ECONSTOR
Make Your Publications Visible.

A Service of
ZBW
Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Pinheiro, Maurício Mota Saboya; Nogueira, Roberto Passos

Working Paper

Medicina baseada em evidências: Uma interpretação crítica e implicações para as políticas públicas

Texto para Discussão, No. 2696

Provided in Cooperation with:
Institute of Applied Economic Research (ipea), Brasília

Suggested Citation: Pinheiro, Maurício Mota Saboya; Nogueira, Roberto Passos (2021) : Medicina baseada em evidências: Uma interpretação crítica e implicações para as políticas públicas, Texto para Discussão, No. 2696, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília, https://doi.org/10.38116/td2696

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/249214

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

TEXTO PARA DISCUSSÃO

2696

MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS: UMA INTERPRETAÇÃO CRÍTICA E IMPLICAÇÕES PARA AS POLÍTICAS PÚBLICAS

MAURÍCIO MOTA SABOYA PINHEIRO
ROBERTO PASSOS NOGUEIRA

ipea

TEXTO PARA DISCUSSÃO

2696
Brasília, setembro de 2021

MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS: UMA INTERPRETAÇÃO CRÍTICA E IMPLICAÇÕES PARA AS POLÍTICAS PÚBLICAS[1]

MAURÍCIO MOTA SABOYA PINHEIRO[2]
ROBERTO PASSOS NOGUEIRA[3]

1. Os autores agradecem pelos comentários do professor doutor Félix Héctor Rígoli (Universidade de São Paulo – USP) e do professor doutor Samuel Simon (Universidade de Brasília – UnB), bem como do colega do Ipea doutor Luís Carlos G. Magalhães. Naturalmente, as falhas deste trabalho são de exclusiva responsabilidade dos autores.

2. Técnico de planejamento e pesquisa na Diretoria de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia (Diest) do Ipea. *E-mail*: <mauricio.saboya@ipea.gov.br>.

3. Técnico de planejamento e pesquisa na Diest/Ipea. *E-mail*: <roberto.nogueira@ipea.gov.br>.

Governo Federal

Ministério da Economia
Ministro Paulo Guedes

ipea **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**

Fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente
CARLOS VON DOELLINGER

Diretor de Desenvolvimento Institucional
MANOEL RODRIGUES JUNIOR

Diretora de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia
FLÁVIA DE HOLANDA SCHMIDT

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas
JOSÉ RONALDO DE CASTRO SOUZA JÚNIOR

Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais
NILO LUIZ SACCARO JÚNIOR

Diretor de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura
ANDRÉ TORTATO RAUEN

Diretora de Estudos e Políticas Sociais
LENITA MARIA TURCHI

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais
IVAN TIAGO MACHADO OLIVEIRA

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação
ANDRÉ REIS DINIZ

OUVIDORIA: http://www.ipea.gov.br/ouvidoria
URL: http://www.ipea.gov.br

Texto para Discussão

Publicação seriada que divulga resultados de estudos e pesquisas em desenvolvimento pelo Ipea com o objetivo de fomentar o debate e oferecer subsídios à formulação e avaliação de políticas públicas.

© Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – **ipea** 2021

Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro : Ipea , 1990-

ISSN 1415-4765

1.Brasil. 2.Aspectos Econômicos. 3.Aspectos Sociais. I. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

CDD 330.908

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

JEL: I18.

DOI: http://dx.doi.org/10.38116/td2696

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO 6

2 MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS:
CONCEITOS E HISTÓRIA 9

3 O PROBLEMA DO CONHECIMENTO 17

4 NA FRONTEIRA ENTRE A EPISTEMOLOGIA E A ÉTICA 26

5 OUTROS PROBLEMAS ÉTICOS 33

6 À GUISA DE CONCLUSÃO: REFLEXÕES PARA AS
POLÍTICASPÚBLICAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS 40

REFERÊNCIAS 45

ANEXO A 49

SINOPSE

Este texto objetiva explorar a literatura sobre o movimento da medicina baseada em evidência (MBE), com respeito ao seu desenvolvimento teórico e empírico. Procura-se levantar seus principais problemas epistemológicos e éticos, bem como extrair desses problemas algumas lições para a abordagem das políticas públicas baseadas em evidências (PPBEs). Para responder quais os principais desafios da MBE no que se refere ao bem-estar dos pacientes individuais, precisamos de uma análise abrangente, que enfatize, porém, a filosofia da ciência da MBE – seus pressupostos epistemológicos, as estruturas de suas explicações científicas, o papel dos valores no conhecimento científico, bem como as consequências éticas das decisões clínicas.

Palavras-chave: políticas públicas baseadas em evidência; medicina baseada em evidência; epistemologia; ética.

ABSTRACT

This text aims at exploring the literature about Evidence-Based Medicine (EBM), concerning its theoretical and empirical development. One intends to identify its main issues in the domains of epistemology and ethics, as well as extracting some lessons from these issues to the Evidence-Based Policymaking (EBP). What are the main challenges of EBM concerning the well-being of individual patients? To answer this question, we need a comprehensive analysis, but one that focus on the "EBM philosophy of science" – its epistemological foundations, the structures of its scientific explanations, the role of values in scientific knowledge, as well as the ethical consequences of clinical decisions.

Keywords: evidence-based medicine; evidence-based policymaking; epistemology; ethics.

1 INTRODUÇÃO

O objetivo geral do presente trabalho é duplo: prover uma avaliação crítica ao movimento da medicina baseada em evidências (MBE), explorando seus fundamentos filosóficos, e inferir dessa avaliação algumas recomendações para o aperfeiçoamento das políticas públicas baseadas em evidências (PPBEs).[1] Este texto levanta alguns problemas relevantes de natureza epistemológica e ética acerca da MBE, a partir de uma revisão seletiva da literatura. Como objetivos específicos, pretende-se esclarecer o significado de evidência no contexto técnico da MBE, bem como elucidar seus métodos e aplicações.

No último quartel do século XX, a MBE foi lançada como um movimento programático de renovação do ensino e da prática médicas. Criticava-se então a preponderância do uso da experiência clínica particular do médico na tomada de decisões clínicas. De acordo com os princípios desse movimento, os resultados de pesquisas científicas – a partir de ensaios clínicos, e não a da experiência particular do médico – é que deveriam ser a base para o diagnóstico e o tratamento. Acreditava-se que essa mudança metodológica traria, no final das contas, maiores benefícios ao paciente.

A MBE foi concebida nos Estados Unidos e Canadá e, desde pelo menos os anos 1990, tem-se difundido pelo mundo como um modelo renovador da prática médica. Os objetivos que a MBE pretende alcançar relacionam-se com a melhoria substancial da qualidade das bases empíricas que informam os processos de diagnóstico, tratamento e controle preventivo de dada questão de saúde, em consonância com as evidências resultantes de pesquisas clínicas realizadas a esse respeito. O propósito de última instância da MBE é garantir maior eficácia e eficiência dos cuidados médicos, um resultado que pode ser acompanhado de eventuais ganhos de economicidade por parte das instituições públicas e privadas de assistência médica comprometidas com essa abordagem.

A caracterização acima será ampliada e aprofundada neste trabalho. Por ora, é preciso apenas salientar a forte influência da MBE sobre o movimento das PPBEs, sobretudo a partir da década de 1980 nos Estados Unidos – influência que se teria difundido pelos países anglófonos

1. Tradicionalmente as PPBEs são vistas como um modo de conceber e praticar políticas públicas, com base no princípio de que as evidências de pesquisas científicas devem guiar as decisões das autoridades de políticas – os chamados *policymakers*.

e, então, para todo o mundo.[2] Embora a institucionalização da MBE tenha frutificado mais visivelmente daquela década em diante, a partir da reforma das diretrizes médicas (Eddy, 2005), há indícios de que, se incluirmos o período inicial de avanço da epidemiologia clínica – sob a liderança do doutor Cochrane, a partir dos anos 1950 –, os fundamentos daquilo que viria a ser conhecido por MBE vêm evoluindo pelos últimos setenta anos (Oliver e Pearce, 2017). Nesse período, o ensino e treinamento em medicina, as diretrizes médicas, as práticas clínicas, os tratamentos, os programas de saúde e um sem-número de outras intervenções na saúde pública foram profundamente transformados.[3]

Há vários exemplos que ilustram vantagens relativas da MBE sobre outras formas e práticas médicas. De fato, a história da medicina está cheia de situações em que testes empíricos corrigiram erros graves cometidos pelos praticantes de uma arte médica não centrada na experimentação científica.[4] Porém, tais exemplos, sempre anedóticos, permanecem restritos a certas especialidades médicas, e não ao estado de saúde geral da população mundial. A ausência de evidências de alta qualidade sobre os resultados gerais da MBE na saúde da população, ironicamente, deve-se em parte aos desafios metodológicos apresentados pelos próprios critérios da MBE – por exemplo, tamanhos de amostra suficientes, observação da regra do duplo-cego, acompanhamento e medidas de resultado. Por sua vez, como indicam Every-Palmer e Howick (2014, p. 909), há indícios que apontam para o aumento persistente dos custos da saúde e – aspecto preocupante – para certo decréscimo da confiança do público nos profissionais médicos. Diante desse cenário, são pertinentes as seguintes questões: quais os principais problemas da MBE, em termos de resultados concretos para o bem-estar dos pacientes? Como o movimento mais geral, e mais recente, das PPBEs pode aprender com a experiência da MBE?

2. Marston e Watts (2003), Goldenberg (2005), Hanemaayer (2014) e Oliver e Pearce (2017) são exemplos de autores que exploraram, em diversos aspectos, a proliferação da filosofia ou "paradigma" do "baseado em evidências" da medicina para outras disciplinas, áreas e temas de políticas públicas.

3. Se bem que o uso tenha consagrado uma expressão que faz alusão exclusiva à medicina – MBE –, esta poderia ser substituída por outra mais abrangente, tal como "políticas e práticas em saúde baseadas em evidencias". Como a análise desenvolvida neste texto deixará claro, as ideias aqui desenvolvidas superam o escopo específico da medicina. Agradecemos a um parecerista por essa observação. Optamos, contudo, a bem da maior simplicidade do texto e também para facilitar a comunicação, seguir o uso corrente da expressão "MBE".

4. Entre os vários que poderiam ser citados, um exemplo emblemático é o fornecido por Edwards *et al*. (2005), que mostrou, por meio de ensaios clínicos randomizados (ECRs), que a aplicação de esteroides para tratar inchaços derivados de lesões na cabeça em indivíduos adultos – um tratamento estabelecido há décadas –, na verdade, aumentava a probabilidade de morte dos pacientes.

Dada a sua história, a MBE teve bastante tempo para pensar a si mesma. Uma dessas autocríticas parece tê-la levado a envidar esforços para corrigir o desequilíbrio entre uma preocupação excessiva com a correção objetiva das evidências e uma total desconsideração com questões acerca dos valores dos pacientes. Tais esforços levaram a MBE a adotar explicitamente uma orientação bioética *sui generis* denominada "cuidado centrado no paciente" (*patient-centered care*),[5] a qual não será analisada neste texto.

A partir de uma revisão não sistemática, porém ampla e seletiva, da literatura especializada, percebe-se que o maior desafio da MBE tem sido, desde seus primórdios, a conciliação da pesquisa científica médica com a prática clínica centrada no bem-estar do paciente individual. A abordagem deste estudo percorrerá problemas de várias ordens, sobretudo epistemológicos e éticos, atribuídos a esse movimento. Tal amplitude justifica-se pela complexidade da tarefa de avaliação da MBE.

A presente discussão terá como fio condutor a relação entre a pesquisa científica – com destaque para o método dos ensaios clínicos randomizados (ECRs)[6] – e o bem-estar do paciente. Justifica-o o fato dessa mesma relação ser considerada importante para a MBE, ao menos nas declarações "oficiais" dos porta-vozes desse movimento. Entre os alegados benefícios da MBE, destaca-se o melhoramento da qualidade da assistência aos pacientes, ao livrá-los de terapias desnecessárias, excessivamente caras e/ou danosas (Hanemaayer, 2014). Nossa hipótese é que esse desiderato ainda não foi plenamente atingido, restando uma lacuna entre a pesquisa científica e a boa prática clínica. Isso se deve, em parte, ao fato de que a MBE emergiu a partir de uma concepção filosoficamente estreita do conceito de evidência, tal como associado aos métodos experimentais de ensaios clínicos. Defende-se também que um passo a mais na transposição dessa lacuna poderia ser dado a partir de uma análise do conhecimento clínico que explicite também as relações desse conhecimento com as dimensões éticas e de outras ordens.

A fim de atingir seus objetivos, este texto se divide em seis seções, contando com esta introdução e as considerações finais. A seção 2 estipula um conceito de MBE e situa sua aplicação historicamente. A seção 3 discorre sobre certas questões relacionadas ao conhecimento em medicina. Destaca-se, aqui, o problema da "hierarquia de evidências", em cujo topo estão

5. Ver, por exemplo, *What is Patient-Centered Care*. Disponível em: <https://bit.ly/3DQBBoI>. Acesso em: 6 set. 2021.

6. Nem todos os ensaios clínicos são do tipo randomizado e duplo-cego, embora este seja considerado pela MBE como o de mais forte evidência.

os ECRs. A seção 4 reconhece a interpenetração entre aspectos epistemológicos e éticos do movimento em pauta, principalmente no que concerne à normatividade implícita na produção de explicações científicas em medicina e ao problema dos ECRs enviesados por "normatividade espúria". A seção 5 avança em uma miscelânea de outros problemas éticos relacionados à MBE, tais como os da mensuração de preferências e valores de pacientes, problemas relativos à bioética, o uso da teoria econômica neoclássica em modelos de decisão médica, bem como o papel dos códigos de ética médica. Finalmente, completando o quadro abrangente de análise proposto nesta introdução, as considerações finais resumem os principais problemas levantados a respeito da MBE e retomam a questão das lições que tais problemas podem legar às PPBEs em geral.

2 MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS: CONCEITOS E HISTÓRIA

Nesta seção, procura-se apresentar a MBE, defini-la, expor um pouco de sua história e analisar alguns de seus elementos estruturais, os quais serão objeto de discussão nas seções seguintes deste trabalho.

2.1 Os conceitos e MBE e de evidência

Sackett (1996, p. 71; 2000, p. 1) define a MBE como o uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências (pesquisa médica) para a tomada de decisões na prática clínica. Por sua vez, Eddy (2005, p. 16), outro conhecido estudioso do assunto, propõe a seguinte definição:

> um conjunto de princípios e métodos com o propósito de assegurar, na maior extensão possível, que as decisões médicas, as diretrizes [*guidelines*] médicas e outros tipos de políticas estejam baseadas e consistentes com boa evidência sobre a efetividade e benefícios.

