PSIFAVI (Sistema de Psicofarmacovigilância)
Departamento de Psicobiologia
Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de
Medicina (UNIFESP/EPM)
Rua Botucatu, 862 – 1° andar
04023-062 – São Paulo – SP

GRUPURAM - Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos

Departamento de Tecnologia de Alimento
Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Caixa Postal 549/CCBS
79070-900 – Campo Grande – MS
Centro de Farmacovigilância do Ceará
Universidade Federal do Ceará
Faculdade de Farmácia
Departamento de Farmácia
Caixa Postal 3212
60431-327 – Fortaleza – Ceará

Centro de Informações de Medicamentos Universidade Federal da Bahia Faculdade de Farmácia Rua Barão de Geremoabo s/nº - Campus da Universidade de Ondina 40170-290 - Salvador - Bahia

PERI (Programa Estadual de Redução de Iatrogenias) Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo Avenida São Luís, 99 – 5° andar 01046-001 – São Paulo – SP

CEBRIM – Centro Brasileiro de Informações Sobre Medicamentos SBF – Quadra I Bloco K – 8° andar Ed. Seguradoras 70093-900 – Brasília – DF

Tomada de Decisões Terapêuticas com Base em Evidências Científicas

Álvaro Nagib Atallah Virgínia Trevisani Orsini Valente

O médico ao tomar uma decisão em relação ao problema de saúde de um paciente, um grupo de pacientes, uma comunidade ou um país, sabe que precisa basear-se na melhor evidência científica existente.

Existe uma associação entre o modelo de pesquisa utilizado para responder cada pergunta e o nível ou validade da evidência obtida.

Quando buscamos informações científicas da maior confiabilidade e precisão em condutas terapêuticas e preventivas, recomenda-se que de preferência identifiquemos evidências de nível I, ou seja, revisões sistemáticas, que avaliando todos os ensaios clínicos de bom nível, publicados ou não, dão embasamento para determinada conduta ser tomada ou não e qual o grau de certeza ela dará àquela decisão.

Sempre que possível a revisão sistemática resulta em uma somatória (resumo) estatística chamada metanálise.

Quando não encontramos a revisão sistemática disponível, a alternativa é um grande ensaio clínico (*megatrial*), que geralmente inclui mais de mil pacientes.

Esse ensaio clínico (nível de evidência II) deve ser randomizado e cego, ou seja, os pacientes são escolhidos pelo acaso e o estudo tem pequena probabilidade de seus resultados terem ocorrido por mero acaso e tem grande poder estatístico para detectar efeitos moderados (vantagens) mesmo que pequenas, mas clinicamente relevantes, em relação ao grupo controle.

Às vezes, encontra-se mais de um ensaio clínico para responder à mesma pergunta terapêutica e os resultados podem ser aparentemente discordantes, neste caso a realização da revisão sistemática e da metanálise são importantes.

Quando não encontramos um grande ensaio clínico, é importante que nossa decisão baseie-se em pelo menos um ensaio clínico randomizado, médio ou pequeno, com resultados clínica e estatisticamente significantes. Esses ensaios já são considerados nível de evidência III.

Às vezes, encontramos apenas estudos controlados, porém sem escolha aleatória dos pacientes (randomização), ou seja um estudo prospectivo de coortes. Neste tipo de estudo, um grupo é tratado da maneira A e o outro da maneira B. O nível de evidência é IV e comparam-se os resultados terapêuticos nos dois grupos pois não houve a randomização. Se nem o nível IV, coorte, foi encontrado, procuram-se informações científicas baseadas em um modelo de estudo chamado de casos e controles (nível V). Neste modelo, escolhe-se número fixo de casos de determinada doença com maus resultados (morte por exemplo) e pareia-se por sexo, idade, gravidade da apresentação da doença, etc. Determina-se se houve associação do uso de droga ou conduta com o índice de sucesso ou de falhas.

Não devemos confundir revisão sistemática na qual se parte de pergunta específica e usam-se métodos científicos rigorosíssimos para respondê-la, com revisões narrativas. As revisões narrativas, freqüentemente adotadas, partem de uma opinião ou convicção para buscar informações científicas, de maneira não sistemática, com o intuito de coonestar aquela opinião, que já se tinha desde o início, o que rigorosamente não é um método científico. Esse tipo de revisão é o mais comum, ainda, em livros-texto.

Como nível de evidência inferior ao estudo de casos e controles, temos as séries de casos (nível VI) que só devem ser utilizadas quando da inexistência de níveis de evidências melhores. Finalmente, não se encontrando níveis de evidência de I a VI, ficamos com opiniões de especialistas, ou de consensos de grupos de especialistas, não baseados nas evidências. Isto não significa demérito à opinião dos especialistas, pois todos somos e temos experiências e opiniões.

O importante é que estas opiniões gerem perguntas para desenvolvimentos de estudos que, quando cotados à luz da literatura ou das pesquisas clínicas adequadamente desenvolvidas, resultam nos níveis de evidências aqui classificados de I a VI.

Desta forma, fica prático para o leitor que irá tomar a decisão, saber qual o grau de confiabilidade e precisão da decisão que ele e seu paciente irão tomar a partir da diretriz clínica, quando a informação é seguida da anotação da classificação do seu nível de evidência e de seu grau de recomendação.

Por exemplo: no tratamento do infarto do miocardio em ambiente hospitalar recomenda-se o uso de fibrinolítico. Nível

de evidência I significa que a decisão baseia-se em revisão sistemática.

Obviamente, toda recomendação de conduta, por melhor que esteja embasada cientificamente, deve levar em conta o caso específico de cada paciente e o contexto onde se trabalha; nisto a experiência de cada médico é importante.

De maneira prática, os níveis de evidência são seguidos nas diretrizes clínicas das indicações dos graus de recomendação.

O grau de recomendação é A, quando há evidências suficientemente fortes para tal e há então consenso, entre especialistas. Exemplos são os casos do uso de aspirina no infarto do miocárdio e do uso do sulfato de magnésio na eclâmpsia.

Por outro lado, nem sempre é necessária a realização de ensaio clínico para saber que uma terapêutica traz mais beneficios do que malefícios ao paciente, como no caso da drenagem de abscesso dentário.

Em casos como esse, uma série de casos, que é de nível VI, permite o grau de recomendação A.

O grau de recomendação é classificado como B, quando existem evidências, mas que não são definitivas. Em geral essas recomen-dações são baseadas em pequenos ensaios clínicos, sem tamanho de amostra para detectar efeitos moderados de determinada terapêutica ou baseadas em níveis de evidências inferiores, como estudos prospectivos de coorte, casos-controle ou séries de casos. Em outras palavras o assunto requer mais pesquisas de melhor nível (ensaios clínicos e revisões sistemáticas).

Por outro lado, há situações, nas quais quer se evitar conduta que pode ser desastrosa ou potencialmente danosa ao paciente. Nessas situações classifica-se também a informação pelo nível de evidência e o grau de recomendação é C (de contraindicação).

Como exemplo temos os casos de uso da albumina humana em pacientes críticos e nos grandes queimados, revisão sistemática portanto, nível I, mostrou que esta conduta aumenta a mortalidade. Portanto o nível de evidência deve ser registrado como NE I e o grau de recomendação é C, portanto, a afirmação deve ser seguida dos símbolos NE I; GR C. ou IC.

Outro exemplo é o caso do uso de bloqueadores da enzima de conversão da angiotensina em gestantes hipertensas. Séries de casos referem malefícios da droga em fetos humanos. Portanto o nível de evidência é VI e o grau de recomendação é C (de contra-indicação).

Existem várias fontes disponíveis para que se busque informações para tomadas de decisão. O primeiro passo é identificar claramente qual é a situação ou problema clínico, (doença, por exemplo) e que tipo de intervenção quer se avaliar. A seguir o tipo de modelo de pesquisa ideal. Quando se pensa em terapêutica, dá-se preferência a revisões sistemáticas com metanálise - e a melhor fonte é a Cochrane Library, editada pela Colaboração Cochrane e pela *UP-date software* (maiores informações no site do Centro Cochrane do Brasil - www.epm.br/cochrane.

Outra fonte importante de evidências é o Best Evidence, publicado pela editora do British Medical Journal www.bmj.com

O Medline é o maior banco de dados disponível, porém requer grande experiência na avaliação crítica das informações.

Níveis de Evidência

- I. Revisão Sistemática com metanálise
- II. Megatrial [(> 1000)] pacientes

III. Ensaio Clínico Randomizado [(< 1000)] pacientes

IV. Coorte (não randomizado)

V. Estudo caso-controle

VI. Série de casos (sem grupo controle)

VII. Opinião de Especialista

Graus de Recomendação

- A. Evidências suficientemente fortes para haver consenso
- B. Evidências não definitivas
- C. Evidências suficientemente fortes para contra indicar a conduta.

Documentos Cochrane/CE 068

Prof. Dr. Álvaro N. Atallah

Prof. Livre Docente do Departamento de Medicina da UNIFESP/EPM

Chefe da Disciplina de Medicina de Urgência Diretor do Centro Cochrane do Brasil.

Informática Wédica: Aplicações para o Diagnóstico e a Terapêutica

Daniel Sigulem Meide Silva Anção Mônica Parente Ramos Beatriz Faria Leão Carlos José Reis de Campos

Objetivo fundamental da Informática Médica é colocar a informação à disposição do médico, onde e quando ela for necessária, uma vez que grande parte da atividade dos médicos consiste em coletar, processar e gerar informações. Isso é caracterizado pela obtenção e registro de informações sobre o paciente, consultas aos seus colegas de profissão, pesquisa de literatura científica específica, planejamento de procedimentos diagnósticos, estratégias de tratamento, interpretação de resultados de laboratório e estudos radiológicos ou condução de estudos epidemiológicos. É, no entanto, a contínua preocupação com o bem-estar do paciente, e a conseqüente necessidade de processo de decisão ideal, que coloca a Medicina em posição diferenciada em relação aos outros campos dependentes do manuseio da informação.

A Informática em Saúde é área de caráter multidisciplinar, que compreende atividades de desenvolvimento de websites gerais de informação médica e saúde, desenvolvimento de sistemas de informação hospitalar, redes de comunicação digital para a saúde, aplicações voltadas para a saúde comunitária, sistemas de apoio à decisão, processamento de imagens e sinais biológicos, avaliação e controle de qualidade dos serviços de saúde, telemedicina, aplicações voltadas para a área educacional, prontuário eletrônico e área de padrões para a representação da informação em saúde.

Grande número de escolas médicas, organizações governamentais e não-governamentais tornaram disponíveis, tanto para a comunidade acadêmica quanto para a leiga, desde atlas eletrônicos até os mais recentes *guidelines* de prática médica.

Além disso, com a progressiva redução de custo dos computadores e a simplificação de seu uso, a alocação dessas