



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
Coordenação de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 4/2021-COEVI/CGFPS/DECIT/SCTIE/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Nota Técnica elaborada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia com o objetivo de subsidiar a resposta com relação ao **Requerimento do Senado Federal nº 285/2021/CPIPANDEMIA (0020324687)**, de autoria do Senador Renan Calheiros, por meio do qual requer que seja encaminhada pelo Ministério da Saúde cópia de todos os documentos, produzidos no Ministério ou sob sua guarda, que recomendem, avalizem, incentivem ou tolerem, direta ou indiretamente, o uso de medicamentos sem eficácia comprovada contra a COVID-19, ainda que para uso preventivo da doença ou logo após os primeiros sintomas, inclusive documentos e informações produzidas por aplicativos de informática como o TrateCov.

2. **ANÁLISE**

2.1. *A priori*, insta informar que não compete a este departamento e a esta coordenação produzir documentos que recomendem, avalizem, incentivem ou tolerem direta ou indiretamente o uso de medicamentos, produtos, equipamentos e/ou procedimentos em saúde. Ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) compete a coordenação e execução, no âmbito do Ministério da Saúde, das ações e programas de pesquisa e de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, cabendo-lhe coordenar o processo de gestão do conhecimento em ciência e tecnologia em saúde, com vistas à utilização do conhecimento científico e tecnológico em todos os níveis de gestão do SUS, à luz do inciso III, art. 32 do Decreto nº 9.795/2019.

2.2. Dentro desse escopo de atuação, a produção de sínteses de evidências consiste em busca sistemática e transparente na literatura científica indexada e, em alguns casos, na literatura cinzenta (por exemplo, documentos institucionais não publicados em periódicos e revistas científicas) sobre determinada pergunta de pesquisa, com o objetivo de trazer aportes técnicos-científicos para a apoio à tomada de decisão em saúde. Nesse sentido, não está no âmbito das atribuições deste Departamento questões relacionadas à proposição de tratamentos, incorporação, aquisição, distribuição e recomendação de medicamentos. Sendo assim, a presente Nota Técnica oferece informações apenas no que tange ao escopo de suas competências para fornecer subsídios técnicos como um dos elementos para a tomada de decisão em saúde.

2.3. Em relação ao uso das evidências científicas para embasar a tomada de decisão, faz-se necessária uma breve conceituação de como interpretar o conjunto de evidências disponíveis:

2.4. **Evidências Científicas: conceitos e aplicações.**

2.4.1. A política pública baseada em evidência é uma aspiração inovadora no campo da tomada de decisão, que visa a incorporar resultados de pesquisas nos debates de políticas públicas e nos processos internos do setor público, a fim de aprimorar a tomada de decisão dos gestores. O conhecimento científico pode informar o processo de criação, implementação, expansão ou descontinuidade de políticas de saúde tornando-as mais efetivas, gerando a melhoria de qualidade de vida da população. Para aperfeiçoar a geração desse conhecimento, a ciência vem aprimorando conceitos no campo da Saúde Baseada em Evidências, a fim de empregá-los nos processos decisórios. Um dos principais teóricos dessa área a definiu da seguinte forma:

“Uso cuidadoso, explícito e sábio da melhor evidência existente na tomada de decisão sobre o cuidado de pacientes. [...] significa integrar o conhecimento clínico individual com a melhor evidência clínica externa disponível a partir de pesquisa sistemática.” (Sackett, et al. 1996)

2.4.2. Por outra forma, é imperativo que o uso da melhor evidência científica disponível sobre um tópico seja o somatório entre as conclusões de pesquisas sistemáticas e transparentes e os conhecimentos da prática clínica individual de profissionais de saúde. Esse uso pode ser operacionalizado a partir das seguintes etapas consecutivas:

- Realização de buscas de estudos científicos em bases de dados a partir de uma pergunta de pesquisa definida *a priori*;
- Avaliação dos estudos já produzidos sobre a temática, a partir de ferramentas de avaliação da qualidade metodológica com critérios pré-definidos, de acordo com cada delineamento de pesquisa;
- Descrição dos achados em um método específico denominado REVISÃO SISTEMÁTICA;
- Elaboração de um resumo das conclusões de revisões sistemáticas em uma DIRETRIZ CLÍNICA, para disponibilização a profissionais da saúde, principalmente médicos, fomentando a prática clínica baseada na evidência científica disponível (Toon, 2014; CEBM, 2014; Stillwell et al., 2010).

