

Indicadores de qualidade do tratamento da artrite reumatoide no Brasil.

Quality indicators for the treatment of rheumatoid arthritis in Brazil.

Bruno Andrade Amaral

Universidade Federal da Bahia -
Programa de Pós-Graduação em
Assistência Farmacêutica (PPGASFAR).

Valderilio Feijó Azevedo

Hospital de Clínicas, Universidade
Federal do Paraná, Curitiba, Paraná,
Brasil.

Márcio Galvão Oliveira

Professor adjunto de Farmácia Clínica,
Instituto Multidisciplinar em Saúde,
Universidade Federal da Bahia (UFBA),
Vitória da Conquista, Bahia, Brasil.

Ademir Evangelista do Vale

Professor adjunto da Faculdade de
Farmácia da Universidade Federal da
Bahia (UFBA), Salvador, Bahia, Brasil.

Resumo: A Artrite Reumatoide (AR) é uma condição crônica, autoimune, inflamatória e sistêmica de etiologia desconhecida. A manutenção da AR sob controle requer um tratamento específico com difícil manejo clínico, sendo imperativo a racionalização do uso das tecnologias e a qualificação da assistência prestada aos pacientes. O objetivo deste estudo foi desenvolver e realizar a validação de conteúdo de indicadores de qualidade para o tratamento da AR no Brasil, baseados nas recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT). Trata-se de uma pesquisa metodológica, realizada em duas fases, desenvolvimento e validação, com reumatologistas. Os indicadores de qualidade foram elaborados com base PCDT para AR no Brasil, e validados via método Delphi. A análise de dados incluiu o cálculo dos escores médios atribuídos a cada indicador e o intervalo de confiança foi de 95%. Foram criados 28 indicadores, tendo a primeira fase da validação (1ª rodada) consenso em 33% (9/27) dos indicadores de qualidade. Ao final, 61% (17/28) dos indicadores de qualidade foram validados. Pode-se concluir que a técnica de consenso Delphi mostrou acordo entre os participantes e se faz uma ferramenta importante no processo de validação e desenvolvimento de indicadores para AR, portanto, deve ser uma informação difundida entre os profissionais de saúde.

Palavras-chave: Artrite reumatoide; Adesão a diretrizes; Guia de prática clínica; Indicadores de qualidade.

Abstract: Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic, autoimmune, inflammatory, and systemic condition of unknown etiology. The maintenance of RA under control requires a specific treatment with difficult clinical management, being imperative the rationalization of the use of the technologies and the qualification of the assistance given to the patients. The objective of this study was to develop and validate the content of quality indicators for the treatment of RA in Brazil, based on the recommendations of the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT). This is a methodological research, carried out in two phases, development and validation, with rheumatologists. The quality indicators were developed based on PCDT for AR in Brazil, and validated using the Delphi method. The data analysis included the calculation of the mean scores assigned to each indicator and the confidence interval was 95%. 28 indicators were created, with the first phase of the validation (1st round) consensus in 33% (9/27) of the quality indicators. At the end, 61% (17/28) of the quality indicators were validated. It can be concluded that the Delphi consensus technique showed agreement among the participants and is an important tool in the validation and development process of indicators for RA, therefore, it should be a widespread information among health professionals.

Keywords: Rheumatoid arthritis; Adherence to guidelines; Guide to clinical practice; Quality indicators.

Autor principal:

Bruno Andrade Amaral
Telefone: (77) 99142-1120
E-mail: brunofarmacologico@hotmail.com
Correspondência: Faculdade
Independente do Nordeste- FAINOR.
Avenida Luiz Eduardo Magalhães,
1305, Candeias- Vitória da Conquista,
Bahia, Brasil.

Trabalho realizado na Universidade
Federal da Bahia, Salvador, Bahia.

Introdução

A Artrite Reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica, crônica e de etiologia desconhecida, caracterizada pela presença de sinovite periférica e diversas manifestações extra-articulares¹.

A prevalência de AR é de aproximadamente 0,5 a 1% na população em geral³. No Brasil essa prevalência é de 0,46%, podendo variar de 0,2% a 1,0%⁴. A AR está entre as maiores causas de deficiência física, incorrendo em custos sociais e é considerada uma das principais causas da perda de produtividade entre trabalhadores^{5,6}. É uma doença progressiva e de difícil manejo, necessitando da implementação efetiva de tratamento não medicamentoso bem como os medicamentos disponíveis⁶. Isto é especialmente importante pois pela limitação de alternativas terapêuticas disponíveis e, por se tratar de população clinicamente vulnerável, caso ocorra falhas nas linhas de tratamento mais avançadas, as alternativas para controle ficam limitadas, tornando-se imperativa a necessidade de implementar mudanças na abordagem terapêutica dessa população^{5,7,8}.

São poucos os estudos que avaliaram a importância do tratamento não medicamentoso, porém, acredita-se que tenha papel importante na melhora clínica e funcional dos pacientes⁹. Esta terapia requer educação e orientação do paciente e de sua família e inclui terapia ocupacional, exercícios físicos, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgias⁹. Já o tratamento medicamentoso inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINES), glicocorticoides, medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos e biológicos – e imunossuppressores^{9,10,11}.

No Brasil, o guia clínico para AR foi publicado pelo Ministério da Saúde em 2015, através da publicação da portaria SAS/MS nº 996¹², sendo atualizado pela portaria conjunta número 15¹³. Este protocolo é uma importante ferramenta clínica e gerencial para racionalizar o diagnóstico e garantir um tratamento integral dos portadores desta patologia^{12,14}. No entanto, diversos estudos têm mostrado que o processo de implantação de diretrizes clínicas não tem se revertido em uma melhora da qualidade do tratamento em doenças crônicas¹⁵. Assim, além da divulgação e capacitação das equipes envolvidas no manejo clínico dos pacientes, é necessário o estabelecimento de

indicadores de qualidade para aferir a adesão dos profissionais às condutas descritas nas diretrizes estabelecidas^{15,16}.

Em relação a AR, apenas um número limitado de conjuntos de indicadores de qualidade estão disponíveis na literatura. Estes incluem principalmente os indicadores de processo, com desenvolvimento metodologicamente abaixo do ideal em todos os casos. Isto leva a uma necessidade de desenvolvimento de indicadores que possam demonstrar os demais aspectos da qualidade de cuidados de saúde, incluindo estrutura, processo e resultados¹⁷.

Portanto, o objetivo deste estudo foi desenvolver e realizar a validação de conteúdo de indicadores de qualidade para o tratamento da AR no Brasil, utilizando o método Delphi (painel de especialistas), fundamentados nas recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da AR.

Métodos

Trata-se de uma pesquisa metodológica, realizada em duas fases (desenvolvimento e validação), realizada com reumatologistas do Brasil.

Para este estudo, os indicadores de qualidade foram elaborados com base no Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas – PCDT/MS para AR no Brasil, publicado no ano de 2015¹², considerando as recomendações de tratamento medicamentoso e não medicamentoso, que visam a promoção da saúde, prevenção de outros agravos e monitoramento de efetividade e segurança da farmacoterapia.

Para elaboração dos indicadores de qualidade realizou-se uma minuciosa análise do PCDT/MS. Um pesquisador extraiu as informações, elaborou os indicadores e outro pesquisador revisou cada um deles quanto a aplicabilidade e clareza, para então serem validados via técnica Delphi¹⁸ (Diamond *et al.*, 2014).

A técnica Delphi é uma maneira de obter uma visão coletiva dos indivíduos sobre questões onde há pouca ou nenhuma evidência definitiva e onde a opinião dos pares é importante. É um exercício com questionário interativo, embasado em um *feedback* contínuo dos resultados para os membros que compõe o grupo de especialistas, mantendo-os anônimos. O desenho da técnica evita a dinâmica de grupo, muitas vezes improdutivas, em que os parti-

participantes estão face a face, podendo ser seduzidos ou intimidados por outros, entretanto permite que os participantes reavaliem seus pontos de vista à luz das respostas do grupo como um todo^{18,19}.

Para a seleção dos reumatologistas participantes desta pesquisa, foi realizado um levantamento dos profissionais que exerciam suas funções de especialistas no Brasil e que possuíam produção científica com o tema da AR publicados na Plataforma Lattes. A escolha dos especialistas também levou em consideração a distribuição por região do país, além da presença de vínculos com universidades e hospitais universitários.

Inicialmente, foi enviada uma carta convite por correio eletrônico para cada participante explicando os objetivos do estudo e da técnica de consenso a ser utilizada. A confidencialidade dos participantes se manteve durante todas as fases de desenvolvimento do trabalho, sobretudo entre os próprios envolvidos. Todos declararam isenção de conflito de interesse na área de medicamentos.

Em atenção às Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, todos os peritos envolvidos na validação dos indicadores foram informados a respeito dos objetivos da pesquisa, dos riscos e benefícios envolvidos, a ausência de quaisquer compensações financeiras, sobre a possibilidade de desligar-se a qualquer instante, sem prejuízos, além da garantia de total anonimato. Essas informações estavam no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e a aceitação em participar foi dada de maneira virtual, através do aceite realizado no aplicativo de coleta utilizado pelos especialistas.

Para realização das rodadas do método Delphi, foi utilizado o aplicativo *KoBoToolbox*® que é uma plataforma livre e de código aberto para coleta de dados, desenvolvidos por pesquisadores com o apoio da *Iniciativa Harvard Humanitarian* dentre outros apoiadores. Foi enviada a versão eletrônica dos indicadores previamente elaborados (Delphi - Rodada 1), através de um *link* do Kobo, por correio eletrônico para cada um dos 14 especialistas que responderam ao convite inicial. O julgamento da pertinência dos indicadores descritos no formulário eletrônico considerou a escala Likert de cinco pontos: 1. Eu discordo plenamente; 2. Eu discordo parcialmente; 3. Indiferente; 4. Eu concordo parcialmente; ou 5. Concordo plenamente.

Foi definido o valor “4,0” como ponto de corte da média das respostas para cada indicador para considerá-lo validado, considerando intervalos de confiança de 95% (limite inferior do IC $\geq 4,0$), ou seja, o ponto de corte definido representou 80% da nota, de acordo com os reumatologistas - Índice de Validade de Conteúdo. Em casos de respostas de 1 a 4, foi aberta a possibilidade de comentários solicitando adaptação do texto do indicador. Após a finalização da Rodada 1, os comentários foram considerados para uma nova redação dos indicadores, quando foi iniciada a Rodada 2. Finalizada esta segunda etapa, foi realizada a análise das respostas, seguindo o mesmo ponto de corte estabelecido.

Foi dado para cada participante a oportunidade de rever ou confirmar (Delphi - Rodada 2) a sua posição anterior enviada na rodada 1. Caso a pontuação de um indicador que havia sido validado na rodada 1 alcançasse média inferior a 4,0 na rodada 2, devido a adição de comentários feitos na rodada 1, o conteúdo original seria mantido, conforme Figura 1. Para aumentar a representatividade dos IQs, na rodada 1, foi permitido que o especialista sugerisse até dois novos indicadores. Estes possíveis novos indicadores foram agrupados por similaridade e apresentados na rodada 2, não havendo possibilidade de reavaliação, caso não alcance a nota de corte, considerando o IC 95%.

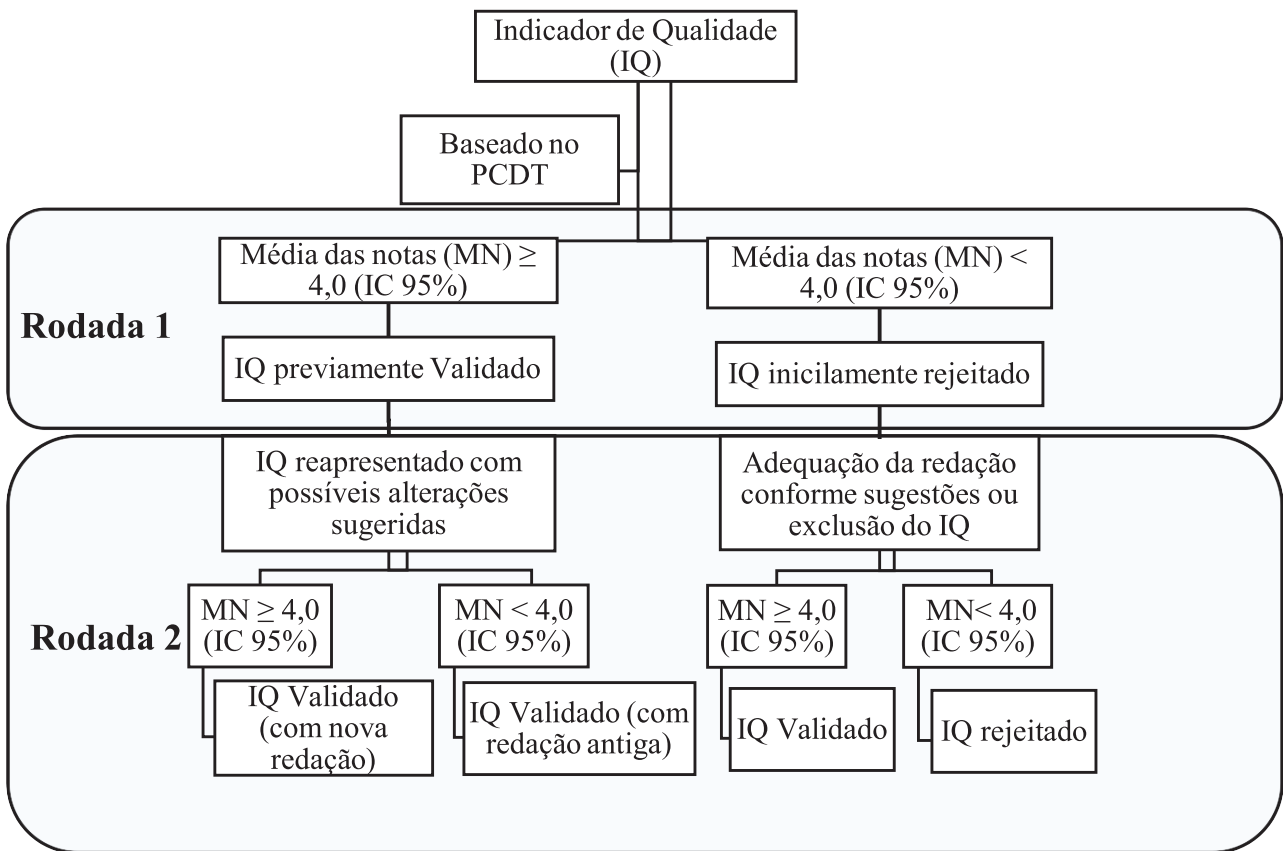
A análise de dados incluiu o cálculo dos escores médios atribuídos a cada indicador e o intervalo de confiança de 95%. A análise foi realizada usando o software STATA versão 15.0.

Resultados

Foram convidados 22 reumatologistas a participarem da pesquisa, 14 aceitaram participar através de confirmação via *e-mail* e oito profissionais participaram efetivamente da coleta dos dados (Gráfico 1).

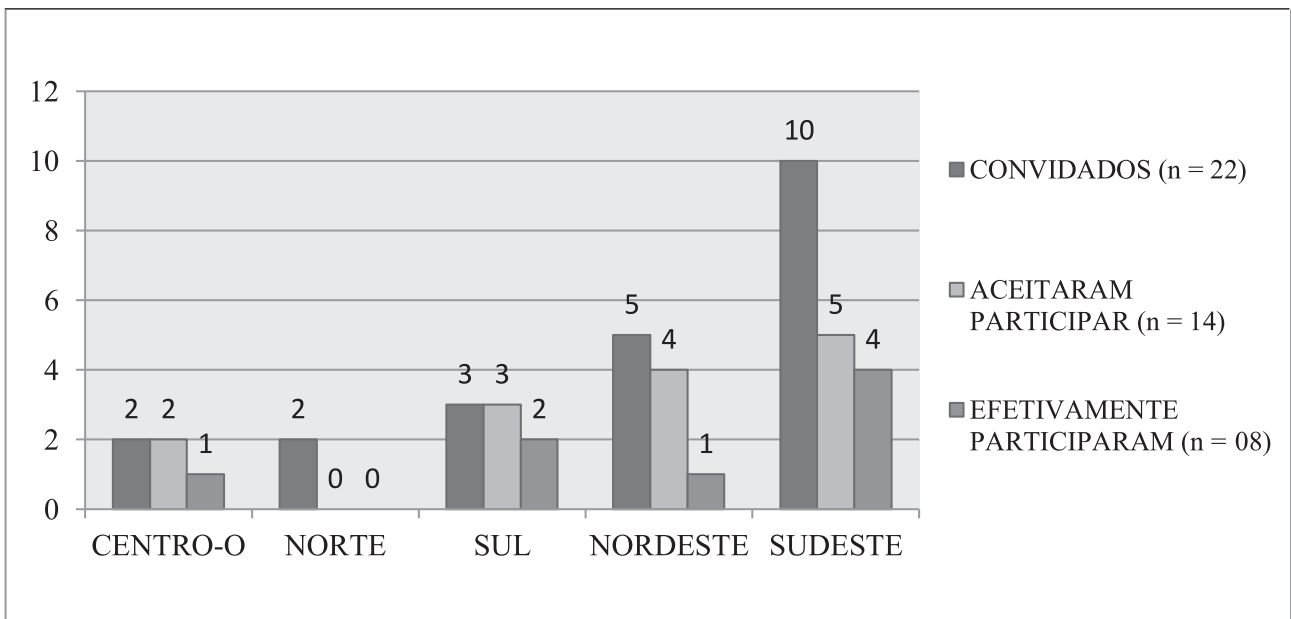
A tabela 1 demonstra que foram elaborados 28 IQs, sendo que o último deles, foi elaborado por um dos participantes ao final da rodada 1. Com relação à classificação dos IQs, 24 eram relativos ao tratamento medicamentoso, três se referiam ao tratamento não medicamentoso (IQ105, IQ106, IQ115) e em um caso não foi possível atribuir esta classificação, pois se referia à importância da utilização das evidências científicas na prática clínica (IQ100).

Figura 1. Diagrama de validação dos IQs utilizando o método Delphi modificado



MN = Média das Notas / IQ = Indicador de qualidade / IC = Intervalo de Confiança

Gráfico 1. Número de Reumatologistas participantes da pesquisa, divididos por região do Brasil



Na primeira fase da validação (1ª rodada), foi obtido consenso em 33% (9/27) dos indicadores de qualidade (Tabela 1). Os indicadores com códigos IQ106 e IQ116 foram validados com nota máxima por todos os especialistas, e os indicadores IQ107, IQ108, IQ109 e IQ115 obtiveram apenas uma nota 4,0 dentre os oito votos.

Dos 27 indicadores apresentados na 1ª rodada, oito tiveram sugestões de alteração de sua redação. Quando reapresentados na 2ª rodada, dois indicadores que já haviam sido validados, continuaram dentro do ponto de corte (IQ109 e IQ115) – prevalecendo então a nova redação. Outros dois indicadores (IQ101 e IQ125) apresentaram médias abaixo de 4,0 na 1ª rodada, tendo um aumento da média para acima do ponto de corte, porém o IC 95% não permitiu sua validação. Os indicadores IQ103 e IQ112 apresentavam inicialmente médias acima do ponto de corte, porém, a nova redação proposta pelos especialistas, não propiciou um limite inferior do IC 95% acima de 4,0. Já os indicadores IQ100 e IQ105 foram validados na 2ª rodada após a mudança da redação.

Além destes dois IQs validados, a rodada 2 permitiu o consenso de mais seis indicadores, representando 29% (8/28) do total. Destes seis IQs que não tiveram mudança na redação, cinco já tinham média acima de 4,0 na primeira fase, havendo o deslocamento do limite inferior do IC para acima do ponto de corte (IQ110 [limite inferior do IC_{95%} 4,63], IQ114 [limite inferior do IC_{95%} 4,43], IQ120 [limite inferior do IC_{95%} 4,27], IQ123 [limite inferior do IC_{95%} 4,13] e IQ126 [limite inferior do IC_{95%} 4,63]), e apenas um indicador tinha média inferior a 4,0 e foi reclassificado para validado na segunda fase (IQ102 [limite inferior do IC_{95%} 4,13]).

A redação final dos indicadores validados e aprovados pelos reumatologistas participantes desta pesquisa estão apresentados na Tabela 2. Foram validados 61% (17/28) dos indicadores de qualidade elaborados através deste estudo.

Discussão

O presente trabalho utilizou a técnica de painel de especialistas Delphi para validação de conteúdo de indicadores de qualidade para o tratamento da AR no Brasil. Segundo Schneider *et al.*²⁰, o método

do Delphi é uma técnica baseada em consenso que fornece um método sistemático de coleta de dados, agregando julgamentos de um grupo de especialistas em diversas interações. Além disso, este método tem sido utilizado extensamente para planejamento de programas e desenvolvimento de prioridades de pesquisas em diversas áreas da saúde.

Sabe-se que a padronização da conduta terapêutica se faz necessária para aumento da resolatividade dos sistemas de saúde, neste contexto, os indicadores de qualidade permitem a aferição dos padrões preconizados²¹. Em um estudo que avaliou os determinantes que podem influenciar nas decisões dos pacientes e dos reumatologistas para otimizar os cuidados, os autores utilizaram uma pesquisa de Escala de Diferença Máxima para 106 reumatologistas e 213 pacientes com AR. A pesquisa incluiu 58 fatores relacionados à decisão de aumentar o atendimento na AR. Os resultados mostraram que os fatores que influenciam a decisão de intensificar os cuidados diferem entre os reumatologistas e os pacientes²². Sendo assim, uma melhor comunicação entre pacientes e seus médicos e padronização da conduta, podem melhorar o planejamento do tratamento em pacientes com AR com a doença ativa.

Diante dos resultados encontrados neste estudo, pode-se observar que na 1ª rodada houve uma validação de 33% dos indicadores apresentados. No entanto, quando as colaborações dos especialistas foram consideradas no texto, a taxa de validação aumentou para 61%. Da mesma forma, em estudo de Noblat *et al.*¹⁹ ao utilizar a técnica Delphi para examinar o conteúdo e processo de validação dos critérios propostos pela Sociedade Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde (ASHP) para uso de ampicilina em ambientes hospitalares, obtiveram também diversas colaborações importantes durante o processo das rodadas. A exemplo, revisão da definição e critérios de infecção nosocomial, inclusão da localização topográfica da infecção, especificação da razão da escolha terapêutica, e questões de controle de qualidade do laboratório de microbiologia. Sendo assim, estas sugestões que são permitidas por esta técnica, reforçam a importância do gerenciamento das interações entre os especialistas, indicando sua precisão e extrapolando a possibilidade de utilização para avaliação da qualidade do tratamento da AR no Brasil.

Tabela 1. Médias da primeira e segunda fase da validação de conteúdo dos Indicadores de qualidade, por meio da técnica Delphi modificada.

Cód. IQ	Descrição do Indicador de Qualidade	Média Rodada 1	IC (95%) Rodada 1	Comentários apresentados na 1ª rodada Delphi	Média Rodada 2	IC (95%) Rodada 2	Status
100	O tratamento e o acompanhamento adequados de pacientes com AR devem seguir as práticas embasadas em evidências descritas no PCDT do Ministério da Saúde.	3,88	3,01-4,75	Não creio que o uso global do PCDT de 2015 seja um bom indicador de qualidade, mas apenas alguns itens. // Falta atualização	4,63	4,27-4,99	Aprovado 2ª Rodada
101	Em casos de doença reumatoide do pulmão e a vasculite reumatoide deve-se usar pulsoterapia com metilprednisolona intravenosa, prednisona por via oral, azatioprina por via oral, ciclosporina por via oral ou ciclofosfamida intravenosa, podendo haver associações.	3,88	3,01-4,75	Incluir biológicos	4,25	3,53-4,97	Reprovado
102	Em casos de doença reumatoide do pulmão e a vasculite reumatoide na fase de manutenção deve-se realizar redução gradual do glicocorticoide, com o objetivo de manter a doença controlada apenas com azatioprina, ciclosporina ou ciclofosfamida de manutenção.	3,88	3,01-4,75		4,50	4,13-4,87	Aprovado 2ª Rodada
103	Em casos de artrite reumatoide juvenil - ARJ (artrite idiopática juvenil - AIJ) deve iniciar o tratamento com AINEs, sendo o naproxeno o preferencial. Em casos de falha ao tratamento com AINEs, deve-se introduzir metotrexato.	4,25	3,93-4,57	Eu não diria que o naproxeno é o principal, pois há outras evidências para outros AINES na AIJ // Fazer protocolo específico para ARJ	3,75	2,94-4,56	
104	Em casos de artrite reumatoide juvenil - ARJ (artrite idiopática juvenil - AIJ) após tentativa com metotrexato, sulfasalazina, hidroxiquina, leflunomida, azatioprina, ciclosporina, ou glicocorticoide (sistêmico ou intra-articular), caso persista a artrite, após 3 a 6 meses de tratamento, deve-se iniciar medicamento modificador do curso da doença (MMCD) biológico.	3,75	2,72-4,78			4,25	3,53-4,97
105	Foi prescrito o tratamento não medicamentoso que inclui educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia (quando indicada).	4,38	3,40-5,36	Eu diria: a prescrição de orientações e tratamentos não medicamentosos deve sempre ser prescrita e enfatizada, etc. // Foi abordado o tratamento não medicamentoso...	5,00	5,00-5,00	Aprovado 2ª Rodada
106	Antes do início do tratamento com glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) - sintéticos e biológicos - e imunossupressores deve-se confirmar ausência de Tuberculose.	5,00	5,00-5,00		5,00	5,00-5,00	Aprovado 1ª Rodada
107	A administração de MMCD sintético deve ser iniciada no momento do diagnóstico de AR, sendo que o metotrexato é o medicamento padrão.	4,88	4,63-5,13		5,00	5,00-5,00	Aprovado 1ª Rodada
108	Todos os pacientes em uso de Metotrexato devem utilizar Ácido Fólico (5 a 10mg/semana).	4,88	4,63-5,13		4,88	4,63-5,13	Aprovado 1ª Rodada

Cód. IQ	Descrição do Indicador de Qualidade	Média Rodada 1	IC (95%) Rodada 1	Comentários apresentados na 1ª rodada Delphi	Média Rodada 2	IC (95%) Rodada 2	Status
109	Pacientes tratados com MMCD biológicos devem ser monitorados com relação ao aparecimento de infecções graves.	4,88	4,63-5,13	Infecções, incluindo não graves.	5,00	5,00-5,00	Aprovado 1ª Rodada (mudou texto)
110	A suplementação com cálcio e vitamina D deve ser utilizada no caso de uso de glicocorticoide por mais de 3 meses.	4,25	3,29-5,21	Deve ser usado desde o inicio	4,88	4,63-5,13	Aprovado 2ª Rodada
111	A suplementação com bisfosfonados (ex. Alendronato) deve ser utilizada nos pacientes com fatores de risco para fraturas em uso de glicocorticoide por mais de 3 meses.	4,50	4,13-4,87		4,50	4,13-4,87	Aprovado 1ª Rodada
112	Em casos de associação de glicocorticoide e AINE, recomenda-se o uso de inibidor de bomba de próton (por exemplo, omeprazol) para proteção gástrica.	4,13	3,44-4,82	Se tiver fator de risco ou clínica de dispepsia	4,38	3,86-4,90	
113	Em pacientes com insuficiência renal moderada a grave ou doença cardiovascular estabelecida, não se deve usar AINE.	4,50	3,76-5,24		4,25	3,53-4,97	
114	Os MMCD possuem superioridade terapêutica e menos eventos adversos de longo prazo em relação à azatioprina e ciclosporina, portanto o uso destas duas alternativas é bastante limitado na AR, restringindo-se a formas extra-articulares.	4,63	3,89-5,37		4,75	4,43-5,07	Aprovado 2ª Rodada
115	Imunização deve ser recomendada conforme o Programa Nacional de Imunizações, havendo restrição quanto ao uso de vacinas com agentes vivos nos pacientes em terapia imunomoduladora.	4,88	4,63-5,13	Restrição relativa, pois, deve ser considerada caso a caso	4,63	4,27-4,99	Aprovado 1ª Rodada (mudou texto)
116	O metotrexato e leflunomida são contraindicados de forma absoluta na gestação e amamentação (categoria X).	5,00	5,00-5,00		5,00	5,00-5,00	Aprovado 1ª Rodada
117	Abatacepte, rituximabe e tocilizumabe devem ser evitados na gestação e amamentação (categoria C).	4,38	3,40-5,36		4,38	3,64-5,12	
118	A prednisona ou prednisolona (até 0,3 mg/Kg/dia, por via oral) e AINE (ibuprofeno ou naproxeno) podem ser prescritos para controle sintomático, optando-se pelo uso da menor dose pelo menor tempo possível, em qualquer etapa de tratamento.	4,75	4,43-5,07		5,00	5,00-5,00	Aprovado 1ª Rodada
119	Em caso de falhas de monoterapia com MMCD sintético, as associações de MMCD sintéticos devem ser: metotrexato com hidroxicloroquina, metotrexato com sulfassalazina, metotrexato com hidroxicloroquina e sulfassalazina (terapia tripla) e metotrexato com leflunomida.	4,63	4,27-4,99	A cloroquina embora faça parte do arsenal das MMCD tem eficácia inferior a todas as outras	4,75	4,43-5,07	Aprovado 1ª Rodada
120	O uso de MMCD biológicos na primeira etapa de tratamento medicamentoso de AR não é recomendado.	4,38	3,64-5,12		4,63	4,27-4,99	Aprovado 2ª Rodada

Cód. IQ	Descrição do Indicador de Qualidade	Média Rodada 1	IC (95%) Rodada 1	Comentários apresentados na 1ª rodada Delphi	Média Rodada 2	IC (95%) Rodada 2	Status
121	O início de MMCD biológicos, os quais devem ser utilizados em associação a um MMCD sintético (metotrexato, sulfasalazina ou leflunomida) deve se dar após 6 meses com pelo menos dois esquemas diferentes com MMCDs sintéticos, com persistente atividade de doença moderada ou alta conforme um ICAD.	4,00	3,09-4,91		4,13	3,44-4,82	
122	O primeiro MMCD biológico a ser utilizado deve ser da classe dos anti-TNF alfa (certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte ou adalimumabe).	2,88	1,74-4,02	Atualmente há evidências de que pode iniciar outros biológicos com mecanismo de ação diferente dos inibidores de TNF-alfa	2,50	1,39-3,61	
123	Para os casos de contra-indicação absoluta a todos os anti-TNF, recomenda-se a utilização de abatacepte ou tocilizumabe como primeiro MMCD biológico.	4,00	3,09-4,91		4,50	4,13-4,87	Aprovado 2ª Rodada
124	Após pelo menos 6 meses de terapia com MMCD biológico (exceto o certolizumabe pegol, por 3 meses) e atividade de doença moderada ou alta conforme um ICAD, pode ser realizada a substituição por um novo MMCD biológico. Para falha PRIMÁRIA a um anti-TNF, recomenda-se a utilização de um MMCD biológico de outra classe (abatacepte, tocilizumabe ou rituximabe).	3,88	2,80-4,96		4,00	3,09-4,91	
125	Após pelo menos 6 meses de terapia com MMCD biológico (exceto o certolizumabe pegol, por 3 meses) e atividade de doença moderada ou alta conforme um ICAD, pode ser realizada a substituição por um novo MMCD biológico. Para falha SECUNDÁRIA a um anti-TNF, recomenda-se a troca por um segundo anti-TNF (preferencialmente Golimumabe) ou por abatacepte, rituximabe ou tocilizumabe.	3,63	2,65-4,61	Há dados para troca por qualquer um. Por que golimumabe?	4,13	3,44-4,82	
126	Em casos de falha terapêutica, após realizadas as trocas preconizadas pelo PCDT/MS (2015), pode-se realizar outras trocas entre MMCD biológicos, na tentativa de se obter, se não a remissão, pelo menos a baixa atividade da doença.	4,63	3,89-5,37		4,88	4,63-5,13	Aprovado 2ª Rodada
127	No caso de presença de vírus C a melhor terapia biológica é usar etanercepte.	---	---	Sugerido na Rodada 1	3,38	2,47-4,29	

Tabela 2. Indicadores de qualidade para o tratamento da Artrite Reumatoide validados e aprovados

100	O tratamento e o acompanhamento adequados de pacientes com AR devem seguir as práticas embasadas em evidências descritas no PCDT do Ministério da Saúde, desde que esteja atualizado (a cada 2 anos).
102	Em casos de doença reumatoide do pulmão e a vasculite reumatoide na fase de manutenção deve-se realizar redução gradual do glicocorticoide, com o objetivo de manter a doença controlada apenas com azatioprina, ciclosporina ou ciclofosfamida de manutenção.
105	A prescrição de orientações e tratamentos não medicamentosos deve ser sempre prescrita e enfatizada, incluindo educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia (quando indicada).
106	Antes do início do tratamento com glicocorticoides e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) - sintéticos e biológicos - e imunossupressores deve-se confirmar ausência de Tuberculose.
107	A administração de MMCD sintético deve ser iniciada no momento do diagnóstico de AR, sendo que o metotrexato é o medicamento padrão.
108	Todos os pacientes em uso de Metotrexato devem utilizar Ácido Fólico (5 a 10mg/semana).
109	Pacientes tratados com MMCD biológicos devem ser monitorados com relação ao aparecimento de infecções graves ou não.
110	A suplementação com cálcio e vitamina D deve ser utilizada no caso de uso de glicocorticoide por mais de 3 meses.
111	A suplementação com bisfosfonados (ex. Alendronato) deve ser utilizada nos pacientes com fatores de risco para fraturas em uso de glicocorticoide por mais de 3 meses.
114	Os MMCD possuem superioridade terapêutica e menos eventos adversos de longo prazo em relação à azatioprina e ciclosporina, portanto o uso destas duas alternativas é bastante limitado na AR, restringindo-se a formas extra-articulares.
115	Imunização deve ser recomendada conforme o Programa Nacional de Imunizações, havendo restrição relativa quanto ao uso de vacinas com agentes vivos nos pacientes em terapia imunomoduladora.
116	O metotrexato e leflunomida são contraindicados de forma absoluta na gestação e amamentação (categoria X).
118	A prednisona ou prednisolona (até 0,3 mg/Kg/dia, por via oral) e AINE (ibuprofeno ou naproxeno) podem ser prescritos para controle sintomático, optando-se pelo uso da menor dose pelo menor tempo possível, em qualquer etapa de tratamento.
119	Em caso de falhas de monoterapia com MMCD sintético, as associações de MMCD sintéticos devem ser: metotrexato com hidroxicloroquina, metotrexato com sulfasalazina, metotrexato com hidroxicloroquina e sulfasalazina (terapia tríplice) e metotrexato com leflunomida.
120	O uso de MMCD biológicos na primeira etapa de tratamento medicamentoso de AR não é recomendado.
123	Para os casos de contraindicação absoluta a todos os anti-TNF, recomenda-se a utilização de abatacepte ou tocilizumabe como primeiro MMCD biológico.
126	Em casos de falha terapêutica, após realizadas as trocas preconizadas pelo PCDT/MS (2015), pode-se realizar outras trocas entre MMCD biológicos, na tentativa de se obter, se não a remissão, pelo menos a baixa atividade da doença.

Outra vantagem oferecida pela técnica é a possibilidade de criação de novos indicadores por parte dos especialistas. No presente estudo, foi sugerido um indicador ainda na primeira rodada, aumentando a confiabilidade e a capacidade dos indicadores representarem bem o protocolo em estudo, isso foi uma oportunidade, pois provavelmente esses especialistas não se encontrariam para discutir sobre isso.

Com relação a não validação de 39% dos indicadores elaborados para este estudo, a dificuldade de entendimento dos mesmos e/ou a discordância dos especialistas às recomendações presentes no PCDT pode ter influenciado neste resultado. A concordância com as recomendações clínicas presentes no PCDT influencia positivamente na validação do indicador por parte do especialista. Ao contrário disto,

existe a possibilidade que um indicador estivesse representando bem o PCDT, porém, não foi validado devido a discordância do especialista com o preconizado pelo protocolo. Cabe ressaltar que confiabilidade e concordância não são propriedades fixas dos instrumentos de medida, mas sim, o produto da interação entre o instrumento/ferramenta, os sujeitos/objetos e o contexto da avaliação²³.

Os indicadores foram classificados como relativos à terapia medicamentosa e não-medicamentosa. Os resultados mostraram um baixo percentual (11%) de indicadores relativos a tratamentos não farmacológicos, isso pode ser explicado por se tratar de uma doença com sintomas agudos, como dor e rigidez muscular, que de fato comprometem as atividades de vida diária dos pacientes²⁴, estimulando assim a

prescrição de medicamentos que normalmente apresentam um controle dos sintomas de forma mais rápida. Além disso, há uma escassez de evidências que respalde a prescrição de medidas não farmacológicas^{9,25}

A segurança da farmacoterapia é um tópico que merece atenção no seguimento clínico dos portadores da AR, evidenciado pelo alto número (41%) de indicadores validados com este foco, inclusive necessitando de medicamentos coadjuvantes como Ácido Fólico, Carbonato de Cálcio, Vitamina D e Alendronato de sódio para minimizar os efeitos indesejados, além da prevenção de infecções²⁶. Dentre estes indicadores, dois foram validados por unanimidade entre os especialistas, um se refere à confirmação de ausência de Tuberculose antes do início do tratamento medicamentoso e o outro à contraindicação de forma absoluta na gestação e amamentação do metotrexato e leflunomida.

Com relação à consciência da necessidade de atualização dos Guias de práticas clínica, foi observado que o indicador (IQ 100) que cita a imposição de seguir as evidências clínicas como conduta padronizada para tratamento da AR, só foi aprovado após a adição da expressão “desde que esteja atualizado (a cada 2 anos)” ao final da redação do referido indicador. Esta conduta está de acordo com as recomendações presentes na Lei Federal que regulamenta os PCDTs no Brasil²⁷.

Finalmente, pode-se considerar a não aceitação aos convites realizados para todos os reumatologistas como limitação deste trabalho, podendo ser explicada pelo desinteresse em participar de pesquisas de opinião, a sobrecarga de trabalho, ou até mesmo o fato da pesquisa envolver um protocolo desenvolvido pelo MS. Faz-se importante mencionar que após a finalização das rodadas Delphi, foi publicada pelo MS uma atualização do PCDT para AR (Brasil, 2017), entretanto as novas recomendações poderiam impactar apenas nos indicadores IQ123 e IQ126 não invalidando os achados deste estudo.

A presente investigação, incentiva também o desenvolvimento de novos estudos, que podem avaliar a concordância dos especialistas às evidências utilizadas na elaboração dos PCDTs, a qualidade das recomendações produzidas e as características de disseminação e implementação das diretrizes.

Conclusões

A técnica de consenso Delphi mostrou acordo entre os participantes deste estudo na maioria dos indicadores avaliados. Diante disto, acredita-se que estes indicadores podem ser úteis para outros pesquisadores e na prática clínica, com o objetivo de reduzir os números de erros de omissão em relação às prescrições.

Referências

1. LEE, D. M.; WEINBLATT, M. E. Rheumatoid arthritis. *Lancet*, v. 358, n. 9285, p. 903-11, Sep 2001. ISSN 0140-6736. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11567728> >.
2. LOUZADA-JUNIOR, P. et al. Análise descritiva das características demográficas e clínicas de pacientes com artrite reumatóide no estado de São Paulo, Brasil. *Rev Bras Reumatol*, v. 47, p. 84-90, 2007. ISSN 0482-5004. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042007000200002&nrm=i-so >.
3. SANGHA, O. Epidemiology of rheumatic diseases. *Rheumatology (Oxford)*, v. 39 Suppl 2, p. 3-12, Dec 2000. ISSN 1462-0324. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11276800> >.
4. MARQUES NETO, J. F. et al. Multicentric study of the prevalence of adult rheumatoid arthritis in Brazilian population samples. *Rev Bras Reumatol*, v. 33, n. 5, p. 169-73, 1993/10PY – 1993.
5. KAHN, K. L. et al. Assessment of American College of Rheumatology quality criteria for rheumatoid arthritis in a pre-quality criteria patient cohort. *Arthritis Rheum*, v. 57, n. 5, p. 707-15, Jun 2007. ISSN 0004-3591. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17530663> >.
6. HELFENSTEIN, M.; HALPERN, A. S.; BERTOLO, M. B. Investigation on Brazilian clinical practices in rheumatoid arthritis: the Brazilian rheumatoid arthritis clinical practices investigation--BRACTICE. *J Clin Rheumatol*, v. 17, n.

- 4 Suppl 1, p. S1-10, Jun 2011. ISSN 1536-7355. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21654277> >.
7. CORBACHO, M. I.; DAPUETO, J. J. Assessing the functional status and quality of life of patients with rheumatoid arthritis. *Rev Bras Reumatol*, v. 50, n. 1, p. 31-43, 2010 Jan-Feb 2010. ISSN 1809-4570. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21125139> >.
 8. PETERSSON, I. F. et al. Development of healthcare quality indicators for rheumatoid arthritis in Europe: the eumusc.net project. *Ann Rheum Dis*, v. 73, n. 5, p. 906-8, May 2014. ISSN 0003-4967.
 9. MACFARLANE, G. J. et al. A systematic review of evidence for the effectiveness of practitioner-based complementary and alternative therapies in the management of rheumatic diseases: rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)*, v. 51, n. 9, p. 1707-13, Sep 2012. ISSN 1462-0332. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22661556> >.
 10. DA MOTA, L. M. et al. 2012 Brazilian Society of Rheumatology Consensus for the treatment of rheumatoid arthritis. *Rev Bras Reumatol*, v. 52, n. 2, p. 152-74, 2012 Mar-Apr 2012. ISSN 1809-4570. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22460407> >.
 11. SILVA, K. N. et al. Balance training (proprioceptive training) for patients with rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev*, n. 5, p. CD007648, 2010. ISSN 1469-493X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20464755> >.
 12. BRASIL, M. D. S. Portaria SAS/MS nº 996, 30 de setembro de 2015. Aprova o PCDT da Artrite Reumatoide. 2015.
 13. BRASIL, M. D. S. Portaria Conjunta nº 15/2017 - 11/12/2017. Aprova o PCDT da Artrite Reumatoide. 2017.
 14. GOLDBLATT, F.; ISENBERG, D. A. New therapies for rheumatoid arthritis. *Clin Exp Immunol*, v. 140, n. 2, p. 195-204, May 2005. ISSN 0009-9104. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15807842> >.
 15. ODERDA, G. M. et al. Physician adherence to ACR gout treatment guidelines: perception versus practice. *J Postgrad Med*, v. 126, n. 3, p. 257-67, May 2014. ISSN 1941-9260. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24918810> >.
 16. GVOZDENOVIĆ, E. et al. When rheumatologists report that they agree with a guideline, does this mean that they practise the guideline in clinical practice? Results of the International Recommendation Implementation Study (IRIS). *RMD Open*, v. 2, n. 1, p. e000221, 2016. ISSN 2056-5933. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27175294> >.
 17. STRÖMBECK, B. et al. Health care quality indicators on the management of rheumatoid arthritis and osteoarthritis: a literature review. *Rheumatology (Oxford)*, v. 52, n. 2, p. 382-90, Feb 2013. ISSN 1462-0332. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23086518> >.
 18. DIAMOND, I. R. et al. Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *J Clin Epidemiol*, v. 67, n. 4, p. 401-9, Apr 2014. ISSN 1878-5921. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24581294> >.
 19. NOBLAT, L. et al. Validation of criteria for nosocomial use of amikacin in Brazil with the Delphi technique. *Braz J Infect Dis*, v. 10, n. 3, p. 173-8, Jun 2006. ISSN 1413-8670. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17568848> >.
 20. SCHNEIDER, P. et al. Moving forward through consensus: protocol for a modified Delphi approach to determine the top research priorities in the field of orthopaedic oncology. *BMJ Open*, v. 6, n. 5, p. e011780, 2016. ISSN 2044-6055. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27221129> >.
 21. CHE, H. et al. Evaluation of collected outcome measures in axial spondyloarthritis in daily-care rheumatology settings: the experience of the RHEVER network. *Clin Exp Rheumatol*, v. 33, n. 6, p. 851-7, 2015 Nov-Dec 2015. ISSN 0392-856X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26411931> >.
 22. VAN HULST, L. T. et al. Rheumatoid arthritis patients and rheumatologists approach the deci-

- sion to escalate care differently: results of a maximum difference scaling experiment. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, v. 63, n. 10, p. 1407-14, Oct 2011. ISSN 2151-4658. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21748861> >.
23. KOTTNER, J. et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol*, v. 64, n. 1, p. 96-106, Jan 2011. ISSN 1878-5921. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21130355> >.
 24. ZEVEDO, A. F. B. et al. Quality of life of patients with rheumatoid arthritis under biological therapy. *Rev Assoc Med Bras*, v. 61, p. 126-131, 2015. ISSN 0104-4230. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302015000200126&nrm=iso >.
 25. VLIET VLIELAND, T. P.; VAN DEN ENDE, C. H. Nonpharmacological treatment of rheumatoid arthritis. *Curr Opin Rheumatol*, v. 23, n. 3, p. 259-64, May 2011. ISSN 1531-6963. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21346575> >.
 26. MOTA L.M.H, et. al. Safe use of biological therapies for the treatment of rheumatoid arthritis and spondyloarthritides. *Rev Bras Reumatol* 55: 281-309 p. 2015. ISSN 2605-4442. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26054442> >.
 27. BRASIL. DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. SAÚDE, M. D. 2011.