Portanto, tais definições caracterizam a MBE como um programa para a intervenção no nível dos juízos médicos individuais (decisões e práticas clínicas) e em outros níveis de política, com o auxílio de "boas evidências" visando à efetividade[7] (senão também a eficácia e a eficiência) dessas intervenções.

Neste texto, adotam-se essas definições por abarcarem nossa preocupação central: a relação entre pesquisa científica em medicina e o benefício para o paciente. Elas também ressaltam

7. Sobre o conceito de efetividade na MBE, ver seção 3.2.

o caráter metodológico da MBE, bem como o propósito desta de apoiar as decisões clínicas em favor da efetividade dos tratamentos para pacientes individuais. Esse último aspecto se revestirá de especial importância para este texto.

Sem prejuízo de sua complexidade, pode-se conceber a MBE como uma heurística para melhorar as decisões médicas em benefício dos pacientes, em conjunção com a eficiência (menor custo) e eficácia (melhores resultados) de diagnósticos e terapias. É claro, o conceito tem uma aplicação muito mais ampla, e de fato o teve historicamente, estendendo-se ao ensino da medicina e às políticas públicas de saúde, só para citar alguns campos relevantes. Entretanto, interessa-nos, acompanhando Tonelli (1998), o duplo caráter da MBE: i) um método investigativo com certos pressupostos epistemológicos a serem deslindados; e ii) uma prática, um modo de tomada de decisões clínicas baseado em diretrizes, modelos e protocolos orientados por evidências científicas. Nesse sentido, as definições apresentadas no início desta seção levantam várias perguntas, por exemplo: de quais métodos estamos falando? O que significam "boa evidência", "efetividade" e "benefício" nesse contexto? Essas questões remetem a problemas que serão tratados neste estudo.

Ademais, as definições dadas caracterizam-se pela busca de uma combinação entre a ideia central de revisão sistemática das evidências e a conduta médica criteriosa e orientada de acordo com tais evidências. Nesse contexto, surge naturalmente a questão complexa acerca do que se deve entender por evidência.

Em português, a palavra "evidência" costuma ser usada no sentido fraco de indício, porém, nesse caso, devido à vinculação com o sentido original em inglês, trata-se de sinônimo de prova ou comprovação. O emprego do termo está relacionado com a importância primordial dada pela MBE aos métodos de ensaios clínicos (*essais cliniques*, em francês; *clinical trials*, em inglês) usados para avaliar comparativamente a eficácia de qualquer tipo de recurso terapêutico e, especialmente, medicamentos. A expressão "*trial*" deixa claro que se trata de um processo de julgamento que precisa chegar a termo com base em prova.

É óbvio que, no contexto investigativo da MBE, aquilo que se busca não é detectar um indício, mas encontrar uma comprovação de eficácia referente à ação de um medicamento, um procedimento terapêutico ou qualquer outra forma de intervenção em prol da saúde de pacientes. Os ensaios clínicos randomizados do tipo duplo-cego constituem o cimo da escala de qualidade das evidências e são os mesmos habitualmente adotados pelas agências nacionais de regulação sanitária para a avaliação da eficácia e dos efeitos colaterais de novos medicamentos.

2.2 História e constituição atual

Historicamente, o movimento da MBE teve por precursor o epidemiologista Archibald Cochrane (1909-1988), que exerceu as funções de médico generalista na Segunda Guerra em território ocupado pelas tropas alemãs. Posteriormente, ele coordenou importante unidade de epidemiologia do sistema público de saúde da Grã-Bretanha.

Cochrane estava essencialmente preocupado com os objetivos e métodos da epidemiologia quando aplicados sob a perspectiva da saúde pública. Ele pôde, assim, discutir, com bastante pertinência, os vários aspectos de eficácia e eficiência das ações de saúde em sistemas que buscam uma cobertura universal e igualitária da população, com temas que iam das vacinas às medidas de controle preventivo de câncer. Cochrane enfatizava o pioneirismo das pesquisas de evidências em saúde pública, particularmente no que concerne aos serviços de imunização, que há muito contavam com um método adequado de comprovação de sua eficácia.

Pode-se afirmar que a medicina clínica do final do século XX aprendeu a produzir e usar evidências em saúde, na medida em que se dedicou a acompanhar os resultados de experimentos de ensaios clínicos, encabeçados usualmente por sanitaristas vinculados a instituições de saúde pública, a exemplo de Archibald Cochrane. Com efeito, a introdução de novas vacinas e seus aperfeiçoamentos ao longo do século XX fez-se inteiramente baseada em ensaios clínicos aleatórios, abrindo um importante precedente que seria seguido pela indústria farmacêutica em relação à aprovação de novos medicamentos.

Em par com a questão da efetividade, Cochrane referia-se à necessidade de avaliar o uso adequado de pessoal, instrumentos e outros materiais por meio de indicadores de eficiência, em âmbito que se refere não somente ao tratamento, como também aos processos de diagnóstico, tempo de internação e de reabilitação etc. Ele recomendava considerar também as dimensões de humanidade e equidade nos cuidados de saúde.

A ilação que se pode tirar das análises de Cochrane a respeito dos ensaios clínicos randomizados é que a epidemiologia, com sua experiência aplicada à gestão dos sistemas públicos de saúde, foi a disciplina que efetivamente originou o fundamento gnosiológico e metodológico pelo qual a MBE pôde posteriormente estabelecer métodos para avaliar o que funciona ou não na clínica médica.

A produção de evidências em saúde, estudadas quer no âmbito da coletividade, quer dos experimentos denominados ensaios clínicos, foi historicamente um dos objetivos prioritários da epidemiologia na esfera das instituições de saúde pública. Essa tradicional linha de investigação, que envolve a descrição das características clínicas das enfermidades, junto à avaliação da eficácia curativa ou preventiva dos medicamentos, soros e vacinas, foi justamente o que inspirou os fundadores da MBE a desenvolver seu conceito de evidência, embora esse fato não seja devidamente reconhecido pelas lideranças da MBE.

De acordo com o epidemiologista canadense John Last (1988), a questão das evidências em saúde, estudadas quer no âmbito da coletividade, quer dos ensaios clínicos, foi sempre um dos objetos prioritários da disciplina da epidemiologia e, para tanto, se tornou necessário estabelecer um modo de cooperação entre os epidemiologistas e os clínicos. Foi justamente essa cooperação interdisciplinar que deu origem ao espaço disciplinar denominado de epidemiologia clínica, a partir do qual viria a nascer a MBE. Com base nessa função investigativa, inicialmente liderada por epidemiologistas, os clínicos fundadores da MBE puderam desenvolver o conceito de evidência clínica de base experimental.

A MBE inicia-se, como movimento plenamente constituído e assim denominado, com a reforma das diretrizes médicas (Eddy, 2005). A elaboração dessas diretrizes, com base em evidências científicas, passa a seguir um método de certa forma oposto àquele com que se elaboravam os guias e manuais médicos tradicionais. O movimento cresce de forma rápida e avança institucionalmente, inclusive com a adesão de agências públicas, a partir dos anos 1980, nos Estados Unidos. Esse avanço foi acompanhado por uma difusão da filosofia do "baseado em evidências" para várias áreas, atividades e propósitos da medicina e da área de saúde em geral. De fato, um dos índices de sucesso da MBE é a rapidez e amplitude com que esse movimento se difundiu pelas especialidades médicas em todo o mundo e mesmo para além da área médica.

A expressão "medicina baseada em evidência" foi usada pela primeira vez em 1992, numa publicação de um autointitulado Grupo de Trabalho de Medicina Baseada em Evidência (em inglês, *The Evidence-Based Medicine Working Group*), formado por professores de epidemiologia clínica, informática médica e bioestatística da Universidade McMaster, no Canadá (Goldenberg, 2005). Nesse trabalho pioneiro, os métodos usados naquelas disciplinas foram apresentados, e seu emprego foi proposto, como um novo paradigma – atribuição controversa –, na formação de médicos, nas práticas clínicas e na tomada de decisões médicas e de saúde em nível macro.

Desde suas raízes históricas, a MBE desponta com a ideia da hierarquia de evidências, ou seja, um ordenamento da qualidade epistêmica das metodologias experimentais usadas nas pesquisas médicas. O princípio fundamental subjacente à dita hierarquia é que a validade das evidências (suas credenciais epistêmicas) é uma função do desenho do estudo gerador dessas evidências (Goldenberg, 2005, p. 3). No ápice do ordenamento, encontram-se os ECRs e suas respectivas revisões sistemáticas e meta-análises,[8] sendo a base da hierarquia – isto é, as evidências epistemicamente menos credíveis – ocupada por princípios e razões patofisiológicas, intuições e experiências clínicas não sistemáticas, entre outros métodos e fontes de informações considerados menos sistemáticos, transparentes e empiricamente verificáveis. Assim, foi criado um sistema de classificação relativamente rígido e fechado, embora rigoroso e coerente com os princípios da MBE acerca da qualidade dos estudos, das evidências por eles geradas e, consequentemente, das decisões médicas em suas várias escalas, áreas e dimensões.

Portanto, a MBE constitui-se historicamente uma prática orientada por comprovação, na medida em que procura estar apoiada nas melhores e mais recentes avaliações que constam na literatura internacional e que fazem a revisão de uma dada questão de saúde. Essas avaliações são publicadas por periódicos médicos do mundo inteiro e atualmente são cada vez mais armazenadas em sítios específicos da internet. Nesse sentido, o movimento vem promovendo uma mudança radical da base informacional e pedagógica do raciocínio e do diagnóstico médicos. Com isso, os profissionais médicos passam da consulta aos manuais tradicionais para a consulta às mais recentes revisões sistemáticas acerca de uma dada questão.

Em sua própria linguagem, a MBE enfatiza a necessidade de dar atenção àquilo que "funciona". Contudo, o que funciona, nesse caso, não é ajuizado de acordo com a opinião de cada pesquisador, mas com base nos resultados obtidos pelo conjunto dos estudos experimentais sobre o assunto, devidamente avaliados do ponto de vista de sua relevância bioestatística. O intento por trás da ênfase "naquilo que funciona" é o de acentuar a necessidade de elevar o grau de cientificidade da tomada de decisão por parte do médico.

Os métodos de meta-análise acerca de determinada questão conduzem a um ajuizamento final do grau de evidência fornecido por todos os ensaios clínicos já realizados por pesquisadores em diversas partes do mundo. Assim, a MBE busca fornecer um resultado avaliativo não

8. Nessa hierarquia, consideram-se os ensaios randomizados simples e os duplo-cegos, sendo que os últimos ocupam o cume da escala de qualidade da evidência. Além disso, nas revisões sistemáticas, nada há que não seja um ensaio clínico. Por exemplo, não entram estudos de corte, isto é, um grupo de pacientes acompanhados ao longo do tempo, mas sem grupo-controle.

para esse ou aquele país, mas de âmbito global acerca da questão em pauta. Essa é uma de suas características marcantes, a saber, o internacionalismo do campo de investigação, como fica bem demonstrado ao se consultar o conjunto de revisões sistemáticas de evidência que constam em *sites* especializados.

Atualmente, vige norma internacional[9] que obriga todos os ensaios clínicos a terem seus protocolos e resultados registrados junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), de modo a tornar seus dados acessíveis aos pesquisadores que põem em prática o método de revisão sistemática das evidências acerca de determinada questão. Mas existem inúmeros *sites* de revistas e entidades de saúde que publicam os resultados de ensaios clínicos nos Estados Unidos, Canadá, Grã-Bretanha e nos países em desenvolvimento. Devido às facilidades de tradução computacional, as revisões sistemáticas sempre consideram a possibilidade de não fazer restrição em relação à língua original em que foram publicados os resultados dos ensaios clínicos.

O grau de evidência identificado pelas revisões sistemáticas geralmente é expresso em escalas simples, tais como "muito fraco", "fraco", "forte" e "muito forte" ou, ainda, em valores de escala decimal ou percentual. Há também alguns sistemas específicos de graduação da evidência desenvolvidos por especialistas internacionais (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations – GRADE; SIGN; NICE; entre outros).

O sistema GRADE constitui um quadro referencial concebido para desenvolver e apresentar os resumos de evidências extraídos a partir da revisão sistemática da literatura com vistas a apoiar a tomada de decisões clínicas acerca de uma dada questão. É a ferramenta mais amplamente usada para avaliar a qualidade da evidência e para recomendações, tendo sido adotada por centenas de organizações privadas e públicas em todo o mundo.

Esse sistema, introduzido pela OMS em 2008, avalia a qualidade da evidência como "alta", "moderada", "baixa" e "muito baixa". Todo ensaio clínico randomizado inicia a avaliação já cotado como sendo de alta evidência, enquanto todo ensaio clínico meramente observacional entra já cotado como sendo de baixa evidência. A partir dessa cotação inicial, os estudos podem ser avaliados segundo uma escala de grau conclusivo de evidência.

A qualidade da evidência é definida como a confiança de que as estimativas acerca do efeito relatado são suficientes para apoiar uma dada recomendação. Como dito, os ensaios

9. Disponível em: <https://bit.ly/38WIhDB>. Acesso em: 1 set. 2021.

clínicos randomizados, desde início, recebem a classificação de evidência de alta qualidade, mas podem ser rebaixados por várias razões, incluindo possível risco de viés, inconsistência dos resultados entre estudos, imprecisão das análises de resultados etc.

Por sua vez, os estudos observacionais são inicialmente classificados como evidência de baixa qualidade, mas podem obter cotação mais elevada caso a magnitude do efeito do tratamento seja muito grande, ou se vários estudos mostrarem o mesmo efeito, ou, ainda, se as evidências indicarem uma coerente relação dose-resposta. Naturalmente, quanto maior for a qualidade da evidência, maior é a probabilidade de haver uma recomendação forte por parte dos revisores.

Segundo as regras adotadas pela Cochrane,[10] cujo *site* é mantido pelo governo britânico, as revisões sistemáticas buscam minimizar vieses por meio do uso de perguntas claramente explicitadas no início da pesquisa. Ademais, são requeridos métodos de pesquisa especificados previamente, documentados em protocolos, devendo a pesquisa ser conduzida por investigadores que se declarem livres de possíveis conflitos de interesse com relação ao assunto pesquisado. Como já sublinhado, esse tipo de critério é decisivo no âmbito de pesquisas acerca de efeitos de medicamentos, de modo a evitar que os resultados sejam deturpados por interesses da indústria internacional. Não obstante, como veremos na seção 4.3 deste trabalho, essas salvaguardas não têm sido de todo suficientes para eliminar o problema dos ECRs com viés criado por interesses industriais.

