

DIRETRIZES METODOLÓGICAS PARA OS PROTOCOLOS DE CUIDADO FARMACÊUTICO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO - SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

PREFEITO

Ricardo Luis Reis Nunes

SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE

Luiz Carlos Zamarco

SECRETÁRIO ADJUNTO

Maurício Serpa

CHEFE DE GABINETE

Roberto Carlos Rossato

SECRETARIA-EXECUTIVA DE ATENÇÃO BÁSICA, ESPECIALIDADES E VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Sandra Maria Sabino Fonseca

COORDENADORIA DE ATENÇÃO BÁSICA

Giselle Cacherik

ÁREA TÉCNICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Felipe Tadeu Carvalho Santos

Coordenação Geral:

Área Técnica de Assistência Farmacêutica/SMS SP

Organização:

NATS Unifesp Diadema (NUD)

Elaboração de conteúdo e texto:

Daniela Oliveira de Melo

Adriane Lopes Medeiros Simone

Andreia Ramos Lira

Nadya Lie Fattori

Tainá Freitas Saldanha

Revisão Técnica:

Alessandra Moreno Palma

Carolina Couto Herculano de Castro

Felipe Tadeu Carvalho Santos

Regiane Silva Amorim

Renata Rodriguez Imparato

Projeto gráfico e editoração:

Assessoria de Comunicação - ASCOM/SMS

Coordenador: Jonathan Muniz

Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo

Rua Dr. Siqueira Campos, 176, Liberdade – CEP: 01509-020

Agradecimentos

À Escola Municipal de Saúde, através da equipe do Contrato Organizativo de Ação Pública de Ensino-Saúde (COAPES), por todo apoio para viabilizar a elaboração desta publicação. Ao grupo de Pesquisa Chronide, por toda a contribuição na busca, seleção e análise de literatura e à Universidade Federal de São Paulo por todo o suporte.

Apresentação

O medicamento tem se destacado como um insumo terapêutico essencial no cuidado da saúde das pessoas, com um consumo cada vez mais crescente, em virtude da acentuada medicalização e da mudança dos padrões de morbimortalidade, com predomínio das doenças crônicas não transmissíveis, ocupando assim um lugar hegemônico na sociedade atual. A partir deste cenário, acentua-se as iniquidades relacionadas ao acesso e à utilização indevida de medicamentos, sendo esta associada a consequências sanitárias, econômicas e sociais para o sistema de saúde.

Dados divulgados pela Organização Mundial de Saúde apontam que a morbidade e a mortalidade relacionadas aos medicamentos (MMRM) estão entre os principais problemas de saúde da sociedade e gera desperdícios significativos de recursos. No Brasil, têm uma ampla literatura que aponta uma alta frequência de problemas de saúde cuja origem está relacionada ao uso de medicamentos, sendo os mais comuns associados à automedicação, cumprimento inadequado do tratamento, reações adversas, intoxicações por medicamentos, interações medicamentosas, falhas terapêuticas, dentre outros.

Diante deste cenário, o Cuidado Farmacêutico surge como estratégia essencial, com vistas à promoção do uso prudente e seguro de medicamentos, tendo o farmacêutico como ator chave junto à equipe de saúde na prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia, a partir do desenvolvimento de atividades clínicas e ações integradas de educação em saúde. Busca-se assim, alcançar melhores resultados relacionados à farmacoterapia, contribuindo para que este não tenha a qualidade de vida comprometida por um problema evitável, decorrente de uma terapia farmacológica.

No município de São Paulo, o farmacêutico está inserido nas equipes de saúde e realiza uma série de ações e serviços relacionados ao Cuidado Farmacêutico, conforme previsto na Portaria SMS.G nº 1.918, de 26 de outubro de 2016. No ano de 2023, foram quase 200 mil procedimentos clínicos farmacêuticos realizados, nas unidades da rede básica e de especialidades da rede municipal, contemplando consultas, visitas domiciliares, acolhimentos e teleatendimentos, dentre outros.

O aprimoramento e qualificação das atividades desenvolvidas perpassa pelo desenvolvimento de protocolos que norteiam as práticas assistenciais, a partir das melhores evidências científicas disponíveis, e contribuem para a adoção de condutas efetivas e seguras para os pacientes e profissionais envolvidos.

Assim, essa publicação tem a perspectiva de estabelecer diretrizes para

nortear a elaboração de protocolos de Cuidado Farmacêutico para a rede pública municipal, contribuindo para o aprimoramento da atuação dos profissionais e uma assistência holística e humanizada à população do município de São Paulo.

Área Técnica de Assistência Farmacêutica – ATAF/SMS-SP

Lista de quadros

Quadro 1 - Exemplos de intervenções farmacêuticas	45
Quadro 2 - Lista de Repositórios de Diretrizes Clínicas	59
Quadro 3 - Estratégia de busca para identificação de diretrizes clínicas nas bases de dados Medline e Embase - elaborada pelo grupo de pesquisa Chronic Diseases and Informed Decisions (Chronide)	61
Quadro 4 - Filtro validado ou estratégia de busca para identificação de revisões sistemáticas nas bases de dados Medline e Embase	65

Lista de figuras

Figura 1 - Diferença entre dois tipos de documentos voltados para apoiar a prática clínica dos farmacêuticos	20
Figura 2 - Capa com link direcionável para a Diretriz Metodológica para Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde do Brasil	21
Figura 3 - Definição e principais tipos de conflitos de interesses	25
Figura 4 - Definição e principais diferenças entre força de recomendação e níveis de evidência	28
Figura 5 - Etapas do processo de elaboração e atualização dos Protocolos de Cuidado Farmacêutico	31
Figura 6 - Fluxograma para identificação e avaliação de problemas de saúde pelo farmacêutico	39
Figura 7 - Estratégia SMART de definição de metas	48
Figura 8 - Busca por PCDTs, DDT, Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado bem como por Relatórios de Recomendação da CONITEC	58
Figura 9 - Relação entre os fatores determinantes de qualidade metodológica de diretrizes clínicas e os domínios do AGREE II	63

Lista de abreviaturas

AGREE	The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AGREE II	The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II
AMB	Associação médica brasileira (AMB)
CEINFO	Coordenação de Epidemiologia e Informação
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DC	Diretriz clínica
DCB	Denominação Comum Brasileira
DDT	Diretrizes diagnósticas e terapêuticas
ECR	Ensaio clínico randomizado
EtD	Evidence to decision
G-I-N	Guidelines International Network
GRADE	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GSS	Gestão de Sistemas em Saúde
I-O-M	Institute of Medicine
MS	Ministerio da saúde
NGC	National Guideline Clearinghouse
OMS	Organização Mundial da saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PRF	Problemas Relacionados à Farmacoterapia
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
RAM	Reação adversa medicamentosa
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SES/SP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
SIGA	Sistema Integrado de Gestão de Assistência à Saúde
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos
SMS/SP	Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo (SMS/SP)
SUS	Sistema Único de Saúde

Sumário

Apresentação	07
Contextualização	15
Evidência em Saúde	15
Diretrizes Clínicas x Guia de Prática Clínica x Consenso x Protocolo Clínico x Protocolo de Cuidado Farmacêutico	17
Processo de elaboração do Protocolo de Cuidado Farmacêutico	21
<i>Apresentando conceitos</i>	21
<i>Contexto</i>	21
<i>Público-alvo</i>	24
<i>Escopo</i>	24
<i>Manejo de conflitos de interesses</i>	25
<i>Recomendações</i>	26
<i>Valores e preferências dos pacientes</i>	28
<i>Grupo elaborador</i>	29
<i>Grupo técnico de Cuidado Farmacêutico - SMS/SP</i>	30
Etapas do Processo de Elaboração do Protocolo de Cuidado Farmacêutico	30
<i>Demanda</i>	32
<i>Pré Escopo</i>	32
<i>Escopo</i>	34
<i>Desenvolvimento</i>	34
<i>Validação</i>	35
<i>Publicação</i>	35
<i>Disseminação</i>	35
<i>Monitoramento</i>	35
<i>Atualização</i>	36
Estrutura do Protocolo de Cuidado Farmacêutico	36
Protocolo de Cuidado Farmacêutico: Condição Clínica	36
Cabeçalho	36
Cabeçalho	37
Cabeçalho	37
Campo 1	37
Campo 2	37
Campo 3	38
Campo 4	38
Campo 5	40
Campo 6	42
Campo 7	43
Campo 8	44
Campo 9	47
Campo 10	50
Campo 11	51
Campo 12	51
Protocolo de Cuidado Farmacêutico: Situação Específica	51
Cabeçalho	51
Cabeçalho	51
Cabeçalho	51
Campo 1	51
Campo 2	52

Campo 3	53
Campo 4	53
Campo 5	54
Campo 6	54
Campo 7	56
Campo 8	56
Campo 9	57
Campo 10	57
Tópicos Complementares	57
<i>PCDTs e Acesso às Tecnologias</i>	57
<i>Identificando Diretrizes Clínicas</i>	59
<i>Avaliando a Qualidade Metodológica de Diretrizes Clínicas</i>	62
<i>Identificando Revisões Sistemáticas e/ou de Revisões de Escopo</i>	64
<i>Informações do Contexto Local</i>	66
<i>Definindo equipes</i>	67
Referências	69
Apêndice 1	78
Apêndice 2	86
Apêndice 3	88
Apêndice 4	89
Apêndice 5	91
Apêndice 6	95

Contextualização

Inicialmente, é fundamental ressaltar a importância de protocolos e documentos que apresentam síntese de evidências e/ou recomendações para norteamento da prática clínica. Já existe **consenso sobre a necessidade de que tenhamos as evidências científicas como base para a tomada de decisão em saúde**, tanto na incorporação de tecnologias em saúde no sistema/serviço de saúde, quanto na definição sobre as situações em que essa tecnologia deve ou não ser empregada e/ou como seu uso deveria ser monitorado. Tendo em vista a relevância de nortear tanto o processo de diagnóstico e tratamento (como já tradicionalmente feito por meio de diretrizes clínicas nacionais e internacionais) quanto a atuação dos profissionais de saúde (como em protocolos que buscam orientar a prática do cuidado).

Nessa perspectiva, precisamos compreender por que os protocolos e outros documentos que apresentam síntese de evidências e/ou recomendações para norteamento da prática clínica são importantes e necessários.

Evidência em Saúde



Com o avanço na área da Saúde Baseada em Evidências, tem sido fortalecida a ideia de que a tomada de decisão em saúde precisa ser norteada por evidências... seja na incorporação de tecnologias (Avaliação de Tecnologias em Saúde), na definição de políticas públicas (Política Informada por Evidências) ou no contexto da prática clínica (Diretrizes Clínicas).

Apesar de reconhecer a importância das evidências e de manter-se atualizado, os profissionais de saúde deparam-se com vários desafios, como o fato de que se estima que mais de 30.000 novos ensaios clínicos randomizados (ECRs) sejam publicados anualmente (1). Justamente por esse **grande volume de publicações**, cresce a importância de que tenhamos disponíveis **sínteses de evidências que incluam uma análise crítica da evidência de forma a facilitar a vida dos profissionais de saúde e dos gestores** (2).

Entre os estudos que sintetizam as evidências, destacam-se as **revisões sistemáticas** (com ou sem a inclusão de metanálises), porém também temos desafios nesse cenário à medida que o número de publicações desse tipo vem aumentando exponencialmente, já **ultrapassando 10.000 metanálises por ano e para alguns assuntos e áreas chegamos a ter mais revisões sistemáticas publicadas que estudos clínicos** (1). Além disso, discute-se que **nem sempre a pesquisa das revisões sistemáticas está alinhada às questões para as quais profissionais e gestores queriam ter respostas** (3). Muitas vezes, esses documentos são publicados mais com a finalidade de promover uma tecnologia do que propriamente avaliar a evidência disponível de forma crítica e imparcial

(propósito da revisão sistemática) (1, 4, 5) – **é bem conhecido, por exemplo, que revisões sistemáticas com conflitos de interesses financeiros têm mais frequentemente conclusões favoráveis e tendem a ter uma qualidade metodológica mais baixa do que as revisões sistemáticas sem conflitos de interesses** (6).

A análise crítica, ou seja, **a avaliação do risco de viés dos estudos primários incluídos e da certeza do conjunto de evidências**, identificado e analisado na revisão sistemática, são etapas **fundamentais** desse tipo de estudo. Apesar disso, ainda é comum que sejam publicadas revisões sistemáticas sem avaliar o risco de viés dos ECRs ou que avaliem esse risco, mas os ignorem na discussão dos achados e/ou em suas conclusões (7). Não é incomum ainda que a conclusão de revisões sistemáticas seja de que não há ECRs que respondam adequadamente à pergunta de pesquisa da revisão sistemática ou que só estão disponíveis estudos com resultados enviesados ou relatos de forma seletiva (8-11).

Mais recentemente, vem se **popularizando a publicação de revisões de escopo**, um tipo de síntese que busca mapear os principais conceitos relacionados a um campo de pesquisa, identificar e analisar lacunas de informação sobre um determinado tópico, e/ou examinar os tipos de delineamento de estudos referentes a um tipo de assunto como uma etapa anterior à uma revisão sistemática (12-15). Nesse caso, **a ideia não seria chegar à resposta de uma pergunta específica, mas explorar a literatura para identificar estudos que discutam/avaliem elementos que possam contribuir para responder à uma pergunta mais ampla**, que no caso da saúde poderia contribuir para que os profissionais de saúde e formadores de políticas públicas possam planejar ações, por exemplo (15).

Se por um lado houve grande avanço no volume de publicações e na discussão sobre avaliação crítica de evidências, **reconhece-se que a implementação do uso das evidências no cotidiano dos serviços e sistemas de saúde ainda é um desafio, sobretudo porque envolve múltiplos atores e/ou instituições** (16-19). Com isso, vem sendo discutido o Ecosistema das Evidências em Saúde, ou seja, o fato de que temos um “caminho” que se inicia com a produção da evidência e que tem várias etapas e envolve diversos atores até que essa evidência seja, de fato, considerada na tomada de decisão (20-22). Um dos principais marcos na discussão desse Ecosistema de Evidências foi o modelo proposto pela **MAGIC Evidence Ecosystem Foundation**, em 2015. A MAGIC desenvolveu uma **plataforma digital** de autoria e publicação (www.magicapp.org) para **diretrizes clínicas e resumo de evidências para dar suporte à tomada de decisão em saúde**. Induzindo assim, a **proposição e adoção de inovações que não poderiam fazer qualquer diferença para os pacientes e para a sociedade se não fossem conhecidas, compreendidas e adotadas tanto aos atores que produzem evidências quanto pelos que as implementam e avaliam**.

Para falar sobre o que é um **Protocolo de Cuidado Farmacêutico**, precisamos iniciar pela discussão da **diferença** desse documento **para outros similares como Diretrizes**

Clínicas, Consensos, Guias de Prática Clínica e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), por exemplo.

Diretrizes Clínicas x Guia de Prática Clínica x Consenso x Protocolo Clínico x Protocolo de Cuidado Farmacêutico

As **DIRETRIZES CLÍNICAS** são definidas como **documentos com recomendações para os profissionais de saúde, que podem ser elaborados por qualquer tipo de organização** (governamental, sociedades profissionais, grupo de autores, serviços ou sistemas de saúde, sendo pública ou privada) para **tornar as ações de seus profissionais ou serviços mais alinhados com as evidências e as políticas do país e/ou dos serviços de saúde** (23-27). Ainda que essa definição seja bastante abrangente, é importante ressaltar que esses documentos precisam ser elaborados em um processo sistemático e transparente, **baseados em revisões sistemáticas da literatura e com manejo apropriado dos potenciais conflitos de interesses** (23, 24, 28).

As diretrizes clínicas se diferenciam da revisão sistemática, uma vez que esta se caracteriza como uma **síntese crítica e reproduzível dos estudos primários disponíveis sobre uma determinada questão específica**, elaborada a partir de método transparente e sistemático para identificar, selecionar e avaliar a qualidade dos estudos primários, que são tipicamente produzidos por uma metodologia confiável, rigorosa e reproduzível, mas que não leva em consideração as particularidades do contexto na elaboração de sua conclusão (29).

Em português, os termos **Diretriz Clínica, Diretriz de Prática Clínica e Guia de Prática Clínica** podem ser considerados sinônimos.



Embora o **rigor metodológico** no processo de síntese e análise crítica das evidências seja também uma **etapa fundamental na elaboração de diretrizes clínicas**, espera-se que a **formulação das recomendações seja realizada de forma estruturada e transparente**, muitas vezes valendo-se do uso de *frameworks* do tipo *EtD* (*evidence to decision*), ou seja, instrumentos que propõe uma série de critérios a ser considerados na formulação da recomendação, buscando nortear o **processo de transição entre evidências científicas e recomendações baseadas em evidências que sejam implementáveis** (30). Um exemplo de fator frequentemente ignorado em revisões sistemáticas, mas essenciais na formulação de recomendações são as questões

econômicas (custo do tratamento e impacto orçamentário), sobretudo quando a diretriz clínica é elaborada por quem financiará o acesso às tecnologias recomendadas (31, 32). De fato, a eficácia/efetividade e o custo das intervenções são geralmente os critérios que mais pesam na tomada de decisão no setor saúde (31, 32).

Mas será que todos os documentos que norteiam a tomada de decisão dos profissionais de saúde são diretrizes clínicas?



Os **CONSENSOS** quase sempre são desenvolvidos por um painel independente de especialistas, espera-se multidisciplinar, resumindo o conhecimento sobre um determinado tema a fim de compilar recomendações baseadas na prática clínica e conhecimento/experiências prévias desses especialistas. Tradicionalmente, são documentos endossados por sociedades científicas que têm como **vantagem o desenvolvimento relativamente rápido**, mais barato e com alta aceitação entre os usuários, devido à **chancela** dessas sociedades profissionais. Porém, cabe ressaltar suas **limitações, uma vez que são elaborados em processo não sistematizado e que pode resultar em recomendações enviesadas** (33).

No Brasil, a maioria dos documentos que se assemelham à diretrizes clínicas são elaborados pelo Ministério da Saúde (MS), secretarias estaduais ou municipais de saúde ou ainda pela Associação Médica Brasileira (AMB) ou sociedades profissionais.



Em estudos que avaliaram a qualidade metodológica das diretrizes brasileiras, destaca-se a conclusão comum de que ainda haveria espaço para a melhoria da qualidade desses documentos, ainda que tenha sido caracterizada uma evolução (34-38). Uma outra conclusão importante é que os **documentos elaborados pelo MS apresentaram escores mais altos nos domínios da ferramenta que avalia a qualidade metodológica** (segunda versão do instrumento *The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*, o AGREE II), **demonstrando que as fragilidades são condizentes com um programa de desenvolvimento de diretrizes clínicas que precisa ser melhorado, mas que já é consistente em relação a estrutura, normatizações e tem evoluído na questão da transparência, sobretudo em relação à síntese de evidências** (34-36).

Ainda que seja reconhecido um avanço metodológico, cabe a ressalva de que um

dos principais documentos, os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs)**, possuem uma **dualidade de seu propósito**, já que as diretrizes têm como principal característica o fato de ser diferente de um protocolo, por não impor uma conduta ou tomada de decisão, mas apenas norteá-la, recomendando o que seria mais adequado considerando a maioria da população.

Os **PROTOSCOLOS CLÍNICOS tendem a não recomendar, mas sim determinar qual deve ser a conduta na maioria das situações, harmonizando os processos e prevendo que outras condutas seriam exceções que dependeriam de algum tipo de aprovação** (39).

Mais recentemente, **tem se intensificado um movimento para que esses documentos norteadores também sejam elaborados de forma a facilitar e/ou uniformizar o processo de cuidado, focando não apenas na recomendação sobre o uso das tecnologias, mas principalmente na organização das ações de cada profissional de saúde, considerando suas especificidades.**

A **figura 1** apresenta dois tipos desses documentos para esclarecer a diferença entre eles.

Versão de diretriz clínica para farmacêutico

- ✓ O Canadá é um exemplo de país com tradição em criar **versões de diretrizes contendo apenas as recomendações que seriam mais pertinentes à atuação do farmacêutico.**
- ✓ Existe inclusive um periódico, Canadian Pharmacists Journal, que desenvolve e publica diretrizes de prática clínica baseadas em evidências para farmacêuticos. Essas diretrizes são desenvolvidas por especialistas e baseiam-se em diretrizes nacionais e internacionais.
- ✓ Um exemplo é a diretriz sobre dislipidemia que foi adaptada aos farmacêuticos com base nas recomendações da Sociedade Canadense de Cardiologia. A diretriz voltada para o profissional farmacêutico está disponível no link:

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1715163517713031>

enquanto, a diretriz principal que foi utilizada como base pode ser encontrada em:

[https://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X\(16\)30732-2/fulltext](https://www.onlinecjc.ca/article/S0828-282X(16)30732-2/fulltext).

Outros exemplos como este podem ser encontrados no site do periódico: <https://journals.sagepub.com/cph/guidelines>

Embora também seja útil, isso é diferente do que propomos aqui...