2.4.3. Ainda, alguns teóricos descrevem que uma decisão clínica contém 03 (três) aspectos:

- Fatos gerais relevantes para aquela situação (por exemplo, dados científicos);

- Fatos particulares para aquela situação específica (por exemplo, experiência do médico no atendimento de casos semelhantes); e
- Valores do paciente e médico (Toon, 2014).

2.4.4. Nessas circunstâncias, há outras etapas fundamentais na tomada de decisão clínica que abarcam o julgamento clínico, processo pelo qual o profissional de saúde faz uma interpretação racional dos dados clínicos do paciente e identifica as ações mais apropriadas naquele contexto de atendimento específico, de acordo com sua experiência e prática profissional; e os valores dos pacientes, definido pelas preferências, preocupações, expectativas únicas de cada paciente que devem ser integradas na decisão clínica (Kienle e Kiene, 2011; Michael et al., 2015). Dessa forma, conclui-se que o termo “evidência”, envolve uma série de dados, relatos e observações que ajudam a suportar uma conclusão sobre um tema. Invariavelmente, toda evidência está susceptível ao seu contexto de implementação, pois, para que o conhecimento seja integrado à prática (Know-do Gap), uma série de avaliações sobre sua aplicabilidade devem ser realizadas. Em outras palavras, há que se falar no conjunto de evidências sobre um tópico e de todos os aspectos circunstanciais que o rodeiam (OMS, 2005; Lomas, 2005; Cookson, 2005).

2.5. Interpretando o conjunto das evidências.

2.5.1. Para analisar o conjunto das evidências, é necessária aplicação de diversos conceitos essenciais amplamente disseminados no campo da Saúde Baseada em Evidências. São eles:

- Pirâmide de evidências: Consiste na disposição hierárquica de estudos científicos em saúde, classificados de acordo com o tipo de estudo, qualidade metodológica e grau de confiança da evidência. Popularmente, esse conjunto de característica foi chamada de “nível de evidência”. Essa hierarquia é representada graficamente com uma pirâmide, cujo topo é o estudo dito de maior nível de evidência (REVISÃO SISTEMÁTICA) e em sua base aqueles de menor nível de evidência (OPINIÕES DE ESPECIALISTAS, PESQUISAS LABORATORIAIS IN VITRO). Esse conceito, embora empregado amplamente na Saúde Baseada em Evidências continua sendo aprimorado, pois a complexidade da classificação desses 3 aspectos revela uma dificuldade do seu uso na prática clínica (Murad et al., 2016 e Tugwell et al., 2015).
- Tipos de estudos: Para responder uma questão específica sobre qual o melhor tratamento para determinada doença é necessário escolher o tipo de estudo, isto é, o delineamento metodológico mais adequado para se obter tal resultado. O Ensaio Clínico Randomizado é o estudo padrão-ouro para avaliar uma intervenção, seguidos dos estudos de coorte, estudo de caso controle, série de casos e relatos de casos. A Revisão Sistemática é a metodologia adequada para identificar, reunir e avaliar todo o conjunto de evidências científicas disponíveis sobre aquele tema. Ademais, sendo um “estudo sobre outros estudos”, ou seja, um “estudo secundário”, a revisão sistemática compila todas as evidências empíricas sobre um tópico, utilizando um método científico, transparente e reproduzível. Dessa forma, é hoje amplamente difundido em todo o mundo, se configurando como o método principal de SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS, utilizada para avaliação de tecnologias em saúde, definição de diretrizes clínico-assistenciais e incorporação de tecnologias em saúde, entre outras inúmeras aplicações desse método, inclusive em outros campos do conhecimento alheios à saúde (Fletcher et al., 1996; Moher et al., 2001; Khan et al., 2001; Higgins e Green, 2009; Brasil, 2012). Outras sínteses de evidências, com características metodológicas semelhantes às das Revisões Sistemáticas também têm sido utilizadas na gestão em saúde, pois o tempo exíguo para realização de revisões sistemáticas tem estimulado que centros de pesquisa científica e tecnológica do mundo produzam adaptações metodológicas para que cada vez mais possam ser elaboradas síntese de evidências em menor tempo, levando ao mesmo resultado científico (Tricco, et al., 2017; Garrity et al., Schünemann et al., 2015; 2020). Para citar alguns exemplos, destaca-se o Inventário de Referências, Sumário de Resumos, Revisões Sistemáticas Rápidas, entre outros (CADTH, 2015).

2.6. Qualidade Metodológica e Força de recomendação do conjunto das evidências.

2.6.1. Para se avaliar a qualidade metodológica de uma evidência, ou melhor, o quanto se pode confiar naquele resultado científico, é preciso lançar mão de ferramentas já consagradas na literatura científica, que consistem em perguntas a serem respondidas pelo avaliador, que permitirão apontar a existência de falhas metodológicas na condução dos estudos científicos, também conhecidas como risco de vieses.

2.6.2. Por exemplo, um Ensaio Clínico Randomizado, embora seja uma evidência do topo da pirâmide de evidências (ficando abaixo apenas das revisões sistemáticas) deve ser bem conduzido metodologicamente, sob pena de que seus resultados possam ser considerados frágeis, inconsistentes e não confiáveis, comprometendo sua aplicabilidade na tomada de decisão.

2.6.3. Esse conceito também é aplicável em todos os tipos de estudos, inclusive as revisões sistemáticas, ou seja, não basta que o delineamento do estudo esteja bem correlacionado com a pergunta de pesquisa definida a priori, mas também é necessário que o grau de confiança ou qualidade metodológica também seja verificado pelo avaliador. Um estudo com baixa qualidade metodológica (ou alto risco de viés ou baixo grau de confiança) tem sua confiabilidade comprometida, portanto o seu “nível de evidência” decresce na pirâmide de evidências já elucidada. Essa dinâmica de análises da hierarquia de evidências é imprescindível para tomada de decisão clínica segura no momento da pandemia de COVID-19 (Munn et al., 2018; Aromataris et al., 2016).

2.6.4. Além disto, a qualidade metodológica dos estudos científicos não é o único aspecto a ser considerado para avaliar a força de recomendação do conjunto das evidências sobre um tópico. Nesse caso, tanto o tipo do estudo (delineamento) quanto a qualidade metodológica são insuficientes para estimar o grau de certeza ou força de recomendação do conjunto das evidências e, por isso, outros quesitos também são avaliados. Essa metodologia é denominada GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*), a qual avalia os seguintes critérios, além das limitações metodológicas do conjunto das evidências:

1. Inconsistência: o efeito estimado, dado pelo conjunto das evidências, é considerado inconsistente quando se verifica heterogeneidade entre os estudos. Essa inconsistência é determinada por critérios estatísticos (semelhança de estimativas pontuais, sobreposição de intervalos de confiança ou heterogeneidade).

2. Evidência Indireta: a evidência é considerada indireta quando seus estudos não comparam ou comparam indiretamente as intervenções na população de interesse para a tomada de decisão (por exemplo, resultados de efeitos de um medicamento para fase inicial de certa doença sendo extrapolados para outras fases cujas evidências não demonstraram efeito).
3. Imprecisão: o efeito estimado se refere a parte dos estudos ou ocorre em parte dos eventos no conjunto das evidências analisadas por desfecho clínico. Por exemplo, 2 pesquisas científicas sobre o uso de um medicamento realizadas com delineamentos metodológicos semelhantes, levando a resultados opostos em uma mesma população analisada. Quanto maior a imprecisão, menor o grau de certeza.
4. Viés de publicação: é a estimativa dada à tendência de se publicar artigos científicos somente com resultados positivos, tornando tendenciosas o conjunto das evidências disponíveis.

2.6.5. Ademais, o sistema GRADE permite que, a partir da análise dos critérios supracitados, se defina uma direção da recomendação do uso do conjunto das evidências científicas (contra, a favor ou condicional) (GRADE, 2020; Guyatt et al., 2008).

2.7. Atuação do Decit na produção de síntese de evidências

2.7.1. Retomando o aspecto das competências do Decit/SCTIE/MS, é seu mister produzir sínteses de evidências para subsidiar a tomada de decisão dos gestores em saúde, por meio do Serviço de Produção de Evidências para Apoio à Tomada de Decisão. O Serviço tem por objetivo elaborar, a partir da demanda das áreas técnicas do Ministério da Saúde, estudos secundários (levantamento e síntese de evidências científicas já disponíveis na literatura), que permitem a identificação de evidências de alta qualidade de forma contextualizada com as necessidades dos demandantes e a identificação de lacunas e de necessidades de pesquisa. A disponibilidade de evidências e o tempo necessário para a resposta direcionam o tipo de estudo a ser elaborado. O portfólio de produtos oferecidos pode ser acessado em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servico_producao_apoio_evidencias_tomada_decisao_portfolio_produtos.pdf.

Cumprir registrar que esses estudos elaborados **não têm a finalidade de recomendar, avaliar, incentivar ou tolerar o uso de medicamentos**, sendo, em verdade, estudos que visam tão somente a sintetizar o conjunto das evidências disponíveis em um dado momento, como um dos elementos de subsídio para a tomada de decisão em saúde.

2.7.2. Além da produção de sínteses de evidências de acordo com a demanda vinda da gestão, o Decit/SCTIE/MS iniciou, em 2020, a elaboração dos **INFORMES DIÁRIOS DE EVIDÊNCIAS COVID-19**, com o objetivo de informar diariamente sobre artigos científicos relativos ao tratamento farmacológico e vacina para a COVID-19 dispostos na literatura indexada nacional e internacional. Além de resumir cada estudo identificado, os informes apresentam uma avaliação da qualidade metodológica, um sumário dos principais achados da pesquisa e um compilado da quantidade de artigos publicados, de acordo com o seu delineamento metodológico (revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados, entre outros). A iniciativa de busca tem sido realizada desde 07 de abril de 2020, compreendendo um projeto em contínuo aprimoramento. Desde o lançamento da versão editorial, foram publicados 103 informes diários e 6 informes semanais, totalizando-se mais de 2400 artigos científicos avaliados e sumarizados, 700 tecnologias foram analisadas de acordo com as publicações científicas identificadas em mais de 30 tipos de estudos clínicos e epidemiológicos. Os **INFORMES DIÁRIOS DE EVIDÊNCIAS COVID-19** podem ser acessados na página: <https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor>.

2.7.3. Em razão da necessidade de aprimoramento da iniciativa supracitada, está em fase de homologação o **PAINEL DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SOBRE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO E VACINAS PARA A COVID-19**. Trata-se da mudança do formato editorial de publicação para um painel virtual dinâmico de síntese de dados e informações, possibilitando acesso mais assertivo, direcionado e responsivo aos interesses dos usuários, sociedade e gestores do SUS. O Painel está, atualmente, em fase de validação interna pelo Ministério da Saúde e pode ser acessado, em breve, no endereço <https://localizaus.saude.gov.br/>.

2.7.4. Ressalta-se que, tanto os **INFORMES DIÁRIOS DE EVIDÊNCIAS COVID-19** como o **PAINEL DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SOBRE TRATAMENTO FARMACOLÓGICO E VACINAS PARA A COVID-19**, têm caráter consultivo e informativo e não permite que conclusões definitivas sejam feitas acerca do conjunto de todas as evidências científicas, para as quais uma série de outros fatores devem ser considerados, como o tipo de estudo e suas limitações, a população do estudo, o tempo de início da intervenção, o nível de gravidade da doença, a heterogeneidade do conjunto das evidências reunidas a partir de uma pergunta de pesquisa pré-definida, entre outros. Para essa interpretação e conclusões acerca da eficácia e segurança de tecnologias, a elaboração de Revisões Sistemáticas da Literatura é o tipo de estudo mais indicado. Portanto, ambas as ferramentas não têm por objetivo estimular prescrição médica e nem fazer recomendações ou orientações terapêuticas e preventivas. Seus objetivos são disseminar amplamente as informações relativas às publicações científicas em revistas indexadas, em pré-impressão e em documentos institucionais sobre tratamento farmacológico medicamentoso e vacinas contra COVID-19, prestando informação de qualidade a profissionais de saúde, sociedade civil organizada e gestores públicos acerca das publicações científicas sobre a COVID-19.

2.7.5. Por fim, cumprir reiterar que este Departamento não atuou na elaboração de documentos que eventualmente tenham recomendado seu uso de medicamentos para a Covid-19, tampouco atuou no desenvolvimento do aplicativo TrateCov.

3. CONCLUSÃO

3.1. Ante todo o exposto, no âmbito de suas competências normativas e regimentais dispostas no art. 32, do Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019, são os esclarecimentos que cabem ao Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), a fim de subsidiar o Ministério da Saúde no que tange à informação requerida.

DANIELA FORTUNATO RÊGO
Coordenadora de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde

De acordo.

MAX NÓBREGA DE MENEZES COSTA
Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia - Substituto

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. British Medical Journal 312(7023):71–2. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2349778/pdf/bmj00524-0009.
2. Toon P. What is evidence? London J Prim Care (Abingdon). 2014; 6(5): 95–97. doi: 10.1080/17571472.2014.11493425.
3. Gunver S Kienle, Helmut Kiene. Clinical Judgement and the Medical Profession. J Eval Clin Pract. 2011 Aug;17(4):621-7. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01560.x. Epub 2010 Oct 25.
4. Michael P Kelly, Iona Heath, Jeremy Howick, Trisha Greenhalgh. The Importance of Values in Evidence-Based Medicine. BMC Med Ethics. 2015 Oct 12;16(1):69. doi: 10.1186/s12910-015-0063-3.
5. WHO. Bridging the “Know–Do” Gap: Meeting on Knowledge Translation in Global Health, 10–12 October 2005. World Health Organization, 2006. Contract No.: WHO/EIP/KMS/2006.2.
6. Asking Focused Questions [Internet]. 2020 [revisado em 2020 Jul 6; citado em 2020 Jul 6]. Acesso no link: <https://www.cebm.net/2014/06/asking-focused-questions/>.
7. Stillwell SB, Fineout-Overholt E, Melynk BM, Williamson KM. Evidence-based Practice, Step by Step: Asking the clinical question: A key step in evidence based practice Am J Nurs. 2010 Mar;110(3):58-61. doi: 10.1097/01.NAJ.0000368959.11129.79.
8. Lomas J. Conceptualizing and combining evidence for health system guidance. Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation, 2005.
9. Cookson R. Evidence-based policy making in health care: what it is and what it isn't. J Health Serv Res Policy. 2005 Apr;10(2):118-21.
10. FLETCHER, R.H.; FLETCHER, S.W.; WAGNER, E.H. Epidemiologia clínica: elementos essenciais. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996.
11. Khan, K.S.; Ter Riet, G., et al. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. NHS Centre for Reviews and Dissemination. York: University of York, 2001. Disponível em: http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/crdreport4_complete.pdf. Acesso em 06/07/2020.
12. Moher, D.; Schulz, K.F.; et al. The Consort Statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. BMC Medical Research Methodology, v.1, n.1, p.2. 2001. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11323066?dopt=Abstract>. Acessado em 06/07/2020.
13. Higgins, JPT.; Green, S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. The Cochrane Collaboration. Version 5.0. 2 [Updated September 2009], 2009. Disponível em: www.cochrane-handbook.org. Acesso em 06/07/2020.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.
15. Tricco AC, Langlois EV, Straus SE, editors. Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
16. Garritty C, Gartlehner G, Kamel C, King VJ, Nussbaumer-Streit B, Stevens A, Hamel C, Affengruber L. Cochrane Rapid Reviews. Interim Guidance from the Cochrane Rapid Reviews Methods Group. March 2020.
17. Schünemann, H.J., Moja, L. Reviews: Rapid! Rapid! Rapid! ...and systematic. Syst Rev 4, 4 (2015). <https://doi.org/10.1186/2046-4053-4-4>.
18. Munn Z et al. What kind of systematic review should I conduct? A proposed typology and guidance for systematic reviewers in the medical and health sciences. BMC Medical Research Methodology, [s.l.], v. 18, n. 1, p. 5, 2018.
19. Aromataris E, Munn Z. Chapter 1: JBI systematic reviews. In: AROMATARIS, E.; MUNN, Z. (ed.). Joanna Briggs Institute reviewer's manual. Adelaide: The Joanna Briggs Institute, 2017. Disponível em: <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>. Acessado em: 06/07/2020.
20. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. Disponível em: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>
21. What's GRADE Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/>. Acessado em: 06/07/2020.
22. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008 May 10;336(7652):1049-51



8 de outubro de 2015; e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Fortunato Rêgo, Coordenador(a) de Evidências e Informações Estratégicas para Gestão em Saúde**, em 05/05/2021, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020365749** e o código CRC **89792E17**.

Referência: Processo nº 25000.065526/2021-07

SEI nº 0020365749

Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por [marina.marinho](#), versão 51 por [daniela.rego](#) em 05/05/2021 16:57:34.