Por fim, cabe ressaltar que, na aplicação do sistema GRADE e de outras metodologias, a MBE tem avançado ultimamente no sentido de reconhecer certas limitações das evidências – especialmente quando tomadas como a palavra final na decisão médica – e vem enfatizando cada vez mais a necessidade de combinar a avaliação crítica das evidências identificadas com os valores e preferências dos pacientes, sobretudo por meio da tomada compartilhada de decisões, incluindo suas famílias.[11]

Pode-se concluir que o intento por trás de toda essa ampla e profunda ênfase na efetividade, ou seja, naquilo que funciona (*what works*), é o de garantir que o médico se mova estritamente em sua prática cotidiana de acordo com uma base científica, constantemente atualizada mediante os resultados de novos ensaios clínicos. Essas características justificam que possamos considerar a MBE como um empreendimento marcado por uma orientação de tríplice caráter, a saber, disciplinar, científico-empirista e pragmático.

10. Ver <https://www.cochrane.org/>.

11. Ver: *Interventions for providers to promote a patient-centered approach in clinical consultations*. (LEWIN *et al*., 2001). Disponível em: <https://bit.ly/3mXkrzI>. Acesso em: 1 set. 2021.

2.3 Considerações finais à seção 2

É bem verdade que, ao longo de sua história, a MBE tem se transformado, assumindo uma feição metodologicamente mais pluralista e inclusiva, no sentido de considerar um âmbito mais amplo de valores dos atores sociais (*stakeholders*) (Oliver e Pearce, 2017). Em especial, há uma tendência a se apreciar cada vez mais a importância de outros tipos de informações nas decisões médicas. Não obstante, as maneiras usadas para quantificar essas informações, tais como os valores e preferências dos pacientes, permanecem problemáticas (Tonelli, 1998, p. 1.236). Por exemplo, tenta-se estimar as ditas preferências por meio de escalas padronizadas de utilidades, com base nos conceitos da teoria econômica neoclássica (seção 5.2). Além disso, o reconhecimento de certa diversidade de evidências pela MBE vale apenas para a prática do clínico; para as revisões sistemáticas, não têm valor quaisquer informações que não provenham de ensaios clínicos. Finalmente, talvez mais problemática ainda seja a incorporação das preferências e valores de pacientes, médicos e dos sistemas de saúde,[12] além de outras fontes de informações mais pessoais (intuições, experiência clínica não sistemática, opiniões de especialistas), num conjunto abrangente e coerente de razões sistematicamente articuladas para a avaliação de evidências, a fim de subsidiar decisões clínicas – conjunto esse que inclua, como é óbvio, as evidências do padrão-ouro da MBE (ECRs, meta-análises etc.). Não por acaso, esses problemas apontam para a necessidade de um aprofundamento da epistemologia da MBE.

O posicionamento defendido neste trabalho segue o de vários estudiosos, tanto defensores quanto críticos da MBE (Tonelli, 1998; Sackett, 2000; Ashcroft, 2004; Kelly, 2018; Murphy, 2018; Webb, 2018), qual seja, o de que a MBE se beneficiaria de uma análise epistemológica que contemplasse a natureza e as condições da explicação nas ciências médicas, bem como dos raciocínios e juízos clínicos. Entre outras coisas, o tipo de análise aqui sustentado visa evitar a confusão entre fontes, validade, tipos e fundamentos do conhecimento em MBE.

12. Deve-se considerar que as preferências dos pacientes têm fortes interações com as dos médicos e do sistema de saúde no qual essas interações são geradas. No caso específico dos médicos, as influências dos produtores de medicamentos e tecnologias devem ser consideradas devido à sua conhecida capacidade de afetar as informações que embasam a elaboração de protocolos e guias clínicos. Embora extremamente relevantes para o estudo das políticas e práticas de saúde baseadas em evidências – inclusive a MBE –, o estudo das influências cruzadas entre preferências de pacientes, médicos e outros atores dos complexos sistemas de saúde atuais não é objeto deste texto, merecendo, no futuro, um artigo sobre o tema. Agradecemos a um parecerista por essa ressalva.

3 O PROBLEMA DO CONHECIMENTO

Nesta seção, procura-se avaliar as condições sob as quais os padrões metodológicos prescritos pela MBE, especificamente a hierarquia de evidências encabeçada pelos ECRs, atendem aos requisitos epistemológicos dos juízos e raciocínios médicos voltados para a prática clínica em benefício dos pacientes. Acompanhando o entendimento de vários e competentes autores (Tonelli, 1998; Kelly, 2018; Webb, 2018), argumentaremos que, dada a complexidade do juízo clínico aplicado a pacientes individuais, a dita hierarquia é insuficiente como guia para a tomada de decisões clínicas que atendam aos interesses reais dos pacientes. Parte das razões para isso relaciona-se a problemas epistemológicos na aplicação de ECRs como base de evidências para a tomada dessas decisões.

Em seus primórdios, a MBE foi alardeada como uma forma de se cobrir o histórico abismo entre a boa pesquisa e as práticas clínicas (Rosenberg e Donald, 1995). Tal lacuna histórica explica-se em parte pelo duplo caráter com que a medicina pode ser concebida, como ciência e como arte. A ciência médica cria conhecimento acerca do corpo humano, de suas doenças e da saúde; por sua vez, a arte médica dedica-se a curar pessoas, diminuir seu sofrimento e manter-lhes a boa saúde. A MBE aparece com a promessa de que a cobertura do abismo entre ciência (pesquisa) e arte (prática clínica) seria feita com o uso sistemático de evidências científicas, sobretudo de natureza empírica, nas decisões clínicas, inclusive no atendimento a pacientes individuais. Aquelas evidências seriam a ponte entre teoria e prática médicas. Assim, em auxílio a decisões clínicas, desenvolveram-se sofisticados modelos algorítmicos, que recomendam certos tratamentos baseados em algumas informações sobre as condições do paciente.[13]

3.1 O juízo clínico

Segundo a filosofia da MBE, a boa pesquisa clínica deveria sobrepor-se, como elemento-chave nas práticas clínicas, a outras formas tradicionais de conhecimento médico. Embora esse movimento tenha tentado adquirir uma feição mais inclusiva e integradora em relação a outras formas de conhecimento médico, fora a pesquisa empírica, fato é que essa hierarquia de conhecimentos ainda persiste como um traço essencial do movimento em questão. O pressuposto epistemológico que privilegia as evidências experimentais marca o caráter geral da MBE até os dias de hoje. Como bem observou Tonelli (1998, p. 1.235), sem a alegada prioridade do conhecimento derivado da pesquisa clínica empírica sobre outras formas de conhecimento médico, a expressão "MBE" seria desprovida de sentido.

13. Um exemplo de modelo analítico, baseado em evidências e aplicado à tomada de decisões de tratamentos de aneurismas abdominais, pode ser encontrado em Molewijk *et al*. (2003).

Até que ponto se justifica esse pressuposto da MBE, segundo o qual os métodos experimentais, validados por indicadores estatísticos, terão sempre prioridade sobre outros métodos, tais como o lançar mão de princípios patofisiológicos, experiências e observações clínicas não sistemáticas? Por que os ECRs, bem como as meta-análises e revisões sistemáticas, deveriam ser considerados melhores, em princípio, como fontes de evidências informativas às decisões clínicas nos consultórios médicos? Com o intuito de responder perguntas como essas, é preciso examinar a natureza do juízo clínico.

Quando médico e paciente se encontram para uma consulta, é gerada grande quantidade de informações e conhecimentos tácitos que, conquanto importantes para uma boa decisão clínica, não se incorporam facilmente aos métodos experimentais nem aos modelos tradicionais de tomada de decisões preconizados pela MBE. Essa diversidade associa-se à complexidade inerente ao raciocínio e ao juízo clínicos:

> A medicina clínica é, por sua natureza, prática, prudencial e pessoal, e sua prática lembra mais uma casuística do que uma ciência. No modelo casuístico, o processo de raciocínio clínico envolve comparações do paciente em questão com pacientes similares, com atenção cuidadosa a diferenças e similaridades relevantes. Ao invés de dedutivo, o raciocínio é principalmente por analogia. (...) Ao raciocinar por analogia, as diferenças fisiológicas, emocionais e espirituais entre os indivíduos são considerações relevantes. O raciocínio não é dedutivo, não é científico, mas isto não significa que não seja rigoroso. (...) O juízo clínico não deixará de ser, contudo, um juízo pessoal (Tonelli, 1998, p. 1.239).

Por conseguinte, o conhecimento clínico abrange, além das evidências científicas de tipo empírico, uma variada gama de conhecimentos teóricos e mesmo conhecimentos "não proposicionais" (Ryle, 2000) – isto é, conhecimentos não expressos em proposições (sentenças que podem ser verdadeiras ou falsas), como o *know-how*, o saber aplicar regras e práticas, bem como várias capacidades de reconhecimento e julgamento. Não há, porém, um conjunto sistêmico de razões que integre organicamente os diferentes tipos de conhecimento empregados nesse ente complexo que chamamos de raciocínio ou juízo clínico.[14]

Desde os tempos de Hipócrates, a medicina tem se caracterizado por uma interpretação ampla acerca dos fenômenos da enfermidade e da própria saúde e por ser considerada como

14. Promover essa integração seria um enorme desafio para a filosofia das ciências médicas, porém, em nossa opinião, deveria ser tentada. O posicionamento defendido neste estudo converge com o de Ashcroft (2004), para quem é necessário um aprofundamento dos estudos epistemológicos sobre o juízo clínico, a estrutura da teoria médica, a natureza da efetividade clínica e outros tópicos relevantes para uma avaliação mais ampla da MBE.

uma arte de aproximação ao que é singular em cada paciente, mas que precisa contar com interpretações gerais ou teóricas. A palavra "clínica" vem de *klinein* (leito, em grego) e diz respeito à individualidade do paciente em um dos lugares mais comuns de contato interpessoal e de observação entre o médico e seu paciente. No contexto do exercício da clínica, os médicos procuram encontrar um ajuste ou equilíbrio entre os padrões gerais, fisiopatológicos, de cada tipo de enfermidade e as circunstâncias particulares de cada paciente.

Como já acontecia quando a clínica médica nasceu, no século XIX, os médicos precisam identificar um equilíbrio entre regras gerais e os dados empíricos de cada paciente, e estes dados com teorias, princípios e valores, para assim poder realizar um adequado tratamento do paciente. Tudo isso requer, como já acontecia antes de existir a MBE, uma considerável capacidade de julgamento clínico. Nessas circunstâncias, os aplicativos que trazem evidências recentes acerca do diagnóstico e tratamento de uma dada condição patológica são inegavelmente úteis, mas essa função apenas dá continuidade a uma longuíssima tradição: a consulta ao manual médico, com suas detalhadas orientações para ajudar o médico (e não somente o recém-formado) no exercício de suas funções de diagnosticar e tratar as enfermidades.

3.2 A estreiteza da MBE como forma de conhecimento médico

Naturalmente, a MBE não foi concebida para levar em conta toda a complexidade do juízo clínico, mas apenas uma parte do conhecimento médico proposicional.[15] Especificamente, a MBE dá muita ênfase a uma subclasse de dados empíricos e usa um tipo específico de raciocínio derivado de estudos empíricos centrados nos ensaios clínicos.

A bem pode ser chamada de empirista, pois não propõe ou adota qualquer teoria acerca dos fenômenos da saúde e da enfermidade, limitando-se a orientar-se pelos resultados dos experimentos clínicos. Tal vazio teórico diz respeito também à compreensão fisiopatológica dos processos de adoecimento, prevenção e cura. Porém, o empirismo típico da MBE assume uma roupagem inédita na história da medicina: a representação de uma questão de saúde por meio de um grau de evidência estatística, geralmente resultante da consolidação dos resultados de diversos experimentos clínicos obtida por meio do método de meta-análise.

15. A distinção, baseada em Ryle (2000), entre os conhecimentos proposicionais e não proposicionais pode ser vista seção 3.1.

Na verdade, a MBE ocupa-se, quase exclusivamente, da produção e da avaliação de generalizações acerca de testes diagnósticos, tratamentos e outras intervenções de saúde. Ashcroft (2004, p. 132) apreendeu bem a estrutura desse tipo de generalização: "Um enunciado típico de MBE poderia ser que, para a condição de saúde C, a melhor evidência de que se dispõe no momento justifica [*supports*] o emprego do tratamento T, como o mais efetivo para C".

Destaca-se aqui o conceito de efetividade, que é supostamente uma propriedade dos tratamentos e que assume a forma de disposições causais definidas com referência a certos fins terapêuticos. Assim, um tratamento efetivo para a condição de saúde C é aquele que atinge causalmente o fim terapêutico F, sabidamente relacionado a C. Tais fins podem ser indefinidamente numerosos e variados, mesclando inclusive vários graus de generalidade. Exemplos: aumento da contagem de células CD4 (um tipo de linfócito), aumento da taxa de sobrevivência em cinco anos etc. (Ashcroft, 2004, p. 132). Para a MBE, é preciso que os fins terapêuticos sejam mensuráveis e comparáveis, o que pode se revelar um problema em muitos casos. Da mesma forma, conceber a efetividade como uma simples propriedade dos tratamentos tampouco parece correto quando a inserimos num contexto mais amplo, não apenas médico, mas também social e econômico.[16] Esses dois exemplos de problematização de certos pressupostos implícitos à MBE mostram que uma avaliação filosófica mais profunda desse movimento requer o enfrentamento analítico de questões sobre conceitos filosóficos peculiares à saúde e à doutrina médica e sobre os fundamentos das ciências clínicas, além de questões econômicas, sociais e políticas.

3.3 Problemas dos ensaios clínicos randomizados (ECRs)

Segundo a MBE, os ECRs são o melhor método para reunir evidências que corroborem ou refutem uma proposição sobre a efetividade de um tratamento clínico. Contudo, há controvérsias de várias ordens envolvendo o uso desse método. Neste texto, mencionam-se apenas duas:[17] i) os ECRs não apreendem adequadamente características singulares e clinicamente relevantes dos pacientes tomados individualmente; tais variáveis são diluídas estatisticamente nas médias, pois estas jamais se ajustam suficientemente às particularidades de uma situação

16. Isto é, parece mais claro que a efetividade não seja uma propriedade do tratamento de saúde *per se*, mas dependa também de uma série de fatores que estão, por assim dizer, no entorno desse tratamento: instituições, sistema econômico, políticas públicas, apoio familiar e social etc.

17. Uma lista mais abrangente dos problemas metodológicos dos ECRs pode ser encontrada em Ashcroft (2004, p. 134).

individual; e ii) pairam dúvidas sobre se a teoria estatística subjacente aos ECRs geraria um legítimo conhecimento causal entre as variáveis ou apenas mediria correlações. Vejamos cada um desses problemas em separado.

A aplicação, para o indivíduo, de conhecimento produzido por estudos empíricos sobre populações é problemática, pois há um número indefinido de aspectos importantes de características individuais que não podem ser mensuradas e controladas nos ECRs. Essas características individuais relevantes – que não se resumem a propriedades físico-fisiológicas, mas incluem aspectos psíquicos, emocionais e de outras ordens – acabam sendo obscurecidas estatisticamente. Em particular, nos ECRs ocorrem distorções derivadas do efeito-média, em que características relevantes das populações (idade, comorbidades etc.) são suavizadas nos resultados finais dos ensaios, e certas variações relevantes de pacientes individuais não são sequer notadas.

Os ECRs são desenhados de modo a se montarem grupos de tratamento e de controle cujos membros sejam estatisticamente homogêneos, ou seja, de modo que não haja qualquer característica que possa explicar as diferenças entre os grupos e que não seja devida ao efeito do tratamento. A maneira mais comum de se buscar essa homogeneidade é extrair amostras aleatórias e de tamanho razoável de dada população. A lógica aqui é a seguinte: sendo as amostras estatisticamente homogêneas – o que supostamente se garante pela randomização –, teremos segurança de que eventuais diferenças de médias (entre os grupos de controle e de tratamento) para uma dada característica clínica serão o resultado da intervenção (administração de uma vacina, medicamento, tratamento etc.) feita ao grupo de tratamento.

Toda a história das pesquisas epidemiológicas no século XX baseou-se no pressuposto de que, para questões de saúde populacionais, a melhor solução é a comparação dos resultados de tratamentos obtida mediante a distribuição aleatória dos pacientes em grupos distintos. Assim, as características dos pacientes passam a estar randomicamente distribuídas entre dois grupos, possibilitando que, por exemplo, seja avaliada a hipótese de que o tratamento A é mais eficaz que o tratamento B, e se obtenha um resultado com certa probabilidade de ser devido à eficácia do tratamento. Para reduzir ainda mais a possibilidade de viés nesse tipo de teste, foi concebido o ensaio duplo-cego, no qual nem o paciente nem o médico sabem a que grupo pertence cada participante do ensaio.

Todavia, na prática clínica comum, a intervenção será aplicada num consultório médico, a um paciente particular. Esse paciente é uma pessoa concreta, com propriedades únicas – não um ente abstrato, como uma amostra aleatória ou uma média aritmética. Assim, suponhamos que esse paciente particular, o sr. José da Silva, tenha uma condição x que necessite de tratamento. Suas características idiopáticas podem ser tais que, mesmo os ECRs indicando que o tratamento y será eficaz para pessoas com a mesma condição do sr. José, y possa ser inócuo ou até prejudicial a esse paciente. A característica distintiva do sr. José, que o torna infenso ao tratamento y, teria passado despercebida nos testes de igualdade de médias num ECR.

Em síntese, há um problema epistemológico concernente ao uso dos métodos da epidemiologia e da bioestatística para fundamentar escolhas sobre casos particulares. Decisões clínicas tomadas com base tão somente em inferências estatísticas e parâmetros populacionais podem ser ineficazes ou contraproducentes para o bem-estar de pacientes individuais. Portanto, tais decisões devem ser tomadas com plena consciência dos limites epistemológicos dos ECRs.

Outra pergunta persistente no debate em torno dos ECRs é se os ensaios podem testar legítimas hipóteses causais ou eles meramente estabelecem correlações, contribuindo, assim, para a determinação de probabilidades dos graus de crença nessas correlações. Com o que sabemos até aqui, é possível afirmar que, mesmo que os ECRs respondam a questões do tipo qual tratamento funciona melhor (ou é mais custo-efetivo) na população x, considerando o fim terapêutico y, as questões teóricas de fundo sobre mecanismos e causas não são dispensáveis da análise. Isso porque o sentido mesmo da pergunta sobre a eficácia de um tratamento – que não se dissocia, por sua vez, dos fins terapêuticos – depende de uma teoria de nível mais básico. Por exemplo: quando um ECR estabelece que o tratamento x foi o mais efetivo para a condição de saúde y, na população z, pois foi o que acarretou efeitos estatisticamente mais significativos sobre, digamos, a contagem de células α (fim terapêutico relevante), isso significa que deve existir uma teoria médica de fundo que estabelece uma relação entre a condição y e as células α. Logo, a verdade dos fatos estabelecida pelo ECR em questão depende da mencionada teoria de fundo.

Aqui surge uma crítica ao método da MBE. Esta pressupõe ser possível realizar uma interpretação dos sinais, sintomas e dados laboratoriais da enfermidade na qualidade de eventos de um experimento clínico. Sem reconhecer a necessidade de um referencial teórico definido acerca da patogênese das doenças físicas e mentais, esse movimento assume que é possível fazer investigações científicas sobre a saúde e a enfermidade. Consequentemente, a relação entre a doença o tratamento acaba por ser considerada como um mero evento probabilístico, permanecendo obscuros a sua natureza, as causas e os mecanismos, ou seja, sem um tipo de

elucidação que se espera de uma legítima explicação científica e que autorizaria uma intervenção responsável nos níveis das práticas clínicas e das políticas públicas. Dessa forma, os movimentos das variáveis envolvidas na investigação aparecem como "erupções de um misterioso vulcão, em cujo caldeirão borbulhante jamais se pode ser penetrar" (Koopmans, 1947, p. 167).[18]

Pelo raciocínio anterior, não se pode aceitar sem crítica a ideia – frequentemente citada em apoio à MBE e sua hierarquia tradicional de evidências – de que a vantagem dos ECRs é que eles operam num nível de teoria científica autônomo com relação às ciências básicas, sendo, portanto, aplicáveis em vários contextos da medicina e de políticas públicas (Davies, Nutley e Smith, 2000; Ashcroft, 2004). Ora, se é verdade que os ECRs podem ser usados para testar hipóteses sobre os efeitos de intervenções num amplo espectro de contextos – por exemplo, desde a farmacologia clínica até o bem-estar social –, também é verdade que essas hipóteses não podem ser dissociadas das teorias de fundo que lhes dão sentido.

3.4 É preciso levar em conta os valores do paciente

Além de atentar para as condições físico-fisiológicas singulares do seu paciente, o clínico não deve descurar das preferências e valores deste, a fim de determinar qual intervenção médica deve ser feita. Isso porque qualquer intervenção desse tipo é uma ação ética por excelência, ou seja, é uma ação que exige considerar o paciente como pessoa moral, dotada de liberdade e responsabilidade e sujeita a danos que devem ser evitados. Levar em conta as preferências e os valores de pacientes pode ser a diferença entre uma boa e uma má decisão clínica, em termos do bem-estar do paciente.

Casos em que as diretrizes médicas baseadas em evidências recomendam certos tratamentos cujos efeitos colaterais sejam emocional e/ou culturalmente rejeitados por determinado paciente exigirão do médico uma decisão que eventualmente leve em conta esses efeitos colaterais, radicados nos valores do paciente.

O seguinte exemplo de descompasso entre as recomendações médicas baseadas em evidência e os valores culturais das pessoas é fornecido por Parkhurst (2017, p. 129):

> *Exemplo 1*: Uma medida recomendada pela OMS em meados dos anos 2000 para países africanos conterem a epidemia de HIV/AIDS foi a circuncisão de homens. Essa

18. A divertida comparação de Koopmans não foi endereçada à MBE, mas a uma metodologia ultraempirista para o estudo dos ciclos econômicos. Contudo, essa comparação é bem apropriada no presente contexto.

> recomendação foi vista em países como Malawi, por exemplo, como um sinal de dominação externa. Na visão das autoridades locais, as recomendações da OMS foram ditas serem produto de uma "ciência irresponsável", não por se basearem em métodos falhos, mas por serem um caso de interferência indevida nos assuntos internos, uma vez que contrariavam os costumes do país.

Somam-se a esse, os seguintes exemplos propostos por Webb (2018, p. 7):

> *Exemplo 2*: Um homem de sessenta e quatro anos com sintomas urinários e alto risco de câncer de próstata, a quem se prescreve *finasterida* para a hiperplasia da próstata, de acordo com as diretrizes da Associação Urológica Americana, mas que, como efeito colateral do medicamento, desenvolve uma ginecomastia e uma consequente depressão.
>
> *Exemplo 3*: Uma mulher de setenta e um anos com níveis elevados de colesterol-LDL, caso para o qual as diretrizes do Colégio Americano de Cardiologia recomendam um tratamento com *estatina*. Mas, devido às dores musculares provocadas pelo medicamento, a paciente deixa de se exercitar, acarretando uma queda brusca de sua densidade óssea, levando-a finalmente à invalidez.
>
> *Exemplo 4*: Um paciente, capaz e bem informado, que – por razões culturais, ideológicas ou religiosas – rejeita um tratamento em favor de outro menos respaldado pela literatura experimental.

Os exemplos anteriores – hipotéticos, porém plausíveis – sinalizam para um grande desafio ao método e à hierarquia de evidências adotados pela MBE: conciliar a prevalência das evidências científicas empíricas com a autonomia e os valores (individuais e sociais) do paciente. A resposta mais imediata é que a MBE, da forma como é apresentada e praticada hoje em dia, não tem recursos para promover essa conciliação, pois considerações sistemáticas de caráter cultural, ético ou sociológico estão em geral ausentes nesse movimento.

A necessidade de o médico levar em conta em suas decisões de consultório os valores do paciente se relaciona, novamente, com a questão da complexidade do juízo clínico. Ou seja, além de evidências empíricas, o médico tem de temperar suas decisões com outros conhecimentos baseados em sua experiência clínica com os pacientes. As condições a que MBE pode acomodar, do ponto de vista epistemológico, a complexidade de um juízo clínico que leve em conta os valores do paciente é uma questão que exige uma análise filosófica da ciência da MBE muito mais profunda que a oferecida por este trabalho.

Para aprofundar a noção da complexidade da questão de se levar em conta os valores e preferências dos pacientes numa decisão clínica, o box 1 apresenta como essa questão pode interagir com os modelos de saúde pública adotados em cada país.

BOX 1

A prática da MBE e as preferências dos pacientes

Um dos motivos a que se deve atribuir a grande repercussão alcançada pelos métodos da MBE encontra-se no fato de sua abordagem gerencial ter surgido perfeitamente sintonizada com tendências contemporâneas da administração de empresas privadas, envolvendo conceitos-chave, tais como a eficiência das despesas, a eficácia dos serviços prestados e as preferências dos clientes. Tais características de modernização gerencial foram decisivas para a posterior escolha da MBE como modelo para as políticas públicas baseadas em evidência. A ênfase na eficácia ("o que funciona") e na eficiência ("fazer mais com menos") veio ser adotada tanto na gestão privada de serviços de saúde por meio de toda uma coorte de professores universitários, como na gestão dos sistemas públicos de saúde, especialmente com base nas ideias já mencionadas de Archibald Cochrane. No que se refere à gestão dos seguros privados de saúde, convém mencionar as interpretações de David Eddy, que foi assessor da Kaiser Permanente, a maior empresa de seguros privados de saúde dos Estados Unidos. Na avaliação de Eddy, os serviços de saúde vivem uma crise que é tanto de qualidade quanto de custos. A crise da qualidade resulta do fato de os serviços prestados terem uma qualidade altamente variável, ao ponto de um mesmo paciente poder consultar três médicos e deles receber três recomendações distintas. Em paralelo, constata-se uma crise associada aos custos muito elevados com assistência à saúde. Tais custos vêm crescendo historicamente cerca de duas vezes mais que a taxa do produto interno bruto dos países, e tal tendência torna cada vez mais difícil para as pessoas pagarem diretamente os custos dos cuidados de saúde quando não contam com financiamento ou subsídio público. Nos países que mantêm sistemas universais de saúde, como é o caso do Brasil, a tendência ao aumento dos custos de serviços de saúde incide diretamente na questão do acesso a certos procedimentos de maior complexidade técnica e, portanto, de maior custo. Tais serviços podem ser racionados e, em muitas situações, simplesmente não estarem acessíveis a uma parcela importante da população. Em tal contexto de dificuldades de autossuficiência econômica dos serviços de saúde nos países em desenvolvimento, englobando tanto os gastos governamentais com sistemas públicos como também as despesas familiares com seguros privados, o preceito de privilegiar o atendimento das preferências dos pacientes pode parecer descabido ou exagerado. Contudo, isso acontece somente quando se entende que as preferências do paciente dizem respeito a uma espécie de direito de escolher o procedimento que lhe parece mais adequado, pressupondo alto grau de capacidade de discriminação dos aspectos técnicos da medicina, algo de que usualmente não usufrui. No caso de um sistema privado e de livre escolha, típico de medicina privada americana, recomenda-se ao médico orientar o paciente quando os danos potenciais são maiores que os benefícios envolvidos. No entanto, em sistemas públicos de acesso universal como o do Brasil, nas mesmas circunstâncias, as regras adotadas vetam o acesso a esses tipos de serviços ao levarem em conta os danos potenciais à saúde e contrariam a perspectiva de atendimento não restritivo das preferências pessoais dos pacientes.

Elaboração dos autores.

3.5 Considerações finais à seção 3

Em suma, a decisão sobre uma intervenção médica exigiria levar em consideração toda a complexidade do contexto do paciente individual, inclusive preferências, valores e aquelas variações individuais clinicamente relevantes, porém, esses aspectos são dificilmente incorporáveis aos modelos decisórios da MBE. Destoando dos objetivos da prática clínica comum, os princípios e técnicas da MBE levam os médicos a maximizarem a probabilidade de resultados positivos a muitos pacientes, em vez de apenas ao paciente atendido no consultório. Considerando toda a riqueza e complexidade de um juízo clínico aplicado a pacientes individuais, a hierarquia de evidências proposta pela MBE, capitaneada pelos ECRs, soa como um desajeitado reducionismo metodológico, agravado pela falta de considerações éticas e sociais concernentes ao bem-estar global do paciente.

Nesse último aspecto, a despeito de apelos à importância do paciente e de sua família por parte do cuidado médico – resumida no mantra do *patient-centered care* –, não se encontram referências por parte das lideranças da MBE aos princípios que deveriam presidir essa orientação de foco no paciente. Com efeito, não há na MBE uma ética de valores explícitos, que orientem a prática do médico. Sequer encontra-se alguma alusão aos princípios de bioética já mundialmente consagrados pela Declaração de Helsinki. Aparentemente, portanto, a diretriz de cuidado centrado no paciente surge como uma estratégia destinada a ganhar a confiança do paciente e de seus familiares, mas apenas com o intuito de manter a MBE fiel a seu empiricismo radical, sem se explicitarem os princípios normativos que servem de apoio a esse movimento, inclusive no campo da ética médica.

Não se trata de desconsiderar a importância das evidências científicas em medicina, tampouco de menosprezar o papel dos ECRs nos avanços da ciência médica. Tais avanços e importância são por demais conhecidos. O que se procura fazer aqui é tão somente frisar o caráter insuficiente, da perspectiva de juízos e raciocínios clínicos complexos e voltados para o bem-estar dos pacientes, dos métodos privilegiados pela MBE. Em particular, os resultados dos ensaios clínicos compilados em revisões sistemáticas e meta-análises desempenham o mesmo papel de um manual médico para orientar o profisisonal quanto a suas decisões de diagnóstico e tratamento. Aqueles resultados ajudam, mas não substituem o papel de uma sólida experiência clínica geral, devendo, portanto, ser usados em conjunção com essa experiência. Enfim, a discussão anterior pretendeu mostrar que as decisões clínicas devem ser complementadas por juízos médicos mais abrangentes que levem em conta uma visão geral do contexto dos pacientes, incluindo suas particularidades físicas, fisiológicas, emocionais, psicológicas e – por último, mas não menos importante – morais e culturais.

4 NA FRONTEIRA ENTRE A EPISTEMOLOGIA E A ÉTICA

Um médico formado na tradição da MBE pode por vezes sentir que há uma lacuna entre a sua formação acadêmica e a sua prática clínica. A esse respeito, vejamos o interessante depoimento pessoal de Lebwohl:

> Quando terminei meu treinamento como gastroenterologista – uma longa jornada iniciada com os requisitos curriculares pré-universitários, escola de Medicina, residência médica e bolsas –, achei que estava bem preparado para cuidar dos pacientes. Contudo, fui surpreendido quando os pacientes me perguntavam sobre condições que me eram totalmente estranhas: "Eu tenho intestino solto?" "Eu deveria fazer uma dieta Candida?" Similarmente, fui inundado com termos não familiares, quando perguntava

> aos pacientes sobre os suplementos usados: coenzima Q10, cimicífuga, vinagre de cidra, e incontáveis outros agentes dos quais eu jamais ouvira falar. Uma busca na *PubMed* retornaria nenhum estudo ou, [no máximo, alguns] estudos sugerindo a falta de efetividade para o agente em questão. Tornou-se então evidente que eu precisava desenvolver uma estratégia (...): teria de desenvolver uma abordagem voltada ao paciente, a qual pergunta ou se debruça bastante sobre a categoria de tratamentos que eu chamo de "Medicina não-baseada em evidências". (Lebwohl, 2018, p. 822).

Esse relato soa como uma crítica à falta de conexão entre a MBE e a prática clínica do dia a dia de um médico. O seu longo treinamento na escola da MBE não o preparou para lidar adequadamente com os doentes. Então, impelido por seu dever de médico, ele foi levado a desenvolver uma ponte entre seu treinamento científico e os interesses, preferências, necessidades e valores de seus pacientes.

Lebwohl ilustra bem a cisão com frequência encontrada entre a pesquisa científica médica e a prática clínica diária. A práxis do cuidado com o paciente visando a seu bem-estar e saúde é um fundamento da ética médica, pelo menos desde o Juramento de Hipócrates, o qual reza: "A vida que [eu] professar será para benefício dos doentes e para o meu próprio bem, nunca para prejuízo deles".[19] O benefício do paciente deveria, portanto, estruturar a reflexão científica, devendo a produção do conhecimento médico estar a serviço daquele benefício. Portanto, um ideal ético da medicina seria alcançado com uma unidade entre a pesquisa nas ciências médicas e a prática clínica, unidade essa cimentada pelo princípio da beneficência ao paciente. Por isso, a cisão sugerida pelo testemunho pessoal de Lebwohl fere a ética médica.

Para uma boa prática clínica, o paciente deve ser conhecido, não como um objeto de pesquisa, nem como um ente abstrato, nem um composto físico-químico, tampouco como um dado empírico, mas na condição de uma pessoa concreta. Assim, o médico precisa conhecer os fins, objetivos, preferências e valores de seu paciente, do contrário não poderá tratá-lo como uma pessoa moral, dotada de razão, vontade, liberdade e autonomia. Logo, o conhecimento dos valores morais do paciente não pode estar ausente, nem nas reflexões teóricas da ciência médica, nem (muito menos) na prática clínica.

19. Ver em: <https://bit.ly/2YKEeZg>. Acesso em: 2 set. 2021.

4.1 Os valores da ciência

Não obstante, trazer os valores (individuais ou sociais) para a esfera do conhecimento científico não tem sido tarefa fácil – na medicina e outras ciências –, pois a sabedoria convencional explica que o conhecimento científico trata de fatos, os quais não se misturam aos valores. Essa visão tradicional parece ter sido adotada pelas correntes mais ortodoxas da MBE, que defendem que as decisões clínicas devem ser baseadas em evidências científicas neutras, isentas de valores, de subjetividade, de autoridade e outras coisas do gênero.[20] A rígida hierarquia das evidências, em cujo topo pairam, absolutamente soberanos, os métodos empíricos considerados mais puros, reflete esse espírito positivista ainda presente na MBE.

No entanto, filósofos como Quine (1960) já mostraram que a evidência observacional em ciência não é isenta de valores, ao contrário do que sustentava o positivismo, sobretudo na versão do empirismo lógico. A natureza social da ciência a deixa impregnada com um conteúdo normativo que se espalha para suas atividades de construção do conhecimento científico, "e esses valores não são excluídos no contexto da justificação" (Goldenberg, 2005, p. 6). Assim, as qualidades de generalidade, simplicidade, elegância, mensurabilidade e outras, tão apreciadas nas análises estatísticas pelos defensores da MBE, escondem valores moldados e mediados socialmente.

Putnam denuncia que a dicotomia fato-valor – isto é, a separação radical entre fatos e valores, que tem alimentado visões positivistas ao menos desde os tempos de Hume e Kant – corrompe "o nosso pensamento tanto sobre o raciocínio ético quanto sobre a descrição do mundo, impedindo-nos de ver como a avaliação e a descrição estão intimamente ligadas e são interdependentes." (Putnam, 2002, p. 3). Enfim, alguns pensadores contemporâneos sustentam que há uma normatividade implícita na produção e apresentação de fatos (evidências) científicos, e essa normatividade deveria ser considerada numa avaliação da MBE.

20. Esse viés permanece vivo inclusive na educação e treinamento médicos. Segundo Tonelli (1998, p. 1234), a MBE ensina a desconfiar da experiência anedótica e a ver as recomendações dos especialistas médicos como algo a ser rapidamente superado, tão logo sejam feitos ensaios clínicos apropriados ou meta-análises. Nas decisões médicas, questiona-se a autoridade de clínicos experimentados, cujos juízos particulares são considerados uma base menos segura que métodos científicos para a tomada daquelas decisões.

4.2 A normatividade implícita aos modelos de decisão

Rejeitando a mencionada dicotomia fato-valor, Molewijk *et al*. (2003) demonstram como a produção e a apresentação de informação científica, num modelo de decisão médica baseado em evidências, estão impregnadas de pressuposições valorativas, a ponto de condicionarem moralmente as escolhas de pacientes em detrimento da autonomia destes. Criticando a dicotomia essencial entre as ciências descritivas (biologia, ciências sociais etc.) e prescritivas (bioética), esses autores refutam a tese de que os fatos científicos biomédicos e as tecnologias com que lida a MBE sejam isentos de normatividade. Em vez disso, propõem que esses fatos e tecnologias tenham uma normatividade implícita – isto é, normatividade não manifesta e, muitas vezes, não intencional ou não consciente – com sérias consequências éticas para a prática clínica.

O estudo de caso levado a cabo por Molewijk *et al*. (2003) avalia um modelo analítico de decisão baseado em evidências para o tratamento de aneurismas abdominais. Esse modelo, cuja moldura analítica baseia-se numa teoria da utilidade esperada (teoria econômica neo-clássica),[21] calcula as taxas de esperança de vida para diferentes opções de tratamento, dados certos *inputs* informacionais específicos do caso (tamanho do aneurisma, sexo do paciente, sua idade, outras condições de saúde etc.). Em seguida, o modelo procura levar em conta, com base no conceito econômico de utilidade, a qualidade de vida média de vários estados de saúde associados a diferentes tratamentos, descontando-se os anos de vida esperados para o paciente em questão. Supõe-se que a utilidade é decrescente, pois, segundo estudos empíricos, os pacientes valoram mais os anos futuros próximos que os anos de vida do futuro mais remoto. Finalmente, o modelo recomenda um tratamento baseado na qualidade de vida máxima ajustada pela expectativa de vida.

Há, contudo, uma série de questões morais que emergem das escolhas feitas na construção do modelo. Por exemplo, uma vez que há várias formas de se calcular uma taxa de mortalidade – parâmetro fundamental para o cálculo do risco de um tratamento para o paciente –, seria moralmente correto apresentar-se a um paciente uma taxa de mortalidade calculada em circunstâncias bem diferentes daquela em que ele será tratado? Uma questão importante nesse caso seria a seguinte: "quão específica deveria ser uma taxa [ou outro parâmetro relevante

21. Mais pormenores sobre a aplicação da teoria econômica neoclássica aos modelos médicos de decisão baseados em evidências na seção 5.2.

para a decisão] num folheto informativo,[22] de tal forma que, tanto o paciente quanto o cirurgião pudessem dizer: 'esta taxa é bastante acurada e justa'?" (Molewijk *et al*, 2003, p. 80). Há inúmeros outros possíveis problemas morais, que afetam diretamente a autonomia do paciente, suscitados pela normatividade implícita na construção de modelos de tomada de decisões clínicas baseadas em evidências. A análise de questões morais desse tipo, tão importantes para a autonomia e o bem-estar dos pacientes, é praticamente ausente na MBE.

O juízo clínico, ao considerar os valores sociais (de médicos, pacientes, famílias etc.), promove um entrelaçamento de fatos (evidências) e valores. Com isso, de certa forma, promove-se um diálogo entre a epistemologia e a ética, muito frutífero a um exame crítico da MBE. Há, contudo, que se distinguir a normatividade natural a toda produção de conhecimento científico – derivada do fato de que o processo de pesquisa exige decisões pessoais do pesquisador, que, naturalmente, empregará nelas seus valores e visões de mundo – da normatividade espúria, que contamina a produção do conhecimento científico. Enquanto a primeira é inescapável ao processo de produção e apresentação do conhecimento, a segunda fere a ética da pesquisa científica. A normatividade espúria frequentemente deriva de conflitos de interesses e, não raras vezes, descamba no lodaçal da fraude descarada.

4.3 Normatividade espúria: ECRs enviesados

Na MBE, um dos problemas mais sérios de normatividade espúria diz respeito aos ECRs patrocinados pela indústria farmacêutica. Esse assunto foi examinado por Every-Palmer e Howick (2014), que constatam certos fatos preocupantes (para dizer o mínimo) acerca da prescrição, venda e consumo de medicamentos antipsicóticos e antidepressivos.[23]

Por pelo menos uma década, o público foi levado a crer, pelas evidências científicas, que as novas drogas – os chamados antipsicóticos atípicos e os antidepressivos inibidores seletivos de captação de serotonina – eram superiores às antigas em eficácia, custo-efetividade ou minimização de efeitos colaterais. Contudo, vários estudos independentes

22. O folheto informativo apresenta os resultados relevantes do modelo de decisão de forma sucinta. Os pacientes (e mesmo os médicos) podem não estar conscientes de que esse folheto é uma composição para a qual são feitas muitas escolhas. Enfim, o folheto é apenas a materialização de um longo processo no qual foram tomadas várias decisões com base em normatividades e valores, que não são transparentes para médicos nem para pacientes.

23. A problematização do uso dos métodos da MBE na psiquiatria e no tratamento de doenças mentais é um tema comum na literatura especializada. Ver, por exemplo, Thomas, Bracken e Timimi (2012).

(Liebermann *et al*., 2005; Rosenheck *et al*., 2006; Kahn *et al*., 2008; Kirsch *et al*., 2008; Fournier *et al*., 2010), realizados posteriormente, desmentiram essa crença.

Enganar o público dessa maneira, inclusive médicos e pacientes, por tanto tempo foi possível porque a implementação dos ECRs, os quais respaldavam o uso das novas drogas, deu-se de forma bastante tendenciosa. Constatou-se a presença de conflitos de interesses entre a indústria farmacêutica e os pacientes, em prejuízo dos interesses desses últimos. Vários trabalhos independentes – por exemplo, Turner *et al*. (2008) – revelam que os estudos financiados pela indústria costumam exagerar os benefícios dos medicamentos preferidos pelos financiadores e manipular seus objetivos, métodos e resultados publicados. Tais estudos são desenhados de tal forma a produzir e apresentar determinado tipo de resultado, favorável aos interesses da indústria. Por exemplo, os tratamentos alternativos são testados com doses muito baixas ou muito altas, com inclusão ou exclusão de certos pacientes, acompanhamentos (*follow-ups*) curtos demais, adoção de certas técnicas de imputação e ajustes, comunicação seletiva de resultados etc. (Every-Palmer e Howick, 2014, p. 910). Aqui, a normatividade implícita às decisões tomadas no processo de pesquisa é moralmente desfigurada.

Ao viés de publicação, soma-se outro, não menos importante: estudos cujos resultados vierem a ser desacreditados dificilmente são retirados da literatura. Os autores descrevem esse problema assim:

> A má evidência persiste. Ensaios randomizados enviesados não são claramente assim taxados quando o viés é descoberto. Uma vez que o artigo faça parte da literatura eletrônica, aí ele permanece. Não há qualquer bibliotecário cibernético que carimbe "recolhido" nos artigos que tenham sido refutados, sendo que estes continuam a desorientar. Se um clínico apressado faz uma rápida busca por palavras-chave, o ensaio randomizado desacreditado pode ser o primeiro a aparecer, sem qualquer identificação de seus erros. (*op. cit*., p. 912).

Em verdade, essas constatações não deveriam nos surpreender, pois os ECRs são empreendimentos custosos e, portanto, espera-se que resultem em ganhos compensadores para a indústria que arca com tais custos. O que está em jogo aqui é, pura e simplesmente, o interesse econômico estratégico da indústria farmacêutica. Por isso, como dizem os autores citados (*idem, ibidem.*), aceitar indiscriminadamente as evidências geradas por estudos patrocinados pela indústria é como deixar os políticos contarem seus próprios votos numa eleição.

A solução vislumbrada por Every-Palmer e Howick (2014) para o grave problema dos ECRs enviesados em medicina passa por um estímulo à produção de mais estudos independentes, formação de colegiados (*bodies*) igualmente independentes, paritários e democraticamente informados, a fim de se estabelecerem as prioridades de pesquisa em medicina. A isso, acrescente-se a importância de contar com centros de pesquisa de ensaios clínicos vinculados a instituições de saúde pública, evidentemente, sem proibir-se que as instituições privadas façam e publiquem seus estudos.[24] Finalmente, propõe-se que "os esquemas de classificação de evidências sejam formalmente modificados de modo a que pesquisas com vieses de conflitos de interesse sejam explicitamente rebaixadas quanto ao seu valor" (*op. cit*., p. 908).

4.4 Considerações finais à seção 4

A MBE, talvez por condicionantes históricos de sua formação, apresenta uma tendência ultraempirista, que se manifesta, entre outras coisas, na sua hierarquia rígida de qualidade das evidências, encabeçada pelos ECRs e suas revisões sistemáticas. Tal tendência levou a uma marcada dificuldade de se levar em conta os valores na construção das explicações científicas médicas, bem como os valores dos pacientes na tomada de decisões médicas. Por último, mas não menos importante, a falta de atenção aos valores – seja sob sua forma de normatividade implícita aos modelos de explicação e decisão, seja sob a forma de valores morais e visões de mundo dos envolvidos na prática clínica – permitiu a proliferação de ECRs com resultados tendenciosamente favoráveis aos interesses da bilionária indústria farmacêutica multinacional.

Os problemas levantados nesta seção reforçam a visão de que fatos e valores podem se cruzar, interagir e interdepender na produção e aplicação do conhecimento científico. Em particular, nas decisões clínicas, em que seu objeto é o paciente – uma pessoa humana, um sujeito moral –, os métodos científicos, que produzirão os conhecimentos com que aquelas decisões serão subsidiadas, não devem ser avaliados sem uma consideração abrangente dos valores envolvidos na produção e aplicação desses conhecimentos. Por fim, o referido entrelaçamento de fatos e valores sempre gerará problemas éticos [ilustrados, por exemplo, pelas mencionadas reflexões de Molewijk *et al*. (2003)], concernentes à autonomia e ao bem-estar do paciente – temas que deverão ser objeto de detido exame por quem se proponha a fazer uma avaliação abrangente e criteriosa da MBE.

24. As instituições de saúde pública foram pioneiras na organização dos ensaios clínicos em todo o mundo e mantêm uma visão mais ampla que as instituições privadas em relação a questões epistemológicas e éticas associadas à identificação e à divulgação dessas evidências.

5 OUTROS PROBLEMAS ÉTICOS

Na seção anterior, levantaram-se alguns possíveis problemas suscitados pela MBE com relação à prática médica, devido sobretudo a limitações que a normatividade implícita nas pesquisas médicas pode acarretar à autonomia e ao pleno exercício dos valores do paciente. Seja pela normatividade que se impregna naturalmente na produção do conhecimento médico-científico, seja pela normatividade espúria dos estudos enviesados pela prevalência dos interesses da indústria farmacêutica, o fato é que a autonomia dos pacientes é limitada num grau desnecessariamente elevado.

Nesta seção, continuaremos a discutir problemas de fundo ético da MBE atinentes à autonomia e aos valores, ampliando-se o escopo da discussão para alguns tópicos selecionados encontradiços na literatura: a questão da bioética, o uso da teoria econômica neoclássica nos modelos de decisão clínica e o papel dos códigos de ética médica.

5.1 Valores, empiria e o *status* da bioética

Vimos que fatos e valores se entrelaçam na produção de evidências científicas. Isso, porém, não significa que – como pressupõe a hierarquia de evidências da MBE – os valores dos pacientes devam necessariamente desempenhar um papel secundário nas decisões clínicas. Defende-se, neste estudo, que os valores, preferências e visões de mundo do paciente, e que sejam relevantes para o seu quadro clínico, desempenham um papel regulador (a ser elucidado a seguir) no contexto da decisão clínica. Defenderemos esta ideia com base: i) no princípio ético da beneficência ao paciente, que obriga o médico a orientar suas decisões para a cura, manutenção da saúde e bem-estar do paciente; e ii) na tese de que os valores do paciente não se reduzem a dados empíricos mensuráveis na mesma escala das evidências científicas, ou seja, há um resíduo de valor que é incomensurável com os dados empíricos. No que se segue, procuraremos justificar essa tese, a qual pode ser elucidada a partir de uma discussão sobre o *status* epistemológico da bioética e sobre o papel que a empiria tem a desempenhar nessa disciplina.

Tradicionalmente, a bioética tem sido encarada como uma disciplina normativa (prescritiva, não descritiva), responsável por análises de questões éticas no campo das ciências da vida. Em particular, a bioética tem empregado os métodos da filosofia analítica anglo-americana para analisar questões morais que emergem na área médica (Goldenberg, 2005, p. 3). Baseia-se, portanto, em métodos analíticos *a priori* e em princípios éticos, não em casos, dados de fato e experiências concretas, embora esses elementos empíricos possam entrar na bioética como valiosas ilustrações.

Todavia, tem se desenvolvido recentemente a *ética baseada em evidência*. Conhecida também por pesquisa empírica em ética ou *ética empírica*, ela trata do estudo do manifesto comportamento ético das pessoas, consideradas individual ou coletivamente. Aspectos sociais e culturais da moralidade são enfatizados na ética empírica. Nessa disciplina, aplicam-se métodos de ciências sociais (antropologia, sociologia, psicologia etc.) para o exame de questões éticas. No caso da bioética empírica, ou bioética baseada em evidência, são as questões bioéticas as investigadas com aqueles métodos. Nesta há uma forte influência dos métodos da epidemiologia clínica, os quais recebem o respaldo da MBE.[25]

A bioética baseada em evidências tem críticos e defensores. Entre os últimos, destaca-se Halpern (2005), para quem a bioética carece de mais estudos empíricos, os quais poderiam ser usados, entre outras coisas, para testar pressupostos teóricos acerca de certos aspectos do comportamento ético do ser humano. Por exemplo, estudos empíricos mostraram que, contrariamente ao que a bioética teórica pressupunha, não há qualquer efeito estatisticamente significativo do ato de se pagar pessoas para participarem de uma pesquisa biomédica (por exemplo, para testar uma nova vacina) em relação ao risco percebido por elas de participarem dessa pesquisa (Halpern, 2005, p. 901). Casos assim são caracterizados por Halpern como erros na teoria bioética, portanto, como questões solucionáveis empiricamente, por meio de testes estatísticos. Ou seja, os pressupostos teóricos da bioética são considerados, pelo autor citado, como proposições factuais, que podem ser corroboráveis ou refutáveis empiricamente e de forma isolada.

Entretanto, pode-se questionar se os pressupostos teóricos da bioética são passíveis de justificação mediante testes empíricos. Tais pressupostos, à semelhança de enunciados puramente teóricos, desempenham um papel diverso de hipóteses empíricas numa teoria ou explicação científica. Em uma teoria bioética, como em qualquer outra, há que se fazer distinção entre, por um lado, os pressupostos que estabelecem, em conjunto, o arcabouço básico da teoria e, por outro, as hipóteses empiricamente testáveis. Os pressupostos e ss hipóteses são tipos de enunciados diferentes, tendo funções específicas na teoria. Halpern (2005) parece confundir esses diversos tipos e, assim, cometer um erro categorial, ao pretender justificar empiricamente um pressuposto teórico da bioética. Ele desconsidera a conexão desse tipo de pressuposto com outras proposições teóricas que formam a rede estrutural, o arcabouço teórico da bioética.

25. Como foi visto na seção 2 deste estudo, há razões históricas para esse apoio, pois a MBE foi constituída principalmente a partir dos trabalhos de especialistas em epidemiologia clínica, tais como Archibald Cochrane, e disciplinas correlatas.

Além disso, um enunciado teórico de caráter deontológico – tal como "não pagar pessoas para fornecerem seus materiais biológicos a pesquisas" – não se pode derivar de comportamentos factuais, mas, ao contrário, deve servir como padrão, modelo, arquétipo ou *template* para esses comportamentos. A fórmula "*no ought from an is*" deve valer neste caso.[26] Da mesma forma, não é porque um comportamento seja muito observado na experiência, ou porque seja estatisticamente normal, que ele adquirirá um *status* normativo, positivo (bom, respeitável, apropriado) ou negativo. Enfim, a relativa autonomia dos enunciados normativos numa teoria deriva do papel regulador que tais enunciados exercem na mesma teoria.

Ora, os valores dos pacientes têm uma autonomia relativa análoga àquela gozada pelos pressupostos de fundo de uma teoria científica. Não sendo passíveis de corroboração ou refutação empírica, esses valores e preferências, em conjunto, formam como que um arcabouço normativo para o juízo clínico. Além disso, o conjunto dos valores do paciente é parte integrante de sua identidade, sendo a estrutura ou forma mental com que o indivíduo organiza sua experiência e age no mundo. Assim, o respeito aos valores individuais e sociais é um item essencial ao bem-estar da pessoa. Logo, e pelo citado princípio ético da beneficência, os valores e preferências do paciente devem balizar os contornos gerais do juízo e a decisão clínicos, e nisso consiste o caráter regulador desses valores e preferências.

5.2 Modelos de decisão baseados na teoria econômica neoclássica

A (muitas vezes) mencionada hierarquia de qualidade de evidências está presente de várias formas nos modelos de decisão adotados pela MBE. A teoria econômica neoclássica do consumidor e da firma (e suas derivações) fornece com frequência uma moldura teórico-conceitual para tais modelos de decisão. A lógica geral desse arcabouço é a busca de um equilíbrio agregado eficiente entre diferentes funções-objetivo, supostamente descritivas dos comportamentos dos agentes individuais participantes de um mercado, entre os quais destacam-se os consumidores e produtores (firmas). Nessa moldura, os pacientes são representados como consumidores de serviços de saúde. As chamadas "preferências" – conceito técnico, que se expressa nos modelos

26. "Nenhum *deve* a partir de um *é*" (*no ought from an is*) é uma ideia atribuída a Hume [1740] (2001), às vezes citada como lei de Hume, embora esse autor jamais a tenha formulado com essas palavras. Não obstante, ele afirma (conclusão do livro III, parte I, seção I, de seu Tratado da Natureza Humana) que "parece inteiramente inconcebível" inferir-se um enunciado de dever a partir de uma proposição descritiva ou factual sobre um ser (Hume, 2001, p. 509).

sob a forma de funções ou outros elementos analíticos – procuram representar os valores (culturais, morais, sociais etc.) dos pacientes.[27]

Não obstante, mesmo certos defensores da MBE, como Gandjour (2018), denunciam a inadequação do aparato analítico da teoria econômica neoclássica para lidar com a questão das preferências e valores dos pacientes em processos de tomada de decisões clínicas. Essa inadequação se manifesta, entre outros, nos conflitos, contradições e tensões entre aquelas preferências e valores, por um lado, e certos resultados dos modelos de decisão clínica baseados na teoria econômica neoclássica, por outro.

Como ilustração, voltemos ao estudo de Molewijk *et al*. (2003, p. 76), que nos dá conta de que "a estrutura de um modelo de decisão analítico baseia-se em uma lógica que nem sempre corresponde à lógica da decisão individual do paciente".

> *Exemplo 5*: o modelo estudado por Molewijk *et al*. (2003) sempre assume que a estratégia de acompanhamento requererá uma cirurgia eletiva no futuro. Não obstante, um paciente pode escolher a estratégia de acompanhamento, mesmo não concordando em submeter-se a uma cirurgia em tempo algum. Ele pode escolher acompanhar o seu aneurisma ao longo dos anos, a fim de ajustar sua vida à sua condição de doente e preparar, a si e à sua família, para uma possível morte repentina.
>
> *Exemplo 6*: Major-Kincade *et al*. (2001 apud Goldenberg, 2005, p. 4-5) propõem técnicas de decisão para se tratar ou não um recém-nascido com certas deficiências, com base quase que exclusivamente na sobrevivência projetada e nas deficiências esperadas na vida desse recém-nascido. O estudo oferece um algoritmo para as categorias de decisão "tratamento obrigatório", "não razoável" e "opcional". Esse algoritmo baseia-se apenas em taxas projetadas de sobrevivência, anos livres de deficiências e dados os pesos ao nascer, idades gestacionais e condições de saúde dos neonatos. Detalhe importante: os valores dos pais são apenas considerados na categoria de tratamentos opcionais.

27. Uma questão importante, mas que não será desenvolvida aqui, é a das limitações da teoria do equilíbrio geral às decisões médicas. Certos modelos decisórios adotados pela MBE baseiam-se nessa teoria, que, nas ciências econômicas, procura determinar equilíbrios de agregados macroeconômicos a partir de pressupostos sobre o comportamento de agentes individuais. Entretanto, pelo menos desde os anos 1980, os modelos de equilíbrio geral vêm sofrendo pesadas críticas teóricas, entre essas, o chamado teorema Sonnenschein-Mantel-Debreu, o qual mostra que, sob seus pressupostos usuais (concorrência perfeita), tais modelos são instáveis e produzem múltiplos equilíbrios. Portanto, os modelos decisórios usados na MBE, inspirados na teoria econômica neoclássica do equilíbrio geral, são sujeitos a sofisticadas críticas teóricas. A respeito das vicissitudes dos modelos de equilíbrio geral em economia, ver Rizvi (2006). Agradecemos ao colega Luís Carlos G. Magalhães por nos ter chamado a atenção para essa questão.

> Apesar de suas considerações razoavelmente abrangentes sobre a complexidade do problema do tratamento dos neonatos, Major-Kincade *et al*. (2001) acabam por limitar o processo decisório a tal algoritmo, sem muita consideração acerca do significado das evidências relevantes, ou acerca do que constituem os benefícios e custos (danos) para os pacientes e seus familiares.

Em casos em que as evidências científicas entrem em conflito com os valores do paciente, as hierarquias e os modelos decisórios da MBE indicam que as evidências tenham prioridade sobre os valores na tomada das decisões clínicas. Contudo, dados os problemas apontados anteriormente e ilustrados nos exemplos, é exatamente nesses casos de conflito que devem ser evitados métodos que interpretem mal, esvaziem ou simplesmente excluam os valores dos pacientes das decisões médicas. Para isso, exige-se dois princípios éticos basilares da medicina: i) o respeito à dignidade da pessoa do paciente; e ii) o princípio hipocrático da beneficência ao paciente.

5.3 O papel dos códigos de ética

Hanemaayer (2014) estuda o problema de desresponsabilização de médicos na prática médica contemporânea, colocando-o na perspectiva dos códigos de ética médica. Como as evidências científicas não falam por si mesmas quando se tem de decidir as intrincadas questões e dilemas éticos, o processo decisório nesses casos tem de ser o mais bem formado e informado possível. Então, intervêm os códigos de ética médica, que procuram fornecer diretrizes para as decisões. Tais documentos podem ser mais ou menos restritivos em relação à autonomia do médico, conforme o obrigue a seguir protocolos de ação mais ou menos pormenorizados e/ou lhe dê um peso maior ou menor ao juízo crítico pessoal nas decisões. Além dos inúmeros códigos de ética médica nacionais, há diversos documentos de âmbito internacional que restringem e orientam o método e o escopo das práticas clínico-cirúrgicas, cabendo especial destaque ao Código Internacional Ética Médica, aprovado em Londres, em 1994, por ocasião de reunião da Associação Mundial de Médicos.

De fato, os códigos de ética médica estudados por Hanemaayer (2014, p. 228-229) – das associações médicas canadense (Canadian Medical Association – CMA), dos Estados Unidos (American Medical Association – AMA), do Reino Unido (British Medical Association – BMA) e mundial (World Medical Association – WMA) – qualificam de formas diferentes o que seja um bom juízo médico. O código canadense o define como aquele juízo que segue as 54 regras do código. O código estadunidense define o bom juízo como aquele que obedece aos seus

padrões. O britânico, por sua vez, estabelece certos passos a serem dados pelo médico, de modo a evitar incertezas associadas a dilemas éticos envolvendo pacientes, sociedade, conflitos de interesse etc.: i) reconhecer a situação como sendo de dilema ético; ii) quebrar o dilema em suas partes componentes; iii) buscar informações adicionais, inclusive a partir do ponto de vista do paciente; iv) munir-se de guias profissionais ou legais relevantes; v) submeter o dilema à análise crítica; e vi) justificar suas decisões com argumentos corretos (*sound*). Esses passos pretendem cobrir os pontos de vista individual do paciente, do médico e da sociedade (códigos médicos e legais).

Mesmo os códigos mais estritos não eliminam de todo as ambiguidades, os dilemas éticos, as incertezas e tensões das decisões médicas, porém, mitigam esses elementos complicadores. O problema é que, uma vez seguindo as regras dos códigos, os médicos podem ser levados a se desresponsabilizarem pelas consequências de suas decisões. Por isso, Hanemaayer (2014, p. 233) defende que os médicos sejam estimulados a fazerem bons julgamentos aderindo a uma *ética da responsabilidade*, que não seja restrita a regras de racionalidade formal. Nesse ponto, o código britânico parece estar um passo à frente dos outros, pois dá destaque para a reflexão crítica pessoal do médico sobre os dilemas envolvidos em suas decisões. Essa reflexão haverá de levar em conta, naturalmente, as consequências morais das ações do médico, levando-o a pautar suas decisões – sobretudo aquelas que afetem diretamente os pacientes individuais – por uma ética de responsabilidade, e não apenas por uma ética principialista, baseada na estrita observância dos códigos.

Portanto, a difusão da MBE, com seus métodos, prescrições e protocolos de decisão, não eliminou a necessidade dos códigos de ética médica. Muito ao contrário, a MBE levou a uma necessidade de aperfeiçoamento e atualização desses códigos, bem como à necessidade do desenvolvimento de uma consciência moral profissional mais aguda da parte dos médicos. Enfim, a autonomia decisória dos médicos, em sua prática clínica, parece exigir-lhes uma quantidade e qualidade sem precedentes de capacidades e habilidades.

5.4 Considerações finais à seção 5

Do que se expôs nesta seção, extrai-se uma visão nova acerca do papel exercido pelos valores do paciente nas decisões clínicas. Eles podem ser considerados análogos ao arcabouço teórico-normativo de uma teoria científica, cujas proposições isoladamente não se prestam a testes empíricos, mas que, em conjunto, dão a orientação geral *às* conclusões da teoria – as quais, estas sim, serão testáveis. Esse arcabouço compõe-se de uma variedade de enunciados,

sendo alguns propriamente teóricos (formados por termos teóricos e técnicos); outros, implícitos, prescrevem certas propriedades desejáveis da teoria como um todo (simplicidade, elegância, coerência lógica etc.) ou até descrevem certas propriedades metafísicas da realidade a ser teorizada (materialidade, extensão, divisibilidade etc.). Em comum, esses enunciados têm sua normatividade, seu papel regulador da teoria e sua não observabilidade e não testabilidade na experiência. Características análogas estão presentes nos valores do paciente. Os valores e preferências do paciente, sua autonomia epistemológica com respeito à empiria e o seu papel regulador na estrutura dos juízos médicos – papel este reforçado por certos princípios éticos capitais à prática médica, como o da dignidade e beneficência ao paciente – deveriam ser seriamente levados em conta nos processos de decisão clínica.

Nos modelos decisórios clínicos baseados em evidências, uma das formas mais tradicionais de representação dos ditos valores e preferências é por meio da teoria econômica neoclássica. Dessa forma, os valores e preferências são incorporados ao conceito de utilidade e tratados como nos modelos macro ou microeconômicos. No entanto, essa forma não parece conforme à realidade dos pacientes, haja vista o fato de que até mesmo os defensores da MBE, como Gandjour (2018), apontam patentes incoerências entre a lógica decisória prescritas por esses modelos e a lógica decisória adotada pelos pacientes. Exemplos foram aduzidos nesta seção para ilustrar este ponto.

Especialmente nos casos em que as decisões recomendadas pelos modelos baseados em evidências, de matriz neoclássica ou não, conflitam com os valores do paciente, surgem intrincados problemas éticos. Por exemplo, os limites éticos envolvidos na tentativa de persuadir um paciente a aceitar um tratamento que contraria claramente algum valor fundamental desse paciente. Questões como essa extrapolam a MBE *stricto sensu*, avançando nos terrenos da bioética e da ética pura. Contudo, são questões que devem ser enfrentadas para uma avaliação profunda da MBE.

Os códigos de ética médica procuram orientar os médicos em suas decisões, máxime quando surgem dúvidas sobre a adequação daquelas a princípios de ética médica ou quando as consequências morais das escolhas clínicas têm de ser avaliadas. O papel dos códigos de ética médica tem se tornado mais e mais relevante com o desenvolvimento da MBE. Entretanto, tais códigos regulam a autonomia da decisão médica em graus muito variados, porquanto podem submeter os médicos a protocolos de ação mais ou menos estritos. O que parece razoável é que, conforme prescreve o código da Associação Médica Britânica, dada a irredutibilidade de uma considerável margem de incerteza na ética das decisões médicas, reserve-se um papel importante ao juízo crítico pessoal nessas decisões.

6 À GUISA DE CONCLUSÃO: REFLEXÕES PARA AS POLÍTICAS PÚBLICAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS

Nestas considerações finais, faremos um balanço dos resultados da reflexão empreendida neste trabalho e apresentaremos algumas propostas gerais para as PPBEs, derivadas do aprendizado da MBE.

6.1 As limitações da MBE como instrumento de políticas de saúde

De modo geral, ao longo do século XX, foram estabelecidas amplas e duradouras formas de cooperação entre médicos clínicos e epidemiologistas. Foi justamente tal processo de cooperação interdisciplinar que deu origem à assim denominada epidemiologia clínica, com base na qual viria a nascer a MBE. Essa compreensão acerca das origens da questão da evidência em saúde faz justiça ao papel de liderança que a saúde pública e a epidemiologia exerceram historicamente no campo de investigação médico-sanitária mediante a organização e a coordenação de ensaios clínicos.

Atualmente, os ensaios clínicos de alcance epidemiológico para o controle de enfermidades transmissíveis e não transmissíveis continuam a ser amplamente realizados. Um exemplo atual é dado pelas investigações em torno da pandemia da covid-19. Um papel destacado tem cabido à saúde pública na formulação e execução das políticas públicas baseadas em evidência para controle dessa pandemia, o que se justifica devido à grande diversidade de funções institucionais assumidas pela saúde pública sob delegação do poder púbico. Essa diversidade de funções exercidas pela saúde pública envolve não somente o ensino e a pesquisa, como também a avaliação e a produção de medicamentos e vacinas, que têm sido amplamente usados para o controle de enfermidades endêmicas e epidêmicas.

A medicina clínica aprendeu a produzir e usar evidências experimentais ao acompanhar os voluntários que se submetem aos ensaios clínicos encabeçados, geralmente, por instituições de saúde pública em todo o mundo. Neste sentido, Last (1988) considera que a junção dessas duas palavras, epidemiologia e clínica, é contraditória em si mesma, advertindo que os médicos, devido a não terem uma perspectiva populacional adequada, geralmente não compreendem ou não se preocupam com importantes problemas de saúde das populações que habitam as regiões onde exercem suas atividades. Apesar de poderem realizar boas decisões no âmbito clínico, de um ponto de vista sociológico e ético, eles frequentemente cometem o erro de individualizar e medicalizar a noção de saúde.

Ainda de acordo com Last (1988), o uso inapropriado do termo epidemiologia desvaloriza essa disciplina e pode afetar adversamente as políticas públicas de saúde. Mais ainda, a infiltração das escolas de medicina por profissionais que se descrevem como epidemiologistas clínicos, mas que, de fato, praticam o que se deve denominar de análise de decisão clínica, pode ter consequências graves. A seu ver, os médicos clínicos, em geral, não possuem uma perspectiva analítica coletiva e populacional; e mesmo que sejam competentes para tomar boas decisões clínicas, raramente compreendem ou se preocupam com os verdadeiros problemas de saúde das comunidades, que têm, frequentemente, origem em fatores sociais e econômicos. Em associação a esse fato, as instituições da MBE têm uma natureza essencialmente acadêmica, dispondo de capacidade de produção de informações e análises relevantes para a prática clínica, mas, usualmente não se encontram investidas de funções de aconselhamento e decisão em âmbito governamental, tal como ocorre com a saúde pública.

6.2 A MBE é uma forma estreita e insuficiente de conhecimento médico

A despeito do seu efeito medicalizante da saúde, a MBE surge como uma variedade bastante estreita e insuficiente de conhecimento médico.[28] Em qualquer área em que a ciência e a arte (*techné*) estejam intimamente associadas, é preciso que a análise leve em conta os valores das pessoas, isto é, suas normas gerais de ação. Daí a importância de se cobrir uma lacuna verificada na MBE – a de não levar adequadamente em conta os valores (em sentido amplo) de pacientes, familiares e médicos nas decisões clínicas. Tal lacuna verifica-se na prática, a despeito do protocolo de intenções da MBE de privilegiar o cuidado com o paciente. Ademais, não há que se desprezar uma análise dos valores na ciência (entendida como atividade social), nem a normatividade implícita na produção e apresentação do conhecimento científico.

Uma análise filosófica crítica e responsável, ao considerar a questão dos valores, deve demarcar os seus papeis na MBE. Em primeiro lugar, deve reconhecer o entrelaçamento entre fatos e valores na produção de descrições e explicações científicas, mas, ao mesmo tempo, reconhecer as distintivas funções dos valores nas teorias. Para ilustrar esse ponto, analisamos neste trabalho o *status* da bioética baseada em evidências e apontamos o equívoco de Halpern (2005) na seção 5.1.

28. A discussão acerca dos limites da MBE como forma de conhecimento médico foi iniciada na seção 3.2.

A carência de análises críticas filosóficas da MBE tem-na exposto a equívocos, confusões conceituais e mitos que, por sua vez, podem levar a práticas abusivas, com sérias consequências éticas, econômicas, políticas e sociais. Por exemplo, a desconsideração da normatividade implícita à produção dos ECRs tem dado azo a vários tipos de vieses, que levam potencialmente ao abuso do poder econômico da indústria farmacêutica, ao excesso de medicalização, à perda de autonomia de pacientes e médicos e outras mazelas.

6.3 O juízo clínico como modelo para o processo decisório em políticas públicas: complexidade e a importância dos valores

Em primeiro lugar, a complexidade do juízo clínico é análoga à do juízo político, ou seja, ao conjunto de considerações que o formulador de política tem de atentar para tomar suas decisões. Ambos os tipos de juízo devem apoiar-se não apenas em evidências científicas empíricas, mas também numa espécie de saber contextualizado sobre a pessoa do destinatário da decisão – pacientes, cidadãos, membros do público-alvo das políticas, usuários dos serviços públicos etc. Em outras palavras, a elaboração de um bom juízo médico é algo extremamente complexo, a exigir do médico muito mais que uma simples capacidade técnico-científica, ou que um puro e simples ato de seguir regras preestabelecidas, protocolos e algoritmos. O mesmo aplica-se, grosso modo, aos formuladores de políticas.

O referido saber contextualizado deve abranger certos elementos particulares e imateriais das pessoas – tais como moralidade, preferências, valores, vieses psicológicos e visões de mundo – que não apenas condicionam as ações e comportamentos dessas pessoas, senão também afetam o seu bem-estar. Essa necessidade é ainda mais forte nas políticas públicas que na medicina, pois, enquanto nesta as reações do indivíduo a uma intervenção médica dependerão em grande parte de leis naturais (fisiológicas, bioquímicas) independentes da vontade, as reações de um destinatário de uma política pública dependerão das ações livres e de suas decisões, para as quais concorrem significativamente as preferências e valores do sujeito. Acresce que as leis naturais que preveem o comportamento dos organismos vivos e do corpo humano são em geral muito mais bem estabelecidas, do ponto de vista epistemológico, que as teorias (econômicas, políticas, sociais etc.) que tentam prever os comportamentos volitivos dos agentes sociais. Por isso, nas PPBEs é tão importante o estudo aprofundado e sistematizado desses elementos imateriais – e, até certo ponto, subjetivos – do comportamento humano: capacitações, consciência moral, cultura, disposições de caráter, gostos, hábitos, preferências, tendências psicológicas, valores, vieses cognitivos, visões de mundo e outros.

6.4 Necessidades de cooperação entre análises empíricas e teóricas em políticas públicas: evitar o empirismo puro e simples

A enorme variedade de áreas e temas de políticas públicas, ao mesmo tempo que desaconselha um olhar teórico único e omniabrangente, parece reforçar a importância dos estudos de casos. Porém, isso não quer dizer que as análises conceituais e teóricas não sejam importantes para as políticas públicas. Muito ao contrário, dado o caráter epistemologicamente ainda pouco consolidado de certas áreas temáticas de política – pense-se, por exemplo, em áreas como governança regulatória ou segurança na internet –, aquelas análises são de suma importância.

Como este trabalho pretendeu argumentar ao apontar alguns limites epistemológicos e éticos dos ECRs (seções 3.3 e 4.3, entre outras), boas decisões clínicas em favor dos interesses do paciente requerem uma reflexão abrangente, que muito transcende ao método experimental. Tome-se isso como uma advertência contra certos posicionamentos ultraempiristas – aliás, encontradiços em defesas apaixonadas das PPBEs –, que depositam toda a confiança no método dos experimentos aleatórios controlados (EACs) – aplicações dos ECRs nas políticas públicas –, a fim de se determinar o que funciona ou não funciona em políticas públicas em geral.

Os ECRs e EACs encontram sua melhor aplicação não em hierarquias rígidas e qualidade de evidências, nem em modelos algorítmicos de decisão, mas como fontes de informações empíricas para corroborar ou refutar hipóteses extraídas de abordagens teóricas, que tenham sido desenvolvidas em cada área de políticas públicas. Empiria e teoria devem em geral andar de mãos dadas.

Ainda no tocante aos EACs, uma questão crucial para os ensaios clínicos, formulada na seção 3.3 deste trabalho, diz respeito ao problema da causalidade. Isto é, se os experimentos aleatórios controlados seriam capazes de descerrar mecanismos causais que medeiam as intervenções de políticas (ações, programas etc.) e os seus resultados de bem-estar para os diferentes públicos-alvo ou se os experimentos meramente estabelecem graus de crença acerca das correlações entre as intervenções e os resultados. Se prevalecer a tese forte de que os EACs realmente testam legítimas hipóteses causais, então se fortalece a tradicional hierarquia da qualidade de evidências, com esses experimentos e suas revisões sistemáticas ocupando o topo da escala de qualidade. Caso contrário, se se determinar que os EACs apenas estabelecem maiores ou menores graus de crença em certas correlações (tese fraca), então a dita hierarquia

tem de ser qualificada e repensada. Afinal, o grau de crença na existência de certas correlações entre grandezas também é afetado por outros tipos de informações, produzidas com diversos graus de objetividade, sistematicidade e transparência (exemplo: estudos de casos, observação pessoal, princípios comportamentais difundidos etc.).

Novamente, uma boa resposta à pergunta sobre a capacidade de os ensaios clínicos e experimentos aplicados a políticas públicas acessarem causas eficientes exigiria um aprofundamento na filosofia da ciência. Ou seja, exigiria um mergulho teórico que considerasse as inter-relações entre a metafísica da causalidade, a teoria estatística dos ECRs/EACs e as teorias de nível mais básico subjacentes às diferentes áreas de políticas. Esse empreendimento, nada trivial, fica aqui sinalizado como um item de uma agenda futura de pesquisas sobre a MBE e suas relações com as PPBEs.

6.5 O aprendizado institucional a partir da MBE

O aprendizado institucional e de governança do uso de evidências científicas na MBE deve ser aproveitado pelas PPBEs de maneira crítica e pragmática. Aprender com a MBE, testar suas instituições e modelos de governança em cada contexto relevante de política e adaptá-las às particularidades de cada contexto desses – eis um desafio para as PPBEs. Trabalhos como os de Parkhurst (2017), que já vêm enfrentando esse desafio, devem ser incentivados.

A MBE desempenha uma função de grande relevância institucional quando ajuda a produzir diretrizes de diagnóstico e terapias mais eficazes e eficientes no âmbito dos sistemas público e privado de saúde. Essa é uma das atribuições antevistas com entusiasmo por pensadores da função social da medicina, como Archibald Cochrane. É considerando funções como essas que se pode fazer o devido elogio a essa metodologia de intervenção pragmática em saúde, sem transformá-la, equivocadamente, seja no único paradigma epistêmico possível para a medicina contemporânea, seja num modelo de aplicação obrigatória em todas as áreas de políticas públicas.

REFERÊNCIAS

ASHCROFT, R. E. Current epistemological problems in evidence-based medicine. **Journal of Medical Ethics**, v. 30, n. 2, p. 131-135, 2004. Disponível em: <https://bit.ly/3zzlCsy>. Acesso em: 31 ago. 2021.

BHATT, A. Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. **Perspective Clin Res**. v. 1, n. 1, p. 6-10, Jan.-Mar. 2010. Disponível em: <https://bit.ly/3mTBy5H>. Acesso em: 31 ago. 2021.

DAVIES, H. T. O.; NUTLEY, S. M.; SMITH, P. C. (Ed.). **What works? Evidence based policy and practice in public services**. Bristol: Policy Press, 2000.

EDDY, D. M. Evidence-based medicine: a unified approach. **Health Affairs**, v. 24, n. 1, p. 9-17, Jan.-Feb. 2005.

EDWARDS, P. *et al*. Final results of MRC CRASH, a randomised placebo-controlled trial of intravenous corticosteroid in adults with head injury: outcomes at 6 months. **Lancet**, v. 365, n. 9475, p. 1.957-1.959, June 2005.

EVERY-PALMER, S.; HOWICK, J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 20, n. 6, p. 908-914, Dec. 2014.

FOURNIER, J. *et al*. Antidepressant drug effects and depression severity: a patient-level meta-analysis. **Journal of the American Medical Association**, v. 303, n. 1, p. 47-53, Jan. 2010.

GANDJOUR, A. Patient preferences: a Trojan horse for evidence-based medicine? **Eur J Health Econ**, v. 19, p. 167-172, 2018.

GOLDENBERG, M. J. Evidence-based ethics? On evidence-based practice and the "empirical turn" from normative bioethics. **BMC Medical Ethics**, v. 6, n. 11, p. 1-9, 2005. Disponível em: <https://bit.ly/38s3cy1>. Acesso em: 31 ago. 2021.

GUYATT, G. *et al*. T Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. **Journal of the American Medical Association**, v. 268, n. 17, p. 2420-2425, 1992.

HALPERN, S. D. Towards evidence based bioethics. **BMJ**, v. 331, n. 7521, p. 901-903, 15 Oct. 2005. Disponível em: <https://bit.ly/3mPJUeq>. Acesso em: 31 ago. 2021.

HANEMAAYER, A. **Good evidence**: the limits of evidence-based medicine and the sociology of medicine. 2014. Tese (Doutorado) – University of Alberta, Alberca, 2014.

HUME, D. **Tratado da natureza humana**: uma tentativa de introduzir o método experimental de raciocínio nos assuntos morais. São Paulo: Editora Unesp, 2001.

KAHN, R. S. *et al*. Effectiveness of antipsychotic drugs in first-episode schizophrenia and schizophreniform disorder: an open randomised clinical trial. **The Lancet**, v. 371, n. 9618, p. 1085-1097, 29 Mar. 2008. Disponível em: <https://bit.ly/3gO2UGx>. Acesso em: 31 ago. 2021.

KELLY, M. P. The need for a rationalist turn in evidence-based medicine. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 24, n. 5, p. 1158-1165, Oct. 2018. Disponível em: <https://bit.ly/38HWHrf>. Acesso em: 31 ago. 2021.

KIRSCH, I. *et al*. Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the food and drug administration. **PLoS Medicine**, v. 5, n. 2-45, p. 260-268, 26 Feb. 2008. Disponível em: <https://bit.ly/2V6iKoe>. Acesso em: 31 ago. 2021.

KOOPMANS, T. C. Measurement without theory. **The Review of Economics and Statistics**, v. 29, n. 3, p. 161-172, Aug. 1947.

LAST, J. M. What is "Clinical Epidemiology?" **Journal of Public Health Policy**, v. 9, n. 2, p. 159-163, 1988.

LEBWOHL, B. Non-evidence-based medicine: the Gastroenterologist's role and responsibility. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 63, p. 822-824, 2018. Disponível em: <https://bit.ly/2WHN3BO>. Acesso em: 31 ago. 2021.

LIEBERMAN, J. A. *et al*. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. **New England Journal of Medicine**, v. 353, n. 12, p. 1209-1223, 22 Sep. 2005. Disponível em: <https://bit.ly/3kIfMyS>. Acesso em: 31 ago. 2021.

MAJOR-KINCADE, T.; TYSON, J.; KENNEDY, K. Training pediatric house staff in evidence-based ethics: an explanatory controlled trial. **Journal of Perinatology**, v. 21, p. 161-166, 14 Aug. 2001. Disponível em: <https://go.nature.com/3jyWM6N>. Acesso em: 31 ago. 2021.

MARSTON, G.; WATTS, R. Tampering with evidence: a critical appraisal of evidence-based policy-making. **The Drawing Board**: an Australian Review of Public Affairs, Sidney, v. 3, n. 3, p. 143-163, 2003.

MOLEWIJK, A. C. *et al*. Implicit normativity in evidence-based medicine: a plea for integrated empirical ethics research. **Health Care Analysis**, v. 11, n. 1, p. 62-92, Mar. 2003.

MURPHY, M. E. Epistemic lenses and virtues, beyond evidence-based medicine. **Health Information & Libraries Journal**, v. 35, n. 2, p. 87-90, June 2018. Disponível em: <https://bit.ly/3kCPHkV>. Acesso em: 31 ago. 2021.

OLIVER, K.; PEARCE, W. Three lessons from evidence-based medicine and policy: increase transparency, balance inputs and understand power. **Palgrave Communications**, v. 3, n. 43, 2017. Disponível em: <https://go.nature.com/3jsLb9c>. Acesso em: 31 ago. 2021.

PARKHURST, J. **The politics of evidence**. London-New York: Routledge, 2017.

PUTNAM, H. **The collapse of the fact/value dichotomy and other essays**. Cambridge, Massachusetts; London: Harvard University Press, 2002.

QUINE, W. von O. **Word and object**. Cambridge: MIT Press, 1960.

RIZVI, S. A. T. The Sonnenschein-Mantel-Debreu results after thirty years. **History of Political Economy**, v. 38, p. 228-245, 2006. Disponível em: <https://bit.ly/3kHwhuZ>. Acesso em: 31 ago. 2021.

ROSENBERG, W.; DONALD, A. Evidence-based medicine: an approach to clinical problem-solving. **British Medical Journal**, v. 310, n. 6.987, p. 1.122-1.126, 29 Apr. 1995.

ROSENHECK, R. A. *et al*. Cost effectiveness of second-generation antipsychotics and perphenazine in a randomized trial of treatment for chronic schizophrenia. **American Journal of Psychiatry**, v. 163, n. 12, p. 2080-2089, Dec. 2006. Disponível em: <https://bit.ly/2WBdQQo>. Acesso em: 31 ago. 2021.

RYLE, G. **The concept of mind**. London: Penguin, 2000.

SACKETT, D. *et al*. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. **British Medical Journal**, v. 312, n. 71, 13 Jan. 1996.

SACKETT, D. The sins of expertness and a proposal for redemption. **British Medical Journal**, v. 320, n. 7.244, p. 1283, 6 May 2000.

THOMAS, P.; BRACKEN, P. & TIMIMI, S. The limits of evidence-based medicine in psychiatry. **Philosophy, Psychiatry & Psychology**, v. 19, n. 4, p. 295-308, Dec. 2012.

TONELLI, M. R. The philosophical limits of evidence-based medicine. **Academic Medicine**, v. 73, n. 12, p. 1.234-1.240, Dec. 1998. Disponível em: <https://bit.ly/2WzdytS>. Acesso em: 31 ago. 2021.

TURNER, E. H. *et al*. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. **New England Journal of Medicine**, v. 358, n. 3, p. 252-260, 17 Jan. 2008. Disponível em: <https://bit.ly/3zx4QdO>. Acesso em: 31 ago. 2021.

WEBB, W. M. Rationalism, empiricism, and evidence-based medicine: a call for a new Galenic synthesis. **Medicines**, v. 5, n. 40, 25 Apr. 2018. Disponível em: <https://bit.ly/3mQw7nU>. Acesso em: 31 ago. 2021.

ANEXO A

EVOLUÇÃO DA ESTRUTURA ÉTICO-REGULATÓRIA DA PESQUISA COM SERES HUMANOS EM MEDICINA (BHATT, 2010)

A estrutura ética para a proteção do sujeito humano tem suas origens no antigo Juramento de Hipócrates, que especificou o dever principal de um médico – evitar prejudicar o paciente. No entanto, esse juramento não tem sido adequadamente respeitado na experimentação com seres humanos, e a maioria dos avanços na proteção desse direito surgiu como uma resposta a abusos, tais como os experimentos *in vivo* realizados por ocasião da Segunda Guerra Mundial.

A primeira orientação internacional sobre a ética da pesquisa médica envolvendo sujeitos, o Código de Nuremberg, foi formulado em 1947. Embora o consentimento informado para a participação na pesquisa tenha sido estabelecido em 1900, o Código de Nuremberg destacou a essencialidade da voluntariedade desse consentimento. Em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas) expressou a preocupação com os direitos dos seres humanos sujeitos a maus-tratos involuntários. A tragédia da talidomida ajudou a que os Estados Unidos aprovassem as emendas Kefauver-Harris, de 1962, que fortaleceram a supervisão federal acerca dos testes de drogas e estabeleceu a exigência de consentimento informado.

Em 1964, em Helsinque, a Associação Médica Mundial formulou os princípios gerais e as diretrizes específicas sobre o uso de seres humanos em pesquisas médicas, conhecida como Declaração de Helsinque, que vem sofrendo alterações ao longo dos anos, sendo a última em 2008. No entanto, o uso de placebo em ensaios clínicos, e após esses ensaios, continua a ser uma questão discutível.

Em 1966, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos declarou especificamente: "Ninguém deve ser submetido à tortura, a penas ou a tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Em particular, ninguém deve ser submetido, sem consentimento, a tratamento médico-científico".

REFERÊNCIA

BHATT, A. Evolution of clinical research: a history before and beyond James Lind. **Perspective Clin Res**. v. 1, n. 1, p. 6-10, Jan.-Mar. 2010. Disponível em: <https://bit.ly/3mTBy5H>. Acesso em: 31 ago. 2021.

Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

EDITORIAL

Chefe do Editorial
Reginaldo da Silva Domingos

Assistentes da Chefia
Rafael Augusto Ferreira Cardoso
Samuel Elias de Souza

Supervisão
Camilla de Miranda Mariath Gomes
Everson da Silva Moura

Editoração
Aeromilson Trajano de Mesquita
Anderson Silva Reis
Cristiano Ferreira de Araújo
Danielle de Oliveira Ayres
Danilo Leite de Macedo Tavares
Jeovah Herculano Szervinsk Junior
Leonardo Hideki Higa

Capa
Aline Cristine Torres da Silva Martins

Projeto Gráfico
Aline Cristine Torres da Silva Martins

The manuscripts in languages other than Portuguese published herein have not been proofread.

Livraria Ipea
SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES, Térreo
70076-900 – Brasília – DF
Tel.: (61) 2026-5336
Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Missão do Ipea

Aprimorar as políticas públicas essenciais ao desenvolvimento brasileiro por meio da produção e disseminação de conhecimentos e da assessoria ao Estado nas suas decisões estratégicas.

ISSN 1415-4765

ipea Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

PÁTRIA AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL