.; OXLEY, H.; RUSTICELLI, E. Improved Health System Performance Through Better Care Coordination, n. 30. Paris: OECD, 2007.

JANKOVIC J. Parkinson's Disease: clinical features and diagnosis. **J Neurol Neurosurg Psychiatry**, v. 79, n. 4, p. 368-76, 2008.

LARISCH A.; OERTEL W. H.; EGGERT K. Attitudes and barriers to clinical practice guidelines in general and to the guideline on Parkinson's Disease. A national survey of german neurologists in private practice. **J Neurol**; v. 256, n. 10, p. 1681-8, maio 2009.

LIMA-DELLAMORA, E. C.; CAETANO, R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos do Estado do Rio de Janeiro. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 17 (9), p. 2387-96, 2012.

LIMA, S. M. L. et al. Utilização de diretrizes clínicas e resultados na atenção básica à hipertensão arterial. **Cad. Saúde Pública**, v. 25 (9), p. 2001-11, set. 2009.

LUGTENBERG M. et al. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. **Implementation Science**, v. 4, n. 54, ago. 2009.

LUGTENBERG M.; BURGERS J.S.; WESTERT G. P. Effects of evidence-based clinical practice guidelines on quality of care: a systematic review. **Quality Safety Health Care**, v. 18, p. 385-92, 2009.

LUGTENBERG M. et al. General practitioners' preferences for interentions improve guideline adherence. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 20, p.820-26, 2014.

MANZINI F. et al. **O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para ação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015.

MARIN, N. (Org.) et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MENDES, E. V. **As redes de atenção à saúde**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

MEHRY, E. E. O desafio que a educação permanente tem em si: a pedagogia da implicação. **Interface – Comunicação, Saúde, Educação.**, v. 9, n. 16, p. 161-77, set. 2004/fev. 2005.

MILLER D. B., O'CALLAGHAN J.P. Biomarkers of Parkinson's Disease: present and future. **Metabolism**, v. 64, n. 3, p. 40-6, mar. 2015. Suplemento 1.

MOWATT, G. et al. Getting evidence into practice: The work of the cochrane effective practice and organization of care group (Epoc). **J. Contin. Educ. Health Prof.**, v. 21; p. 55–60, 2001.

NATIONAL COLLABORATING CENTRE FOR CHRONIC CONDITIONS.

Parkinson's disease: national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. London: Royal College of Physicians, 2006.

PRIOR M., GUERIN M., GRIMMER-SOMERS K. The effectiveness of clinical guideline implementation strategies – a synthesis of systematic review finding. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 14, p. 888-97, 2008.

PRODANOV, C. C., FREITAS E. C. **Metodologia do Trabalho Científico: métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

ROVER M. et al. Da organização à fragmentação do cuidado: a percepção de usuários, médicos e farmacêuticos sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 2, p. 691-711, 2016.

SCHRÖDER, S. et al. Do neurologists in Germany adhere to the national Parkinson's disease guideline? **Neuropsychiatric Disease and Treatment**, v. 7, p. 103-10, 2011.

SHIFFMAN R. N. et al. The guideline implementability appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, v. 5, n. 23, jul. 2005.

Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1190181/>>. Acesso em 25/06/2016.

SILVA, E. R. **Análise da adesão de profissionais de saúde a um protocolo clínico para saúde cardiovascular do adulto e idoso em uma unidade de saúde de atenção primária**. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2010.

SILVA J. M. et al. Academic detailing and adherence to guidelines for group B streptococci prenatal screening: a randomized controlled trial. **BMC Pregnancy and Childbirth**, v. 13, n. 68, 2013. Disponível em:

<<https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-13-68>>. Acesso em: 20/05/17

SPEDO, S. M.; RODRIGUES N. S. P., TANAKA O. Y. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. **Physis-Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 3, 2010.

WALDVOGEL D. et al. 2014 Recommendations for the treatment of Parkinson's Disease. **Swiss Archives of Neurology and Psychiatry**, v. 165, n. 5, p. 147-51, 2014.

WOOLF S. H. et al. Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines. **BMJ**, v. 318, p. 527-30, fev. 1999.

TABA P. et al. Barriers and facilitators to the implementation of clinical practice guidelines: a cross-sectional survey among physicians in Estonia. **BMC Health Services Research**, v. 12:455, dez. 2012. Disponível em:

<<http://www.biomedcentral.com/1472-6963/12/455>>. Acesso em 15 nov. 2015.

VASCONCELOS, D. M. M. **Adesão dos profissionais de saúde aos protocolos em assistência farmacêutica – medicamentos excepcionais** [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2009.

VIANNA, S. M. et al. **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento**. Brasília: Ministério da Saúde SCTIE/DES e Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA, DISOC. Projeto Economia da Saúde, v. 1. Brasília, 2005.

APÊNDICES

Apêndice A. Questionário

Percepção quanto ao PCDT – DP, barreiras para a sua utilização e preferências de estratégias para implementação, na visão dos médicos prescritores.

1. Qual a sua percepção quanto às afirmações abaixo sobre o PCDT – DP?	1	2	3	4	5	N/A
a) Tenho ciência sobre a existência do protocolo para Doença de Parkinson do Ministério da Saúde (caso não conheça o protocolo, marque N/A nas próximas questões e pule para a questão dois).						
b) O PCDT é baseado em evidências de boa qualidade.						
c) O PCDT é baseado em informações atualizadas.						
d) O PCDT possui recomendações claras, sendo facilmente colocado em prática.						
e) O PCDT é útil na prática diária, pois possui recomendações úteis para qualificar e confirmar o diagnóstico e o tratamento.						
f) A utilização do PCDT traz benefícios ao paciente.						
Outro (especifique):						
2. Na sua visão, quais afirmações são consideradas barreiras para a adesão ao PCDT - DP?	1	2	3	4	5	N/A
a) Falta de familiaridade sobre o conteúdo do PCDT						
b) A diretriz restringe a autonomia do médico assistente.						
c) Falta de concordância com as recomendações sugeridas no protocolo.						
d) Falta de tempo para o preenchimento dos documentos exigidos.						
e) A diretriz é muito longa e é difícil extrair a informação necessária.						

f) Dificuldade em encontrá-lo na Internet .						
---	--	--	--	--	--	--

Outro (especifique):

3. Na sua visão, quais estratégias de implementação promoveriam a adesão ao PCDT – DP?	1	2	3	4	5	N/A
a) Receber resumo e fluxogramas com as recomendações do PCDT por correio eletrônico ou impressas.						
b) Receber informações sobre o PCDT de associações profissionais médicas.						
c) Distribuição ampla de materiais impressos.						
d) Cursos de capacitação sobre o conteúdo da diretriz e sobre os fluxos de medicamentos do Ministério da Saúde.						
e) Visitas educativas regulares, no local de trabalho, por profissionais da saúde treinados, com o intuito de fornecer informações sobre o PCDT.						
f) Auditorias regulares sobre a utilização da diretriz, com posterior retorno aos profissionais.						

Outro (especifique)

4. Características demográficas e profissionais dos respondentes:

a) Idade:

b) Especialidade médica:

c) Tempo de formado (em anos):

d) Local de trabalho em que prescreve medicamentos para DP (SUS ou Saúde Suplementar ou ambos):

e) Experiência no tratamento de pacientes com Doença de Parkinson (sim ou não):

Apêndice B. Termo de Consentimento Simplificado

Esta pesquisa está sendo proposta com o objetivo de **identificar as barreiras para a utilização e estratégias preferidas para a implementação do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença de Parkinson (PCDT-DP)**, Portaria SAS/MS 228/2010. Serão necessários **5 minutos** ou menos para **o preenchimento do questionário** completo. Suas respostas serão importantes para nos ajudar a obter melhor entendimento sobre a utilização deste protocolo clínico, com o objetivo de qualificar a sua implementação, contribuindo para **o aumento do acesso aos tratamentos disponíveis e a qualificação da assistência ao paciente com Doença de Parkinson**.

Você foi selecionado por constar na lista de médicos que preencheram Laudo de Solicitação de Medicamentos para Doença de Parkinson ou por ser um potencial prescritor. Todas as informações que você fornecer serão mantidas confidenciais. Está sendo enviado, em anexo, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido informando que responder o questionário implica em consentimento para a utilização dos dados na pesquisa.

As questões estão divididas em quatro domínios: (1) características do PCDT-DP; (2) barreiras para a utilização do protocolo; (3) estratégias para a implementação e (4) características demográficas. Por favor, avalie cada afirmação de acordo com a sua visão sobre o tema e com o PCDT-DP, estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Apêndice C. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado(a),

Gostaríamos de convidá-lo(a) a participar de nosso estudo Adesão de Médicos Prescritores ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença de Parkinson, cujo objetivo é conhecer a adesão de médicos prescritores ao protocolo para Doença de Parkinson e identificar as barreiras e estratégias para sua implementação plena.

A presente pesquisa faz parte de dissertação de mestrado da aluna Ana Paula Rigo, orientada pelos Prof.s. Rosa Maria Levandovski e Balduino Tschiedel, desenvolvida no Programa de Pós-Graduação em Produção e Avaliação de Tecnologias para o SUS, do Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC.

Você foi selecionado por constar na lista de médicos prescritores de medicamentos para o código internacional de doenças CID-10 - G.20, que foram encaminhadas à Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul ou por ser potencial prescritor para o agravo.

Para acessar o questionário desta pesquisa está sendo enviado, por correio eletrônico, *link* da plataforma de pesquisa *Survey Monkey*®. As respostas constarão na plataforma de pesquisa sem identificação dos respondentes, todas as informações fornecidas serão mantidas confidenciais. A partir dos resultados pretendemos conhecer a percepção do médico prescritor quanto ao protocolo, o que poderá subsidiar a elaboração de estratégias que promovam e consolidem a utilização desta diretriz clínica no âmbito do SUS, contribuindo para o aumento do acesso às tecnologias disponíveis e a qualificação da assistência, garantindo a integralidade do cuidado ao paciente com Doença de Parkinson.

Em qualquer momento da realização desse estudo o(s) participante(s)/pesquisado(s) poderá(ão) receber os esclarecimentos adicionais que julgar(em) necessários e poderá(ão) recusar-se a participar ou retirar-se da pesquisa, sem nenhum tipo de penalidade, constrangimento ou prejuízo. Em caso de constrangimentos ocasionados pelo teor dos questionamentos, os pesquisadores comprometem-se a esclarecer quaisquer dúvidas. O sigilo das informações será preservado. Especificamente, nenhum nome, identificação de pessoas ou de locais

interessa a esse estudo. Todos os registros efetuados no decorrer desta investigação serão usados para fins unicamente acadêmico-científicos e apresentados na forma de dissertação ou artigo científico, não sendo utilizados para qualquer fim comercial.

Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido, em caso de dúvida, poderá entrar em contato com a pesquisadora principal, Ana Paula Rigo, através da Assistência Farmacêutica - Secretaria Estadual da Saúde, **pelo telefone (51) 32887921 ou (51) 94212530, endereço: Av. Borges de Medeiros, 1501 Bairro Centro — Porto Alegre.** Tendo sido este documento revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Nossa Senhora da Conceição no caso de dúvidas relacionadas à questões éticas, poderá entrar em contato com Daniel Demétrio Faustino da Silva, Coordenador-geral do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC pelo telefone 3357-2407, endereço Av. Francisco Trein, no 596, 30 andar, Bloco H, sala 11, das 09h às 12h e das 14h30min às 17h.

Em caso de concordância com as considerações expostas, solicitamos que responda o questionário enviado, o que será entendido como sua concordância em participar do estudo. Desde já agradecemos sua colaboração e nos comprometemos com a disponibilização à instituição dos resultados obtidos nesta pesquisa, tornando-os acessíveis a todos os participantes.

Apêndice D. Carta de Apresentação da Pesquisa

Porto Alegre, outubro de 2016

À XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Prezados(as),

Vimos por meio desta, apresentar nosso estudo intitulado Adesão de Médicos Prescritores ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença de Parkinson cujo objetivo é **identificar as barreiras** para a utilização do **Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença de Parkinson e investigar as estratégias preferidas para a sua implementação** na visão do médico prescritor, **com o intuito final de qualificarmos o acesso ao tratamento farmacológico**.

A presente pesquisa faz parte de dissertação de mestrado da aluna Ana Paula Rigo, orientada pelos Profs. Rosa Maria Levandovski e Balduino Tschiedel, desenvolvida no Programa de Pós Graduação em Produção e Avaliação de Tecnologias para o SUS, do Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC.

A pesquisa foi elaborada em forma de questionário, a ser encaminhado por correio eletrônico. Para tanto, apreciaríamos vossa consideração para que os médicos que prescrevem tratamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Estadual para Doença de Parkinson, recebam por correio eletrônico o convite para participar da pesquisa, juntamente com o *link* do questionário e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Salientamos que não haverá qualquer tipo de identificação dos respondentes. São necessários **5 minutos** ou menos para o **preenchimento do questionário** completo.

Todas as informações fornecidas serão mantidas confidenciais. Todos os registros efetuados no decorrer desta investigação serão usados para fins unicamente acadêmico-científicos. Os resultados serão apresentados na forma de dissertação ou artigo científico, não sendo utilizados para qualquer fim comercial.

A partir dos resultados pretendemos conhecer a percepção do médico prescritor quanto ao protocolo, o que poderá subsidiar a elaboração de estratégias

que promovam e consolidem a utilização desta diretriz clínica no âmbito do SUS, contribuindo para **o aumento do acesso aos tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Ministério da Saúde**, por meio da Farmácia de Medicamentos Especializados, qualificando a assistência, garantindo a integralidade do cuidado ao paciente com Doença de Parkinson.

Coordenador(a) da pesquisa

Orientador(a)

Orientador(a)

Apêndice E. Lista de Verificação para o Diagnóstico de DP

Lista de verificação para o diagnóstico de Doença de Parkinson segundo os critérios do Banco de Cérebros da Sociedade de Parkinson do Reino Unido.

Critérios necessários para diagnóstico de DP:

- () Bradicinesia e ao menos um dos sintomas que seguem
- () Rigidez muscular
- () Tremor de repouso (4-6 Hz) avaliado clinicamente
- () Instabilidade postural não causada por distúrbios visuais, vestibulares, cerebelares ou proprioceptivos

Critérios de suporte positivo para o diagnóstico de DP:

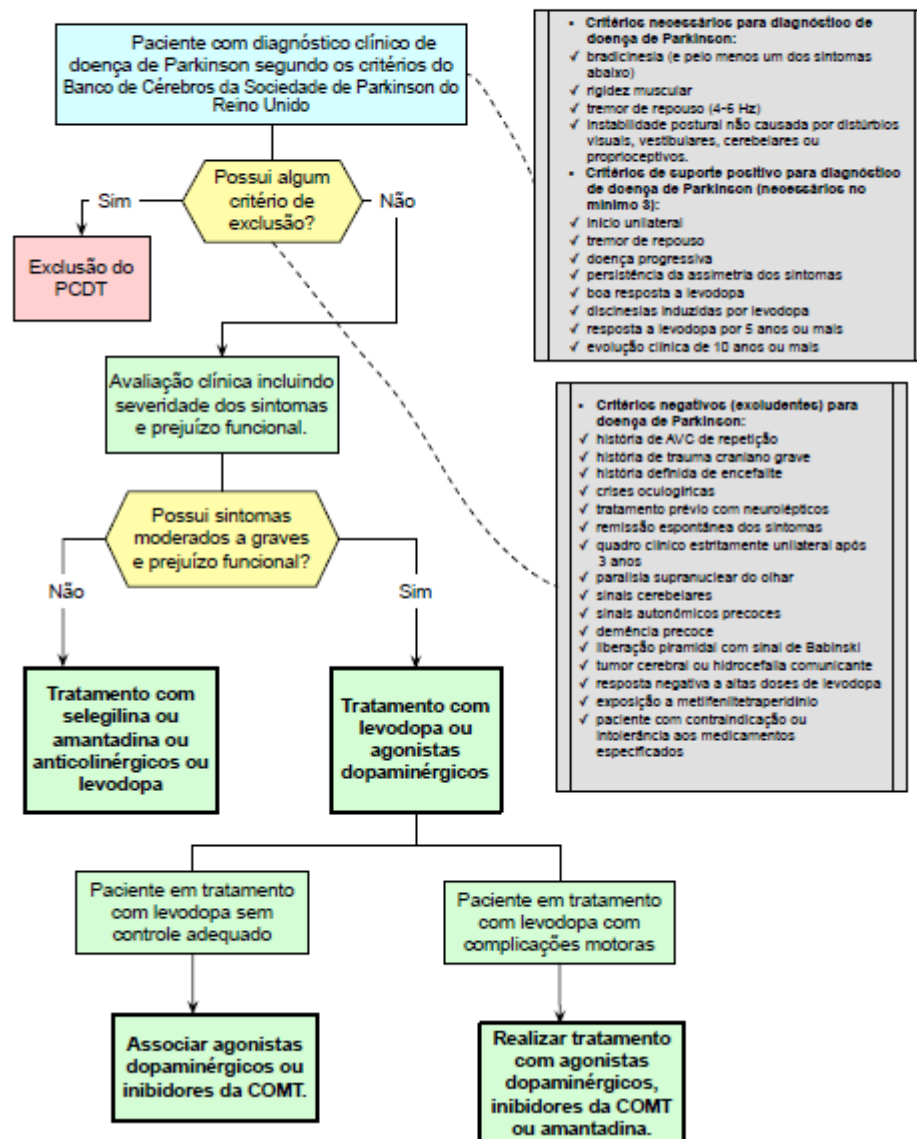
- () Início unilateral
- () Presença de tremor de repouso
- () Doença progressiva
- () Persistência da assimetria dos sintomas
- () Boa resposta a levodopa
- () Presença de discinesias induzidas por levodopa
- () Resposta a levodopa por cinco anos ou mais
- () Evolução clínica de dez anos ou mais

Critérios negativos (excludentes) para DP:

- () História de AVC de repetição
- () História de trauma craniano grave
- () História definida de encefalite
- () Crises oculogíricas
- () Tratamento prévio com neurolépticos
- () Remissão espontânea dos sintomas
- () Quadro clínico estritamente unilateral após três anos
- () Paralisia supranuclear do olhar
- () Sinais cerebelares
- () Sinais autonômicos precoces
- () Demência precoce
- () Liberação piramidal com sinal de babinski
- () Presença de tumor cerebral ou hidrocefalia comunicante
- () Resposta negativa a altas doses de levodopa
- () Exposição a metilfeniltetraperidínio

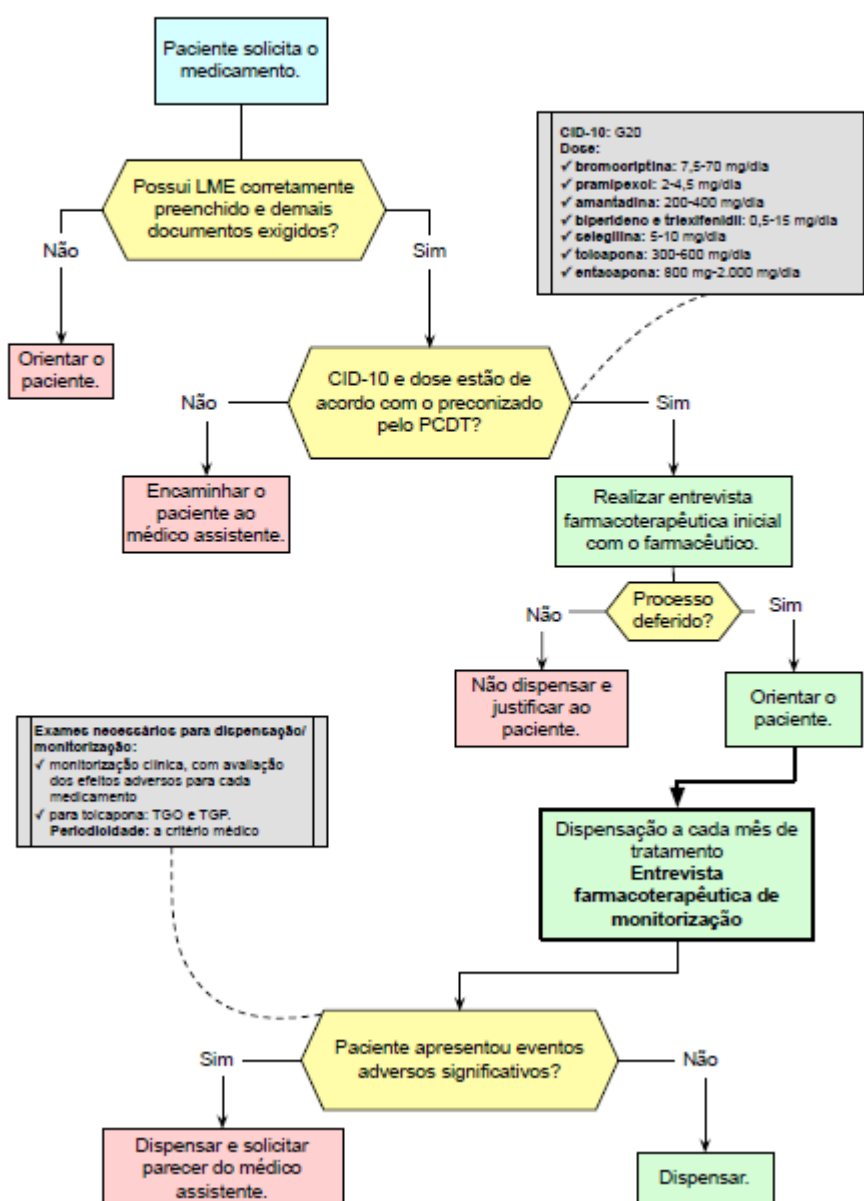
ANEXOS

Anexo A. Fluxograma de Tratamento Doença de Parkinson

Fluxograma de Tratamento
Doença de Parkinson

Anexo B. Fluxograma de Dispensação Doença de Parkinson

Fluxograma de Dispensação de Bromocriptina, Pramipexol, Amantadina, Triexifenidil, Selegilina, Tolcapona e Entacapona Doença de Parkinson



Anexo C. LME

Laudo de solicitação de medicamentos especializados

 Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretaria de Estado da Saúde	
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)	
AVALIAÇÃO TÉCNICA	
1- Nome do Paciente _____	2- CNS _____
3- Código(s)/ Medicamento(s)	
1	
2	
3	
4	
5	
4- CID-10 _____	
5- DEFERIMENTO	
A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. DEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
6- Observação _____	
7- DEVOLUÇÃO	
Há falta de informação ou de documentos/exames que impedem a plenitude da análise. DEVOLVO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s): ☐ Preenchimento Incompleto ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Preenchimento Incorreto ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Ausência de documentação ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Ausência de exame ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Outros ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
8- Especificação _____	
9- INDEFERIMENTO	
A solicitação não preenche os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença e/ou dos parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica INDEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s): ☐ CID-10 não padronizado ☐ Medicamento não padronizado ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Não preenche critérios do PCDT ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ Outros ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
10- Especificação _____	
11- Nome do avaliador _____	
12- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do avaliador _____	
13- Data da avaliação _____	
14- Assinatura e carimbo do avaliador _____	
AUTORIZAÇÃO	
1- AUTORIZO a dispensação dos medicamentos acima deferidos pelo avaliador.	
☐ SIM ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	2- Especificação _____
☐ NÃO ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5	
3- Número da APAC _____	4- Vigência _____ a _____
5- Nome do autorizador _____	6- Assinatura e carimbo do autorizador _____
6- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do autorizador _____	7- Data da autorização _____

Anexo D. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade Bromocriptina, Pramipexol, Amantadina, Triexifenidil, Selegilina, Tolcapona e Entacapona

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **bromocriptina, pramipexol, amantadina, triexifenidil, selegilina, tolcapona e entacapona**, indicados para o tratamento de **doença de Parkinson**.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- melhora dos sintomas motores da doença;
- diminuição do risco de ocorrência de complicações motoras;
- diminuição do tremor, da lentidão dos movimentos, da rigidez e da produção excessiva de saliva, além da melhora da marcha e da fala.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso destes medicamentos:

- os riscos na gravidez ainda não estão bem estabelecidos; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico sem interromper o tratamento;
- contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou a componentes da formulação;
- efeitos adversos da bromocriptina – náuseas, vômitos, dor de cabeça, tontura, cansaço, alterações digestivas, secura da boca, perda de apetite, nariz entupido, tonturas ao levantar, alterações dos batimentos do coração, inchaço de pés, queda de cabelo, psicose, alucinação, insônia, pesadelos, aumento dos movimentos do corpo, problemas nos pulmões;
- efeitos adversos da pramipexol – cansaço, fraqueza, movimentos do corpo não usuais, alucinações, insônia, náusea, vômitos, esquecimento, confusão, tonturas ao levantar, visão dupla, dificuldade para engolir, febre, aumento da frequência urinária, dor muscular ou nas juntas, reações paranoides (como medo e desconfiança), constipação, secura na boca, sonhos anormais, perda de apetite, perda de peso, diminuição do apetite sexual, rinite, reações alérgicas de pele. Efeitos adversos menos frequentes incluem dificuldade para respirar, inchaço nas pernas e braços e perda de controle para urinar;
- efeitos adversos da amantadina – náuseas, perda de apetite, tontura, insônia, nervosismo, agitação, dificuldade de concentração, dor de cabeça, perda de memória, alteração da concentração, depressão, pesadelos, risco de suicídio, constipação, boca seca, diarreia, fadiga, sonolência, irritação nos olhos, aumento dos movimentos do corpo, respiração curta, aumento da pressão arterial, palpitação, retenção urinária, alergias de pele, diminuição das células brancas e vermelhas no sangue, febre, inchaço de tornozelos, problemas no coração, tontura ao levantar. Efeitos adversos mais raros incluem euforia, diminuição do apetite sexual, vômitos e cansaço;
- efeitos adversos da triexifenidil – reações alérgicas na pele, confusão, problemas na visão, prisão de ventre, dificuldade ou dor para urinar, boca seca, sensibilidade aumentada dos olhos à luz, náuseas, vômitos. Reações menos frequentes ou raras incluem dor de cabeça, perda de memória, nervosismo, cansaço, tonturas ao levantar, dor de estômago, inflamação da boca ou língua, dificuldade para dormir;
- efeitos adversos da selegilina – aumento dos movimentos não usuais do corpo, dor no peito, alterações nos batimentos do coração, dificuldade para respirar, inchaço, alucinações, desorientação, agitação, nervosismo, ansiedade, dor de cabeça, aumento da pressão arterial, tonturas ao levantar, prisão de ventre, diarreia, dificuldade ou dor para urinar, sangramento gastrointestinal, fezes escurecidas, dor intensa no estômago, alteração de

comportamento, irritabilidade, perda de apetite, perda de peso, reações alérgicas de pele, cansaço, fraqueza, bruxismo (ranger dos dentes), dor abdominal, secura na boca, náuseas, vômitos. Efeitos mais raros incluem ansiedade, nervosismo, contração involuntária na face, problemas de visão, calafrios, câibras, formigamentos, aumento da sensibilidade à luz;

- efeitos adversos da tolcapona – dor abdominal, perda de apetite, diarreia, alucinações, dor de cabeça, insônia, náuseas, vômitos, infecções do trato respiratório, confusão, dor no peito, fadiga, hiperatividade, perda do equilíbrio, sintomas gripais, prisão de ventre, aumento do suor, secura da boca, azia, gases, descoloração da urina, febre. Efeitos mais raros incluem agitação, dor nas juntas, diminuição da pressão arterial, irritabilidade, problemas no fígado, olhos e pele amarelados, dificuldade de pensamento ou concentração, câibras, formigamentos, coceiras, infecções do trato urinário, síndrome neuroléptica maligna (dificuldade para respirar, taquicardia, febre alta, pressão arterial irregular, perda do controle para urinar);
- efeitos adversos da entacapona – alucinações, aumento dos movimentos do corpo, infecções, febre, tosse, dor ou dificuldade para urinar, cansaço, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, náusea, agitação, nervosismo, ansiedade, respiração curta, boca seca, azia, gases, vômito, sonolência, descoloração da urina. Efeitos adversos mais raros incluem confusão mental e problemas nos pulmões e nos músculos (rabdomiólise);
- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de medicamentos.

Estou ciente de que pode haver necessidade de mudança das doses.

Estou da mesma forma ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Meu tratamento constará de um ou mais dos seguintes medicamentos:

- ☐ bromocriptina
- ☐ pramipexol
- ☐ amantadina
- ☐ triexifenidil
- ☐ selegilina
- ☐ tolcapona
- ☐ entacapona

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data: _____			

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.