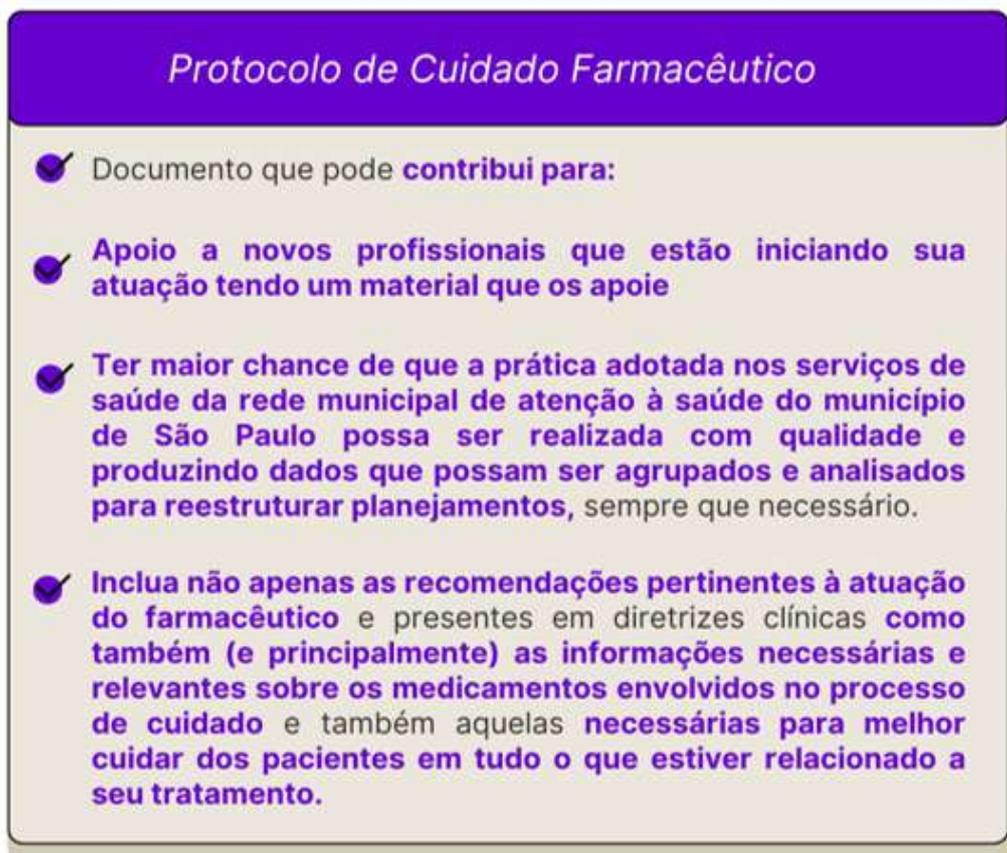


Figura 1 - Diferença entre dois tipos de documentos voltados para apoiar a prática clínica dos farmacêuticos.

Agora que temos clareza sobre o tipo de documento a ser elaborado, vamos falar sobre o seu processo de elaboração.

Processo de elaboração do Protocolo de Cuidado Farmacêutico

Para compreender o processo, vamos trabalhar primeiro no alinhamento do conhecimento sobre alguns conceitos para depois discutir as etapas do processo de elaboração do documento.

Apresentando conceitos

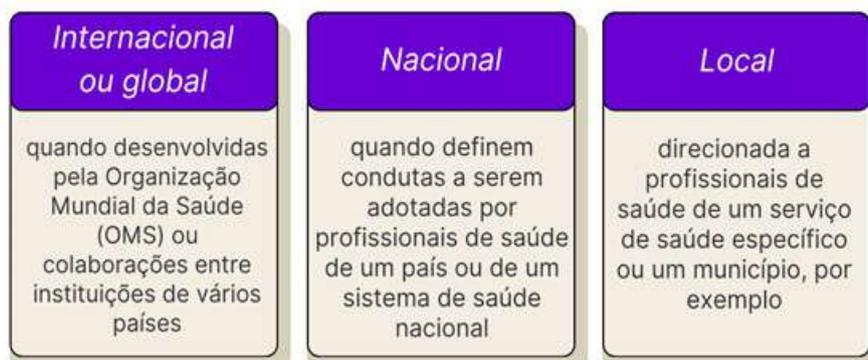
Na elaboração de um protocolo, podemos adotar vários dos conceitos, definições e processos já amplamente discutidos no contexto da elaboração das diretrizes clínicas. Portanto, esses termos são os mesmos usados em documentos do Ministério da Saúde sobre a elaboração de diretrizes clínicas (**figura 2**) e também os citados na literatura sobre esse tipo de documento~



Figura 2 - Capa com link direcionável para a Diretriz Metodológica para Elaboração de Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde do Brasil.

Contexto

A tomada de decisão em saúde pode envolver atores de **diferentes níveis de organização** como:



O contexto de elaboração do documento pode ser determinante para que a elaboração do documento resulte em um produto viável de ser implementado. Por exemplo, ainda que as diretrizes clínicas tragam apenas recomendações, **se for um documento local não poderá haver discordância com documentos oficiais já existentes em âmbito nacional**, sobretudo se houver questões de financiamento envolvidas (17-21) .

Outro aspecto importante são as **questões culturais e legais** do contexto para o qual a diretriz clínica ou o protocolo está sendo desenvolvido. Por exemplo, **o tipo de relação que pacientes e profissionais de saúde médicos ou não médicos têm, que atividades são atribuídas para cada categoria profissional e qual a abertura para discutilas, bem como se há clareza de papéis entre os profissionais do serviço.**

No **Apêndice 1** temos uma síntese das principais legislações que regulamentam a atuação do farmacêutico no cuidado aos pacientes. A revisão não esgota todas as legislações, mas serve como ponto de partida para a maioria das situações. É importante ressaltar que podem ser necessárias buscas adicionais e consulta à legislações específicas dependendo do tópico a ser tratado no Protocolo.



Também é importante saber o contexto dos serviços de saúde nos quais espera-se que as recomendações sejam adotadas. No caso do SUS, temos a **atenção básica/primária, especializada, urgência/emergência e os hospitais**, com diferentes gestões e formas de organização. Inclusive, há uma discussão na literatura sobre a aplicabilidade de recomendações para a rede de atenção básica/primária ser dificultada, pelo fato de que as evidências que as sustentam muitas vezes provêm de estudos clínicos realizados em contexto de maior gravidade da doença (22-28).

No caso dos **Protocolos de Cuidado Farmacêutico do Município de São Paulo**, as orientações/recomendações deverão estar de acordo com a legislação e outros documentos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), tanto no âmbito nacional quanto do Estado de São Paulo, quanto do município, e esses documentos são voltados para a atuação do farmacêutico nos serviços públicos de saúde do tipo ambulatorial do município de São Paulo.





O contexto é tão importante para a implementação das diretrizes clínicas que são poucos os países que adotam uma diretriz clínica de outro, sem fazer qualquer tipo de ajuste. De fato, há essa possibilidade de **adotar, ou seja, implementar sem adaptações, uma diretriz clínica elaborada para outro contexto...**, mas isso exige realidades locais muito semelhantes tanto culturalmente quanto organizacional e economicamente.

Por isso, é mais comum que diretrizes clínicas sejam reaproveitadas após um processo de ajuste que pode ser do tipo **Contextualização** ou **Adaptação** dependendo do quanto a diretriz (ou o conjunto de diretrizes clínicas) será adequada e se há mudanças em recomendações específicas.

Há várias ferramentas que orientam o processo de adaptação de diretrizes, mas atualmente duas são as mais relevantes: **Adapte** e **GRADE Adolopment** - o primeiro por ser o instrumento mais empregado e adaptado e o segundo por estruturar o processo baseado no método GRADE, permitindo englobar recomendações adotadas, adaptadas ou elaboradas "de novo".



Para se ter uma ideia da relevância do assunto, recentemente a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou novo documento para reforçar a capacidade de que os países adotem ou adaptem diretrizes clínicas ao seu contexto local:



SAIBA MAIS AQUI

Fonte: Autoria própria (29-38).

Público-alvo

O público-alvo principal dos **Protocolos de Cuidado Farmacêutico** são os farmacêuticos que atuam nos serviços públicos de atenção ambulatorial do município de São Paulo. Apesar disso, outras categorias profissionais podem utilizá-las, pois trabalham com cuidados em saúde e medicamentos e estão em estabelecimentos de saúde que aplicam as condutas desse documento.

É importante definir o público-alvo para adequação da linguagem e das ferramentas a serem disponibilizadas para uso – como folheto de orientação para a condição, caso o documento tivesse pacientes como público-alvo ou uma história em quadrinhos se fosse direcionado a crianças, por exemplo (17).

Escopo

É importante que seja definido o escopo, ou seja, a **abrangência do documento** ANTES de sua elaboração. Para que isso seja mais bem organizado, sugere-se que os temas a serem abordados no documento sejam classificados conforme prioridade e importância, o que deve ser decidido em conjunto pelos atores envolvidos, geralmente em uma reunião presidida pelo responsável pelo processo de desenvolvimento (39).

Assim, antes da reunião, é preciso identificar quais são as maiores necessidades que se busca suprir com o Protocolo, para que o foco seja direcionado neste sentido. Vale destacar que é difícil cobrir todos os tópicos com o mesmo grau de complexidade e isso deve ser compreendido desde o início do planejamento e da elaboração. Uma busca prévia na literatura pode ser uma alternativa para auxiliar não somente a encontrar o que é mais importante para ser discutido no Protocolo, mas também as lacunas e as questões que já são ultrapassadas ou estão em discussão e podem vir a ser de interesse futuro .

Quanto mais **amplo** o escopo, **mais atores** deverão ser envolvidos no processo de elaboração e **maior a sua complexidade**. A **decisão se o Protocolo de Cuidado Farmacêutico será de escopo estreito (Situação Específica) ou amplo (Condição Clínica)** deverá considerar prioridades, disponibilidade de recursos financeiros e/ou humanos e também o tempo, sendo uma **responsabilidade da gestão**, ou seja, de quem será responsável por implementar e buscar maneiras de atualizar o documento posteriormente.



Manejo de conflitos de interesses

Os **conflitos de interesse** estão sendo amplamente discutidos atualmente, pelos vários tipos e também pela discussão do que configura ou não um conflito. Há um consenso de que **poderia ser qualquer interesse de um indivíduo que potencialmente possa afetar o trabalho durante a sua elaboração ou que possa ser percebido por terceiros, como algo que influencia o produto finalizado** (39). A **figura 3** apresenta uma definição e resume os principais tipos de conflitos de interesse.

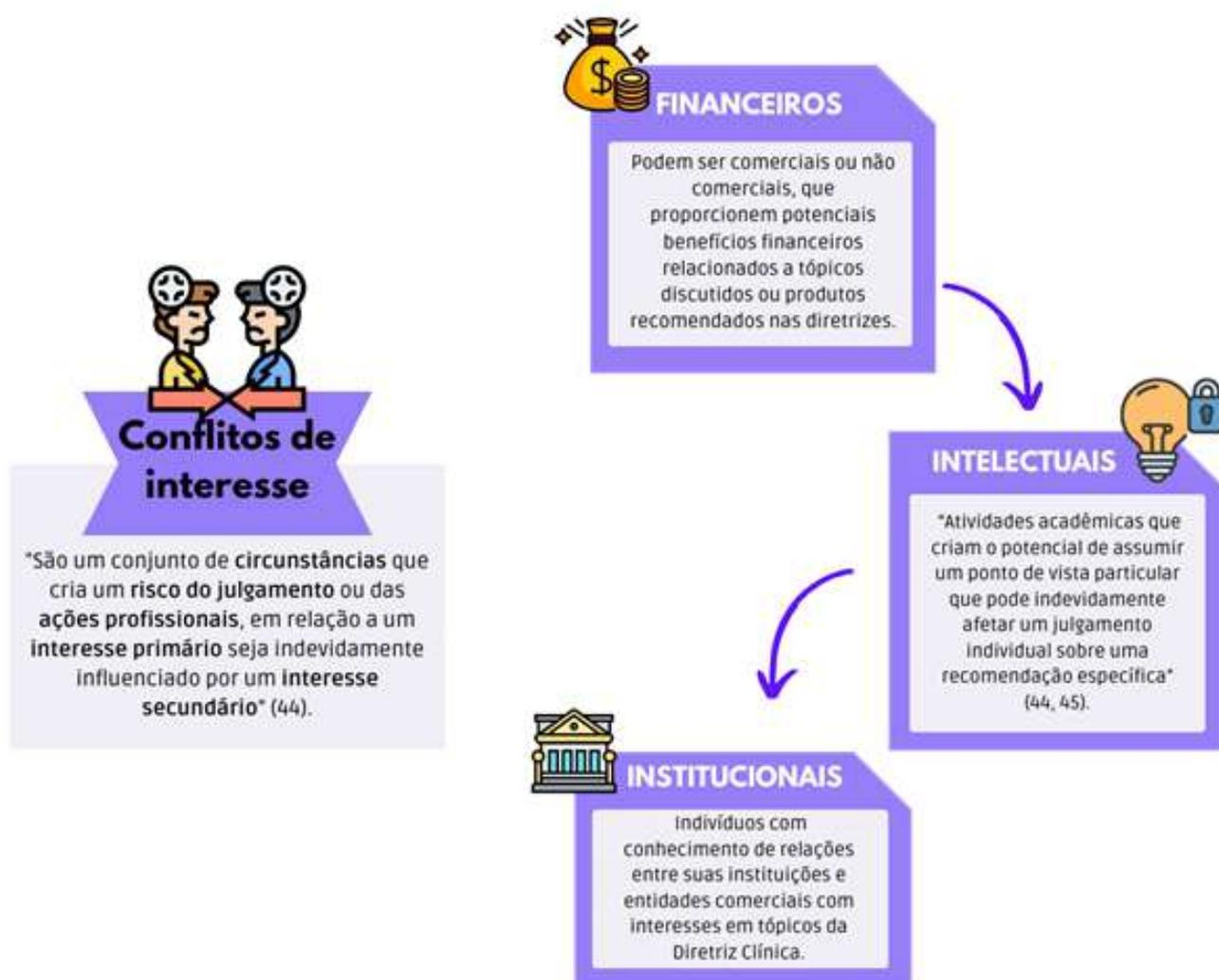


Figura 3 - Definição e principais tipos de conflitos de interesses



O **primeiro passo** no manejo adequado dos conflitos de interesses é **identificá-los**. É importante que todos os envolvidos no planejamento e na elaboração do Protocolo de Cuidado Farmacêutico declarem a ausência ou presença de conflitos de interesse e, neste último caso, os atores devem **discorrer sobre quais situações eles podem ser beneficiados**. Foi padronizado um modelo de declaração de conflito de interesses, disponível no Apêndice 2, que deve ser preenchido e assinado por todos os atores participantes da elaboração do protocolo.

Identificados os conflitos, esses **devem ser analisados para determinar se seriam mesmo um problema e, caso seja, se o participante seria excluído de todo o processo ou apenas de parte dele**.

Seguem exemplos de possíveis interesses que poderiam influenciar no processo de desenvolvimento do Protocolo de Cuidado Farmacêutico:

- publicações sobre a eficácia de uma intervenção de saúde clínica, pública ou ambiental que seja considerada para o Protocolo;
- publicações de pesquisa que possam ser usadas no Protocolo;
- especialista reconhecido ou formador de opinião sobre um determinado tema tratado no documento;
- ocupar posições/convicções (políticas, intelectuais, religiosas, ideológicas ou outras) relevantes;
- receber quaisquer tipos de recursos (financeiros ou particulares em geral) por conta do tema abordado.

Recomendações

Recomendações são **as unidades fundamentais de uma diretriz clínica**, isso porque uma diretriz pode apresentar uma ou mais recomendações sobre uma dada condição e/ou situação. Dessa forma, **as recomendações descrevem de forma clara se há elementos para sustentar que uma decisão seja mais acertada para a maioria dos pacientes ou se é uma questão de opção a ser definida pelo profissional de saúde e/ou paciente, diante de alternativas com resultados semelhantes ou de muita incerteza na evidência disponível sobre o assunto**.

Pressupõe-se que as recomendações carreguem implicitamente uma avaliação do equilíbrio entre os resultados desejáveis e indesejáveis (possíveis danos e benefícios), junto aos valores e às preferências do paciente, indicando um direcionamento (contra ou a favor) de certa atividade, produto ou procedimento. Pode ser que sejam apresentadas as forças das evidências nas quais as recomendações foram baseadas (39-47).

Cabe ressaltar que o assunto desse tópico são as recomendações de uma diretriz clínica e não o conteúdo de um Protocolo de Cuidado Farmacêutico.

É importante citar que para recomendações das diretrizes clínicas de boa qualidade espera-se que apresentem tanto o nível de evidência quanto a força da recomendação. O sistema de classificação mais usados atualmente é o *The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*, que inclusive tem uma estrutura que busca sistematizar a transição das evidências para a tomada de decisão, ou seja, o *GRADE evidence to decision (GRADE EtD)* (38, 48-52).

O GRADE disponibiliza plataforma web para estruturar a avaliação da certeza das evidências (GRADEpro) e o processo de formulação de recomendações (GRADEpro Guideline Development Tool). Além disso, no website <https://guidelines.grade.org/search> é possível consultar diretrizes clínicas elaboradas empregando o GRADE EtD.



A **figura 4** apresenta o conceito de nível de evidência e força de recomendação, bem como suas diferenças.

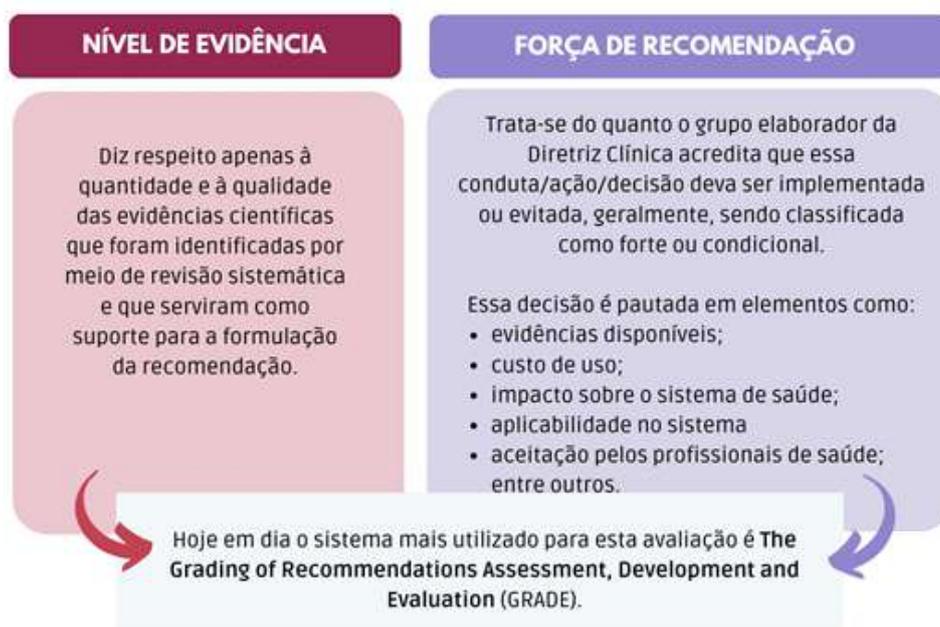




Figura 4 - Definição e principais diferenças entre força de recomendação e níveis de evidência

No Protocolo de Cuidado Farmacêutico não serão formuladas recomendações como nas diretrizes clínicas tradicionais. Ao invés disso, as recomendações de diretrizes clínicas confiáveis serão usadas na formulação do documento.



Valores e preferências dos pacientes

Os valores e preferências dos pacientes são os entendimentos, preferências, preocupações, expectativas e circunstâncias de vida próprias de cada paciente. O primeiro trata das atitudes e percepções sobre certas opções de cuidados de saúde, enquanto o segundo, das escolhas preferidas depois de considerados os valores envolvidos na questão (53-56).

Embora **a maioria dos profissionais não seja ensinada a considerar esses aspectos na formação**, cada vez mais **é reconhecido** que, sobretudo no tratamento de pacientes ambulatoriais, pode ser um **fator determinante para o sucesso do tratamento**. Isto porque pode impactar inclusive na adesão às orientações dos profissionais de saúde e/ou à prescrição. Os valores e preferências **precisam ser considerados no processo de formulação de diretrizes clínicas e/ou políticas públicas de saúde** (54, 57, 58).

Grupo elaborador

O grupo elaborador é aquele responsável **pelo desenvolvimento propriamente dito do Protocolo de Cuidado Farmacêutico**, *segundo o que for definido pela SMS/SP*. Considera-se que ele deva ter experiência e conhecimento técnico para desempenhar essa atividade, que prevê tanto a condução de reuniões para definição de escopo, quanto revisões sistemáticas da literatura e escrita.

Esse grupo pode ser formado por **profissionais ligados aos serviços de saúde e/ou gestão municipal ou pode ser uma equipe parceira de uma universidade**, por exemplo. Esse **grupo deverá manter contato com a SMS/SP e com o grupo técnico de Cuidado Farmacêutico**. Fica à cargo da SMS/SP definir o grupo elaborador que melhor se enquadra para o tipo de atividade que será desenvolvida.



Entre as pessoas que farão parte do grupo elaborador do Protocolo de Cuidado Farmacêutico, é importante incluir:

- *metodologistas (que têm conhecimento do desenvolvimento de diretrizes clínicas e/ou protocolos, bem como de revisão sistemática);*
- *profissionais de saúde (conhecedores das questões clínicas e da realidade local dos serviços de saúde da rede de atenção ambulatorial);*
- *gestores (para dar suporte à questões administrativas e legais);*
- ***pacientes e/ou organizações que podem representa-los ou representar outros interesses importantes para o assunto que está sendo tratado – esse é o ideal, embora nem sempre aconteça por diversas razões. Na impossibilidade de inclusão, considerar buscar valores e preferências dos pacientes na literatura.***

Fonte imagem: (17)

O **envolvimento de pessoas chave tem sido amplamente aceito como um fator muito importante durante o desenvolvimento de diretrizes clínicas**, tanto para qualificar a discussão sobre o contexto local, quanto para motivar a posterior implementação das recomendações desse tipo de documento (59). **Não existe uma fórmula para determinar quem seriam essas pessoas**, pois variam de acordo com o assunto principal do documento; **também é um desafio garantir que os diferentes atores tenham envolvimento significativo e equitativo**, principalmente quando incluimos profissionais e/ou pacientes, por exemplo (60-63).

Se por um lado, **ter um maior número de participantes no processo de elaboração pode ser interessante para tornar o documento mais implementável**, por outro lado, a **limitação de tempo e de recursos deve ser considerada** para que o número de participantes não dificulte o processo de consenso e de escrita do documento – motivo que leva muitas instituições a limitar de 5-10 participantes (entre as categorias citadas anteriormente) (60, 61, 63).

Grupo Técnico de Cuidado Farmacêutico - SMS/SP

O **grupo técnico de Cuidado Farmacêutico** será formado por **farmacêuticos da rede de atendimento e/ou da gestão, definidos pela SMS/SP**. Essa equipe **dará suporte às necessidades de informação pelo grupo elaborador, além de ser responsável por ser a ponte com outras pessoas, serviços ou setores da SMS/SP, que possam contribuir com o documento**. Ainda que seja um Protocolo de Cuidado Farmacêutico, é importante contar também com outras categorias de profissionais de saúde, que podem ser acionados quando houver necessidade. **Essas pessoas serão corresponsáveis por garantir que o documento seja construído na perspectiva do município e com maior chance de implementabilidade**.

Etapas do Processo de Elaboração do Protocolo de Cuidado Farmacêutico

Propomos aqui um modelo de elaboração espelhado no processo atualmente vigente para elaboração dos PCDTs, com algumas adaptações, para que se enquadre melhor na proposta de construção de um Protocolo de Cuidado Farmacêutico.

A **figura 5** apresenta uma descrição das principais etapas para a elaboração e atualização do Protocolo de Cuidado Farmacêutico.



Figura 5 - Etapas do processo de elaboração e atualização dos Protocolos de Cuidado Farmacêutico

Demanda

A periodicidade do processo descrito na figura 5 será definida pela SMS/SP, podendo ser formalizado por meio de consulta aos profissionais sobre temas de interesse/necessidade e/ou priorização pela Assistência Farmacêutica da SMS/SP.

Sempre que possível, será estabelecido um processo participativo de validação da priorização realizada pela Assistência Farmacêutica da SMS/SP junto ao Grupo Técnico de Cuidado Farmacêutico e interlocutores de Assistência Farmacêutica dos territórios, que representam os profissionais da rede municipal de atenção à saúde.

Pré Escopo

Durante essa etapa, o Grupo Elaborador deverá apresentar uma síntese que contribua para a definição da abrangência do escopo (caso esse já não venha definido), ou seja, a definição de qual tipo de Protocolo de Cuidado Farmacêutico será elaborado: Protocolo de Cuidado Farmacêutico: Condição clínica ou Protocolo de Cuidado Farmacêutico: situação específica.

Nessa etapa, não se espera que tenhamos em mãos os resultados das revisões de toda a literatura, mas será importante ter acesso a uma ampla gama de informações preliminares que ajudem a responder diferentes questões como:

- Já existe um PCDT publicado sobre o tema e/ou outros documentos oficiais publicados pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) e/ou Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS/SP)?

✓ Para mais informação, leia o Tópico Complementar "PCDTs e Acesso à Tecnologias"
- Foram encontradas diretrizes clínicas de boa qualidade sobre o tema?

✓ Para mais informação, leia os Tópicos Complementares "Identificando Diretrizes Clínicas" e "Avaliando a Qualidade Metodológica de Diretrizes Clínicas"
- Quais as tecnologias (principalmente medicamentos) envolvidos no processo de cuidado de pacientes com essa condição clínica ou situação específica?

✓ Podem ser consultadas as diretrizes clínicas e/ou bases de dados como UptoDate® e Micromedex®, por exemplo
- Quais dessas tecnologias estão listadas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e/ou Relação Estadual de Medicamentos e/ou Relação Municipal de Medicamentos de São Paulo (REMUME/SMS-SP)?

✓ Para mais informação, leia o Tópico Complementar "PCDTs e Acesso à Tecnologias"



Há muita informação sobre a condição clínica ou situação específica na literatura?

- ✓ Para mais informação, leia os Tópicos Complementares "Identificando Revisões Sistemáticas e/ou de Revisões de Escopo"

Qual o contexto sobre o processo de cuidado da condição clínica e/ou as situações que merecem maior atenção devido à particularidades de organização da rede de atenção à saúde no município de São Paulo?

- ✓ Para mais informação, leia o Tópico Complementar "Informações do Contexto local"

Quais serão os demais membros do Grupo Elaborador e do Grupo de Apoio SMS/SP?

- ✓ Para mais informação, leia o Tópico "Definindo equipes"

Não podemos deixar de ressaltar que estamos discutindo Protocolos de Cuidado Farmacêutico para implementação no contexto da rede municipal de atenção à saúde de São Paulo, que faz parte do Sistema Único de Saúde. Portanto, tão importante quanto as evidências científicas, é que esse documento esteja alinhado ao preconizado ou normatizado pelo SUS, seja em âmbito federal, estadual ou municipal.

Assim, uma das primeiras etapas nesse processo deve ser a busca por PCDTs e/ou outros documentos normativos publicados pelo Ministério da Saúde e/ou estados brasileiros (com especial atenção ao Estado de São Paulo). Recomenda-se também a busca por informações sobre a avaliação de tecnologias para a condição de interesse (Relatórios de Recomendação da Conitec).

De posse dessas informações preliminares, deve ser elaborado um **documento** de síntese dos principais achados para que seja encaminhado à SMS/SP **para análise e discussão**, o que pode ocorrer através de correspondência eletrônica, reuniões ou outras formas que forem necessárias. Essa etapa termina com a **definição do Grupo Elaborador (demais membros além dos metodologistas) e dos profissionais que darão apoio na SMS/SP, o recolhimento das Declarações de Conflito de Interesses (Apêndice 2) e do Termo de Confidencialidade (Apêndice 3), e o agendamento da Reunião de Escopo.**

Escopo

Essa etapa compreende duas ações: **Reunião de Escopo e Documento de Escopo.**

Reunião de Escopo	Documento de Escopo
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Momento no qual o Grupo Elaborador apresenta à SMS/SP os resultados das buscas exploratórias de forma a facilitar a discussão que definirá a abrangência do documento bem como etapas ou ações que merecem maior atenção, urgência, etc. ✓ O ideal também é que nessa reunião os papéis de cada um sejam bem definidos e os prazos de execução das atividades sejam acordados. ✓ Deverá ser elaborada ata dessa reunião. ✓ Para que a reunião seja o mais produtiva possível é importante que haja um organizador da reunião que modere a fala de todos e limite o tempo, caso necessário. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Em até 30 dias, após a reunião de Escopo, o Grupo Elaborador deverá encaminhar à SMS/SP um resumo ampliado (ou seja, um documento mais detalhado que a ata), em que especifique as decisões tomadas na Reunião de Escopo, incluindo pontos de concordância e de discordância e os compromissos já assumidos (por exemplo, tópicos específicos que terão maior destaque no documento, entre outros). <p>Esse documento após revisado pela SMS/SP, poderá ser encaminhado para o Grupo Técnico de Cuidado Farmacêutico e outros atores definidos, à critério da SMS/SP, considerando tempo e viabilidade.</p>



Desenvolvimento

Durante essa etapa, **o Grupo Elaborador continuará a revisão da literatura e dos dados** que começaram a ser analisados na fase de Pré Escopo. Dessa forma, **com o conteúdo em mãos e com apoio dos demais membros do Grupo Elaborador**, todos os campos do modelo apresentado no tópico **“Estrutura do Protocolo de Cuidado Farmacêutico”** deverão ser preenchidos e/ou sinalizados, caso não sejam aplicáveis. A **SMS/SP e outros atores indicados revisam a primeira versão** e decidem as alterações necessárias.

Nessa versão ainda podem constar comentários, incluindo dúvidas sobre como prosseguir com determinada frase/intervenção e/ou opções alternativas.

Validação

Tendo a **versão do documento pronta** (ou seja, terminada a fase de desenvolvimento) e após devolutiva do Grupo Elaborador, após realizar as adequações realizadas pela SMS/SP ou outros atores indicados, a versão atualizada será encaminhada à SMS/SP novamente, que **decidirá sobre a aprovação do documento, após discussão com o Grupo Técnico de Cuidado Farmacêutico ou outros atores indicados. Cabe à SMS/SP decidir se terá tempo hábil para abrir uma Consulta Pública sobre a publicação.**

No caso de validação por meio de Consulta Pública, as contribuições deverão ser analisadas pelo Grupo Elaborador, que definirá a **necessidade ou não de ajustes no texto com a SMS/SP**. Nesse caso, **serão publicadas as respostas às contribuições de maior relevância, tendo elas gerado ou não modificações no texto do Protocolo.**

Publicação

Os Protocolos de Cuidado Farmacêutico serão publicados e disponibilizados pela Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, prioritariamente, em seu website.

Disseminação

Para aumentar as chances de implementabilidade, propõe-se avaliar a possibilidade de realizar **eventos de disseminação das informações mais relevantes do Protocolo de Cuidado Farmacêutico** aos farmacêuticos e também outros profissionais de saúde da rede de atenção ambulatorial pública do município. **Além disso, espera-se também o desenvolvimento de um processo formativo para os profissionais da rede pública municipal relacionado ao protocolo elaborado, a ser realizado pelo grupo elaborador, conforme possibilidades e pactuações firmadas.**

Monitoramento

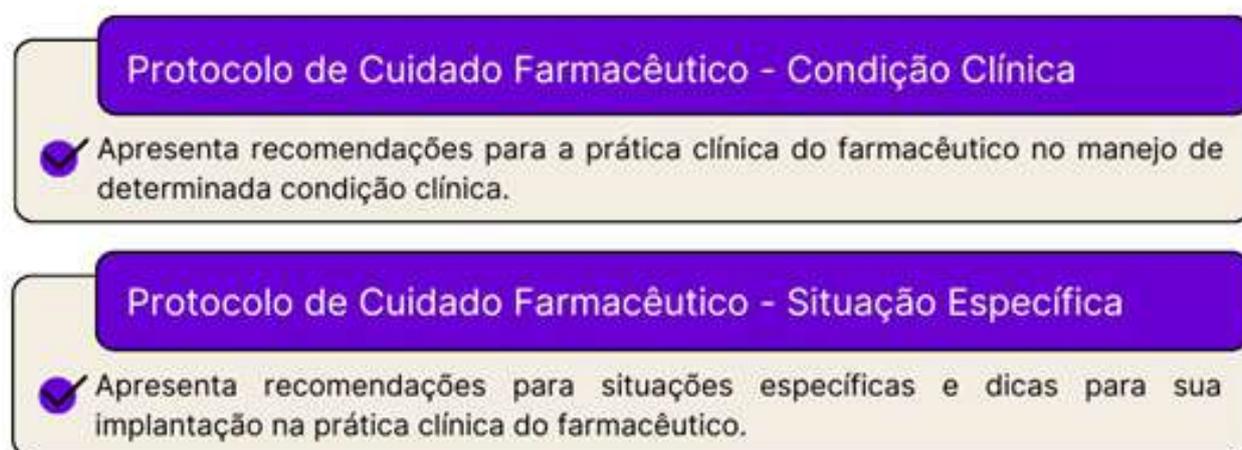
É fundamental o monitoramento da aplicação do protocolo, os facilitadores e as principais barreiras para a sua implementação por atores chaves, como interlocutores de Assistência Farmacêutica dos territórios, gerentes dos Estabelecimentos de Saúde, dentre outros, a partir de **indicadores a serem definidos pela SMS/SP.**

Atualização

Depois de elaborado um protocolo ou diretriz, o próximo desafio é mantê-lo atualizado. É importante monitorar novas evidências e avaliar se essas têm um impacto sobre as orientações preconizadas no documento para que seja definida a necessidade ou não de sua atualização (64-67). **Não existe um consenso sobre por quanto tempo uma diretriz clínica ou protocolo é considerado atual**, pois a velocidade com que são publicadas novas evidências varia muito, dependendo da condição clínica e cenário do cuidado, o que não é tão frequente para condições clínicas tratadas na atenção básica/primária (29).

Estrutura do Protocolo de Cuidado Farmacêutico

São propostos dois modelos de Protocolos de Cuidado Farmacêutico:



Protocolo de Cuidado Farmacêutico: Condição clínica

Observação: O referido protocolo pode também ser elaborado com foco em alguma linha de cuidado, como Saúde do Idoso, Saúde da Criança, dentre outras, e abranger um conjunto de condições clínicas, desde que cada condição clínica abordada siga as recomendações a seguir.

Cabeçalho

Numeração

Como forma de identificar e sequenciar os Protocolos de Cuidado Farmacêutico sugere-se a numeração dos documentos de forma sequencial e padronizada pela SMS/SP, como por exemplo PCF_01; PCF_02.

Cabeçalho

Revisão

Incluir a data (mês e ano) da última revisão do protocolo.

Cabeçalho

Título

O título deve ser objetivo, refletindo o escopo do documento. É importante conter o tipo de documento (Protocolo de Cuidado Farmacêutico) e a condição clínica a qual se refere.

Campo 1

Introdução

A introdução deve apresentar a condição clínica a que o protocolo se refere, contemplando sua definição e sua relevância em termos de saúde pública, considerando os dados epidemiológicos disponíveis e potenciais complicações da doença.

Na literatura, priorizar a busca por diretrizes clínicas, revisões sistemáticas e/ou revisões de escopo (vide tópicos complementares “Identificando Diretrizes Clínicas”, “Avaliando a qualidade metodológica de Diretrizes Clínicas” e “Identificando Revisões Sistemáticas e/ou de Escopo”). Cabe ressaltar que não há necessidade de esgotar o assunto, sendo fundamental explicitar o quanto o problema é comum (prevalência) e/ou grave (que consequências causa para o paciente e/ou para o sistema de saúde), custo (se houver descrição e se isso for relevante) e outras questões pertinentes.

Campo 2

Papel do farmacêutico no manejo da condição clínica

Nesta seção, **deve-se destacar como o farmacêutico pode contribuir com a equipe de saúde para o manejo da condição clínica, para obtenção de melhores resultados terapêuticos e maior segurança do paciente no uso da farmacoterapia.**

Torna a argumentação mais robusta a apresentação de resultados de estudos em diferentes contextos em que houve implementação da intervenção semelhante (desenvolvimento do Cuidado Farmacêutico). Os estudos de revisão sistemática bem conduzidos seriam os ideais para fundamentação, porém nem sempre estão disponíveis. As revisões de escopo têm sido frequentemente publicadas e podem trazer elementos interessantes para essa parte do texto, devendo-se ter o cuidado de não superestimar a confiança em seus resultados, por tratar-se de estudo de mapeamento sem necessariamente avaliar o risco de viés dos estudos incluídos. Deve-se levar em

consideração o delineamento do estudo e o risco de viés, tal qual preconizado na nova pirâmide de evidências (68). Também podem ser mencionados dados de experiências em diversos âmbitos do Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive resultados de produções locais ou projetos realizados anteriormente no município.

Além disso, para facilitar a compreensão pelos atores envolvidos na produção do cuidado em saúde no município, sugere-se relacionar os serviços farmacêuticos preconizados presentes no Protocolo de Cuidado Farmacêutico. No caso de atividades não privativas da profissão farmacêutica, como por exemplo, a solicitação de exames laboratoriais, a prescrição de tratamento farmacológico/não farmacológico, o encaminhamento para outros profissionais e/ou serviços de saúde, **é importante delimitar e orientar a atuação do farmacêutico para operacionalização do protocolo em questão, tornando mais explícito o seu papel e o que é ou não permitido, inclusive considerando a legislação** (Apêndice 1).

Inserir uma versão da tabela apresentada no Apêndice 4.



Quando mais de um serviço farmacêutico for ofertado e, principalmente, para os serviços mais complexos e que demandam maior tempo, recomenda-se incluir os critérios de priorização de pacientes a serem acompanhados



Campo 3

Metodologia para construção do Protocolo

Apresentar, de forma sintética, o processo de construção do Protocolo de Cuidado Farmacêutico, mencionando as etapas que foram conduzidas e os documentos que a embasaram (citar aqui e incluir um apêndice do documento apresentando estratégia de busca e resultados obtidos-tal qual é feito atualmente no caso do PCDT).

Campo 4

Identificação e avaliação de problemas de saúde

Este campo destina-se à descrição das etapas que devem ser seguidas pelo farmacêutico para a identificação e avaliação da condição clínica, bem como dos parâmetros clínicos que indicam a necessidade de intervenções relativas ao cuidado em saúde. Nesse sentido, esclarece:

- Quais queixas, sinais e sintomas são característicos desta condição clínica?
- Quais são os fatores de risco para esta condição clínica?
- Quais relatos referentes à história clínica, história social e da experiência com os medicamentos são importantes?
- Quais dados objetivos do tratamento atual, de exames físicos ou laboratoriais devem ser coletados e/ou avaliados pelo farmacêutico?

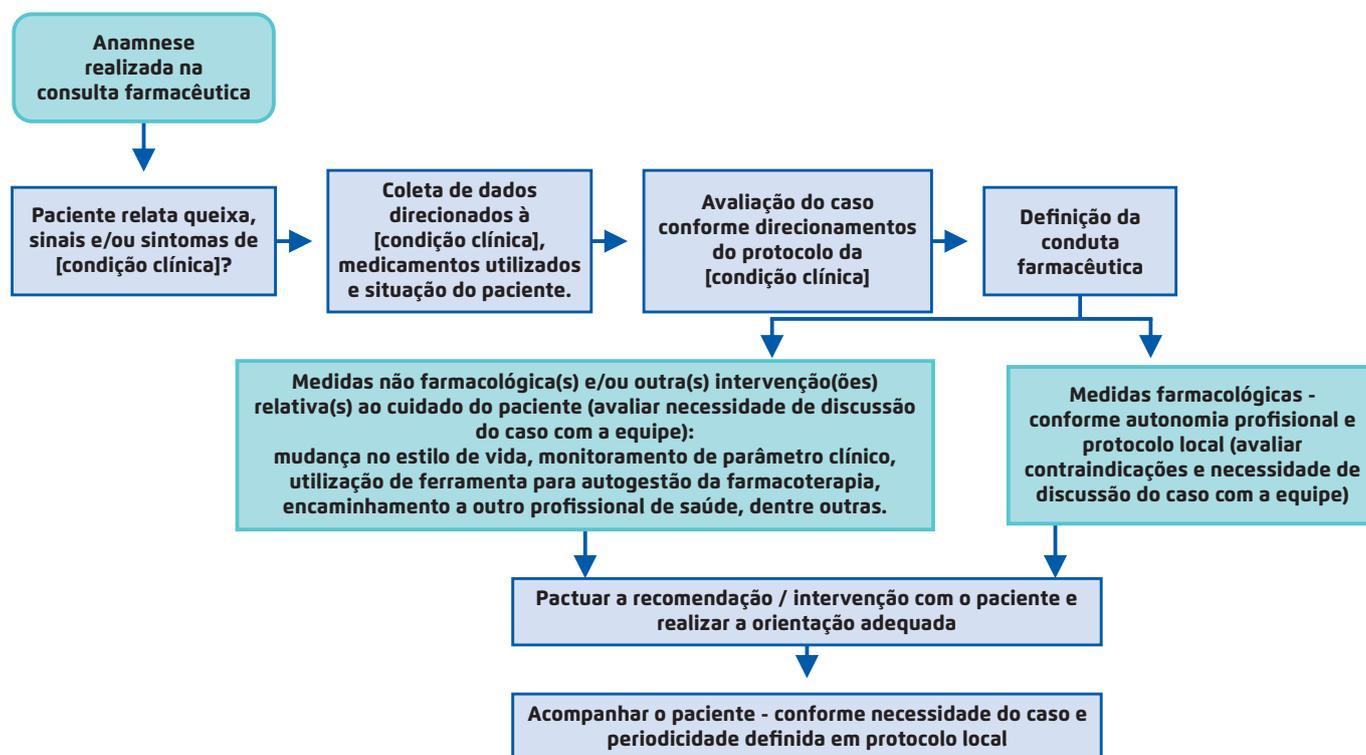
Visando a produção de um material de fácil entendimento, além do corpo do texto, sugere-se a utilização de figuras e quadros.

Campo 4.1

Fluxograma para identificação e avaliação de problemas de saúde pelo farmacêutico

Trata-se de uma representação esquemática da sequência em que as informações clínicas dos pacientes devem ser avaliadas pelo farmacêutico, como tais informações devem ser interpretadas e o melhor direcionamento para cada situação, como: a solicitação de exames laboratoriais adicionais, a realização de intervenções relativas ao cuidado em saúde, o encaminhamento para avaliação por outros profissionais de saúde, entre outros.

Segue um exemplo genérico de “fluxograma para identificação e avaliação de problemas de saúde pelo farmacêutico” na figura 6.



Fonte: Elaboração própria

Figura 6 - Fluxograma para identificação e avaliação de problemas de saúde pelo farmacêutico

Campo 4.2

Sinais e sintomas

Listar os sinais e sintomas da condição clínica.

- **Sinais:** manifestação de um problema que o profissional pode evidenciar e/ou mensurar de forma objetiva, por meio da observação e/ou inspeção do paciente (exemplos: sonolência, febre, perda de peso, edema, pressão arterial, entre outros) – .
- **Sintomas:** manifestações sobre condições de saúde anormais percebidas e relatadas pelo paciente ou percepção subjetiva do profissional de saúde (exemplo: dor, falta de apetite, sede, cansaço, tontura, entre outros) – .

Campo 4.3

Fatores de risco

Descrever os fatores de risco para a condição clínica, como por exemplo determinados hábitos de vida, outras condições médicas e o uso de determinados medicamentos que aumentam a probabilidade de ocorrência da condição clínica. Ainda, pode-se optar pela apresentação dos fatores de risco em um quadro para facilitar a leitura.

Campo 4.4

Exames físicos e laboratoriais

Detalhar os exames físicos e laboratoriais, além de sinais e sintomas, que apoiam o raciocínio clínico do farmacêutico, conforme fluxograma descrito no Campo 4.1. Tais informações podem constar nos laudos dos exames trazidos pelos pacientes ou serem acessadas pelo prontuário do usuário. Ainda, pode-se prever a solicitação de exames laboratoriais e a coleta de valores de parâmetros clínicos (como por exemplo: pressão arterial, temperatura, glicemia etc.) pelo farmacêutico, **considerando seu âmbito de competência profissional**.

Campo 5

Tratamento farmacológico

Campo 5.1

Medicamentos padronizados

Descrever, em um parágrafo, as classes farmacológicas (de acordo com a classificação ATC - https://www.whooc.no/atc_ddd_index/) e respectivos fármacos recomendados para o tratamento da condição clínica, segundo as diretrizes clínico-

assistenciais, e que estão disponíveis no Sistema Único de Saúde. Apontar prioritariamente os medicamentos disponíveis na Relação Municipal de Medicamentos – Remume, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e em outros programas públicos de acesso a medicamentos, conforme apontado na página da Assistência Farmacêutica da SMS/SP

(https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/atencao_basica/index.php?p=300000). Em seguida, apresentar um quadro com as informações sobre os medicamentos.

Para a descrição do princípio ativo e apresentação, considerar a Denominação Comum Brasileira (DCB) e a conformidade com a versão vigente das relações de medicamentos essenciais no âmbito do SUS (nacional, estadual e/ou municipal).

Princípio ativo e apresentação	Via de administração	Dose inicial	Dose máxima	Posologia usual	Orientações para administração	Vantagens	Desvantagens	Informações farmacocinéticas	Orientações

Adaptado de: Matai A, Abdullahi M, Beahm NP, Sadowski CA. Practice guideline for pharmacists: The management of late-onset hypogonadism. *Canadian Pharmacists Journal/Revue des Pharmaciens du Canada*. 2022;155(1):26-38. doi: [10.1177/17151635211047468](https://doi.org/10.1177/17151635211047468).

Campo 5.2

Contraindicações aos medicamentos

Elaborar um quadro com as contraindicações dos medicamentos, conforme bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outras fontes confiáveis de informação.

Medicamento	Uso adulto / pediátrico	Contraindicação absoluta	Contraindicação relativa	Populações especiais (idosos, gestantes, lactantes)

Campo 5.3

Interações medicamentosas

Elaborar um quadro com as principais interações medicamentosas, mencionando, no caso das interações fármaco-fármaco, fármaco-alimento e/ou fármaco-exame sua gravidade e riscos potenciais. Ainda, as situações que exigem intervenção farmacêutica devem ser detalhadas.

Medicamento	Alimento	Risco potencial	Conduta recomendada	Observações relevantes
Medicamento 1	Medicamento 2	Risco potencial	Conduta recomendada	Observações relevantes
Medicamento	Exame laboratorial	Risco potencial	Conduta recomendada	Observações relevantes

Campo 5.4

Eventos adversos aos medicamentos

Elaborar um quadro com a síntese dos eventos adversos aos medicamentos, considerando as bulas dos medicamentos aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outras fontes confiáveis de informação.

Reação Adversa a Medicamento	Frequência	Conduta recomendada
Medicamento 1		
<u>Ex:</u> Taquicardia	<u>Ex:</u> Muito comum, comum, incomum, rara, muito rara ou desconhecida	<u>Ex.:</u> Diminuição da velocidade de infusão; adequação do horário para administração do medicamento; adequação de dose; encaminhamento para outros profissionais ou serviços de saúde.
Medicamento 2		

Campo 6

Tratamento não farmacológico

Descrever as intervenções não farmacológicas pertinentes como por exemplo monitoramento glicêmico, alteração de hábitos, dentre outras.

Campo 7

Identificação de Problemas Relacionados à Farmacoterapia (PRF)

Apontar os principais Problemas Relacionados à Farmacoterapia relativos à condição clínica e que podem ser identificados na consulta farmacêutica, com vistas a evitar ou minimizar a interferência destes nos desfechos de saúde dos usuários. São exemplos de PRF: uso de medicamento sem indicação, erro na prescrição, não adesão ao tratamento, falha terapêutica devido à utilização inadequada, interações medicamentosas, reações adversas aos medicamentos, dificuldade de acesso ao medicamento prescrito, dentre outros.

A classificação de PRF é fundamental para direcionar o raciocínio clínico farmacêutico e nortear a elaboração do plano de cuidado junto ao usuário. Sugere-se a classificação de PRF em quatro categorias: **necessidade, adesão, efetividade e segurança**, mantendo essa ordem de investigação na consulta farmacêutica e que devem ser considerados no Protocolo de Cuidado Farmacêutico.

PRF Necessidade

O farmacêutico avalia se o usuário utiliza algum medicamento que não é necessário/indicado para o tratamento do seu problema de saúde ou se necessita de algum medicamento para tratar um problema de saúde que não foi prescrito ou indicado (condição de saúde não tratada).

PRF Adesão

O farmacêutico avalia se o usuário está aderindo ao tratamento proposto. Vale ressaltar que existem várias ferramentas que podem ser utilizadas para avaliação da adesão.

PRF Efetividade

O farmacêutico avalia se algum medicamento não está sendo efetivo para a indicação utilizada, ou seja, se está conseguindo controlar o problema de saúde que apresenta. Antes de afirmar que se trata de um problema de efetividade, é necessário excluir a possibilidade de não adesão ao tratamento, intencional ou não intencional.

PRF Segurança

O farmacêutico avalia se algum medicamento não está sendo seguro, devido algum efeito indesejado ou reação adversa ao medicamento (RAM), que pode ser real ou potencial.

Campo 8

Intervenções relativas ao Cuidado Farmacêutico (Plano de Cuidado)

Este campo apresenta as intervenções farmacêuticas recomendadas/sugeridas para a condição clínica, considerando as necessidades individuais de cada paciente. Devem ser abordados os elementos pertinentes ao plano de cuidado farmacêutico, a realização de medidas educativas, dentre outras, além de serem destacadas as situações em que se deve realizar o encaminhamento do paciente para avaliação por outros profissionais de saúde, dada a autonomia e competência profissional.

Campo 8.1

Objetivo terapêutico

Descrever o(s) objetivo(s) terapêutico(s) e/ou as metas do(s) tratamento(s), bem como seus benefícios esperados.

Campo 8.2

Definição das intervenções relativas ao cuidado pelo farmacêutico

Recomenda-se a construção de um fluxograma para apoiar a tomada de decisão do farmacêutico quanto à conduta mais apropriada em cada caso, de acordo com a condição clínica do paciente. Os elementos do fluxograma podem variar de acordo com a situação clínica e as recomendações das diretrizes clínico-assistenciais. Sugere-se considerar como intervenções farmacêuticas as descritas no Quadro 1 e outras que vierem a ser identificadas.

INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS

Informação e aconselhamento

- Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre um tratamento específico
- Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre os tratamentos de forma geral
- Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre medidas não farmacológicas
- Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre condição de saúde específica
- Aconselhamento ao paciente/cuidador sobre as condições de saúde de forma geral
- Aconselhamento sobre automonitoramento da doença
- Outro aconselhamento não especificado

Provisão de materiais

- Lista atualizada dos medicamentos em uso
- Calendário posológico de medicamentos
- Material educativo impresso/Panfletos
- Diário para automonitoramento
- Organizador de comprimidos ou dispositivo para auxiliar na adesão ao tratamento
- Dispositivo para automonitoramento

Monitoramento

- Recomendação para realização de exame laboratorial
- Recomendação de monitoramento não laboratorial
- Recomendação de automonitoramento

Alterações diretas na farmacoterapia (conforme autonomia profissional)

- Início de novo medicamento
- Suspensão de medicamento
- Substituição de medicamento
- Alteração de forma farmacêutica
- Alteração de via de administração
- Alteração na frequência ou horário de administração sem alteração da dose diária
- Aumento da dose diária
- Redução de dose diária

Encaminhamentos

- Encaminhamento ao médico
- Encaminhamento ao enfermeiro
- Encaminhamento ao dentista
- Encaminhamento ao profissional da equipe multiprofissional
- Encaminhamento a outro serviço farmacêutico
- Encaminhamento a programa de educação estruturada
- Outros encaminhamentos não especificados

Fonte: Adaptado de Ministério da Saúde, 2015 Brasil.

Ministério da Saúde. Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica. Caderno 2 – Capacitação para implantação de serviços de clínica farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde; 2015. 305 p.

Quadro 1 - Exemplos de intervenções farmacêuticas

Campo 8.3

Monitoramento de intervenções relativas ao cuidado em saúde

Neste campo deve-se descrever como deve ser realizado o monitoramento do tratamento pelo farmacêutico clínico, bem como a periodicidade para sua realização. A sistematização das informações em um quadro facilita a compreensão pelo leitor, como por exemplo:

ID: Ex: 1234		Paciente:								
Grupo: Ex: Hipertensão		Histórico:								
Alergias:										
Monitoramento farmacêutico	Periodicidade			Anualmente durante a manutenção do tratamento Data: __/__/__						
	Início do tratamento Data: __/__/__	3 meses Data: __/__/__	6 meses Data: __/__/__		12 meses Data: __/__/__					
Hipótese Diagnóstica										
Queixas										
Sinais e Sintomas										
Adesão ao tratamento	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>
	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>
	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>
Exames Laboratoriais e/ou controles (DM; HAS)										
Monitorização de Problemas Relacionados à Farmacoterapia (PRF)	Os PRF identificados anteriormente foram resolvidos:									
	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>	Sim	<input type="checkbox"/>
	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>	Parcial	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	Não	<input type="checkbox"/>	

Eventos
adversos aos
medicamentos

Outras/novas
queixas

Identificação
de novas
interações
medicamentos
as

Identificação
de novos PRF

Condutas
farmacêuticas

Fontes: (69, 72, 73)

Campo 9

Metas e Indicadores

Apresentar a(s) meta(s) e o(s) indicador(es) proposto(s) para monitoramento da implementação/utilização no Protocolo de Cuidado Farmacêutico. Ambos devem ter relação direta com seu(s) objetivo(s).

Conforme definições do Manual de Planejamento em Saúde do Ministério da Saúde:

- **Metas:** Expressam a medida de alcance do objetivo. Um mesmo objetivo pode apresentar mais de uma meta em função da relevância destas para o seu alcance, ao mesmo tempo em que é recomendável estabelecer metas que expressem os desafios a serem enfrentados.
- **Indicadores:** Conjunto de parâmetros que permite identificar, mensurar, acompanhar e comunicar, de forma simples, a evolução de determinado aspecto da intervenção proposta. Devem ser passíveis de apuração periódica, de forma a possibilitar a avaliação da intervenção, além de demonstrar necessidade de melhorias e/ou mudança de rota.

Para facilitar a comunicação entre as partes interessadas e aumentar a sensibilização dos envolvidos quanto à importância das ações previstas no Protocolo de Cuidado Farmacêutico, recomenda-se a utilização da ferramenta SMART para construção de metas. Um exemplo de meta que atende a esta metodologia consta no Plano Municipal de Saúde 2022-2025 da Cidade de São Paulo.



Figura 7 - Estratégia SMART de definição de metas

Destaca-se que tanto a(s) meta(s) quanto o(s) indicador(es) devem ter relação direta com o(s) objetivo(s) proposto(s).

No caso do Protocolo de Cuidado Farmacêutico, por exemplo, se o objetivo for “promover o uso racional do omeprazol”, a meta deve direcionar as ações concretas que serão desencadeadas para promover adequação do uso do medicamento pelos usuários. O indicador, por sua vez, deverá ser um parâmetro que permita definir se a racionalidade do uso do medicamento aumentou/reduziu em determinado período, não apenas o número de prescrições do medicamento, por exemplo. Já se o objetivo for reduzir o consumo de um medicamento, o indicador poderá ser o volume de prescrições dispensadas ou de unidades farmacêuticas dispensadas do medicamento. Podem ser definidas metas terapêuticas de acordo com a proposta do protocolo.

Para orientações quanto a construção, implantação e monitoramento de indicadores, recomenda-se a leitura dos seguintes documentos:

Boletins do Instituto para Prática Segura no Uso de Medicamentos

CIPRIANO, S. L. et al. Programa Nacional de Segurança do Paciente: indicadores para avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos. Belo Horizonte: ISMP Brasil, 2016 (Fascículos) (75, 76).

- **Parte 1 – sobre a construção de indicadores.**

Disponível em:

<https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/06/Boletim-ISMP-Brasil-Indicadores-I.pdf>

INFORME TÉCNICO INDICADORES DE DESEMPENHO EM FARMÁCIA CLÍNICA

Disponível em:

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.crfsp.org.br/images/datep/REVISAO_-_OFICINA_DE_INDICADORES_300323.pdf

- **Parte 2 – sobre a implantação de indicadores.**

Disponível em:

<https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/07/Boletim-ISMP-Brasil-Indicadores-II.pdf>

Publicação do projeto “Atenção Básica: capacitação, qualificação dos serviços de assistência farmacêutica e integração das práticas de cuidado na equipe de saúde”, realizado no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) (77):

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Assistência Farmacêutica na gestão municipal: da

instrumentalização às práticas de profissionais de nível superior nos serviços de saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 4 v.: il. Disponível em:

<https://assistencia-farmaceutica-ab.conasems.org.br/publicacoes/colecao/af-profissionaisde-nivel-superior/>.

Aula 14: Monitoramento e avaliação da Assistência Farmacêutica municipal. Seção “Indicadores de monitoramento e avaliação”. Página 167 a 170.

Campo 10

Informações complementares - medicamentos e registro dos serviços farmacêuticos

- **Ressaltar se os medicamentos mencionados no Protocolo de Cuidado Farmacêutico:**
 - Estão contemplados em relações de medicamentos essenciais instituídas pelos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS (Nacional, Estadual e/ou Municipal); ou
 - Integram procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, realizados no município por serviço próprio, conveniado ou contratado.

- **Destacar as condições de uso/disponibilidade no município:**

Atenção básica e de especialidades, rede hospitalar, urgência e emergência móvel, saúde bucal e caixa de emergência de unidades de saúde.

- **Mencionar como deve se dar o registro dos serviços farmacêuticos previstos no protocolo de cuidado farmacêutico, contemplando o(s):**

- Prontuário dos usuários;
- Sistemas de gestão da assistência farmacêutica em uso no município;
- Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS, no caso de procedimentos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, conforme orientações da Nota Técnica ATAF nº 03/2023, que aborda sobre instruções de preenchimento do CNES e do lançamento de produção dos farmacêuticos na rede básica e de especialidades do município, ou outra que vier a substituí-la, disponível em:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota_Tecnica_SMS_atualizacao_preenchimento_CNES_e_lancamento_producao_versao_final.pdf

- **Incluir outras informações que forem pertinentes e não estão contempladas nos tópicos anteriores**

Campo 11

Declaração de conflito de interesses

Indicar os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram o protocolo de cuidado farmacêutico, os quais podem ser de natureza pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira e como foi realizado o manejo desses conflitos de forma objetiva e resumida.

Campo 12

Referências

Indicar as referências utilizadas para a elaboração do protocolo de cuidado farmacêutico normatizadas de acordo com o estilo Vancouver – Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (78), listadas por ordem de citação. Quando disponível, incluir o DOI do documento citado.

Protocolo de Cuidado Farmacêutico: Situação Específica

Cabeçalho

Numeração

Como forma de identificar e sequenciar os Protocolos de Cuidado Farmacêutico sugere-se a numeração dos documentos de forma sequencial e padronizada pela SMS/SP, como por exemplo PCF_01; PCF_02.

Cabeçalho

Revisão

Incluir a data (mês e ano) da última revisão do protocolo.

Cabeçalho

Título

O título deve ser objetivo, refletindo o escopo do documento. É importante conter o tipo de documento (Protocolo de Cuidado Farmacêutico) e a situação específica a qual se refere, como por exemplo, desprescrição de um medicamento, prevenção de uso irracional ou erros de medicação com o medicamento "X".

Campo 1

Introdução

Na introdução, focar na descrição do problema para facilitar a compreensão de sua relevância e/ou gravidade. O ideal é citar a literatura, mas também apresentar dados do contexto local para que os usuários do documento possam identificar-se com o tema e engajar-se na solução.

Na literatura, priorizar a busca por diretrizes clínicas, revisões sistemáticas e/ou revisões de escopo (vide tópicos complementares “Identificando Diretrizes Clínicas”, “Avaliando a qualidade metodológica de Diretrizes Clínicas” e “Identificando Revisões Sistemáticas e/ou de Escopo”). Cabe ressaltar que não há necessidade de esgotar o assunto, sendo fundamental explicitar o quanto o problema é comum (prevalência) e/ou grave (que consequências causa para o paciente e/ou para o sistema de saúde), custo (se houver descrição e se isso for relevante) e outras questões pertinentes.

Para descrever o problema no contexto do SUS no município de São Paulo, buscar estudos científicos publicados por autores brasileiros ou sobre o Brasil, seus estados e/ou municípios. Preferencialmente, também buscar dados de dispensação de medicamentos ou outros que possam contribuir para essa descrição, como explicado no tópico complementar “Informações do Contexto Local”. Por exemplo, no caso da desprescrição de benzodiazepínicos, podem ser realizados levantamentos de dispensação nas farmácias das unidades de saúde da rede municipal.

Campo 2

Papel do farmacêutico frente à situação específica

Nesta seção **deve-se destacar como o farmacêutico pode contribuir com a equipe de saúde para o manejo da situação específica, para obtenção de melhores resultados terapêuticos e maior segurança do paciente no uso da farmacoterapia.**

Torna a argumentação mais robusta a apresentação de resultados de estudos em diferentes contextos em que houve implementação da intervenção semelhante (desenvolvimento do Cuidado Farmacêutico). Os estudos de revisão sistemática bem conduzidos seriam os ideais para fundamentação, porém nem sempre estão disponíveis. As revisões de escopo têm sido frequentemente publicadas e podem trazer elementos interessantes para essa parte do texto, devendo-se ter o cuidado de não superestimar a confiança em seus resultados por tratar-se de estudo de mapeamento sem necessariamente avaliar o risco de viés dos estudos incluídos. Deve-se levar em consideração o delineamento do estudo e o risco de viés, tal qual preconizado na nova pirâmide de evidências (68). Também podem ser mencionados dados de experiências em diversos âmbitos do Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive resultados de produções locais ou projetos realizados anteriormente no município.

Além disso, para facilitar a compreensão pelos atores envolvidos na produção do

cuidado em saúde no município, sugere-se relacionar os serviços farmacêuticos preconizados presentes no Protocolo de Cuidado Farmacêutico. No caso de atividades não privativas da profissão farmacêutica, como por exemplo, a solicitação de exames laboratoriais, a prescrição de tratamento farmacológico/não farmacológico, a administração de medicamentos, o encaminhamento para outros profissionais e/ou de saúde, **é importante delimitar e orientar a atuação do farmacêutico para operacionalização do protocolo em questão tornando mais explícito o seu papel e o que é ou não permitido, inclusive considerando a legislação** (Apêndice 1).

Inserir uma versão da tabela apresentada no Apêndice 4.



Quando mais de um serviço farmacêutico for ofertado e, principalmente, para os serviços mais complexos e que demandam maior tempo, recomenda-se incluir os critérios de priorização de pacientes a serem acompanhados



Campo 3

Objetivo

Definir qual o objetivo do Protocolo de Cuidado Farmacêutico.

O objetivo está sempre associado a uma ação. Assim, deve comunicar as situações a serem alteradas pela implementação do protocolo, os aspectos da realidade que serão submetidas às intervenções diretas do farmacêutico. Referem-se à declaração “do que se quer” com o Protocolo de Cuidado Farmacêutico, ou seja, seus resultados esperados.

Campo 4

Metodologia para construção do Protocolo

Apresentar, de forma sintética, o processo de construção do Protocolo de Cuidado Farmacêutico, mencionando as etapas que foram conduzidas e os documentos que a embasaram (citar aqui e incluir um apêndice do documento apresentando estratégia de busca e resultados obtidos – tal qual é feito atualmente no caso do PCDT).

Campo 5

Classe farmacológica ou medicamento

Classe farmacológica

Identificação da classe farmacológica do medicamento de acordo com a classificação ATC (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/).

Medicamento(s) padronizados

Identificação do princípio ativo, conforme descrito na DCB, e apresentações, segundo versão vigente da REMUME do Município de São Paulo.

Condição de uso/disponibilidade no município

Informar a condição de uso/disponibilidade do medicamento, segundo versão vigente da REMUME do Município de São Paulo (atenção básica e de especialidades, rede hospitalar, urgência e emergência móvel, saúde bucal e caixa de emergência de unidades de saúde).

Campo 6

Recomendações para os Serviços Farmacêuticos

Campo 6.1

Recomendações

Para cada situação, pode haver uma ou mais recomendações para a operacionalização dos serviços farmacêuticos relacionados ao Cuidado Farmacêutico.

Algumas das intervenções podem ocorrer no momento da dispensação, sem exigir uma consulta com o farmacêutico. Já outras situações podem requerer não apenas uma consulta farmacêutica, mas um processo de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico.

É preciso deixar claro qual o tipo de PRF e os serviços farmacêuticos associados ao seu monitoramento e/ou à tentativa de resolução/redução de gravidade.

A classificação de PRF é fundamental para direcionar o raciocínio clínico farmacêutico e nortear a elaboração do plano de cuidado junto ao usuário. Sugere-se a classificação de PRF em quatro categorias: **necessidade, adesão, efetividade e segurança**, mantendo essa ordem de investigação na consulta farmacêutica e que devem ser considerados no Protocolo de Cuidado Farmacêutico, conforme explicado anteriormente.

Sugere-se também considerar as intervenções farmacêuticas pertinentes, conforme descrição no Quadro 1, e outras que vierem a ser identificadas.

A chance de garantir a implementação de intervenções simples é maior. Atividades

de alta complexidade reduzem a chance de implementação e/ou manutenção do serviço. Importante observar a viabilidade.

Campo 6.2

Sugestões para implementação das recomendações

Dicas para implementação dos serviços farmacêuticos devem ser apresentadas após cada recomendação, contemplando:

- **Aspectos do comportamento pessoal do profissional diante das situações com as quais se depara no ambiente de trabalho**
- **As interfaces entre o farmacêutico e os demais profissionais da equipe da saúde para gestão clínica do medicamento**

Exemplos: Gestão de caso, participação em grupos operativos-educativos, realização de intervenções farmacêuticas, pacientes alvo para acompanhamento farmacêutico, orientações farmacêuticas na dispensação.

- **Estratégias de comunicação que podem ser empregadas ou um roteiro orientando as interações do profissional farmacêutico com a equipe da saúde e usuários**

Exemplo: Consenso Nacional Canadense para prescrição de naloxona por farmacêuticos (80).

- **Fluxogramas para orientação de condutas**

Exemplo: Fluxo de trabalho identificação de problemas relacionados à prescrição ou ao uso de medicamentos por profissionais de nível médio ou técnico em Unidades Básicas de Saúde .

- **Listas de verificação/checklist das atividades e/ou etapas sequenciais a serem realizadas pelo farmacêutico**

Exemplos: Lista de verificação para Profilaxia Pré-Exposição HIV ao HIV ; Lista de verificação para prestação de serviços de imunização ; Fluxograma de ações durante a dispensação de um medicamento .

- **Materiais educativos padronizados para orientação do usuário e apoio ao farmacêutico**

Exemplo: Recebi meu medicamento, e agora? (85).

- **Sugestões práticas para facilitar a rotina**

Exemplo: Programar lembretes em aplicações eletrônicas nas datas em que os farmacêuticos devem ligar para os usuários para monitoramento de determinadas informações.

- **Entre outros aspectos pertinentes às situações específicas**

Exemplo: Monitoramento de PRF, monitoramento de RAM, dentre outras.

Campo 7

Meta(s) e Indicador(es)

Apresentar a(s) meta(s) e o(s) indicador(es) proposto(s) para monitoramento da implementação/utilização no Protocolo de Cuidado Farmacêutico. Ambos devem ter relação direta com seu(s) objetivo(s).

Conforme definições do Manual de Planejamento em Saúde do Ministério da Saúde:

- **Metas:** “Expressam a medida de alcance do objetivo. Um mesmo objetivo pode apresentar mais de uma meta em função da relevância destas para o seu alcance, ao mesmo tempo em que é recomendável estabelecer metas que expressem os desafios a serem enfrentados”.
- **Indicadores:** Conjunto de parâmetros que permite identificar, mensurar, acompanhar e comunicar, de forma simples, a evolução d determinado aspecto da intervenção proposta. Devem ser passíveis de apuração periódica, de forma a possibilitar a avaliação da intervenção, além de demonstrar necessidade de melhorias e/ou mudança de rota

Para facilitar a comunicação entre as partes interessadas e aumentar a sensibilização dos envolvidos quanto à importância das ações previstas no Protocolo de Cuidado Farmacêutico, recomenda-se a utilização da ferramenta SMART para construção de metas. Um exemplo de meta que atende a esta metodologia consta no Plano Municipal de Saúde 2022-2025 da Cidade de São Paulo.

Para um maior detalhamento sobre as metas e indicadores, consultar campo 9 do item “Protocolo de Cuidado Farmacêutico: condição clínica”, apresentado anteriormente.

Campo 8

Informações complementares - registro dos serviços farmacêuticos

Mencionar como deve se dar o registro dos serviços farmacêuticos previstos no

protocolo de cuidado farmacêutico, contemplando o(s):

- Prontuário dos usuários;
- Sistemas de gestão da assistência farmacêutica em uso no município;
- Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS, no caso de procedimentos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS: conforme orientações da Nota Técnica ATAF nº 03/2023, que aborda sobre instruções de preenchimento do CNES e do lançamento de produção dos farmacêuticos na rede básica e de especialidades do município, ou outra que vier a substituí-la, disponível em:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/Nota_Tecnica_SMS_atualizacao_preenchimento_CNES_e_lancamento_producao_versao_final.pdf

- Incluir outras informações que forem pertinentes e não estão contempladas nos tópicos anteriores.

Campo 9

Declaração de conflito de interesses

Indicar os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram o protocolo de cuidado farmacêutico, os quais podem ser de natureza pessoal, comercial, política, acadêmica ou financeira e como foi realizado o manejo desses conflitos de forma objetiva e resumida.

Campo 10

Referências

Indicar as referências utilizadas para a elaboração do protocolo de cuidado farmacêutico normatizadas de acordo com o estilo Vancouver – *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (78)*, listadas por ordem de citação. Quando disponível, incluir o DOI do documento citado.

Tópicos Complementares

PCDTs e Acesso às Tecnologias

A busca por PCDTs, DDT, Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado bem como por Relatórios de Recomendação da CONITEC deve ser conduzida no website da CONITEC:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br>

Mas, fique atento! Há uma série de dicas que podem facilitar essa consulta:

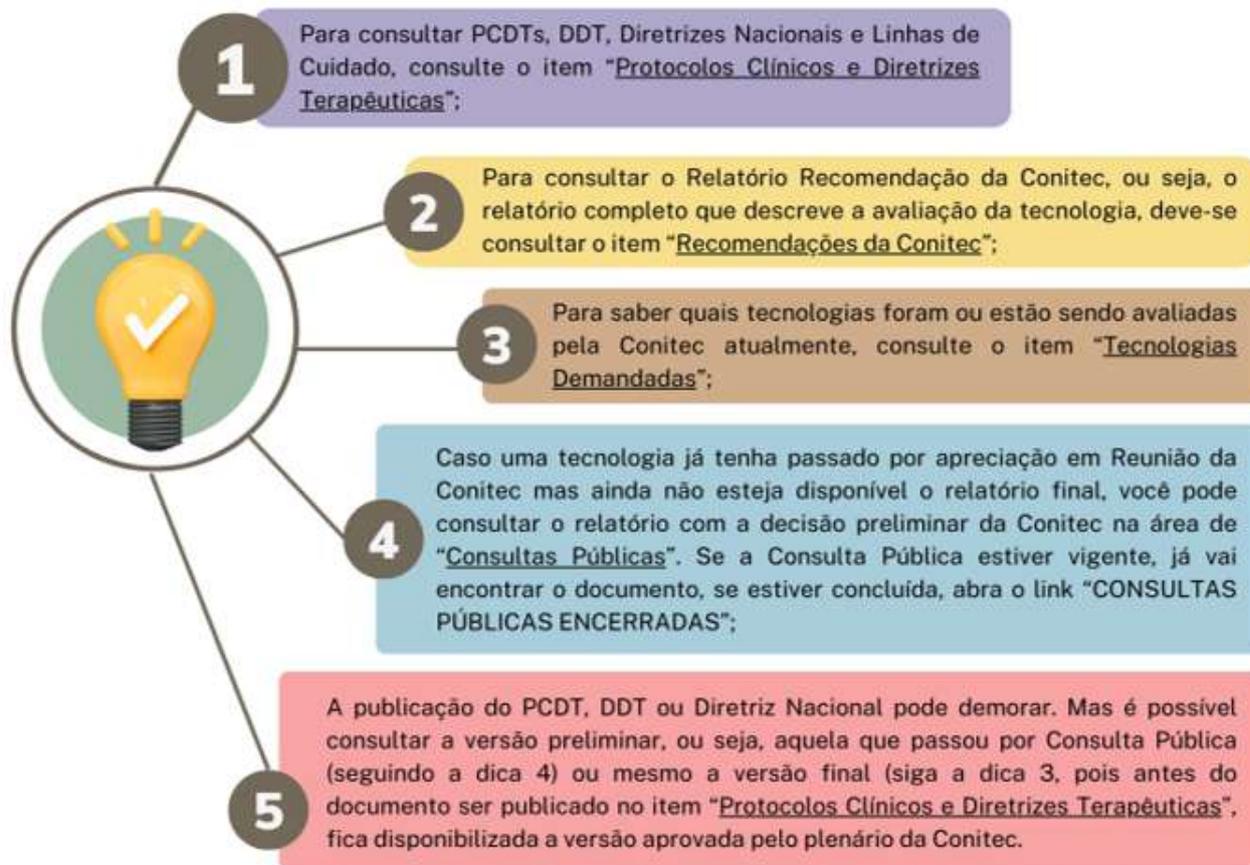


Figura 8 - Busca por PCDTs, DDT, Diretrizes Nacionais e Linhas de Cuidado bem como por Relatórios de Recomendação da CONITEC

Ainda que as tecnologias estejam incorporadas e/ou recomendadas nos PCDTs e/ou outros documentos, não significa que estarão disponíveis na rede municipal de atenção à saúde de São Paulo. Portanto, será importante consultar:



- ✔ A versão vigente da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), verificando se há indicação de especificidades no processo de dispensação do medicamento como regras específicas como Protocolos Municipais, por exemplo. Complementarmente, consultar também a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tomando o cuidado sempre de considerar a versão mais atual e as demais questões relacionadas ao acesso como em qual Componente da Assistência Farmacêutica está alocada e se há regras específicas para o acesso;
- ✔ O website da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP);
- ✔ A Assistência Farmacêutica da SMS/SP, sobretudo em relação a procedimentos (exames, por exemplo). Isso porque embora o PCDT possa recomendar um procedimento e até sinalizar que esse é ressarcido pela União (ou seja, tem código Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- tabela SIGTAP), a operacionalização do acesso aos procedimentos é uma atribuição de Estados e Municípios.

Identificando Diretrizes Clínicas

Há muitas condições ou tópicos para os quais podemos não encontrar nenhum documento oficial brasileiro a respeito. Em uma revisão publicada em 2016, quando foi realizada busca por PCDTs para quinze doenças crônicas não transmissíveis, foram identificados apenas seis PCDTs (12) - na época, não estavam disponíveis PCDTs para doenças muito prevalentes como Diabetes Mellitus tipo 2 (primeira versão publicada apenas em 2020), Hipertensão Arterial Sistêmica (está atualmente em processo de finalização) e Depressão (ainda não há PCDT), por exemplo (12). **Essa falta de documentos de orientação ou normativas do SUS também poderá acontecer para tópicos muito especificamente relacionados à atuação do farmacêutico.**

Nesses casos, uma boa opção é a consulta à literatura. **O primeiro passo seria então procurar uma síntese de evidências confiável, preferencialmente uma diretriz clínica.**

Dessa forma, segue uma **lista de repositórios** que podem ser consultados para identificar diretrizes clínicas e que podem servir de início para o processo de discussão. **Os repositórios específicos são uma das principais fontes a ser consultadas para identificar diretrizes clínicas**, sendo o *National Guideline Clearinghouse (NGC)* o mais famoso deles, porém foi extinto em julho de 2018 por falta de financiamento (87). O **Quadro 2** compila os principais repositórios de diretrizes clínicas que estão disponíveis atualmente.

Quadro 2 - Lista de Repositórios de Diretrizes Clínicas

Repositório das diretrizes clínicas da Organização Mundial de Saúde - https://www.who.int/publications/guidelines/en/
Biblioteca que contém links para diretrizes publicadas ou endossadas por organizações membros da GIN de todo o mundo, também contém um registro de diretrizes planejadas e em desenvolvimento - <i>Guidelines International Network library of guidelines</i> - https://guidelines.ebmportal.com/
Repositório com critério de inclusão que considera a autenticidade, acessibilidade e a transparência e o rigor do processo de desenvolvimento das diretrizes publicadas nos últimos cinco anos – ECRI <i>guidelines trust</i> - https://guidelines.ecri.org/
Repositório de diretrizes clínicas da Espanha – Portal Guiasalud - https://portal.quiasalud.es
Site da biblioteca virtual de saúde com diretrizes utilizando o GRADE – Base Internacional de Guias GRADE (BIGG) - https://sites.bvsalud.org/bigq/biblio/
Site do Reino Unido para tomada de decisão do Sistema Nacional de Saúde - <i>National Institute of Clinical Evidence</i> (NICE) - https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=csq,cq,mpq,ph,sq,sc
Repositório de diretrizes clínicas da Escócia – <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> (SIGN) - https://www.sign.ac.uk

Repositório mantido pelo <i>Canadian Medical Association Journal (CMAJ)</i> - https://www.cmaj.ca/guidelines
Repositório de diretrizes publicadas pelo <i>National Health and Medical Research Council (NHMRC)</i> , da Austrália - https://www.nhmrc.gov.au/health-advice/guidelines
Repositório de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde da Colômbia - http://qpc.minsalud.gov.co/SitePages/default.aspx
Repositório de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde do Brasil - https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas

IMPORTANTE



Os repositórios são importante fonte de identificação de diretrizes clínicas, mas é importante considerar que existe uma lacuna de tempo entre a publicação de uma versão atualizada da diretriz em um periódico científico ou website governamental ou da sociedade profissional que o elaborou e a sua inserção no repositório.

Dessa forma, recomenda-se:

- a** - Ao identificar diretrizes clínicas de interesse nos repositórios, consulte na fonte original da diretriz clínica se não há uma versão mais atualizada do documento.
- b** - Independentemente de quais diretrizes clínicas identificar, procure consultar também os websites das principais organizações/instituições envolvidas com aquela condição ou assunto.

Na fase de Pré Escopo, Escopo e/ou Desenvolvimento do Protocolo de Cuidado Farmacêutico, dependendo da necessidade diante dos resultados das buscas anteriores (PCDTs e repositórios de diretrizes clínicas), deverão ser realizadas buscas também em bases de dados para identificação de diretrizes clínicas. Nas bases de dados tradicionais como Medline (via Pubmed) ou Embase (via Elsevier), podem ser identificadas as diretrizes clínicas que foram publicadas em periódicos científicos, o que é bastante comum. Para isso, devem ser elaboradas estratégias de busca empregando descritores específicos de cada base e operadores booleanos.

No caso da busca por diretrizes clínicas, a elaboração da estratégia de busca deve seguir a seguinte lógica:

1 - MONTE UMA ESTRATÉGIA DE BUSCA PARA A CONDIÇÃO OU ASSUNTO

2 - COMBINE A ESTRATÉGIA DE BUSCA ELABORADA NO PASSO 1 COM A ESTRATÉGIA DE BUSCA/FILTRO PARA DIRETRIZES CLÍNICAS EMPREGANDO O OPERADOR BOLEANO "AND".

Os filtros são estratégias muito empregadas para reduzir o número de publicações a serem triadas em revisões sistemáticas, porém devem ser usados de forma criteriosa e preconiza-se o uso de filtros validados. No caso das diretrizes clínicas, não há filtros validados que tenham demonstrado boa razão sensibilidade/especificidade.

Diante da falta de um filtro validado, apresentamos a estratégia de busca que é frequentemente usado pelo grupo de pesquisa *Chronic Diseases and Informed Decisions (Chronide)* em seus projetos e publicações (**Quadro 3**), que busca a maior sensibilidade possível (o que pode gerar maior número de publicações a serem triadas, mas reduz a chance de perda de publicações relevantes).

Quadro 3 - Estratégia de busca para identificação de diretrizes clínicas nas bases de dados Medline e Embase - elaborada pelo grupo de pesquisa *Chronic Diseases and Informed Decisions (Chronide)*

BASE	FILTRO
Medline (via Pubmed)	("Guideline" [Publication Type] OR "Guidelines as Topic"[Mesh] OR "Practice Guideline" [Publication Type] OR "Health Planning Guidelines"[Mesh]OR Guidelines as Topics OR Clinical Practice Guideline OR "Clinical Protocols"[Mesh] OR Protocol, Clinical OR Clinical Protocol OR Protocols, Clinical OR Treatment Protocols OR Treatment Protocol OR Protocols, Treatment OR Clinical Research Protocol OR Research Protocols, Clinical OR Protocols, Clinical Research OR Research Protocol, Clinical OR Clinical Research Protocols OR Protocol, Clinical Research OR "Consensus"[Mesh] OR "Consensus Development Conference, NIH" [Publication Type] OR "Consensus Development Conference" [Publication Type] OR "Consensus Development Conferences, NIH as Topic"[Mesh] OR "Consensus Development Conferences as Topic"[Mesh] OR "Standard of Care"[Mesh] OR Care Standard OR Care Standards OR Standards of Care)
Embase (via Elsevier)	('practice guideline'/exp OR (clinical AND practice AND guidelines) OR guidelines OR (guidelines AND as AND topic) OR (practice AND guidelines) OR (practice AND guidelines AND as AND topic) OR 'clinical protocol'/exp OR 'consensus'/exp) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)

Fonte: Autoria própria (82).

3 - PODEM SER EMPREGADOS OUTROS FILTROS, CONFORME A NECESSIDADE (PERÍODO OU IDIOMA, POR EXEMPLO).

Ainda que exista a perspectiva de busca o mais abrangente possível em qualquer revisão sistemática, o uso de filtros pode ser necessário para garantir que somente os documentos mais atuais sejam resgatados (o que está mais de acordo com a proposta para essa diretriz metodológica), embora não exista um período ideal (pode ser últimos 5 ou 10 anos, por exemplo). Da mesma forma, considerando a falta de recursos financeiros para tradução de documentos escritos em outros idiomas, pode ser necessário também limitar a busca à idiomas como português, espanhol e inglês.

4 - DEPOIS DE REALIZADAS AS BUSCAS, SEGUIR PARA ETAPAS DE ELEGIBILIDADE E DEMAIS ETAPAS DE UMA REVISÃO SISTEMÁTICA DE DIRETRIZES CLÍNICAS (avaliação de qualidade metodológica, priorização, comparação de recomendações e/ou adaptação)

Avaliando a Qualidade Metodológica de Diretrizes Clínicas

Da mesma forma que revisões sistemáticas e estudos primários podem apresentar limitações metodológicas, com o **aumento do número de diretrizes clínicas publicadas também houve maior preocupação com sua qualidade metodológica** – vários estudos já demonstraram que uma parcela significativa desses documentos pode apresentar baixa qualidade metodológica . Em uma revisão sistemática que avaliou 421 diretrizes clínicas sobre tratamento de doenças crônicas não transmissíveis, menos de um quarto delas foram classificadas satisfatórias do ponto de vista de qualidade metodológica; os fatores associados com maior escore nesse domínio foram envolvimento governamental na elaboração da DC (seja por meio de um programa de desenvolvimento desses documentos, pelo seu financiamento e/ou supervisão); relato do financiador da DC; e um maior número de autores .

Duas importantes instituições propuseram padrões de qualidade metodológica para diretrizes clínicas (*Institute of Medicine (I-O-M)* e *Guidelines International Network (G-I-N)*) (1, 2). Além disso, foram propostos instrumentos para avaliação da qualidade, principalmente considerando se foram empregados os princípios da Saúde Baseada em Evidências (busca abrangente, seleção e avaliação da qualidade da evidência realizada em processo sistemático e transparente) e questões relacionadas a implementação (93).

O *The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE)* é o **instrumento mais comumente usado internacionalmente e que já engloba os padrões propostos**, sendo **validado e amplamente aceito** para avaliar a transparência do processo de elaboração de uma diretriz clínica, o que remete à sua qualidade metodológica (94). Pode ser considerada uma diretriz de relato sobre o processo de desenvolvimento de uma diretriz clínica, tendo sido traduzida e validada para o português do Brasil e já foi aplicado em diretrizes clínicas e PCDT do país (12, 95, 96).

A segunda versão do instrumento The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II) e seu manual do usuário, em português do Brasil, estão disponíveis gratuitamente no website:

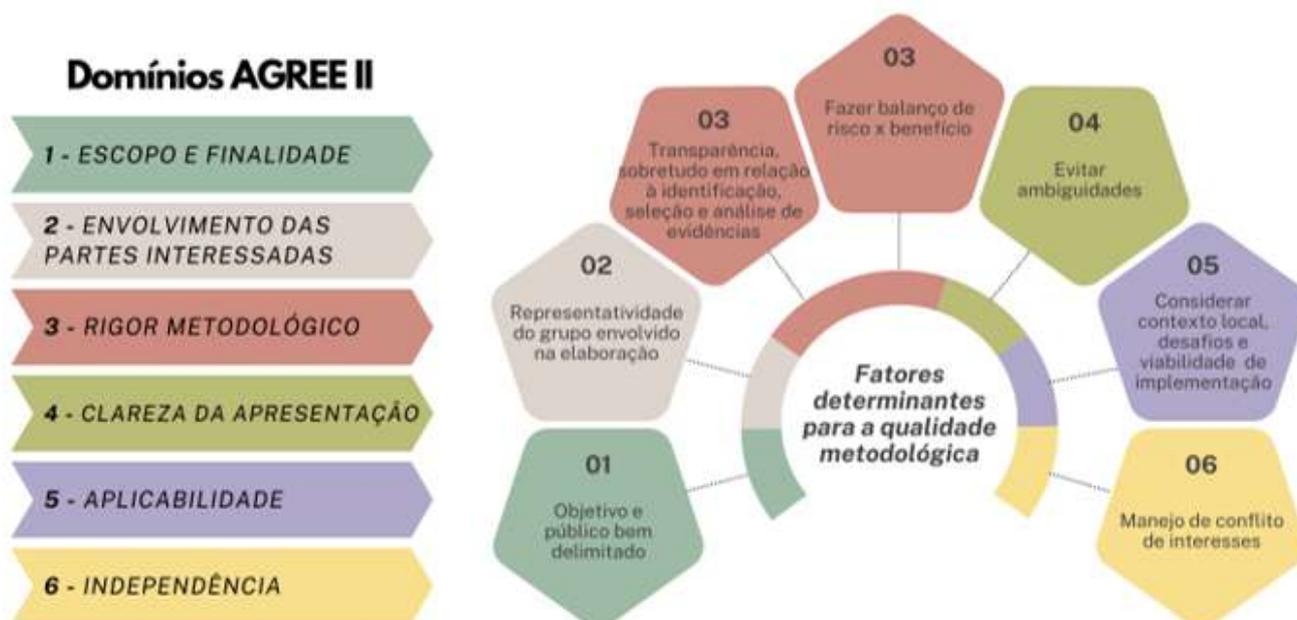
http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Brazilian_Portuguese.pdf

No website <http://www.agreetrust.org> também estão disponíveis outros instrumentos para avaliar diretrizes clínicas, como o AGREE GRS, uma versão simplificada, mais curta do AGREE II; o recém publicado AGREE REX, para avaliar a credibilidade e implementabilidade das recomendações; e outros.



Fonte: (97).

A **figuras 6** apresenta os fatores que determinam a qualidade metodológica correlacionando-os com os domínios da ferramenta AGREE II.



Fonte: autoria própria

Figura 9 - Relação entre os fatores determinantes de qualidade metodológica de diretrizes clínicas e os domínios do AGREE II.

Além dos seis domínios, o instrumento inclui duas perguntas finais que são consideradas a **avaliação global da diretriz**: a) um julgamento da qualidade da diretriz, considerando os critérios considerados no processo de avaliação; e b) se o avaliador recomenda o uso da DC, se recomenda mediante alterações ou não recomenda. O manual

do AGREE II não indica que um domínio possa ser mais relevante que outros bem como não define uma nota de corte para o escore porém nos estudos que avaliam a qualidade das diretrizes clínicas, as **notas de corte para o escore mais usadas foram 50% e 60%** (96) e os domínios considerados mais relevantes, segundo os autores desse tipo de estudo, seriam o rigor de desenvolvimento (domínio 3), independência editorial (domínio 6) e a aplicabilidade (domínio 5) (98, 99).

Identificando Revisões Sistemáticas e/ou de Revisões de Escopo

Dependendo do escopo do Protocolo de Cuidado Farmacêutico, sobretudo quando for um assunto mais específico, **podem não ser identificados nem PCDT nem diretrizes clínicas**. Assim, será necessário fazer busca por outros tipos de documentos. Inicialmente, uma **boa opção é a busca por revisões sistemáticas e/ou revisões de escopo**.

As revisões sistemáticas de boa qualidade metodológica sintetizam a evidência disponível, avaliando seu risco de viés e, preferencialmente, também a certeza no corpo de evidências identificado e analisado, respondendo sempre a perguntas específicas. Já as revisões de escopo respondem perguntas mais amplas e muitas vezes mapeiam os estudos que já foram publicados sobre o tema sem necessariamente avaliar o risco de viés desses estudos primários (100).

Para identificar essas revisões, tal qual foi proposto no tópico complementar “Identificando Diretrizes Clínicas”, pode ser combinada uma estratégia de busca sobre o tema à um filtro validado (preferencialmente) ou estratégia de busca para identificar esse tipo de documento. Além disso, é importante avaliar a qualidade metodológica da revisão sistemática com instrumento validado – como o AMSTAR 2.

No quadro 4, são apresentados os exemplos de filtro validado e de estratégia de busca para identificação de revisões sistemáticas nas duas principais bases de dados.

Quadro 4 - Filtro validado ou estratégia de busca para identificação de revisões sistemáticas nas bases de dados Medline e Embase

Quadro 4 - Filtro validado ou estratégia de busca para identificação de revisões sistemáticas nas bases de dados Medline e Embase

Base	Filtro ou estratégia de busca
Medline (via Pubmed) Filtro validado	(systematic[sb])
Embase (via Elsevier) Estratégia de busca incluindo	('systematic review'/de OR 'systematic review (topic)'/de OR (('comprehensive':ti,ab,kw OR 'integrated':ti,ab,kw OR 'integrative':ti,ab,kw OR 'mapping':ti,ab,kw OR 'methodology':ti,ab,kw OR 'narrative':ti,ab,kw OR 'scoping':ti,ab,kw OR 'systematic':ti,ab,kw) AND ('search':ti,ab,kw OR 'searched':ti,ab,kw OR 'searches':ti,ab,kw OR 'studies':ti,ab,kw) AND ('cinahl':ti,ab,kw OR 'cochrane':ti,ab,kw OR 'embase':ti,ab,kw OR 'psycinfo':ti,ab,kw OR 'pubmed':ti,ab,kw OR 'medline':ti,ab,kw OR 'scopus':ti,ab,kw OR 'web of science':ti,ab,kw OR 'bibliographic review':ti,ab,kw OR 'bibliographic reviews':ti,ab,kw OR 'literature review':ti,ab,kw OR 'literature reviews':ti,ab,kw OR 'literature search':ti,ab,kw OR 'literature searches':ti,ab,kw OR 'narrative review':ti,ab,kw OR 'narrative reviews':ti,ab,kw OR 'qualitative review':ti,ab,kw OR 'qualitative reviews':ti,ab,kw OR 'quantitative review':ti,ab,kw OR 'quantitative reviews':ti,ab,kw)) OR 'comprehensive review':ti,ab,kw OR 'comprehensive reviews':ti,ab,kw OR 'comprehensive search':ti,ab,kw OR 'comprehensive searches':ti,ab,kw OR 'critical review':ti,ab,kw OR 'critical reviews':ti,ab,kw OR 'evidence assessment':ti,ab,kw OR 'evidence review':ti,ab,kw OR 'exploratory review':ti,ab,kw OR 'framework synthesis':ti,ab,kw OR 'Integrated review':ti,ab,kw OR 'integrated reviews':ti,ab,kw OR 'integrative review':ti,ab,kw OR 'integrative reviews':ti,ab,kw OR 'mapping review':ti,ab,kw OR 'meta-review':ti,ab,kw OR 'meta-synthesis':ti,ab,kw OR 'methodology review':ti,ab,kw OR 'mixed methods review':ti,ab,kw OR 'mixed methods synthesis':ti,ab,kw OR (overview NEAR/4 reviews) OR ('PRISMA':ti,ab,kw AND 'preferred':ti,ab,kw) OR 'PRISMA-P':ti,ab,kw OR 'prognostic review':ti,ab,kw OR 'psychometric review':ti,ab,kw OR 'rapid evidence assessment':ti,ab,kw OR 'rapid literature review':ti,ab,kw OR 'rapid literature search':ti,ab,kw OR 'rapid realist':ti,ab,kw OR 'rapid review':ti,ab,kw OR 'rapid reviews':ti,ab,kw OR 'realist review':ti,ab,kw OR 'review of reviews':ti,ab,kw OR 'scoping review':ti,ab,kw OR 'scoping reviews':ti,ab,kw OR 'scoping study':ti,ab,kw OR 'state of the art review':ti,ab,kw OR 'systematic evidence map':ti,ab,kw OR 'systematic evidence mapping':ti,ab,kw OR 'systematic literature':ti,ab,kw OR 'systematic Medline':ti,ab,kw OR 'systematic PubMed':ti,ab,kw OR 'systematic review':ti,ab,kw OR 'systematic reviews':ti,ab,kw OR 'systematic search':ti,ab,kw OR 'systematic searches':ti,ab,kw OR 'systematical literature review':ti,ab,kw OR 'systematical review':ti,ab,kw OR 'systematical reviews':ti,ab,kw OR 'systematically identified':ti,ab,kw OR 'systematically review':ti,ab,kw OR 'systematically reviewed':ti,ab,kw OR 'umbrella review':ti,ab,kw OR 'umbrella reviews':ti,ab,kw OR '13616137':is OR 'Cochrane Database of Systematic Reviews'/jt)

Fonte: Autoria própria

IMPORTANTE



Na busca por revisões sistemáticas, será interessante também realizar a busca na Cochrane Library e na base Epistemonikos.

Cabe também ressaltar que ainda não há filtro validado para revisões de escopo.

Não identificando revisões sistemáticas e/ou de escopo que atendam a necessidade do grupo, pode ser necessário fazer uma revisão de estudos primários.

Informações do Contexto Local

As **informações sobre como é realizado o cuidado e como o sistema/serviço de saúde se organiza são tão importantes quanto as evidências** provenientes dos estudos clínicos, revisões sistemáticas e/ou recomendações de diretrizes clínicas. Portanto, é essencial conhecer bem o contexto local para que o documento tenha maiores chances de implementação e possa cumprir seu papel.

No SUS, a produção é registrada e pode ser analisada por meio do **DATASUS**. Cabe ressaltar que a Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo conta com um departamento, a Coordenação de Epidemiologia e Informação (CEINFO), que pode ser um parceiro muito importante para esses levantamentos.

Além disso, os sistemas/plataformas **Sistema Integrado de Gestão de Assistência à Saúde (SIGA) e Gestão de Sistemas em Saúde (GSS)** são duas outras importantes fontes de informação, o que pode ser explorado junto à equipe da **SMS/SP**. Também pode ser interessante buscar informações sobre a **judicialização** no município para determinar se há algum tópico que deveria ser mais bem explorado no Protocolo de Cuidado Farmacêutico.



Sobretudo quando o escopo for específico, para tratar de um problema relacionado a medicamento, é essencial analisar os dados da dispensação até para determinar se esse problema está restrito à algumas unidades de saúde ou se é preciso fazer algum tipo de ação que envolva toda a rede de atenção à saúde.

Definindo equipes

É consenso entre os autores que o envolvimento das partes interessadas (*stakeholders*) no processo de desenvolvimento de diretrizes clínicas é tão importante quanto o rigor metodológico na identificação, seleção e análise das evidências que darão apoio à formulação das recomendações (4, 60, 101, 102).

Cada vez mais defende-se que pacientes (e/ou seus representantes) participem desse processo para garantir que o documento final realmente atenda às necessidades daqueles que são os maiores interessados, no entanto, mesmo que essa não seja uma ideia recente é reconhecida a dificuldade de colocá-la em prática. Entre os principais desafios, destaca-se: como fazer para que os pacientes e/ou seus representantes (e até os profissionais não médicos) tenham voz no processo, consigam expressar suas posições durante as discussões e não sejam intimidados pelos médicos (sobretudo quando são especialistas renomados). De fato, não há consenso sobre a melhor forma de envolver todos os atores e estratégias para que a participação todos os atores sejam equitativos em número e voz, o que tem motivado alguns autores a proporem modelos e discutir propostas para esse fim (103, 106).

No caso dos Protocolos de Cuidado Farmacêutico, além de farmacêuticos deve-se considerar incluir:

- Prescritores (médicos generalistas e/ou especialistas, dependendo do assunto ou condição tratada no Protocolo);
- Enfermeiros (de serviços da atenção básica e/ou especializada, dependendo do assunto ou condição tratada no Protocolo);
- Profissionais como nutricionistas, fisioterapeutas, assistentes sociais, odontólogos e outros, quando pertinente;
- Gestores da Assistência Farmacêutica e gestores de Unidade Básica de Saúde, quando pertinente;
- Pacientes ou representantes de pacientes ou agentes comunitários de saúde, sempre que possível e pertinente – na falta da possibilidade, buscar identificar quais valores e preferências dos pacientes na literatura ou em consulta formal ou informal aos profissionais de saúde com maior contato direto com os pacientes.



O número de participantes do grupo elaborador bem como sua formação profissional e/ou representatividade não são pré-definidos e pode ser diferente de um Protocolo de Cuidado Farmacêutico para outro.

Só é preciso ter em mente que equipes maiores geralmente vão precisar de maior tempo para finalizar o documento e que essa decisão deverá ser pactuada com a SMS/SP levando em consideração um balanço entre o que seria ideal e o que é viável.

Referências

1. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med.* 2012;156(7):525-31.
2. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.* Washington (DC)2011.
3. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003;139(6):493-8.
4. Schunemann HJ, Wiercioch W, Etxeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ.* 2014;186(3):E123-42.
5. World Health Organization. *WHO Handbook for Guideline Development.* 2nd ed. Geneva, Switzerland: WHO Press; 2014.
6. Douketis JD, Weitz JI. Guidance, guidelines, and communications. *J Thromb Haemost.* 2014;12(10):1744-5.
7. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023).* Cochrane, 2023. Available from: www.training.cochrane.org/handbook.
8. Cromwell I, Peacock SJ, Mitton C. 'Real-world' health care priority setting using explicit decision criteria: a systematic review of the literature. *BMC Health Serv Res.* 2015;15:164.
9. Youngkong S, Kapiriri L, Baltussen R. Setting priorities for health interventions in developing countries: a review of empirical studies. *Trop Med Int Health.* 2009;14(8):930-9.
10. Vuorenkoski L, Toiviainen H, Hemminki E. Decision-making in priority setting for medicines--a review of empirical studies. *Health Policy.* 2008;86(1):1-9.
11. Oosterhuis WP, Bruns DE, Watine J, Sandberg S, Horvath AR. Evidence-based guidelines in laboratory medicine: principles and methods. *Clin Chem.* 2004;50(5):806-18.
12. Molino CG, Romano-Lieber NS, Ribeiro E, de Melo DO. Non-Communicable Disease Clinical Practice Guidelines in Brazil: A Systematic Assessment of Methodological Quality and Transparency. *PLoS One.* 2016;11(11):e0166367.
13. Reis ECD, Passos SRL, Santos M. Quality assessment of clinical guidelines for the treatment of obesity in adults: application of the AGREE II instrument. *Cad Saude Publica.* 2018;34(6):e00050517.
14. Colpani V, Kowalski SC, Stein AT, Buehler AM, Zanetti D, Cortes G, et al. Clinical practice guidelines in Brazil - developing a national programme. *Health Res Policy Syst.* 2020;18(1):69.

15. Hewitt-Taylor J. Clinical guidelines and care protocols. *Intensive Crit Care Nurs.* 2004;20(1):45-52.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas : Elaboração de Diretrizes Clínicas/ Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde; MS; Brasília - DF; 2023; 138 p.
17. Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P, Schunemann HJ, Woolf S. Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. *Implement Sci.* 2012;7:60.
18. Harrison MB, Legare F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ.* 2010;182(2):E78-84.
19. De Leo A, Bloxsome D, Bayes S. Approaches to clinical guideline development in healthcare: a scoping review and document analysis. *BMC Health Serv Res.* 2023;23(1):37.
20. Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, Young T, Louw Q, Ochodo E, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care.* 2016;28(1):122-8.
21. Mercuri M, Sherbino J, Sedran RJ, Frank JR, Gafni A, Norman G. When guidelines don't guide: the effect of patient context on management decisions based on clinical practice guidelines. *Acad Med.* 2015;90(2):191-6.
22. Field MJ. *Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines.* Washington (DC)1995.
23. Wangler J, Jansky M. What is the significance of guidelines in the primary care setting? : Results of an exploratory online survey of general practitioners in Germany. *Wien Med Wochenschr.* 2021;171(13-14):321-9.
24. Han L, Zeng L, Duan Y, Chen K, Yu J, Li H, et al. Improving the Applicability and Feasibility of Clinical Practice Guidelines in Primary Care: Recommendations for Guideline Development and Implementation. *Risk Manag Healthc Policy.* 2021;14:3473-82.
25. Graham RP, James PA, Cowan TM. Are clinical practice guidelines valid for primary care? *J Clin Epidemiol.* 2000;53(9):949-54.
26. Raina SK, Kumar R, Kumar A, Kumar D, Raina S, Gupta R, et al. Broad guidelines for primary care practitioners/standalone private health facilities/frontline healthcare facilities in view of COVID-19 pandemic. *J Family Med Prim Care.* 2021;10(1):1-9.
27. Scullard P, Abdelhamid A, Steel N, Qureshi N. Does the evidence referenced in NICE guidelines reflect a primary care population? *Br J Gen Pract.* 2011;61(584):e112-7.
28. Steel N, Abdelhamid A, Stokes T, Edwards H, Fleetcroft R, Howe A, et al. A review of clinical practice guidelines found that they were often based on evidence of uncertain

relevance to primary care patients. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(11):1251-7.

29. Dizon JM, Machingaidze S, Grimmer K. To adopt, to adapt, or to contextualise? The big question in clinical practice guideline development. *BMC Res Notes*. 2016;9(1):442.

30. Strengthening countries' capacities to adopt and adapt evidence-based guidelines: a handbook for guideline contextualization. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 21 Sep 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

31. Attia, A. Adaptation of international evidence based clinical practice guidelines: The ADAPTE process. *Middle East Fertil. Soc. J.*, v. 18, n. 2, p. 123-126, 2013.

32. Wang Z, Grundy Q, Parker L, Bero L. Variations in processes for guideline adaptation: a qualitative study of World Health Organization staff experiences in implementing guidelines. *BMC Public Health*. 2020;20(1):1758.

33. Schunemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017;81:101-10.

34. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care*. 2006;18(3):167-76.

35. Darzi A, Abou-Jaoude EA, Agarwal A, Lakis C, Wiercioch W, Santesso N, et al. A methodological survey identified eight proposed frameworks for the adaptation of health related guidelines. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:3-10.

36. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas?: ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas [Internet]. 1st ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 108 p. Available from:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_adaptacao_diretrizes_clinicas.pdf.

37. WHO. World Health Organization. Regional Office for Europe. (?2023)?. Strengthening countries' capacities to adopt and adapt evidence-based guidelines: a handbook for guideline contextualization. World Health Organization. Regional Office for Europe. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/372275>. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

38. Schunemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol*. 2016;76:89-98.

39. BRASIL. 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 / Ministério da Saúde. MS, Brasília- DF,

2016. 96 p.

40. NICE. The National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual (PMG6). Process and methods. Published: 30 November 2012. Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/chapter/the-scope>.

41. NHMRC. National Health and Medical Research Council. Guidelines for Guidelines: Scoping the guideline. Last published 23/11/2018. Available from: <https://www.nhmrc.gov.au/guidelinesforguidelines/plan/scoping-guideline>.

42. Armstrong R, Hall BJ, Doyle J, Waters E. Cochrane Update. 'Scoping the scope' of a cochrane review. *J Public Health (Oxf)*. 2011;33(1):147-50.

43. JBI. The Joanna Briggs Institute. Joanna Briggs Institute Reviewers' Manual: 2015 edition. The University of Adelaide, 2015. South Australia 5005. ABN: 61 249 878 937. Available from: <https://reben.com.br/revista/wp-content/uploads/2020/10/Scoping.pdf>.

44. IOM (Institute of Medicine). 2011. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011; 291 p.; Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/>.

45. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med*. 2010;152(11):738-41.

46. Saber-SUS [livro eletrônico]: Saúde Baseada em Evidências e Recomendações para o SUS / Daniela Oliveira de Melo [et al.]; 1. ed.; Diadema, SP: Ed. das Autoras, 2022. Disponível em:

https://www.chronide.org/_files/ugd/46dc7d_6a704f6f8f494fb0973f19f68704e44e.pdf?index=true

47. Tu SW, Campbell J, Musen MA. The structure of guideline recommendations: a synthesis. *AMIA Annu Symp Proc*. 2003;2003:679-83.

48. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;353:i2089.

49. Alonso-Coello P, Schunemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016;353:i2016.

50. Neumann I, Brignardello-Petersen R, Wiercioch W, Carrasco-Labra A, Cuello C, Akl E, et al. The GRADE evidence-to-decision framework: a report of its testing and application in 15 international guideline panels. *Implement Sci*. 2016;11:93.

51. Moberg J, Oxman AD, Rosenbaum S, Schunemann HJ, Guyatt G, Flottorp S, et al. The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions. *Health Res Policy Syst.* 2018;16(1):45.
52. Rehfuss EA, Stratil JM, Scheel IB, Portela A, Norris SL, Baltussen R. The WHO-INTEGRATE evidence to decision framework version 1.0: integrating WHO norms and values and a complexity perspective. *BMJ Glob Health.* 2019;4(Suppl 1):e000844.
53. Brennan PF, Strombom I. Improving health care by understanding patient preferences: the role of computer technology. *J Am Med Inform Assoc.* 1998;5(3):257-62.
54. Tringale M, Stephen G, Boylan AM, Heneghan C. Integrating patient values and preferences in healthcare: a systematic review of qualitative evidence. *BMJ Open.* 2022;12(11):e067268.
55. Swanson JA, Schmitz D, Chung KC. How to practice evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg.* 2010;126(1):286-94.
56. Llewellyn-Thomas HA, Crump RT. Decision support for patients: values clarification and preference elicitation. *Med Care Res Rev.* 2013;70(1 Suppl):50S-79S.
57. Zhang Y, Coello PA, Brozek J, Wiercioch W, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes.* 2017;15(1):52.
58. Xu X, Guo T, Liu Z, Chen P, Zhang Y, Ji Q, et al. A Systematic Review of Patient Preferences, Expectations, and Values for the Management and Treatment of Hypertension. *Patient Prefer Adherence.* 2022;16:2867-76.
59. Suman A, Dikkers MF, Schaafsma FG, van Tulder MW, Anema JR. Effectiveness of multifaceted implementation strategies for the implementation of back and neck pain guidelines in health care: a systematic review. *Implement Sci.* 2016;11(1):126.
60. Petkovic J, Riddle A, Akl EA, Khabisa J, Lytvyn L, Atwere P, et al. Protocol for the development of guidance for stakeholder engagement in health and healthcare guideline development and implementation. *Syst Rev.* 2020;9(1):21.
61. Petkovic J, Magwood O, Lytvyn L, Khabisa J, Concannon TW, Welch V, et al. Key issues for stakeholder engagement in the development of health and healthcare guidelines. *Res Involv Engagem.* 2023;9(1):27.
62. Cluzeau F, Wedzicha JA, Kelson M, Corn J, Kunz R, Walsh J, et al. Stakeholder involvement: how to do it right: article 9 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc.* 2012;9(5):269-73.
63. Armstrong MJ, Bloom JA. Patient involvement in guidelines is poor five years after institute of medicine standards: review of guideline methodologies. *Res Involv Engagem.*

2017;3:19.

64. Vernooij RW, Alonso-Coello P, Brouwers M, Martinez Garcia L, CheckUp P. Reporting Items for Updated Clinical Guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp). *PLoS Med.* 2017;14(1):e1002207.

65. Neuman MD, Goldstein JN, Cirullo MA, Schwartz JS. Durability of class I American College of Cardiology/American Heart Association clinical practice guideline recommendations. *JAMA.* 2014;311(20):2092-100.

66. Agbassi C, Messersmith H, McNair S, Brouwers M. Priority-based initiative for updating existing evidence-based clinical practice guidelines: the results of two iterations. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(12):1335-42.

67. Martinez Garcia L, Sanabria AJ, Garcia Alvarez E, Trujillo-Martin MM, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Kotzeva A, et al. The validity of recommendations from clinical guidelines: a survival analysis. *CMAJ.* 2014;186(16):1211-9.

68. Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evid Based Med.* 2016;21(4):125-7.

69. Matai A, Abdullahi M, Beahm NP, Sadowski CA. Practice guideline for pharmacists: The management of late-onset hypogonadism. *Can Pharm J (Ott).* 2022;155(1):26-38.

70. López, M.; Laurentys-Medeiros, J.; Manual de semiologia médica: a prática do exame físico / Gilberto Yoshikawa, Roberto Chaves Castro. Universidade do Estado do Pará (UEPA) - Belém: EDUEPA, 2015. 473 p. ISBN978-85-8458-005-7. Available from: <https://paginas.uepa.br/eduepa/wp-content/uploads/2019/06/MANUAL-DE-SEMILOGIA-MEDICA.pdf>.

71. Porto Celmo, C. Semiologia médica / Medical semiology. Rio de Janeiro; Guanabara Koogan; 6 ed; 2009. 1308 p. illus. ID: lil-594189. BR1310.1; L2693.

72. CONASEMS. Instrumento de referência dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica. Brasília: CONASEMS, 2021; Atualizada em 30/09/2021. Disponível em: https://portal.conasems.org.br/orientacoes-tecnicas/noticias/5253_publicado-o-instrumento-de-referencia-dos-servicos-farmaceuticos-na-atencao-basica.

73. BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - Brasília: Ministério da Saúde, 2023. 138 p.: il.

74. BRASIL. Monitoramento e Avaliação para Ações de Planejamento e Gestão. Metas e Indicadores; 2019. Disponível em:

<https://ensino.ensp.fiocruz.br/MeA/temas/tema5.html#metas-indicadores>.

75. Programa Nacional de Segurança do Paciente: Indicadores para Avaliação da Prescrição, do uso e da Administração De Medicamentos - Parte I; ISSN: 2317-2312; Volume 5; Número 1; Maio 2016. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/06/Boletim-ISMP-Brasil-Indicadores-I.pdf>.
76. Programa Nacional de Segurança do Paciente: Indicadores para Avaliação da Prescrição, do uso e da Administração de Medicamentos - Parte II; ISSN: 2317-2312; Volume 5; Número 2; Junho 2016. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2016/07/Boletim-ISMP-Brasil-Indicadores-II.pdf>.
77. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. Assistência Farmacêutica na gestão municipal: da instrumentalização às práticas de profissionais de nível superior nos serviços de saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. - Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 4 v.: il. Disponível em: <https://assistencia-farmaceutica-ab.conasems.org.br/publicacoes/colecao/af-profissionaisde-nivel-superior/>.
78. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication. *J Pharmacol Pharmacother*. 2010 Jan;1(1):42-58. PMID: 21808590; PMCID: PMC3142758. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3142758/>.
79. Correr, C. J.; Otuki, M. F.; Soler, O. Assistência Farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: Gestão Clínica do medicamento. *Rev Pan-Amaz Saude* [online]. 2011, vol.2, n.3, pp.41-49. ISSN 2176-6215. <http://dx.doi.org/10.5123/S2176-62232011000300006>.
80. Tsuyuki RT, Arora V, Barnes M, Beazely MA, Boivin M, Christofides A, et al. Canadian national consensus guidelines for naloxone prescribing by pharmacists. *Can Pharm J (Ott)*. 2020;153(6):347-51.
81. Melo DO, Molino CG, Ribeiro E, Romano-Lieber NS. Training of pharmacy technicians for dispensing drugs in Primary Health Care. *Cien Saude Colet*. 2017;22(1):261-8.
82. Hughes C, Yoong D, Giguere P, Hull M, Tan DHS. Canadian guideline on HIV preexposure prophylaxis and nonoccupational postexposure prophylaxis for pharmacists. *Can Pharm J (Ott)*. 2019;152(2):81-91.
83. Pharmaceutical Society of Australia. Practice Guidelines for pharmacists providing immunisation services. Deakin. Pharmaceutical Society of Australia Ltd; 2019. Atualizado em maio/2020 e aprovado pelo Conselho Diretor em junho/2020. ISBN: 978-0-908185-29-0 (Appendix 5 - Immunisation service delivery checklist for pharmacies).
84. Angonesi D, Renno MU. Dispensation of pharmaceuticals: proposal of a model for dispensation. *Cien Saude Colet*. 2011;16(9):3883-91.

85. BRASIL. Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Gabinete do Secretário. Sonia Lucena Cipriano et. al., 2014. 28p. Recebi meu medicamento, e agora? Comissão de Farmacologia. Disponível em:
<https://saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/aceso-rapido/medicamentos>.
86. BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC); 2024. Disponível em:
<https://www.gov.br/conitec/pt-br>.
87. About NGC and NQMC. National Guideline Clearinghouse (NGC). National Quality Measures Clearinghouse (NQMC). Content last reviewed July 2018. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Available from:
<https://www.ahrq.gov/gam/about/index.html>.
88. Armstrong JJ, Goldfarb AM, Instrum RS, MacDermid JC. Improvement evident but still necessary in clinical practice guideline quality: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2017;81:13-21.
89. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(6):e58.
90. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000;355(9198):103-6.
91. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA*. 1999;281(20):1900-5.
92. Molino C, Leite-Santos NC, Gabriel FC, Wainberg SK, Vasconcelos LP, Mantovani-Silva RA, et al. Factors Associated With High-Quality Guidelines for the Pharmacologic Management of Chronic Diseases in Primary Care: A Systematic Review. *JAMA Intern Med*. 2019;179(4):553-60.
93. Siering U, Eikermann M, Hausner E, Hoffmann-Esser W, Neugebauer EA. Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review. *PLoS One*. 2013;8(12):e82915.
94. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182(18):E839-42.
95. Ronsoni Rde M, Pereira CC, Stein AT, Osanai MH, Machado CJ. [Evaluation of eight Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines under the Brazilian Ministry of Health using the AGREE II instrument: a pilot study]. *Cad Saude Publica*. 2015;31(6):1157-62.
96. Santana RS, de Oliveira Lupatini E, Zanghelini F, de March Ronsoni R, Rech N, Leite SN. The different clinical guideline standards in Brazil: High cost treatment diseases versus

poverty-related diseases. *PLoS One*. 2018;13(10):e0204723.

97. AGREE II. The Canadian Institutes of Health Research (CIHR). Instrumento AGREE II foi financiado pela agência Canadian Institutes of Research (FRN77822); Maio 2009. Disponível em:

http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Brazilian_Portuguese.pdf.

98. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EAM, Lampert U, Eikermann M. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument-a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. *J Clin Epidemiol*. 2018;95:120-7.

99. Hoffmann-Esser W, Siering U, Neugebauer EA, Brockhaus AC, Lampert U, Eikermann M. Guideline appraisal with AGREE II: Systematic review of the current evidence on how users handle the 2 overall assessments. *PLoS One*. 2017;12(3):e0174831.

100. Munn Z, Peters MDJ, Stern C, Tufanaru C, McArthur A, Aromataris E. Systematic review or scoping review? Guidance for authors when choosing between a systematic or scoping review approach. *BMC Med Res Methodol*. 2018;18(1):143.

101. Petkovic J, Riddle A, Lytvyn L, Khabisa J, Akl EA, Welch V, et al. PROTOCOL: Guidance for stakeholder engagement in guideline development: A systematic review. *Campbell Syst Rev*. 2022;18(2):e1242.

102. Dunston, R., Lee, A., Boud, D., Brodie, P., & Chiarella, M. Co-production and health system reform-From re-imagining to re-making. *Australian Journal of Public Administration*; 68(1); 2009; 39-52.

103. Bryant EA, Scott AM, Thomas R. Patient and public involvement in the development of clinical practice guidelines: a scoping review protocol. *BMJ Open*. 2020;10(10):e037327.

104. Sanger S, Englert G, Brunsmann F, Quadder B, Villarroell D, Ollenschlager G. [Patient involvement in clinical guideline development: are patient organisations prepared for this task?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw*. 2009;103(1):13-6.

105. Sanger S, Brunsmann F, Englert G, Quadder B, Ollenschlager G. [Participation of patients in the program for national disease management guidelines--current state and implications]. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*. 2007;101(2):109-16.

106. Bjorkqvist J, Giles RH, Cornford P, Makaroff LE, Van Hemelrijck M, Darraugh J, et al. Providing a Framework for Meaningful Patient Involvement in Clinical Practice Guideline Development and Implementation. *Eur Urol Focus*. 2021;7(5):947-50.

Apêndice 1

Legislação relativa ao cuidado farmacêutico e a outros assuntos relevantes para esse tema

1. LEGISLAÇÃO - ÂMBITO FEDERAL - GERAL

LEGISLAÇÃO	TEMA/ASSUNTO DE DESTAQUE
<p>Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício das atividades farmacêuticas em farmácias e drogarias.</p>	<p>- Esta Lei é de suma importância, pois define as atribuições do farmacêutico em farmácias e drogarias, estabelecendo diretrizes para o funcionamento desses estabelecimentos, a dispensação de medicamentos, o acompanhamento farmacoterapêutico, entre outros aspectos relacionados ao cuidado farmacêutico.</p> <p>- Em seu Artigo 13, que trata das obrigações do farmacêutico, no exercício de suas atividades, destaca-se que esse profissional deve:</p> <p>“III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;</p> <p>IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;</p> <p>V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;</p> <p>VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.”</p> <p>FONTE: https://site.cff.org.br/legislacao</p>
<p>Resolução MS/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004 - Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.</p>	<p>- Nesta Resolução, um dos princípios da Política, descrito Artigo 1º, inciso V, é a de que “as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.”</p> <p>FONTE: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html</p>
<p>RDC Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da</p>	<p>- Nesta Resolução da Anvisa, destacam-se os seguintes artigos e seus respectivos parágrafos, que tratam sobre os Serviços Farmacêuticos:</p> <p>- Artigo 61 - “Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos na Resolução.</p> <p>§ 1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.</p> <p>§ 2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de</p>

<p>RDC Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. OBS: Alterada pela RDC Anvisa nº 41/2012.</p>	<p>- Nesta Resolução da Anvisa, destacam-se os seguintes artigos e seus respectivos parágrafos, que tratam sobre os Serviços Farmacêuticos:</p> <p>- Artigo 61 - “Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos na Resolução.</p> <p>§ 1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.</p> <p>§ 2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de Exames de Análises Clínicas nos termos da legislação vigente e a administração de medicamentos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)</p> <p>§ 3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.”</p> <p>- Artigo 63 - “A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.</p> <p>§ 1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)</p> <p>§ 2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.”</p> <p>- Artigo 64 - “Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.”</p> <p>- Artigo 65 - “As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.”</p> <p>- Artigo 68 - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.”</p> <p>- Destaca-se também a Subseção II, que trata da “Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas”, redação dada pela recente RDC Anvisa nº 786, de 5 de maio de 2023.</p> <p>FORNECIDA POR: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_44_2009_COMP.pdf/a14d0d1b-dea0-4f94-86c3-4183824659e7</p>
--	---

2. LEGISLAÇÃO – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

LEGISLAÇÃO	TEMA/ASSUNTO DE DESTAQUE
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 760, de 19 de dezembro de 2023 - Dispõe sobre a competência e as atribuições do farmacêutico relacionadas ao uso de produtos injetáveis.</p>	<p>- Esta resolução regulamenta as competências e a atuação do farmacêutico nas atividades de prescrição e administração de produtos injetáveis, de acordo com as áreas de atuação regulamentadas pelo CFF. Destaca-se o Artigo 5º e alíneas, que descrevem que “para a administração de produtos injetáveis deverá existir procedimentos específicos, de forma a atender às normas de segurança do profissional e do paciente, de forma a abranger minimamente as seguintes etapas:</p> <p>a) realizar a consulta farmacêutica, contemplando, quando for o caso, a anamnese;</p>

	<p><i>b) elaborar, participar e implementar planos terapêuticos clínicos específicos para cada paciente, mediante protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, quando for o caso, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica, conforme dispõe o artigo 13, inciso IV, da Lei Federal nº 13.021/14;”</i></p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/b145061a-e8eb-41fa-b561-19d8d7e1691b</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 753, de 29 de setembro de 2023 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos para a saúde.</p>	<p>- Nesta Resolução, destaca-se o inciso VIII do Artigo 3º, que trata das competências do farmacêutico na farmácia com manipulação, em que compete ao farmacêutico “prestar serviços farmacêuticos no contexto da farmácia clínica, de forma presencial e/ou remota”.</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/1691a282-cdfb-4547-a202-91d46d259df2</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 747, de 25 de maio de 2023 - Regulamenta as atribuições do farmacêutico em doenças tropicais e negligenciadas, e dá outras providências</p>	<p>- Nesta Resolução, destacam-se os seguintes parágrafos do Artigo 3º, que trata das atribuições e competências do farmacêutico, no exercício de suas atividades nas DTNs:</p> <p><i>“I - cooperar para adoção de políticas públicas efetivas para prevenção, controle e eliminação de agravos de saúde pública, conforme os princípios da Saúde Única (One Health) no contexto das DTNs;</i></p> <p><i>II - prestar serviços de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde no contexto das DTNs, conforme legislação vigente;</i></p> <p><i>III - integrar equipe multiprofissional para garantir a eficácia do tratamento e a segurança do paciente;</i></p> <p><i>IV - aplicar os protocolos da terapêutica e quimioprofilaxia antibacteriana, antiviral, antifúngica e antiparasitária, no âmbito de sua competência profissional e conforme as recomendações dos órgãos competentes;</i></p> <p><i>V - executar condutas laboratoriais e terapêuticas, no âmbito de sua competência profissional, bem como seguir as normas e procedimentos técnicos e operacionais padronizados para garantia da gestão da qualidade;</i></p> <p><i>XIII - garantir o sigilo e a confidencialidade das informações conhecidas em decorrência do trabalho relacionadas à atuação profissional de acordo com os princípios éticos e morais, bem como em observância à Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD).”</i></p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/ae47df3e-3818-4f31-a344-e136d9b38ff3</p>
<p>Resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que tratam da atuação do farmacêutico no âmbito das Práticas Integrativas e Complementares e que estão relacionadas com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS (Portaria MS/GM nº 971/2006).</p>	<p>- Destacam-se algumas Resoluções do CFF com relação à atuação do farmacêutico no âmbito das Práticas Integrativas e Complementares:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resolução CFF Nº 611/2016 -Dispõe sobre as atribuições clínicas do farmacêutico no âmbito da floralterapia. - Resolução CFF Nº 733/2022 - Regulamenta a atuação do farmacêutico na Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, e dá outras providências. - Resolução CFF Nº 737/2022 - Regulamenta a atuação do farmacêutico na Hipnoterapia, e dá outras providências.

<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 724, de 29 de abril de 2022 – Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.</p>	<p>- Nesta importante Resolução do CFF, que dispõe sobre o Código de Ética, no Capítulo III, que trata dos deveres do farmacêutico, destacam-se o Artigo 14 e alguns de seus parágrafos: <i>“Artigo 14 – “O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:</i> <i>VIII - utilizar dados técnico-científicos baseados na melhor evidência disponível;</i> <i>X - executar, quando aplicável, as atribuições clínicas;</i> <i>X - prestar orientação farmacêutica, com vista a esclarecer aos pacientes os benefícios esperados dos tratamentos farmacológicos e o risco de efeitos adversos, interações entre medicamentos e entre esses e alimentos, álcool e tabaco, bem como orientar a respeito de aspectos relacionados ao preparo, conservação e uso seguro dos medicamentos;”</i></p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/b6593ce1-7015-45be-8bf6-b1261e964e87</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) Nº 730, de 28 de julho de 2022 - Regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada.</p>	<p>- Nesta Resolução, em seu Artigo. 4º, que trata das competências do farmacêutico nas atividades de assistência e do cuidado farmacêutico, destacam-se os seguintes parágrafos: <i>“III - participar de processos de avaliação de tecnologias em saúde;</i> <i>XVII - participar do planejamento e avaliação do plano terapêutico individual;</i> <i>XVIII - avaliar tecnicamente a prescrição;</i> <i>XIX - realizar a conciliação ou reconciliação de medicamentos;</i> <i>XX - fazer e registrar a intervenção farmacêutica;</i> <i>XXI - avaliar continuamente a resposta terapêutica;</i> <i>XXII - orientar pacientes e cuidadores na alta hospitalar;</i> <i>XXIII - documentar as práticas clínicas, as intervenções e demais ações farmacêuticas desenvolvidas;</i> <i>XXIV - prevenir, identificar, avaliar, intervir, monitorar e comunicar incidentes em saúde; XXV - fazer a anamnese farmacêutica, incluindo a história da doença atual, comorbidades, hábitos de vida, alergias conhecidas, uso prévio de medicamentos, entre outros.”</i></p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/79f0a5c3-a318-4315-b818-376fbb56c043</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 735, de 30 de setembro de 2022 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na Comissão de Farmácia e Terapêutica.</p>	<p>- Em seu Artigo. 1º, esta Resolução define as atribuições do farmacêutico integrante da Comissão de Farmácia e Terapêutica, em que se destacam os seguintes parágrafos: <i>“I - Propor, realizar e analisar estudos de avaliação de tecnologias em saúde com base na melhor evidência científica disponível que contemple avaliação de segurança, eficácia, efetividade, acurácia (quando couber), bem como análises econômicas e de impacto orçamentário;</i> <i>II - Atuar em parceria com a comissão de controle de infecção hospitalar, com os núcleos de avaliação de tecnologias em saúde e de segurança do paciente, e com outras comissões;</i> <i>III - Participar da tomada de decisão para a seleção e padronização de tecnologias em saúde; IV - Propor e participar do delineamento, da realização e da execução de ensaios clínicos e estudos de utilização de medicamentos para geração de evidências científicas acerca da segurança, eficácia, efetividade, acurácia (quando couber) de tecnologias em saúde;</i> <i>V - Utilizar indicadores epidemiológicos como critério para os processos decisórios;</i> <i>VI - Integrar a equipe de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;”</i></p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/e599d385-2b36-4e60-a4e4-eaad6f60d50a</p>

<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 727, de 30 de junho de 2022 - Dispõe sobre a regulamentação da Telefarmácia.</p>	<p>- Esta importante Resolução do CFF, define e regulamenta a Telefarmácia, em todos os níveis de atenção à saúde, em todo o território nacional.</p> <p>- Destaca-se o Artigo. 2º, que descreve a Telefarmácia como “o exercício da Farmácia Clínica mediado por Tecnologia da Informação e de Comunicação (TIC), de forma remota, em tempo real (síncrona) ou assíncrona, para fins de promoção, proteção, monitoramento, recuperação da saúde, prevenção de doenças e de outros problemas de saúde, bem como para a resolução de problemas da farmacoterapia, para o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde.”</p> <p>- Uma outra importante parte desta Resolução é a que considera que “o farmacêutico tem o dever de documentar de forma clara e ordenada as informações resultantes do processo de cuidado, e que para isso é recomendada a utilização de modelos de documentos disponíveis em publicação do Conselho Federal de Farmácia intitulada Programa de Suporte ao Cuidado Farmacêutico na Atenção à Saúde (Profar): documentação do processo de cuidado (modelos de formulários);”</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/5790939e-64a1-455d-8fe1-40213a54809e</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 675, de 31 de outubro de 2019 - Regulamenta as atribuições do farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva, e dá outras providências.</p>	<p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/6a7fe99b-e138-4149-9399-a1a95ca903df</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 672, de 18 de setembro de 2019 - Regulamenta as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise.</p>	<p>- Nesta Resolução, é ressaltado no texto inicial que “a atuação clínica do farmacêutico junto à pessoa com doença renal crônica tem se consolidado em vários países e em todas as fases da doença...”.</p> <p>- Destaca-se o parágrafo I, do Artigo 2º, que descreve as competências do farmacêutico nos serviços de diálise:</p> <p>“I. Colaborar com os demais membros da equipe multiprofissional de saúde e com os gestores visando à melhoria dos processos, dos indicadores em saúde, da segurança do paciente e da qualidade do cuidado;”</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/7e407528-00d3-421c-a646-03220890d889</p>
<p>Resolução do CFF nº 661, de 25 de outubro de 2018 - Dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências.</p>	<p>- Esta resolução estabelece os requisitos necessários à dispensação e prescrição das categorias de alimentos com venda permitida em drogarias, farmácias magistrais e estabelecimentos comerciais de alimentos pelo farmacêutico, que incluem os suplementos alimentares, alimentos para fins especiais, chás, produtos apícolas, alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e as preparações magistrais.</p> <p>- O Artigo 3º destaca que “o farmacêutico, no ato da dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, como etapa do cuidado, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional, quer estes sejam industrializados ou manipulados.”</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc</p>

<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 658, 27 de setembro de 2018 - Regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico.</p>	<p>- Esta Resolução é de grande importância para o desenvolvimento das atividades do farmacêutico, incluindo aquelas relacionadas ao cuidado. Destaca-se o Artigo 2º, que declara como obrigação do farmacêutico “observar os princípios éticos de sua profissão na publicidade, propaganda ou anúncio.”</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/c94352a2-3073-42fc-bf0e-9e2fc5ac3b90</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 649/2017 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena.</p>	<p>- No Artigo 1º desta Resolução, que trata das atribuições do farmacêutico no subsistema de atenção à saúde indígena, destacam-se os seguintes parágrafos:</p> <p>XIV - <i>prestar cuidado ao usuário, à família e à comunidade indígena, de forma a promover o uso racional e seguro de medicamentos, e otimizar a farmacoterapia, com o propósito de contribuir para a melhora dos indicadores de saúde e a sustentabilidade do subsistema, respeitando os ditames socioculturais da comunidade assistida;</i></p> <p>XV - <i>estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no usuário do subsistema, na família ou na comunidade, alinhado à cultura com a qual se identificam;</i></p> <p>XVI - <i>executar serviços e procedimentos farmacêuticos diretamente destinados ao usuário, à família e à comunidade, articulando com os sistemas tradicionais de saúde indígena;</i></p> <p>XVII - <i>garantir a qualidade na execução dos serviços e procedimentos farmacêuticos, sendo responsável pelo registro, em meio físico ou digital, guarda, sigilo, confidencialidade, recuperação e rastreabilidade das informações, preservando a privacidade da pessoa;</i></p> <p>XVIII - <i>participar das ações de clínica ampliada, tanto de equipes interdisciplinares/multidisciplinares ou de referência, como da construção de projetos terapêuticos singulares;</i></p> <p>XIX - <i>participar das visitas domiciliares ou comunitárias planejadas previamente, buscando conhecer sua dinâmica, de modo a contribuir na prevenção e no tratamento de doenças, na promoção e recuperação da saúde”</i></p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/0879179f-9b0e-4390-bf9e-d029c3fc5c67</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 585, de 29 de agosto de 2013 - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.</p>	<p>- Esta é uma das mais importantes Resoluções do CFF relacionada ao Cuidado Farmacêutico, pois estabelece as atribuições clínicas do farmacêutico no cuidado à saúde.</p> <p>- Todos os 28 parágrafos do Artigo 7º, que descrevem as atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde, nos âmbitos individual e coletivo, são de suma importância para o desenvolvimento das atividades relacionadas ao Cuidado Farmacêutico.</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/1bfd4a3d-fce3-44ba-8b42-82b6035a9f1c</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de agosto de 2013 - Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.</p>	<p>- Esta Resolução está em consonância com as tendências de maior integração da profissão farmacêutica com as demais profissões da área da saúde, reforçando a sua missão do CFF de zelar pelo bem-estar da população e de propiciar a valorização técnico-científica e ética do farmacêutico.</p> <p>- Destacam-se os seguintes artigos e parágrafo único:</p> <p>- Artigo 2º - “O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição.”</p> <p>- Artigo 3º - “Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e</p>

	<p>recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde.”</p> <p>- Parágrafo único - “A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes.”</p> <p>- Destacam-se também o Artigo 7º, que descreve as etapas do processo de prescrição farmacêutica, e o Artigo 8º, que descreve medidas que o farmacêutico deve adotar no ato da prescrição que contribuam para a promoção da segurança do paciente.</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/a23a9714-6098-4180-876c-27723b9b9173</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 555, de 30 de novembro de 2011 - Regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde.</p>	<p>- Esta Resolução considera que o prontuário é o documento que garante a segurança do paciente, sendo ele a principal fonte de informação para a equipe multidisciplinar que presta a assistência, além de documentar a atuação de cada profissional e servir como instrumento de defesa legal. Destacam-se os seguintes artigos:</p> <p>- Artigo 2º - “O registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica a pacientes ambulatoriais, nos serviços de saúde e/ou instituições de ensino deverão existir, preferencialmente em meio eletrônico, podendo também estar disponíveis em meio físico (papel)”.</p> <p>- Artigo 3º - “Os dados deverão ser indexados de forma a possibilitar o arquivamento organizado, facilitando a pesquisa.”</p> <p>- Artigo 4º - “No ato do registro da assistência prestada, o profissional deve utilizar linguagem técnico-científica para a equipe de saúde e coloquial para fornecer orientações aos pacientes.”</p> <p>- Artigo 5º - “O profissional deve preservar a privacidade do paciente e guardar sigilo sobre as informações obtidas, salvo quando for necessário discutir casos clínicos com os demais membros da equipe de saúde.”</p> <p>FONTE: https://cff-br.implanta.net.br/1402f69b-b854-44ba-b809-d5cdeee428d3</p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 386, de 12 de novembro de 2002 - Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da assistência domiciliar em equipes multidisciplinares.</p>	<p>- Nesta Resolução, destacam-se as seguintes alíneas do Artigo 1º, que trata das atribuições do farmacêutico no exercício da sua profissão em assistência domiciliar atuando em equipe multidisciplinar ou não:</p> <p><i>“a) prestar orientações quanto ao uso, a guarda, administração e descarte de medicamentos e correlatos, com vistas à promoção do uso racional de medicamentos;</i></p> <p><i>b) participar ativamente nas equipes multidisciplinares de terapia nutricional e equipes multidisciplinares de assistência domiciliar diversas, tais como...</i></p> <p><i>c) acompanhar os pacientes com suporte nutricional domiciliar, terapia oncológica e outras que requerem a prestação de cuidados farmacêuticos;</i></p> <p><i>d) diluir e preparar soluções de medicamentos de uso intravenoso para administração no domicílio do paciente;”</i></p>
<p>Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 357/2001 (Alterada pela Resolução nº 416/2004) - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.</p>	<p>- Esta Resolução aprova as Boas Práticas em Farmácia, nos termos dos seus anexos “I”, “II” e “III”, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, incluindo o exercício da atenção farmacêutica.</p> <p>- Destacam-se os seguintes artigos:</p> <p>- Artigo 97 - “A prestação da assistência farmacêutica domiciliar no estrito cumprimento da legislação vigente, dos princípios éticos da profissão farmacêutica e dos requisitos mínimos contemplados neste regulamento deve atender a melhoria do acesso dos pacientes e da população em geral aos cuidados farmacêuticos.”</p> <p>- Artigo 116 - “Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia, a fiscalização</p>

	<p>dos estabelecimentos farmacêuticos, para verificação das condições de Atenção Farmacêutica.”</p> <p>FONTE: https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf</p>
--	---

3. LEGISLAÇÃO – ÂMBITO MUNICIPAL

LEGISLAÇÃO	TEMA/ASSUNTO DE DESTAQUE
<p>Portaria SMS/SP nº 440 de 19 de julho de 2023</p>	<p>A referida portaria normatiza a prescrição e a dispensação de medicamentos no âmbito dos estabelecimentos pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal e revoga a Portaria SMS nº 82/2015.</p>
<p>Portaria SMS/SP nº 1918 de 26 de outubro de 2016</p>	<p>A referida portaria institui o Cuidado Farmacêutico no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde e orienta sobre vários aspectos relacionados aos atendimentos clínicos farmacêuticos na rede municipal de saúde.</p>
<p>Devem ser consideradas ainda outras normativas e notas técnicas relacionadas à Assistência Farmacêutica da SMS/SP, disponíveis em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/atencao_basica/index.php?p=5449</p>	

Apêndice 2

Modelo de Declaração de Conflito de Interesses DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Responda às questões:

1. Você já aceitou de uma instituição que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente algum dos benefícios abaixo?	
Reembolso por comparecimento a eventos na área de interesse da diretriz	() Sim () Não
Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino	() Sim () Não
Financiamento para redação de artigos ou editorias	() Sim () Não
Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	() Sim () Não
Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	() Sim () Não
Algum outro benefício financeiro	() Sim () Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada com as recomendações da diretriz?	
() Sim () Não	
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, royalties) de alguma tecnologia ligada ao tema da diretriz?	
() Sim () Não	
4. Você já atuou como perito judicial na área tema da diretriz?	
() Sim () Não	
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade na elaboração ou revisão da diretriz?	
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos	() Sim () Não
b) Organização governamental ou não-governamental	() Sim () Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	() Sim () Não
d) Partido político	() Sim () Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	() Sim () Não
f) Outro grupo de interesse	() Sim () Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	
() Sim () Não	

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados?	() Sim () Não
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento público?	() Sim () Não
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	() Sim () Não
10. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui alguns dos conflitos listados acima?	() Sim () Não

Caso você tenha respondido "sim" a qualquer uma das perguntas anteriores, favor especificar:

Nome:

Confirmo que todas as informações declaradas são verdadeiras e completas. Comprometo-me a informar se houver qualquer mudança em alguma das questões deste formulário que possa influenciar o interesse durante o desenvolvimento das atividades.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura

Apêndice 3

Modelo de Termo de Confidencialidade

Termo de Confidencialidade

Comprometo-me a manter confidencialidade com relação a toda documentação e informação obtidas nas atividades da Reunião de trabalho para desenvolvimento de Protocolo de Cuidado Farmacêutico, concordando em:

i. não divulgar a terceiros a natureza e o conteúdo dessas atividades, nem efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação ou informação que componha ou tenha resultado das atividades da Reunião de trabalho para desenvolvimento de diretrizes/PCDT;

ii. não explorar, nem utilizar em benefício próprio, exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, documentação ou informação que componha ou seja resultado dessas atividades;

iii. não repassar o conhecimento a respeito do teor da documentação ou informação acima mencionadas, responsabilizando-me por todas as pessoas que acaso venham a ter acesso às mencionadas informações por meu intermédio. Salvo as pessoas vinculadas institucionalmente à análise dos processos e manipulação de documentos, que deverão também assinar o termo de confidencialidade;

iv. não permitir a terceiros o manuseio de qualquer documentação ou informação acima mencionadas, salvo as pessoas vinculadas institucionalmente à análise dos processos e manipulação de documentos;

v. não permitir a exploração ou apropriação, por terceiros, de documentação ou informação que componha ou seja resultado das atividades técnicas da Reunião de trabalho para desenvolvimento de diretrizes/PCDT, ou que sejam adquiridos por meio da participação em atividades da Reunião de trabalho para desenvolvimento de diretrizes/PCDT.

Declaro ter conhecimento de que:

i. as informações e os documentos pertinentes às atividades técnicas da Reunião de trabalho para desenvolvimento de diretrizes/PCDT somente podem ser acessados por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade.

A vigência da obrigação de confidencialidade, por mim assumida por meio deste termo, terá validade enquanto a informação não for de domínio público.

Declaro também estar ciente do significado legal do presente Termo de Confidencialidade,

..... /..... /.....

Local

Data

Nome: CPF:

Assinatura:

Apêndice 4

Serviços farmacêuticos

Propõe-se incluir versão dessa tabela contendo apenas os serviços preconizados em cada Protocolo de Cuidado Farmacêutico

Serviço farmacêutico	Descrição
SERVIÇOS CLÍNICO ASSISTENCIAIS	
Rastreamento em saúde	Identificação precoce de provável doença ou condição de saúde em pessoas assintomáticas ou sob risco de desenvolvê-la, com a finalidade de encaminhamento para diagnóstico oportuno e adequado.
Dispensação de medicamentos	Ato de entrega do medicamento ao usuário, cuidador ou responsável, a partir de aspectos técnicos e legais da prescrição, com a orientação devida quanto ao uso adequado, seguro, conservação e descarte de medicamentos.
Revisão da farmacoterapia	Avaliação pormenorizada dos medicamentos utilizados pelo usuário, com o objetivo de identificar e resolver problemas relacionados à farmacoterapia e contribuir com resultados positivos relacionados aos medicamentos.
Monitorização terapêutica de medicamentos	Interpretação de níveis séricos de medicamentos, com a finalidade de identificar doses individualizadas necessárias para o alcance de concentrações plasmáticas efetivas e seguras.
Reconciliação medicamentosa	Avaliação e orientação adequada quanto ao uso de medicamentos utilizados pelo usuário, prescritos por profissionais de distintos serviços de saúde da rede, com o objetivo de minimizar discrepâncias não intencionais.
Acompanhamento farmacoterapêutico	Gerenciamento da farmacoterapia e das condições de saúde do usuário, incluindo um método clínico adequado, a partir de encontros sucessivos e estabelecimento de metas terapêuticas, que visam o alcance de melhores resultados associados à farmacoterapia e melhoria da qualidade de vida dos usuários.
SERVIÇOS TÉCNICO-PEDAGÓGICOS	
Informação em saúde no âmbito individual	Compartilhamento de informações, diretamente com o usuário ou outro profissional de saúde, relacionadas à farmacoterapia e outros aspectos de saúde, com vistas à obtenção de melhores resultados em saúde e respostas positivas relacionadas à farmacoterapia.
Informação em saúde no âmbito coletivo	Compartilhamento de informações diretamente a um grupo de usuários e/ ou de profissionais de saúde relacionadas à farmacoterapia e outros aspectos de saúde, com vistas à obtenção de melhores resultados em saúde e respostas positivas relacionadas à farmacoterapia.

SERVIÇOS RELACIONADOS À SEGURANÇA DO PACIENTE	
Prevenção e identificação de erros de medicação	Prevenção e identificação de qualquer evento evitável que potencialmente possa levar ao uso inadequado de medicamento, por meio do mapeamento de riscos e implantação de barreiras para mitigação de possíveis erros relacionados à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos.
Prevenção, detecção e notificação de eventos adversos relacionados à medicamentos	Prevenção, detecção e notificação de qualquer incidente relacionado a medicamentos que resulte em dano ao paciente.
Detecção e notificação de desvios de qualidade de medicamentos	Detecção e notificação de problemas identificados a partir de alterações organolépticas, físico-químicas ou outras, que possam comprometer a qualidade do medicamento.

Fonte:

CONASEMS. Instrumento de referência dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica. Brasília: CONASEMS, 2021. Disponível em:

https://portal.conasems.org.br/orientacoes-tecnicas/noticias/5253_publicado-o-instrumento-de-referencia-dos-servicos-farmaceuticos-na-atencao-basica.

Apêndice 5

Modelo de Protocolo de Cuidado Farmacêutico – condição clínica

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO	Número: PCF_01	
		Revisão:	Março / 2024

TÍTULO
1. Introdução
2. Papel do farmacêutico no manejo
3. Metodologia para construção do protocolo
4. Identificação e avaliação de problemas de saúde
4.1. Fluxograma para identificação e avaliação de problemas de saúde pelo farmacêutico

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO	Número: PCF_01	
		Revisão:	Março / 2024

4.2. Sinais e sintomas

--

4.3. Fatores de risco

--

4.4. Exames físicos e laboratoriais

--

5. Tratamento farmacológico

5.1. Medicamentos padronizados

Princípio ativo e apresentação	Via de administração	Dose inicial	Dose máxima	Posologia usual	Orientações para administração	Vantagens	Desvantagens	Informações farmacocinéticas	Cuidados Farmacêuticos / Orientações

5.2. Contraindicações aos medicamentos

Medicamento	Uso adulto / pediátrico	Contraindicação absoluta	Contraindicação relativa	Populações especiais (idosos, gestantes, lactantes)

5.3. Interações medicamentosas

Medicamento	Alimento	Risco potencial	Conduta recomendada	Observações relevantes

Medicamento 1	Medicamento 2	Risco potencial	Conduta recomendada	Observações relevantes

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO	Número: PCF_01	
		Revisão:	Março / 2024

Medicamento	Exame laboratorial	Risco potencial	Conduta recomendada	Observações relevantes
5.4. Eventos adversos aos medicamentos				
Reação Adversa a Medicamento	Frequência	Conduta recomendada		
Medicamento 1 Ex.: Taquicardia	Ex.: Muito comum, comum, incomum, rara, muito rara ou desconhecida	Ex.: Diminuição da velocidade de infusão; adequação do horário para administração do medicamento; adequação de dose; encaminhamento para outros profissionais ou serviços de saúde.		
Medicamento 2				
6. Tratamento não farmacológico				
7. Identificação de Problemas Relacionados à Farmacoterapia				
8. Intervenções relativas ao Cuidado Farmacêutico (Plano de Cuidado)				
8.1 Objetivo terapêutico				

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO	Número: PCF_01	
		Revisão:	Março / 2024

8.2 Definição das intervenções relativas ao cuidado pelo farmacêutico

8.3 Monitoramento de intervenções relativas ao cuidado em saúde

9. Metas e indicadores

10. Informações complementares – medicamentos e registro dos serviços farmacêuticos

11. Declaração de conflito de interesses

12. Referências

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

Apêndice 6

Modelo de Protocolo de Cuidado Farmacêutico – situação específica

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO -Situação Específica-	Número: PCF-SE_01	
		Revisão:	Março / 2024

TÍTULO			
1. Introdução			
2. Papel do Farmacêutico frente à Situação Específica			
3. Objetivo			
4. Metodologia para construção do protocolo			
5. Classe farmacológica ou medicamento			
5.1. Identificação e orientações			
Classe Farmacológica (ATC)	Medicamentos Padronizados	Condição de Uso	Disponibilidade no Município

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO -Situação Específica-	Número: PCF-SE_01	
		Revisão:	Março / 2024

6. Recomendações para os serviços farmacêuticos
6.1. Recomendações
6.2. Sugestões para implementação das recomendações
7. Meta(s) e indicador(es)
8. Informações complementares

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

Logo	PROTOCOLO DE CUIDADO FARMACÊUTICO -Situação Específica-	Número: PCF-SE_01	
		Revisão:	Março / 2024

9. Declaração de conflito de interesses
10. Referências

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Aprovação	Publicação

     **saudeprefsp**

prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE