



BEATRIZ DE SOUSA GONÇALVES

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PROTOCOLOS E DIRETRIZES CLÍNICAS
PARA O MANEJO DA HANSENÍASE**

BRASÍLIA, 2022

BEATRIZ DE SOUSA GONÇALVES

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PROTOCOLOS E DIRETRIZES CLÍNICAS
PARA O MANEJO DA HANSENÍASE**

Monografia de Conclusão de Curso apresentada como
requisito parcial para obtenção do grau de Farmacêutico,
na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia

Orientador: Profa. Emília Vitória da Silva

BRASÍLIA, 2022

Ficha catalográfica elaborada automaticamente, com os dados fornecidos
pela autora

da de Sousa Gonçalves, Beatriz
AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PROTOCOLOS E DIRETRIZES
CLÍNICAS PARA O MANEJO DA HANSENIASE / Beatriz de Sousa
Gonçalves; orientador Emilia Vitória da Silva. -- Brasília,
2022.
66 p.

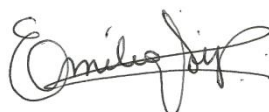
Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de
Brasília, 2022.

1. Hanseníase. 2. Guia de prática clínica. 3. Avaliação de
tecnologias em saúde. I. Vitória da Silva, Emilia, orient.
II. Título.


BEATRIZ DE SOUSA GONÇALVES

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PROTOCOLOS E DIRETRIZES CLÍNICAS
PARA O MANEJO DA HANSENÍASE**

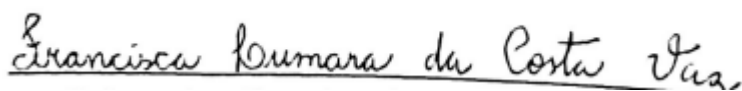
BANCA EXAMINADORA



Orientador: Prof(a). Emília Vitória da Silva
Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia

Documento assinado digitalmente
 RINALDO EDUARDO MACHADO DE OLIVEIRA
Data: 19/09/2022 15:06:50-0300
Verifique em <https://verificador.iti.br>

Prof. Rinaldo Eduardo Machado de Oliveira
Universidade de Brasília - Faculdade de Ceilândia



Enfermeira: Francisca Lumara da Costa Vaz
Secretaria de Saúde do Distrito Federal

BRASÍLIA, 2022

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por ter me dado forças durante a graduação.

Aos meus pais, Maria e Domingos, por toda a dedicação e apoio em todos os momentos da minha vida. Por todos os ensinamentos e por todo o esforço para que a minha graduação fosse possível. Agradeço principalmente à minha mãe, por ser aquela que sempre me estimulou e me guiou no caminho da educação e da leitura.

Aos amigos e companheiros de curso, por toda a cumplicidade ao longo desta jornada.

Aos meus professores, que compartilharam seus conhecimentos técnicos, científicos e suas vivências, colaborando não só para a formação de mais uma profissional, mas também na formação de uma cidadã.

Aos avaliadores das diretrizes selecionadas, que contribuíram para que este trabalho fosse possível.

A minha orientadora, Emília Vitória da Silva, por toda a paciência, conselhos e disponibilidade ao longo da elaboração deste trabalho e também ao longo da pesquisa em iniciação científica. Muito obrigada!

RESUMO

A análise crítica de evidências e a associação destas com as experiências do profissional e a valorização das preferências do paciente caracterizam a Prática Baseada em Evidências. Este conceito é aplicado na elaboração de Protocolos e Diretrizes Clínicos, de forma que estes promovam recomendações assertivas, colaborando com a qualidade do cuidado. O objetivo deste trabalho é avaliar a qualidade de protocolos e diretrizes para o manejo da hanseníase. A busca por diretrizes e protocolos foi realizada em bases de dados como PubMed, Cochrane e BVS. As diretrizes foram selecionadas a partir dos critérios de inclusão e exclusão previamente definidos. Foram encontradas 20 diretrizes, sendo selecionadas as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), Brasil, Índia, Paraguai e Colômbia. Estas foram avaliadas por meio do instrumento de avaliação AGREE II que aborda a variabilidade na qualidade e na transparência de diretrizes por meio de pontuações para seis domínios (escopo e finalidade, envolvimento das partes interessadas, rigor do desenvolvimento, clareza da apresentação, aplicabilidade e independência editorial). A avaliação geral mostrou que a diretriz da OMS obteve a maior média percentual (93%) e desvio padrão (DP) igual a 0,14. A diretriz do Paraguai obteve a menor média (47%). As diretrizes apresentaram discrepâncias principalmente em relação ao rigor do desenvolvimento e a independência editorial, sendo estes achados também descritos na literatura. Estes domínios interferem diretamente na qualidade das diretrizes e protocolos. Logo, sugere-se melhorias em relação ao rigor metodológico na elaboração de diretrizes e na gestão de conflitos de interesses e possíveis vieses.

Palavras-chave: Hanseníase; guia de prática clínica; avaliação de tecnologias em saúde.

ABSTRACT

The critical analysis of evidence and its association with the professional's experiences and the appreciation of the patient's preferences characterize Evidence-Based Practice. This concept should be applied in the elaboration of Clinical Protocols and Guidelines, so that they promote assertive recommendations, collaborating with the quality of care. Thus, the purpose of this work is to evaluate the quality of protocols and guidelines for the management of leprosy. The search for guidelines and protocols was performed in databases such as PubMed, Cochrane and VHL. The guidelines were selected based on the previously defined inclusion and exclusion criteria. Twenty guidelines were found, and guidelines from the World Health Organization (WHO), Brazil, India, Paraguay and Colombia were selected. These were evaluated using the AGREE II assessment instrument, which addresses variability in the quality and transparency of guidelines through scores for six domains (scope and purpose, stakeholder involvement, development rigor, clarity of presentation, applicability and independence editorial). The general assessment showed that the WHO guideline had the highest percentage average (93%) and standard deviation (DP = 0,14). The Paraguay guideline had the lowest average (47%). The guidelines presented discrepancies mainly in relation to the rigor of their development and editorial independence, and these findings are also described in the literature. Such domains directly interfere in the quality of clinical guidelines and protocols. Therefore, improvements are suggested in relation to methodological rigor in the elaboration of guidelines and in the management of conflicts of interest and possible biases.

Keywords: Leprosy; Clinical practice guide; Health technology assessment.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Estratégia de busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase para análise de qualidade pelo método AGREE II

Tabela 2. Resultados da busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase

Tabela 3. Características gerais das diretrizes e protocolos selecionados sobre hanseníase

Tabela 4. Percentual das pontuações obtidas pelas diretrizes avaliadas, segundo o AGREE II, médias e desvio padrão (DP)

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Domínios e itens do AGREE II

Figura 2. Fluxograma da busca e seleção de protocolos e diretrizes clínicas

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

a.C.	Antes de Cristo
AGREE II	<i>Appraisal of Guidelines Research and Evaluation</i>
ALM	<i>American Leprosy Missions</i>
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CID-10	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
COVID-19	Coronavirus disease 2019
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DP	Desvio Padrão
DTN	Doenças Tropicais Negligenciadas
GIF2	Grau de Incapacidade Física 2
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
MB	Multibacilar
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PB	Paucibacilar
PBE	Prática Baseada de Evidências
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PQT	Poliquimioterapia
PQT-U	Poliquimioterapia Única da Hanseníase
SBD	Sociedade Brasileira de Dermatologia
SBH	Sociedade Brasileira de Hansenologia
SBI	Sociedade Brasileira de Infectologia
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	Introdução	13
2	Revisão Bibliográfica	14
2.1.	Histórico	14
2.2.	Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN)	18
2.3.	Hanseníase: características e epidemiologia	19
2.4.	Definição de caso	21
2.5.	Classificação	21
2.6.	Protocolos e medicamentos utilizados no SUS	23
3	Justificativa	25
4	Objetivos	26
4.1.	Geral	26
4.2.	Específicos	26
4.2.1.	Avaliar o rigor metodológico com que os protocolos e diretrizes foram desenvolvidos;	26
4.2.2.	Analisar a transparência com que as diretrizes e protocolos foram desenvolvidos;	26
4.2.3.	Propor melhorias no desenvolvimento das diretrizes sobre o manejo da hanseníase.	26
5	Metodologia	26
5.1.	Identificação e seleção de diretrizes	26
5.2.	Critérios de inclusão e exclusão de diretrizes	27
5.3.	Instrumento de avaliação das diretrizes	28
5.4.	Extração de dados e avaliação	29
6	Resultados	31
6.1.	Estratégia de busca e resultados obtidos	31
6.2.	Características gerais das diretrizes	36
6.2.1	Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase - OMS	37
6.2.2	Diretrizes para os níveis Primário, Secundário e Terciário (Guidelines for Primary, Secondary and Tertiary Level Care) - Índia	38
6.2.3	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase - Brasil	40
6.2.4	Protocolo de normas e procedimentos (Manual de Normas y Procedimientos) - Paraguai	41
6.2.5	Protocolo de atenção à hanseníase (Guia de atención de la lepra) - Colômbia	42
6.3.	Resultado da avaliação das diretrizes por meio do AGREE II	42
7	Discussão	43
7.1.	Domínio 1 - Escopo e finalidade	43
7.2.	Domínio 2 - Envolvimento das partes interessadas	45

7.3.	Domínio 3 - Rigor do desenvolvimento	48
7.4.	Domínio 4 - Clareza da apresentação	52
7.5.	Domínio 5 - Aplicabilidade	52
7.6.	Domínio 6 - Independência editorial	54
8	Pontos de melhoria nas diretrizes analisadas	56
9	Limitações do trabalho	57
10	Considerações finais	58
11	Referências bibliográficas	60

1 INTRODUÇÃO

A Prática Baseada em Evidências (PBE) possibilita a melhora da qualidade do cuidado ofertado, pois colabora para o alcance da eficácia e segurança da assistência, além de fundamentar a prática profissional (SCHNEIDER; PEREIRA, 2018). A PBE é baseada na busca e avaliação crítica de evidências a partir da definição de um problema. Assim, a PBE associa evidências científicas com a experiência e competência do profissional e as preferências do paciente. Com a soma destes aspectos, a PBE possibilita o uso de evidências na tomada de decisão (GALVÃO; SAWADA, 2003).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) buscam garantir o melhor cuidado em saúde, portanto, devem ser baseados nas melhores evidências que geram recomendações de condutas e intervenções para as diferentes fases de um agravo à saúde (BRASIL, 2019). Além disso, Rocha (2014) destaca que a criação e implementação de diretrizes nacionais são mecanismos eficazes também para a promoção do uso racional e seguro de medicamentos.

Nesse ínterim, a hanseníase é uma doença tropical infecciosa, negligenciada e de caráter crônico, que se manifesta por meio de sinais e sintomas dermatoneurológicos causados pelo *Mycobacterium leprae*. É uma doença curável, contudo ainda permanece endêmica em regiões associadas à pobreza, nas quais a população tem acesso precário à moradia, alimentação e cuidados em saúde (BRASIL, 2022).

Em 2020, a OMS detectou 127.396 novos casos de hanseníase no mundo, sendo que 79% dos casos foram relatados na Índia, no Brasil e na Indonésia. No Brasil, em 2020, 17.979 novos casos foram notificados, correspondendo a 93,6% dos casos novos na região das Américas (OMS, 2021). No País, observa-se a predominância de casos em indivíduos do gênero masculino (55,53%), de cor parda (58,7%) na faixa etária de 50 a 59 anos (58,7%) e com ensino fundamental incompleto (42,2%). Com estes números, o Brasil é classificado como um país de alta carga para a doença (BRASIL, 2022).

Logo, sabendo que a hanseníase é uma doença negligenciada e estigmatizada, com um cenário epidemiológico mundial, a relevância do Brasil neste contexto, sendo um país classificado como prioritário no combate à doença e as metas da OMS que buscam interromper a transmissão da hanseníase (OMS, 2021) é

relevante realizar a avaliação de protocolos referentes à hanseníase, colaborando com a criação de políticas públicas, favorecendo o aumento da qualidade do cuidado ofertado e contribuindo para a ausência da doença no mundo.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1. Histórico

A hanseníase, também conhecida como lepra, é uma das mais antigas enfermidades que acometem o homem. Tal doença é retratada desde o século 5 a.C. (CAVALIERI, 2021), sendo sua origem incerta, já que ainda se discute se a mesma é de origem asiática ou africana (EIDT, 2004).

Segundo um papiro da época de Ramsés II, tal doença já era retratada no Egito 4300 a.C. Assim como, na literatura chinesa antiga (2600-600 a.C), há relatos que descrevem uma doença que provoca nódulos, ulcerações, dormência e mudanças na cor da pele. No Papiro de Ebers (1300-1800 a.C.), a hanseníase é retratada como uma doença com sintomas externos cujo tratamento se baseava em unguentos. Entretanto, em um manuscrito chinês denominado “Remédios secretos completos”, datado de 190 a.C., há uma descrição detalhada de uma enfermidade que provocava a perda da sensibilidade, aparecimento de manchas vermelhas e ulcerações, dormência na pele, queda de sobrancelhas, cegueiras, deformidades nos lábios, desabamento de nariz e deslocamento de articulações (EIDT, 2004).

Na Índia, manuscritos de 600 a.C. descrevem a hiperestesia, anestesia, formigamento e manifestações cutâneas como as ulcerações e deformidades. Além disso, a doença também é citada na Bíblia, sendo associada a um estado no qual os indivíduos necessitavam de purificação. Além disso, no Antigo Testamento da Bíblia, o termo “lepra” era utilizado para diversas doenças que apresentam sinais dermatológicos semelhantes, como a psoríase, o impetigo, lúpus e sífilis. Por ser considerada de caráter pecaminoso e impuro, tal doença era diagnosticada por sacerdotes e, por isso, era tratada e combatida por meio de sacrifícios, purificações e rituais (CHUORAQUI, 1978 *apud* CUNHA, 2002, p. 236).

Na Europa, tal doença foi lentamente disseminada por meio de soldados infectados que faziam parte das Cruzadas, além de comerciantes e colonizadores, tendo maior prevalência e incidência entre os séculos X e XV, período em que se deu a Idade Média. Acreditava-se que o aumento da incidência se devia às más condições

de higiene, alimentação e moradia (D'HAUCOURT, 1994 *apud* CUNHA, 2002, p. 237) associado ao pensamento de que a doença também era uma prova corporal do pecado, sendo uma demonstração da corrupção da carne (SCHMITT, 1990 *apud* CUNHA, 2002, p. 237).

Somado a falta de informações sobre a transmissão e a cura, as deformidades físicas, o estigma, o medo da exclusão social, o viés religioso e a crença de que havia a relação entre a ira de Deus e tal doença, a hanseníase era tratada de diversas maneiras. Como exemplo, Santo Hildegardo (1098-1178 d.C) prescrevia banhos em sangue de cavalo e emplastros com sangue, já que o sangue era visto como um fator de força e saúde (FROHN, 1933 *apud* CUNHA, 2002, p. 237).

A partir do século XVII, na Europa, surgem os primeiros leprosários, pequenos hospitais para pessoas com hanseníase que eram mantidos por instituições religiosas (CUNHA, 2002). No século XIII, relata-se a existência de 19 mil leprosários (MOLLAT, 1989 *apud* CUNHA, 2002, p. 238). Neste período, o isolamento de pessoas com hanseníase se torna mais intenso e, desde o Concílio de Latrão (1179), os indivíduos com a doença só podiam transitar utilizando algum sinal identificador, como vestimentas características e uma matraca de madeira.

Com tamanho isolamento e a melhora das condições sócio-econômicas na Europa, notou-se a diminuição dos casos de forma gradativa nos séculos XVIII e XIX (FROHN, 1933 *apud* CUNHA, 2002, p. 239). Em 1873, o médico Gerhard Hansen descobriu a *Mycobacterium leprae*, bacilo causador da doença, por meio da análise de material de lesões cutâneas (SANTOS. et al. 2008).

Nesse ínterim, a América Latina tornou-se uma nova área endêmica de hanseníase nos séculos XVI e XVII devido à colonização por meio de povos europeus e o tráfico negreiro, enquanto a Ásia e a África se mantinham como focos endêmicos (EIDT, 2004). Em 1600, são notificados os primeiros casos da doença na cidade do Rio de Janeiro, na Bahia e no Pará (YAMANOUCHI et al, 1993 *apud* EIDT, 2004, p. 80). Apenas no século XVIII, Dom João VI regulamenta o combate à doença por meio da construção de asilos. Nos anos de 1822 e 1851, em São Paulo, são realizados censos sobre o número de casos de hanseníase que demonstraram um aumento progressivo do número de doentes. Com o avanço da agricultura e a locomoção de mão-de-obra pelo território brasileiro, associados às condições precárias de vida, houve a disseminação da doença para as diversas regiões do País (EIDT, 2004).

No Brasil, o tratamento da doença consistia no uso de plantas medicinais, com

base na medicina indígena que também sofreu influência dos conhecimentos dos jesuítas e dos africanos. Além das plantas medicinais, utilizava-se banhos com águas termais, sangrias, choques elétricos, pomadas e picadas de cobras. As plantas medicinais utilizadas variavam de acordo com a região no qual o paciente estava inserido, não havendo uma padronização no tratamento (EIDT, 2004).

Em 1902, a hanseníase se tornou uma doença de notificação compulsória. Em 1920, há a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) que adotava programas de profilaxia rural e a disseminação de centros de saúde urbanos. Este Departamento priorizava a realização de exames periódicos no paciente e em seus familiares e o isolamento compulsório dos doentes em colônias agrícolas, asilos, hospitais ou no domicílio do enfermo. Contudo, tal cenário, somado ao uso de tratamento ineficazes, ocasionou na geração de 15 mil casos em todo o país, sendo 90% pessoas em situação de vulnerabilidade e miséria (SANTOS, C. 2003 *apud* SANTOS, L. et al. 2008, p. 171).

Dessa forma, o DNSP foi o primeiro órgão federal destinado ao combate à hanseníase no Brasil e colaborou para que o enfrentamento à hanseníase se tornasse uma política federal, além de regulamentar medidas como vigilância sanitária dos doentes e dos casos suspeitos, assistência aos pacientes e suas famílias, proibição do exercício de profissões por pessoas com a doença, proibição da amamentação por mulheres com hanseníase e segregação imediata dos filhos de pais infectados (SILVA ARAÚJO, 1927, p. 198-199 *apud* SANTOS, 2008, p. 173).

Além disso, houve o estímulo à construção de leprosários, dispensários e preventórios. Os leprosários eram locais utilizados para o isolamento compulsório de pacientes. Os dispensários eram destinados ao tratamento e realização de exames. Para prestar assistência às crianças filhas de indivíduos com hanseníase, existiam os preventórios. Estas instituições foram sugeridas como formas de combate à doença na II Conferência Pan-americana de Lepra e no 5º Congresso Internacional de Lepra, ambos em 1948. Em 1952, a Organização Mundial da Saúde recomenda o fim do isolamento compulsório dos pacientes com hanseníase e, em 1962, o Decreto Federal nº 968 é revogado, acabando com o isolamento compulsório (FERREIRA, 2019).

Em 1978, o Ministério da Saúde altera o esquema terapêutico de tratamento da doença, associando a rifampicina aos medicamentos já presentes nos protocolos. Em 1986, o Ministério da Saúde adota a poliquimioterapia (PQT) e em 1991 esta se torna o único esquema de tratamento da hanseníase no Brasil (FERREIRA, 2019).

Em 1995, o Brasil elaborou seu Plano de Eliminação da Hanseníase, cuja meta era reduzir a prevalência a menos de um doente a cada 10.000 habitantes, indo ao encontro das recomendações da OMS que já tinha aprovado o Plano de Eliminação da Hanseníase, cujo objetivo era eliminar a doença globalmente como um problema de Saúde Pública até o ano 2000. Para atingir tais objetivos e metas, as ações prioritárias eram a detecção intensiva dos casos, a vigilância epidemiológica e uso da PQT como tratamento (FERREIRA, 2019).

Em 2001, o Ministério da Saúde lança o Plano Nacional de Mobilização e Intensificação das ações para a Eliminação da Hanseníase e Controle da Tuberculose e a Portaria nº 1838, de 09 de outubro de 2002, que descreve diretrizes e estratégias para a eliminação da doença, além de estabelecer um incentivo financeiro para a detecção de casos na atenção básica (FERREIRA, 2019).

O Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase surge em 2004 e, em 2005, o Ministério da Saúde publica o Plano Nacional para Eliminação da Hanseníase 2006-2010. Ambos buscavam descentralizar as ações, inserindo os governos estaduais e municipais como responsáveis pela oferta de serviços de saúde e tratamento para os indivíduos com hanseníase e ofertar a capacitação dos profissionais de saúde. Em 2010, a Portaria nº 3125 aprova as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da Hanseníase que buscavam fortalecer o fornecimento de uma atenção integral (FERREIRA, 2019).

Em 2016, a Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação lançou as diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública que buscava não só eliminar a doença, mas também uniformizar o atendimento do indivíduo e os procedimentos de vigilância no território nacional (SILVESTRE. et al. 2021). Em 2017, o Ministério da Saúde publica o Guia Prático sobre a Hanseníase que busca auxiliar os profissionais de saúde sobre as características da doença, o diagnóstico, o tratamento e seu acompanhamento (BRASIL, 2017). Em 2022, o referido Ministério publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase (BRASIL, 2022)

Portanto, conhecendo o histórico da hanseníase no mundo e no Brasil, percebe-se a complexidade de sua erradicação, pois envolve a política, a sociedade, a cultura do estigma enraizado e a ciência. Com o estigma e o isolamento compulsório reforçado ao longo dos séculos, a doença causou a exclusão do convívio social dos indivíduos doentes, removendo tais indivíduos da sociedade e banindo seus direitos

como cidadãos (FERREIRA, 2019).

2.2. Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN)

De acordo com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), existem diversas doenças tropicais negligenciadas (DTN) como a dengue, doença de chagas, leishmaniose, hanseníase, raiva, teníase e helmintíase, sendo a lista composta, no total, por 17 doenças (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2022).

As DTNs são doenças milenares, relacionadas à pobreza e às mazelas sociais e econômicas presentes em diversos países, principalmente em áreas de clima tropical e subtropical. Estas doenças são consideradas negligenciadas pois as grandes indústrias farmacêuticas não possuem interesse em investir em pesquisas relacionadas a este grupo de doenças (BRASIL, 2021), apesar de ocorrerem em mais de 149 países, afetando mais de um bilhão de pessoas marginalizadas e vulneráveis no mundo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

A Organização Mundial da Saúde tem como objetivo erradicar essas doenças em pelo menos 100 países até 2030, devido ao seu impacto devastador em comunidades vulneráveis. Para tanto, a OMS tem diversas metas como: ações contra a pobreza e a fome, estímulo à educação, promover a equidade de gênero, aumentar o fornecimento de água potável e de saneamento básico, facilitar o acesso à serviços de saúde e estimular o controle ambiental de vetores (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

Com a aplicação e alcance destas metas, percebe-se um progresso contra as DTNs. Em relação à hanseníase, houve uma redução em 21.4% no número de casos com Grau de Incapacidade Física 2 (GIF2), porém esta diminuição ainda não é suficiente para atingir a meta de menos de um caso por um milhão de indivíduos. Outra meta mundial para a hanseníase é zerar o número de casos novos no mundo e, até 2030, pelo menos 120 países não possuam nenhum novo caso da doença, colaborando para a interrupção da transmissão e futura eliminação da doença (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

No Brasil, a hanseníase é considerada uma doença com perfil epidemiológico de relativa estabilidade, contudo, ao somar os indicadores referentes às outras DTNs na América Latina e Caribe, o Brasil concentra grande proporção da carga dessas doenças. Como exemplo, a junção de indicadores referentes a esquistossomose, leishmaniose visceral, leptospirose e hanseníase somam 90% da carga de DTNs na

América Latina e Caribe (BRASIL, 2019).

2.3. Hanseníase: características e epidemiologia

A hanseníase é uma doença infecciosa e crônica causada pelo *Mycobacterium leprae*, um bacilo álcool-ácido resistente. Esta doença possui um longo período de incubação, em média de 5 anos ou mais. A doença afeta a pele e os nervos periféricos, podendo causar danos permanentes neste órgãos, bem como na face, mãos, pés e nervos periféricos como os da face, pescoço e braços, pode atingir órgãos internos como ossos, baço e fígado (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

A transmissão da doença se dá principalmente pelas vias respiratórias, por meio da emissão de gotículas provenientes do nariz e da boca do indivíduo com hanseníase não tratada durante contato prolongado com pessoas suscetíveis à doença (BRASIL, 2021).

A hanseníase apresenta como principais sinais e sintomas a presença de manchas ou lesões esbranquiçadas, acastanhadas ou avermelhadas, com alterações de sensibilidade ao calor ou tato ou a sensação dolorosa. O paciente também pode apresentar formigamentos, choques e câimbras nos braços e pernas, que evoluem para a dormência naquele membro. Há a diminuição ou queda de pelos, de forma localizada ou difusa, especialmente nas sobrancelhas. Bem como, o indivíduo pode apresentar pápulas e nódulos, além da pele avermelhada com diminuição ou ausência de suor no local (BRASIL, 2017).

Além disso, a hanseníase pode levar a outros sinais e sintomas como dor, espessamento de nervos periféricos, diminuição ou perda da sensibilidade, principalmente nos olhos, mãos e pés, diminuição ou perda de força nos músculos inervados pelos músculos afetados, edema de mãos e pés com cianose, ressecamento da pele, artralgia, caroços dolorosos, feridas na pele e sensação de areia nos olhos (BRASIL, 2017).

Em relação a epidemiologia da doença, em 2019 a OMS registrou 202.226 novos casos de hanseníase no mundo, considerando os dados fornecidos por 160 países. Neste referido ano, a doença foi reportada em 119 países. Dos casos reportados, 80% correspondem a Índia (114.451), Brasil (27.863) e Indonésia (17.439). Desta forma, a taxa de detecção da doença foi de 25,9 casos por 1 milhão de habitantes e a prevalência global da doença foi de 22,4 casos por 1 milhão de habitantes (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

Em 2020, 127.396 novos casos foram relatados por 127 países, sendo a taxa de detecção igual a 16.4 casos por 1 milhão de habitantes e a prevalência igual a 16.6 casos por 1 milhão de habitantes. Logo, houve uma redução de 37,1% no número de casos reportados em comparação com 2019. Tal mudança provavelmente se deve à pandemia da doença causada pelo SARS-CoV-2, a COVID-19, que levou a diminuição no número de casos relatados (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

Assim como em 2019, o Brasil, a Índia e a Indonésia reportaram a maioria dos novos casos em 2020 (74%). No mundo, o Brasil notificou o segundo maior número de casos (17.979), sendo da Índia o primeiro lugar com 65.147 novos casos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021). Tal número de novos casos no Brasil em 2020 corresponde a 93,6% do número de casos novos das Américas (127.396). Em menores de 15 anos, 878 novos casos foram relatados (4,8%). Tal indicador é muito relevante, pois indica focos de transmissão ativa (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

Contudo, o número de novos casos de hanseníase tende a diminuir mundialmente desde 2010, em média, 1% ao ano, principalmente devido a percepção da hanseníase por parte dos países endêmicos como um problema de saúde pública, no qual, idealmente, deve-se ter menos de caso em tratamento por 10.000 habitantes (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

Considerando os dados referentes aos anos de 2016 a 2020, o Brasil registrou 155.359 novos casos, sendo 86.225 no sexo masculino (55,5%), com maior frequência entre os indivíduos com idade entre 50 e 59 anos (29.587 casos). Assim como, há maior frequência da doença em indivíduos com ensino fundamental incompleto (40,9%). Em 2020, o Brasil apresentou a maior redução da taxa de detecção geral, podendo tal dado ser atribuído a sobrecarga dos serviços de saúde devido a pandemia de COVID-19. Neste referido ano, 22.872 casos em tratamento foram registrados, sendo a prevalência de 1,08 por 10.000 habitantes (BRASIL, 2022).

Já em 2021, dados preliminares apontam a detecção de 15.155 casos novos de hanseníase. Dos novos casos, 80,1% foram classificados como multibacilares (BRASIL, 2022). Dessa forma, associando os dados mundiais e nacionais, o Brasil consta na lista da OMS dos 23 países prioritários para o controle e combate da doença. Tal lista é definida a partir da prevalência em cada país, o número de novos casos registrados, número de casos em crianças e mulheres e o número de novos casos com incapacidades de grau 2 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

2.4. Definição de caso

Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde brasileiro, um caso de hanseníase é definido pela presença de um ou mais dos seguintes sinais cardinais da hanseníase, sendo eles: presença de um ou mais lesões na pele com alteração na sensibilidade térmica e/ou dolorosa e/ou tátil; espessamento de nervo periférico com alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas; e presença do *M. leprae* confirmada na baciloscopia de esfregaço intradérmico ou na biópsia de pele (BRASIL, 2022).

2.5. Classificação

Baseado no número de manchas na pele, a hanseníase é classificada pela OMS (1998) de duas formas: paucibacilar (PB) ou multibacilar (MB). A forma PB apresenta até cinco lesões na pele e a baciloscopia possui, obrigatoriamente, resultado negativo. A forma MB apresenta seis ou mais lesões na pele e/ou baciloscopia positiva. Contudo, alguns pacientes não apresentam lesões visíveis na pele, tendo apenas lesões nos nervos ou as lesões só se tornam visíveis após o início do tratamento. Todos os casos de hanseníase que suscitem dúvidas sobre a classificação, devem ser tratados como MB (BRASIL, 2022).

Vale destacar que, para fins de tratamento, os casos de hanseníase devem ser classificados de acordo com os critérios da OMS, isto é, devem ser classificados como PB ou MB. Contudo, para classificar as formas clínicas da doença, o Brasil, em seus documentos oficiais, adota a classificação de Madri, de 1953. Tal classificação auxilia na identificação dos sinais e sintomas de cada forma da doença e correlaciona aspectos dermatológicos, neurológicos, imunológicos e possíveis fenômenos de dano neural. Portanto, essa classificação se baseia principalmente nos sinais clínicos, mas também nos exames físicos e complementares (BRASIL, 2022).

Nesta classificação, a hanseníase é categorizada clinicamente em: hanseníase indeterminada, tuberculóide, dimorfa, virchowiana e neural pura (neurítica primária). As formas tuberculóide e virchowiana são consideradas estáveis, porém opostas quando comparadas entre si. Já a hanseníase dimorfa é considerada instável e a hanseníase indeterminada é considerada como uma forma inicial que apresenta manifestações clínicas discretas da doença (BRASIL, 2022).

A hanseníase indeterminada pode apresentar uma única lesão de pele, com tonalidade mais clara que a pele (hipocrômica), com bordas mal delimitadas, sem

alteração de relevo, sem apresentar ardência ou coceira, mas há diminuição da sensibilidade térmica, porém a tátil geralmente é preservada. Raramente há diminuição da sensibilidade dolorosa. Pode ou não haver diminuição da sudorese e rarefação de pelos nas lesões. Em geral, os exames laboratoriais (baciloscopia, biópsia e prova da histamina) não confirmam o diagnóstico, devido a quantidade de bacilos ser muito pequena (BRASIL, 2017).

A hanseníase tuberculóide é caracterizada pela forte atuação do sistema imune contra o agente etiológico, levando a multiplicação bacilar limitada e não detectável na baciloscopia, sendo necessário o diagnóstico clínico. Caracteriza-se pela presença de lesão cutânea única ou em pequeno número, bem delimitadas, com a presença de granulomas tuberculoides na derme devido a intensa resposta inflamatória, além de perda da sensibilidade térmica, dolorosa e tátil e diminuição da sudorese nas áreas afetadas, devido ao comprometimento e espessamento de filetes nervosos (BRASIL, 2022).

A hanseníase dimorfa apresenta características das formas tuberculóide e virchowiana, com lesões em número variável, acometendo diversas áreas, com manchas acastanhadas, podendo ter placas com limites nítidos e comprometimento da sensibilidade, semelhante a forma tuberculóide. Pode também apresentar lesões em grande número, com infiltrações auriculares e lesões sem limites precisos (BRASIL, 2022).

Bem como, apresenta como lesão típica as lesões foveolares, com bordos internos bem definidos e bordas externas infiltradas e imprecisas, com sensibilidade comprometida de forma mais discreta. O comprometimento dos nervos periféricos é assimétrico e múltiplo, com espessamento, dor e choque à palpação, diminuição de força muscular e neurite aguda, levando a incapacidades físicas, deformidades na face, mãos e pés, atrofia muscular e úlceras plantares, sendo a forma clínica mais incapacitante da doença (BRASIL, 2022).

A hanseníase virchowiana caracteriza-se pela não ativação adequada da imunidade celular específica contra o *M. leprae*, colaborando para a intensa multiplicação dos bacilos, facilitando a detecção na baciloscopia e na biópsia. Há a presença de infiltração na pele, nervos periféricos, linfonodos, fígado, baço e medula óssea, ocasionando o aparecimento de sulcos e nódulos cutâneos de consistência firme (hansenomas) com coloração acastanhada e alteração na conformação dos dedos das mãos e dos pés. Bem como, há perda parcial ou total das sobrancelhas

(madarose), dos cílios e de outros pêlos, com exceção do couro cabeludo. O espessamento de nervos periféricos de forma difusa e simétrica leva a anestesia, hipotermia e cianose de extremidades, com dormências, câimbras e formigamentos nas mãos e nos pés. Pode haver hiperidrose compensatória em áreas não afetadas, como o couro cabeludo (BRASIL, 2022).

Bem como, existe a forma neural pura (primária) da doença, na qual a mesma está restrita aos nervos periféricos, sem sinais dermatológicos e com baciloscopia negativa. O diagnóstico é confirmado pela presença de espessamento de nervos periféricos associados a alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas. Os nervos comumente afetados são os nervos ulnar, mediano, fibular e tibial. O diagnóstico é feito pela presença de bacilos dentro do nervo por meio da realização de uma biópsia e pelas características clínicas da doença. Por fim, o paciente deve ser encaminhado para realização de diagnóstico diferencial com outras neuropatias periféricas, como neuropatia diabética, por exemplo (BRASIL, 2022).

Além dos sintomas citados em cada fase, o paciente pode manifestar olhos vermelhos de forma crônica, embaçamento da visão, lesões ósseas de mãos e pés, artralguas e artrites, linfadenomegalias indolores no pescoço, axilas e virilhas, esplenomegalia, acrocianose, hepatomegalia, insuficiência supra renal ou renal, atrofia dos testículos (principalmente em idosos), ressecamento ou sangramento de mucosas e ulcerações no palato (BRASIL, 2017).

Vale ressaltar que, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), existem outras formas de hanseníase como a hanseníase tuberculóide borderline (ou dimorfa) e a hanseníase não especificada (BRASIL, 2021).

2.6. Protocolos e medicamentos utilizados no SUS

Atualmente, a OMS busca interromper a transmissão da hanseníase, levando a zero o número de novos casos. Dessa maneira, países endêmicos como o Brasil devem implementar estratégias que contribuam para o alcance destes objetivos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase em 2022. Neste documento, o tratamento medicamentoso é feito com diversos medicamentos, sendo eles: claritromicina (comprimido de 500 mg); clofazimina (cápsula de 50 mg ou 100 mg); dapsona

(cápsula de 50 ou 100 mg); minociclina (comprimido de 100 mg); ofloxacino (comprimido de 400 mg); pentoxicilina (comprimido de 400 mg); prednisona (comprimido de 5 ou 20 mg); rifampicina (suspensão oral de 20 mg/ml); e talidomida (comprimido de 100 mg) (BRASIL, 2022).

Destes medicamentos, a poliquimioterapia única (PQT-U) é composta pela associação de rifampicina, dapsona e clofazimina. Tal esquema leva à cura até 98% dos casos tratados, com baixa taxa de recidiva (1%). A rifampicina é o único medicamento bactericida incluído no regime de PQT-U, atuando por meio da inibição da polimerase de RNA dependente de DNA, interferindo na síntese de RNA bacteriano. A clofazimina, um agente com atividade antimicobacteriana e anti-inflamatória, parece atuar ligando-se ao DNA da bactéria, inibindo sua replicação e crescimento. A dapsona é um antagonista competitivo do ácido para-amino-benzóico (PABA), sendo fracamente bactericida (BRASIL, 2022).

A PQT-U é o esquema de administração de primeira linha para o tratamento da hanseníase, sendo recomendado pela OMS desde 2018. Este esquema é disponibilizado no Sistema Único de Saúde (SUS) exclusivamente para o tratamento da hanseníase. O tratamento dura seis meses nos casos de hanseníase paucibacilar e doze meses no caso de hanseníase multibacilar. Os esquemas para ambas as classificações utilizam doses mensais supervisionadas (rifampicina, dapsona e clofazimina) e doses diárias auto administradas (clofazimina e dapsona), tanto para adultos quanto para a população infantil (BRASIL, 2022).

De acordo com o PCDT brasileiro, não há autorização para a extensão do tratamento com PQT-U por mais de 12 meses. Caso haja suspeita de infecção ativa após o final do tratamento, deve-se investigar se há resistência aos medicamentos da PQT-U. Caso seja comprovado, o paciente pode ser submetido a um novo ciclo de tratamento com esquema terapêutico de segunda linha (BRASIL, 2022).

Além disso, o SUS disponibiliza o tratamento farmacológico das reações hansênicas. As reações hansênicas são classificadas em reações do tipo I e II. São fenômenos agudos, potencialmente incapacitantes que ocorrem antes, durante ou após o tratamento da hanseníase. Afetam principalmente os nervos e a pele dos pacientes e são resultado da resposta imunológica estimulada por antígenos do *M. leprae*. Podem gerar incapacidades físicas permanentes, se não tratadas adequadamente (BRASIL, 2022).

A reação hansênica do tipo I é caracterizada pela piora abrupta das lesões

preexistentes, aparecimento de novas lesões e dano neurológico periférico marcante (neurite periférica, piora das dores nos membros, redução da sensibilidades nos pés e nas mãos e dor intensa à palpação dos nervos periféricos). Assim como, pode se manifestar somente com piora dos nervos periféricos e sem manifestações cutâneas. O tratamento é feito com corticosteróides sistêmicos em altas doses. O tratamento dura entre 6 e 9 meses para cada episódio de reação hansênica do tipo I (BRASIL, 2021). Este tipo de reação pode surgir tanto em casos classificados como PB quanto MB (BRASIL, 2022).

A reação hansênica do tipo II tem como manifestação mais comum o eritema nodoso hansênico, composto por bacilos fragmentados e suas proteínas, levando a reações imunológicas. Caso tais proteínas acessem a corrente sanguínea, podem ocorrer sintomas generalizados. Em geral, manifesta-se em pacientes multibacilares (forma virchowiana e dimorfos com altas cargas bacilares), causando o aparecimento de nódulos subcutâneos e dolorosos, que podem evoluir para necrose e ulceração das lesões. Bem como, há presença de febre, mal-estar, artralgias, neurite e até mesmo hepatite e nefrite (BRASIL, 2022).

Nos casos de reações hansênicas do tipo II com comprometimento de nervos periféricos, recomenda-se o uso de corticosteróides. Nos demais casos desse tipo de reação, utiliza-se a talidomida ou a pentoxifilina. O tratamento com corticoide e talidomida dura de 3 a 5 meses. A poliquimioterapia deve ser mantida durante todo o tratamento, caso o paciente esteja tratando da doença ativa. Em casos de mulheres em idade fértil, a talidomida é contraindicada e a pentoxifilina deve ser indicada (BRASIL, 2021).

Assim como no Brasil, países como Argentina, Colômbia, Equador, Chile, Peru, Costa Rica e Paraguai utilizam a poliquimioterapia no tratamento da hanseníase, porém cada país dispõe de esquemas alternativos para o tratamento de situações especiais como no caso de gestantes, coinfeção com tuberculose e alergia a algum dos medicamentos da PQT (BRASIL, 2021).

3 JUSTIFICATIVA

Considerada como uma doença negligenciada e associada à más condições socioeconômicas, a hanseníase ainda sofre a influência do estigma e da discriminação. O Brasil, Índia e Indonésia, juntos, notificam mais de 10.000 novos pacientes anualmente, representando 81% dos recém-diagnosticados e notificados

no mundo. Dessa forma, de acordo com a OMS (2019), o Brasil é um dos 23 países prioritários para o combate à hanseníase, sendo o segundo país com maior número de casos, sendo o primeiro lugar referente à Índia. Sabendo que a OMS busca atingir a interrupção da transmissão e gerar a ausência da doença no mundo, é relevante realizar a avaliação de diretrizes e protocolos clínicos referentes à esta doença, de forma que tais documentos promovam um efetivo benefício aos pacientes por meio de decisões baseadas nas melhores evidências, além de colaborar para a criação de políticas de saúde voltadas para a eliminação da hanseníase.

4 OBJETIVOS

4.1. Geral

Avaliar a qualidade de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para o manejo da hanseníase.

4.2. Específicos

- 4.2.1.** Avaliar o rigor metodológico com que os protocolos e diretrizes foram desenvolvidos;
- 4.2.2.** Analisar a transparência com que as diretrizes e protocolos foram desenvolvidos;
- 4.2.3.** Propor melhorias no desenvolvimento das diretrizes sobre o manejo da hanseníase.

5 METODOLOGIA

5.1. Identificação e seleção de diretrizes

As diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos foram identificados em bases de dados PubMed, Google Acadêmico, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Trip Medical Database e em sites oficiais dos ministérios da saúde dos países prioritários, segundo a OMS. A estratégia de busca combinou operadores booleanos e descritores MESH: “hanseníase” AND “diretriz”; “hanseníase” AND “protocolo clínico”; “hanseníase dimorfa” AND “diretriz”; “hanseníase dimorfa” AND “protocolo clínico”; “hanseníase multibacilar” AND “diretriz”; “hanseníase multibacilar” AND “protocolo clínico”;

“hanseníase dimorfa” AND “diretriz”; “hanseníase dimorfa” AND “protocolo clínico”; “hanseníase paucibacilar” AND “diretriz”; “hanseníase paucibacilar” AND “protocolo clínico”; “hanseníase tuberculóide” AND “protocolo clínico”; “hanseníase tuberculóide” AND “diretriz”; “hanseníase virchowiana” AND “diretriz”; “hanseníase virchowiana” AND “protocolo clínico”.

Foi utilizado o filtro para os últimos 10 anos (2012-2022) a fim de aumentar a abrangência da busca, devido a escassez de diretrizes relacionadas à hanseníase. Por fim, a busca pelos protocolos e diretrizes foi realizada durante os meses de maio a junho.

5.2. Critérios de inclusão e exclusão de diretrizes

O primeiro critério foi avaliar os dados epidemiológicos da hanseníase no mundo com base no *Weekly epidemiological record* publicado pela OMS em 2021 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021). Este documento demonstra que a Índia foi o país com o maior número de casos (65.147) e o Brasil permanece em segundo lugar com 17.979 novos casos. No contexto das Américas, os países Paraguai e Colômbia ficam em segundo e terceiro lugares, com 198 e 192 novos casos em 2020, respectivamente (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

Após a busca das diretrizes e protocolos, foi necessário avaliar se os documentos encontrados eram considerados como protocolos clínicos. Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), diretrizes e protocolos clínicos devem estabelecer critérios para o diagnóstico da doença, o tratamento com medicamentos apropriados, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação de resultados, bem como, deve incluir recomendações de condutas e diferentes tratamentos de acordo com as fases evolutivas da doença, alergias ou reações adversas (BRASIL, 2019).

Após a leitura do título, dos capítulos iniciais e realização de avaliação geral das diretrizes encontradas, foram selecionadas aquelas referentes aos países: Índia, Brasil, Paraguai, Colômbia e o protocolo da Organização Mundial da Saúde. Tal seleção foi feita com base nos dados epidemiológicos de novos casos obtidos através do *Weekly epidemiological record* publicado pela OMS e por meio de um recorte para os países das Américas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

Portanto, as diretrizes selecionadas foram: “*Guidelines for Primary, Secondary and Tertiary level care - National Leprosy Eradication Program*” da Índia, publicada em

2012, que foi utilizada neste trabalho devido à relevância no contexto mundial da doença. Em relação ao Brasil, foi utilizado o “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase”, de 2022. A terceira diretriz selecionada é da Organização Mundial da Saúde, sendo intitulada “Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase” (2019). Esta diretriz foi selecionada devido à sua abrangência mundial e grande capacidade em promover o direcionamento de políticas públicas em saúde.

Considerando o contexto deste trabalho, decidiu-se avaliar diretrizes de países das Américas que tivessem o maior número de casos novos em 2020. Dessa forma, as diretrizes do Paraguai (“Manual de Normas e Procedimentos do Programa Nacional de Controle de Hanseníase”, de 2016) e da Colômbia (“Guia de Atenção à Hanseníase”, de 2012) foram selecionadas, já que estes países ficaram em segundo e terceiro lugar, respectivamente, no ranking de novos casos, sendo o primeiro lugar ocupado pelo Brasil, com 17.979 casos novos.

Além disso, foram excluídas as diretrizes e protocolos que não foram publicadas nos idiomas português, inglês ou espanhol, como é o caso da diretriz da Indonésia, país com o terceiro maior número de casos do mundo. Portanto, ao fim da seleção, cinco diretrizes foram selecionadas (Brasil, Índia, Paraguai, Colômbia e o protocolo da OMS).

Vale ressaltar que, no caso de países que possuíam mais de uma diretriz publicada para o manejo da hanseníase, incluiu-se no estudo aquela que fosse mais recente ou que possuísse o maior detalhamento em relação às informações sobre a doença, diagnóstico, tratamento e afins. Além disso, foram excluídas as diretrizes que foram elaboradas para uso a nível regional, municipal ou distrital. Os documentos encontrados que não tinham como alvo o manejo da hanseníase também foram excluídos do estudo.

5.3. Instrumento de avaliação das diretrizes

A avaliação dos documentos selecionados foi realizada utilizando o instrumento *Appraisal of guidelines for research and evaluation reporting checklist II* (AGREE II). Tal ferramenta aborda a variabilidade na qualidade de diretrizes, avaliando o rigor metodológico e a transparência no desenvolvimento da diretriz. Segundo o AGREE II, a qualidade de uma diretriz se define pela abordagem dos vieses do desenvolvimento de forma adequada, pela validação interna e externa das

recomendações e que estas sejam factíveis (BROUWERS. et al. 2010).

Para realizar a avaliação de protocolos e diretrizes, recomenda-se, pelo menos, que dois avaliadores avaliem cada diretriz selecionada seguindo as instruções do referido instrumento. Portanto, esta ferramenta é genérica e pode ser utilizada para avaliar diretrizes de qualquer doença e de qualquer etapa do cuidado em saúde (BROUWERS. et al. 2010).

5.4. Extração de dados e avaliação

O AGREE II é composto por seis domínios que elencam 23 itens. Os domínios são: escopo e finalidade; envolvimento das partes interessadas; rigor do desenvolvimento; clareza da apresentação; aplicabilidade; e independência editorial. A organização do AGREE é mostrada na Figura 1.

Figura 1. Domínios e itens do AGREE II



Fonte: autoria própria

Os dados das diretrizes e protocolos referentes a cada domínio foram colocados em uma planilha e avaliados por meio de uma pontuação com escala de 1 a 7, sendo 1 correspondente a discordo totalmente e 7 concordo totalmente (CONSÓRCIO AGREE, 2009).

Logo, a pontuação igual a 1 demonstra que, no critério avaliado, não há qualquer informação que seja relevante para o item ou o mesmo é fracamente relatado. Já a nota igual a 7 demonstra que o item avaliado possui todas as informações solicitadas e com excelente qualidade. As notas intermediárias (2-6)

demonstram que o item não atende a todos os critérios e a nota deve ser atribuída em função da completude e qualidade do relato (CONSÓRCIO AGREE, 2009).

Neste trabalho, houve a colaboração de três avaliadores: BSG, LSC e PAES. Após a avaliação independente de cada juiz, para cada um dos domínios foi feito o cálculo da pontuação percentual de acordo com as instruções do AGREE II, utilizando a seguinte equação, conforme o Consórcio AGREE (2009):

$$\frac{(\text{Pontuação obtida} - \text{pontuação mínima}) \div (\text{pontuação máxima} - \text{pontuação mínima}) \times 100}$$

Os resultados em percentual obtidos foram comparados entre si de forma a avaliar a qualidade das diretrizes selecionadas e subsidiar a discussão sobre a possibilidade de recomendação das mesmas. Contudo, o instrumento AGREE II não define pontuações mínimas para os domínios de forma a diferenciar as diretrizes de acordo com a qualidade, porém, o instrumento possibilita a tomada de decisão pelo usuário da ferramenta de acordo com o contexto no qual for utilizado (BROUWERS. et al. 2010).

Para analisar os dados obtidos, optou-se por seguir o critério de Santana et al. (2018). Segundo o autor, o domínio 3 (rigor do desenvolvimento) deve ser o item principal na análise para verificar se as diretrizes devem ser recomendadas ou não. Tal domínio possui o maior número de critérios e é de grande relevância na qualidade de uma diretriz (SANTANA, et al. 2018).

De acordo com Santana et al. (2018), para que a diretriz seja “recomendada”, esta deve ter nota maior que 50% no domínio “rigor do desenvolvimento” e em pelo menos mais dois domínios. No caso de diretrizes que apresentam nota entre 30% e 50% no domínio “rigor do desenvolvimento” e uma nota maior que 50% em outros dois domínios é considerada “recomendada com modificações”. Por fim, a diretriz cuja nota no domínio 3 for menor que 30% será classificada como “não recomendada” (SANTANA. et al. 2018).

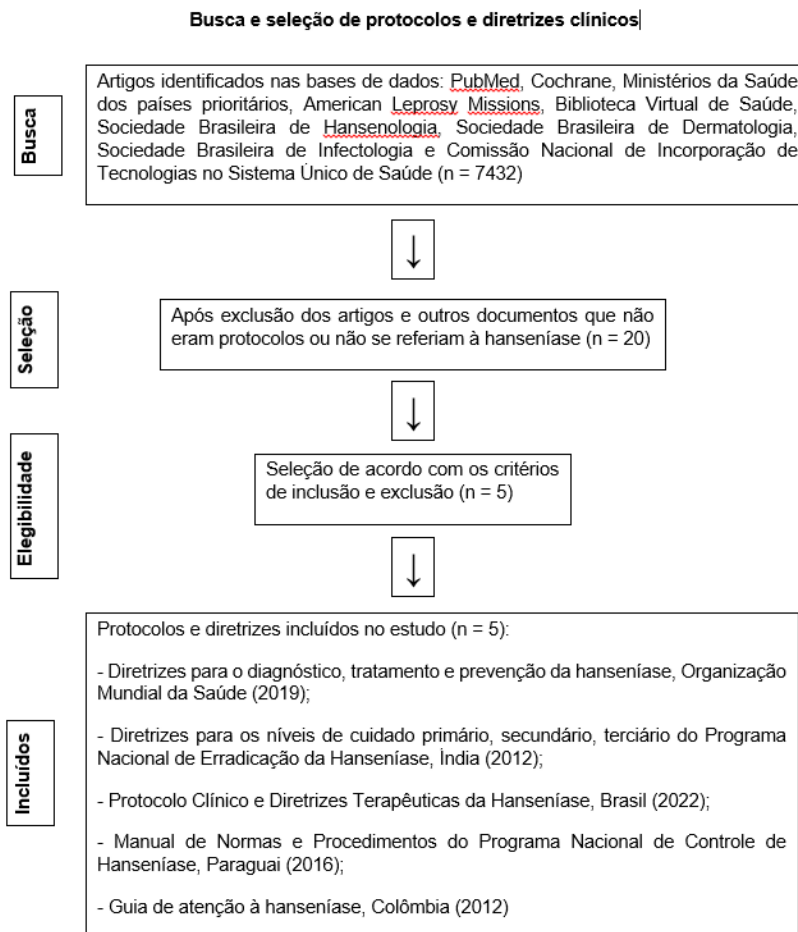
Após a avaliação por todos os juízes, as notas para cada item de cada critério foram comparadas a fim de avaliar pontuações discrepantes, isto é, aquelas que possuíam variação de três ou mais pontos, considerando a escala do AGREE II (1-7) (HOLMER. et al. 2013). Nestes casos, os avaliadores entraram em consenso a fim de decidir as notas individuais de cada item, considerando a qualidade e completude do mesmo e de forma a evitar discrepâncias nas notas.

6 RESULTADOS

6.1. Estratégia de busca e resultados obtidos

O processo de busca e seleção de diretrizes foi realizado conforme descrito na figura 2.

Figura 2 - Fluxograma da busca e seleção de protocolos e diretrizes clínicas



Fonte: autoria própria

Após a busca realizada, obteve-se os resultados presentes na Tabela 1.

Tabela 1. Estratégia de busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase para análise de qualidade pelo método AGREE II

(continua)

Base	Estratégia	Resultado da busca
Pubmed	“leprosy” AND “guideline”	55 artigos
Pubmed	“leprosy” AND “clinical protocol”	84 artigos

Tabela 1. Estratégia de busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase para análise de qualidade pelo método AGREE II

(continua)

Base	Estratégia	Resultado da busca
Pubmed	“hansen’s disease” AND “guideline”	61 artigos
Pubmed	“hansen’s disease” AND “clinical protocol”	96 artigos
Cochrane	"leprosy" in All Text OR "Hansen's disease" in All Text AND "guideline" in Publication Type OR "clinical protocol" in Publication Type	23 revisões e 852 ensaios clínicos
Pubmed	("leprosy" OR "hansen's disease" AND "guideline" OR "clinical protocol") AND "Clinical Protocols"[Mesh]	Nenhum resultado
Cochrane	“leprosy” - MeSH descriptor	4 revisões e 311 ensaios clínicos
Cochrane	“hanseníase multibacilar” - MeSH descriptor	55 ensaios clínicos
Ministério da Saúde e Bem Estar Familiar - Índia	“national leprosy eradication programme”	1 diretriz
Ministério da Saúde - Colômbia	“Guia de Atención” AND “lepra”	1 diretriz
Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social - Paraguai	“Programa Nacional de Control de Lepra”	3 resultados
Ministério da Saúde da República da Indonésia	“leprosy”	16 resultados
Organização Mundial da Saúde	leprosy guidelines	27 resultados
<i>American Leprosy Missions (ALM)</i>	Leprosy guideline	1 resultado

Tabela 1. Estratégia de busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase para análise de qualidade pelo método AGREE II

(conclusão)		
Base	Estratégia	Resultado da busca
Biblioteca Virtual em Saúde	(leprosy) OR (hansen's disease) OR (multibacillary) AND (guideline) OR (clinical protocol)	1029 artigos
Biblioteca Virtual em Saúde	(leprosy) OR (hansen's disease) AND (guideline)	4536 artigos
Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD)	Avaliação das publicações da SBD	0 resultados
Biblioteca Virtual em Saúde	“hanseníase” AND “diretriz”	5 resultados
Sociedade Brasileira de Hansenologia (SBH)	“hanseníase” AND “diretriz”	0 resultados
Ministério da Saúde Brasil (MS)	“diretrizes de hanseníase”	257 resultados
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde	Busca na lista geral dos protocolos e diretrizes	1 resultado
Ministério da Saúde - Zâmbia	“guideline” AND “leprosy”	1 resultado
Ministério da Saúde - Chile	“manual” AND “lepra”	1 resultado
Ministério da Saúde - Peru	“guia” AND “lepra” “manual” AND “lepra”	1 resultado
Ministério da Saúde - Costa Rica	“guia” AND “lepra” “manual” AND “lepra”	1 resultado

Fonte: autoria própria.

Dentre os resultados provenientes das buscas nas bases de dados Pubmed e Cochrane, nenhum era referente a uma diretriz ou protocolo clínico relacionado à hanseníase. Já nos resultados da busca na Biblioteca Virtual em Saúde há diretrizes, artigos e outros tipos de evidência. Dessa forma, na Tabela 2 encontram-se as diretrizes e protocolos clínicos encontrados nas bases de dados e instituições. Ademais, utilizou-se o filtro relacionado aos últimos 10 anos (2012-2022).

Tabela 2. Resultados da busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase

(continua)

Instituição/Base de dados	País	Título	Ano de publicação
Ministério da Saúde e Bem Estar Familiar	Índia	Guidelines for Primary, Secondary and Tertiary level care	2012
Ministério da Saúde	Colômbia	Guia de atención de la lepra	2012
Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social	Paraguai	Manual de normas y procedimientos - Programa Nacional de Control de Lepra	2016
Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social	Paraguai	Guia de fisioterapia: manual de autocuidados y prevención de discapacidades del paciente con lepra	2016
Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social	Paraguai	Manual de diagnóstico laboratorial de lepra	2017
Organização Mundial da Saúde	Abrangência mundial	Leprosy: contact tracing and post-exposure prophylaxis	2020
Ministério da Saúde	Chile	Manual de organización y procedimientos para la lepra (enfermedad de hansen)	2017
Organização Mundial da Saúde	Abrangência mundial	Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase	2019
Ministério da Saúde	Peru	Norma técnica de salud para la prevención, atención integral y control de la lepra en el Perú	2019

Tabela 2. Resultados da busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase

(continua)

Instituição/Base de dados	País	Título	Ano de publicação
Ministério da Saúde	Costa Rica	Normas para la atención integral y control de la enfermedad de hansen en Costa Rica	2012
Organização Mundial da Saúde	Abrangência mundial	Leprosy/hansen disease: management of reactions and prevention of disabilities - technical guidance	2020
<i>American Leprosy Missions</i>	Abrangência mundial	International texbook of leprosy	2019
BVS	Paraguai	Manejo del paciente con lepra en atención primaria de la salud	2013
BVS	Japão	Guidelines for the treatment of hansen's disease in Japan	2013
Ministério da Saúde	Brasil	Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública	2016
Ministério da Saúde	Brasil	Guia prático sobre a hanseníase	2017
Ministério da Saúde	Brasil	Estratégia nacional para enfrentamento da hanseníase 2019-2022	2019
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde	Brasil	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase	2022

Tabela 2. Resultados da busca por diretrizes e protocolos nacionais e internacionais sobre hanseníase

(conclusão)

Instituição/Base de dados	País	Título	Ano de publicação
Ministério da Saúde	Zâmbia	Guidelines for the management of leprosy	2020
Ministério da Saúde	Indonésia	Diretrizes nacionais para serviços médicos de hanseníase	2019

Fonte: autoria própria.

6.2. Características gerais das diretrizes

Após a busca das diretrizes, foram encontradas 20 diretrizes para o manejo da hanseníase de diferentes países e organizações mundiais. Para promover a seleção, cada uma das diretrizes foi submetida a leitura do título e capítulos introdutórios, de forma a avaliar se seguiam os critérios de inclusão.

Dentre as diretrizes encontradas, os cinco protocolos clínicos selecionados para a avaliação foram agrupados na Tabela 3. Conforme as orientações da ferramenta, a pontuação dos domínios se dá pela porcentagem total de cada domínio (Tabela 4) (CONSÓRCIO AGREE, 2009).

Tabela 3. Características gerais das diretrizes e protocolos selecionados sobre hanseníase

(continua)

Diretriz	Diretriz selecionada	Ano de publicação	Instituição - País	População alvo
D01	Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase	2019	Organização Mundial da Saúde	Equipe médica, formuladores de políticas públicas e pesquisadores

Tabela 3. Características gerais das diretrizes e protocolos selecionados sobre hanseníase

(conclusão)

Diretriz	Diretriz selecionada	Ano de publicação	Instituição - País	População alvo
D02	Guidelines for primary, secondary and tertiary level care	2012	Ministério da Saúde e Bem Estar Familiar – Índia	Pessoas afetadas pela hanseníase, instituições de cuidado terciário e equipes de saúde
D03	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase	2022	Ministério da Saúde - Brasil	Pessoas com hanseníase e equipe de saúde
D04	Manual de Normas y Procedimientos	2016	Ministério da Saúde Pública e Bem Estar Social – Paraguai	Todos os envolvidos no controle da hanseníase
D05	Guía de atención de la lepra	2012	Ministério da Saúde - Colômbia	Equipes de saúde

Fonte: autoria própria

Devido às diferentes características de cada protocolo selecionado, foi considerado relevante descrever brevemente as características gerais das diretrizes, conforme demonstrado nos parágrafos abaixo.

6.2.1 Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase - OMS

Para a elaboração desta diretriz, a OMS contou com a colaboração de diversos grupos e pessoas, como o Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes, composto por especialistas de diferentes áreas, um metodologista, um revisor sistemático, o grupo de revisão externa e o grupo diretor da OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Assim, a diretriz elaborada pela OMS demonstra que para cada recomendação, há evidências para embasar o que é sugerido, além de possuir uma vasta seção de

anexos, com tabelas de evidências e recomendações, colaborando para o entendimento do leitor e possibilitando melhor análise das evidências utilizadas. Além disso, fornece guias para discussões entre grupos focais para identificar valores e preferências das pessoas afetadas pela hanseníase. Este tipo de guia é um diferencial na diretriz, já que não está presente nos outros protocolos selecionados (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Em suma, o protocolo busca fornecer recomendações sobre o diagnóstico, tratamento e prevenção da doença, tendo como público-alvo formuladores de políticas dos ministérios da saúde, equipes de saúde e pesquisadores, especialmente em países de baixa e média renda (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

O tratamento com poliquimioterapia única (PQT-U) e o diagnóstico precoce são ferramentas importantes para o controle da hanseníase. Em relação ao tratamento, a OMS preconiza o uso, desde 2018, em todos os pacientes com hanseníase, de rifampicina, clofazimina e dapsona. Nos casos de hanseníase paucibacilar, o tratamento é realizado durante 6 meses e, para a forma multibacilar, é recomendada a duração de 12 meses (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Tal recomendação foi um marco, já que alterou a poliquimioterapia que antes era caracterizada por dois esquemas terapêuticos distintos (um composto por rifampicina, clofazimina e dapsona, para casos multibacilares, e outro composto por rifampicina e dapsona para casos paucibacilares) e unificou para um esquema, denominado poliquimioterapia única (BRASIL, 2022).

6.2.2 Diretrizes para os níveis Primário, Secundário e Terciário (Guidelines for Primary, Secondary and Tertiary Level Care) - Índia

A diretriz do Ministério da Índia busca implementar o Programa Nacional de Erradicação da Hanseníase com o objetivo de reduzir a carga da doença no país, prevenir incapacidades e melhorar o conhecimento sobre a doença no sistema de saúde. Neste protocolo, uma das premissas é que o sistema de saúde possui diversas obrigações como garantir a detecção precoce de novos casos, fornecer os medicamentos da PQT, promover atividades que previnam as incapacidades e fornecer serviços de reabilitação para os pacientes com hanseníase que necessitem (ÍNDIA, 2012).

Ao longo dos anos, percebe-se uma diminuição no número de novos casos na Índia. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, em 2018 foram registrados

120.334 novos casos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019). Em 2019, 114.451 casos novos e, em 2020, 65.147 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021). Tal diminuição se dá desde a década de 1980, na qual a prevalência de hanseníase era de 57,8 para 10.000 habitantes. Com a criação de programas de erradicação de hanseníase e a implementação da PQT, tal taxa diminuiu para 0,66 em 10.000 habitantes (RAO; SUNEETHA, 2018).

Contudo, a diminuição no número de novos casos de 2019 a 2020 não se deve, necessariamente, a uma mudança epidemiológica real, mas sim a fatores operacionais e à pandemia de COVID-19. Devido a pandemia, programas de controle de doenças negligenciadas foram afetados, levando à diminuição na detecção de casos, atrasos no recebimento da PQT e diminuição do acompanhamento de pacientes com hanseníase. Dessa forma, os dados de 2020 devem ser interpretados com cautela (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021). Nesse ínterim, a Índia relatou 43,1% menos casos novos em 2019, comparando com o número de casos relatados em 2020 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021).

A diretriz da Índia busca promover o manejo da hanseníase em todos os níveis de atenção (primário, secundário e terciário), orientando sobre as normas de diagnóstico e tratamento preconizados. No caso do tratamento, a diretriz também fornece opções no caso de reações adversas, complicações e populações especiais, por exemplo. Contudo, a mesma ainda recomenda o uso de rifampicina, clofazimina e dapsona para casos de hanseníase multibacilar, durante 12 meses, e rifampicina e dapsona para a forma paucibacilar durante 6 meses (ÍNDIA, 2012), diferindo do esquema farmacoterapêutico atualmente indicado pela OMS. Isso se deve ao fato da diretriz indiana ter sido publicada antes da atualização do esquema terapêutico realizada pela OMS.

Nos níveis primário e secundário, a diretriz da Índia define como objetivos reduzir o número de novas incapacidades ou piora das incapacidades já existentes nos casos em tratamento. Para tanto, é necessário o empoderamento da comunidade, pacientes e equipes de saúde. Além disso, é preciso promover a detecção precoce de novos casos e de incapacidades e promover o tratamento adequado. Já o nível terciário tem como objetivos fornecer os serviços de prevenção de incapacidades e de reabilitação, promover o treinamento de cirurgiões e integrar os serviços com universidades e outros serviços de saúde (ÍNDIA, 2012).

6.2.3 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase - Brasil

Publicado em junho de 2022, o PCDT do Ministério da Saúde do Brasil tem como objetivos estabelecer critérios de diagnóstico, tratamento e promover a descentralização do cuidado em hanseníase para a Atenção Primária, sendo este nível de atenção o ponto de entrada na rede de atenção (BRASIL, 2022).

Além disso, o protocolo preconiza o atendimento por meio dos princípios da universalidade, equidade e integralidade, prevenir e reabilitar incapacidades, promover o cuidado psicossocial para enfrentamento do estigma e discriminação, assistência farmacêutica e proporcionar o acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de complexidade (BRASIL, 2022).

Para a sua elaboração, foi realizada uma consulta pública de forma a considerar a opinião de profissionais de saúde, pessoas com hanseníase e interessados no tema. Em relação aos dados epidemiológicos, assim como na Índia, o Brasil apresentou uma diminuição na detecção de casos novos igual a 35%, já que, em 2019 houve 37.863 novos casos relatados e, em 2020, 17.979 (BRASIL, 2022).

Somando o número de novos casos reportados pela Índia, Brasil e Indonésia em 2020, os três países correspondem a 74% do total mundial (OMS, 2021). Tal tendência se repete em 2019, no qual 80% dos novos casos no mundo ocorreram nestes três países (Índia: 56,6%, Brasil: 13,8% e Indonésia: 8,6%) (BRASIL, 2022). Além disso, segundo a OMS (2020), o Brasil foi o país que mais teve casos de recaídas em hanseníase (1153), seguido da Índia (498) e Indonésia (419) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020).

Considerando a epidemiologia e características da doença no Brasil, este protocolo deve ser aplicado em casos de hanseníase diagnosticados de acordo com as instruções da diretriz, como em casos que apresentarem reações hansênicas ou suspeita de resistência medicamentosa e pacientes com incapacidades físicas decorrentes da hanseníase e não inclui pacientes com apresentações atípicas da doença ou com intolerância grave aos medicamentos recomendados (BRASIL, 2022).

Desde 1982, a PQT é o tratamento de primeira linha para a hanseníase e, atualmente, os casos de resistência medicamentosa não são considerados frequentes. Para o tratamento de casos de hanseníase MB ou PB, recomenda-se, em consonância com a OMS, o uso de rifampicina, clofazimina e dapsona, contudo, para os casos de hanseníase multibacilar o tempo de tratamento é de 12 meses e para paucibacilar de 6 meses (BRASIL, 2022). Tal esquema foi publicizado no Brasil em

2018 por meio da Portaria nº 71, de 11 de dezembro de 2018 e adotado de fato por meio da Nota Técnica nº 16 do Ministério da Saúde, sendo denominado Poliquimioterapia Única (BRASIL, 2021).

Além do tratamento farmacológico, o protocolo aborda possíveis tratamentos não farmacológicos, como a abordagem psicossocial voltada para o estigma e a discriminação, intervenções coletivas por meio de grupos, autocuidado e prevenção de lesões (BRASIL, 2022).

6.2.4 Protocolo de normas e procedimentos (Manual de Normas y Procedimientos) - Paraguai

Para atingir a estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como reduzir a carga da doença no mundo, promover a detecção precoce e incorporar o uso de esquemas terapêuticos uniformes (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2020), o Ministério da Saúde e Bem estar Social do Paraguai busca promover capacitações constantes aos profissionais de saúde e atuar no rastreamento de familiares e pessoas que tiveram contato com o paciente. Com o protocolo, busca facilitar o acesso a informações relacionadas ao diagnóstico, tratamento e formulários utilizados no controle e vigilância da doença, tendo, como público-alvo, profissionais de saúde atuantes no cuidado do paciente com hanseníase (PARAGUAI, 2016).

Para tanto, a diretriz apresenta estes tópicos de forma sucinta, com diversas imagens, de forma a facilitar a visualização e entendimento do profissional de saúde que utiliza o protocolo. Por se tratar de um manual de procedimentos, o mesmo apresenta diversos formulários e planilhas a serem utilizados como fichas de notificação, ficha de controle do paciente e ficha de remissão (PARAGUAI, 2016).

Em relação aos dados epidemiológicos deste país, o Paraguai não é um dos países prioritários listados pela OMS para o combate à hanseníase, porém, no contexto das Américas, no ano de 2020, o país teve o segundo maior número de casos novos de hanseníase (198 novos casos), de acordo com a OMS (2021).

Assim como a diretriz da Índia, a diretriz do Paraguai ainda recomenda o uso de esquemas terapêuticos diferentes a depender do diagnóstico do paciente, já que a referida diretriz foi publicada antes da nova diretriz da OMS.

6.2.5 Protocolo de atenção à hanseníase (Guia de atención de la lepra) - Colômbia

Na Colômbia, a taxa de prevalência de pessoas em tratamento é de 0,7 por 10000 habitantes desde 1997, estando de acordo com as metas da OMS, contudo, o protocolo reconhece a subnotificação e o sub-registro. Segundo a OMS, países como Brasil e Índia devem fazer esforços especiais para alcançar a eliminação da doença. Já o Paraguai, por exemplo, deve acelerar a eliminação da hanseníase. Porém, no caso da Colômbia, a OMS recomenda que se mantenha a estratégia de controle e eliminação da doença, demonstrando um avanço da Colômbia em relação aos outros países (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2016).

O protocolo em questão é uma ferramenta de trabalho a ser aplicada nas atividades relacionadas a eliminação da hanseníase no país. Como objetivos iniciais, esta diretriz busca colaborar com a administração da PQT em 100% dos doentes, proporcionar o tratamento integral e impedir o aparecimento de incapacidades por meio do diagnóstico precoce (COLÔMBIA, 2012).

A diretriz também aborda as características e classificação da doença de forma sucinta, as reações hansênicas, fatores de risco, mecanismos de transmissão e as atividades de controle e atenção à doença, como busca ativa de casos e controle dos conviventes (pessoas que moram na mesma residência que uma pessoa com caso confirmado), diagnóstico e tratamento, além de trazer fluxogramas e indicadores utilizados para avaliar a efetividade do programa de controle da hanseníase (COLÔMBIA, 2012).

Assim como o Paraguai, a Colômbia não é um dos países prioritários no combate à hanseníase de acordo com a OMS, mas, nas Américas, a Colômbia apresentou o terceiro maior número de casos (192) (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021). Conforme as diretrizes da Índia e do Paraguai, a diretriz colombiana ainda não recomenda o uso da poliquimioterapia única.

6.3. Resultado da avaliação das diretrizes por meio do AGREE II

Após a avaliação, cada item dos domínios recebeu uma nota de cada um dos três juízes que participaram do trabalho. A partir disso, foi realizado o cálculo da porcentagem de cada domínio, segundo as orientações do AGREE II (Tabela 4).

Tabela 4. Percentual das pontuações obtidas pelas diretrizes avaliadas, segundo o AGREE II, médias e desvio padrão (DP)

Diretriz	Escopo e finalidade	Envolvimento das partes interessadas	Rigor do desenvolvimento	Clareza da apresentação	Aplicabilidade	Independência editoria l	Média	Desvio Padrão - Diretrizes
D01	100%	100%	90%	100%	65%	100%	93%	0,14
D02	96%	65%	6%	94%	40%	0%	50%	0,42
D03	96%	81%	63%	100%	50%	19%	65%	0,31
D04	81%	52%	5%	89%	39%	17%	47%	0,34
D05	96%	46%	53%	96%	49%	0%	57%	0,36
Média	93,8%	68,8%	43,4%	95,8%	48,6%	27,2%		
DP (domínios)	0,07	0,22	0,37	0,04	0,10	0,42		

Legenda: D01 - Organização Mundial da Saúde; D02 - Índia; D03 - Brasil; D04 - Paraguai; D05 - Colômbia.

Fonte: autoria própria

Considerando os valores percentuais descritos na Tabela 4 e os critérios previamente definidos, as diretrizes da OMS, do Brasil e da Colômbia serão classificadas como “recomendadas”, já que possuem nota maior que 50% no domínio de rigor e desenvolvimento e em outros dois domínios. Devido às notas menores que 30% no domínio “rigor e desenvolvimento”, as diretrizes do Paraguai e da Índia são classificadas como “não recomendadas”. Os desvios-padrão foram calculados por meio do editor de planilhas Microsoft Excel®.

7 DISCUSSÃO

7.1. Domínio 1 - Escopo e finalidade

Este domínio é composto por três itens. O item 1 trata dos objetivos gerais e suas descrições específicas, como população alvo, diagnóstico e tratamento da doença. O item 2 aborda questões de saúde como intervenções, desfechos e contextos de cuidado em saúde. Já o item 3 trata-se da população alvo e suas

características como idade, condição clínica, estágio da doença e comorbidades. Dessa forma, para cada item, existem critérios a serem cumpridos a fim de definir a nota do item e, por fim, do domínio (CONSÓRCIO AGREE, 2009).

Conforme a Tabela 4, a diretriz da OMS foi a única a obter nota máxima (100%) em todos os itens, demonstrando a completude deste domínio na referida diretriz. Bem como, as informações encontram-se bem descritas, de forma clara e concisa (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019). Em seguida, as diretrizes da Índia, do Brasil e da Colômbia obtiveram nota igual a 96% para este domínio.

No caso da Índia, a diretriz não apresentava de forma completa os objetivos gerais (item 1), principalmente em relação aos desfechos ou benefícios esperados (ÍNDIA, 2012). Já a diretriz do Paraguai (81%) apresentou falhas na descrição da população alvo (item 3). Por fim, segundo a avaliação realizada, a diretriz brasileira apresentou déficits nos itens 2 e 3 (PARAGUAI, 2016).

Segundo Brasil, Silva, Moura (2018), as diretrizes carecem de objetivos claramente definidos, além de demonstrarem estruturas textuais incoerentes e tendem a não utilizar mecanismos confiáveis de avaliação e de implementação. Tais carências colaboram para a diminuição da qualidade do protocolo, afetando diretamente o cuidado em saúde e o custo-efetividade do tratamento (BRASIL; SILVA; MOURA, 2010).

Apesar das falhas encontradas, este domínio obteve a média percentual igual a 93,8%, sendo a segunda maior média encontrada neste trabalho. Em primeiro lugar, destaca-se o domínio “clareza da apresentação”, com média percentual igual a 95,8%.

No trabalho de Chiappini. et al. (2016), que avalia diretrizes para o manejo de febre em crianças, os domínios “escopo e finalidade” e “clareza da apresentação” também obtiveram as maiores notas (85,28% e 80,9%, respectivamente), demonstrando que estes domínios costumam apresentar maior completude em sua formulação, atendendo aos critérios do AGREE II (CHIAPPINI. et al. 2016).

O mesmo é encontrado no estudo de Gavriilidis. et al. (2021), cujo objetivo foi avaliar diretrizes para o manejo da doença diverticular. Após a avaliação, concluiu-se que os domínios “clareza da apresentação” e “escopo e finalidade” também obtiveram as maiores notas percentuais (GAVRIILIDIS. et al. 2021).

Segundo Ravin. et al. (2022), o domínio “escopo e finalidade” costuma apresentar as maiores notas percentuais na literatura. Isto pode ocorrer pois tal domínio não necessita de um elevado rigor metodológico ou transparência em seu

desenvolvimento (RAVIN. et al. 2022). A completude neste domínio é de grande relevância, pois o mesmo domínio aborda os objetivos da diretriz, as questões de saúde abordadas e avalia criteriosamente a população a quem a diretriz se destina, isto é, as pessoas que farão uso do protocolo, além de colaborar para que a diretriz promova a inclusão e empoderamento do paciente (KOVACEVIC, et al. 2022).

7.2. Domínio 2 - Envolvimento das partes interessadas

O domínio 2 possui três itens: o primeiro aborda a equipe de desenvolvimento da diretriz. Nele, é requerido que a equipe de desenvolvimento da diretriz possua membros de todos os grupos profissionais relevantes. Dessa forma, para cada membro do grupo, a diretriz deve conter o nome, a disciplina, a instituição a qual o membro pertence, localização geográfica e o papel do membro no grupo de desenvolvimento da diretriz (CONSÓRCIO AGREE, 2009).

O segundo item deste domínio tem como foco as opiniões e preferências da população-alvo e aborda como a diretriz procurou conhecer tais opiniões, além das informações obtidas e como tal informação foi usada no desenvolvimento do protocolo. O terceiro item avalia se os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos e se há a descrição de como a diretriz pode ser utilizada pelo seu público-alvo (CONSÓRCIO AGREE, 2009).

Segundo a avaliação realizada, este domínio apresentou variação de 46%-100%. Assim como no domínio 1, a diretriz da OMS obteve nota máxima (100%), pois preencheu todos os critérios requeridos pela ferramenta AGREE II. Esta diretriz apresenta de forma completa o grupo de desenvolvimento da diretriz, o grupo de revisão externa e todos os outros membros relevantes na elaboração do protocolo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

É relevante destacar que, para obter a opinião das pessoas com hanseníase, a OMS promoveu grupos focais e discussões em diversos países, de forma a entender a visão dos pacientes em relação ao diagnóstico, tratamento e triagem de contatos. Destes grupos, os tópicos mais citados em relação ao diagnóstico foram o estigma, os problemas no acesso aos serviços de saúde e a falta de capacitação dos profissionais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Bem como, muito foi falado sobre a falta de orientação sobre a duração do tratamento e os possíveis efeitos colaterais. Além disso, os pacientes sugeriram formas de melhorias como a promoção da educação em saúde e criação de um

trabalho em conjunto entre profissionais de saúde e líderes comunitários. A partir disso e considerando as evidências da literatura, o grupo de desenvolvimento da diretriz formulou as recomendações, incorporando também considerações sobre direitos humanos, a fim de eliminar a discriminação e o estigma (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Em segundo lugar, a diretriz brasileira obteve o percentual de 81%. A principal ausência neste domínio se refere à equipe de desenvolvimento da diretriz, já que não há descrição completa da equipe, como a expertise do membro e a sua contribuição para o desenvolvimento da diretriz. Um ponto positivo desta diretriz foi a realização de uma consulta pública para conhecer as opiniões da população alvo (profissionais de saúde, familiares, pacientes e interessados no tema). Todas as contribuições obtidas foram listadas e respondidas no protocolo (BRASIL, 2022).

Além disso, muitas contribuições colaboraram para alterações na diretriz, principalmente em relação a termos adotados no documento, como a alteração de “função nervosa” para “função neural” em se tratando do comprometimento do sistema nervoso periférico presente na hanseníase. Bem como, por meio das sugestões, houve a adição de seções na diretriz e uma maior revisão das recomendações (BRASIL, 2022).

Destaca-se que, no Brasil, a participação social é garantida pela Constituição Federal de 1988 e é um dos princípios descritos na Lei 8.080/1990 (SILVA; BIELLA; PETRAMALE, 2015). Assim, a população possui respaldo para participar de processos de avaliação de tecnologias, execução e avaliação de ações e na elaboração de protocolos, por exemplo. Logo, tal participação é garantida por lei e deve ser incentivada nos diferentes componentes do SUS (ROLIM, et al. 2013).

Neste domínio, a diretriz do ministério da saúde indiano obteve uma nota igual a 65%. Tal nota se deve principalmente ao segundo item do domínio 2, que se refere a busca pelas opiniões e preferências do público alvo da diretriz. No caso do protocolo da Índia, não há relatos de que houve uma estratégia para obter estas opiniões por meio de busca na literatura ou outras estratégias possíveis para obtenção destas informações durante a elaboração da diretriz, demonstrando uma falha no envolvimento do público alvo, influenciando diretamente na qualidade do protocolo (ÍNDIA, 2012).

Neste domínio, a diretriz do Paraguai obteve o percentual igual a 52%. Como falhas, o protocolo não elenca de forma completa os dados referentes à equipe de

desenvolvimento, faltando, principalmente, informações sobre a contribuição em conteúdo e uma descrição do papel dos membros na elaboração da diretriz. Assim como a diretriz indiana, o protocolo não informa se utilizou alguma estratégia para conhecer as preferências do público-alvo e não possui nenhuma descrição de possíveis opiniões de seu público alvo (PARAGUAI, 2016).

Com a menor nota, a diretriz da Colômbia também não buscou as opiniões e preferências de sua população alvo e apresentou falhas ao descrever a equipe de desenvolvimento do protocolo, em especial a falta de descrição sobre o papel de cada membro na elaboração da diretriz. Além disso, tal protocolo não define claramente seu público alvo, prejudicando o entendimento e direcionamento do mesmo (COLÔMBIA, 2012).

Assim, este domínio obteve uma média percentual igual a 68,8% sendo as maiores notas percentuais atribuídas as diretrizes do Brasil e da OMS (81% e 100%), pois estas diretrizes foram elaboradas por equipes compostas por profissionais diversos e relevantes para a temática em questão. Bem como, incluíram os pontos de vista e preferências de todos os componentes da população alvo do protocolo por meio da realização de grupos focais e consultas públicas.

Portanto, este domínio apresentou um resultado final mediano, não alcançando as maiores notas obtidas por outros domínios. O mesmo ocorre no trabalho de Zhang. *et al.* (2019) que, ao avaliar diretrizes para o manejo de trombose associada ao câncer, concluiu que os domínios “aplicabilidade (52%) e “envolvimento das partes interessadas” (45%) também obtiveram notas intermediárias (ZHANG. *et al.* 2019).

Destaca-se que, além de considerar os fatores relacionados à aplicabilidade de um protocolo, a implementação de uma diretriz pode ser melhorada por meio da inclusão de pacientes e de organizações focadas na doença a ser estudada. Os interessados nos protocolos, se incluídos ao longo do desenvolvimento da diretriz, podem colaborar para o aumento da qualidade das recomendações (TUNNICLIFFE. *et al.* 2015; (ZHANG. *et al.* 2019).

Bem como, a inclusão de todos os interessados na diretriz (pacientes, gestores e profissionais de saúde) colabora com inserção de todos os usuários do protocolo no processo de elaboração do mesmo, a diminuição de custos financeiros em saúde, o empoderamento do paciente e o aumento da adesão ao tratamento (SANTOS. *et al.* 2020). Silva, *et al* (2020) destaca que a participação social colabora para que os protocolos e tecnologias se tornem mais próximos dos contextos nos quais serão

inseridos.

Contudo, a participação de pacientes, profissionais de saúde e outros interessados no tema depende da implementação e divulgação de estratégias como consultas públicas, criação de formulários com linguagem acessível, avaliação das estratégias utilizadas, o impacto das mesmas e analisar as contribuições recebidas. Logo, a inclusão do público alvo depende do planejamento das estratégias a serem utilizadas (SILVA, et al. 2020).

7.3. Domínio 3 - Rigor do desenvolvimento

Assim como nos outros domínios, o protocolo da OMS obteve o maior percentual (90%) em relação às outras diretrizes. Contudo, a diretriz não apresentou as palavras-chave utilizadas na busca por evidências na literatura, sendo este um dos tópicos importantes no primeiro item deste domínio, que se refere aos métodos sistemáticos para a busca de evidências. Bem como, não há descrição de toda a estratégia de busca, contudo, tais informações podem estar presentes em documentos adicionais que não foram encontrados na busca realizada (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Além disso, a diretriz da OMS não demonstra de forma clara os critérios de seleção da evidência, pois não aborda os critérios de inclusão e exclusão das mesmas. Neste quesito, o protocolo não aborda os delineamentos de estudos encontrados e seus idiomas, por exemplo. Outra falha é na descrição da revisão externa realizada antes da publicação do documento. Nesta diretriz, há um Comitê de Revisão de Diretrizes e os membros deste são descritos com nome e afiliação, porém não há informações sobre a finalidade da revisão externa, os métodos utilizados para a condução da revisão e quais foram os desfechos obtidos na revisão externa (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Já a diretriz brasileira (63%) também apresenta falhas na descrição dos critérios para a seleção de evidências utilizadas no protocolo, mas, além desta, o documento não demonstra, com completude, os pontos fortes e limitações do corpo de evidências, como descrição das limitações das metodologias e a relevância dos desfechos encontrados (BRASIL, 2022). Esta falta também está presente na diretriz colombiana (53%). Além disso, os métodos para desenvolver as recomendações não estão claramente definidos na diretriz brasileira e não há a definição dos métodos para atualização periódica da diretriz. Neste ínterim, a diretriz da Colômbia não apresenta

nenhuma declaração sobre a possível atualização do protocolo, nem define o período de tempo de atualização ou a metodologia a ser utilizada para tal fim (COLÔMBIA, 2012).

Com os menores percentuais obtidos, as diretrizes do Paraguai (5%) e Índia (6%) apresentaram diversas falhas no domínio relacionado ao rigor e desenvolvimento. Os dois protocolos não apresentam os métodos sistemáticos para a busca de evidências, ou seja, não há relatos das bases de dados utilizadas, o período de tempo da busca, os termos de pesquisa e a descrição da estratégia de busca. Portanto, no primeiro item deste domínio, ambas obtiveram notas mínimas. No segundo item, referente aos critérios de seleção das evidências, também não há descrição destes critérios, nem as características dos estudos utilizados na elaboração das diretrizes, assim, também obtiveram nota mínima neste item (ÍNDIA, 2012; PARAGUAI, 2016).

Devido à falta de informações sobre as evidências utilizadas, as diretrizes da Índia e Paraguai também não demonstram os pontos fortes e limitações das evidências obtidas. Além disso, não há informações sobre o processo de desenvolvimento das recomendações. Logo, nestes itens, as diretrizes obtiveram nota mínima. No item relacionado aos efeitos colaterais e benefícios das recomendações, as diretrizes abordam efeitos adversos dos medicamentos utilizados na PQT, porém não há uma descrição do balanço entre os benefícios e riscos destes medicamentos (ÍNDIA, 2012; PARAGUAI, 2016).

Devido à falta de informações sobre evidências utilizadas, não é possível relacionar, de forma explícita, as recomendações com as evidências, já que não há descrição de como os achados na literatura foram utilizados na elaboração do documento. Antes da publicação destas diretrizes, ambas foram revisadas externamente, porém não há relatos sobre os métodos utilizados na revisão, nem descrição das informações obtidas na revisão e como estas influenciaram na elaboração do documento. Por fim, nenhuma das duas declararam que a diretriz será atualizada após a publicação, não há intervalo de tempo definido para tal revisão e não há metodologia definida para este procedimento (ÍNDIA, 2012; PARAGUAI, 2016).

Considerando os resultados obtidos, nota-se que o domínio de rigor do desenvolvimento obteve a segunda maior variação: 90% na diretriz da OMS e 6% na diretriz da Índia. Tais variações demonstram disparidades na coleta e síntese de

evidências, na formulação das recomendações e no esclarecimento dos vieses, por exemplo (CASTELLANI.; GIRLANDA; BARBUI. 2015).

Com estes resultados, percebe-se que as diretrizes atuais de hanseníase e de outras doenças exigem atualização e maior atenção em relação a alguns domínios, principalmente no rigor de seu desenvolvimento. Tal domínio é de suma importância já que se refere aos métodos para a busca e seleção das evidências e para a formulação das recomendações, pois, as diretrizes tendem a não demonstrar de forma clara como chegaram nas recomendações finais. Logo, os achados demonstram a importância de se elaborar protocolos com transparência e que facilitem o entendimento da relação entre a evidência científica e as recomendações elaboradas (GAVRIILIDIS. et al. 2019).

A falta de descrição sobre a metodologia aplicada na busca de evidência e na síntese das recomendações também é ressaltada por Feitosa, *et al* (2020). O autor resalta que a falta de um adequado processo sistemático e reproduzível de busca, seleção e análise de evidências colabora para a criação de uma diretriz com baixo rigor metodológico, comprometendo a credibilidade da diretriz e a adesão à mesma (FEITOSA, et al. 2020). Conseqüentemente, gera recomendações enviesadas interfere na alocação de recursos em saúde e dificulta a tomada de decisão clínica, interferindo na qualidade da assistência prestada (PORTELA, 2008; GAGNON, et al. 2009).

Apesar da qualidade das evidências ter aumentado ao longo do tempo, percebe-se que o rigor no desenvolvimento das diretrizes tem se mantido nos níveis médio ou baixo nas últimas duas décadas (COELLO, *et al*, 2010, apud CASTELLANI *et al.*, 2015 p. 46). Sabe-se que é de suma importância o uso de metodologias adequadas para a síntese das evidências, de forma que as diretrizes sejam baseadas em evidências completas, com menores riscos de vieses e de fácil interpretação (CASTELLANI. et al. 2015).

Existem ferramentas que foram desenvolvidas para a avaliação de evidências e para a classificação de recomendações, como o sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). Segundo o “Manual de graduação da qualidade da evidência e força da recomendação para tomada de decisão em saúde” que aborda o sistema GRADE, este sistema foi desenvolvido com o objetivo de criar um método transparente, universal e sensível para classificar, em diferentes níveis, a força das recomendações e a qualidade das

evidências (BRASIL, 2014).

O GRADE avalia a qualidade da evidência para cada desfecho analisado, além de considerar na análise as limitações metodológicas, a inconsistência, imprecisão, viés de publicação, magnitude de efeito e valores e preferências do paciente, além de fazer uma separação clara entre a qualidade da evidência e a força das recomendações (GUYATT, et al. 2008). Portanto, é um sistema abrangente que pode ser utilizado durante o desenvolvimento de protocolos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2014).

Dentre as diretrizes avaliadas, apenas os protocolos da OMS e o do Brasil utilizaram o GRADE para formular e categorizar a força das recomendações, colaborando para o aumento da qualidade das diretrizes, sendo estas as que obtiveram as maiores notas percentuais no domínio de rigor e desenvolvimento (90% e 63%, conforme Tabela 4), enquanto os outros protocolos avaliados não relataram o uso de um sistema para avaliação das recomendações.

O uso de sistemas para melhorar a qualidade das recomendações é de suma importância. Segundo Gavriilidis, et al. (2021) o domínio “rigor do desenvolvimento” possui um dos maiores impactos na recomendação de uso de uma diretriz por parte do avaliador, pois este domínio demonstra qualidade da evidência, rigor no método de desenvolvimento e na busca por evidências científicas. (GAVRIILIDIS. et al. 2021).

De acordo com Chiappini, Elena. et al. (2017), o domínio “rigor do desenvolvimento” deveria possuir uma importância maior do que os outros domínios, pois o mesmo avalia a qualidade das evidências e das recomendações realizadas, portanto, caso tal domínio obtenha uma nota considerada baixa, demonstra que as recomendações possuem alto risco de viés e podem comprometer a tomada de decisão durante a prática clínica (CHIAPPINI. et al. 2017).

Além disso, este domínio aborda os processos de atualização da diretriz. Nesse ínterim, todas as diretrizes recomendam os medicamentos que compõem a poliquimioterapia para o tratamento de hanseníase, porém os protocolos da Índia, do Paraguai e da Colômbia ainda não foram atualizados de forma a recomendarem o esquema da PQT-U. Dessa forma, percebe-se a necessidade de atualização destas recomendações.

Portela (2008) acrescenta que as diretrizes precisam ser atualizadas quando ocorrem mudanças nas evidências acerca dos riscos e benefícios das intervenções, novas intervenções disponíveis, recursos disponíveis e novas avaliações de custos e

resultados em saúde.

7.4. Domínio 4 - Clareza da apresentação

Considerando os percentuais das diretrizes, os documentos avaliados obtiveram notas semelhantes (100%, 98%, 96%, 94% e 89%), sendo a diretriz do Paraguai a que obteve a menor nota (89%), o protocolo indiano (94%) e o da Colômbia (96%) que apresentaram falhas, em diferentes graus, na descrição de suas recomendações, como a falta de identificação do objetivo e da finalidade das ações recomendadas. Já as diretrizes do Brasil e da OMS obtiveram notas máximas nos três itens que compõem este domínio.

Destaca-se que este domínio obteve a menor variação percentual dentre todos os domínios (89 - 100%), seguido do domínio “escopo e finalidade” (81-100%). Estes resultados demonstram que os protocolos avaliados conseguiram demonstrar de forma clara seus objetivos gerais, as questões e os propósitos quanto à saúde a que se referem, a condição clínica da doença, populações excluídas, comorbidades, a população alvo, além de descrever as opções de tratamento para as diferentes populações de forma sintética e em sessões diferentes.

Assim como, as diretrizes avaliadas foram elaboradas com linguagem adequada, de fácil entendimento e organizadas de forma que a busca pela informação seja facilitada. Esse achado também ocorre no estudo de Ruzcynski. et al. (2021) e de Gavriilidis. et al. (2019), no qual estes domínios apresentaram as maiores pontuações.

7.5. Domínio 5 - Aplicabilidade

Diferentemente dos outros quesitos, neste domínio a diretriz de alcance mundial, da OMS, obteve um percentual igual a 65%. Em seguida, o Brasil com 50%, a Colômbia (49%), a Índia com 40% e o Paraguai (39%). A diretriz da OMS apresentou notas medianas (3 a 5) no item que considera as implicações e os recursos necessários para aplicação das recomendações. Isso se deve a falta de informações sobre os tipos de dados que foram considerados, já que não há informações sobre a realização de avaliações econômicas ou sobre o custo de aquisição de medicamentos.

A diretriz da OMS, por meio dos grupos focais realizados, pôde obter diversas informações sobre barreiras relacionadas ao tratamento da hanseníase, por exemplo,

mas o protocolo não aborda com profundidade as barreiras para a implementação das recomendações, sendo uma falha referente ao primeiro item deste domínio. Conseqüentemente, faltam informações sobre como tais dados influenciaram no desenvolvimento da diretriz (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

As diretrizes do Brasil e da Colômbia obtiveram notas semelhantes neste domínio (50% e 49%). O protocolo colombiano não descreve os facilitadores e barreiras que podem interferir na implementação da diretriz. Logo, não há relato sobre uma possível pesquisa sobre estes fatores ou como estas informações poderiam influenciar no desenvolvimento do documento. Bem como, a diretriz colombiana obteve notas mínimas no item referente às implicações e recursos necessários para aplicação do documento, pois, não descreveu os tipos de custos considerados, os métodos de pesquisa sobre custos, caso tenha sido realizada, as informações obtidas e como tais informações influenciam no documento (COLÔMBIA, 2012).

O mesmo acontece na diretriz brasileira, que obteve notas mínimas neste item, pois não aborda os custos referentes à implementação do protocolo. A diferença percentual entre os documentos da Colômbia e do Brasil se dá porque a diretriz brasileira apresentou mais informações sobre os facilitadores e barreiras relacionados ao uso da diretriz, abordando, principalmente, o estigma e a discriminação (BRASIL, 2022). Já a diretriz colombiana apresentou mais dados sobre os critérios para monitorar a aderência às recomendações e ao uso da diretriz, pois a mesma descreve seus indicadores (COLÔMBIA, 2012), enquanto a diretriz brasileira apenas os cita. Ainda na diretriz brasileira há a separação entre os indicadores que são utilizados para a avaliação da qualidade dos serviços de hanseníase e aqueles que são indicados para a avaliação do controle da hanseníase (BRASIL, 2022). Tal classificação de indicadores não foi feita na diretriz colombiana.

Assim como, as diretrizes da Índia (40%) e do Paraguai (39%) obtiveram notas semelhantes. Como principais falhas, ambas não descrevem os processos de pesquisa sobre custo e custo-efetividade, portanto, não há informações sobre como essa variável pode ter influenciado no desenvolvimento dos protocolos. Outra falha notável foi a falta de dados sobre a pesquisa dos facilitadores e barreiras relacionados à implantação do protocolo (ÍNDIA, 2012; PARAGUAI, 2016).

Logo, este domínio apresentou notas percentuais que variaram de 40% a 65%, demonstrando falhas na composição das diretrizes avaliadas. O mesmo ocorreu no trabalho de Tunncliffe. et al. (2015), no qual o domínio “aplicabilidade” obteve notas

medianas devido à falta de informações na diretriz sobre as barreiras e facilitadores à sua aplicação (TUNNICLIFFE. et al. 2015). Tais informações também estão ausentes nas diretrizes do Paraguai e da Colômbia.

Por fim, como média, este domínio obteve um valor percentual igual a 48,6%. Na avaliação de diretrizes para o tratamento de colangiocarcinoma utilizando a ferramenta AGREE II, Gavriilidis. et al. (2019) obteve como resultados que os domínios com menores notas foram: rigor do desenvolvimento, envolvimento das partes interessadas e aplicabilidade, sendo semelhante ao encontrado neste trabalho, já que os domínios “rigor do desenvolvimento” e “aplicabilidade” obtiveram as segunda e terceira menores médias (43,4% e 48,6%), sendo a menor média referente ao domínio “independência editorial” (27,2%).

Segundo Gavriilidis, et al. (2021), o domínio “aplicabilidade”, junto com o domínio “rigor do desenvolvimento” possuem grande impacto na recomendação de uso de uma diretriz, pois estes domínios propõem a avaliação das barreiras e facilitadores à implementação das recomendações, bem como os recursos envolvidos neste processo, sendo fatores de grande relevância para a prática clínica, por exemplo (GAVRIILIDIS. et al. 2021).

Nesse ínterim, Irajpour, et al. (2020), ao analisar protocolos utilizados em cuidados paliativos, ressalta a importância deste domínio para a diretriz, considerando o custo da elaboração da diretriz e o papel do domínio na facilitação do uso do protocolo. Para tanto, é preciso que a diretriz esclareça os recursos necessários para a aplicação das recomendações, seus facilitadores e barreiras à implementação e os critérios para o seu monitoramento (IRAJPOUR. et al. 2020).

Além disso, destaca-se a importância de analisar as circunstâncias nas quais as recomendações serão implementadas, como a capacitação dos profissionais que utilizarão tais indicações, viabilidade, o custo e a disponibilidade do tratamento. Estes e outros fatores influenciam diretamente na aplicabilidade de um protocolo clínico (FEITOSA, et al. 2010).

7.6. Domínio 6 - Independência editorial

Por fim, no último domínio, a diretriz da OMS obteve a maior nota (100%), pois informa o nome do órgão financiador e que este não influenciou nas recomendações da diretriz. Além disso, a diretriz apresenta de forma completa os tipos de conflitos de interesse, os métodos para identificação dos conflitos, a descrição dos mesmos e

como estes influenciaram ou não no desenvolvimento do protocolo (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

O diferencial da diretriz da OMS foi o uso de um formulário de Declaração de Interesse para cada membro do grupo de revisão externa e do grupo de desenvolvimento da diretriz. No protocolo, há o detalhamento do que foi feito a partir das respostas dos formulários e um resumo dos conflitos de interesses declarados pelos membros dos grupos e como estes foram manejados. Contudo, tais informações não estão presentes nos outros protocolos selecionados (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2019).

Em contrapartida, as diretrizes da Índia, da Colômbia e do Brasil não apresentaram nenhuma informação referente aos itens deste domínio, ocasionando no percentual igual a 0% (ÍNDIA, 2012; COLÔMBIA, 2012; BRASIL, 2022). Já a diretriz do Paraguai (17%) apresentou de forma incompleta as informações sobre as fontes de financiamento, pois não declara que o órgão financiador não influenciou o conteúdo da diretriz e não abordou nenhuma informação referente à identificação dos conflitos de interesses, seus tipos e como poderiam influenciar no protocolo (PARAGUAI, 2016).

Logo, este domínio obteve a maior variação percentual, pois variou de 0% (Índia e Colômbia) a 100% (OMS). Estas variações demonstram disparidades no esclarecimento dos vieses, de possíveis conflitos de interesses e também sobre a influência de possíveis financiadores. No estudo de Castellani. et al. (2015), percebe-se que, em geral, as diretrizes que possuem uma média baixa no domínio “independência editorial” também possuem uma média percentual baixa no domínio “rigor do desenvolvimento” (CASTELLANI, et al. (2015), como também é visto nos resultados deste trabalho.

No estudo feito por Gavriilidis, et al. (2021), em avaliação de diretrizes para o manejo da doença diverticular, o domínio “independência editorial” obteve nota igual a 72%, diferindo dos achados deste estudo, pois tal domínio obteve a menor média percentual (27,2%) dentre todos os domínios, demonstrando a discrepância no esclarecimento de conflitos de interesse e na influência de órgãos financiadores na elaboração das diretrizes mundo a fora (GAVRIILIDIS, et al. 2021)

A baixa avaliação no domínio de independência editorial também é observada em outros estudos, como o de Holmer, et al (2013). O estudo de 2013 avalia diretrizes de diabetes mellitus tipo 2 utilizando o AGREE II. Os autores relacionam o percentual

baixo para este domínio a razões como: os desenvolvedores de diretrizes não apreciam a importância dos conflitos de interesse e a possível influência na elaboração das recomendações finais da diretriz ou escolhem, de forma deliberada, não descrever os conflitos de interesse de forma transparente, impactando diretamente nas recomendações finais do protocolo (HOLMER, et al. 2013).

Bem como, Zhang. et al. (2019) também relatam a grande variabilidade nas notas dos domínios “independência editorial”, “envolvimento das partes interessadas” e “rigor do desenvolvimento”, demonstrando uma não padronização na elaboração de diretrizes clínicas (ZHANG. et al. 2019).

Portanto, percebe-se que, para a elaboração de diretrizes de qualidade e aplicáveis ao contexto clínico, é necessário considerar diversos fatores como o uso de métodos sistemáticos de busca de evidências, a seleção das evidências, a opinião da população alvo, os benefícios e efeitos colaterais dos tratamentos disponíveis, os possíveis conflitos de interesse e os fatores que influenciarão sua aplicação. Ao elaborar as recomendações, estas devem ser de fácil entendimento e de fácil identificação na diretriz. Destaca-se que as diretrizes devem ser fonte de evidências de forma que forneçam subsídio científico para a tomada de decisão de gestores e profissionais de saúde, por isso, devem ser formuladas com base no rigor metodológico e no uso das melhores evidências disponíveis (BRASIL, 2014).

Além do uso de conhecimentos técnicos, é de suma importância a valorização dos valores e preferências dos pacientes e daqueles envolvidos no cuidado em saúde, de forma que a prática clínica esteja integrada às evidências disponíveis na literatura e, assim, haja o cumprimento da Saúde Baseada em Evidências (SCHNEIDER; PEREIRA; FERRAZ, 2018).

Por fim, recomenda-se o uso das diretrizes da OMS, do Brasil e da Colômbia e, devido às notas menores que 30% no domínio “rigor e desenvolvimento”, as diretrizes do Paraguai e da Índia são classificadas como “não recomendadas”.

8 PONTOS DE MELHORIA NAS DIRETRIZES ANALISADAS

Considerando os resultados obtidos, percebe-se que os domínios “independência editorial” e “rigor do desenvolvimento” obtiveram as menores notas, de acordo com a avaliação realizada. Dessa forma, estes domínios podem ser alvos focais de melhorias durante o desenvolvimento de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos.

Em relação ao domínio referente ao rigor do desenvolvimento e somado às avaliações realizadas, todos os itens deste domínio podem ser melhorados. Para tanto, recomenda-se que os elaboradores de protocolos descrevam o método e a estratégia de busca utilizados, além de esclarecer as estratégias utilizadas para a realização da síntese das evidências de forma transparente. Bem como, sugere-se a descrição dos critérios de inclusão e exclusão das evidências e do processo de análise de vieses e limitações das evidências encontradas, de forma que seja possível perceber uma conexão entre as recomendações e as evidências utilizadas (GOLDIM, 2006).

A independência editorial também é um fator importante na elaboração de diretrizes e este demonstrou as maiores falhas, devido à falta de diversas informações relevantes, como o nome do órgão financiador, a declaração de que não há influências deste órgão sobre o conteúdo do protocolo e a descrição dos possíveis conflitos de interesse existentes. Dessa forma, recomenda-se a realização da gestão de conflitos de interesse, como é demonstrado na diretriz da Organização Mundial da Saúde.

Tal gestão pode ser realizada por meio de formulários de declaração de interesse, nos quais os conflitos devem ser listados por todos os envolvidos na elaboração da diretriz, bem como a equipe de revisão externa. Assim, os conflitos são revisados, avaliados e descritos em um dos anexos da diretriz. Bem como, Goldim (2006) recomenda o detalhamento das fontes de financiamento, a apresentação dos vínculos institucionais dos desenvolvedores da diretriz, de forma a proteger os pesquisadores envolvidos e o público alvo do protocolo (GOLDIM, 2006).

9 LIMITAÇÕES DO TRABALHO

Dentre as limitações do trabalho, destacam-se as barreiras relacionadas ao idioma. Dentre os países prioritários no combate à hanseníase segundo a OMS, a Indonésia possui uma diretriz para o manejo da doença, porém, tal diretriz encontra-se no idioma indonésio, impossibilitando a leitura do documento.

Uma segunda limitação foi o acesso a diretrizes internacionais cujo sítio eletrônico era bloqueado, impossibilitando a leitura dos protocolos clínicos. Ainda, o uso de diretrizes publicadas nos últimos 10 anos também limita as diretrizes que poderiam ser incluídas no estudo.

Outro fator limitante é o fato de que a hanseníase é uma doença tropical negligenciada, portanto, o investimento de recursos para o desenvolvimento de

diretrizes tende a ser menor em comparação com outras doenças, ocasionando em um menor número de diretrizes para o manejo da doença.

Além disso, o uso do AGREE II também leva a algumas limitações como: a ferramenta não aborda todos os aspectos relevantes para a elaboração de uma diretriz, principalmente em relação a qualidade da evidência, como consistência, objetividade e possíveis vieses (SEKERCIOGLU. et al. 2017).

Dessa forma, a ferramenta tem como foco a avaliação da qualidade do rigor metodológico e não a avaliação da qualidade das recomendações, já que o instrumento não avalia a base de evidências utilizadas na elaboração do protocolo. Portanto, tal avaliação é insuficiente para garantir que as recomendações são apropriadas e válidas (FEITOSA, et al. 2020)

Nesse ínterim, o AGREE II não define métodos para avaliar os percentuais obtidos, assim como não define as pontuações mínimas para os domínios para diferenciar as diretrizes de alta e baixa qualidade, permitindo a tomada de decisão por parte dos usuários da ferramenta, possibilitando um viés na análise, já que existem diferentes metodologias na literatura para definir se a diretriz será recomendada ou não (KHORAMI, et al. 2021).

Uma das características do AGREE II é que todos os domínios possuem o mesmo valor, contudo, tal aspecto é questionado na literatura, pois não necessariamente todos os domínios são igualmente importantes para determinar a qualidade das diretrizes. Na literatura, o domínio “rigor do desenvolvimento” é apontado como um dos domínios que deveriam possuir maior relevância em relação aos demais (GAVRIILIDIS. et al. 2020).

Bem como, a avaliação é feita por juízes que definem, a partir dos critérios do AGREE II, qual nota deve ser dada para cada item, porém, tal julgamento pode sofrer a interferência de vieses que podem comprometer os resultados finais do estudo, mesmo que cada avaliação seja feita de forma independente. Logo, tais fatores podem ocasionar em diferentes conclusões em diferentes trabalhos, mesmo avaliando as mesmas diretrizes (TSIAPAKIDOU. et al. 2021).

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por meio dos resultados encontrados neste trabalho, as diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos para o manejo da hanseníase do Paraguai, da Índia e da Colômbia devem ser atualizadas de forma a recomendar o novo esquema terapêutico

preconizado pela Organização Mundial da Saúde, isto é, a poliquimioterapia única, de forma que estejam em conformidade com o preconizado mundialmente.

Considerando os resultados obtidos, as diretrizes da Organização Mundial da Saúde e do Brasil obtiveram as maiores médias percentuais. Também obtiveram as maiores notas percentuais no domínio “rigor do desenvolvimento”, sendo este considerado de grande relevância para a qualidade das recomendações das diretrizes clínicas (CHIAPPINI, Elena. et al. 2017), assim pode-se concluir que tais diretrizes podem ser consideradas modelos para outros países, sendo de grande relevância a boa avaliação de uma diretriz brasileira no cuidado de uma doença negligenciada como a hanseníase.

Percebe-se, ainda, a ausência de critérios metodológicos, sendo necessário que as equipes de desenvolvimento de diretrizes e protocolos clínicos utilizem métodos sistemáticos para a busca e síntese das evidências científicas, de forma que as recomendações sejam embasadas cientificamente (BRASIL; SILVA; MOURA, 2018).

Além disso, destaca-se que o instrumento AGREE II se mostrou eficaz na análise da qualidade de diretrizes para o manejo da hanseníase, possibilitando a verificação de falhas na elaboração das diretrizes, em especial nos quesitos relacionados ao rigor metodológico e à independência editorial, que interferem diretamente na qualidade e confiabilidade das recomendações e, conseqüentemente, no cuidado prestado ao paciente.

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL, R. F. G.; SILVA, M. J.; MOURA, E. R. F. Avaliação da qualidade de protocolo clínico para atendimento em planejamento familiar de pessoas vivendo com HIV/aids. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 52, p. 1-8. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/XhvQWQSBD733LNmtq8cjKKq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 ago. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico Hanseníase 2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 25 jan. 2022. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2022/boletim-epidemiologico-de-hanseniaise-2022#:~:text=O%20Boletim%20Epidemiológico%20de%20Hanseníase,e%20dados%20preliminares%20de%202021>. Acesso em: 17 mar. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico: doenças tropicais negligenciadas**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, mar. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2021/boletim_especial_doenças_negligenciadas.pdf. Acesso em: 17 mar. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas - sistema GRADE - manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, nov. 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_grad_e.pdf, Acesso em: 01 ago. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças Tropicais Negligenciadas: uma agenda inacabada**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. 2019. Disponível em: http://saudeamanha.fiocruz.br/wp-content/uploads/2019/10/PJSSaudeAmanha_Texto0035_V03.pdf. Acesso em: 28 jun. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia Nacional para Enfrentamento da Hanseníase 2019-2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 26 mai. 2020. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/estrategia-nacional-para-enfrentamento-da-hanseniaise-2019-2022>. Acesso em: 17 mar. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia de elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: delimitação do escopo**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. 2ª edição. 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_elaboracao_protocolos_delimitacao_escopo_2ed.pdf. Acesso em: 16 mar. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia Prático sobre a Hanseníase**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 27 de maio de 2017. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2021/guia-pratico-sobre-hanseniaise>. Acesso em: 20 jul. 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica conjunta CGDE/DCCI/SVS/MS e CGAFME/DAF/SCTIE/MS. Orienta Estados e Municípios para a implementação da

“ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde”, conforme determinado na Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 19 jul. 2021. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-tecnica-no-162021-cqdedccisvms#:~:text=Orientações%20a%20Estados%20e%20Municípios,na%20Portaria%20SCTIE%20FMS%20N>. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 71, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de ampliar o uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 11 dez. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0071_12_12_2018.html. Acesso em: 01 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 11 jul. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220711_Relatorio_749_PCDT_da_Hanseniose_P67.pdf. Acesso em: 15 jul. 2022.

BROUWERS, M. *et al.* AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. **Can Med Assoc J**. Canadá, v. 182, n. 18, p. 839-842. Dezembro. 2010. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3001530/pdf/182e839.pdf>. Acesso em: 25 de maio de 2022.

CASTELLANI, A.; GIRLANDA, F.; BARBUI, C. Rigour of development of clinical practice guidelines for the pharmacological treatment of bipolar disorder: systematic review. **Journal of affective disorders**, Itália, v. 174, p. 45-50, mar. 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25484176/>. Acesso em: 03 ago. 2022.

CAVALIERI, I. **Hanseníase na história**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2021. Disponível em: <http://www.invivo.fiocruz.br/historia/hanseniose-na-historia/#:~:text=Acredita-se%20que%20a%20doença,%2C%20à%20impureza%2C%20à%20desonra>. Acesso em: 20 mar. 2022.

CHIAPPINI, E. *et al.* Guidelines for the symptomatic management of fever in children: systematic review of the literature and quality appraisal with AGREE II. **BMJ open**, Itália, v. 7, n. 7, p. e015404, jul. 2017. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/7/7/e015404.long>. Acesso em: 26 jul. 2022.

COLÔMBIA. Ministério da Saúde da República da Colômbia. **Guía de atención de la lepra**. Colômbia: 2012. Disponível em: <https://www.policia.gov.co/sites/default/files/47-LEPRA.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2022.

CONSÓRCIO AGREE (AGREE Next Steps Consortium). Desenvolvimento e

validação de um instrumento de avaliação internacional para análise da qualidade de diretrizes clínicas: o projeto AGREE [versão eletrônica]. **Qual Saf Health Care**. Canadá, 2009. Disponível em: <http://www.agreetrust.org>. Acesso em: 14 abr. 2022.

CUNHA, A. Z. S. Hanseníase: aspectos da evolução do diagnóstico, tratamento e controle. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 7, p. 235-242, 2002. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/630/63070204.pdf>. Acesso em: 25 de maio de 2022.

EIDT, L. M. Breve história da hanseníase: sua expansão do mundo para as Américas, o Brasil e o Rio Grande do Sul e sua trajetória na saúde pública brasileira. **Saúde e sociedade**, Rio Grande do Sul, v. 13, n. 2, p. 76-88, Ago. 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/nXWpzPJ5pfHMDmKZBqkSZMx/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 mar. 2022.

FEITOSA, M. C. *et al.* Avaliação da qualidade metodológica de diretrizes de vigilância e manejo clínico de dengue e chikungunya. **Cadernos de Saúde Pública**, Roraima, v. 36, n. 7, p. 1-14. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/8nszC8WkYRFb3TB9SyLDdVx/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 ago. 2022.

FERREIRA, I. N. Um breve histórico da hanseníase. **Revista multidisciplinar da Faculdade do Noroeste de Minas**, Minas Gerais, v. 16, n. 1, p. 436-454. Jan-dez. 2019. Disponível em: http://revistas.icesp.br/index.php/FINOM_Humanidade_Tecnologia/article/view/681/491. Acesso em: 25 mar. 2022.

GAGNON, Marie-Pierre *et al.* Introducing patient perspective in health technology assessment at the local level. **BMC health services research**, Canadá, v. 9, n. 1, p. 1-7, 2009. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-9-54>. Acesso em: 23 ago. 2022.

GALVÃO, C.M; SAWADA, N.O. Prática baseada em evidências: estratégias para sua implementação na enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 56, n. 1, p. 57-60, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/rtV56ThJyGnxWTY4xTPZB3v/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.

GAVRIILIDIS, P. *et al.* Appraisal of the current guidelines for management of cholangiocarcinoma—using the appraisal of guidelines research and evaluation II (AGREE II) instrument. **Hepatobiliary surgery and nutrition**, Reino Unido, v. 9, n. 2, p. 126, abr. 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7188526/>. Acesso em: 26 jul. 2022.

GAVRIILIDIS, P. *et al.* Appraisal of the current guidelines for the management of diverticular disease using the Appraisal of Guidelines Research and Evaluation II (AGREE II) instrument. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, Reino Unido, v. 103, n. 7, p. 471-477, jul. 2021. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33851878/>. Acesso em: 25 jul. 2022.

GOLDIM, J. R. Conflitos de interesse e suas repercussões na ciências. **Rev. Bras Psiquiatr.** Rio Grande do Sul, v. 1, n. 28, p. 3-4. mar. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/TsZ7RcMwmlh7tPPvGnV9sRv/?lang=pt>. Acesso em: 04 ago. 2022.

GUYATT, G. H. *et al.* GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. **Bmj**, Canadá, v. 336, n. 7650, p. 924-926, 2008. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2335261/>. Acesso em: 22 de agosto de 2022.

HOLMER, H. K. Quality of clinical practice guidelines for glycemic control in type 2 diabetes mellitus. **Plos One**. Estados Unidos da América, v. 8, n. 4, p. 1-6, abril. 2013. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0058625&type=printable>. Acesso em: 29 jun. 2022.

ÍNDIA. Ministério da Saúde e Bem Estar Familiar. **Guidelines for Primary, Secondary and Tertiary Level Care. National Leprosy Eradication Program.** Índia: 2012. Acesso em: 10 jun. 2022.

IRAJPOUR, A.; HASHEMI, M.; TALEGHANI, F. The quality of guidelines on the end-of-life care: a systematic quality appraisal using AGREE II instrument. **Supportive Care in Cancer**, Irã, v. 28, n. 4, p. 1555-1561, abr. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31834517/>. Acesso em: 25 jul. 2022.

KHORAMI, A. K. *et al.* Recommendations for diagnosis and treatment of lumbosacral radicular pain: a systematic review of clinical practice guidelines. **Journal of clinical medicine**, Holanda, v. 10, n. 11, p. 2482, jun. 2021. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8200038/>. Acesso em: 03 ago. 2022.

KOVAČEVIĆ, T. *et al.* Factors Associated with the Quality and Transparency of National Guidelines: A Mixed-Methods Study. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, Croácia, v. 19, n. 15, p. 9515, 2022. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/15/9515>. Acesso em: 22 ago. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Diretrizes para o diagnóstico, tratamento e prevenção da hanseníase.** Genebra: Organização Mundial da Saúde: 2019. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274127/9789290227076-por.pdf?sequence=47&isAllowed=y>. Acesso em: 10 jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ending the neglect to attain the Sustainable Development Goals - a road map for neglected tropical diseases 2021-2030.** Genebra: Organização Mundial da Saúde: 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010352>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Rumo à zero hanseníase - estratégia global de hanseníase 2021-2030**. Genebra: Organização Mundial da Saúde. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/pt/publications/i/item/9789290228509#:~:text=A%20Estratégia%20Global%20de%20Hanseníase,interessadas%20durante%202019%20e%202020>. Acesso em: 15 de maio de 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Weekly epidemiological record - global leprosy (hansen disease) update, impact of COVID-19 on global leprosy control**. Genebra: Organização Mundial da Saúde. 2021. Disponível em: <https://reliefweb.int/report/world/weekly-epidemiological-record-wer-10-september-2021-vol-96-no-36-pp-421-444-enfr>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Weekly epidemiological record - global leprosy (hansen disease) update, time to step-up prevention initiatives**. Genebra: Organização Mundial da Saúde. 2020. Disponível em: <https://reliefweb.int/report/world/weekly-epidemiological-record-wer-4-september-2020-vol-95-no-36-pp-417-440-enfr>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Dia Mundial das Doenças Tropicais Negligenciadas**. Brasil: Organização pan-americana da saúde: Jan. 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/campanhas/dia-mundial-das-doencas-tropicais-negligenciadas-2022>. Acesso em: 28 jun. 2022.

PARAGUAI. Ministerio da Saúde Pública e Bem Estar Social. **Manual de Normas y procedimientos**. Paraguai: Programa Nacional de Controle de Hanseníase, 2016. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/09/914011/manual_lepra_2015versionweb.PDF. Acesso em: 15 jun. 2022.

PORTELA, M. C. Diretrizes clínicas e outras práticas voltadas para a melhoria da qualidade assistencial em operadoras de planos de saúde sob a perspectiva de seus dirigentes, no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 253-266, fev. 2008. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2008.v24n2/253-266/pt>. Acesso em: 16 ago. 2022.

RAO, N. P.; SUJAI, S. Current situation of leprosy in India and its future implications. **Indian Dermatology Online Journal**. Índia, v. 9, n. 1, p. 83-89, mar-abr. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5885632/pdf/IDOJ-9-83.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2022.

RAVIN, E. et al. Clinical practice guidelines for the management of recurrent head and neck cancer: a systematic review and quality appraisal. **European Archives of Oto-Rhino-Laryngology**, Estados Unidos da América, p. 1-9, 2022. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00405-022-07519-z.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

ROCHA, A.L.R. **Uso racional de medicamentos**. 2014. Monografia (Pós graduação *lato sensu* em tecnologias industriais farmacêuticas) - Instituto de Tecnologia de Fármacos, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, 2014. Disponível

em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/11634/1/25.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2022.

ROLIM, L. B. *et al.* Participação popular e o controle social como diretriz do SUS: uma revisão narrativa. **Saúde em debate**, Ceará, v. 37, p. 139-147, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/sdeb/2013.v37n96/139-147/pt>. Acesso em: 22 de agosto de 2022.

RUSZCZYŃSKI, M. *et al.* Preschool wheezing and asthma in children: A systematic review of guidelines and quality appraisal with the AGREE II instrument. **Pediatric Allergy and Immunology**, Reino Unido, v. 32, n. 1, p. 92-105, jan. 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pai.13334>. Acesso em: 29 jun. 2022.

SANTANA, R. S. *et al.* The different clinical guideline standards in Brazil: High cost treatment diseases versus poverty-related diseases. **PLoS One**, Brasília, v. 13, n. 10, p. 1-12, out. 2018. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0204723&type=printable>. Acesso em: 26 de maio de 2022.

SANTOS, L. A. C.; FARIA, L.; MENEZES, R.F. Contrapontos da história da hanseníase no Brasil: cenários de estigma e confinamento. **Revista Brasileira de Estudos de População**, São Paulo, v. 25, n. 1, p. 167-190. Jun. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepop/a/5sNVw3yHXpNMPMX6bwP5phm/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 mar. 2022.

SANTOS, R. O. M.; ABREU, M. M.; ENGSTROM, E. M. Análise documental sobre decisão compartilhada nas diretrizes clínicas de câncer. **Revista Bioética**, Rio de Janeiro, v. 28, p. 265-275, abr-jun. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/gSJzrxrcsLTPHdxzWbMzryp/?lang=pt>. Acesso em: 16 ago. 2022.

SCHNEIDER, L.R.; PEREIRA, R.P.G.; FERRAZ, L. A prática baseada em evidência no contexto da Atenção Primária à Saúde. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 118, p. 594-605. Jul-set. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/KHx5qszej4VJwPcszsyJVWjw/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 mar. 2022.

SEKERCIOGLU, N. *et al.* A critical appraisal of chronic kidney disease mineral and bone disorders clinical practice guidelines using the AGREE II instrument. **International urology and nephrology**, Canadá, v. 49, n. 2, p. 273-284, fev. 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27804080/>. Acesso em: 03 ago. 2022.

SILVA, A. S. *et al.* Participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, Brasília, v. 53, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/KZL5mffbBTjmkztJp7Tpn3d/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 22 ago. 2022.

SILVA, A. S.; AGOSTINO, C.; PETRAMALE, C. E. Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, Brasília, n. 4, p. 3313-3337, 2015. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rqs/article/view/3340/3025>. Acesso em: 22 ago. 2022.

SILVESTRE, M. M. *et al.* Fatores históricos e de vulnerabilidades associados à transmissão da hanseníase no Brasil. **Saúde Coletiva**, Barueri, v. 11, n. 66, p. 6369-6380, Jul. 2021. Disponível em: <https://revistas.mpmcomunicacao.com.br/index.php/saudecoletiva/article/view/1101>. Acesso em: 25 mar. 2022.

TSIAPAKIDOU, S. *et al.* Systematic review and appraisal of clinical practice guidelines on pelvic organ prolapse using the AGREE II tool. **Neurourology and Urodynamics**, Grécia, v. 40, n. 6, p. 1402-1413, ago. 2021. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/nau.24709>. Acesso em: 04 ago. 2022.

TUNNICLIFFE, D. J. *et al.* Diagnosis, monitoring, and treatment of systemic lupus erythematosus: a systematic review of clinical practice guidelines. **Arthritis care & research**, Sidney, v. 67, n. 10, p. 1440-1452, out. 2015. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/acr.22591>. Acesso em: 27 jul. 2022.

ZHANG, J. *et al.* Quality appraisal of guidelines on cancer-associated thrombosis using AGREE II instrument and analysis of current status of new oral anticoagulants. **Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis**, China, v. 25, p. 1-12, jan-dez. 2019. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6714899/pdf/10.1177_1076029619846562.pdf. Acesso em: 26 jul. 2022.