



Quanto é evidente a evidência na saúde?

ISSN 1810-0791 Vol. 3, Nº 5
Brasília, abril de 2006

Lenita Wannmacher*

Resumo

“Se você quiser começar amanhã a mudar a prática e implementar a evidência, prepare-se bem: envolva o público relevante; desenvolva uma proposta de mudança que seja embasada em evidência, factível e atraente; estude as principais dificuldades para o sucesso da mudança e selecione um conjunto de estratégias e medidas em diferentes níveis ligados ao problema; sem dúvida, trabalhe dentro de seus recursos e possibilidades. Defina indicadores de medida de sucesso e monitorize o progresso continuamente ou a intervalos regulares. Finalmente, satisfaça-se com um trabalho que leva a cuidado de pacientes mais eficaz, eficiente, seguro e amistoso”¹. Menos resumo e mais mensagem, não poderia deixar de traduzi-la livremente para motivar os leitores a refletir sobre os diversos tópicos abordados a seguir no sentido de ver que a evidência é pouco usada no contexto da prática, e que isso pode mudar.



Introdução

Na atualidade, quando se pensa em saúde, logo se remete o pensamento à ciência. Esta não era uma realidade corrente até quase a metade do século passado, quando muitas das decisões referentes à saúde dos indivíduos eram tomadas a partir de observação, tradição do meio, prática corrente, experiência pessoal do profissional, restrita tecnologia para diagnóstico, pouca disponibilidade de opções terapêuticas, não-identificação de parâmetros epidemiológicos e, na pior das hipóteses, de forma totalmente arbitrária e empírica. Ainda na última década do século passado, surgiu um novo modelo de

pensamento que se tornou uma ferramenta de mudança, reforçando a experiência clínica por meio da aplicação da melhor informação científica disponível, valorizando o paciente quanto às suas peculiaridades e expectativas e objetivando atendimento mais correto, ético e cientificamente embasado.

A busca de **evidências orientadoras de condutas** constituiu um movimento cujo pioneirismo pode ser atribuído a David L. Sackett que, a partir de 1992, tem-se preocupado em difundir uma nova forma de atuar e ensinar a prática médica².

*Lenita Wannmacher é professora de Farmacologia Clínica, aposentada da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e atualmente da Universidade de Passo Fundo, RS. Atua como consultora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da ENSP/FIOCRUZ para a questão de seleção e uso racional de medicamentos. É membro do Comitê de Especialistas em Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais da OMS, Genebra, para o período 2005-2009. É autora de quatro livros de Farmacologia Clínica.

Sackett conceitua essa idéia como “**o uso consciente, explícito e judicioso da melhor evidência disponível para a tomada de decisão sobre o cuidado de pacientes individuais**”³.

Nesse paradigma, pesquisa e prática clínica não mais estão dissociadas, imbricando-se no processo sistemático e contínuo de auto-aprendizado e auto-avaliação sem o que as condutas rapidamente se tornam desatualizadas e não-rationais.

A melhor evidência disponível engloba experiência clínica e evidência externa. A **experiência clínica** provém de observações clínicas criteriosas (relatos de casos, séries de casos), acatamento dos valores e preferências individuais e coletivos e do perfil epidemiológico local. Apresenta, no entanto, limitações, já que não inclui situações controladas, sendo impossível saber se o sucesso terapêutico proveio de efeito placebo, regressão à média, remissão espontânea ou variabilidade individual de sinais e sintomas. Assim, é impossível fazer generalizações a partir da chamada experiência pessoal. A **evidência externa**, gerada por pesquisas de bom nível, deve fundamentar as condutas adotadas na realidade clínica. Apesar de seu peso, apresenta limitações. Estudos clínicos são realizados em populações homogêneas que frequentemente excluem idosos, mulheres e co-morbidade. Seus resultados não podem generalizar-se indiscriminadamente a todos os segmentos de uma sociedade. Na pesquisa prefere-se a intervenção medicamentosa única, avaliada no início de tratamento, enquanto na prática clínica os pacientes fazem uso de múltiplos medicamentos, já tomados por tempo variável. A maioria das investigações avalia reduzido número de indivíduos por período relativamente curto, o que impede detecção de alguns dos potenciais riscos farmacológicos. Reconhecendo as limitações, valorizam-se os estudos bem conduzidos, sem ignorar a necessária adaptabilidade à realidade clínica.

Da fusão das culturas do pesquisador e do prático clínico ou do gestor em saúde surge um novo modelo de pensar criticamente a realidade vigente, acima de tudo necessidades do usuário. Decisões mais científicas, eficazes e custo-efetivas — baseadas em vigorosos métodos de avaliação e visando otimizar benefícios e minimizar riscos e

custos — podem ser tomadas com base no novo paradigma. As observações por ele geradas têm levado ao consenso de que a atenção à saúde deva embasar-se nas mais sólidas pesquisas disponíveis e ser julgada por desfechos alcançados a um custo que a sociedade consiga pagar.

É essencial distinguir fontes fidedignas, éticas e isentas, o que exclui qualquer informação proveniente do produtor de medicamentos ou tecnologias em saúde, o qual tem interesses comerciais no produto, muitas vezes suplantando o dever de informar correta e cientificamente. Mesmo artigos em revistas especializadas e consensos e diretrizes nacionais e internacionais podem estar permeados por interesses comerciais¹⁵. Periódicos de bom padrão exigem que os autores assinem se têm conflitos de interesses. Isso permite ao leitor avisado um ajuizamento crítico sobre o que se dispõe a ler. Também é útil procurar fontes que apliquem o paradigma das evidências.

Toda tomada de decisão em saúde precisa avaliar eficácia e segurança, hierarquicamente os critérios principais. Em seguida, é preciso avaliar a sustentabilidade econômica da medida. Como os recursos são sempre limitados, é necessário decidir se o incremento dos benefícios compensa os custos adicionais⁴.

Em saúde, a avaliação de condutas racionais passa por um procedimento-chave: a **comparação** entre diferentes estratégias (tratar *versus* não tratar, nova tecnologia diagnóstica *versus* tecnologia corrente, novo procedimento terapêutico *versus* procedimento usual, medicamento *versus* placebo, medicamento novo *versus* medicamento já existente).

Estudos de intervenção focados em comparações e com alta validade metodológica são os melhores instrumentos para orientar condutas. Mesmo assim, persiste a incerteza que permeia os melhores estudos científicos. O método investigativo não permite total acurácia na predição clínica, uma vez que os procedimentos incidem em sistemas biológicos complexos e mutáveis. Isso leva para conceitos e condutas errôneos, gerando controvérsias e motivando retomada de condutas de tempos em tempos. O conflito de evidências

dificulta a tomada de decisão e dimensiona a confiabilidade do método. O grande desafio do paradigma das evidências que embasam condutas é a transição entre a pesquisa e a prática – do estudo ao problema clínico, do participante do estudo ao paciente, e vice-versa⁵.

A qualidade e a força das comparações provêm das fontes que as subsidiaram. Para tanto, a avaliação crítica da literatura disponível é imprescindível. A **qualidade da evidência** indica a extensão de sua confiabilidade e se a estimativa de efeito está correta. A **força da evidência** indica sua relevância clínica e aplicabilidade, ou seja, a capacidade de se ajustar à prática clínica e a estimativa de que a recomendação por ela gerada tenha mais benefício do que risco⁴. Há sistemas de análise que propiciam chegar a conclusões sobre qualidade e força das evidências conhecidas⁶.

Com todo esse empenho, é possível selecionar a melhor medida, ora testada e disponível, capaz de melhorar o nível de saúde de pacientes e populações.

Epidemiologia da falta de evidência

Esta nova interpretação dos fatos — quase intuitivamente ajuizada como correta e pertinente — tem sido amplamente aceita, mas nem sempre praticada. Ainda é freqüente na tomada de decisão em saúde, inclusive na gestão de saúde pública, a consulta a especialistas, livro-texto ou orientações consensuais (diretrizes, consensos), privilegiando a experiência pessoal e a visão autoritária e magistral do especialista, em vez de realizar busca ativa e crítica da melhor literatura científica disponível⁷. Poucas são as decisões tomadas em serviços de saúde que se pautam por boas evidências. Mesmo que essas existam para fundamentar uma particular intervenção ou terapêutica, passam-se alguns anos até que permeiem o uso geral.

Quanto ao paradigma das evidências, globalmente os profissionais da saúde categorizam-se em: os que acreditam; os que contestam; os que acreditam, mas não incorporam à sua prática; os que empregam na prática clínica.

Diferentes publicações explicitam os argumentos em prol e contra a adoção do paradigma na prática (Quadro 1)^{7, 8}.

Quadro 1. Argumentos a favor e contra a aplicação das condutas baseadas em evidência

Prós
Movimento de reforma na medicina
Melhoria do trabalho desenvolvido com pacientes individuais
Evidência <i>versus</i> ideologia
Tomadas de decisão mais racionais na política de medicamentos
Pesquisas voltadas à solução de problemas
Contras
Mudança de poder, especialmente na academia
Deslocamento do foco da medicina - do humanismo à estatística
Hierarquia da evidência: aceitação irrestrita dos ensaios clínicos randomizados e rejeição de outras formas de evidência
Influência comercial como viés da evidência

Três pesquisadores da Universidade de Leipzig exemplificam a questão: publicaram um artigo em jornal de ampla difusão na Alemanha (70,3% dos médicos o recebem gratuitamente) sobre a ausência de importância diagnóstica e prognóstica e o desperdício econômico das dosagens de amilase e pancrease, feitas de rotina no meio, mesmo na ausência de sintomas pancreáticos. Apesar de mais de 100 profissionais terem debatido a questão, um levantamento feito em 16 laboratórios públicos e privados demonstrou que haviam sido processadas entre 13,3-13,6 milhões de amostras por ano, evidenciando a pouca influência do artigo educativo na prática diária. Os autores apontam a pouca leitura feita por profissionais da saúde sobre evidências capazes de influir nas condutas⁹.

A transferência de novos conhecimentos à prática (promoção da qualidade nos serviços, cuidados clínicos e políticas de saúde) ainda é um processo em evolução, bem menos evidente do que o esperado⁵.

Fatores que influenciam a não-adesão à evidência

Corrigan e colaboradores¹⁰ apontam alguns determinantes de não-adesão ao paradigma na prática, dizendo que ao fazê-lo os profissionais desafiam os “deuses” de lucro, ignorância, prepotência e negligência profissional.

Há múltiplas dificuldades, tais como:

- a propaganda da indústria farmacêutica que pode diferir da evidência científica;
- a existência de tradicional valorização de preferências e crenças pessoais;
- a não-leitura ou a leitura acrítica da informação científica;
- a indefinição de política de saúde que determine o cumprimento de legislação pertinente ;
- a multiplicidade de alternativas, fruto de desenvolvimento tecnológico;
- a avassaladora velocidade de produção de novos conhecimentos.

Adoção da evidência em saúde

É importante que em todos os cenários se fale a mesma linguagem, e se exerçam atividades com o mesmo paradigma. Para haver benefício sobre saúde individual e coletiva com a aplicação desse modelo, há necessidade de obedecer aos seguintes preceitos¹¹:

- disponibilizar condições que permitam a adoção do modelo.
- tomar a decisão de adotar o modelo.
- incorporar à prática diária a busca e a interpretação de dados.
- Algumas estratégias podem ser pensadas para melhorar a implementação comentada.

- Formação de recursos humanos (ensino graduação, pós-graduação e em serviço) mediante aprendizado baseado em solução de problemas.
- Divulgação em todos os níveis (livros, jornais científicos, boletins institucionais etc.) do paradigma de conduta baseada em evidência.
- Sensibilização de legisladores para evidências orientadoras de corretas diretrizes para atenção à saúde.

Na prática assistencial

Em todos os cenários e para todos os profissionais envolvidos no atendimento a pacientes é necessário tornar claro o que é mais eficaz e eficiente, incentivar o conhecimento contemporâneo de iniciativas capazes de mudar a prática médica, acreditar que mudança de comportamento é possível, identificar fatores facilitadores e dificultadores de mudanças, ensinar a lidar com a incerteza e comunicá-la ao paciente.

Conseqüentemente, haverá redução de inaceitável variabilidade nas práticas clínicas correntes, melhora na qualidade do atendimento e tomadas de decisão mais racionais, o que se refletirá na melhor atenção à saúde individual e coletiva.

Há grandes dificuldades em introduzir a evidência na prática clínica, como demonstrado pela quantidade de pacientes que não recebem cuidado apropriado, ou recebem o que é desnecessário ou perigoso. Algumas estratégias tentam mudar esse comportamento. É necessária ampla abordagem, envolvendo médicos, equipes de saúde, hospitais e o meio como um todo, com ênfase em setores específicos e grupos-alvo. Os planos de mudança devem guiar-se pela evidência da efetividade das medidas e pelo pré-conhecimento das barreiras que dificultam o caminho. Em geral, a evidência mostra que a transferência da evidência para a prática não é superior a todas as mudanças em todas as situações¹.

Na gestão de saúde

A adoção de evidências nas tomadas de decisão gerenciais levará a maior racionalidade das condutas (com critérios definidos *a priori*), otimização dos

recursos disponíveis e aumento da qualidade do atendimento como um todo.

Políticas de saúde baseadas em evidência constituem tema que começa a ser discutido. Ainda se pratica um sistema de saúde não baseado em evidência. Embora não seja possível definir o melhor modelo para a atenção à saúde, já há progresso nesse campo⁵.

A aplicabilidade e a transferência de evidências são raramente referidas em revisões sistemáticas, programas ou intervenções feitas pelo setor público de saúde. As intervenções em saúde pública podem ser medidas por uma ampla série de indicadores que avaliem estilos de vida, qualidade de vida, morbidade e mortalidade. Aplicabilidade se refere a quanto um processo de intervenção pode ser implementado em outro cenário e transferência, a quanto a efetividade medida de uma intervenção pode ser alcançada em outro cenário. As intervenções em saúde pública dependem muito de seu contexto. Se não houver aplicabilidade e possibilidade de transferência de resultados de uma revisão sistemática, eles serão irrelevantes num novo contexto.

É importante considerar tais aspectos porque muitas vezes faltam recursos para avaliar as intervenções em saúde pública, principalmente em países em desenvolvimento. Assim, só lhes resta estimar os benefícios das intervenções a partir de evidências obtidas alhures.

Dois tipos de argumentos tentam desacreditar a eficácia da aplicação do modelo de evidência no âmbito da saúde pública. O primeiro é de que as políticas são fadadas ao insucesso porque os profissionais se ressentem delas, dizendo que estão em desuso, e que a burocracia subverte seus próprios fins. O resultado da ordem é a contra-ordem, ou a desordem. O outro argumento é de que as organizações governamentais só se preocupam em economizar e rejeitam qualquer iniciativa que as ameace com aumento de despesas¹⁴. A alternativa é trabalhar para aumentar a credibilidade no sistema, por meio de processos transparentes e bem fundamentados. Outra possibilidade é incentivar a atitude de que cada um é parte do todo e deve ser instrumento de mudança.

Na publicação em saúde

A ciência se baseia em experimentação e dados. Ironicamente, muito do que se publica sobre ciência ainda se baseia largamente em fé, não em estudo. Assim, o transformador movimento do embasamento pela evidência também deve permeiar as publicações. A importância de publicações baseadas em evidência ultrapassa a prática assistencial. Além de auxiliá-la, permite um entendimento e uma visão crítica que melhora o trabalho dos profissionais de saúde¹⁵.

A fidedignidade e o atendimento ao princípio da evidência também valem para as publicações leigas. O poder da imprensa e de outros meios que influenciam a opinião pública é bem conhecido. É preocupante quando uma notícia versa sobre procedimentos sem base em evidência ou que são, no mínimo, controversos. Muitas vezes, uma publicação dessa natureza influencia de tal modo os indivíduos que eles passam a pressionar os profissionais e os serviços de saúde para ter acesso a determinados procedimentos ou medicamentos¹⁶.

Referências Bibliográficas

1. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *The Lancet* 2003; 362 (9391): 1225-1230.
2. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*. 3 ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2005. 299 p.
3. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Semin Perinatol* 1997; 21: 3-5.
4. for the GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490.
5. van Weel C. Translating research into practice—a three-paper series. *The Lancet* 2003; 362 (9391): 1170.
6. Treadwell JR, Tregear SJ, Reston JT, Turkelson CM. ECRI Evidence-Based Practice Center and Health Technology Assessment Group. *BMC Medical Research Methodology* 2006; 6: 52.
7. Brody H, Miller FG, Bogdan-Lovis E. Evidence-Based Medicine watching out for its friends. *Perspectives in Biology and Medicine* 2005; 48 (40):570-584.
8. Bluhm R. From Hierarchy to Network: a richer view of evidence for evidence-based medicine. *Perspectives in Biology and Medicine* 2005; 48 (4): 535-547.
9. Teich N, Mösner J, Kelm V. How effective is published medical education? *The Lancet* 2004; 363 (9417): 1326.
10. Corrigan PW, Steiner L, McCracken SG, Blaser B, Barr M. Strategies for Disseminating Evidence-Based Practices to Staff Who Treat People With Serious Mental Illness. *Psychiatr Serv* 2001; 52: 1598-1606.
11. Jenicek M. Towards evidence-based critical thinking medicine? Uses of best evidence in flawless argumentations. *Med Sci Monit* 2006; 12 (8): 149-153.
12. Goodman KW. Ethics, Evidence, and Public Policy. *Perspectives in Biology and Medicine* 2005; 48 (4): 548-556.
13. Wang S, Moss JR, Hiller JE. Applicability and transferability of interventions in evidence-based public health. *Health Promotion International* 2006; 21(1):76-83.
14. No authors. On evidence-based policy making. *Bandolier* 2005; Issue 140; 1.
15. Tite L, Schroter S. Evidence based publishing. [Editorial] *BMJ* 2006; 333 (7564): 366.
16. No authors. Evidence-based journalism. *Bandolier* 1995; Issue 16: 5.

Vol. 3, Nº 6 - Sildenafil: mais potencial do que potência?

© Organização Pan-Americana da Saúde/
Organização Mundial da Saúde - Brasil, 2006.
Todos os direitos reservados.

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que seja citada a fonte e não seja para venda ou qualquer fim comercial.

As opiniões expressas no documento por autores denominados são de sua inteira responsabilidade.

Endereço: OPAS/OMS, SEN Iote 19
Brasília – DF, CEP 70800-400

Site: <http://www.opas.org.br/medicamentos>
E-mail: webmaster.hse@bra-ops-oms.org

Uso Racional de Medicamentos: Temas Selecionados é uma publicação da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – Representação do Brasil e do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Representantes institucionais:

James Fitzgerald: Coordenador da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologia. OPAS/OMS.
Manoel Roberto da Cruz Santos: Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde.

Coordenação da publicação:

Orenzio Soler (OPAS/OMS). **Texto e pesquisa:** Lenita Wannmacher (UPF-RS/Membro Efetivo do Comitê de Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais da OMS). **Revisão de Texto:** Adriana Maria Parreiras Marques (OPAS/OMS). **Consultor de Comunicação:** Carlos Wilson de Andrade Filho (OPAS/OMS). **Normalização:** Centro de Documentação – CEDOC (OPAS/OMS). **Conselho Editorial:** Adriana Mitsue Ivama (ANVISA); Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro (NAF/ENSP/FIOCRUZ); Fabíola Sulpino Vieira (DAF/SCTIE/MS); Rogério Hoefler (CEBRIM). **Layout e Diagramação:** Grifo Design Ltda.

Este Boletim é direcionado aos profissionais de saúde, com linguagem simplificada, de fácil compreensão. Representa a opinião de quem capta a informação em sólidas e éticas pesquisas disponíveis, analisa e interpreta criticamente seus resultados e determina sua aplicabilidade e relevância clínica no contexto nacional. Tal opinião se guia pela hierarquia da evidência, internacionalmente estabelecida e aceita. Assim, revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos de muito bom padrão metodológico são mais considerados que estudos quase-experimentais, estes, mais do que estudos observacionais (coortes, estudos de casos e controles, estudos transversais), e ainda estes, mais do que a opinião de especialistas (consensos, diretrizes, séries e relatos de casos). É pela validade metodológica das publicações que se fazem diferentes graus de recomendação de condutas.



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

Facultário Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

Ministério da Saúde ISSN 1810-0791