



“Protocolos e diretrizes Clínicas - uma análise moral na tomada de decisão”

por

Flávia Gonçalves Coelho de Souza e Oliveira

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva.

Orientador principal: Prof. Dr. Sergio Tavares de Almeida Rego

Rio de Janeiro, julho de 2014.



Esta dissertação, intitulada

“Protocolos e diretrizes Clínicas - uma análise moral na tomada de decisão”

apresentada por

Flávia Gonçalves Coelho de Souza e Oliveira

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Carlos Dimas Martins Ribeiro

Prof. Dr. Alexandre Costa Leal

Prof. Dr. Sergio Tavares de Almeida Rego – Orientador principal

Dissertação defendida e aprovada em 14 de julho de 2014.

[Digite texto]

A quem possa ler

[Digite texto]

Agradecimentos

Ao meu orientador Prof^o Dr. Sergio Rego, pelo apreço com que me recebeu, sempre procurando me auxiliar quando a trajetória parecia muito tortuosa. Obrigado por sua calma e experiência.

Ao bibliotecário Roberto Unger da Biblioteca do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da UFRJ, pelo auxílio sempre rápido, seguro e prestimonioso, a me instruir pelos caminhos da pesquisa bibliográfica.

A bibliotecária Angelina Pereira, da Biblioteca de Ciências Biomédicas da Fiocruz, pela ajuda na reta final, quando as pesquisas bibliográficas pareciam se esconder e fugir.

A Prof^a Miriam Ventura pela recepção, clareza e auxílio à uma solução que tanto buscava.

As médicas Patrícia Guimarães e Regina Coeli, amigas queridas e de convívio diário na UTI. Crescemos juntas ao longo desses dezoito anos. Agradeço pelo estímulo, compreensão pela minha dedicação ao mestrado e acolhimento nas horas em que tudo parecia incerto ou fora do prumo.

A minha querida secretária Ana Claudia, surpresa da minha trajetória no Ministério da Saúde. Seu auxílio com clareza, presteza e determinação foi fundamental para o desenvolvimento desse trabalho.

A médica Grace Paranhos pelo auxílio quando necessitei.

Aos demais colegas da UTI Neonatal e Pediátrica do Hospital Federal de Bonsucesso/MS pela confiança ao longo desses dezoito anos.

Aos professores do Curso de Especialização em Bioética e Ética Aplicada do Instituto Fernandes Figueira, quando tudo começou. Aos professores do Mestrado em Bioética e Ética Aplicada do PPGBIOS por terem me dado a oportunidade de seguir em frente.

A minha família pelo apoio e compreensão. Vocês foram maravilhosos.

Aos meus pais, primeiros e antes de tudo, por me ensinarem que pelo respeito aos outros a vida atinge outra dimensão.

Aos pacientes internados na UTI. Por tudo que fiz e desenvolvi, meus pensamentos sempre foram e serão para eles.

[Digite texto]

Oliveira, S C G F. **Protocolos e diretrizes clínicas: Uma análise moral na tomada de decisão**. Rio de Janeiro. 2014. 91 f. Dissertação [Mestrado em Bioética e Ética Aplicada e Saúde Coletiva] – Programa de Pós-Graduação em Bioética e Ética Aplicada - Escola Nacional de Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz.

RESUMO

As incertezas na medicina sempre permearam a prática médica. A partir da década de 90 com o surgimento da medicina baseada em evidências, as certezas pareciam ter sido conquistadas. As melhores evidências obtidas a partir dos resultados da pesquisa clínica penetrariam na medicina numa busca pelas certezas das ações e a conquista do pretense poder sobre o controle na determinação da sobrevivência do paciente com a ascensão da biotecnologia. Os protocolos e diretrizes clínicas começaram a surgir como recomendações normativas atreladas a várias abordagens terapêuticas que tomaram por bases os estudos que têm na medicina baseada em evidências para compor as suas estruturas. Nesse contexto, os protocolos e diretrizes clínicas acabaram por serem utilizados às políticas públicas, instituições públicas ou privadas como forma de apoio às análises quantitativas, qualitativas e econômicas sobre prevenção, qualidade de assistência, riscos, investimentos e controle de custos. Apesar das limitações inerentes nas suas bases de estruturação, os protocolos e diretrizes clínicas permanecem com suas utilidades defendidas, agora já incorporadas na prática médica, como meios para justificar as ações trazendo-os até o campo da relação médico-paciente na tomada de decisão. Nesse trabalho pretendeu-se investigar através de uma pesquisa quantitativa e qualitativa de artigos científicos nos últimos 10 anos, sobre o conhecimento e aplicação dos protocolos e diretrizes clínicas sob uma análise moral, tendo como pano de fundo os conflitos morais, éticos e de interesse e a relação médico-paciente transformada e desigual no processo decisório.

Palavras-Chave: 1.Protocolos clínicos. 2.diretrizes. 3.bioética. 4.incerteza. 5.moral. 6.ética clínica. 7.ética médica. 8.medicina baseada em evidência.

[Digite texto]

Oliveira, S C G F. **Clinical Protocols and Guidelines: moral analysis in the decision-making**. Rio de Janeiro. 2014. 91 f. Master [Science dissertation in Bioethical and Applied Ethics and Collective Health] – Programa de Pós-Graduação em Bioética e Ética Aplicada - Escola Nacional de Saúde Pública - Fundação Oswaldo Cruz

ABSTRACT

The uncertainties in medicine always permeated the medical practice. From the decade of 90 with the emergence of evidence-based medicine, the certainties seemed to have been acquired. The best evidence obtained from the clinical research results would penetrate in medicine in a quest for the certainties of the actions and the conquest of the so-called power over control in determining the survival of the patient with the rise of biotechnology. Clinical guidelines and protocols began to emerge as normative recommendations linked to various therapeutic approaches they have taken for the studies that have bases in evidence based medicine to compose its structuring. In this context, the protocols and clinical guidelines eventually use public policies, public or private institutions, as a support to qualitative and quantitative economic analysis on prevention, quality of care, risks, investment and controlling costs. Despite the limitations inherent in their design, protocols and clinical guidelines remain with their utilities, now incorporated into medical practice, as a means to justify the actions bringing them to the field of physician-patient relationship in decision-making. For this work we investigated by means of a quantitative and qualitative research of scientific articles in the last 10 years, the knowledge and implementation of clinical guidelines and protocols under a moral analysis, against the backdrop of the moral, ethical and conflict of interest, and the physician-patient relationship transformed and unequal in the decision-making process.

Keywords: 1.Clinical protocols. 2.guidelines. 3.bioethics. 4.uncertainty. 5.morals. 6.clinical ethics. 7.medical ethics. 8.evidence-based medicine.

LISTA DE ILUSTRAÇÃO

Figura 1	Clinical practice guidelines and patient decision aids	69
----------	--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela a	Matriz	53
Tabela b	Classificação por Letras	55
Tabela c	Classificação por Chaves	58
Tabela d	Artigos constantes na SCOPUS chave 11 no anexo 4	66

SUMÁRIO

Resumo

Abstract

Introdução	1
Capítulo 1 . Sobre moral e ética	5
1.1 – A moral	5
1.2 – A ética	9
1.3 – Dilemas e conflitos morais e éticos	12
1.4 – Conflitos de interesses	14
Capítulo 2 . As incertezas e as certezas	16
2.1 – As incertezas na relação médico-paciente	16
2.2 – A medicina baseada em evidências	21
2.3 – Os protocolos e diretrizes clínicas	26
Capítulo 3 . A Bioética	32
3.1 – Histórico	32
3.2 – Principlismo	37
3.3 – A tomada de decisão	43
Capítulo 4 . Material e Métodos	48
4.1 – Coleta dos dados	49
4.2 – Análise dos dados	59
4.2.1 – Chave 11	60
4.2.2 – Chave 12	71
4.2.3 – Chave 1, 2, 3 e 4	73
4.2.4 – Chave 5	76
Capítulo 5 . Resultados e Discussão	81
Considerações Finais	88

Referências

Anexos

Introdução

A partir de 1983 conclui o curso de medicina na Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), tendo permanecido por mais dois anos vinculada ao Hospital Universitário Pedro Ernesto no programa de residência médica na área de atuação de Pediatria. Durante todo o período considerado de formação médica recebi o treinamento para aplicar resoluções diagnósticas e lidar com enfrentamentos de situações médicas ligadas aos pacientes neonatais ou pediátricos na abordagem de patologias complexas. A necessidade do uso de artigos científicos, a fim de estruturar a estratégia clínica de tratamento pretendida era obrigatória. A pesquisa bibliográfica era feita nas bibliotecas universitárias e o suporte tecnológico aos pacientes internados era ainda incipiente. Por vezes, não havia literatura científica suficiente que sustentasse uma determinada abordagem terapêutica com segurança e aprendi logo como as incertezas poderiam cercar a prática assistencial, sendo necessário recorrer à experiência clínica do médico mais antigo. No início de 1986, assumi o cargo de médico pediatra no Ministério da Saúde, sendo lotada inicialmente na Maternidade do Hospital Federal de Bonsucesso (HFB) no Rio de Janeiro. Nos anos da formação médica, se a incerteza tinha predomínio nas ponderações sobre as patologias e decisão médica agora permaneceria latente, diante da certeza da precariedade do cuidado ao atendimento prestado aos pacientes internados numa estrutura assistencial hospitalar pública inserida no Sistema Único de Saúde, em que a oferta de possibilidades de atendimento era desigual, inexistente ou insuficiente e onde a eficácia, desempenho e resultados não eram valorizados. A formação médica adquirida não havia me preparado para essa dura realidade e o inconformismo foi determinante para colaborar anos mais tarde numa mudança de modelo organizacional.

No início da década de 90, concomitante ao trabalho no hospital público, comecei a trabalhar num serviço de terapia intensiva neonatal privado, tendo na abordagem terapêutica o modelo da medicina neonatal americana que, naquele momento corresponderia ao início da neonatologia no Brasil com características fortemente intervencionistas. Iniciava-se ali o uso da Biblioteca Cochrane como fonte de referências. Várias publicações eram discutidas e aplicadas com base na literatura americana e os protocolos publicados

começavam a suscitar mudanças nas atitudes médicas a traçar as escolhas da melhor estratégia terapêutica. Os pais ou responsáveis não eram participantes desse processo, nem o consentimento fazia parte das informações ou do prontuário. Apesar disso, era inevitável a comparação entre a qualidade da assistência implementada na rede hospitalar privada e àquela oferecida na rede pública. Fizeram parte do amadurecimento profissional durante todo esse período, os questionamentos e reflexões sobre a incongruência da não participação dos pais no processo decisório além da obstinação e futilidade terapêutica imposta aos pequenos pacientes. Aos poucos fui trocando o paradigma da certeza, que vivenciava na rede privada, tendo como suporte a implantação da tecnologia para manutenção da vida, para voltar os olhos totalmente para rede pública assistencial onde as certezas não podiam ser construídas com tanto determinismo. Em 1996, fui trabalhar na recém-inaugurada UTI Neonatal e Pediátrica do HFB, movida pelo inconformismo com a situação desigual de atendimento e já determinada a contribuir para uma mudança do modelo organizacional fragmentado vigente. Em 2001, passei a responder pela coordenação geral da UTI. A demanda de uniformidade de estratégias terapêuticas da equipe médica e de enfermagem era necessária na medida em que a equipe médica e de enfermagem tendiam a assumir estratégias terapêuticas e de cuidados diferentes. Cada médico defendia e aplicava sua experiência sem justificativas de comprovação literária especializada na área ou mesmo de eficácia, sendo ambas interpretadas como não vinculadas e com conceitos diferentes entre os integrantes das equipes. Enfrentar as diferenças respeitando e mantendo a ética profissional foi um exercício difícil, mas enriquecedor. Ficava clara a resistência a mudanças e dificuldades na adesão da equipe médica a implantação de rotinas e protocolos. No entanto, trabalhava-se com pacientes muito graves e uma parte da equipe médica, a qual apoiava, reconhecia que se podia oferecer tratamento igual àquela oferecido pela rede privada, mas com características diferentes de atendimento a serem desenvolvidas com o tempo, como a participação dos pais no processo decisório e o desenvolvimento de estratégias não invasivas. Num primeiro momento, a medicina baseada em evidências (MBE) que começava a se desenvolver, vinha reconhecidamente auxiliar a equipe

composta de médicos pediatras com formações de diversas faculdades de medicina a caminhar para a uniformidade das estratégias terapêuticas na UTI Neonatal e Pediátrica, com o objetivo principal de atendimento normativo assistencial. Nesse contexto de formação e sedimentação de um novo serviço, o uso de protocolos e diretrizes clínicas foram considerados básicos diante dos conflitos médicos interprofissionais gerados pela adoção de medidas terapêuticas até então entendidas como não passíveis de serem ofertadas num hospital público. O uso da literatura e estudos comprobatórios foi determinante para que muitas dúvidas conceituais sobre patologias fossem dirimidas e auxiliassem na tomada de decisão da equipe médica. No entanto, ao lidar com dados epidemiológicos e estatísticos quase que diariamente de estudos revisionais da Biblioteca *Cochrane* como determinantes para as estratégias a serem eleitas. Uma vez implantadas as novas estratégias ainda permaneciam dúvidas sobre os limites de intervenção e capacidade de compartilhamento de decisões da equipe médica com os responsáveis.

Ao atingir as condições de equipes multiprofissionais e estruturais consideradas adequadas sob ponto de vista qualitativo, a inquietude e a necessidade de entendimento normativo, foram responsáveis na busca por respostas para auxiliar a mim e meus colegas para lidar com conflitos morais e éticos presentes nas discussões internas relativas a suporte de vida e sobre as escolhas relacionadas à aplicabilidade de protocolos e diretrizes clínicas. A partir daí, passei a buscar na Bioética recursos na tentativa de dirimir as incertezas. Em 2010 concluí o Curso de Especialização em Bioética e Ética Aplicada no Instituto Fernandes Figueira/FIOCRUZ, onde tive a oportunidade de estudar, ler, aprender e, sobretudo refletir mais sobre os limites do exercício da prática clínica e o respeito à autonomia dos indivíduos na tomada de decisão.

A minha formação tem como base a Pediatria tendo os pais ou substitutos como responsáveis pelas escolhas e o exercício da autonomia perante as crianças e adolescentes. No entanto, passo a reconhecer e admitir uma mudança de análise do ponto de vista não mais das escolhas para as crianças e adolescentes, partindo do pressuposto que o aprofundamento do estudo de conflitos morais e éticos relativos à aplicabilidade dos protocolos e

diretrizes clínicas em adultos poderá contribuir para investigação e entendimento geral dos fatores e interesses privados e públicos envolvidos nas escolhas apontadas por médicos e pacientes, em indivíduos capazes de fazer suas escolhas e exercer a autonomia. A busca pela uniformidade, ferramentas de tomada de decisão, distribuição de benefícios a uma grande maioria nas políticas públicas, diminuição das desigualdades sociais, oferta de medicamentos e adequação de custos são algumas das justificativas encontradas em leituras preliminares para a adoção de protocolos e diretrizes clínicas. A forma como as justificativas sobre o uso de protocolos e diretrizes clínicas são apresentadas parece não contemplar uma análise mais profunda sobre implicações morais e éticas que envolvem as reflexões e discussões a respeito das diferenças individuais e autonomia do paciente, desde a elaboração, aplicação e considerações posteriores dos médicos e pacientes. Dessa maneira estarei iniciando uma proposta de entendimento alicerçada na Bioética sobre as bases da tomada de decisões dos médicos e pacientes no uso de protocolos e diretrizes clínicas.

Capítulo 1 - Sobre moral e ética

1.1- A moral

A moral pode ser definida por um conjunto de princípios, normas ou valores, aceito livre e conscientemente, e que regula o comportamento individual e social de cada um dos indivíduos ou grupos, tendo cada um deles características diferentes que os une internamente, havendo uma construção de normas ou regras que idealmente constituem a moral que rege um determinado grupo de indivíduos e caracteriza as ações como positivas ou negativas de acordo com o referencial adotado¹. Esse sistema de normas ou valores morais aceitos pelo grupo social ou por toda a comunidade age interferindo nas relações com os outros e a sociedade. Portanto, a moral se expressa na sociedade pelos atos individuais e uma qualificação negativa dos atos individuais não poderia ser atribuída se não houvesse dano ou consequência para os outros. Estabelece-se uma regulação das ações dos indivíduos na sociedade em prol da sua preservação de tal ordem que, sancionar, sustentar e fiscalizar tais normas é feito por autoridades atribuídas por um grupo social ou pela sociedade. Historicamente, as normas morais que se vinculam aos hábitos e costumes podem mudar, caso haja uma alteração na estrutura social advindo por sua vez uma nova ordem e conseqüentemente uma modificação da moral antes vigente¹.

Por sua vez, a moralidade seria a expressão da prática da moral representada por suas normas e regras apreendidas e definidas por comportamentos socialmente aprovados que se evidencia pelos atos e condutas humanos, legítimos ou não, e que formam um consenso comum para um grupo social ou sociedade².

De acordo com o cunho social da construção da moral, o indivíduo recebe influências de origens variadas desde cedo e ao longo de sua vida que acabam por determinar os comportamentos sociais e a adoção de hábitos e costumes, que os influenciarão também pela manutenção de determinadas tradições. Segundo Adolfo Vázquez “... *Esta convicção íntima – indefinida e obscura que seja – de que o que foi ontem, deve ser também hoje, dá a*

regulamentação consuetudinária ou habitual do comportamento o seu significado moral...”¹ (pág.72).

A ordem social impõe aos indivíduos responsabilidades objetivas, como cumprir os costumes e tradições. A eles também lhes cabe refletir sobre as próprias considerações de cunho subjetivo para suas decisões. Geralmente, as decisões individuais seguem os conteúdos morais sociais vigentes, mas não é obrigatório. Os conteúdos morais individuais são elaborados a partir de influências recebidas de variadas origens considerando, núcleo familiar, grupo social, idade, condições socioeconômicas, temperamento ou habilidade para raciocinar. Os conteúdos sociais e individuais coincidentes ou não agem para ponderar e estabelecer os chamados juízos morais que são aplicados a si mesmos e aos outros e diz respeito às relações humanas e seu aspecto normativo com os significados que cada um dos envolvidos considera sob o código moral em que vivem³.

Vazquez¹ (pág. 65) afirma que na moral existem dois planos que não se dissociam, o primeiro chamado de normativo ou ideal, e constituído pelas normas ou regras do que deve ser feito, e o segundo chamado de real ou prático, que se relaciona com os fatos morais dos atos humanos que independem do que deveria ser. O normativo convive com o real e esse só adquire um significado moral se referenciado por àquele como positivo ou negativo. Os atos humanos considerados morais seriam àqueles em que se poderia evitar ou prever suas consequências e estariam sob os critérios dos outros de aprovação ou não, sendo qualificado de acordo com a moral vigente. O ato moral pressupõe que seja realizado por um indivíduo, assim considerado como agente moral, capaz de interiorizar e estar de acordo com normas e regras de ação vinculadas a uma comunidade. No ato moral há características que convergem para sua estruturação e que mantêm relações mútuas e não excludentes entre si. Há de se pesar ao longo de sua trajetória de ação do ato considerado moral, os motivos, fim, meios, resultados e consequências objetivas. Muitas vezes, as justificativas para os atos humanos serem morais, não encontram nas normas o apoio procurado e, como alerta Vázquez¹ (pág. 81) “... *No trajeto da intenção ao resultado, o ato pode adquirir um significado moral negativo...*”. Consequentemente, existe uma dificuldade de aplicar uma

norma geral para casos novos ou imprevistos e que exigem uma abordagem singular e diferenciada ao se deparar com exigências práticas para decidir, provocando conflitos de deveres ou consciência. Não é possível abster-se de uma norma moral geral, mas não se pode colocar o agente moral diante de um resultado previamente construído levando a redução de sua responsabilidade moral na tomada de decisão. O indivíduo tem a liberdade de escolha, podendo transformar uma moral coletiva ao questionar ou mesmo negar as suas normas.

É de senso comum aplicar o termo moral como valorativo atribuindo a juízos morais elaborados por agentes morais em comparação às normas morais numa determinada sociedade. Ser imoral poderá ser um termo a ser atribuído para aquele ato ou comportamento de um agente moral que não está condizente com o código moral daquela sociedade. A validade ou não dessa atribuição dependerá do contexto e de como àqueles juízos morais foram considerados dada uma situação. Amoral por outro lado, não pode ter relação com a moralidade, já que o emprego desse termo prescinde que os agentes envolvidos tenham condições de desenvolver e ter atribuições morais.

Em seu livro, *“O Fazer Ético”* Adela Cortina⁴, analisa as concepções de moralidade ao longo da história da ética ocidental e afirma que *“a moral seria um tipo de saber que pretende orientar a ação humana num sentido racional.”* (pág.21). Identifica quatro formas de saber moral e a sua prática construída pela razão, definindo o saber moral como a capacidade do ser humano em exercitar, pelo uso da inteligência e sentimento, atos que orientem sua vida. Refere-se como uma primeira forma de saber moral àquela descrita por Aristóteles na *“Ética a Nicômaco”*, onde afirma que as escolhas devem ser resultado de um agir racional, aplicando a prudência sobre a razão, a fim de projetar o futuro de acordo com as escolhas realizadas no presente. A segunda forma seria à vinculada ao prazer, o hedonismo, que seria o objetivo natural e moral dos seres humanos e as escolhas de vida seria àquelas que produziram menos dor e mais prazer, sendo esse um fim o qual todos os seres vivos buscam. O conceito de hedonismo remetido à atualidade serve como uma das bases para o utilitarismo, onde as decisões privilegiariam àquelas que produzissem maior prazer e mínimo de dor à maioria dos seres vivos

envolvidos. A terceira forma de saber moral foi descrito por Immanuel Kant (1724-1804), onde a liberdade de escolha se vincula a moralidade pelo exercício da autonomia, quando formula os imperativos categóricos, considerando as pessoas como um fim em si mesmo a criar suas próprias leis como um ser autônomo e dessa maneira nos obrigando a respeitar qualquer ser humano, mesmo que isso não seja satisfatório individualmente ao nosso ideal de vida “... porque o sentido da existência humana seria... o da conservação e da promoção do absolutamente valioso: a vida de todas as pessoas e de cada uma delas.”⁴ (pág.36). A quarta forma descrita de saber moral estaria representada pelo raciocínio de filósofos contemporâneos da década de 70, como Jürgen Habermas, que dá um enfoque ao âmbito social. Habermas defende a tradição da ética kantiana, sobre a liberdade em criar as nossas próprias leis, no entanto, defende um “diálogo de racionalidades” entre àqueles que são afetados por essas leis feitas por nós mesmos, podendo-se então atribuir dessa forma uma validade correta ou não às leis em questão. O comportamento moral estaria em considerar qualquer pessoa que pudesse ser afetada por essas leis. O reconhecimento é recíproco, colocando a moralidade como validada em interesses universalistas de justiça e não-violência.⁴

Tristram Engelhardt Jr, no seu livro “*Fundamentos da Bioética*”⁵, refere-se a uma moralidade essencial, que se baseia na compreensão de justiça e da racionalidade, que uniria indivíduos que pertencem a comunidades diferentes como amigos morais. Estranhos morais seriam àqueles que não compartilhariam da moralidade tida essencial e não teriam condições de resolução de conflitos por meio da argumentação racional. “... uma moralidade essencial proporciona substancial orientação do que é certo ou errado, bom ou mau, além da escassa exigência de que não se usem pessoas sem sua autorização.” (pág32).

Entende-se que as concepções morais ao longo da história mudam e caracterizar a moralidade e seus conteúdos interessaria conhecer o quê para os indivíduos seria a expressão dela. Pode-se dizer que, assumir o desenvolvimento de alguns princípios universais, como a justiça, ter capacidade de interiorizar normas, cumprir deveres e promover a resolução

pacífica de conflitos ou conseguir realizar e viver uma vida considerada boa para si e os outros, como algumas das características.

A progressão ou modificação da moral no sentido histórico-social pode trazer benefícios ou não. Apesar do desenvolvimento econômico e social constatados em algumas sociedades atuais, assiste-se a uma deteriorização moral de comportamentos com aumento da violência e crimes. A negação, assumpção ou incorporação de valores morais como solidariedade, amizade ou lealdade, vícios morais como a soberba, hipocrisia e vaidade e virtudes morais como a compaixão podem acabar saindo da esfera particular para a pública, para o bem ou para o mal, indo para contextos mais amplos e adquirindo uma universalidade.

1.2- A ética

A ética vem da palavra grega “*ethos*” que guardava sentidos diferentes dependendo de forma como era escrita. O sentido ecológico significava morada, habitat natural e humano, no sentido individual seria caráter e no social dizia respeito aos costumes que uma pessoa ou grupo iria assumindo ao longo de sua vida. A moral, cujo termo é oriundo do latim “*mos*” ou “*mores*” significa costume ou modo de ser. Portanto, ética e moral têm significados etimológicos iguais, mas considera-se a ética, uma tematização, uma disciplina, e a moral, o tematizado.

Desde a antiguidade grega os filósofos refletem sobre a capacidade de ser moral, atribuindo-a aos seres humanos como uma segunda natureza. As concepções do que é moral para os indivíduos humanos evoluiu ao longo dos anos e de acordo com a época vivida. Entender a moralidade e seus diferentes pontos de vistas requer representantes, cuja reflexão se dá sobre os diferentes conceitos morais vigentes em cada época. Moral e ética caminham juntas, tendo a Filosofia e seus métodos para pensar e analisar sobre a aquela, ocorrendo através dos tempos, desde a ética grega, passando pela ética cristã até as raízes mais modernas da ética com o surgimento do Estado laico, durante o Iluminismo, com Kant e a autonomia individual racional ou liberdade como autolegislação, quando o dever é um imperativo categórico sendo a vida ética produto da autonomia. Se para Aristóteles ser moral se vinculava a

dimensão humana. Em Kant, a liberdade de escolha e da autonomia, figurava como domínio da consciência do dever e não do ser.

A utilização dos conceitos passados de moralidade para análises de concepções morais mais atuais não se esgota. O reconhecimento de outras racionalidades para resolução de conflitos com os conceitos de justiça e não violência está presente na ética dialógica de *John Rawls* e *Habermas*, assim como a adoção de princípios universalistas. Quando a ética sai do campo da teoria encontramos as éticas aplicadas, como a bioética. O uso das teorias éticas aliadas a seus métodos de análise são capazes de examinar problemas morais, práticas nas profissões e políticas públicas em diversas áreas.

Adela Cortina³ se refere à Ética como uma disciplina da Filosofia moral, essa descrita como pertencente à Filosofia prática que procura explicar o fenômeno moral sobre a pessoa humana de forma racional. Dessa forma a ética estuda, reflete e analisa criticamente a linguagem, os códigos, problemas e comportamentos morais individuais e coletivos, procurando entender as suas pluralidades e complexidades. Ainda, a ética exerce funções de esclarecer a moral sobre os conceitos e lógica da linguagem moral utilizada pelos indivíduos para justificar e legitimar os atos e as reações envolvidas pelos fatos orienta sobre as razões para ser moral sendo compreensiva da práxis humana, e ainda procura aplicar o resultado obtido para orientar a práxis humana legitimando-a nos diferentes âmbitos da vida social.

Segundo Vázquez¹, “... a ética não cria a moral...”, mas procura determinar a sua essência. A ética não é neutra e nem busca ater-se a um determinado código moral, porque é capaz de avaliar se dentro dos diferentes códigos existem procedimentos ou avaliações incorretas ou desumanas, não se abstendo de buscar soluções dentro do pluralismo e suas concepções de morais existentes.

Entende-se que as concepções morais ao longo da história foram se tornando diferentes de acordo com o tempo. A utilidade da ética para considerar tais mudanças e as reflexões suscitadas advindas de problemas morais práticos da vida real remeteram ao emprego de modelos de análises éticas presentes nas teorias éticas. As teorias éticas se atêm ao âmbito descritivo do objeto, ao metaético, quando estuda os conceitos e a lógica do

discurso moral e o âmbito normativo que visa individualizar as normas do raciocínio moral e os critérios da justificação moral, como, por exemplo, o que deveria se feito para evitar o mal. Buscam dar respostas de uma maneira geral e auxiliam quando é necessário analisar um determinado comportamento moral.

Em Beauchamp e Childress², no livro *Princípios da Ética Biomédica*, sobre a teoria principialista, define ética como “... *um termo genérico para várias formas de se entender e analisar a vida moral...*” (pág. 18) e no seu estudo há os enfoques chamados normativos e não-normativos. Na ética normativa as ações seriam qualificadas, a fim de se estabelecer o que é certo ou errado, bom ou mau, bem ou mal, estando a biomedicina incluída nessa abordagem com objetivos claros de traçar normas morais para sua atuação. Na ética não-normativa, estariam incluídas a metaética e a ética descritiva. A metaética envolve a epistemologia moral, lógica, a própria linguagem da ética e seu raciocínio atuando na análise da moralidade sem oferecer as recomendações às situações estudadas. Envolve significados de termos como obrigação, justificação, certo e virtude. Sob a ética descritiva está o estudo do comportamento moral de grupos envolvidos e quais as normas e atitudes morais observadas na prática, sendo vinculada por exemplo, aos códigos éticos profissionais, como o da Medicina, concebido na ética hipocrática tradicional, com seus princípios da beneficência e não maleficência, baseando-se também na ética médica deontológica, com deveres e obrigações, contendo sanções externas e ajuizadas perante o grupo a que pertence.

Em 2009, o código de ética médica no Brasil recebeu uma atualização onde já se percebe destaque aos direitos humanos⁶, no entanto, os conteúdos não são suficientes para a abordagem dos conflitos morais e éticos que se assiste cotidianamente. Como o código de ética médica, outros códigos profissionais também apresentam um conjunto de normas técnicas que apontam para os meios adequados para atingir certos fins não considerando a legitimidade moral dos diversos objetivos finais. A garantia da técnica por si só não implica que sua aplicação seja um ato moral, cujo objetivo final é evitar dano a alguém.

No entanto, tanto a ética normativa como as abordagens éticas não-normativas não prescindem de apoio mútuo e do uso de cada uma delas para embasamento das justificativas na avaliação dos casos e tomada de decisão.

1.3- Dilemas e conflitos morais e éticos

A prática da medicina é acompanhada de conflitos nas diferentes etapas ao longo da trajetória da vivência médica. Desde sua formação passando pelas relações com seus preceptores, interprofissionais e com outros tipos de profissionais não médicos que atuam junto ao paciente, até durante a relação médico-paciente, com as famílias e o tempo posterior seguido ao atendimento. O quê dentre tantas situações poder-se-ia atribuir a difícil classificação de um conflito seria necessário analisar caso a caso. Sabe-se que em apenas um caso podem existir vários conflitos. Um conflito surge quando há necessidade de escolha entre situações que podem ser consideradas em princípio incompatíveis ou antagônicas e que convergem na tomada de decisão pelos agentes morais envolvidos. Perante uma determinada situação pode-se julgar estarmos diante de um conflito que sob os códigos morais parece de resolução insolúvel e então estaríamos diante de um dilema moral.

Segundo Beauchamp e Childress², dilema moral é definido como “...situações em que cada curso possível de ação viola um certo princípio moral que também é, por seu lado, obrigatório...” , e insere a palavra *conflito* e segue, “...O conflito (sobre a questão do dilema) pode ser descrito de diferentes maneiras...”. O dilema moral pode ocorrer quando há evidências que uma ação é moralmente correta e outras evidências que a mesma ação é moralmente errada e a situação é inconclusiva (pág. 26). Outra definição procura situar os dilemas sobre uma forte obrigação ou exigência moral, onde diante de uma situação existem duas opções onde há de se decidir pelas duas, mas não se podem escolher ambas as ações. Alguns filósofos morais, baseados na corrente racionalista defendem que não podem haver conflitos morais insolúveis, e sim análises inconsistentes dos conflitos. O que existe seriam dilemas práticos, onde fatores extramoriais estariam envolvidos, e não um

dilema moral genuíno, “... A crença em que alguém não pode fazer aquilo que deve fazer parece para esses escritores, uma confusão acerca da natureza da obrigação e da linguagem moral.”² (pág. 27). As principais vertentes estão no utilitarismo e na obra de Kant que através de análises de conceitos e princípios lógicos dos argumentos apresentados julgariam tais conflitos como aparentes. Outros autores defendem que os sentimentos vivenciados pelos agentes morais provocados pelas escolhas apenas seriam postergados e haveria uma ideia equivocada que o conflito estaria resolvido e a ideia de resolução aparente. Os sentimentos de culpa, remorso e arrependimento tenderiam a expor o agente moral a erros de julgamento provocado pelas circunstâncias e ao impacto emocional provocado. De acordo com a vertente filosófica racionalista num conflito moral haverá sempre uma resolução possível e os sentimentos manifestos posteriormente não remeteriam diretamente à solução encontrada.⁷

Nesse universo de tomada de decisão confluem vários níveis de influências que fazem parte tanto os médicos quanto os pacientes como agentes morais. Ambos atuando no processo decisório, imersos individualmente em seus próprios códigos morais. Pode-se afirmar que há uma assimetria na relação médico-paciente, que diz respeito ao poder de decisão, uma vez que ainda cabe ao médico um grau maior de ponderação na decisão, muitas vezes de forma impositiva, sem levar em consideração que as escolhas devem recair sobre o paciente informado e esclarecido, preservando sua autonomia, liberdade e escolha. No entanto, ao médico também se pode atribuir as incertezas que se fazem presente, na capacidade de raciocínio moral, em interrogações de como decidir, por que, qual seria a melhor maneira ou o quê, como conversar e conhecer melhor os pacientes e familiares ou como falar sobre um fracasso na terapêutica proposta. De acordo com as Diretrizes Curriculares Nacionais para os Cursos de Medicina o perfil de profissional deve ser “... médico com formação generalista, humanista, crítica e reflexiva, capacitado a atuar em princípios éticos” e ainda “... os profissionais devem realizar seus serviços dentro dos mais altos padrões de qualidade e dos princípios da ética/bioética”.^{8,9}

Conflitos éticos na medicina são referidos como àqueles vinculados a atuação profissional. Seguem juntos, conflitos morais e éticos, na mesma situação até que se possam elucidar as relações dos fatos envolvidos pela análise do processo da ética aplicada, tendo por bases teorias morais e éticas. Os conflitos éticos na prática médica podem ser listados de acordo com as situações como em relação à confidencialidade e sigilo, quando o médico se vê diante da necessidade expor alguma informação do paciente, uma vez que ele está ou colocará outras pessoas em risco. Conflitos relacionados ao respeito à autonomia, violência física, sexual ou não, abandono ou maus-tratos, práticas de atividades ilícitas, omissão de registros de informações nos documentos dos pacientes, imposição de valores morais do médico aos pacientes ou àqueles relacionados às pessoas incluídas na prática de pesquisa clínica.

1.4- Conflitos de interesses

Nas bases das metodologias utilizadas nos desenhos das pesquisas clínicas encontram-se vários e diversos problemas relativos desde atuação do pesquisador, influências econômicas das indústrias envolvidas até aos sujeitos de pesquisa. Os testes de medicamentos têm as grandes indústrias farmacêuticas sustentando as muitas pesquisas clínicas nas áreas assistenciais. Para os médicos existe a necessidade de esclarecer terapêuticas e orientar sua prática com maior segurança, para os pesquisadores ao assumirem a posição em permanecer entre os conglomerados industriais e as pessoas que se propõem a serem sujeitos de pesquisa, acabam suscitando situações por vezes não defensáveis. Diz-se que potencialmente há um conflito ético na área de pesquisa clínica, pela ambivalente função de pesquisador e médico assistencial que não são excludentes, devendo o médico preservar os benefícios e não causar malefícios de tal maneira que sua figura se sobreponha a do pesquisador. Os chamados conflitos de interesse podem acontecer quando há interesses pessoais do pesquisador que podem colocar em risco os interesses dos pacientes pela maneira como a investigação é conduzida e/ou a exposição dos resultados obtidos, tais atos são considerados

antiéticos para as éticas clínicas e em pesquisa. Por outro lado, existem também interesses dos pacientes que podem interferir nas decisões e comprometer a condução da pesquisa¹⁰. No artigo publicado pela *American Society of Clinical Oncology*¹¹ (ASCO), em 2006 já publicara uma revisão de sua política para enfrentar os conflitos de interesse, e normatizar as práticas que envolvam pesquisadores, membros ou pessoas vinculadas a ASCO, incluindo esposas/os filhos adultos ou não ou parentes próximos, incluindo voluntários que possam receber ou tenham recebido algum tipo de auxílio financeiro direta ou indiretamente de alguma entidade comercial. A divulgação é mandatória, sendo exceção para pesquisadores, cujas pesquisas são apoiadas e financiadas pelo *National Institutes of Health (NIH)* dos EUA. Prendergast MM e cols¹² faz um histórico sobre as relações entre pesquisa acadêmica e indústria e seus efeitos nos resultados e condução das pesquisas, incluindo os estudos tendenciosos que acabaram sendo publicados e fazendo com que houvesse uma diminuição na confiança nas publicações de pesquisas. No entanto, as parcerias de instituições acadêmicas e indústrias, principalmente com as de biotecnologia e farmacêutica foram se desenvolvendo rapidamente expandindo as relações para estudos sobre segurança e eficácia além de análises de custo-eficácia. O envolvimento acabou comprometendo além dos pesquisadores, revisores e editores de publicações científicas. Os autores defendem que a colaboração poderia seguir, não restringindo o apoio financeiro ao pesquisador, desde que houvesse transparência e divulgação do que efetivamente está acontecendo com todo o processo exposto tendo ou não resultados positivos, e que no final a qualidade dos estudos seria o mais importante.

Diante dos fatos, os conflitos de interesses fazem parte da pesquisa clínica e se tornaram indissociáveis nas relações entre indústrias da medicina e instituições, médicos, pacientes e sujeitos de pesquisa e que ao menos se possa ajuizá-los de forma crítica, a fim de que se abram as possibilidades em identificar ou não a presença de um efetivo conflito de interesse, e para isso há que se procurar a transparência das declarações expressas, assim como capacitar e fortalecer profissionais e comitês de ética permitindo um olhar diferenciado aos ensaios clínicos randomizados ou não, e que compõem o

corolário de artigos e revisões usados como referências, muitos deles sendo tratados pelos médicos assistenciais como tendo a equivalência de respostas definitivas, sendo essas fornecidas para embasamentos de protocolos e diretrizes clínicas em abordagens terapêuticas que se espalham desde atendimentos médicos privados e públicos até sociedades de especialidades, universidades médicas ou em análises de custo-benefício adotadas para justificar ações e políticas públicas.

Capítulo 2 - As incertezas e as certezas

2.1- As incertezas nas relações médico-paciente

A partir da década de 50, a socióloga americana Renée C. Fox (1934-) iniciou seus estudos sobre o conceito da incerteza e suas implicações e desafios de ordem social, psicológica e ética na formação educacional, treinamento e socialização profissional dos estudantes de medicina assim como nas relações médico-paciente. Renée Fox publicou um ensaio em 1957 intitulado *“Training for Uncertainty”*, publicado no livro do sociólogo Robert K. Merton e cols chamado *“The Student-Physician: Introductory Studies in the Sociology of Medical Education”* onde afirmava ser inerente aos médicos em formação três tipos de incerteza: a incerteza do conhecimento e competência médica, a incerteza em relação às limitações e ambiguidades do conhecimento e habilidades da prática médica e as incertezas em distinguir as duas anteriores. Posteriormente escreveu um ensaio *“The Autopsy: Its Place in the Attitude-Learning of Second-Year Students”* que só foi publicado em 1988. Ambos faziam parte de um projeto de estudos a longo prazo na área da sociologia de educação médica que havia sido iniciado em 1952, vinculado ao *Bureau of Applied Social Research of Columbia University*¹². Em 1959, Renée Fox publicou seu livro pioneiro, *“Experiment Perilous: Physicians and Patients Facing the Unknown”* originado de seus estudos para dissertação de doutorado, onde analisava três anos das relações entre pacientes e médicos numa unidade de pesquisa metabólica atrelada ao Grupo de Patologias e Cirurgias Renais da *Havard Medical School* afiliada ao *Peter Bent Hospital* em

Boston nos Estados Unidos. Os conflitos médicos sobre a responsabilidade de cuidar e conduzir pesquisas em prol do avanço do conhecimento médico emergiam das discussões sobre as estratégias terapêuticas iniciais, que culminariam com o desenvolvimento da nefrologia, diálise renal e transplante renal. Havia um alto índice de incerteza e risco, com severas implicações e restrições terapêuticas^{13,14}. Muitos pacientes eram sujeitos de pesquisa, alguns deles seriamente doentes, e tais conflitos decisórios envolvendo médicos e pacientes, continham problemas desafiadores. Seus trabalhos baseados em experiências observacionais refletiam sobre as atitudes éticas e questões envolvendo a morte e problemas que implicavam em dilemas morais, numa época que no contexto norte-americano ainda não havia emergido os problemas socioculturais, econômicos e políticos vistos a partir da metade da década de 1960. A oportunidade de observar conflitos de médicos em formação e àqueles das relações médico-paciente antecipou-se ao surgimento da bioética nas discussões sobre o cuidado no processo de morrer e questões sobre a manutenção ou cessação de suporte vital. Fox é a única socióloga que fez da incerteza o foco principal do seu trabalho, mas não produziu um tipo de análise sistemática da incerteza, e sim um catálogo abrangente de estratégias, que médicos e pacientes utilizavam envolvidos nesse ambiente. Fox descreve mecanismos de defesa descritos em várias características das atitudes comportamentais entre os envolvidos como àquelas que incluíam, a formação de laços e compromissos entre si, uso de humor para enfrentar a ignorância e a impotência diante dos fatos não conhecidos totalmente, tentativas de novos procedimentos e drogas, a utilização de apostas com palpites sobre o sucesso ou não de um tipo de tratamento, retorno a religião, a aceitação da ignorância, incerteza e morte como parte da vida.

Outras pesquisas sociológicas tiveram por base o trabalho de Renée Fox sobre a incerteza na medicina. Além daqueles três tipos de incertezas descritas pela autora para estudantes em formação, Donald W. Light¹⁵ refere-se àquelas incertezas do jovem médico recém-formado que cumpre seu treinamento na área de especialização como a residência médica, e tem que lidar com a responsabilidade do cuidado em casos reais. As incertezas surgem e independem das áreas escolhidas para se especializar e atuar, e dizem

respeito ao diagnóstico, tratamento, respostas e reações a seus supervisores. Eles aprendem a como controlar os vários tipos de incertezas ou serão paralisados por elas. A própria especialização seria uma forma de controle à quantidade de informações, além de enfatizarem a técnica para enfrentar possíveis efeitos adversos que poderiam ocorrer em procedimentos durante os tratamentos, havendo um “treinamento de controle”. Em relação aos pacientes, há uma limitação de informações a eles que, aos olhos dos médicos, é uma garantia que a incerteza é mantida sob controle não sendo exposta, mantendo dessa forma, a dominação sobre o paciente. Tal atitude pode gerar um aumento das incertezas em alguns pacientes ao se sentirem excluídos das informações pertinentes ao seu cuidado. Em outros, a exposição às incertezas repercute de forma negativa nos pacientes e alguns preferem transferir a decisão ambígua aos médicos.

Bosk¹⁶ em 1980, num estudo sobre a residência médica cirúrgica aponta oito formas ou rituais para lidar com a incerteza: afirmações sobre possíveis riscos, razões probabilísticas, pedidos de consultoria, questionamento sócrático, escola de reflexão, decidindo não decidir, utilizando o humor ou o hiperealismo e encarando a incerteza como um problema de pesquisa. Atkison¹⁷ afirma que os médicos recebem um “*treinamento para a certeza*”, como se a medicina fosse um quebra cabeças de fatos já estabelecidos e uma vez havendo a identificação correta da doença, o tratamento e recomendações automaticamente devem ser seguidos. A negação das incertezas ou mesmo reações negativas às críticas estão presentes em residências encorajando sentimentos de onipotência. A ação é preferível à inação e se torna a solução para as incertezas sem que àquela muitas vezes não se traduza numa solução pertinente, havendo uma propensão a iatrogenias ou mesmo cirurgias desnecessárias, elevação de testes laboratoriais, uso de antibióticos e tranquilizantes com aumento de custos atrelados a esses procedimentos. Não há um treinamento para enfrentar ou mesmo se defender das incertezas de forma construtiva e desse modo há uma conseqüente repercussão na maneira como a prática médica é aplicada. Práticas essas que não se traduzem por descuido ao paciente, mas uma preocupação com a incerteza que se sobrepõe

a análises mais pragmáticas, gerando um aumento de custos num mundo onde os recursos são limitados.

Martha S. Gerrity e cols¹⁸ em 1992 publicaram um estudo onde um método quantitativo foi aplicado de maneira pioneira para avaliar as reações de médicos de uma comunidade e a incerteza do cuidado a seus pacientes. Até então, os pesquisadores envolvidos com a incerteza na literatura da medicina desenvolviam estudos empíricos de modelos observacionais. O medo da falha e inadequação pessoal, primeiramente relatados por Fox e Judith P. Swazey em 1975 no livro *“The Courage to Fail: A Social View of Organ Transplants and Dialysis”*, também foram observados por Gerrity e cols¹⁸ em 1992, como um dos resultados da pesquisa, aparecendo de forma consistente entre estudantes de medicina, residentes e médicos, e repercutindo na prática clínica em associação ao estresse oriundo da incerteza e a relutância em admiti-la ou revelá-la. Maiores pesquisas futuras foram defendidas pelos autores para que se pudessem atrelar às dimensões encontradas nos estudos, uma reorganização de protocolos para comunicação mais eficaz aos pacientes assim como para aplicação em processos de tomada de decisão em condições de incerteza.

Atitudes ou condições para dirimir as incertezas e ambiguidades frente ao risco são vistas em todo processo da dinâmica das relações entre médico-paciente, e considerar a independência ao meio que vivem é negar a condição moral que lhes é inerente, portanto o ensino ou a aceitação da diversidade cultural na formação dos médicos, não poderia limitar-se ao ensino de como se protegerem legalmente¹⁹. Tolerar as incertezas, aceitar as ambiguidades e lidar com a complexidade das relações interpessoais, incluindo a possibilidade de escolhas pelos pacientes de opções terapêuticas na tomada de decisões parece ser uma perspectiva reservada ao passado. As incertezas têm uma interpretação vinculada a riscos e na tentativa de diminuí-los a fim de garantir o controle nos processos diagnósticos e terapêuticos, assistiu-se ao longo dos anos o desenvolvimento e incorporação de novas tecnologias que originadas para solucionar a incerteza acabam por levar a um estágio novo e mais avançado de tecnologia perpetuando o processo. Erick J. Cassel²⁰ num artigo para o Hastings Center em 1993 afirmava que a penetração da tecnologia na

área médica era de tal ordem que parecia quase adquirir vida própria, fascinando quem a utilizava com a possibilidade de resultados imediatos, clareza, ausência de ambiguidade e falso senso de poder, “*Technology is not the problem. It is the relationship of technology and those who want to use it that is problematic...*” (pág. 2) , concluindo que o erro consistia em acreditar que a tecnologia reduziria o sofrimento do paciente a um problema controlável sem a necessidade de conhecer o mundo pessoal do paciente, atentando aos responsáveis pela educação médica que cuidassem para que os médicos em formação pudessem compreender e tolerar a incerteza e os riscos inerentes. Segundo o autor, houve uma mudança do conceito de risco que deixou de ter um sentido neutro. O entendimento de controle e determinação da realidade individual e social teve como consequência, a preponderância da racionalidade e explicações com cálculos probabilísticos, numa mudança de interpretação da incerteza para risco, que tem um significado de conotação negativa decorrente da idéia de perigo. Hélder Raposo²¹, apoiado na obra de Michel Foucault sobre o nascimento da clínica, afirma que a partir do final do século XIX, houve uma transformação do saber médico e sua prática, passando essa a se alicerçar sobre a objetividade e medições instrumentais com a medicina experimental. O indivíduo doente é reduzido ao seu corpo e há um afastamento da sua singularidade como indivíduo, “... sendo menos a pessoa doente do que o fato patológico indefinidamente reprodutível e todos os doentes igualmente afetados.” (pág.3)

A aceitabilidade que há uma provável chance de ocorrer um erro ou que os conflitos e dilemas morais não podem ser enfrentados faz com que graus de certeza possam ser ampliados pelo pensamento científico²². A determinação em alcançar um controle sistemático de problemas se prolongou com ênfase na padronização como forma de gerir a incerteza, tendo como consequência a associação cada vez mais forte da dimensão matemática e estatística ao perfil científico. O risco vinculado à probabilidade foi incorporado nas ciências da saúde como a biomedicina, sob as chances de que um efeito adverso possa ocorrer a um dado tempo ou num evento específico, diferente da interpretação de risco da teoria estatística que o dimensiona conforme as leis da combinação de probabilidades.

Ao longo dos anos, a receptividade dos médicos aos métodos estatísticos aplicados foi desigual e gradativa. As transformações e o desenvolvimento crescente da biotecnologia ocorridos ampliaram as estratégias tecnobiocientíficas e o controle sobre a vida, e as tentativas de incrementar as habilidades no domínio das incertezas evoluíram por força da penetração, no início da década de 90, da chamada “*epidemiologia clínica*” que iria influenciar os processos decisórios, a fim de que nas estratégias a serem adotadas conferissem os menores riscos a cerca da tomada de decisão.

2.2 - A medicina baseada em evidências

O impacto dos métodos estatísticos iniciou-se na década de 40 com os estudos do uso da estreptomicina na tuberculose por Austin Bradford Hill que utilizou o princípio da aleatorização separando pacientes em grupo experimental e grupo controle. A partir da década de 70, os ensaios clínicos aleatórios (*randomised controlled trials* - RCTs) seriam considerados o “padrão ouro” para medir a eficácia das ações médicas. Em 1972, Archie Cochrane, médico epidemiologista escocês desenvolveu seu trabalho sobre a importância das revisões sistemáticas de ensaios clínicos aleatórios (ECA), como forma de alicerçar, as evidências das opções terapêuticas compondo os princípios, ainda preliminares, da medicina baseada em evidências. Seu trabalho deu origem a *Cochrane Collaboration*. Na década de 90, o epidemiologista americano David L. Sackett (1934) e colaboradores iniciaram seus trabalhos na Universidade de *McMaster*, Canadá, que resultariam na chamada medicina baseada em evidências (MBE)²³.

A MBE é definida pelo “*processo de sistematicamente de descobrir, avaliar e usar achados de investigações como base para decisões clínicas, reunindo dessa forma a melhor evidência científica*”²⁴. O processo de aplicação toma por base a epidemiologia clínica, bioestatística e informática médica, a fim de encontrar evidências através das pesquisas clínicas. A prática clínica mais segura e com melhor relação custo-efetiva seriam um dos objetivos a serem

alcançados pela aplicação da MBE com a redução das incertezas e possíveis erros.

Para os médicos, várias abordagens para uma mesma patologia podem ser propostas. Não é fácil acompanhar a quantidade de informações produzidas e que demandam atualizações a serem consideradas nas decisões clínicas ou que podem contribuir em políticas públicas de saúde voltadas para prevenção e/ou alocação de recursos.

Para caracterizar uma decisão baseada em evidência, busca-se aliar a experiência do médico e o conhecimento da patologia a situação clínica, considerando que deverá ocorrer a participação do paciente. No processo de construção da melhor evidência existe uma questão inicial a ser definida e que demanda uma resposta para a situação clínica. Através da pesquisa na literatura, há a escolha das fontes de informação para compor a evidência. As fontes de informação descritas são: experiência pessoal, livros-texto, revisões não-sistematizadas, estudos primários, revisões sistematizadas e diretrizes clínicas. As revisões sistematizadas ou metanálises diferentemente das não-sistematizadas dão ênfase a metodologia científica, que utiliza estudos randomizados e controlados.

Na pesquisa pela literatura médica pode-se utilizar uma das bases de dados bibliográficos, como a *Medline* da *NLM (National Library of Medicine, EUA)*, acessada através do site *PubMed*. As chamadas “evidências” são os melhores resultados obtidos da seleção de artigos, onde a qualidade da metodologia utilizada nos estudos é considerada. Uma seleção de prioridade é feita, a partir da avaliação da qualidade dos estudos com a extração dos dados, síntese das evidências obtidas e aplicação das evidências para posterior avaliação da efetividade e eficácia na proposta de resolução do problema clínico. Um dos principais problemas está relacionado ao reconhecimento da validade interna do estudo e está relacionada à sua metodologia e consistência, caracterizada pela existência ou não de erros aleatórios, sujeitos a avaliação estatística, e erros sistemáticos, relacionados à distorção de achados, causados pelos chamados “vieses”. Os vieses podem ocorrer em várias fases dos estudos, começando pela eleição dos sujeitos de pesquisa vinculados aos estudos consultados e durante todo o processo de elaboração

da pesquisa a fim de evitar características de tendenciosidade, chamadas “*bias*” em inglês. A validade externa diz respeito à possibilidade da aplicação do estudo a outras populações. Há de se reconhecer que é necessário ao médico conhecimentos de métodos de epidemiologia clínica para cumprimento dessas etapas de busca até que as evidências possam ser utilizadas em processos decisórios quando escolhas terapêuticas clínicas são propostas.

As evidências mais fortes são oriundas das revisões sistemáticas ou metanálises, e dessa forma cumprem localizar, analisar e sintetizar de modo sistemático as evidências de artigos originais, assumindo em algumas delas posturas críticas ao padrão delineado para os estudos que possibilita a atribuição da qualidade das evidências. Essas revisões compõem alguns bancos de dados, da *Cochrane Collaboration* ou o *NHS centre for Review and Dissemination* da *University of York*, que juntos formam a *Cochrane Library*. As revisões são apresentadas em dois tipos: revisões completas ou protocolos das revisões a serem concluídas. Há ainda o *Data base of Abstracts of Reviews of Effectiveness* (DARE) e o *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) sendo esse responsável pelo desenvolvimento de diretrizes baseadas em evidências para serviços na Escócia. Sociedades médicas e sites como o *Health Services/Technology Assessment Text* (HTA) também apresentam resumos ou evidências clínicas e rotinas, mas sem o cunho da *Cochrane*. Existem também sites específicos do Departamento de Epidemiologia Clínica da Universidade de *MacMaster*, *Centre for Evidence Based Medicine*, em *Oxford* e o da *Cambridge Public Health*.

Existe ainda o *GRADE* (*Grading of recommendations, assessment, development and evaluation*)²⁵, que é um sistema desenvolvido pelo *Grade working group*²⁶, composto por cerca de 78 organizações, incluindo a *World Health Organization*, e profissionais espalhados pelo mundo que atuam apurando, aplicando e fornecendo respostas sobre qualidade das evidências, considerando o grau de confiança e avaliação dos resultados e estimativa dos efeitos e força das recomendações, que variam de alta até muito baixa qualidade se referindo aos efeitos desejáveis e indesejáveis de uma abordagem terapêutica.

Ao se utilizar como parâmetro as evidências encontradas e se houver a pretensão da aplicação, a escala que determina o tipo, com os níveis da força das evidências encontradas, é usada para justificar o processo decisório na prática clínica²⁷:

I – Evidência forte de, pelo menos, uma revisão sistemática (metanálise) de múltiplos estudos randomizados controlados (RCTs) bem delineados;

II - Evidência forte de, pelo menos, um estudo randomizado controlado (RCT) bem delineado, de tamanho adequado e com contexto clínico apropriado;

III – Evidência de estudo sem randomização, com grupo único, com análise pré e pós-coorte, séries temporais e caso-controle pareados;

IV – Evidência de estudos bem delineados não-experimentais, realizados em mais de um centro de pesquisa;

“V – Opiniões de autoridades respeitadas, baseadas em evidência clínica, estudos descritivos e relatórios de comitês de experts ou consensos.” (pág.01).

A confiança das evidências dos estudos randomizados pode ser rebaixada por várias questões como: limitações da metodologia, imprecisão, vieses de publicação, resultados não consistentes e evidência indireta quando não há respostas diretas respondidas pelos estudos. De outra forma, a qualidade da evidência pode ser aumentada se o efeito estudado tem resultados promissores, mesmo em estudos inicialmente classificados como de baixa qualidade.

As revisões sistemáticas apresentam avaliações internas da fonte de informação a que estão vinculadas, como erros descritos a partir de trabalhos investigatórios, como àquele realizado pelo grupo nórdico pertencente à própria *Cochrane Collaboration*²⁷. Existem críticas em relação ao conceito adotado por defensores da MBE, como “um novo modelo cognitivo adaptado à prática clínica” atribuindo-a como um novo paradigma, como se não houvesse um embasamento da sua estruturação na racionalidade científica. Outra questão importante a se considerar é a complexa aplicação de diretrizes clínicas baseadas em evidências, com a transposição de estudos realizados em grupos

populacionais para casos individuais²⁸, além de dificuldades na prática clínica em associar estudos metodológicos que utilizam evidências e também na elaboração de protocolos e diretrizes clínicas utilizando revisões em estudos de evidências feitos por outros centros internacionais.

Na relação do médico-paciente, a importância das abordagens objetivas e previamente qualificadas pode colocar a “melhor evidência” num patamar superior no processo de escolha. O médico pode deixar que a busca interfira modificando sua interação ao parecer atribuir uma diferente valoração durante o processo subjetivo do paciente minorando a complexidade e sua importância pela uso excessivo da racionalidade científica. Por outro lado, também é necessário que se considere a suficiência dos níveis de entendimento ou influência alcançados por um médico sobre a MBE.

No artigo de Bogdan-Lovis e cols²⁹, questiona-se sobre os limites éticos da equidade e justiça, tanto para médico como para o paciente, no sistema de saúde baseado em evidências, principalmente em países como os EUA, cujo sistema de saúde não é universal, sendo composto por seguradoras e aonde existem problemas de reembolso aos médicos baseado em atendimento por metas de desempenho. Alguns autores por outro lado defendem e ainda afirmam que a MBE diminuiria a margem de incerteza em cenários de negligência para melhor nortear as decisões clínicas delimitando, no âmbito da deontologia, a má-prática clínica.

Sob o ponto de vista de difusão do conhecimento, a ampla divulgação da MBE teria um aspecto mercadológico, num crescente mercado voltado para a formação de “expertises” com as características que os distinguem pelo desenvolvimento da capacidade de propor justificativas em um domínio específico ou de uma determinada habilidade, podendo com isso adquirir estatuto suficiente para emitir pareceres que poderiam ser levados em consideração em processos de decisão onde a incerteza predomina. Em virtude do surgimento de chamados “*experts*”, Sackett faz um alerta para a necessidade da pertinência ao crédito a ciência, em editorial publicado pelo BMJ em maio de 2000, onde declara seu afastamento voluntário das publicações dessa área, afirmando: “*There are still far more experts than is healthy*”³⁰ (pág.1283).

2.3- Os protocolos e diretrizes clínicas

Se considerarmos a prática clínica do ponto de vista histórico observaremos que os médicos sempre buscaram diminuir e controlar suas dúvidas e incertezas. Ora apoiando-se em rotinas pactuadas pelos membros do serviço, ora importando-as de outros serviços, sociedades de especialistas ou na experiência dos que possuem mais tempo de prática. A dúvida não é, de fato, um problema. O problema é não reconhecer a dúvida. O tema que agora será abordado pode ser visto como a sofisticação das "rotinas", assim como uma desvalorização da experiência clínica individual e dos pequenos grupos de prática.

Os protocolos e diretrizes clínicas (*clinical protocols* e *guidelines*) são conhecidos como recomendações ou orientações de condutas e procedimentos desenvolvidos com objetivo de nortear as diferentes práticas profissionais, decisões terapêuticas e políticas públicas e privadas que visam abordagens preventivas e de atendimento nas áreas de saúde sendo incorporados rapidamente e vertiginosamente à prática médica desde o surgimento e desenvolvimento da MBE.

Ao longo dos anos, houve um desenvolvimento cada vez maior de estratégias de controle para manutenção da vida com o domínio da biotecnologia que passaram a reger e justificar as condutas e tratamentos médicos propostos. Estudos controlados começaram a ser desenvolvidos em importantes centros americanos de pesquisa, tendo seus dados e resultados unificados de tal forma que pudessem ser validados, utilizados e criticados pela emergente epidemiologia médica e o seu produto decorrente que é MBE. No início da década de 80, o sistema de saúde norte-americano, *Medicare* e a *American Heart Association* adotaram orientações para uso de marca-passos na população idosa, sendo que sociedades médicas americanas já vinham desenvolvendo alguns critérios para abordagens terapêuticas em outros tipos de patologias. As incertezas da medicina pareciam resolvidas com a crescente especialização médica e a MBE, diminuindo as variações do cuidado à saúde

envolvendo a tomada de decisões. A adoção de estratégias a serem aplicadas no tratamento de patologias e de práticas preventivas em saúde pública passou então a utilizar a MBE para a normatização das práticas médicas, como um forte subsídio para elaboração de protocolos e diretrizes que orientassem os médicos e seus pacientes pela aplicação dos mesmos na prática clínica, passando a fazer parte como material de apoio às situações clínicas específicas onde houvesse necessidade de resolução mais rápida, eficiente e mais segura para com a justificativa de auxiliar os médicos e pacientes durante o processo decisório.

Além disso, os protocolos também começaram a ser utilizados para embasar sistemas de saúde por desempenho e análise de investimentos em saúde, avaliação de tecnologias e alocação de recursos, orientando e abalizando inclusive a implantação de políticas governamentais em vários países para prevenção de patologias ou identificação de quais delas os investimentos financeiros públicos ou privados, teriam vez frente ao aumento dos custos assistenciais elevados pelo próprio desenvolvimento da biotecnologia na manutenção e suporte de vida ou alocação de recursos aonde poderiam trazer um resultado mais favorável à ideia tradicional do que seria a saúde nas análises atreladas a custo-benefício e que assim os justificassem.

Difundidas mundialmente, essas recomendações são publicadas *on line* ou não, por vários grupos de especialidades formados por sociedades, conselhos e associações de especialidades médicas que as utilizam a partir de fontes dos estudos publicados cujo acesso se dá através de várias bases de dados. Outros grupos também se arvoram à organização de orientações cujas fontes não são consideradas científicas, tornando-se ainda mais difíceis avaliações sobre a conformidade das origens dos estudos e consequente pertinência das recomendações.

Nos EUA, a *Agency for Healthcare Research and Quality*, é a responsável por validar e referenciar os *guidelines*, assim como existe a *Guidelines international Network*³¹, que agrega vários centros do mundo, inclusive a Associação Médica Brasileira (AMB), com a tarefa de desenvolvimento e manutenção de *guidelines* atualizados e disponíveis.

No Brasil, algumas sociedades médicas já desenvolviam algumas recomendações e protocolos através dos comitês internos que tinham por base a literatura médica publicada em livros e/ou artigos nas revistas especializadas, tendo por objetivo a abordagem de assuntos vigentes ou que levantavam maiores dúvidas ou discussões nas estratégias diagnósticas ou terapêuticas. Em dezembro de 1999, a AMB, a Agência Nacional de Saúde (ANS) e o Conselho Federal de Medicina (CFM) em conjunto com as sociedades de especialidades desenvolveram o “*Projeto Diretrizes*”³², que conta atualmente com cerca de 400 diretrizes reunidas em 10 volumes, disponíveis através dos sites do Ministério da Saúde (MS), CFM e AMB. As recomendações de base são àquelas que têm grau de evidência científica, classificadas como A, B, C e D, adotada no “*Oxford Centre for Evidence-based Medicine*” de maio de 2001, Existem outros centros de medicina baseadas em evidências atrelados ao Projeto diretrizes como o “*National Health Service*” da Grã-Bretanha e do Ministério da Saúde de Portugal, com as graduações clássicas definidas a partir da recomendação A, que se refere e contém a maior força, considerando o nível de homogeneidade das evidências encontradas nos estudos controlados³³. Algumas limitações importantes à classificação adotada são mencionadas tal como a impossibilidade de identificar nos estudos os diferentes tipos de métodos utilizados e força de evidência científica que recebem uma mesma classificação. Em algumas dessas diretrizes existem declarações de conflitos de interesses ligados aos autores que os produziram, como para “fratura do colo femoral no idoso”, “tratamento farmacológico para bexiga hiperativa” ou “tromboembolismo venoso: profilaxia em pacientes clínicos – parte I”.³²

No mesmo documento, reconhece-se a insuficiência do uso de forma absoluta e isolada de um protocolo ou diretriz, ressaltando que a consideração de uma diretriz funcionaria como um auxílio ao médico, não sobrepujando a sua autonomia quanto ao julgamento do melhor momento a ser utilizada. No entanto, não há referências ou considerações em tal projeto, sobre o papel do paciente no processo da tomada de decisão.

Em 2009, a Agência de Saúde Suplementar e a AMB, publicaram outro conjunto de diretrizes, ainda com um número menor que a anterior, e agora

voltado para o setor privado, onde consta na apresentação do projeto, que esse teria como uma das finalidades contida no seu desenvolvimento e implantação, a utilização das diretrizes como um tipo de ferramenta que o médico poderia contar em suas decisões, assim como também seria uma maneira de assegurar a prevenção de possíveis consequências judiciais³³.

O uso de protocolos e diretrizes de orientação terapêutica foi recentemente avaliado a pertinência de sua aplicação no Sistema Único de Saúde (SUS) através do parecer da Advocacia Geral da União (AGU) número 805/2012³⁴ (pág.28-29) que afirma a necessidade do uso de protocolos científicos alicerçados na medicina baseada em evidências. Tal orientação foi suscitada pela consultoria jurídica do Ministério da Saúde acerca da oferta e uso racional de medicamentos. Contido no mesmo relatório há um parecer do Supremo Tribunal Federal (STF):

“... Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada... Ministro Gilmar Mendes – STF/Plenário” (17/03/2010 STA 175 - Min. Gilmar Mendes)”. (pág3).

Sob a égide da prevenção e tratamento na saúde pública várias secretarias de saúde estaduais e municipais no Brasil construíram ou adotaram alguns protocolos, como por exemplo, para atendimento de suporte a dengue e ao surto do H1N1 que ocorreram recentemente, adotando uma classificação de gravidade a partir de cores que variam do verde ao vermelho para risco de vida eminente e de acordo com determinados parâmetros de sinais e sintomas clínicos e laboratoriais a fim de normatizar a assistência emergencial. Outras

estratégias também foram construídas para o atendimento de doenças crônicas como a hipertensão arterial ou diabetes ou mesmo de pacientes que aguardam transplantes de órgãos. Em relação ao diagnóstico e tratamento do câncer, alguns protocolos são ajustados eletronicamente através de programas computadorizados específicos de tal ordem que, ao final da consulta médica a porcentagem de sobrevivência ou morte já aparece estimada, e assim é dada ao paciente que se rende a força de evidências que estranhamente transparecem na tela e desse modo lhe é repassada pelo médico como verdade absoluta nada mais parecendo restar.

Existem muitas controvérsias a cerca da elaboração de protocolos e as fontes de artigos científicos utilizados como referências e seus aspectos metodológicos, além disso, o que se pôde observar de forma consequente e determinante foi uma modificação na relação médico-paciente e do processo decisório.

Bogdan-Lovis e cols²⁹ alerta que o uso de protocolos como principal critério de intervenção clínica pode diminuir a importância da individualização perante a maior objetividade e necessidade de validar os processos de decisão clínica. Vários protocolos e diretrizes clínicas foram feitos a partir de estudos e com desenhos originais que ocorreram em países diferentes daquele ao qual estão sendo propostos para serem aplicados.

Muitas vezes as recomendações estabelecidas pelos protocolos e diretrizes não se sustentam por conflitos diante da diversidade cultural, tanto dos médicos como dos pacientes, ou representam custos financeiros de tal ordem, que muitos indivíduos ou instituições não encontram ou não têm recursos para que possam ser cumpridos. Nesse contexto de incertezas, médicos, pacientes e sujeitos de pesquisa, por conflitos de interesses, podem ficar mais susceptíveis a que suas concepções sejam influenciadas fortemente por interesses externos vinculados a indústrias de tecnologia ou farmacêuticas ao considerar os diferentes pesos das ponderações a serem feitas durante o processo decisório. A existência de uma maior tolerância à diversidade moral dos indivíduos parece não estar sendo considerada frente a protocolos e diretrizes clínicas que muitas vezes são impostos como um “livro de receitas”, com a atribuição, por vezes dada como única solução para uma determinada

patologia e de acordo com as evidências, sem que para tanto, outras ofertas de estratégias terapêuticas não possam ser consideradas, incluindo até mesmo um não tratamento, esse sendo também incluído ao corolário dos riscos e danos inerentes a decisões que fazem parte das preocupações da incerteza e quem poderá ser responsabilizado pelas consequências das escolhas.

Os médicos alicerçados em protocolos e diretrizes clínicas podem diminuir as suas incertezas, mas talvez estejam deixando para seus pacientes, escolhas difíceis e não suficientemente instruídas, ao não compartilhar ou expor suas dúvidas. Apesar dos esforços para tentar qualificar o atendimento médico, a assistência clínica é entendida de várias formas no âmbito individual e coletivo. Os contextos individuais ou das comunidades tendem a ajustar-se às modificações sociais que ocorrem e nada que não se proponha a ter características adaptativas irá repercutir em propostas que atendam a demanda por saúde aos indivíduos que a buscam. Os médicos, clínicos gerais ou especialistas, que atrelados a protocolos e diretrizes os sancionam para o uso de forma acrítica, talvez não estejam alertados ou preparados suficientemente aos vieses inerentes às construções daqueles, muito menos seus pacientes.

Por outro lado o processo de globalização da saúde pareceu criar, ao invés de um processo universalizado de acesso aos cuidados de saúde, uma parcela da população de sujeitos excluídos e vulnerados. Por força da escassez de recursos frente às expectativas atuais e futuras e frente à economia que rege os governos mundiais, estratégias normatizadoras se impõem às sociedades na busca de critérios de desempenho e efetividade na aplicação do cuidado a saúde, dessa maneira norteando práticas das condutas individuais podendo transformar as políticas públicas de saúde em formas de biopoder e biopolítica, que regularia os estilos de vida de indivíduos e populações³⁵. Segundo Castiel³⁶, o exercício da responsabilidade pessoal, antes como justificativa para fortalecer o caráter individual e a capacidade moral, aparece como passível de ser culpabilizado em ações de saúde atreladas a comportamentos individuais para o controle de custos.

Capítulo 3 - A Bioética

3.1- Histórico

Os estudos iniciais de Renée Fox em 1957^{13,14}, sobre a constatação dos tipos de incertezas médica, suas influências e manifestações durante o processo de formação do médico foram antecessores à expansão do conhecimento biomédico e da tecnologia no diagnóstico e tratamento de patologias, tendo como uma das consequências um aumento da incidência de patologias crônicas e/ou aumento da expectativa de vida com os conflitos morais sobre limitação e suporte de vida. A ligação de suas pesquisas com a chamada bioética americana emergente da década de 70 ocorreu de forma contingencial em virtude da abrangência multidisciplinar de seus estudos, cuja perspectiva vinculada a ciência social, acabava por impor um enfoque da sociologia médica aos seus trabalhos analíticos. Renée Fox já havia publicado alguns trabalhos a partir de suas experiências observacionais entre médicos e pacientes, incluindo questões que se relacionavam a conflitos morais em áreas clínicas de estratégias precursoras de tratamento para nefropatias crônicas, como hemodiálise e transplantes renais, quando o termo bioética surgiu no cenário médico na década de 70 nos EUA. Ao termo foram atribuídas duas conotações diferentes e ambas nos EUA, sendo uma delas pelo Prof^o Van Ressenlaer Potter e outra pelo Dr. André Hellenger.

Em 1970, o nome Bioética surgiu a partir do pesquisador bioquímico na área de oncologia americana, o Prof^o Van Ressenlaer Potter (1911-2001), do Laboratório MacArdle da Universidade de Wisconsin. O termo *bioethics* foi resultado da união dos termos gregos *bios* e *ethos* referida por ele, como uma ligação entre o saber científico e a sabedoria moral. O progresso na ciência havia desvinculado os fatos científicos dos valores éticos e a bioética representaria um novo paradigma proposto para ciência como a “ciência da sabedoria”, que garantiria através de uma modificação do comportamento

individual e coletivo não só a manutenção da espécie humana como também de outras espécies e dos ecossistemas³⁷, para garantir a sobrevivência humana e a qualidade de vida. Nessa perspectiva ampla, Potter escreveu o livro *“Bioethics: Bridge to the Future”* (1971) que reinterava a necessidade de uma interdisciplinaridade entre a ética e a ciência, estando ambas comprometidas com a repercussão a longo prazo dentro de uma proposta ecológica.

Outras orientações para bioética surgiram também a partir de fatos marcantes no final dos anos 60 nos EUA, tendo como fundo o avanço tecnológico e de mudanças sociais. Em 1966, revelações de abusos em experimentos clínicos com seres humanos suscitaram reações da sociedade e da comunidade acadêmica que levariam o governo americano a criação da Comissão *Belmont*. Em 1979, após 04 anos de trabalho, essa comissão decidiu sobre a obrigatoriedade do consentimento informado atrelado a um dos três princípios que deveriam pautar as pesquisas em seres humanos: o respeito à autonomia do paciente, princípio da beneficência e o da justiça, definindo as bases éticas para proteção dos seres humanos submetidos à pesquisa clínica. O princípio da não-maleficência seria associado aos três princípios anteriores descritos como deveres *prima facie* na futura teoria principialista, de Tom L. Beauchamp e James F. Childress, que haviam participado da Comissão Belmont⁴⁴.

Em 1971, o médico ginecologista e obstetra holandês André Hellegers, utilizou o termo bioética com uma visão diferente de Potter, relacionando-o a questionamentos morais sobre decisões que a ética médica não conseguia responder, Hellegers foi o responsável pela criação do *Joseph and Rose Kennedy Institute for Study of Human Reproduction and Bioethics* vinculado a *Georgetown University em Washington (D.C.)* nos Estados Unidos³⁸. Para o grupo do qual Hellenger fazia parte, a bioética seria uma ética aplicada ao campo médico e biológico, conceito que se sedimentou após a publicação, em 1978 pelo *Kennedy Institute*, sob a direção de Warren Thomas Reich, da *Encyclopedia of Bioethics* que em 1995 incorporou a definição do termo bioética como “... o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando

uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar.”⁴⁷. Seria a partir do *Kennedy Institute* que o modelo principialista de Tom L. Beauchamp e James F. Childress se desenvolveria a partir da reflexão sobre conflitos e dilemas morais da ética médica e biomédica, tendo como resultado a estruturação da teoria principialista quando da publicação em 1979 do livro dos autores, *“The Principles of Biomedical Ethics”*². O modelo principialista irá se constituir num método cujos princípios diferentes acabam por ser ponderados frente a situações reais de conflitos e dilemas, levando em consideração que a adesão a um ou mais dos princípios descritos significará a/as justificavas correspondentes. O sentido inicial que suscitou Potter definir o termo bioética havia sido alterado.

Muitas transformações ocorridas principalmente a partir da década de 60 nos EUA foram determinantes para mudanças comportamentais do meio acadêmico e social contribuindo para as reflexões ocorridas diante da necessidade de respostas aos acontecimentos sociais e da área biomédica tais como: os movimentos pelos direitos civis de negros, o movimento pela legalização do aborto nos EUA, o desenvolvimento das pesquisas, revelações do uso de seres humanos em experimentações sem consentimento e as práticas clínicas a partir do surgimento de novas tecnologias aplicadas na assistência com questionamentos decorrentes sobre os limites e possibilidades da manutenção da vida.

Em 1988, Potter publicou o livro *“Global Bioethics. Building on the Leopold Legacy”*, reunindo uma nova proposta para a bioética global.²⁶ reconduzindo o termo ao terreno das reflexões aonde havia nascido, defendendo de forma mais ampla, uma bioética de caráter compromissado com o mundo, a preservação da vida, do homem e além das outras espécies, temas esses que começaram a fazer parte das discussões sobre a abordagem do cuidado em saúde.

No seu livro, *Introdução à Bioética*, Guy Durand³⁹ (pág. 46-47) descreve as três fases de desenvolvimento da bioética descritas pela socióloga Renée C. Fox, sendo a primeira marcada pelas experiências em pesquisas e a problemática para obtenção do consentimento informado. A segunda fase marcada pelo interesse das pessoas pelo início e final de vida e a obstinação

terapêutica. A terceira fase a partir dos anos 80 dita como a “economização progressiva” da bioética com a preocupação das despesas vinculadas aos governos após as despesas da fase anterior. A alocação dos recursos, análises econômicas, relação custo-benefício e recursos limitados, passaram a dominar o discurso público sobre os cuidados para saúde, com os consequentes efeitos sobre a manutenção dos tratamentos e dos direitos dos pacientes.

Evolutivamente, assistiu-se a inserção e o afastamento de várias correntes de pensamento religioso e filosófico. Houve a predominância do sentido secular da bioética, com a ascensão do respeito à autonomia e autodeterminação dos pacientes e como será a decisão, que no seu sentido individualista não se abstém de pensar e de ser influenciado pelo contexto social e as escolhas da sociedade. Por outro lado, a necessidade de interdisciplinaridade foi aumentando cada vez mais, pela modificação das sociedades ao se tornarem multiculturais, e os valores religiosos diversos retornaram a bioética pelos cuidados paliativos. No artigo de Renée c. Fox e Swazey Judith⁴⁰ em 2005, refletem sobre a questão da necessidade da interdisciplinaridade, como sendo ainda uma característica tênue, referindo-se a uma análise feita pela filósofa britânica Onora O'Neill. Existiriam muitos contextos disciplinares diferentes, mas raramente há alterações nas perspectivas de cada uma delas. Existiria uma necessidade de uma grande interpenetração interdisciplinar em várias outras disciplinas, mas a filosofia moral estaria no centro da discussão, mas não com uma conotação rígida, mas facilitando a integração social, econômica, política, cultural, incluindo a religiosa e legal. Fox defende a ponderação dos princípios da filosofia secular e as virtudes presentes nas éticas religiosas, ao concordar com a modificação da pergunta proposta pelo bioeticista americano e paquistanês Fahrat Moazam: “*Is this an ethical act?*” para “*Is the active agent an ethical agent?*” (pág. 366).

Além do modelo clássico de análise teórica principialista de quatro princípios referido acima, convivem outras correntes, essas embaladas ou não às críticas sobre os conflitos da autonomia e beneficência do principialismo. A ética das virtudes, que na ética médica já é conhecida pela natureza das relações médico-paciente, aonde a compaixão, a prudência, a solidariedade são algumas das virtudes que estão presentes no diálogo médico e do paciente

durante a tomada de decisão. Além daquela, a corrente feminista, da ética do cuidado, o modelo utilitarista e a casuística representam abordagens complementares e que antes de serem opostas, convergem contribuindo para as análises diante de um mundo globalizado, complexo e plural, onde as escolhas sociais tomam cada vez mais uma maior dimensão.

As reflexões bioéticas no campo da saúde pública brasileira têm suscitado conflitos diante do modelo americano principialista moldado diante de uma realidade social diferente. Outras concepções de modelos teóricos têm sido defendidas para serem consideradas em países onde as liberdades individuais e coletivas possam ser cerceadas e conseqüentemente comprometam as decisões individuais pelas condições de saúde pública que são oferecidas às populações. Um outro referencial ético a ser aplicado estaria na bioética da proteção defendida pelos bioeticistas Miguel Kottow e Roland Fermin Schramm⁴¹, ao considerar fatores determinantes da desigualdade social e efeitos da pobreza, para a condição da saúde, como limitadores para o desenvolvimento da autonomia e que dessa forma não garantiria as condições de consentimento informado livre e esclarecido.

No Brasil, em 1988 foi publicada a resolução número um pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre a normatização ética envolvendo sujeitos de pesquisa. Posteriormente, foi publicada a resolução 196/96 do CNS, tendo por base o modelo principialista, posteriormente atualizada na resolução 466/2012 publicada em 13 de junho de 2013⁴². Em 1993, o Conselho Federal de Medicina (CFM) criou a revista “Bioética” e em 1995 houve a criação da Sociedade Brasileira de Bioética. No decorrer dos anos, houve a promoção e estímulo da necessária qualificação de profissionais, com a abertura de novos programas de pós-graduação em Bioética, incluindo o mais recente em 2010, no Rio de Janeiro, quando foi aberto o Programa de Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, Universidade Federal Fluminense, Universidade Federal do Rio de Janeiro e Universidade Estadual do Rio de Janeiro.

3.2- Princípalismo

Em 1979 foi publicado o Relatório *Belmont* concluído a partir do trabalho da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, criada pelo governo americano em 1974, após o escândalo do caso *Tuskegee Syphilis Study* que foi denunciado em 1972 tendo a pesquisa se iniciado em 1932, nos EUA. O Relatório, elaborado a pedido do Congresso norte-americano, propôs que fossem adotados três princípios para a realização de pesquisas em seres humanos: o respeito da autonomia da pessoa, da beneficência e da justiça. Tom Beauchamp e James Childress, que participaram da elaboração do Relatório, publicaram pouco depois dele um livro *Principles of Medical Ethics*, no qual propõem um modelo ético para ser aplicado a prática médica e biomédica baseado no que eles consideram como moralidade comum, e se expressam em quatro princípios *prima-facie*. Aos três princípios anteriores foi acrescido o princípio da não maleficência. Os quatro princípios estabelecidos seriam aplicados aos conflitos e dilemas morais da ética médica e biomédica. Os conceitos de não maleficência e de beneficência, dizem respeito aos deveres dos médicos e são oriundos da ética hipocrática, o respeito à autonomia e da justiça foram incorporados, sendo o primeiro, advindo de a necessidade o indivíduo ser tratado, *prima facie*, como pessoa pelo médico ou quaisquer profissional que cuide da sua saúde, e o segundo advindo da necessidade de equidade sobre a distribuição e alocação de recursos à saúde⁴¹.

Os princípios atuam como *prima facie*, sendo aplicados de forma não-absoluta, sem hierarquia e com pesos atribuídos dependendo das situações, sendo ponderados com normas gerais e juízos especificados para cada um dos casos frente à necessidade de deliberações e tomadas de decisão, podendo variar entre regra absoluta ou recomendação.

Segundo Beauchamp e Childress, o princípio da não maleficência “*determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente*”² a outra pessoa (pág. 209) e está associado à *primum non nocere* da ética médica. O rigor do respeito a esse princípio suplanta por vezes as obrigações de beneficência, não podendo haver, no entanto, uma priorização de ações que considere a

beneficência em decisões que por uma abordagem utilitarista se recaia numa ação que não possa ser defendida moralmente. Nesse princípio há de se manter o dever de não infligir mal ou dano a quaisquer pessoas. No entanto, pode não haver intencionalidade aos riscos ou se houver, os objetivos alcançados justificarem os riscos. Quando os protocolos e diretrizes clínicas são recomendados, tanto o médico quanto o paciente devem levar em consideração os riscos de dano ponderando os custos e benefícios. Para o médico, a noção da recomendação de não expor o seu paciente a situações inseguras, considerando também a negligência, que é a conduta a imposição de riscos de maneira descuidada ou não razoável, e para o paciente ou substituto ao exercer a autonomia nas suas escolhas, ambos considerando os danos que possam ocorrer atribuídos a sua cota de responsabilidades na tomada de decisão. A questão do atendimento aos pacientes e as ações descritas para limitação de suporte de vida (LSV), também fazem parte das considerações desse princípio quando retirar ou não oferecer tratamento podem causar a morte do paciente se equivalem e moralmente não se justificam, devendo as situações serem analisadas frente à possibilidade da ocorrência de distanásia. Em relação aos tratamentos obrigatórios e os opcionais, Beauchamp e Childress², afirmam que “... os *pacientes capazes, que podem fazer escolhas informadas e voluntárias, deveriam ter mais espaço do que outras partes envolvidas na ponderação dos benefícios e das desvantagens e na aceitação ou recusa de um tratamento...*” (pág. 235) e ainda acrescentam que a moralidade diz respeito à noção do dano, não tão somente à responsabilidade de que o causa.

O princípio da beneficência diz respeito à obrigação moral de realizar atos que beneficiem os outros de forma positiva e geral que busquem seu bem estar ou que os benefícios e desvantagens sejam equilibrados de acordo com os interesses específicos para grupos de pessoas, numa forma utilitarista.² A relação entre beneficência e não maleficência se estabelece de forma que há uma necessidade de análise constante, uma vez que a beneficência deve se sobrepor e não apenas se abster em provocar danos. O princípio da beneficência na ética biomédica está em relação à ponderação entre os riscos, benefícios e custos resultados de ações e na concepção utilitarista, o princípio

se organiza a atender aos interesses da maioria da sociedade em detrimento dos interesses e direitos individuais. A beneficência remete a ética médica tradicional sobre as obrigações de assistência a saúde e o paternalismo médico em considerar e reter os julgamentos sobre todas as necessidades de diagnósticos e tratamentos que seus pacientes procuram. O paternalismo advém da analogia da figura do pai que fornece de forma beneficente para seus filhos e a de que Le toma todas as decisões relacionadas ao bem estar dos seus filhos. O paternalismo delimita a autonomia, mas se justifica, nem que temporariamente, frente a algumas situações quando uma pessoa ignora um risco importante ou numa intervenção forte quando não há autonomia. No entanto, de acordo com os autores, existiria justificação do paternalismo, em situações onde à medida que há um aumento nos interesses do exercício da autonomia, concomitantemente há uma diminuição nos benefícios para pessoa. O uso dos protocolos e diretrizes clínicas pressupõe a aplicação de consentimento, uma vez que o esclarecimento dos contextos a que eles estão ligados necessitam ser informados para que possam ser discutidos com os pacientes a fim de que suas escolhas e preferências sejam incorporadas ao processo decisório em respeito ao exercício da autonomia. Além disso, dentre as opções vinculadas às políticas públicas e institucionais também as escolhas ocorrem ao aplicarem a abordagem utilitarista do princípio da beneficência ao serem analisados os melhores benefícios em relação aos custos e riscos frente aos benefícios, sendo consideradas abordagens moralmente justificadas. Os custos, riscos e benefícios ao serem valorados acabam por definir o quê efetivamente deva ser levado em consideração. As análises formalizadas de custo-benefício e custo-eficácia são definidas como a primeira análise ligada a termos financeiros, e a segunda a termos não financeiros, sendo essa última recebendo a avaliação feita pelo *QALYS* (*quality-adjusted life-years*), um indicador de anos de vida ajustados a qualidade¹. É uma medição universal e é habilitada desse modo para estabelecer relações entre doenças e programas para tipos de populações. “A ideia básica do *QALYS* é apresentar um equilíbrio

¹ O uso de indicadores, como o *QALYS* (Quality-adjusted life-year), foi inicialmente introduzido em 1976, por Richard Zeckhauser e Shepard, para indicar uma unidade de medida de desfechos (outcomes) que combinassem a duração e a qualidade de vida, calculando a partir de uma determinada intervenção terapêutica medicamentosa ou preventiva, quantos anos de vida repercutirão em um determinado grupo de indivíduos em tempo e qualidade de vida.

entre a qualidade e quantidade de vida”² (pág.338) e segundo Beauchamp e Childress não estaria errado haver análises econômicas sobre essas indicações, uma vez que nem sempre se atribui um valor econômico à vida humana para políticas de saúde.

Ainda, caso fossem necessárias análises de custo-eficácia seria possível comparar programas diferentes que tenham o mesmo objetivo, como os protocolos e diretrizes aplicados em oncologia e achados nos resultados desse trabalho, e não se poderiam avaliar as análises custo-eficácia de forma independente separando a redução de custos do aumento da eficácia para um mesmo programa, podendo-se sim comparar dois programas diferentes e avaliar qual dos dois traria menos custos e mais eficácia e aplicá-los em anos de vida. No entanto, as estratégias preventivas nem sempre representam diminuição de custos, uma vez que possibilitaria um aumento nos anos de vida e conseqüentemente oneraria a parte de apoio a pessoas mais idosas que requereriam mais investimentos em assistência social.

O respeito à autonomia constitui no terceiro princípio do modelo principialista. A palavra autonomia advém do grego e o significado que atribuíam a palavra, próprio, como *authos*, e *nomos*, para lei, governo ou regra² (pág. 137), que definiria a capacidade de autogoverno das cidades-estados. Após o século XVIII, com o Iluminismo e Kant, há a fundamentação da autonomia individual racional e no seu exercício determinando que um ato moral deva concordar com uma lei autônoma e interior que assim o legitima. Dessa forma, o conceito de autonomia está na competência da vontade, na liberdade de fazer escolhas, havendo a conquista da autonomia moral individual e dessa forma a necessidade do reconhecimento e respeito da autonomia dos outros⁴³. Uma pessoa autônoma tem capacidade de fazer escolhas, decidir baseado nos seus valores e o quê seria melhor para si a partir da compreensão das informações, raciocínio e condições conseqüentes de deliberar sobre suas escolhas incluindo ser capaz mudar as suas preferências. Segundo Beauchamp e Childress² o princípio do respeito à autonomia, na ética biomédica, “... deve ser entendido enquanto estabelecendo um firme direito de autoridade para o controle do próprio destino pessoal, mas não como a única fonte de obrigações e direitos morais...” (pág. 144), isso porque alguns críticos

defendem à autonomia como princípio absoluto sobre todas as coisas. Porém também cabe ao médico a promoção da autonomia para que os pacientes sigam se tornando independentes a buscar seus interesses.

Para garantir o respeito à autonomia e proteção aos sujeitos de pesquisa e aos pacientes, o consentimento informado é o documento de esclarecimento, a fim de que haja clareza no entendimento do que existe e quais são os riscos e benefícios do procedimento que irá ser realizado. É aplicável também em situações de procedimentos médicos vinculados a instituições e nesse sentido existe a preocupação legal.

É necessário que o consentimento informado também não seja interpretado como um formulário a ser preenchido. De qualquer forma existe um processo de entendimento que culmina numa decisão. Beauchamp e Childress discordam (pág.163) que decisões em conjunto feitas por médicos e pacientes tenham o mesmo sentido de consentimento informado, concordando, no entanto, que ele deveria ser conduzido idealmente dessa forma e que seja dado com o tempo.

Schramm e cols³⁷ concordam sobre a suficiência do modelo principialista para análise de conflitos morais na pesquisa, no entanto as condições de pesquisa em países onde as condições socioeconômicas e saúde são precárias, o princípio da autonomia pode não ter a predominância dos países economicamente mais desenvolvidos, tornando-os mais vulneráveis às influências das indústrias farmacêuticas ligadas a pesquisa ou não, podendo influenciar de forma direta ou indireta os médicos e pacientes, promovendo conflitos de interesses que repercutirão na construção e na aplicação de protocolos e diretrizes terapêuticas e dessa forma é necessário que médicos e pacientes sejam esclarecidos e que os pacientes possam fazer suas escolhas de forma livre e esclarecida.

O princípio da justiça tem definições ligadas à necessidade de haver equidade, como disposição de respeitar os direitos de cada um, sendo imparcial e por mérito ou por direito a algo, e inclui normas que a regulam para distribuir os benefícios e riscos de forma a identificar se existe uma situação de algo que é devido e, portanto se torna um direito a ser reivindicado. No cuidado a saúde, referir-se a justiça remete a questões de acesso, distribuição e

alocação de recursos de forma a contemplar a maior parte da sociedade. Durand³⁹ refere-se a concepções de justiça que são sustentadas por diversos valores, dependendo o que está em questão. Por uma abordagem utilitarista, seria considerado justo, um maior bem que atingisse um maior número de pessoas, pelo liberalismo, haveria justiça se houvesse a predominância ao respeito a livre escolha e para o igualitarismo, haveria justiça se os menos favorecidos fossem os mais beneficiados. O sistema único de saúde (SUS) no Brasil é universal e difere dos EUA onde existem dois tipos de sistemas públicos para os menos favorecidos e os mais idosos (*MEDICAID* e *MEDICARE*) e prevalece as interpretações de justiça pelo liberalismo, onde os pacientes escolhem os médicos e serviços de saúde que têm condições de pagar. Em relação às políticas públicas de saúde, dependendo dos países que são referidos, seus governos desenvolvem a aplicação das teorias de justiça conforme demandados pelo contexto social, sendo, portanto justificável que desenvolvam estratégias de atendimento. No entanto, o cenário brasileiro difere do americano e não são comparáveis às concepções de justiça do âmbito americano. A sociedade brasileira, que apesar do acesso a saúde ser universal, ainda não encontrou maneiras de garantir e manter ajustes necessários a ofertar de maneira qualitativa e equânime esse mesmo acesso, implicados por barreiras econômicas, de eficiência e atendimento qualitativo. O uso de protocolos e diretrizes clínicas já existem em países como Canadá e EUA, onde programas eletrônicos para auxiliar as decisões clínicas dos médicos e pacientes são acessados, como *DynaMed®* e *Essential Evidence Plus®* que contêm algoritmos para decisão e por onde é possível acessar as revisões da *Cochrane Systemic Reviews*, *U.S. Preventive Services Task Force Guidelines*, *National Guideline Clearinghouse*²⁹. Entre outros programas existem àqueles que vinculam análises administrativas e pagamento por desempenho, numa realidade que pode parecer distante à organização do sistema de saúde público brasileiro que convive também com um sistema de saúde privado. O uso de protocolos e diretrizes clínicas, pelo Projeto Diretrizes da AMB como fonte a ser considerado em pareceres da justiça brasileira³⁴ para o SUS, notadamente em casos onde há problemas de acesso a medicações, encontrando-se incorporado, sem que forçosamente esteja atrelado como

recomendações a serem recorridas dentro do sistema assistencial de saúde pública.

3.3- A tomada de decisão

Escolher uma ou algumas opções dentre várias possíveis envolve um processo que inclui probabilidades onde se pondera os desfechos mais favoráveis ou de maior prazer para si mesmo ou para outros indivíduos. Partindo do âmbito das relações interpessoais, o processo de tomada de decisão no contexto médico diz respeito à construção da relação médico-paciente que é apoiada quando não, compartilhada, por outros profissionais da saúde que a circundam ou interferem, assim como os familiares ou outras pessoas diretamente ou indiretamente ligadas aos pacientes. O processo de decisão na prática clínica se sustenta pelo conhecimento teórico e prático dos médicos, os interesses de seus pacientes, ambos dispendo de seus valores morais e éticos que convergem para a elaboração das diagnósticas e possíveis propostas terapêuticas. A assimetria inicial da relação médico-paciente, pelo modelo da ética profissional tradicional, tende a estabelecer maior poder de decisão ao médico, uma vez que sobre ele recai a detenção do conhecimento.

A tecnologia e sofisticação das técnicas diagnósticas acabaram por assumir uma importância em detrimento da relação pessoal e subjetiva entre o médico e o paciente, como se o indivíduo estivesse fragmentado, faltando ao médico o desenvolvimento de competências para lidar com esse mesmo indivíduo e sua integralidade.

A obediência a algoritmos, estudos randomizados ligados à medicina baseada em evidências passaram a ser mais valorizados do que conhecer como efetivamente os médicos podem decidir. O aprendizado médico é gradativo e parte da propedêutica diz respeito a como se considera os sinais e sintomas nos diferentes diagnósticos, não incluindo o desenvolvimento da capacidade em lidar e tolerar a incerteza. O processo em decidir qual seria o melhor diagnóstico é decantador. Há inicialmente a exposição de hipóteses com a eliminação de diagnósticos prováveis até se considerar os mais adequados, falhando quando no treinamento do médico dá-se uma maior

importância à parte teórica e técnica instrumental do que a parte humanística, que poderia ser composta por disciplinas diferenciadas como a filosofia e ciências sociais. Seria razoável que com o tempo e o avançar da sua formação, houvesse possibilidade que o médico vislumbrasse suas dificuldades e capacidades gradativamente ao lidar com as várias situações que se apresentam desde as mais simples até as mais complexas para a aquisição da expertise médica, de modo que pudesse refletir moralmente e eticamente a partir de cada uma delas e como enfrentá-las. A prática clínica parte do pressuposto de respeito aos valores e à autonomia dos indivíduos como agentes morais. Entre uma coleta de sangue até uma cirurgia existem gradações de complexidade e fatos que se apresentam e modificam conforme os diferentes pacientes. Nesse período, a instrução de médicos mais experientes no período de graduação se torna importante pela orientação que possam ensinar, mas também pelo que podem representar. Os médicos após entrarem no mercado de trabalho avançam pressionados pela urgência de seu trabalho num sistema de saúde público desorganizado, ou do tipo privado, onde os discursos sobre a incerteza, ambiguidade e riscos se refazem como certezas pelas justificativas elaboradas por análises econômicas, que dessa vez, visam o desenvolvimento de estratégias de desempenho e eficácia voltadas para o lucro. Esse modelo de medicina, que favorece a medida quantitativa, subestima o paciente e reforça a abordagem biológica e não àquela física e psicossocial.

As decisões da prática clínica podem ser relativas ao início e ao final de vida e exigem que sejam resolvidas rapidamente, em outras situações é necessária a consulta familiar, quando então se pode ter a chance de atuar refletindo previamente com pessoas da mesma equipe profissional ou não sobre o caso em questão. À análise das questões morais envolvidas incluem-se àquelas em que os valores se apresentam ou os conflitos emergem e os interesses dos pacientes que antes não haviam sido declarados, além de identificar se e como as consequências das decisões dos pacientes poderão repercutir nos interesses de outras pessoas. Em atender às preferências dos pacientes dá-se lugar ao exercício da autonomia ou de terceiros que agiriam

quando há ausência ou diminuição da capacidade autodeterminação temporária ou não⁴³.

As formas de deliberação frente a condutas médicas são recomendadas e funcionam como garantia para respeitar a autonomia dos pacientes ou seus substitutos legais e manutenção dos seus direitos humanos, inclusive sob ponto de vista legal. Diferem entre si sendo o consentimento simples, entendido como benefícios clínicos e baixos riscos, que pode ser aplicados à coleta de sangue, como acontecem em alguns países e os riscos se atém à aplicação da correção das técnicas seguras para procedimentos simples. Além desse, há o consentimento informado livre e esclarecido, onde a decisão é incorporada e os pacientes assumem os riscos e benefícios de alternativas médicas de forma total ou os rejeita como acontece para autorizações anestésicas e cirúrgicas, sendo utilizado na pesquisa clínica para sujeitos de pesquisa, e a decisão chamada de compartilhada (*shared decision making – SDM*), quando o paciente escolheria suas preferências.⁴⁴

Em 2007 Barrat⁴⁴ afirmava que os artigos iniciais da MBE em 1992, segundo ela, já sinalizavam para a participação dos pacientes, no entanto passados 15 anos, pouco havia sido feito sobre a participação dos pacientes no processo decisório. Apesar das críticas, a MBE teria desenvolvido o reconhecimento não como na abordagem das teorias biológicas, “se” o tratamento funciona ou não, mas sim “como” ele funciona e comporia um dos instrumentos que a prática clínica agregaria para tomada de decisão. A MBE, dentro do processo decisório, representa a possibilidade de transportar os estudos científicos à prática clínica, mas esse fato e a qualidade da evidência representam seus maiores conflitos. É preocupante a oferta e recomendação de normas pré-qualificadas, de estudos populacionais seja transportada para indivíduos muitas vezes de culturas diferentes sem que haja a percepção que a universalidade não pode ser um critério de aplicabilidade. A MBE necessita que níveis de entendimento e compreensão crítica sejam alcançados tanto pelo médico quanto paciente, assim como entender que não deve haver uma imposição ao paciente. Portanto, um processo de tomada de decisão passa pelo entendimento que a abordagem individual ao paciente é necessária e mandatária.

Ainda em Barrat A⁴⁴, os conceitos de *SDM* e *MBE* estariam promovendo uma mudança no cuidado da saúde e argumenta que a *SDM* e *MBE* não são compatíveis, mas essa última é pré-requisito essencial para a *SDM*, que coloca o paciente no papel central do processo. A *SDM* incorpora três elementos: a dupla troca entre paciente e médico incluindo outros profissionais de saúde, as possíveis opções e resultados são discutidos e deliberados, e juntos o médico e paciente chegam a um consenso do que fazer. O paciente teria que apresentar níveis cognitivos de entendimento e estar disposto a participar. O médico não faria recomendações e em todo o processo o paciente faria as escolhas de suas preferências. Todo esse processo transita por dois campos, que seria o empoderamento do paciente em decisões que dizem respeito a ele e sua família e no princípio ético de respeito à autonomia do paciente, mesmo considerando as dificuldades de diferentes processos de compreensão em pacientes que têm o exercício da autonomia por vezes limitado por razões culturais e/ou sociais. Van der Weijden T e cols⁴⁵ reconhece que os protocolos e diretrizes clínicas foram desenvolvidos para melhorar a prática clínica, assim como ajudar os médicos e pacientes em decisões. A decisão compartilhada pressupõe que médico e paciente analisam juntos as possibilidades, com a incorporação das preferências dos pacientes. Sistemas de instruções são ofertadas aos pacientes pelos médicos ou instituições através de livros, sites ou outros instrumentos de acesso eletrônico, assim como o próprio paciente tenderia a ir em busca do conhecimento e seria estimulado e auxiliado para tal, procurando qualidade de informação a fim de evitar expectativas equivocadas. Essas instruções aos pacientes disponíveis podem ajudar na decisão, além de ampliar a compreensão dos médicos sobre aderência ou não dos pacientes aos protocolos clínicos.

Sobre os diferentes tipos de processos decisórios, Mc Cullough B L⁴⁶ descreve que há uma variação entre os significados em frases que contêm *SDM* e processo de decisão informado (*informed decision making*), e que *SDM* é um processo de consentimento informado, e ainda referindo-se à *SDM* ele afirma que os pacientes devem estar conscientes que eles estão autorizados a tomar a decisão sobre o tratamento e não aquiescer meramente a uma recomendação profissional. Pela abordagem citada de Kon⁴⁷ em 2010, esse

afirma a necessidade dos pacientes requererem efetivamente fazer suas escolhas ou darem a autorização para médico, como delegação de autoridade, não meramente pelo fato de terem medo ou ignorarem seus direitos, mas terem compreensão do que está acontecendo e essa seria o exercício da sua autodeterminação, sendo uma abordagem caracterizada pelo antipaternalismo. A defesa da autonomia feita por Kon para a abordagem pela SDM seria tão forte que nem a prudência e a integridade do médico poderiam limitar e é nesse ponto que a crítica de Mc Cullogh intervém, ao denominar como uma ética médica que seria desprofissionalizada, por colocar o médico como um técnico provedor de informações clínicas e com atitudes autoprotetoras.

Ao se reportar à medicina baseada em evidências para decisões, e ainda sobre a questão da *SDM*, McCulloch B L⁴⁶ refere ao problema da evidência baixa ou muito baixa ou quando os riscos são altos, ambas as situações concorrendo em estados de incerteza elevados. Ele se reporta a terminologia do sistema *GRADE*, que define evidência baixa, como podendo o verdadeiro efeito ser diferente da estimativa do efeito, ou quando a evidência é considerada muito baixa, o efeito é substancialmente diferente do efeito estimado. Competiriam na decisão os três princípios: beneficência, respeito à autonomia e justiça, presentes no código de ética do médico. No entanto, a autonomia do paciente poderia comprometer a beneficência e acabaria limitando o exercício da ética médica pelo modelo forte da *SDM*. O autor propõe um modelo ético para decisões em condições clínicas de incerteza, onde as concepções éticas da medicina, como virtudes da integridade e sinceridade presentes no profissional médico e a prudência como virtude dos pacientes, convergiriam para uma abordagem moral da incerteza médica, onde o julgamento clínico deliberativo seria feito conjuntamente, e o médico manteria a proteção dos interesses de seus pacientes através de sua expertise clínica de julgamentos clínicos. Muitos criticam a *SDM* por requerer muito tempo para decisão e conclusão, num contexto de atendimento que demanda urgência e eficácia. Muitos pacientes também não querem participar do processo delegando as escolhas para o médico ou pessoas próximas. Na abordagem defendida pelo autor, nas escolhas difíceis, tanto o médico como o paciente estão limitados, mas o médico oferece abordagens que não estão proibidas e

ambos deliberariam sob dois limites, o médico mantendo sua integridade que balizaria as alternativas médicas razoáveis e o paciente manteria sua prudência.

Os trabalhos a que Abreu e cols⁴⁸ se referem sobre a importância da participação do paciente, interpretação e abordagem individualizada dos protocolos clínicos denotam melhorias do diálogo, satisfação e entendimento dos pacientes sobre sua própria doença, assim como seus familiares, diminuindo o nível de ansiedade e o conflito decisório. Por outro lado, Blumenthal D⁴⁹ alerta para a necessidade da qualidade do processo decisório, e as consequências para os pacientes de suas próprias decisões, que se mostrem posteriormente boas ou ruins para sua saúde, e comenta que os instrumentos para implementação em qualidade do processo decisório do paciente e a sua consequente qualidade da decisão agiriam diretamente na melhoria da qualidade do cuidado em saúde e defende o uso da tecnologia para auxiliar a esse objetivo que repercutiria de forma favorável economicamente. Nos países menos desenvolvidos, os custos da implementação dessas ferramentas para decisão parecem ainda não ter sido considerados e Abreu e cols⁴⁸ sugerem mecanismos mais simples e com outros formatos para que possam ser efetivamente compreendidos e utilizados.

Capítulo 4 *Material e Métodos*

A pesquisa teve como hipótese que a incerteza nas relações médico-paciente não são supridas pela medicina baseada em evidências e nem pelo uso de protocolos e diretrizes clínicas.

O objetivo geral da dissertação foi analisar a moralidade da construção, composição, aplicação e tomada de decisão em relação aos protocolos e diretrizes clínicas.

Dentre os objetivos específicos seriam, analisar a relação entre o conceito de incerteza e a medicina baseada em evidências, identificar de forma crítica os principais conflitos morais e éticos encontrados no uso de protocolos e diretrizes clínicas.

A pesquisa procurou compreender como os protocolos são desenvolvidos e aplicados através da análise quantitativa e qualitativa de artigos selecionados através de uma pesquisa bibliográfica por artigos de periódicos e revisões nas bases de dados *BVS*, *PubMed*, *Scopus* e *Web of Science* através da utilização das chaves de busca contendo os cruzamentos das palavras-chaves eleitas e organizadas em chaves enumeradas 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12 e 13. A análise quantitativa abrangeu seis fases descritas abaixo e a análise qualitativa está compreendida na análise dos dados. Além do acesso as bases de dados foram consultados artigos já existentes, sites de decisão médica, livros texto ligados as áreas de pesquisa qualitativa, epidemiologia, medicina baseada em evidências e bioética. Foram desenvolvidos na parte teórica, conceitos sobre moral, ética, dilemas e conflitos morais e éticos, e conflitos de interesses, sobre a incerteza na área médica, medicina baseada em evidências e os quatro princípios da teoria principialista.

4-1 – Coleta de dados

A pesquisa compreendeu uma pesquisa bibliográfica por artigos de periódicos e revisões nas bases de dados *BVS*, *PubMed*, *Scopus* e *Web of Science* através da utilização das chaves de busca contendo os cruzamentos das palavras-chaves eleitas e organizadas em chaves enumeradas 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12 e 13. A busca compreendeu atender a um processo da análise quantitativa e posteriormente qualitativa. A análise quantitativa abrangeu seis fases descritas a seguir.

A primeira fase abrangeu o uso das palavras-chaves: *guideline*, *morals*, *clinical ethics*, *medical ethics*, *bioethics*, *uncertainty*, *clinical protocols*, *evidence-based medicine*, *decision making* e *physician-patient relations* cruzando-as entre si, ligadas pelo operador booleano “AND” para a montagem das chaves 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12 e 13. A composição as chaves de busca recebeu as modificações e correções solicitadas a partir da qualificação. Na chave 1 e chave 3, passou a apresentar a palavra-chave “*morals*”, definida nos descritores da biblioteca virtual de saúde, como “*padrões de condutas que diferenciam o correto ou errado*”. Além disso, nas chaves 1 e 4, foram

acrescentadas as palavras-chave, *clinical ethics* e *medical ethics*. *Guideline* aparece como descritor principal e, portanto foram colocadas como “*guideline as topic*” abrindo a pesquisa nas chaves 1, 2, 11 e 13. Na composição da chave 1 foram utilizadas as palavras-chave, *guideline*, *morals*, *clinical ethics* e *medical ethics*. A chave 2 foi composta por *guideline*, *bioethics* e *uncertainty*. Na chave 3 foram utilizadas as palavras-chave *clinical protocols*, *uncertainty*, *clinical ethics* e *medical ethics*. Para chave 5, 11 e 12 permaneceram iguais à qualificação sendo que as palavras-chaves utilizadas foram *evidence-based medicine* e *bioethics* para chave 5 e *uncertainty* relacionada à *guideline* e *clinical protocols* para as chaves 11 e 12 respectivamente.

Ao longo do processo de discussão da dissertação após a qualificação, as chaves 6, 7, 8, 9 e 10 acabaram por serem retiradas da tabela. As justificativas estariam nos conceitos a que elas se vinculavam, considerando que as palavras-chaves, *decision making*, *quality of life* e *physician-patient relations*, ampliariam a pesquisa englobando temas sobre como a construção da decisão é elaborada, assim como conceitos atrelados a qualidade de vida ou especificidade da construção da relação médico-paciente, fatos esses não incluídos nos objetivos gerais ou específicos. A substituição da palavra-chave *quality of life* por *bioethics* feita para as chaves 8 e 9 não pode ser efetivada, uma vez que estaria vinculada a *physician-patient relations* e *decision making*, palavras-chaves essas, que já haviam sido retiradas da análise. A chave 10, composta por *physician-patient relations* e *uncertainty*, também não permaneceu pelo motivo descrito anteriormente. Optou-se pela manutenção das chaves 11 e 12, ambas com a palavra-chave *uncertainty* aplicada a *guideline* e *clinical protocols* respectivamente, proporcionando dessa forma uma ampliação da pesquisa sobre o âmbito da incerteza, conceito esse que atua como uma prerrogativa da dissertação. Posteriormente, os achados das análises das chaves 11 e 12 serão comparados aos resultados das chaves 3 e 2 onde a palavra-chave *bioethics* aparece com objetivo de localizar artigos nas chaves 11 e 12 que estariam contidos e repetidos nas chaves 3 e 2, onde a palavra-chave *bioethics* é aplicada nas chaves de busca. Uma chave 13 foi montada ao cruzar todas as palavras-chave sugeridas e/ou utilizadas com

objetivo de agregar ao resultado uma estratégia de busca, fato esse que não mostrou nenhum resultado.

A segunda fase correspondeu à montagem da tabela de chaves de busca considerando as modificações realizadas na primeira fase e a pesquisa bibliográfica com a eleição das bases de dados. As bases de dados eleitas foram a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), *US National Library of Medicine National Institutes of Health (PubMed)*, *SciVerse Scopus (Scopus)* e a *Web of Science* ligada a Thomson Reuters. Ao acessar cada uma delas identificou-se a busca avançada aonde eram inseridas as palavras-chave que compuseram as chaves de busca contidas na tabela. Em seguida aplicaram-se os filtros gerais: humanos, adultos, período de 10 anos compreendidos entre 01/10/2003 a 31/10/2013, idiomas restritos a *english*, *spanish* e *portuguese*, assim como exclusão de países da África e Ásia. Cada uma das quatro bases de dados apresentam também filtros secundários e houve a preocupação de estabelecimento daqueles que corresponderiam a parâmetros semelhantes e que estariam compreendidos em todas as bases, respeitando as exigências contextuais diferentes de cada uma delas, a fim de se chegar a um padrão de filtros que permearia a pesquisa nas quatro bases. Para execução dessa filtragem secundária, considerou-se em todas elas apenas artigos e revisões com resumos disponíveis. Em todas as bases os processos de inclusão e exclusão foram feitos nos quadros específicos que cada base de dados oferecia ao abrir a página de buscas ou após a apresentação dos artigos encontrados na primeira busca, quando então era analisada a pertinência do que surgiu como resultado da pesquisa solicitada. Pesquisa clínica, revisões sistemáticas, estudos clínicos randomizados, reprodução humana, gravidez, início e final de vida não foram considerados no presente estudo. Quando havia necessidade de maior especificação, característica predominante na *Scopus* era marcada as áreas de medicina (*medicine*), profissionais de saúde (*professional health*), enfermagem (*nursing*), saúde pública (*public health*) e ciências sociais (*social sciences*), podendo ser necessária a limitação também por publicação vinculada a essas áreas mencionadas anteriormente. As dificuldades para *Scopus* diz respeito primeiramente ao acesso restrito, além da necessidade de marcação de muitos filtros sobrepostos para especificar a

pesquisa cada vez mais. Em chaves diferentes aplicadas a *Scopus* podia ser necessário à aplicação de filtros excludentes que não haviam sido utilizados anteriormente (filtros para *Scopus* - Anexo 1) nas outras bases.

Considerando que havia uma ideia inicial equivocada sobre a estabilidade das informações nas bases de dados foi necessário rever todo o processo inicial a partir de outubro de 2013, admitido como adequado até então, para apurar e precisar a quantidade de artigos assumidos na fase inicial. Diante disso, foi necessário repetir várias vezes a pesquisa na *BVS*, *PubMed*, *Scopus* em dias diferentes até março de 2014 para efetuar uma comparação entre elas com os filtros aplicados, uma vez que a quantidade de artigos resultantes pela *Scopus* era muito maior se comparada às demais bases de dados. Foi necessário apurar a precisão constantemente até que no número final de artigos houvesse uma diferença de achados capaz de variar para mais ou menos em 5 a 10% em relação a pesquisa antecedente. Foi um processo de pesquisa que ampliou o conhecimento sobre o uso de bases de dados e que possibilitou uma maior segurança para transitar por elas. Quando a pesquisa chegou a *Web of Science* o método de pesquisa às bases estava melhor sedimentado e o julgamento sobre a facilidade de busca foi comparável a *BVS* e *PubMed*. Foi constatado que mesmo trabalhando com filtros gerais ou secundários dentro das bases de dados, não seria possível impor mais filtros sem que acabasse por comprometer ao objetivo que respeitasse uma base mínima de busca e que atendesse todas elas de modo semelhante e respondesse de uma forma regular a busca solicitada em cada uma delas. Abaixo a Tabela Matriz, onde a partir dela o trabalho se desenvolveu.

Tabela Matriz (Tabela a)					
Chaves	Descritores	BVS	Pubmed	Scopus	Web of Science
Chave1	Guideline as topic AND morals AND clinical, ethics AND medical ethics	0	36	26	1
Chave 2	Guideline as topic AND bioethics AND uncertainty	0	0	3	0
Chave 3	Clinical protocols AND morals AND bioethics	0	6	9	2
Chave 4	Clinical protocols AND uncertainty AND clinical, ethics AND medical, ethics	3	1	25	5
Chave 5	Evidence-based medicine AND bioethics	16	20	75	25
Chave 11	Guideline as topic AND Uncertainty	45	97	453	34
Chave 12	Clinical protocols AND Uncertainty	46	72	107	16
Chave 13	Guideline as topic AND morals AND clinical, ethics AND medical ethics bioethics AND uncertainty Clinical protocols AND Evidence-based medicine AND decision making AND quality of life AND physician-patient relations	0	0	0	0
TOTAL	ARTIGOS = 1123	110	232	698	83

A terceira fase representou o pedido das referências dos artigos contendo os resumos. A pesquisa foi feita para todas as chaves a partir dos sites da *BVS*, *PubMed*, *Scopus* e *Web of Science*, nos computadores de uso pessoal ou das bibliotecas do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva (IESC) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e da rede ICICT (Instituto de

Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde) compreendendo as bibliotecas da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Instituto Fernandes Figueira (IFF) e Ciências da Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), tendo como auxílio os bibliotecários vinculados a essas instituições, com predominância dos bibliotecários vinculados a biblioteca IESC/UFRJ.

Uma vez decidido o resultado da pesquisa, esse era enviado para e.mail pessoal já contendo os resumos. Dessa forma, os resumos eram lidos e verificados sobre a pertinência aos objetivos do trabalho. Diante do volume e variedade dos artigos e a impossibilidade de impor mais filtros em cada uma das bases foi adotada uma classificação para organizá-los. A classificação dos resumos dos artigos foi decidida pelo assunto que se sobressaía em cada um deles e/ou pela conclusão, independente das chaves a que pertencessem. Havia a necessidade de identificar nos resumos dos artigos, a presença ou não de descrição ou citação de conflitos morais, éticos ou de interesses, assim como referência de como os protocolos e diretrizes eram elaborados, apresentados e aplicados aos pacientes, e se havia ou não, considerações sobre autorização e/ou compartilhamento de decisões entre as equipes formadas pelos médicos, envolvimento de outros profissionais ligados a área de saúde em relação aos pacientes. Na fase inicial foram classificados todos os resumos dos artigos encontrados, estando ou não repetidos. Alguns artigos apresentavam mais de um assunto ressaltados no resumo. Dessa forma, o tipo de classificação recebida, obedecia então a predominância de um assunto, a não ser que houvesse a menção de problemas relacionados a classificação M (ver abaixo). As características foram organizadas em 13 tipos diferentes de classificações de acordo com os assuntos mencionados nos resumos e organizadas numa classificação pelas letras do alfabeto. Cada uma das letras podia agregar assuntos interligados ou não num mesmo grupo.

Tabela de Classificação por Letras (Tabela b)	
A	Análise de implementação de protocolos e diretrizes clínicas sobre a eficácia, aderência de médicos, enfermeiras ou pacientes, risco, demonstração de evidência, qualidade de vida)
B	Análise do tratamento com recomendação final
C	Descrição do problema de saúde, necessidade de evidências para utilização de tratamento/prevenção ou solução
D	Processo decisório
E	Pesquisa clínica
F	Sem resumo
G	Fim de vida
H	Educação médica ou de enfermagem
I	Países fora dos filtros
J	Crianças, adolescentes, gestantes
L	Fora do tema
M	Conflitos morais e éticos, conflitos de interesses/ abordagem ética/ bioética/ relação de profissionais de saúde com pacientes
N	Má conduta/erro médico

A quarta fase representou a inserção de todas as referências dos artigos em uma tabela, utilizando o programa Excel. Todas as referências achadas nas quatro bases de dados e nas 06 das 07 chaves propostas foram colocadas numa tabela 1 Excel onde era identificada a base de dados na coluna A, o tipo de chave na coluna B, título do artigo na coluna C, autores na coluna D, periódico na coluna E, ano na coluna F, classificação na coluna I, disponibilidade do artigo para leitura em J, e na coluna K observações pertinentes para a organização da tabela. A partir desse ponto seria possível visualizar a repetição das referências nas diferentes chaves e bases de dados, aplicando as ferramentas contidas no programa Excel. Essa tabela matriz foi montada com 1.123 referências e a partir dela analisadas as repetições e conferidas às classificações. Se o mesmo artigo recebia uma classificação diferente estando ele repetido, novamente o resumo era checado e definida a classificação final. Uma vez que, após a classificação dos resumos havia ficado definida as áreas de interesse que se voltavam aos objetivos do presente estudo, passou-se a seguinte etapa constituída de um processo de exclusão para formar outra tabela.

A quinta fase compreendeu a exclusão dos artigos, cujos resumos foram classificados como B, C, E, F, G, H, I, J e L, permanecendo àquelas referências classificadas como A, D, M e N com as repetições excluídas dando origem a tabela 2 EXCEL, contabilizando inicialmente 405 referências. Começava também o período de solicitação gradativa de artigos da BVS e *PubMed*, classificados como A, D, M e N para análise.

Antes de adotar o processo de exclusão das referências repetidas foi analisado se havia ou não artigos nas chaves 11 e 12 que estariam também nas chaves 3 e 2 respectivamente, a fim de avaliar se a presença da palavra *bioethics* nas últimas chaves citadas representava uma diferença em relação aos achados. O processo de exclusão das repetições favoreceu a primeira base de dados apurada aonde a referência fora identificada primeiramente, seguindo a ordem: BVS, *PubMed*, *Scopus* e *Web of Science*. Se houvesse repetição na mesma base para chaves diferentes, também era considerada a chave aonde a referência havia sido primeira identificada. Além das exclusões das referências repetidas e com os artigos chegando para as análises

qualitativas foi possível dar origem a tabela 3 Excel, onde as referências dos artigos foram checadas de acordo com o pedido efetuado a biblioteca. Muitos artigos não foram possíveis de serem acessados por serem pagos e dessa forma mesmo tendo sido incluídos para análise acabaram entrando no processo de exclusão de tal forma que no momento da montagem da tabela 3 Excel estavam computados 250 referências classificadas e distribuídas pelas diferentes chaves e bases, sendo aguardados artigos da *Scopus* e *Web of Science* para definição do número resultante à tabela 3 Excel.

A sexta fase corresponde a montagem da tabela final, a tabela 4 Excel. Nessa fase todos os artigos já estavam salvos no computador pessoal e os conteúdos começaram a ser analisados qualitativamente. Dessa forma, as análises dos artigos passaram a serem feitas e o processo de exclusão novamente foi executado dada a necessidade de ajuste na classificação em alguns artigos que demonstraram conteúdos vinculados a pesquisa ou outros assuntos que determinavam a exclusão como àquela executada em fase anterior.

Após o processo de fechamento da tabela 4 Excel com 133 artigos, foi necessária a construção de uma tabela de classificação geral, onde demonstra os números de artigos achados e as classificações encontradas em cada uma das chaves (ver abaixo).

Todos os resultados foram ordenados em uma tabela Excel para apresentação dos mesmos por ordem de bases de dados e que compõem os anexos do trabalho ao final sendo apresentados da seguinte forma: BVS (Anexo 2), *PubMed* (Anexo 3), *Scopus* (Anexo 4) e *Web of Science* (Anexo 5). Em cada um dos anexos, a ordem de apresentação das informações seguem como a partir da tabela matriz, ou seja, os locais das referências e autores foram respeitados. Foram numerados os artigos para cada uma das bases de dados apresentadas e na análise dos dados a seguir são referidos os anexos e números dos artigos para consulta e conferência.

Tabela de classificação por chaves (Tabela c)

CHAVES	BVS	PubMed	Scopus	Web of Science
Guideline as topic AND morals AND clinical, ethics AND medical ethics <u>Chave 1</u>	0	A = 0 D = 2 M = 3 Total : 5	A = 1 D = 1 M = 1 Total : 3	0
Guideline as topic AND bioethics AND uncertainty <u>Chave 2</u>	0	0	0	0
Clinical protocols AND morals AND bioethics <u>Chave 3</u>	0	A = 0 D = 1 M = 0 Total: 1	A = 0 D = 0 M = 0 Total: 0	A = 0 D = 0 M = 0 Total: 0
Clinical protocols AND uncertainty AND clinical, ethics AND ethics medical <u>Chave 4</u>	0	0	A = 1 D = 0 M = 0 Total: 1	0
Evidence-based medicine AND bioethics <u>Chave 5</u>	A = 4 D = 0 M = 3 Total: 7	A = 1 D = 0 M = 0 Total: 1	A = 1 D = 1 M = 6 Total: 8	A = 0 D = 0 M = 4 Total: 4
Guideline as topic AND uncertainty <u>Chave 11</u>	A = 14 D = 2 N = 1 Total: 17	A = 11 D = 2 M = 1 Total: 14	A = 32 D = 8 M = 3 N = 1 Total: 44	A = 3 D = 0 M = 0 Total: 3
Clinical protocols AND uncertainty <u>Chave 12</u>	A = 10 D = 2 M = 2 Total: 14	A = 6 D = 1 M = 0 Total: 7	A = 3 D = 1 M = 0 Total: 4	A = 0 D = 0 M = 0 Total: 0
	38	28	60	7

Total: 133 artigos

4.2 – Análise dos dados

As bases de dados BVS e *PubMed* ofereceram inicialmente 110 e 232 artigos distribuídos em todas as chaves, tendo a maioria agregada nas chaves 11 e 12 na tabela Matriz (tabela a). O processo de exclusão efetuado retirou 72 artigos e 204 artigos respectivamente, cujos resumos não consideravam os objetivos do trabalho. Das bases de dados *Scopus* e *Web of Science* foram oferecidos 698 e 83 artigos inicialmente, sendo retirados 638 e 76 artigos respectivamente. Para tabela final permaneceram 133 artigos. A maioria deles que foi excluída, computadas todas as chaves, não dispunham de acesso livre para pesquisa e/ou não atendiam aos objetivos do trabalho. Dessa forma explica a grande diferença de artigos apresentados na tabela 4 final em relação à tabela 1 matriz para todas as bases de dados.

Para o procedimento da análise dos dados foi feita a escolha para iniciar pelas chaves 11 e 12 por apresentarem a maioria dos artigos com classificação A. O fato de optar por começar a avaliação pelas chaves de maior número de artigos foi intencional e teve por objetivo antever através da aplicação da palavra-chave *uncertainty* que tipo de assuntos poderiam se apresentar dentro das chaves que apresentavam a maioria dos resultados encontrados, e que desse modo permitiria dimensionar se haveria temas que futuramente poderiam ser encontrados nas demais chaves mais específicas. Em seguida foram analisados os artigos constantes nas chaves 1, 2, 3, 4, 5 nas 4 bases de dados com objetivo de gradativamente ir de uma análise ampla procedida nas chaves 11 e 12 conjugadas à incerteza para uma análise das chaves iniciais, aonde o cruzamento de palavras-chave poderia ajustar de que forma a bioética, ética clínica, ética médica e a medicina baseada em evidências se relacionam e são consideradas nos protocolos e diretrizes clínicas.

Nas chaves 11 e 12 foram encontrados 60 e 19 artigos na classificação A respectivamente e que representou a maior parte dos artigos encontrados. A principal característica encontrada nos artigos da chave 11 em todas as bases de dados foi a vinculação de análises de custo-benefício para aplicação dos protocolos ou diretrizes e que justificariam o uso. Segue abaixo os resultados encontrados na chave 11, 12, 1, 2, 3, 4 e 5 para cada uma das bases de dados

e posteriormente uma análise interna do resultado do que foi encontrado em cada uma das chaves.

4.2.1 – Chave 11

Na BVS chave 11, dos 17 artigos na classificação A, havia 16 repetidos nas outras bases de dados, que foram situados para a BVS como descrito na metodologia anteriormente mencionada como sendo a primeira base de dados a apresentar os artigos. Dentre 14 artigos constantes na classificação A, havia 07 artigos (ver anexo 2 BVS) com predominância de análise de custo-eficácia para aplicação de protocolos. Em um dos artigos, Perrier L. e cols em 2012 (anexo 2, artigo 10), relata a variação sobre a aderência dos médicos aos protocolos sobre patologias como sarcomas, sendo essa característica analisada como contraproducente e atribuídas como causas principais, à baixa incidência da patologia assim como a variedade histológica de subtipos e defende a necessidade de seguir os protocolos justificando pelas análises de custos do tratamento que apontam a diminuição desses quando os médicos seguem os protocolos recomendados. No segundo artigo, Glickman SW e cols em 2008 (anexo 1, artigo 12) se referem ao sistema de pagamento por desempenho como àquele que vem se desenvolvendo por mais da metade das organizações de saúde nos Estados Unidos e que desde 2003 faz parte do “*The Centers for Medicare & Medicaid Services*” (CMS) nos Estados Unidos da América (EUA), onde um estudo sobre pagamento por desempenho foi desenvolvido atrelando-o a área de emergência em cinco condições clínicas: infarto do miocárdio, falência cardíaca, pneumonia, cirurgia de cardiovascular e substituição de próteses. Esse estudo tem por objetivo analisar o uso da medicina baseada em evidências e medidas de desempenho criadas por *The American College of Cardiology (ACC)* e *American Heart Association (AHA)* para concluir se é ou não possível e de acordo com estratégias terapêuticas previamente determinadas para essas cinco patologias, se houve um aumento na qualidade do cuidado e que justificaria o pagamento por desempenho, ressaltando que para algumas das patologias mencionadas ainda haveria necessidade de maiores pesquisas para que pudesse justificar a implementação do pagamento por desempenho. No terceiro artigo, Hoomans

T e cols em 2009 (anexo 2, artigo 5), propõe no artigo um estudo sobre o cuidado com pacientes diabéticos na Holanda utilizando um modelo de análise por um método que utiliza fórmulas onde o processo de decisão, alocação de recursos e implementação de protocolos são considerados. No quarto artigo, de Barton PM e cols em 2008 (anexo 2, artigo 9), discorre sobre a análise custo efetiva sobre a abordagem da dispepsia e o uso único de ácidos supressores, sendo esses considerados mais eficazes do que a investigação endoscópica ou tratamento para o *Helicobacter pylori*. Esse artigo foi publicado pela revista da *Society Medical Decision Making (SMDM)*.

Nos outros 07 dos 14 artigos da BVS, classificação A, havia uma preocupação predominante sobre aderência de médicos aos protocolos e as possíveis barreiras que os influenciariam para que os protocolos fossem seguidos. Destacando-se 3 artigos, como àquele de Kearns e cols em 2013 (anexo 2, artigo 7), que discorre de forma crítica sobre como os protocolos podem variar e influenciar na prática clínica. Nele há uma comparação entre protocolos clínicos anestésicos para exames recomendados em pacientes idosos com fraturas femurais proximais, expondo a disparidade entre a orientação de pelo menos dois protocolos principais por duas instituições diferentes, uma vinculada ao governo britânico, *NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)* e outra *AAGBI (Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland)* ligada a classe médica dos anestesistas. Ambos protocolos foram publicados em 2011, mas há uma variabilidade na bibliografia referida. Ambos utilizam as recomendações publicadas pela *Cochrane review* de 2004, mas a *NICE* utiliza uma bibliografia mais recente em relação a *AAGBI*. A questão da cronologia é descrita sobre a problemática dos médicos em poderem se manter atualizados, como também lidarem com a não existência de uma evidência recente para ser revisada, forçando-os a uma análise de estudos que estariam à margem daqueles considerados desatualizados. Outro problema seria o foco dos protocolos, enquanto àquele da *AAGBI* é direcionado ao paciente sob a ótica do atendimento clínico, o da *NICE* enfoca a responsabilidade do que pode ser justo e adequado no uso dos recursos daquilo que poderia unir a boa prática clínica com a responsabilidade governamental. Nesse ponto, o estudo ressalta que essas diferenças de

abordagem nos protocolos podem resultar em diferenças fundamentais na prática que podem gerar conflitos para os médicos de ordem legal, quando optam por não seguir determinados protocolos por considerá-los falhos, ou por outra, quando consideram o uso de protocolos que estão ainda em processo de atualização, não sejam julgados por uma ótica judiciária. Desse modo, os médicos, optando por quaisquer estratégias têm que estar preparados para justificar suas opções na prática clínica. O outro artigo a destacar seria o de Espeland A e Baerheim A (anexo 2, artigo 4) que já mencionavam em 2003 as barreiras que os protocolos representavam na questão das radiografias da coluna dorsal para dores nas costas. Dahm P e cols em 2009 (anexo 2, artigo 1) analisam o uso de protocolos no câncer de próstata tomando por base os protocolos desenvolvidos pela *American Urological association (AUA)* e há a descrição de três questões que devem ser avaliadas e respondidas afirmativamente e independentemente, antes dos protocolos serem aplicados, que são elas: se a recomendação é válida, qual o tipo de recomendação e se elas podem ser aplicadas para o cuidado individual do paciente. Eles defendem que ao aplicar esses critérios estão integrando a decisão médica com os valores individuais e preferência dos pacientes. Seria o único artigo nessa classificação A com a preocupação expressa sobre a opinião do paciente. Huebner J e Follmann M. em 2013 (anexo 2 artigo 6) chama atenção que apesar do grande número de protocolos e diretrizes sobre câncer que existem na Alemanha, todos eles têm poucas recomendações sobre suporte psicossocial ou terapias complementares e segundo os autores, e existiriam algumas razões para esse tido fenômeno, pois seriam considerados tópicos pouco importantes comparados às recomendações de diagnóstico e tratamento, além disso nem todos os protocolos estão atualizados para todos os tipos de câncer, havendo então a preferência dos médicos em ressaltar fatos já sedimentados e aguardar quando novas pesquisas possam ser publicadas, incluindo àqueles protocolos que por ventura possam citar as abordagens psicossociais. De qualquer modo, ainda prevalece a construção da evidência forte para orientar os médicos e pacientes no tratamento do câncer. Em outro artigo, Crowe S e cols em 2010 (anexo 2, artigo 16), faz um estudo da implantação de protocolos no sistema de saúde canadense a partir de 1997

e conclui que as principais barreiras à adoção dos protocolos diz respeito a ausência de acesso aos dados, pouca qualidade da evidência, ausência de eficiência ou expertise em como interpretar ou mesmo não treinamento para avaliações de ordem econômica. Essas barreiras também dizem respeito aos responsáveis pelas decisões, muitos deles julgam tais avaliações econômicas como métodos simplistas para situações complexas.

Nos 2 artigos classificados como D, diferem entre si pela abordagem sobre decisão. O primeiro deles de Guyatt G e cols (anexo 2, artigo 8), onde expõe como se dá a metodologia denominada *GRADE*, que é recomendada pelo grupo e que é adotada por várias organizações de diferentes países. A metodologia *GRADE* recomenda, aqui de forma suscinta, 4 etapas até que haja a recomendação em definitivo, e que integra desde do tratamento proposto com eleição da melhor evidência avaliada criticamente, qualidade da evidência sobre a estimativa do efeito do tratamento, comparação entre os riscos e benefícios da evidência até chegar a etapa final sobre a confiança na estimativa do efeito terapêutico e a perspectiva do paciente. No segundo artigo, O'leary DF e Mhaolrúnaigh SN em 2012 (anexo 2, artigo 13), verifica que no processo decisório na área de enfermagem a experiência pessoal e expertise além daquelas que são atribuídas a seus colegas, são determinantes para as ações e que o risco em aceitar essas práticas sem questionamentos não é avaliado, podendo comprometer a adesão a informações que têm nas evidências as avaliações mais adequadas.

No único artigo classificado como N, Miles RW em 2103 (anexo 2, artigo 2) traça uma análise sobre o desenvolvimento do erro médico e a responsabilidade que possa ser atribuída a medicina baseada em evidências (MBE), como uma solução compreensiva para escolhas irracionais entre os médicos em pacientes de cuidado prolongado. Uma discussão entre o conhecimento profundo sobre a MBE e o termo inércia clínica, cunhado como uma expressão do comportamento médico, de nem sempre decidir pelo melhor para o paciente. Fatores que se associam com erros cognitivos são comparados entre a indústria da aviação e a abordagem na medicina, como por exemplo, a fadiga levando a incapacidade de decidir, estresse predispondo ao erro, a pressão por decidir, a incerteza e a fraqueza de uma evidência para

sustentar a estratégia. A desconfiança seria central no processo de decisão chamado disfuncional e propõe estratégias para melhorar a confiança entre a equipe de enfermagem, médicos e familiares.

Na *PubMed* foram computados 14 artigos, sendo 11 artigos com a classificação A, 2 artigos com a classificação D e 1 artigo com a classificação M. Havia 8 artigos da classificação A, 1 artigo na D e o único artigo da M, que se encontravam repetidos em outras bases (ver anexo 3).

Dentre os artigos classificados como A, havia 10 artigos com análise de custo-eficácia. Destacamos Botteman e Haya (anexo 3, artigo 6) sobre a análise do uso da medicação cujo nome genérico é adalimumab, um anticorpo monoclonal de imunoglobulina recombinante produzido pelo laboratório Abbott[®], que quando comparado à terapia convencional, e cumprindo os protocolos britânicos para espondilite anquilosante, mostrou, através de análises utilizando o método QALYS, uma redução de custos antes de agregar o custo da medicação, no cuidado a saúde e ganho na qualidade de vida. Os autores afirmam que os benefícios econômicos da terapia podem ser positivos se a perda de produtividade é incluída nas análises. Ao final do artigo, não há declaração de conflitos de interesses². Hornberger J e cols (anexo 3, artigo 7), analisa o exame laboratorial *GEP (gene-expression profiling)* produzido pela *Pathwork Diagnostics, Inc.*[®], na Califórnia, EUA e utilizado em material de biópsia. O kit é capaz de analisar cerca de 2000 “*gen-profile*” para 15 tipos de câncer. O diagnóstico precoce e a chance de tratamento com quimioterapia para alguns tipos de câncer são analisados aumentando a relação do paciente com a metodologia QALYS, e concluem que os testes podem afetar a prática clínica de forma significativa. Todo o trabalho recebeu financiamento da *Pathwork Diagnostics, Inc.*[®]. Também não há declaração de conflito de interesses dos autores. Em outro artigo (anexo 3, artigo 14), é analisada a relação custo-eficácia entre a aplicação de protocolos britânicos antigos e novos vinculados à prevenção e tratamento da doença cardiovascular. No artigo 10 (ver anexo 3), Pavey TG e cols apoiado pela *HTA (Health Technology Assessment)* do Reino Unido, afirma que não há estudos que possam

² Essa medicação no mercado brasileiro atualmente está cotada em cerca de R\$ 6.800,00 cada frasco-ampola .

comprovar que atividade física pode ser recomendada como prevenção de patologias e que estaria ligada a melhoria do custo QALYS o que poderia influenciar custo-eficácia. No artigo 3, Valesca P Retèl e cols discutem o uso de tecnologia para prevenir e lidar com efeitos, custos e relação de custo-eficácia, notadamente em cenários que podem assumir mudanças rapidamente. Quase todos os artigos vinculados à classificação A, têm análises custo-eficácia desenvolvidas utilizando QALYS ou QoL³ como parâmetros que as mantêm e justifica.

Em relação à classificação D, existem 2 artigos, com destaque para o artigo 9 de Wackerbarth S e cols sobre abordagem médica do câncer colorretal nos EUA, onde enfatiza o consentimento informado como parte do processo decisório, explorando as preferências dos pacientes e constata que poucos médicos abordam seus pacientes com essa preocupação. No outro artigo da classificação D (anexo 3, artigo 11) novamente a constatação sobre a preferência de obter informações que são repassadas por colegas enfermeiros mais experientes, em detrimento do uso de protocolos baseados em evidências, comprometendo a avaliações e mantendo a incerteza nas abordagens profissionais.

Sobre as revistas científicas aonde os artigos são publicadas apenas na base de dados *PubMed* chave 11, classificação M, existe 1 artigo publicado (Anexo3, artigo 13) na *BMC Med Ethics* 2011, “*Feeling trapped and being torn: physicians’ narratives about ethical 65 voque 65 in hemodialysis care that 65voque a troubled conscience.*” Nesse artigo, narra os conflitos morais e dilemas a que os médicos se vêem frente a decisões sobre pacientes renais que utilizam hemodiálise e da importância em aumentar o nível de comunicação entre os diversos profissionais da saúde para resolução de problemas éticos.

Na *Scopus* chave 11, 32 artigos receberam a classificação A, 8 artigos na classificação D, 3 artigos classificação M e 1 artigos classificação N. A essa altura do trabalho só apuramos 2 artigos repetidos que estariam também aparecendo na *Web of Science* nessa mesma chave e que permaneceram na

³ Qualidade de cuidado.

Scopus. O anexo 4 compõe os artigos que permaneceram vinculados a *Scopus*.

Ao analisar os 44 artigos foi necessário organizá-los por assunto, a fim de condensar as informações por tipo de artigos que se apresentavam. Abaixo a organização dos artigos por assuntos predominantes, com a numeração dos artigos e temas que já foram descritos e discutidos na chave 11 das 2 bases de dados anteriores:

Artigos constantes na SCOPUS chave 11 no anexo 4 (Tabela d)				
Tipo de descrição	A	D	M	N
Análises da eficácia terapêutica dos protocolos	4, 9, 11,12, 16, 17, 23, 25, 27, 28, 30, 31, 38			
Análises custo-eficácia terapêutica dos protocolos	3, 6, 7, 8, 10, 15, 18, 20, 22, 26, 33			
Análises de protocolos psiquiátricos	29			
Processo de decisão		19, 24, 34, 35, 36, 37, 39, 42	40,41,43	
Evidência / Construção de protocolos	1, 2, 5, 13, 14, 21, 32,			
Erro médico				44
Apoio declarado financeiro de indústria de cigarros ou farmacêutica ou biotecnologia	17, 7, 8, 10,23,25			
Apoio declarado financeiro individual indústria farmacêutica	6 10,17,23			
Declaração de conflitos de interesses de autores		24	43	

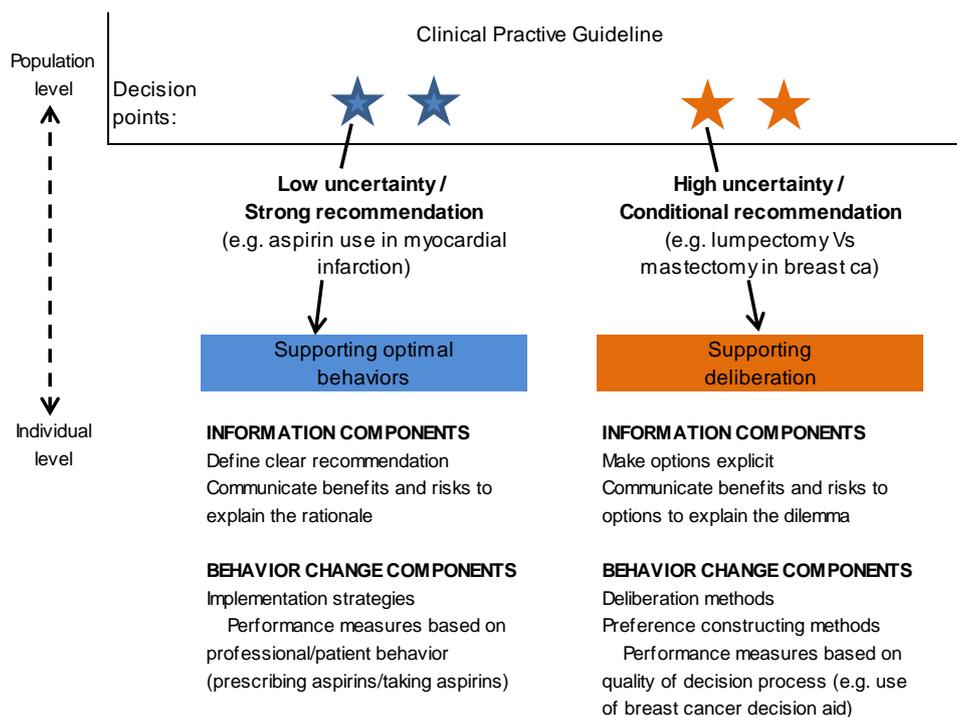
Ao analisar os artigos constantes na classificação A, 24 deles estão distribuídos entre as análises terapêutica ou custo-eficácia. Àqueles constantes na análise terapêutica, 3 deles (17, 23, 25) declararam receber apoio

financeiro, para pesquisa nas especialidades oncológicas ou hematológicas. O apoio financeiro individual foi declarado em 2 artigos de cada das primeiras análises referidas acima (6, 10, 17, 23). Outros artigos também foram subsidiados por fundos de pesquisa vinculados aos governos, não sendo necessariamente de custos-eficácia. Os artigos ligados à medicina genômica estão em análises de custos-eficácia na área de oncologia para determinação de Ca de mama e outros tipos de câncer, como forma de diagnóstico precoce e determinação da escolha da terapia, seja quimioterapia ou radioterapia. Os artigos constantes nas análises de custo-eficácia, em todas as bases de dados até agora consultadas descrevem métodos vinculados ao *QALYS* que afere anos e qualidade de vida. Além disso, aparece como um procedimento sedimentado e vinculado à economia em saúde pública que se justifica quando aplicado a implementação de políticas públicas. A comprovação da eficácia terapêutica, confiabilidade e segurança na elaboração dos protocolos também aparecem nos artigos, sendo essa última característica sedimentada na eleição da melhor evidência, cuja metodologia aplicada remete a epidemiologia e a medicina baseada em evidências. Os artigos da classificação A mencionam os pacientes quando o trabalho de elaboração e/ou revisão dos protocolos age para contribuir para diminuir os níveis de incerteza sobre terapêuticas adotadas ou a serem propostas, melhorando a clareza ou segurança dos protocolos com objetivo de aumentar a confiabilidade às escolhas tanto dos médicos como dos pacientes.

Nos 08 artigos da classificação D encontrados na chave 11, há diferentes formas de exposição para que o paciente seja informado. Krist H A e cols em 2011 (anexo 4, artigo 35), defende que a tecnologia do serviço de informações oferecido pelo *US Preventive Services Task Force (US PSTF)*, deva ser melhor aproveitada e apresenta um modelo de registro de saúde preventivo e interativo (*interactive preventive health Record-IPHR*) desenvolvido pelos autores como uma maneira de estabelecer que os pacientes possam participar da promoção da saúde e seu cuidado preventivo. A partir dos registros eletrônicos da prática médica constantes na *US PSTF* seria possível extrair o risco de saúde para os pacientes que necessitassem, onde por meio de interatividade, pacientes e médicos poderiam calcular e ver

as recomendações, que por estarem disponíveis ao acesso aos pacientes, eles próprios poderiam analisar suas próprias circunstâncias. Nesse mesmo artigo, o modelo eletrônico proposto seria incorporado e daria um guia individualizado e poderia auxiliar desde início no primeiro atendimento e nos subsequentes. No artigo de Weiss CM. de 2011 (anexo 4, 36), defende que a decisão de escolha para os medicamentos não esteja somente nas mãos dos médicos e que os farmacêuticos deveriam opinar na tomada de decisão. No artigo de MacDermott C e cols (anexo 4, artigo 24) a problemática decisória é com os pacientes da síndrome da fadiga crônica/ encefalomielite mialgica e com seu atendimento enquanto eles esperam o diagnóstico, recomendação e apoio dos médicos especialistas. Esse artigo é representativo do que muitos pacientes enfrentam até que o seu plano terapêutico possa ser traçado, uma vez que as expectativas de cura são remotas, muito deles optam por seguir protocolos independentemente das orientações dos especialistas, por não se sentirem seguros em discutir aspectos emocionais de sua doença. No artigo de Weijden van T e cols em 2012 (anexo 4, artigo 34) os protocolos clínicos são descritos para auxiliar a decisão dos pacientes e seriam para atuar na decisão compartilhada. Segundo os autores os protocolos atuariam em duas dimensões: no nível da certeza, que poderia ser utilizado por grupos de pessoas ou individualmente e no nível da incerteza com tipo de comportamento de suporte quando existe uma forte recomendação de uma boa e única opinião ou predomínio de deliberação de suporte ponderando os prós e contras de diferentes opiniões no caso de recomendações ainda fracas ou condicionais. Nesse mesmo artigo há o reconhecimento que os protocolos são desenvolvidos por organizações profissionais e governamentais e dificilmente a questão das preferências dos pacientes são consideradas. Pelo grupo *GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)* haveria possibilidade de distinção entre recomendações fortes e fracas e o limite entre elas seria afetado por fatores como a variabilidade da preferências e valores dos pacientes tanto quanto a qualidade da evidência, a ponderação entre efeitos desejáveis ou não e considerações sobre uso de recursos. Não é possível um paciente decidir sem auxílio especializado, mas auxiliar o paciente a pensar em fazer suas escolhas. Alguma ferramentas relacionadas às

patologias podem ser ofertadas como artigos, protocolos escritos, vídeos, CD rooms ou mesmo sites interativos, antes que o paciente escolha. Abaixo seria uma proposta de decisão compartilhada que começaria pelo retângulo laranja, onde a incerteza predomina e haveria uma gradação ou não para o retângulo azul passando necessariamente pelos protocolos clínicos práticos onde os chamados pontos de decisão seriam esclarecidos (ver figura 1).



(FIG. 1 “Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship”, pág 586)

No artigo de Sawka AM e cols (anexo 4, artigo 19) o registro de auxílio ao paciente para decisão sobre tratamento de câncer de tireoide é eletrônico, chamado de “*computerized educational tool*”, conhecido como *DA (decision aid)*. A partir desse instrumento, a decisão seria facilitada ao paciente. No artigo 39, a *American Cancer Society Guideline for the Early Detection of Prostate Cancer Update 2010* informa que no câncer de próstata, para haver uma decisão compartilhada seria necessário atentar para cinco pontos: entender características básicas do câncer de próstata, compreender as incertezas, riscos e benefícios potenciais de testar ou a opção de não testar, considerar as preferências e valores no processo, nível de participação pela preferência e fazer ou deixar de fazer baseado em valores e preferências dos

pacientes. Coloca ainda a disposição várias informações com objetivo de acesso a facilitar as informações tanto para os médicos como para os pacientes.

Na classificação M da base de dados *Scopus* chave 11, foram achados 2 artigos onde descrevem a dificuldade dos médicos em apurar a história familiar dos pacientes. No artigo 43 do anexo 4, de Pickersgill M D publicado em 2009 pelo *Journal of Medical Ethics*, o autor discorre sobre o problema ético do indivíduo classificado como a categoria psiquiátrica de desordem de personalidade antissocial, de acordo com o protocolo do *The British National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* e discute a incerteza perante um diagnóstico que pode produzir profundas consequências para o indivíduo caracterizado nessa patologia, uma vez que esses indivíduos são identificados como de risco.

Na classificação N, o artigo 44 do anexo 4, discute erro médico como também um produto da relação entre o relação médico-paciente e a falta de correspondência que pode existir. A variação na resposta apropriada é gerada pela variação na informação não observada e produz erros de julgamento, especialmente quando o critério de uma informação utilizada é parcial. Isso implicaria afirmar que protocolos práticos que são baseados em informações parciais não devem ser transformados em regras práticas invioláveis.

A *Web of Science* chave 11 foram separados 3 artigos, todos eles na classificação A, os dois primeiros remetem ao *HTA (Health Technology Assessment)* organização essa sediada no Reino Unido e ligada ao *NIHR (National Institute of Health and Research)* que desenvolve análises econômicas e dispõe de protocolos aos países que utilizam seus formulários e informações sobre suas pesquisas na área de tecnologia em saúde, abrangendo o uso de medicamentos. No artigo 2 do anexo 5, os autores analisam os formulários de submissão das várias agências da *HTA* espalhadas em vários locais no Reino Unido e outros países e que justifica as evidências geradas pelos estudos em cada país, o que contribui para o fato de haver disparidades entre as decisões nas recomendações ou reembolsos. O artigo em questão foi desenvolvido com o auxílio de uma indústria farmacêutica. No artigo 1 do anexo 5, Pater C. discute a dificuldade sobre os estreitos limites

relativos ao diagnóstico de hipertensão arterial, mesmo com estudos enumerando as evidências sobre o problema. Muitos protocolos têm sido construídos, no entanto médicos e pacientes têm barreiras a superar sobre o diagnóstico e manutenção ao tratamento proposto. A falha no diagnóstico ou na manutenção do tratamento abre brechas para que novas drogas se sobreponham às antigas e surjam como uma nova proposta a ser oferecida ao tratamento.

À exceção do artigo 34 do anexo 4, não foram encontrados outros artigos que discutem soluções para auxílio à decisão do paciente. Entre as publicações científicas constantes em todas as bases de dados para a chave 11 constou apenas 1 que pertencia a *Society Medical Decision Making (SMDM)*.

4.2.2 – Chave 12

Na chave 12 foram computados 25 artigos, distribuídos em 3 das 4 bases de dados. A BVS apresentou 14 artigos, *PubMed* 7 artigos e *Scopus* 4 artigos.

Na BVS chave 12 foram classificados como A, 10 artigos, D, 2 artigos e M, 2 artigos. A diferença em relação à chave 11 nas composição das chaves de busca foi a mudança da palavra-chave *guideline* para *clinical protocols*, mantendo-se a palavra-chave *uncertainty* compondo com *clinical protocols*. Houve correspondência em relação aos achados da chave 11 onde havia maior número de artigos com análises de custo-eficácia. Na *PubMed* chave 12, havia 7 artigos na chave 12 (anexo 3) com 6 artigos (artigos 1, 3, 4, 7, 8, 12) classificados como A e 1 artigo como D. Dentre os classificados como A, havia o artigo 1 com conflitos de interesses ligados a indústria farmacêutica declarados por um dos autores.

O artigo 2 da BVS chave 12 de 2004, Scalise D, escreve sobre a significância cada vez maior da medicina baseada em evidências, já naquela época para os médicos, instituições e organizações governamentais de saúde. Cita o custo-eficácia como um dos motivos do uso. A adoção dos protocolos elaborados tendo a MBE como estrutura de seu desenvolvimento é atribuído a

fundos de pesquisa, doenças complexas, diferenças demográficas ou a taxa de inserção de informações tecnológicas e ainda a influência da indústria farmacêutica, interesses governamentais em controle das despesas da saúde, como *Medicare* e *Medicaid Services* nos EUA. Dessa forma a MBE passou a figurar na relação médico-paciente, sendo incorporada ao processo decisório também através do desenvolvimento da tecnologia da informação.

Nos artigos 5 e 6 da chave 12 do anexo 2 na BVS, da classificação A predomina a intervenção terapêutica sem que haja considerações ou proposta sobre abordagem dos pacientes de forma individualizada. Os artigos 9 e 10 da classificação D dizem respeito a área de enfermagem e as relações da equipe de enfermagem. No artigo 9, Marshall AP e cols abordam como as informações e conhecimentos são repassados nas relações entre os enfermeiros a ponto de criar confiança e credibilidade clínica para suas atuações. No outro artigo, Andersson A K e cols em 2006 tratam sobre o processo de priorização na área de triagem de uma emergência e as relações entre as enfermeiras e seus pacientes. Os artigos classificados como M (artigo 11 e 13), sendo o primeiro artigo sobre o atendimento telefônico feito pelas enfermeiras na Suécia e os conflitos éticos enfrentados as chamadas e o outro sobre uma discussão sobre a adoção de mecanismos mais claros no Reino Unido sobre o atendimento social e a obtenção de benefícios para quem necessita, incluindo a proteção à privacidade individual, mesmo aonde os protocolos de atendimento são considerados apropriados.

Na mesma maneira que a BVS chave 12, a PubMed chave 12, manteve o perfil dos artigos com análises de custo-eficácia em 4 artigos (1, 2, 3, 5, anexo 3) e 2 artigos (4, 7 anexo 3) em análise da eficácia terapêutica nos 6 artigos pela classificação A, sendo 05 deles vinculados à abordagem diagnóstica e/ou terapêutica do câncer de mama. Três deles continham declaração de conflitos de interesse de um dos autores (artigos 3, 4, 7), vinculada à indústria farmacêutica ou biotecnologia. Para o processo decisório, na classificação D havia o artigos 6 do anexo 3 PubMed chave 12, esse também sobre o câncer de mama, com uma análise feita em vários centros de oncologia nos EUA e que mostra que as mulheres que têm idade mais avançada detêm um poder de decisão maior sobre sua doença e opções de

tratamento, por outro lado, quando a fase da doença está mais avançada a maior parte das decisões terapêuticas acabam ficando a critério médico independentemente da idade da paciente.

Finalmente para *Scopus* chaves 12 no anexo 4 foram computados 4 artigos, 3 deles na classificação A, sendo 1 deles (artigo 2) com análise de custo-eficácia sobre tratamento de câncer de cólon na Irlanda, os artigos 1 sobre construção de protocolos e qualidade da evidência no Reino Unido e o artigo 3 sobre a variabilidade de informações consideradas no ambiente hospitalar sob a ótica da equipe de enfermagem, onde há o domínio médico das orientações e aplicação dos protocolos. e finalmente o artigo 4 que reforça a necessidade de compartilhamento das decisões entre os médicos e pacientes, dando ênfase às preferências dos pacientes.

4.2.3 – Chave 1, Chave 2, Chave 3, Chave 4

A chave 1 é composta pela associação de *guideline, morals, clinical ethics e medical ethics*. Foram encontrados 5 artigos na *PubMed* e 3 artigos na *Scopus*. Não foram selecionados artigos da chave 1 na *BVS* e *Web of Science*.

Na *PubMed* chave 1 existem três artigos na classificação M e que apresentam conflitos éticos, sendo que no artigo 1, Kogstad R E em 2009 é sobre os pacientes com doença mental e direitos humanos na Noruega, demonstrando a distância que existe entre direitos humanos e as experiências vivenciadas por eles. As infrações aos direitos humanos ocorrem desde o atendimento, quando os pacientes são atendidos e ocorrem trocas de seus médicos como também a qualidade dos diagnósticos que são feitos e acabam imputando aos pacientes consequências nas suas vidas. A ausência de responsabilidade do sistema de saúde mental público é descrita pelos pacientes, assim como por outros artigos e pesquisadores, além de falta de evidência dos efeitos terapêuticos em tratamentos prolongados e compulsivos. Os pacientes não podem ser discriminados e nem deixar de se utilizar o consentimento informado com a justificativa que não eles não têm capacidade legal em certos casos. No artigo 4, Treleven J e cols descrevem sobre um protocolo para obtenção de consentimento informado de pacientes que

necessitam de terapia sistêmica para tratamento de câncer hematológico no Reino Unido, compondo em várias etapas, iniciando pelo esclarecimento, tratamento e consequências, além de possíveis problemas éticos e legais. Ressalta que os pacientes têm que estar habilitados para decidir voluntariamente. A recusa ao tratamento também é considerada, principalmente para pacientes mais jovens, não podendo os pais ignorar a recusa do filho/a para tratamento e a abordagem é preservar os melhores interesses dos pacientes. Na Escócia, os pais não podem se sobrepor a decisão dos jovens que recusam tratamento. Na Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte, para preservar os melhores interesses dos pacientes jovens e competentes que recusam tratamento, os pais podem recorrer a uma decisão legal. No artigo 3, Sommerville A em 2003, escreve sobre os quatro princípios, respeito à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e a posição da *British Medical Association (BMA)* perante dois casos que suscitam discussões. Um deles é sobre adultos que desejam não prolongamento de vida e o problema de transfusões sanguíneas em testemunhas de Jeová. Segundo sua abordagem, a BMA assumiria uma posição eclética para a análise ética e orientação aos médicos, não deixando de esclarecer como as práticas médicas acabam influenciadas pela posição legal ou discussões éticas de casos anteriores, embora muitas soluções ao preservarem os direitos dos pacientes, a confidencialidade e os melhores interesses dos pacientes acabem coincidindo com a abordagem aos quatro princípios.

Nos artigos 2 e 5 da classificação D *PubMed* chave 1, existem 2 artigos, sendo o artigo 2 sobre e o artigo 5, Halvorsen K e cols em 2008 escreve sobre o conceito de priorização nas áreas de tratamento intensivo na Noruega. Discute sobre os recursos limitados quando os médicos optam por adotar abordagens mais complexas a serem investidas em pacientes que não apresentam perspectiva de qualidade de vida boa e acabam permanecendo na UTI por tempo mais prolongado. Dessa forma, os quatro princípios, respeito a autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, acabam não preservados. Na *PubMed* chave 1, os artigos 2 (D) e 3 (M), forma publicados em revistas *Nurs Ethics* e *J Med Ethics* respectivamente.

Na *Scopus* chave 1 (anexo 4), foram separados 3 artigos, sendo 1 para classificação A e 1 na classificação D e 1 para classificação M. No artigo 2 com classificação A, se atém a responsabilidade de construção de protocolos para que a equipe de enfermagem possa atuar de forma organizada e delegando funções. O artigo 1 da classificação D, McCullough LB em 2013, o autor discorre sobre a responsabilidade médica e do paciente quando a evidência é fraca ou muito fraca, e discute sobre as diferenças do consentimento informado e o processo de decisão compartilhado. Reafirma que o modelo de ética médica profissional de decisão em condições de incerteza, necessita oferecer auxílio aos pacientes para que a autonomia seja exercida em processo deliberativo pela aceitação de limitações éticas justificadas pela integridade profissional e também pela prudência do pacientes. Definindo o que é fraca ou muito fraca evidência pelo sistema *GRADE*, os médicos podem esclarecer como lidar com elas de forma responsável, oferecendo àquelas como alternativas, mas não as recomendando. No artigo 3, classificação M, Pinxten W e Denier Y em 2011 escrevem sobre a problemática das drogas órfãs e propõe um isolamento orçamentário justo, garantia de acesso baseada em prioridades racionais e acesso por uma seleção randomizada.

A chave 3 e chave 4 foram unidas no mesmo item por apresentarem no cômputo geral apenas 2 artigos. A chave 3 foi composta pelas palavras-chaves *clinical protocols, morals e bioethics* e foi selecionado apenas 1 artigo na classificação D presente na *PubMed* e publicado pelo *J Med Ethics* em 2008, por Sokol DK sobre um caso clínico neurocirúrgico a luz dos chamados quatro quadrantes, abordagem essa descrita pela primeira vez em 1982 por Jonsen, Siegler e Winslade e publicada em "*Clinical Ethics*". Os quatro quadrantes analisam: indicação médica, preferências do paciente, qualidade de vida e situações contextuais. No caso específico havia a consideração que o paciente se recusa a intervenção cirúrgica de um tumor cerebral considerado maligno inicialmente e depois benigno, alterando sensivelmente seu prognóstico de tempo de vida. Mesmo sabendo que seu prognóstico é favorável, o paciente recusa a cirurgia. Através dessa abordagem o autor defende que é moralmente defensável que a cirurgia seja oferecida e o paciente esclarecido, uma vez que sua família declara que não irá intervir. O outro artigo da Bélgica, presente na

Scopus chave 4, recebeu a classificação A, por descrever a implantação de um programa na Europa, denominado *EuroUOmo*, que reúne várias organizações públicas de países europeus sobre a abordagem terapêutica do câncer de próstata procurando dar uma unidade de abordagem a patologia, incluindo orientação aos pacientes.

4.2.4 – Chave 5

Essa chave se diferencia das demais por aplicar a palavra-chave *evidence-based medicine* a palavra-chave *bioethics* e forma selecionados 20 artigos.

Os artigos da chave 5 e que constam na BVS são 8 artigos, sendo 7 repetidos em outras bases e 1 artigo não repetido da Costa Rica. Três artigos constam na *Theoretical Medical Bioethics* no mesmo volume de 2012, sendo que o artigo 2 da BVS chave 5 (Anexo 2) “*Improving the quality of medical care: the normativity of evidence-based performance standards*” de Tanenbaum SJ, foi o único artigo encontrado na *Scopus* chave 2 e 5, e que por isso passou para BVS, e que também foi encontrado na *Scopus* chave 11, quando a palavra-chave *bioethics* era composta com *guideline* e *uncertainty*.

O artigo 1 da BVS chave 5 é de Goldenberg J M um dos 3 artigos, classificados como A publicados pela *Theoretical Medical Bioethics*, e que analisa o termo e conceito de qualidade do cuidado (QoC) e as várias definições estipuladas por várias instituições, que algumas vezes confundem o termo com qualidade de vida. Segundo a autora, a ligação de MBE com QoC pode ser positiva se ambas estiverem comprometidas com a melhoria do cuidado a saúde, fora isso elas não podem ser analisadas juntas, pois estariam comprometendo a valorização da própria saúde.

O artigo 2 é de Tanenbaum J S e segue com a questão do uso da medicina baseada em evidências estruturada nos estudos clínicos randomizados (*RCTs*) e a transposição para o cuidado do paciente de forma individual. Muitos pacientes são incompatíveis com a metodologia utilizada pelos *RCTs*, outros tratamentos são desconhecidos seus resultados porque não há interesse em estudá-los. Por outro lado, os protocolos feitos pelas

regras da MBE podem melhorar o cuidado pela motivação dos médicos em promovê-lo de forma adequada.

Além dos 2 acima mencionados foram recrutados mais 2 pela classificação A, o artigo 3 de Sando FG da Costa Rica de 2003 sobre a aplicação da bioética na prática clínica levando em consideração a medicina baseada em evidências, mas sem dados a serem considerados e o artigo 4 de Shickedanz A de 2010 novamente sobre a questão do custo e evidencia para melhorar o atendimento ao câncer conjugando o alto custo da inovação tecnológica da oncologia com valores como a medida do QALYS.

Na classificação M existem 3 artigos, sendo 1 deles, artigo 8 de Bogdan-Lovis E, é o terceiro e discute sobre a aplicação da MBE às políticas públicas e também sobre os conflitos éticos em pagamentos por desempenho no sistema de saúde americano. Além desses, dois outros, artigo 5, que discute a ética na saúde pública quando informações obtidas através do número de registro social único possibilitou identificar que a baixa educação dos pais, instabilidade marital, predizia baixas oportunidades de emprego e expulsão prematura do mercado de trabalho mesmo na Noruega.

O artigo 7, de Maglo K de 2012 sobre a medicina genômica e levanta a questão sobre as pesquisas da individualização do tratamento com bases na genética e biotecnologia. Defende a terapia genômica, como moralmente relevante para saúde pública e justificada quando aplicada de maneira equânime. No entanto, critica e alerta de forma preventiva para a ideia de alguns pesquisadores que através da pesquisa, seria moralmente permissiva a colocação do conceito de raça e a derivação da medicina baseada em evidências, para uma terapia baseada na raça (*race-based therapies*), estratificando dessa forma a prática clínica.

Na *PubMed* chave 5, há o artigo de Schwartz H P de 2008 sobre risco e doença cardiovascular, em que questiona o conceito de doença estabelecido para quem tem colesterol alto e estágio 1 da hipertensão arterial e sem repercussões, contraponto que muitas definições para doença estão na ordem de distúrbios biológicos e que não seria esse o caso para a hipertensão desse tipo. Utiliza os conceitos de Norman Daniels e John Rawls sobre sua filosofia política de racionalizar as obrigações médicas primárias em tratar o que seria

realmente doença e não o risco de ter a doença. Por outro lado, defende também que outros casos, que apesar de não haver doença seguiriam sendo cobertos pelo sistema de saúde americano como o atendimento ao aborto. Finaliza que o risco deva ser diminuído, mas não classificar como doença certas condições aonde prevaleceria à abordagem preventiva.

Para *Scopus* chaves 5 foram selecionados 8 artigos, sendo 2 artigos com classificação D e 6 artigos com classificação M. Os artigos com a classificação D, dizem respeito ao processo decisório, sendo o primeiro de Strech D de 2008 sobre o termo “*evidence-based ethics*” e ao comentar a impossibilidade de empregá-lo ao comparar a normatividade implícita do método da medicina baseada em evidências e fatos empíricos atrelados à análise ética sobre como normatizar o que teria validade interna ou externa dada uma situação clínica que competisse a ser estudada dentro do processo decisório.

Do mesmo autor anteriormente mencionado há outro artigo (2) onde discorre sobre julgamentos de valor a serem aplicados dentro do processo decisório, que atuaria para análise e síntese de uma evidência: escolher medidas que possam ser avaliadas, ou seja, aquelas que seriam mais ou menos importantes para o paciente dada uma intervenção. Além disso, ponderar benefícios e danos e tolerar a incerteza, ou seja, decidir por méritos ganhando muito, mas com conhecimento incerto, versus ganhar pouco conhecimento mas com grau de certeza maior.

Os seis artigos da classificação M, sendo o artigo 3 de Marti C e cols de 2009 que discorrem sobre a evolução da medicina baseada em evidências contrapondo-a com a necessidade da medicina centrada no paciente. O artigo de Walker J de 2011, publicado no *Journal of Medical Bioethics*, critica os criadores da MBE e o grupo *GRADE* a partir dos quatro princípios de Beauchamp e Childress, autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e interroga quais os motivos da não incorporação dos valores bioéticos de maneira formalizada aos estudos que utilizam a medicina baseada em evidências e aos protocolos que são abalizados pelo grupo *GRADE* difundidos em vários países. Apesar da recomendação em utilizar os valores e preferências dos pacientes, essa não seria suficiente para autora, uma vez que

a partir dela o grupo *GRADE* se eximiria do ônus em lidar com valores bioéticos e que apenas a defesa deles estaria em artigos acadêmicos formalizados, não estendendo essa noção à prática, influenciando também todos àqueles que em várias partes do mundo lidam com os protocolos. O artigo 5 discorre sobre a importância para cardiologia sobre manutenção das virtudes profissionais do médico como prudência, justiça, humildade e tolerância como sendo cruciais para a abordagem ética e manutenção do respeito à autonomia do paciente. O artigo 6, de McCullough L B em 2004 defende a importância da leitura de assuntos vinculados à ética normativa para médicos para extrair as informações necessárias para lidar com as questões vinculadas a MBE dentro da área de Obstetrícia e Ginecologia.

O artigo 7 de Ozdemir V e Godard G. de 2007, descreve aplicação do conceito de medicina nutrigenômica, como nova área no contexto das tecnologias genômicas que estuda a influência de fatores genéticos que influenciariam os indivíduos e populações em como a dieta e os constituintes da comida, poderia influenciar seus genomas e expressão genética e representaria um novo nicho para a individualização e intervenções de saúde. Defendem a necessidade de existir uma obrigação moral para condução das pesquisas nessa área, antecipando aspectos bioéticos sobre o modo como a evidência possa ser obtida.

No último artigo, o de número 8, em 2013, Neumann I e cols publicam um artigo sobre o impacto dos conflitos de interesses nas recomendações de terapias antitrombóticas a partir do encontro do comitê executivo de “*Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis*, do “*American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines*”. Houve uma votação onde os conferencistas foram excluídos, sobre o uso de antitrombóticos em várias situações clínicas e a partir daí estimar quais situações ou protocolos de antitrombóticos poderiam estar submetidos a conflitos de interesse.

Na *Web of Science* chave 5, anexo 4, foram separados 4 artigos, o artigo 1 de Manzini JL na *Acta Bioetica* de 2005, e diz respeito à crítica da influência da indústria farmacêutica e a pressão sobre a prescrição médica em países pobres, defendendo por outro lado a abordagem bioética da justiça e o

direito universal o acesso aos medicamentos. Alerta sobre os interesses das indústrias e ética das indústrias farmacêuticas e de tecnologia médica são diferentes e que o objetivo afinal é vender para gerar lucro.

O artigo 2 de Stepke L F de 2006, sobre o papel da Organização Pan-americana de Saúde e a importância do estabelecimento de um contingente de profissionais que estejam qualificados em deliberação bioética para apoiar a necessidade de educação e abordagem dos indivíduos. O artigo 3, de Strech D de 2010, descreve a importância de considerar os fatos empíricos como componentes éticos do processo decisório, discutindo como aplicar as informações obtidas através de uma metodologia e prática, composta de uma base de quatro critérios que levam em conta: a relevância da questão empírica para o problema ético, a qualidade da conceitualização de medidas e resultados, a qualidade do desenho do estudo e a apresentação dos resultados e a relevância ou generalização dos resultados para o problema ético, sendo posteriormente agregados aos critérios os julgamentos de valor. No artigo 4, Arellano E L em 2011, foi feito a partir de uma pesquisa com os profissionais ligados a *HTA* e mostrou que as considerações éticas na *HTA* se limitam a considerações práticas que acabam limitando a investigação moral recomenda a necessidade de aumentar a discussão ética nas análises da *HTA*.

Capítulo 5 - Resultados e Discussão

Para as análises dos resultados e baseadas nas características dos assuntos que foram encontrados nos artigos selecionados foi feita a opção em considerar as 4 diferentes etapas que os protocolos e diretrizes passam até a tomada de decisão. Essas etapas se iniciaram pelo processo de construção, composição, aplicação e decisão, podendo num mesmo artigo terem sido consideradas uma ou mais dessas etapas. As chaves 11 e 12 para as 4 bases de dados apresentaram artigos onde se observava descrição de conflitos nas 4 etapas mencionadas. Os problemas relacionados à construção dos protocolos e diretrizes clínicas nessas chaves diziam respeito ao uso de trabalhos científicos para montagem dos protocolos utilizando ou não a medicina baseada em evidências, tendo em ambos os casos problemas de qualidade das informações ou evidências questionados. A qualidade das evidências era frequentemente citada como um dos maiores problemas e que diziam respeito à segurança e confiança para que um protocolo seja recomendado. A cronologia e temporalidade que marcavam a atualização de diferentes protocolos também funcionavam como um problema para a prática clínica. Alguns deles podiam ser publicados por duas instituições diferentes para um mesmo assunto e especialidade, mas em tempos diferentes, e dependendo da natureza da instituição, governamental ou ligada a uma sociedade que agrega a especialidade, desenvolviam tendências de recomendações diferentes, sendo uma mais geral e outra mais específica e mais atualizada. Quando isso acontecia os médicos podiam se ver frente a questões éticas em escolher o que recomendar se a atualização fornecia qualidade das evidências nos artigos e eram consideradas adequadas e com melhores resultados que a mais antiga, mas nem por isso inadequada. Essa diferença podia predispor o médico a atuar ou recomendar de forma diferenciada, preocupando-se inclusive com problemas de ordem legal que uma abordagem mais nova ou mais antiga pudesse suscitar, caso houvesse problemas sobre entendimento dos pacientes a partir dessas diferenças. O entendimento de como os protocolos foram construídos, além da necessidade de conhecimento teórico e pouca expertise em lidar com dados epidemiológicos e econômicos dos médicos, levantava a

questão sobre a noção que as análises econômicas simplificariam situações, cujas abordagens seriam muito complexas.

Sobre a composição dos protocolos nas chaves 11 e 12 foi achado uma maior número de artigos voltados para análises de custo-eficácia, onde a medicina baseada em evidências encontra um dos seus campos de aplicação. Nesse aspecto o indicador QALYS foi referido com frequência para balizar estratégias de tratamento justificando o uso ou não de terapias medicamentosas, sem, no entanto, apresentar estudos econômicos que recomendassem fortemente o uso dessas medicações. Nesse contexto apareceram os estudos de drogas utilizadas em oncologia, hematologia e cardiologia. Constatou-se estudos mantidos por indústrias farmacêuticas e de biotecnologia atrelados ou não a instituições governamentais. Os conflitos de interesses declarados surgiram nesses artigos. A MBE foi considerada em vários artigos nessa fase de construção e composição, como uma ferramenta segura para composição dos protocolos que eram desenvolvidos para oncologia tanto para os médicos como para orientar os pacientes, salvaguardando novamente a questão da qualidade das evidências. Outro ponto sobre a importância na composição dos protocolos usarem a MBE seria sobre a prevenção do erro médico. A MBE referendada nos protocolos serviria para uma melhor atualização dos médicos atuando para prevenir uma situação reconhecida como inércia clínica predispondo a uma decisão médica disfuncional. Foi achado também críticas a não incorporação à MBE dos quatro princípios de Beauchamp e Childress, e que não haveria interesse em promover abordagem ou incorporar os conceitos bioéticos à MBE, isso se daria apenas academicamente com a publicação de artigos defendendo a inserção, mas que essa não se daria na prática. A necessidade de qualificar os profissionais também foi mencionada para que análises bioéticas dos protocolos clínicos pudessem ser feitas. Nas chaves 1 a 4 não foram encontrados nos resultados problemas com a construção de protocolos, mas foi achado problema ético na composição de protocolos em relação a atribuição de classificação a pacientes psiquiátricos que são considerados de risco para sociedade por terem um comportamento antisocial. Levantou-se a questão de direitos humanos, pois essas pessoas mesmo tendo sido atendidas não

conseguem se colocar no mercado de trabalho devido a classificação que receberam. Na chave 5, ainda sobre questão da composição dos protocolos pelo uso da MBE observou-se conflitos éticos em analisar as evidências com qualidade de cuidado (QoL) de forma conjunta. No entender dessa abordagem, o cuidado não poderia se definir por evidências quantitativas, os conceitos são diferentes e não poderia dar um enfoque normativo a um indicador que abrange percepções subjetivas dos indivíduos numa dada sociedade. Sobre a medicina genômica surgiu a questão dos protocolos serem compostos pela medicina baseada em evidências e a incorporação do critério de raça, que alguns pesquisadores analisam para a medicina individualizada a serem aplicados em estudos desenvolvidos em saúde. Os estudos poderiam produzir uma medicina, onde a raça estaria no rol das evidências produzindo uma medicina baseada em raças. Esse critério deveria ser refutado pelos bioeticistas na medicina baseada em evidências para medicina genômica, sendo essa reconhecida na importância e o valor. A medicina nutrigenômica, setor esse ligado à nutrição, que estuda como os genes podem se expressar através dos diferentes constituintes de alimentos consumidos por indivíduos e populações como uma nova intervenção de saúde, também foi estudada e alertou-se para a necessidade moral em analisar os conflitos bioéticos sobre como a evidência poderia ser considerada na composição futura de recomendações. Ainda foi encontrada críticas aos protocolos recomendados pela HTA que não incluem considerações éticas.

Sobre a aplicação dos protocolos e diretrizes clínicas, observou-se nos artigos problemas sobre se recomendações poderiam ou não ser usadas para os casos individuais e a validade da recomendação. Essa preocupação surge para os casos de câncer de próstata e nesse ponto a MBE propunha agregar às evidências, valores e preferências dos pacientes aos protocolos para poderem ser aplicados. Aqui surgiriam conflitos também ligados à aderência tanto dos médicos como de pacientes na aplicação dos protocolos. As dificuldades passam por credibilidade, incertezas nas evidências, inseguranças cognitivas ou emocionais, análises insuficientes das evidências por questões de conhecimento, discussão do que é doença ou risco para que se definir pela aplicação ou não. A aderência aos protocolos também é questionada sob o

contexto de pagamento por desempenho, característica essa ligada a medicina americana, mas expondo vários conflitos éticos sobre o cuidado ser remunerado nessas condições. Os médicos acabavam recebendo pagamentos desiguais se atendessem pacientes de risco e que não conseguiram atingir a meta estipulada pelos protocolos ligados ao *Medicaid* ou *Medicare*. Por outro lado os pacientes sofriam por ter um cuidado assimétrico em relação àqueles que podem pagar mais. Os sistemas eletrônicos de decisão apareceram defendidos por vários artigos como instrumentos que auxiliam os médicos e pacientes, expondo os riscos e benefícios dos tratamentos. Os modelos eletrônicos de esclarecimentos atuavam na decisão e apresentavam rápida capacidade de desenvolvimento e sofisticação sendo substituídos rapidamente sem chances de uma sedimentação de conhecimento pelos médicos. O alto custo da inovação tecnológica para implantação desses sistemas de ofertas eletrônicas também foi um dado que aparece como limitante a aderência dos protocolos. A tendência a adotar protocolos também aparecia como conflito ético por potencialmente ter o poder para impor práticas clínicas compreensivas e ligadas aos conflitos de interesses cuja presença não estaria identificada, inclusive nos próprios sistemas de decisão. No entanto, não foi encontrada nos resultados a afirmação que esses sistemas fossem analisados por bioeticistas. No artigo de Mills E. A e Spencer M E ⁵⁰ em 2003, sobre a clareza e a transparência que as preferências poderiam aparecer, eles alertam sobre esses sistemas eletrônicos serem adaptativos e poderem estar direcionando o tipo de preferência que melhor conviesse à instituição e não ao paciente. Consideram ainda que os eticistas clínicos não se especializem, mas estejam atentos e possam estar aptos para identificar como esses sistemas funcionam e como poderiam influenciar o processo decisório. Houve ainda a menção expressa e mandatória que o médico pudesse avaliar a clareza e transparência sobre a qualidade e recomendação de um protocolo para sua prática clínica.

O uso dos protocolos estruturados na medicina baseada em evidências foi relatado como uma necessidade dentro das análises de economia em saúde e essas sendo agregadas às orientações de investimento nas políticas públicas de atuação nas áreas de oncologia e pesquisas sobre uso de medicações e

identificação de genes que estão associados ao desenvolvimento de vários de câncer. Foram encontrados vários artigos subsidiados por fundos de pesquisas públicos e/ou ligados a universidades, principalmente no Reino Unido. A influência das indústrias farmacêuticas e de biotecnologia apareciam nos artigos ligados à oncologia, tanto para diagnóstico como para tratamento do câncer de mama. Os custos do uso de protocolos apareciam em relação à aplicação em saúde pública, onde existiam discussões sobre como alocar os recursos, e a questão da oferta de drogas órfãs foi suscitada, e não foram descritas soluções além daquela em se alocar, para esse tipo de medicação, instrumentos de racionalização por demanda, caso contrário seguiria numa zona não contemplada das políticas públicas.

Sobre decisão, surgiu a questão sobre a participação dos médicos e pacientes no processo decisório. Há conflitos éticos descritos em tentar impor ou influenciar por tendenciosidade as decisões dos pacientes. O respeito a autonomia seguiu sendo defendido e assegurado no consentimento informado, que aparecia como o resultado de um processo decisório que convergiria a partir do apoio ao paciente e sua família com informações, fornecimento de materiais instrutivos, eletrônicos ou não, além de esclarecimentos feitos pelos médicos aos pacientes. Em vários artigos, classificados em D e M, a decisão compartilhada foi defendida como a melhor abordagem moral e ética para a compreensão e esclarecimento de protocolos, tanto àqueles que apresentavam fortes evidências ou não como recomendação para o uso. Não ficou claro se todo o processo de decisão compartilhada evoluiria para consentimento informado. O tempo mais longo da decisão compartilhada foi uma das características que a diferenciaria, mas não aparecia como fator limitante. O uso de decisão compartilhada foi desenvolvido em protocolos de câncer de próstata reconhecida a sua importância e sendo recomendada pela *American Urological Association*. Para o câncer de mama também a decisão de compartilhada foi recomendada, apesar dos trabalhos mostrarem que é a gravidade que acaba delegando maior poder decisório aos médicos. Por outro lado, existem artigos de farmacêuticos que também contestaram a decisão de ainda estar sobre domínio médico, a proposta terapêutica medicamentosa aos

pacientes. Em relação aos enfermeiros houve problemas em seguir protocolos baseados em evidências preferindo escutar os profissionais mais experientes.

A proposta da MBE observada nos artigos foi agregar preferências e valores dos pacientes ao corolário de evidências construídas, dando aos protocolos construídos segundo a orientação do grupo de Guyatt e cols, inserções onde os pacientes inserissem seus perfis através de respostas a questionários atrelados aos protocolos recomendados. A proposta do grupo também seria uma resposta às críticas sobre a necessidade de individualização dos protocolos.

Outras questões surgiram e estão ligadas a quebra de confidencialidade sobre o acesso aos registros de saúde, sendo essa abordagem defendida quando foi necessário analisar se havia relação entre grau de instrução dos pais e baixa taxa de adesão ao mercado de trabalho de filhos oriundos dessas famílias na Noruega.

É interessante notar que a palavra *bioethics* não representou uma inserção maior relativa de artigos quando cruzada como na chave 2, no entanto quando a chave 5, com *evidence-based medicine*, houve o aparecimento o segundo maior número de artigos. Foi a chave que mais artigos surgiram cujas publicações estavam ligadas a bioética. De 20 artigos, 9 artigos constavam nas seguintes revistas científicas: *Theoretical Medicine Bioethical* (3 artigos), *Journal of Medical Ethics* (2 artigos), *Acta Bioethica* (2 artigos), *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine* e *BMC Medical Ethics*, 1 artigo cada para cada uma das últimas revistas.

Apenas 1 artigo apareceu na *Scopus* chave 11 e que se encontrava nas chaves 2 e 5 da *Scopus* e que foi considerado para BVS chave 5 artigo 2 sobre qualidade de cuidado em saúde e bioética, sobre a fraqueza da MBE na sua construção e validade, recomendando que os protocolos fossem tratados apenas como protocolos sem a valorização excessiva dada a eles nos contextos individuais ou coletivos.

Nas chaves 11 e 12, não foram encontradas na seleção publicações científicas ligadas às áreas de bioética ou ciências sociais, mesmo aplicando o contexto da incerteza às palavras-chaves *guideline* e *clinical protocols*. As

publicações eram todas de países considerados desenvolvidos e apenas 1 artigo (*Scopus* chave 12, artigo 3) foi de publicação latino americana.

Evolutivamente, percebeu-se nos artigos mais atuais, situados nas classificações D e M em todas as chaves, críticas e alertas sobre o uso da MBE, aliadas a recomendações cada vez mais cuidadosas do seu emprego e considerações sobre a estruturação dos protocolos e diretrizes clínicas. Eram artigos de autores ligados às ciências sociais, filosofia e bioeticistas.

Sob as premissas da bioética, seja essa levando em consideração a teoria de Beauchamp e Childress ou as virtudes exigidas no profissionalismo médico, podemos afirmar que há literatura suficiente que preveja desconfiança e crítica à prática do uso dos protocolos e diretrizes clínicas, mesmo considerando a recomendação em valorizar sempre as preferências dos pacientes. Salvaguardando o uso dos protocolos e diretrizes clínicas para análises econômicas aplicadas a políticas públicas para dimensionar a alocação de recursos sob as justificativas de justiça e equidade, a penetração de fortes interesses econômicos das indústrias farmacêuticas, tecnologia médica e biotecnologia apareceram como os maiores envolvidos nos conflitos de interesses.

Considerações finais

O desenvolvimento da medicina nas últimas décadas tem propiciado vários ganhos para melhoria do cuidado à saúde. As áreas da informática, tecnologia e biotecnologia ligadas à área médica têm facilitado o acesso à informação, difusão do conhecimento, aplicação estratégias no tratamento e melhoria da qualidade de vida para sociedades economicamente mais desenvolvidas. Por outro lado, outras sociedades compostas por indivíduos mais vulneráveis não dispõem de recursos para que haja oferta nesse padrão. A importância relativa dessas diferenças cria uma tensão permanente acentuada pela globalização pelas transferências de informações através dos meios de comunicação. Tende-se à universalização de estratégias, quando na verdade o indivíduo acaba sendo analisado em partes e de forma superficial sem considerar o meio em que vive e suas relações familiares e pessoais. O processo de adoecimento ou o conceito de saúde muda em diferentes sociedades, e acaba influenciando comportamentos e demandas por assistência e tratamentos. As cidades e sociedades avançam em ritmo rápido mudando impulsionadas pelo consumo, mudando seus valores e necessidades.

A análise desenvolvida por essa dissertação encontrou novamente o fosso entre as preocupações e propostas do cuidado a saúde que são oferecidas aos indivíduos nos países mais desenvolvidos em relação aos países mais pobres. Pode-se atribuir ao fato de que a medicina é mais desenvolvida ou mais cara, mas a ponte que se oferece para estratégias de cuidado à saúde parece ser o uso dos protocolos e diretrizes clínicas a serem utilizados pela saúde pública e privada. Dentro das justificativas seria o seu uso para redução de custos na saúde. Os protocolos e diretrizes clínicas adotados são recomendações, desde que sejam assim considerados. A utilidade para análises de custo-eficácia governamentais é defendida por bioeticistas, pois representam também instrumentos que auxiliam na justiça distributiva para alocação de recursos de políticas públicas. O problema é a transferência desses protocolos para beira do leito.

Desde a formação do médico até que haja uma recomendação para o uso dos protocolos e diretrizes clínicos aos pacientes encontram-se conflitos

morais e éticos. Muitas vezes o médico em formação assiste de forma acrítica a valorização dos protocolos quando ainda não estaria preparado suficiente ou quando sequer foi instruído para considerar como os protocolos são elaborados. Na prática da medicina reside o respeito a valores e consideração ética do outro indivíduo, no entanto o que se apresenta à nossa realidade é uma prática que desumaniza. Não há supervisão adequada e desrespeito aos preceitos também da ética médica tradicional. No Brasil, as faculdades de medicina deveriam incluir a transmissão de conhecimentos da ordem das ciências sociais e filosofia, propostas essas, que agiriam influenciando o desenvolvimento da capacidade de julgamento moral. Até agora não há um horizonte promissor para esse ambiente que deveria ser formador. Diante desse cenário, abordagem antiética é minimizada e limitada à leitura do código de ética profissional e não se estimula a reflexão no campo moral. O desenvolvimento de suportes emocionais para tolerar a incerteza do diagnóstico e tratamento faz parte do exercício da medicina e as certezas que por ventura possam perceber recaem em métodos quantitativos para análise de probabilidades e riscos encarando-os como a solução para a subjetividade do indivíduo que adoece e junto leva seus familiares.

A medicina baseada em evidências surgiu num cenário favorável ao seu desenvolvimento e foi rapidamente incorporada à medicina com as certezas das evidências. A epidemiologia serviu para suas bases e foi incorporada aos resultados que são almejados pela MBE. A pesquisa clínica que alicerça os estudos na estruturação dos protocolos, paradoxalmente representa a sua fraqueza. A questão da consideração da qualidade das evidências frequentemente surge e representam as críticas maiores, principalmente quando são transportados para casos individuais, sobretudo em pessoas mais velhas que apresentam maior número de morbidades concomitantes.

Lidar com dados epidemiológicos exige treinamento e expertise que muitos médicos não têm. O desconhecimento pode levar a decisões equivocadas ou passar instruções a seus pacientes que não são confiáveis. Ao mesmo tempo existe uma pressão para que o médico desenvolva esse entendimento como uma parte das exigências para ser um bom médico. Há um esforço dos defensores da MBE em trabalhar com dados empíricos a fim de

colocá-los dentro dos limites de uma objetividade propalada pelos métodos quantitativos empregados. Atrelado aos protocolos existe a forte penetração das indústrias farmacêuticas e de biotecnologia que apoiam grupos e idealizadores das pesquisas clínicas e os estudos da MBE que embasam tais pesquisas. Estuda-se o que convém a poucos em nome de muitos. Os conflitos de interesses são por vezes expressos e, pior, quando estão ocultos.

O processo decisório de eleição dos protocolos é necessário, mas as recomendações são facilitadas por oferta de meios eletrônicos que através de softwares desenvolvidos e instalados para esse fim garantem que a instrução ao paciente seja referendada por sistemas desenvolvidos que a cada dia se sofisticam mais, e muitos médicos não conseguem acompanhar. Preocupações ética ou bioética sobre a oferta de programação desse tipo não foi objeto desse estudo, mas a porcentagem de sobrevida ou não em alguns deles pode ser aferida, calculada e repassada aos pacientes. Existe o direito de o paciente conhecer suas probabilidades, porém existem doentes que não gostariam de saber. Considerar esses casos, diz respeito à percepção do médico, da família ou de outros profissionais que cuidam do paciente, individualizando-o. Existem outros fatores na decisão clínica que não passam necessariamente por hierarquização e são compostos por intuição, conhecimento teórico e experiência profissional e que uma vez comparados com as melhores evidências podem não ser considerados. Muitos defendem que todos os pacientes devam ser informados sem exceção, mas o médico e sua equipe poderiam considerar a ética das virtudes ou ponderar o princípio da beneficência em relação à autonomia, para abordar o paciente de outro modo. Mas a decisão não estaria no protocolo, ele funciona apenas como apoio decisório.

Novamente, no processo decisório preocupa a capacidade de entendimento do paciente para compreender em que medida o que lhe é informado possa ser considerado por ele. Torna-se preocupante a penetração institucionalizada dos protocolos e diretrizes clínicas no Brasil, sem que considerações bioéticas possam ser incorporadas. Entre o consentimento informado assinado pelos sujeitos de pesquisa até a beira do leito, a trajetória é duvidosa e passível de manipulação de acordo com vários interesses. O

processo decisório compartilhado exige capacidade de entendimento do paciente e disposição efetiva de sua parte para que assuma o cuidado com a sua própria saúde. No Brasil, esse processo passa por melhor oferta pública do cuidado a saúde. A grande maioria da população depende do SUS para ser atendido e melhorias sociais e educacionais estão atreladas ao desenvolvimento da autonomia. Tradicionalmente a responsabilidade é do médico na decisão em propor as estratégias terapêuticas, mas cabe também uma mudança na sua abordagem para desenvolver a autonomia do paciente e assim suas escolhas.

Alguns defendem que haja o desenvolvimento de uma competência cultural para lidar com as diferentes situações que o médico assiste, por outro lado, o médico está imerso no conhecimento e valores da cultura da biomedicina e se mostra muitas vezes incapaz de sair desse seu contexto. Talvez seja mais adequado afirmar que não se trataria de números, riscos ou probabilidades..Fazendo parte do pensamento existem os critérios objetivos e impessoais e julgamentos pessoais, e esses não poderiam se tornar fracas evidências.

As tentativas de adotar processos de incorporação de certas características para uma individualização aos protocolos e diretrizes clínicas existem, e podem até sobreviver nos diferentes países, mas é necessário desenvolver e cultivar a capacidade moral de julgamento a ser aplicada ao campo da medicina, talvez seja essa a ponte que ligaria os abismos existentes entre as sociedades multiculturais.

Referências

- 1-Vásquez AS. Ética. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2000. 61-82.
- 2-Bauchamp LT, Childress FJ. Princípios de ética biomedical. São Paulo, Edições Loyola 4ªedição; 2002.
- 3-Cortina A, Martinez E. Ética. São Paulo: Edições Loyola, 201.13-25.
- 4-Cortina A. O Fazer Ético. São Paulo: Editora Moderna, 2003. 21-26.
- 5-Engelhardt HT. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Edições Loyola, 1998. 22-50.
- 6- Código de ética. <http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra.asp> (acesso 05/14)
- 7-Nunes LL.,Trindade GG. Princípios Natal, v.18, n.30, jul./dez. 2011, p. 85-100
Conflitos morais insolúveis e sistemas racionalistas: uma abordagem sobre consistência moral. Princípios Natal 2011 Jul-Dez; 30(18):85-100.
- 8-Serodiol BMA., Almeida MAJ. Situações de conflitos éticos relevantes para a discussão com estudantes de Medicina: uma visão docente. Rev Bras Educ Med 2009;33 (1) : 55 – 62.
- 9-Cohen C., Segre M.
http://www.anis.org.br/Cd01/.../graduacao_texto_01_cohen_segre_port.pdf (acesso 20/05/14).
- 10-Rego S., Palácios M.(Org) Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz; 2012. 202-203.
- 11-American Society of Clinical Oncology. Revised Conflict of Interest Policy. JCO.2006; 24(3): 519-521.
- 12-Prendergast MM, Abramovits W, Boguniewicz M, Lebwohl M, Tokar M, Tong BK. Look Beyond Financial Conflicts of Interest in Evaluating Industry-Academis Collaborations in Burde-of-Illness and Outcomes Resesarch Studies in Dermatology J Invest Dermatol .2004; 123: 452-454.
- 13-Fox CR . “Care of the renal Patient Towards the End of Life” Conference www.renal.org/pages/media/TsarFiles?EoL_141009_ReneeCFox.pdf (acesso 03/2013).
- 14-Fox CR, Swazey J.Observing Bioethics [E.book] New York: Oxford University Press,Inc., 2008. [Consult.abril-junho 2013].
- 15-Light DW. Uncertainty and Control in Professional Training. Journal of Health and Social Behavior 1979 20:310-22.
- 16-Bosk, CL. Occupational Rituals in Patient Management. N Engl J Med 1980 303:71-76.

- 17-Atkison, P. Training for Certainty. *Social Science & Medicine*,19:949-56, 1984.
- 18-Gerrity, Martha S., Earp, L.J.,Anne, DeVellis F. Robert, Light W. Donald. Uncertainty and Professional Work: Perceptions of Physicians in Clinical Practice. *AJS* 1992 Jan 97(4): 1022-51.
- 19-Dogra N, Giordano J., France N. <http://www.biomedcentral.com/1472-6920/7/8> (acesso em 18/02/2013).
- 20-Cassell JE. The Sorcerer's Broom: Medicine's Rampant Technology. *Hastings Center Report*. 1993 [Acesso em 16 fev 2013]; 23(6):32-6.
- 21-Raposo H. Risco e Incerteza no pensamento biomédico: notas teóricas sobre o advento da quantificação e da prova experimental na medicina moderna. *Anál..Social* no.193 Lisboa Oct. 2009 (acesso 18/02/2013 Scielo Portugal)
- 22-Rego Sergio, Palácios Marisa. A finitude humana e a saúde pública. *Cad. Saúde Pública*. 2006 Aug; 22(8): 1755-1760. (acesso junho/2013 Scielo Brasil)
- 23-Sackett DL, Evidence-Based Medicine Working Group "Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine".*JAMA* 1992;268 (17): 2420-5.
- 24-Gomes,M.M Medicina Baseada em Evidências. Princípios e práticas. Rio de Janeiro. Reichman & Affonso Editores; 2001. 3-33.
- 25-Portal Saude do Ministerio da Saúde-Classificações de nível de evidência científica: Graduando a qualidade das evidências e força das recomendações- Sistema GRADE. <http://www.portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/GRADECONITEC.pdf> (acesso 20/02/2013)
- 26- <http://www.gradeworkinggroup.org/> (acesso 05/2014)
- 27-Castiel DL, Póvoa CE. Medicina baseada em evidências: “novo paradigma assistencial e pedagógico?”. *Interface-Comunic,Saúde,Educ* 2002 Ago 6 (11):117-132.
- 28-Castiel DL, Póvoa CE. Dr. Sackett & “Mr. Sacketeer”. Encanto e desencanto no reino da expertise na medicina baseada em evidencias. *Cad Saude Pública* 2001 Jan-Fev;17(1):205-14.
- 29-Bogdan-Lovis E, Fleck L., Barry H.C. It's NOT FAIR! Or is it? The promise and the tyranny of evidence-based performance assessment. *Theor Med Bioeth*. 2012 Aug;33(4):293-311,
- 30-Sackett DL, The sins of expertness and a proposal for redemption. *BMJ* 2000 May 6; 320 (7244): 1283-.
- 31-Guidelines International Network - <http://www.g-i-n.net/> (acesso 05/2013)

- 32-Portal Saude do Ministerio da Saúde
<http://www.projetoDiretrizes.org.br/amb.php> Projeto Diretrizes (acesso a partir de 02/2013)
- 33-Portal Saude do Ministerio da Saúde
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/texto/5931/659/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas.html> (acesso a partir 02/2013)
- 34-Portal Saude do Ministerio da Saúde – Protocolos Clínicos e diretrizes terapêuticas- PCDT’S- Importância para o Sistema Único de Saúde-SUS.
http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/06/Parecer_805_ProtocoloClinicoeDiretrizTerapeutica_PCDT.pdf
- 35-Strech D. Evidence-based ethics – What it should be and what it shouldn't. BMC Medical Ethics.2008; 9, art. no16.(<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/9/16> acesso 07/03/2013)
- 36-Castiel.DL, Diaz Álvarez-Dardet C. Saúde Persecutória, Os limites da responsabilidade. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.
- 37-Rego S, Palácios M, Siqueira-Batista R..Bioética para profissionais de Saúde. Bioética: histórico e conceitos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009. 13-38.
- 38-Engerhardt HT. A Bioética do Risco: enfrentando a Finitude Humana. Bioética, riscos e proteção.In: Fermin Roland Schramm, Sergio Rego, Marlene Braz, Marisa Palácios. Bioética Riscos e Proteção. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. 133-47.
- 39- Durand G. Introducao geral a bioetica: historia, conceitos e instrumentos/ traducao de Nicolas Nyimi Campanario. 2. ed. Sao Paulo: centro universitario Sao Camilo: Loyola; 2007
- 40-Fox C. R, Swazey P J. Examining American Bioethics: Its Problems and Prospects. Cambridge Quarterly of Health Ethics. 2005; 14: 361-373.
- 41-Rego S, Palácios M, Schramm R.F. O modelo bioético principialista para análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório ? Cienc. Saúde Coletiva Mar/Apr.2008; (13)2.
- 42conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_ersao_final_196_ENCEP2012.pdf (acesso Março e Junho/2014)
- 43-Schramm R F. A Autonomia Difícil. Bioetica 1998; 6(1):27-37
- 44-Barrat A. Evidence Based Medicine and Shared Decision Making: The challenge of getting both evidence and preferences into health care. Patient Education and Counselling. 2008; 73: 407-412
- 45-van derWeijden T, Legare F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and

- preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci* 2010;5:10.
- 46-McCullough BL. The Professional Medical Ethics Model of Decision Making Under Conditions of Clinical Uncertainty. *Medical Care Research and Review Supplement*. 2013; 70(1) 141S-158S.
- 47-Kon AA. The share decision making continuum. *Journal of American Medical Association*. 2010; 304: 903-904.
- 48- Abreu M M, Kowalski C S, Ciconelli MR e Ferraz B M. Apoios de decisão: Instrumento de Auxílio à Medicina Baseada em preferências. Uma revisão conceitual. *Rev Bras Reumatol*. 2006; 46(4):266-272.
- 49- Blumenthal D. Decisions, decisions: Why The Quality of Medical Decisions Matters. *Health Affairs. Perspectives: Variations* 2004;October.124-127.
- 50-Mills E A, Spencer ME. Evidence-based Medicine: Why clinical ethicists should be concerned . *HEC Forum* 2003; 15(3): 231-244.
- 51-Creswell WJ. Projeto de Pesquisa. Métodos Qualitativo, Quantitativo e Misto. 3ª Edição. Porto Alegre: Editora Artmed, 2010.
- 52-Society of medical decision making – SMDM
<http://www.smdm.org/publications.shtml> (acesso a partir de 02/2013)
- 53-Rachels J. Os elementos da filosofia moral. São Paulo. Editora Manole; 4ªedição, 2006. 12-15.
- 54-Bovier PA, Perneger TV. Stress from uncertainty from graduation to retirement--a population-based study of Swiss physicians. *J Gen Intern Med* 2007 May;22(5):632-8.2007
- 55-Brown SR, Brown J. Why do physicians order unnecessary preoperative tests? A qualitative study. *Fam Med*. 2011 May;43(5):338-43.
- 56-Bujkiewicz S, Jones HE, Lai MC, Cooper NJ, Hawkins N, Squires H, et al. Development of a transparent interactive decision interrogator to facilitate the decision-making process in health care. *Value Health* 2011 Jul-Aug;14(5):768-76.
- 57-Cordner C. Life and death matters: losing a sense of the value of human beings. *Theor Med Bioeth* 2005;26(3):207-26.
- 58-Epstein RM, Street RL Jr. Shared mind: communication, decision making, and autonomy in serious illness. *Ann Fam Med*. 2011 Sep-Oct;9(5):454-61.
- 59-Evans L, Trotter DR, Jones BG, Ragain RM, Cook RL, Prabhu FR, Linton KS. Epistemology and uncertainty: a follow-up study with third-year medical students.*Fam Med* 2012 Jan;44(1):14-21.
- 60-Fagerlin A, Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA. Helping patients decide: ten steps to better risk communication *J Natl Cancer Inst*. 2011 Oct 5;103(19):1436-43.

- 61-Hansson SO. Uncertainty and the ethics of clinical trials. *Theor Med Bioeth.* 2006;27(2):149-67.
- 62-Koole S, Dornan T, Aper L, Scherpbier A, Valcke M, Cohen-Schotanus J, Derese A. Factors confounding the assessment of reflection: a critical review. *BMC Med Educ.* 2011. Dec 28;11:104.
- 63-Loughlin M. The basis of medical knowledge: judgement, objectivity and the history of ideas. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.*2009; (15): 935-940.
- 64-Fox C Renée, Swazey PJ. Guest Editorial: Ignoring the social and cultural context of bioethics is unacceptable. *Quarterly Of Healthcare Ethics.*2010; 19: 278-281.
- 65- Fox C Renée, Swazey PJ. Examining American Bioethics: Its problems and prospects.2005; 14: 361-373.
- 66-Rego S. A formação ética dos médicos - saindo da adolescência com a vida (dos outros) nas mãos. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz; 20ª edição.2005.
- 67-Maliandi R. Ética: dilemas y convergências. Buenos Aires. Editorial Biblos; 1ª edição.2006.
- 68-Mori M. A Bioética : sua natureza e historia. *Humanidades* 1994; 9(4): 332-41
Traducao Fermim Roland Schramm
- 69- Minayo MCS. O Desafio do Conhecimento. *Pesquisa Qualitativa em Saúde.* Sao Paulo. Editora Hucitec- Abrasco; 12ª edição. 2010.
- 70- Humberto, E. Como se faz uma tese. São Paulo. Editora Perspectiva. 23ª Edição. 2010.
- 71-Bardin L. Análise do Conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2011.

ANEXO 1

Filtros de Pesquisa

Base referencial Scopus

CHAVE 1

(TITLE-ABS-KEY(evidence-based medicine) AND TITLE-ABS-KEY(bioethics)) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR multOR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR econ OR psyc OR soci) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND(EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Portuguese"))

CHAVE 2

(TITLE-ABS-KEY(evidence-based medicine) AND TITLE-ABS-KEY(bioethics)) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR multOR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR econ OR psyc OR soci) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND(EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Portuguese"))

CHAVE 3

(TITLE-ABS-KEY(evidence-based medicine) AND TITLE-ABS-KEY(bioethics)) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR multOR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR econ OR psyc OR soci) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND(EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Portuguese"))

CHAVE 4

(TITLE-ABS-KEY(evidence-based medicine) AND TITLE-ABS-KEY(bioethics)) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR multOR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR econ OR psyc OR soci) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND(EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Portuguese"))

CHAVE 5

(TITLE-ABS-KEY(**evidence-based medicine**) AND TITLE-ABS-KEY(**bioethics**)) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(**mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR econ OR psyc OR soci**) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND(EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Armenia") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Portuguese"))

CHAVE 11

TITLE-ABS-KEY(guideline as topic) AND TITLE-ABS-KEY(uncertainty) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR recon OR psyc OR soci) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND (LIMIT-TO(SUBJAREA, "MEDI") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "NURS") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "SOCI") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "HEAL") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "MEDI") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "NURS") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "SOCI") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "HEAL") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "MEDI") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "NURS") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "SOCI") OR LIMIT-TO(SUBJAREA, "HEAL")) AND (LIMIT-TO(EXACTKEYWORD, "Humans") OR LIMIT-TO(EXACTKEYWORD, "Humans") OR LIMIT-TO(EXACTKEYWORD, "Adult") OR LIMIT-TO(EXACTKEYWORD, "Humans") OR LIMIT-TO(EXACTKEYWORD, "Adult")) AND (EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Africa") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Uganda") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Ghana") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Egypt") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Singapore") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Korea") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Africa") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Japan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Uganda") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Ghana") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Egypt") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Singapore") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Korea")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Portuguese"))

CHAVE 12

TITLE-ABS-KEY(**clinical protocols**) AND TITLE-ABS-KEY(**uncertainty**) AND DOCTYPE(ar OR re) AND SUBJAREA(**mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR arts OR busi OR deci OR econ OR psyc OR soci**) AND PUBYEAR > 2002 AND PUBYEAR < 2014 AND (EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Korea") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Africa") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Singapore") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Taiwan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Hong Kong") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Saudi Arabia") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "China") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Israel") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Korea") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "South Africa") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Singapore") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Thailand") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Iran") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Taiwan") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Hong Kong") OR EXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Lebanon") OREXCLUDE(AFFILCOUNTRY, "Saudi Arabia")) AND (EXCLUDE(EXACTKEYWORD, "Humans") OR EXCLUDE(EXACTKEYWORD, "Adult")) AND (LIMIT-TO(LANGUAGE, "English") OR LIMIT-TO(LANGUAGE, "Spanish"))

ANEXO 2

BASE	CHAVE	TITULO	AUTORES	REFERENCIA	ANO	CLASSIFICAÇÃO ARTIGOS	NUMERAÇÃO
BVS	Chave 05	Defining "quality of care" persuasively.	Goldenberg MJ	Theor Med Bioeth;33(4): 243-61, 2012 Aug.	2012	A	Artigo 01
BVS	Chave 05	Improving the quality of medical care: the normativity of evidence-based performance standards.	Tanenbaum SJ	Theor Med Bioeth;33(4): 263-77, 2012 Aug.	2012	A	Artigo 02
BVS	Chave 05	La bioética en la cotidianidad de la práctica clínica. Implicaciones de la gerencia de salud / The bioethics in the daily of the clinical practice. Implications of the health management	Flores Sandi, Gretchen	Med. leg. Costa Rica;20(1): 103-111, mar. 2003.	2003	A	Artigo 03
BVS	Chave 05	Of value: A discussion of cost, communication, and evidence to improve cancer care.	Schickedanz A	Oncologist;15 Suppl 1: 73-9, 2010.	2010	A	Artigo 04
BVS	Chave 05	From evidence based bioethics to evidence based social policies.	Bonneux L	Eur J Epidemiol;22(8): 483-5, 2007.	2007	M	Artigo 06
BVS	Chave 05	Group-based and personalized care in an age of genomic and evidence-based medicine: a reappraisal.	Maglo KN	Perspect Biol Med;55(1): 137-54, 2012	2012	M	Artigo 07
BVS	Chave 05	It's NOT FAIR! Or is it? The promise and the tyranny of evidence-based performance assessment.	Bogdan-Lovis E; Fleck L; Barry HC	Theor Med Bioeth;33(4): 293-311, 2012 Aug.	2012	M	Artigo 08
BVS	Chave 11	How to use a clinical practice guideline.	Dahm P; Yeung LL; Gallucci M; Simone G; Schünemann HJ	J Urol;181(2): 472-9, 2009 Feb.	2009	A	Artigo 01
BVS	Chave 11	Prioritisation by physicians in the Netherlands--the growth hormone example in drug reimbursement decisions.	de Bont A; Zandwijken G; Stolk E; Niessen L	Health Policy;80(3): 369-77, 2007 Mar.	2007	A	Artigo 03

BVS	Chave 11	Factors affecting general practitioners' decisions about plain radiography for back pain: implications for classification of guideline barriers--a qualitative study.	Espeland A; Baerheim A	BMC Health Serv Res;3(1): 8, 2003 Mar 24.	2003	A	Artigo 04
BVS	Chave 11	Modeling the value for money of changing clinical practice change: a stochastic application in diabetes care.	Hoomans T; Abrams KR; Ament AJ; Evers SM; Severens JL	Med Care;47(10): 1053-61, 2009 Oct	2009	A	Artigo 05
BVS	Chave 11	Complementary medicine in guidelines of the German Guideline Program in Oncology: comparison of the evidence base between complementary and conventional therapy. huebner@med.uni-frankfurt.de.	Huebner J; Follmann M	J Cancer Res Clin Oncol;139(9): 1481-8, 2013 Sep.	2013	A	Artigo 06
BVS	Chave 11	A comparison of clinical practice guidelines for proximal femoral fracture.	Kearns RJ; Moss L; Kinsella J	Anaesthesia;68(2): 159-66, 2013 Feb.	2013	A	Artigo 07
BVS	Chave 11	A second-order simulation model of the cost-effectiveness of managing dyspepsia in the United States.	Barton PM; Moayyedi P; Talley NJ; Vakili NB; Delaney BC	Med Decis Making;28(1): 44-55, 2008 Jan-Feb.	2008	A	Artigo 09
BVS	Chave 11	Clinicians' adherence versus non adherence to practice guidelines in the management of patients with sarcoma: a cost-effectiveness assessment in two European regions.	Perrier L; Buja A; Mastrangelo G; Vecchiato A; Sandonà P; Ducimetière F; Blay JY; Gilly FN; Siani C; Biron P; Ranchère-Vince D; Decouvelaere AV; Thiesse P; Bergeron C; Dei Tos AP; Coindre JM; Rossi CR; Ray-Coquard I	BMC Health Serv Res;12: 82, 2012.	2012	A	Artigo 10
BVS	Chave 11	Protocol for an economic evaluation alongside the University Health Network Whiplash Intervention Trial: cost-effectiveness of education and activation, a rehabilitation program, and the legislated standard of care for acute whiplash injury in Ontario.	van der Velde G; Côté P; Bayoumi AM; Cassidy JD; Boyle E; Shearer HM; Stupar M; Jacobs C; Ammendolia C; Carrette S; van Tulder M	BMC Public Health;11: 594, 2011.	2011	A	Artigo 11
BVS	Chave 11	Evidence-based perspectives on pay for performance and quality of patient care and outcomes in emergency medicine.	Glickman SW; Schulman KA; Peterson ED; Hocker MB; Cairns CB	Ann Emerg Med;51(5): 622-31, 2008 May.	2008	A	Artigo 12

BVS	Chave 11	GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes.	Guyatt GH; Oxman AD; Santesso N; Helfand M; Vist G; Kunz R; Brozek J; Norris S; Meerpohl J; Djulbegovic B; Alonso-Coello P; Post PN; Busse JW; Glasziou P; Christensen R; Schünemann HJ	J Clin Epidemiol;66(2): 158-72, 2013 Feb.	2013	A	Artigo 14
BVS	Chave 11	Guidelines, guidelines, guidelines: what are we to do with all of these North American guidelines?	Dhaliwal R; Madden SM; Cahill N; Jeejeebhoy K; Kutsogiannis J; Muscedere J; McClave S; Heyland DK	JPEN J Parenter Enteral Nutr;34(6): 625-43, 2010 Nov-Dec.	2010	A	Artigo 15
BVS	Chave 11	Impact of the 1997 Canadian guidelines on the conduct of Canadian-based economic evaluations in the published literature.	Lim ME; Bowen JM; O'Reilly D; McCarron CE; Blackhouse G; Hopkins R; Goeree R; Tarride JE	Value Health;13(2): 328-34, 2010 Mar-Apr.	2010	A	Artigo 16
BVS	Chave 11	Shared care arrangements for specialist drugs in the UK: the challenges facing GP adherence.	Crowe S; Cantrill JA; Tully MP	Qual Saf Health Care;19(6): e54, 2010 Dec.	2010	A	Artigo 17
BVS	Chave 11	A guide to GRADE guidelines for the readers of JTH.	Guyatt G; Eikelboom JW; Akl EA; Crowther M; Gutterman D; Kahn SR; Schunemann H; Hirsh J	J Thromb Haemost;11(8): 1603-8, 2013 Aug.	2013	D	Artigo 08
BVS	Chave 11	Information-seeking behaviour of nurses: where is information sought and what processes are followed?	O'leary DF; Mhaolrúnaigh SN	J Adv Nurs;68(2): 379-90, 2012 Feb.	2012	D	Artigo 13
BVS	Chave 11	The psychophysics of transition to long term care.	Miles RW	J Am Med Dir Assoc;14(2): 85-93, 2013 Feb.	2013	N	Artigo 02
BVS	Chave 12	Economic evaluation of docetaxel-gemcitabine versus vinorelbine-cisplatin combination as front-line treatment of patients with advanced/metastatic non-small-cell lung cancer in Greece: a cost-minimization analysis.	Maniadakis N; Fragoulakis V; Pallis AG; Simou E; Georgoulas V.	Ann Oncol; 21(7): 1462-7, 2010 Jul.	2010	A	Artigo 01
BVS	Chave 12	Evidence-based medicine.	Scalise D.	Hosp Health Netw; 78(12): 32-7, 2, 2004 Dec.	2004	A	Artigo 02

BVS	Chave 12	Cost-effectiveness of personalized therapy for first-line treatment of stage IV and recurrent incurable adenocarcinoma of the lung.	Handorf EA; McElligott S; Vachani A; Langer CJ; Bristol Demeter M; Armstrong K; Asch DA	J Oncol Pract;8(5): 267-74, 2012 Sep.	2012	A	Artigo 03
BVS	Chave 12	Cost-effectiveness of trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin for the treatment of women with relapsed platinum-sensitive ovarian cancer in the UK: analysis based on the final survival data of the OVA-301 trial.	Fisher M; Gore M	Value Health;16(4): 507-16, 2013 Jun.	2013	A	Artigo 04
BVS	Chave 12	Doctors' perceptions of laboratory monitoring in office practice.	Goldman RE; Soran CS; Hayward GL; Simon SR.	J Eval Clin Pract; 16(6): 1136-41, 2010 Dec.	2010	A	Artigo 05
BVS	Chave 12	How primary care physicians' attitudes toward risk and uncertainty affect their use of electronic information resources.	McKibbon KA; Fridsma DB; Crowley RS.	J Med Libr Assoc; 95(2): 138-46, e49-50, 2007 Apr.	2007	A	Artigo 06
BVS	Chave 12	Stochastic league tables: an application to diabetes interventions in the Netherlands.	Hutubessy RC; Niessen LW; Dijkstra RF; Casparie TF; Rutten FF.	Health Econ; 14(5): 445-55, 2005 May.	2005	A	Artigo 07
BVS	Chave 12	What are the clinical outcome and cost-effectiveness of endoscopy undertaken by nurses when compared with doctors? A Multi-Institution Nurse Endoscopy Trial (MINuET).	Williams J; Russell I; Durai D; Cheung WY; Farrin A; Bloor K; Coulton S; Richardson G.	Health Technol Assess; 10(40): iii-iv, ix-x, 1-195, 2006 Oct.	2006	A	Artigo 08
BVS	Chave 12	Cost of care for colorectal cancer in Ireland: a health care payer perspective.	Tilson L; Sharp L; Usher C; Walsh C; S W; O'Ceilleachair A; Stuart C; Mehigan B; John Kennedy M; Tappenden P; Chilcott J; Staines A; Comber H; Barry M	Eur J Health Econ;13(4): 511-24, 2012 Aug.	2012	A	Artigo 12
BVS	Chave 12	Clinical effectiveness, tolerability and cost-effectiveness of newer drugs for epilepsy in adults: a systematic review and economic evaluation.	Wilby J; Kainth A; Hawkins N; Epstein D; McIntosh H; McDaid C; Mason A; Golder S; O'Meara S; Sculpher M; Drummond M; Forbes C.	Health Technol Assess; 9(15): 1-157, iii-iv, 2005 Apr.	2005	A	Artigo 14

BVS	Chave 12	Clinical credibility and trustworthiness are key characteristics used to identify colleagues from whom to seek information.	Marshall AP; West SH; Aitken LM	J Clin Nurs;22(9-10): 1424-33, 2013 May.	2013	D	Artigo 09
BVS	Chave 12	Triage in the emergency department--a qualitative study of the factors which nurses consider when making decisions.	Andersson AK; Omberg M; Svedlund M.	Nurs Crit Care; 11(3): 136-45, 2006 May-Jun.	2006	D	Artigo 10
BVS	Chave 12	The faceless encounter: ethical dilemmas in telephone nursing.	Holmström I; Höglund AT.	J Clin Nurs; 16(10): 1865-71, 2007 Oct.	2007	M	Artigo 11
BVS	Chave 12	Challenges in evaluating Welfare to Work policy interventions: would an RCT design have been the answer to all our problems?	Skivington K; McCartney G; Thomson H; Bond L.	BMC Public Health; 10: 254, 2010.	2010	M	Artigo 13

ANEXO 3

BASE	CHAVE	TITULO	AUTORES	REFERENCIA	ANO	CLASSIFICAÇÃO ARTIGOS	NUMERAÇÃO
PubMed	Chave 01	Professional challenges of bedside rationing in intensive care.	Halvorsen K ¹ , Førde R, Nortvedt P.	Nurs Ethics. 2008 Nov;15(6):715-28. doi: 10.1177/0969733008095383.	2008	D	Artigo 02
PubMed	Chave 01	Screening and cognitive impairment: ethics of forgoing mammography in older women.	Raik BL ¹ , Miller FG, Fins JJ	J Am Geriatr Soc. 2004 Mar;52(3):440-4.	2004	D	Artigo 05
PubMed	Chave 01	Protecting mental health clients' dignity - the importance of legal control.	Kogstad RE.	Int J Law Psychiatry. 2009 Nov-Dec;32(6):383-91. doi: 10.1016/j.ijlp.2009.09.008. Epub 2009 Sep 30	2009	M	Artigo 01
PubMed	Chave 01	Juggling law, ethics, and intuition: practical answers to awkward questions.	Sommerville A	J Med Ethics. 2003 Oct;29(5):281-6.	2003	M	Artigo 03
PubMed	Chave 01	Guidelines on obtaining consent for systemic anti-cancer therapy in adults.	Treleaven J ¹ , Gadd E, Cullis J, Favre J, McLeod A, Meller S, Milligan D, Neilson R, Quinn B, Webb A, Wimperis J.	Hematology. 2012 Sep;17(5):249-54. doi: 10.1179/1607845412Y.0000000022.	2012	M	Artigo 04
PubMed	Chave 03	The "four quadrants" approach to clinical ethics case analysis; an application and review.	Sokol DK.	J Med Ethics. 2008 Jul;34(7):513-6. doi: 10.1136/jme.2007.021212.	2008	D	
PubMed	Chave 05	Risk and disease.	Schwartz PH.	Perspect Biol Med. 2008 Summer;51(3):320-34. doi: 10.1353/pbm.0.0027.	2008	A	Artigo 01
PubMed	Chave 11	The clinical effectiveness of glucosamine and chondroitin supplements in slowing or arresting progression of osteoarthritis of the knee: a systematic review and economic evaluation.51	Black C ¹ , Clar C, Henderson R, MacEachern C, McNamee P, Quayyum Z, Royle P, Thomas S.	Health Technol Assess. 2009 Nov;13(52):1-148. doi: 10.3310/hta13520.	2009	A	Artigo 01

PubMed	Chave 11	Family physicians and dementia in Canada: Part 2. Understanding the challenges of dementia care.	Pimlott NJ1, Persaud M, Drummond N, Cohen CA, Silvius JL, Seigel K, Hollingworth GR, Dalziel WB.	Can Fam Physician. 2009 May;55(5):508-9.e1-7.	2009	A	Artigo 02
PubMed	Chave 11	Scenario drafting to anticipate future developments in technology assessment.	Ret�el VP1, Joore MA, Linn SC, Rutgers EJ, van Harten WH.	BMC Res Notes. 2012 Aug 16;5:442. doi: 10.1186/1756-0500-5-442.	2012	A	Artigo 03
PubMed	Chave 11	Drug costs associated with non-adherence to cholesterol management guidelines for primary prevention of cardiovascular disease in an elderly population: the Rotterdam study.	Gumbs PD1, Verschuren WM, Mantel-Teeuwisse AK, de Wit AG, Hofman A, Trienekens PH, Stricker BH, de Boer A, Klungel OH.	Drugs Aging. 2006;23(9):733-41.	2006	A	Artigo 04
PubMed	Chave 11	Cost-effectiveness of adalimumab for the treatment of ankylosing spondylitis in the United Kingdom.	Botteman MF ¹ , Hay JW, Luo MP, Curry AS, Wong RL, van Hout BA.	Rheumatology (Oxford). 2007 Aug;46(8):1320-8. Epub 2007 Jun 2.	2007	A	Artigo 05
PubMed	Chave 11	Cost-effectiveness of an improving access to psychological therapies service.	Mukuria C1, Brazier J, Barkham M, Connell J, Hardy G, Hutten R, Saxon D, Dent-Brown K, Parry G.	Br J Psychiatry. 2013 Mar;202(3):220-7. doi: 10.1192/bjp.bp.111.107888. Epub 2013 Jan 10.	2013	A	Artigo 06
PubMed	Chave 11	Cost-effectiveness of gene-expression profiling for tumor-site origin.	Hornberger J1, Degtiar I, Gutierrez H, Shewade A, Henner WD, Becker S, Varadhachary G, Raab S.	Value Health. 2013 Jan-Feb;16(1):46-56. doi: 10.1016/j.jval.2012.09.005.	2013	A	Artigo 07
PubMed	Chave 11	Costs and consequences of the US Centers for Disease Control and Prevention's recommendations for opt-out HIV testing.	Holtgrave DR.	PLoS Med. 2007 Jun;4(6):e194.	2007	A	Artigo 08
PubMed	Chave 11	The clinical effectiveness and cost-effectiveness of exercise referral schemes: a systematic review and economic evaluation.	Pavey TG ¹ , Anokye N, Taylor AH, Trueman P, Moxham T, Fox KR, Hillsdon M, Green C, Campbell JL, Foster C, Mutrie N, Searle J, Taylor RS	Health Technol Assess. 2011 Dec;15(44):i-xii, 1-254. doi: 10.3310/hta15440	2011	A	Artigo 10

PubMed	Chave 11	Cost-effectiveness of implementing new guidelines for treatment of hypertension in general practice.	Richardson G ¹ , Godfrey L, Gravelle H, Watt I.	Br J Gen Pract. 2004 Oct;54(507):765-71	2004	A	Artigo 14
PubMed	Chave 11	Cost-effectiveness of six strategies for Helicobacter pylori diagnosis and management in uninvestigated dyspepsia assuming a high resource intensity practice pattern	Holmes KP ¹ , Fang JC, Jackson BR.	BMC Health Serv Res. 2010 Dec 21;10:344. doi: 10.1186/1472-6963-10-344.	2010	A	Artigo 15
PubMed	Chave 11	Physician colorectal cancer screening recommendations: an examination based on informed decision making.	Wackerbarth SB ¹ , Tarasenko YN, Joyce JM, Haist SA	Patient Educ Couns. 2007 Apr;66(1):43-50. Epub 2006 Nov 13.	2007	D	Artigo 09
PubMed	Chave 11	Preferred information sources for clinical decision making: critical care nurses' perceptions of information accessibility and usefulness.	Marshall AP ¹ , West SH, Aitken LM.	Worldviews Evid Based Nurs. 2011 Dec;8(4):224-35. doi: 10.1111/j.1741-6787.2011.00221.x. Epub 2011 Jun 7.	2011	D	Artigo 12
PubMed	Chave 11	Feeling trapped and being torn: physicians' narratives about ethical dilemmas in hemodialysis care that evoke a troubled conscience. ³³	Grönlund CE ¹ , Dahlqvist V, Söderberg AI.	BMC Med Ethics. 2011 May 11;12:8. doi: 10.1186/1472-6939-12-8.	2011	M	Artigo 13
PubMed	Chave 12	Cost-effectiveness of adjuvant docetaxel for node-positive breast cancer patients: results of the PACS 01 economic study.	Marino P ¹ , Siani C, Roché H, Protière C, Fumoleau P, Spielmann M, Martin AL, Viens P, Le Corroller Soriano AG.	Ann Oncol. 2010 Jul;21(7):1448-54. doi: 10.1093/annonc/mdp561. Epub 2009 Dec 27.	2010	A	Artigo 01
PubMed	Chave 12	Cost-effectiveness of CT and PET-CT for determining the need for adjuvant neck dissection in locally advanced head and neck cancer.	Sher DJ ¹ , Tishler RB, Annino D, Punglia RS.	Ann Oncol. 2010 May;21(5):1072-7. doi: 10.1093/annonc/mdp405. Epub 2009 Oct 15.	2010	A	Artigo 02
PubMed	Chave 12	Economic evaluation of genomic test-directed chemotherapy for early-stage lymph node-positive breast cancer.	Hall PS ¹ , McCabe C, Stein RC, Cameron D.	J Natl Cancer Inst. 2012 Jan 4;104(1):56-66. doi: 10.1093/jnci/djr484. Epub 2011 Dec 2.	2012	A	Artigo 03
PubMed	Chave 12	Health-related quality of life parameters as prognostic factors in a nonmetastatic breast cancer population: an international multicenter study.	Efficace F ¹ , Therasse P, Piccart MJ, Coens C, van Steen K, Welnicka-Jaskiewicz M, Cufer T, Dyczka J, Lichinitser M, Shepherd L, de Haes H, Sprangers MA, Bottomley A.	J Clin Oncol. 2004 Aug 15;22(16):3381-8.	2004	A	Artigo 04

PubMed	Chave 12	Impact of uncertainty on cost-effectiveness analysis of medical strategies: the case of high-dose chemotherapy for breast cancer patients.	Marino P ¹ , Siani C, Roché H, Moatti JP; PEGASE Group	Int J Technol Assess Health Care. 2005 Summer;21(3):342-50.	2005	A	Artigo 05
PubMed	Chave 12	Predictability of adjuvant trastuzumab benefit in N9831 patients using the ASCO/CAP HER2-positivity criteria.	Perez EA ¹ , Dueck AC, McCullough AE, Reinholz MM, Tenner KS, Davidson NE, Gralow J, Harris LN, Kutteh LA, Hillman DW, Jenkins RB, Chen B.	J Natl Cancer Inst. 2012 Jan 18;104(2):159-62. doi: 10.1093/jnci/djr490. Epub 2011 Dec 2.	2012	A	Artigo 07
PubMed	Chave 12	Patient and physician decision styles and breast cancer chemotherapy use in older women: Cancer and Leukemia Group B protocol 369901.	Mandelblatt JS ¹ , Faul LA, Luta G, Makgoeng SB, Isaacs C, Taylor K, Sheppard VB, Tallarico M, Barry WT, Cohen HJ	J Clin Oncol. 2012 Jul 20;30(21):2609-14. doi: 10.1200/JCO.2011.40.2909. Epub 2012 May 21.	2012	D	Artigo 06

ANEXO 4

BASE	CHAVE	TITULO	AUTORES	REFERENCIA	ANO	CLASSIFICAÇÃO ARTIGOS	NUMERAÇÃO
Scopus	Chave 01	Thoughtful Nursing Practice: Reflections on Nurse Delegation Decision-Making	McInnis, L.A., Parsons, L.C.	(2009) Nursing Clinics of North America, 44 (4), pp. 461-470. Cited 2 times.	2009	A	Artigo 02
Scopus	Chave 01	The professional medical ethics model of decision making under conditions of clinical uncertainty.	McCullough, L.B.	(2013) Medical care research and review : MCRR, 70 (1 Suppl), pp. 141S-158S.	2013	D	Artigo 01
Scopus	Chave 01	A fair share for the orphans: Ethical guidelines for a fair distribution of resources within the bounds of the 10-year-old European Orphan Drug Regulation	Pinxten, W.a , Denier, Y.b , Doms, M.c , Cassiman, J.-J.d , Dierickx, K.e	(2012) Journal of Medical Ethics, 38 (3), pp. 148-153. Cited 8 times.	2012	M	Artigo 03
Scopus	Chave 04	Prostate cancer from the horizon of the patient	Denis, L.J.a c , Roobol, M.b , Dourcy-Belle-Rose, B.a	(2011) Acta Oncologica, 50 (SUPPL. 1), pp. 148-154. Cited 5 times	2011	A	
Scopus	Chave 05	Evidence-based ethics - What it should be and what it shouldn't	Strech, D.	(2008) BMC Medical Ethics, 9, art. no. 16, . Cited 12 times.	2008	D	Artigo 01
Scopus	Chave 05	Value judgments in the analysis and synthesis of evidence	Strech, D.a , Tilburt, J.b	(2008) Journal of Clinical Epidemiology, 61 (6), pp. 521-524. Cited 30 times.	2008	D	Artigo 02
Scopus	Chave 05	Role of health-related quality of life in clinical practice: subjectivity in evidence [Calidad de vida relacionada con la salud, su lugar en la práctica clínica: lo subjetivo en la evidencia]	Martí, C., Santos, A., Ybarra, J., Martínez, M.A., Resmini, E., Roig, O., Webb, S.M., José Barahona, M.	(2009) Endocrinología y Nutricion, 56 (6), pp. 331-336.	2009	M	Artigo 03
Scopus	Chave 05	What sort of bioethical values are the evidence-based medicine and the GRADE approaches willing to deal with?	Watine, J.	(2011) Journal of Medical Ethics, 37 (3), pp. 184-186. Cited 2 times.	2011	M	Artigo 04

Scopus	Chave 05	Cardiovascular medicine at face value: A qualitative pilot study on clinical axiology	de Hoyos, A.a b , Nava-Diosdado, R.a , Mendez, J.a , Ricco, S.c , Serrano, A.a , Flores Cisneros, C.d , Macías-Ojeda, C.a e , Cisneros, H.f , Bialostozky, D.a i , Altamirano-Bustamante, N.a g , Altamirano-Bustamante, M.M.a h	(2013) Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine, 8 (1), art. no. 3, .	2013	M	Artigo 05
Scopus	Chave 05	Argument-based medical ethics: A formal tool for critically appraising the normative medical ethics literature	McCullough, L.B.a , Coverdale, J.H.b c , Chervenak, F.A.d	(2004) American Journal of Obstetrics and Gynecology, 191 (4), pp. 1097-1102. Cited 36 times.	2004	M	Artigo 06
Scopus	Chave 05	Evidence-based management of nutrigenomics expectations and ELSIs	Ozdemir, V., Godard, B.	(2007) Pharmacogenomics, 8 (8), pp. 1051-1062. Cited 15 times.	2007	M	Artigo 07
Scopus	Chave 05	Low anonymous voting compliance with the novel policy for managing conflicts of interest implemented in the 9th version of the American College of Chest physicians antithrombotic guidelines	Neumann, I.a b , Akl, E.A.a c d , Valdes, M.e , Bravo, S.f , Araos, S.g , Kairouz, V.d , Schünemann, H.a , Guyatt, G.H.a	(2013) Chest, 144 (4), pp. 1111-1116. Cited 1 time.	2013	M	Artigo 08
Scopus	Chave 11	AHRQ Series Paper 2: Principles for developing guidance: AHRQ and the Effective Health-Care Program	Helfand, M.a b , Balshem, H.a	(2010) Journal of Clinical Epidemiology, 63 (5), pp. 484-490. Cited 19 times.	2010	A	Artigo 01
Scopus	Chave 11	American Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines: Formal systematic review-based consensus methodology	Loblaw, D.A.a , Prestrud, A.A.c , Somerfield, M.R.c , Oliver, T.K.c , Brouwers, M.C.b , Nam, R.K.a , Lyman, G.H.d , Basch, E.e	(2012) Journal of Clinical Oncology, 30 (25), pp. 3136-3140. Cited 9 times.	2012	A	Artigo 02
Scopus	Chave 11	Belgian methodological guidelines for pharmacoeconomic evaluations: Toward standardization of drug reimbursement requests	Cleemput, I.a b , Van Wilder, P.b , Huybrechts, M.b , Vrijens, F.b	(2009) Value in Health, 12 (4), pp. 441-449. Cited 19 times.	2009	A	Artigo 03

Scopus	Chave 11	Better than nothing? Patient-delivered partner therapy and partner notification for chlamydia: The views of Australian general practitioners	Pavlin, N.L.a , Parker, R.M.b , Piggin, A.K.b , Hopkins, C.A.c d , Temple-Smith, M.J.a , Fairley, C.K.c d , Tomnay, J.E.e , Bowden, F.J.f , Russell, D.B.g , Hocking, J.S.h , Pitts, M.K.i , Chen, M.Y.c d	(2009) BMC Infectious Diseases, 10, art. no. 274, . Cited 9 times.	2009	A	Artigo 04
Scopus	Chave 11	Building the evidence base for decision making in cancer genomic medicine using comparative effectiveness research	Goddard, K.A.B.a , Knaus, W.A.b , Whitlock, E.a , Lyman, G.H.c , Feigelson, H.S.d , Schully, S.D.e , Ramsey, S.f , Tunis, S.g , Freedman, A.N.e , Khoury, M.J.e h , Veenstra, D.L.i	(2012) Genetics in Medicine, 14 (7), pp. 633-642. Cited 14 times.	2012	A	Artigo 05
Scopus	Chave 11	Cost-effectiveness analysis comparing two approaches for empirical antifungal therapy in hematological patients with persistent febrile neutropenia	Martín-Peña, A.a b , Gil-Navarro, M.V.c , Aguilar-Guisado, M.a b , Espigado, I.b d , De Pipaón, M.R.P.a b , Falantes, J.d , Pachón, J.e , Cisneros, J.M.a b	(2013) Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 57 (10), pp. 4664-4672	2013	A	Artigo 06
Scopus	Chave 11	Cost-effectiveness of etanercept in patients with severe ankylosing spondylitis in Germany	Neilson, A.R.a , Sieper, J.b , Deeg, M.c	(2010) Rheumatology, 49 (11), art. no. keq222, pp. 2122-2134. Cited 5 times.	2010	A	Artigo 07
Scopus	Chave 11	Cost-effectiveness of granulocyte colony-stimulating factor prophylaxis for febrile neutropenia in breast cancer in the United Kingdom	Whyte, S., Cooper, K.L., Stevenson, M.D., Madan, J., Akehurst, R.	(2011) Value in Health, 14 (4), pp. 465-474. Cited 5 times	2011	A	Artigo 08
Scopus	Chave 11	Developing Quality Assurance Processes for Image-Guided Adaptive Radiation Therapy	Yan, D.	(2008) International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, 71 (1 SUPPL.), pp. S28-S32. Cited 14 times.	2008	A	Artigo 09
Scopus	Chave 11	Diagnostic criteria in IBS: Useful or not?	Mearin, F.a , Lacy, B.E.b	(2012) Neurogastroenterology and Motility, 24 (9), pp. 791-801. Cited 8 times	2012	A	Artigo 10
Scopus	Chave 11	Dyslipidaemia and cardiorenal disease: mechanisms, therapeutic opportunities and clinical trials	Chan, D.T.a b , Irish, A.B.b , Dogra, G.K.a b b , Watts, G.F.a	(2008) Atherosclerosis, 196 (2), pp. 823-834. Cited 35 times.	2008	A	Artigo 11

Scopus	Chave 11	Evidence for indications of fresh frozen plasma	Stanworth, S.J., Hyde, C.J., Murphy, M.F.	(2007) Transfusion Clinique et Biologique, 14 (6), pp. 551-556. Cited 23 times	2007	A	Artigo 12
Scopus	Chave 11	Evidence-based guideline: Diagnostic accuracy of CSF 14-3-3 protein in sporadic creutzfeldt-jakob disease report of the guideline development subcommittee of the American academy of neurology	Muayqil, T.a , Gronseth, G.b , Camicioli, R.c	(2012) Neurology, 79 (14), pp. 1499-1506. Cited 12 times.	2012	A	Artigo 13
Scopus	Chave 11	Evidence-informed management of chronic low back pain with watchful waiting	Pradhan, B.B.	(2008) Spine Journal, 8 (1), pp. 253-257. Cited 4 times	2008	A	Artigo 14
Scopus	Chave 11	Exploring the cost-utility of stratified primary care management for low back pain compared with current best practice within risk-defined subgroups	Whitehurst, D.G.T.a b c , Bryan, S.a b , Lewis, M.c , Hill, J.c , Hay, E.M.c	(2012) Annals of the Rheumatic Diseases, 71 (11), pp. 1796-1802. Cited 6 times	2012	A	Artigo 15
Scopus	Chave 11	Follow-up of patients with curatively resected colorectal cancer: A practice guideline	Figueredo, A.a , Rumble, R.B.b , Maroun, J.c , Earle, C.C.d , Cummings, B.e , McLeod, R.f , Zuraw, L.b , Zwaal, C.b , Agboola, O.g , Citron, M.g , DeNardi, F.G.g , Fine, S.g , Fisher, B.g , Germond, C.g , Jonker, D.g , Khoo, K.g , Kocha, W.g , Lethbridge, M.g , Lofters, W.g , Malthaner, R.g , Moore, M.g , Tandan, V.g , Wong, R.g	(2003) BMC Cancer, 3, art. no. 26, 13 p. Cited 171 times	2003	A	Artigo 16
Scopus	Chave 11	Grades of recommendation for antithrombotic agents: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition)	Guyatt, G.H.a e , Cook, D.J.a , Jaeschke, R.b , Pauker, S.G.c , Schünemann, H.J.d	(2008) Chest, 133 (6 SUPPL. 6), pp. 123S-131S. Cited 86 times	2008	A	Artigo 17
Scopus	Chave 11	Health economics of asthma: Assessing the value of asthma interventions	Campbell, J.D.a b , Spackman, D.E.a , Sullivan, S.D.a	(2008) Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology, 63 (12), pp. 1581-1592. Cited 9 times.	2008	A	Artigo 18

Scopus	Chave 11	How could depression guidelines be made more relevant and applicable to primary care? A quantitative and qualitative review of national guidelines.	Hegarty, K., Gunn, J., Blashki, G., Griffiths, F., Dowell, T., Kendrick, T.	(2009) The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners, 59 (562), pp. e149-156. Cited 14 times	2009	A	Artigo 20
Scopus	Chave 11	Impact of quality of evidence on the strength of recommendations: An empirical study	Djulgovic, B.a b , Trikalinos, T.A.c d , Roback, J.e , Chen, R.a , Guyatt, G.f	(2009) BMC Health Services Research, 9, art. no. 120, . Cited 9 times.	2009	A	Artigo 21
Scopus	Chave 11	Infectious diseases in primary care; managing the interface between the person and the community	Coenen, S.	(2012) European Journal of General Practice, 18 (2), pp. 117-121.	2012	A	Artigo 22
Scopus	Chave 11	Non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain and immobility-associated osteoarthritis: Consensus guidance for primary care	Adebajo, A.	(2012) BMC Family Practice, 13, art. no. 23, . Cited 9 times	2012	A	Artigo 23
Scopus	Chave 11	Primary care providers' perspectives on discontinuing prostate cancer screening	Pollack, C.E.a b , Platz, E.A.b , Bhavsar, N.A.a b c , Noronha, G.d , Green, G.E.d , Chen, S.e , Carter, H.B.f	(2012) Cancer, 118 (22), pp. 5518-5524. Cited 5 times.	2012	A	Artigo 25
Scopus	Chave 11	Systematic review and quality assessment of economic evaluation studies of injury prevention	Polinder, S.a , Segui-Gomez, M.b , Toet, H.c , Belt, E.a , Sethi, D.d , Racioppi, F.d , Van Beeck, E.F.a	(2012) Accident Analysis and Prevention, 45, pp. 211-221. Cited 3 times.	2012	A	Artigo 26
Scopus	Chave 11	Systematic review of guidelines on abdominal aortic aneurysm screening	Ferket, B.S.a b , Grootenboer, N.a b c , Colkesen, E.B.e , Visser, J.J.b , Van Sambeek, M.R.H.M.f , Spronk, S.a b , Steyerberg, E.W.d , Hunink, M.G.M.a b g	(2012) Journal of Vascular Surgery, 55 (5), pp. 1296-1305. Cited 8 times	2012	A	Artigo 27
Scopus	Chave 11	Tailoring consumer resources to enhance self-care in chronic heart failure	Driscoll, A.a , Davidson, P.b , Clark, R.c , Huang, N.d , Aho, Z.d	(2009) Australian Critical Care, 22 (3), pp. 133-140. Cited 10 times.	2009	A	Artigo 28

Scopus	Chave 11	Treatment of bipolar disorder	Geddes, J.R.a , Miklowitz, D.J.b	(2013) The Lancet, 381 (9878), pp. 1672-1682. Cited 14 times.	2013	A	Artigo 29
Scopus	Chave 11	Treatment of persistent sinus bradycardia with intermittent symptoms: Are guidelines clear?	Alboni, P.a , Gianfranchi, L.a , Brignole, M.b	(2009) Europace, 11 (5), pp. 562-564. Cited 3 times	2009	A	Artigo 30
Scopus	Chave 11	Treatment regimens, protocols, dosage, and indications for UVA1 phototherapy: Facts and controversies	Gambichler, T., Terras, S., Kreuter, A.	(2013) Clinics in Dermatology, 31 (4), pp. 438-454. Cited 1 time.	2013	A	Artigo 31
Scopus	Chave 11	Updating clinical practice recommendations: Is it worthwhile and when?	Lyratzopoulos, G.a , Barnes, S.a , Stegenga, H.a , Peden, S.a , Campbell, B.b	(2012) International Journal of Technology Assessment in Health Care, 28 (1), pp. 29-35. Cited 1 time.	2012	A	Artigo 32
Scopus	Chave 11	Who does the numbers? The role of third-party technology assessment to inform health systems' decision-making about the funding of health technologies	Barbieri, M.b , Hawkins, N.c , Sculpher, M.a c c	(2009) Value in Health, 12 (2), pp. 193-201. Cited 15 times.	2009	A	Artigo 33
Scopus	Chave 11	Venous thromboembolism and its prophylaxis in elective knee arthroplasty: An international perspective	Khokhar, A., Chari, A., Murray, D., McNally, M., Pandit, H.	(2013) Knee, 20 (3), pp. 170-176. Cited 1 time.	2013	A	Artigo 38
Scopus	Chave 11	Medicolegal assessment of the ability to drive a motor vehicle in persons with epilepsy [Beurteilung der kraftfahreignung bei epilepsie]	Gube, M.a , Ell, W.b , Schiefer, J.c , Kraus, T.a	(2010) Deutsches Arzteblatt, 107 (13), pp. 217-223. Cited 3 times.	2010	D	Artigo 02
Scopus	Chave 11	How can we meet the information needs of patients with early stage papillary thyroid cancer considering radioactive iodine remnant ablation?	Sawka, A.M.a b , Straus, S.c , Gafni, A.d , Brierley, J.D.e , Tsang, R.W.e , Rotstein, L.f , Ezzat, S.a b , Thabane, L.d , Rodin, G.g , Meiyappan, S.a , David, D.a , Goldstein, D.P.h	(2011) Clinical Endocrinology, 74 (4), pp. 419-423. Cited 3 times.	2011	D	Artigo 19

Scopus	Chave 11	Patients' hopes and expectations of a specialist chronic fatigue syndrome/ME service: A qualitative study	McDermott, C.a , Lynch, J.a b , Leydon, G.M.a	(2011) Family Practice, 28 (5), pp. 572-578. Cited 2 times.	2011	D	Artigo 24
Scopus	Chave 11	Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship	Van Der Weijden, T.a b , Boivin, A.b c , Burgers, J.b , Schünemann, H.J.d e , Elwyn, G.b f	(2012) Journal of Clinical Epidemiology, 65 (6), pp. 584-589. Cited 15 times.	2012	D	Artigo 34
Scopus	Chave 11	Designing a patient-centered personal health record to promote preventive care	Krist, A.H.a c , Peele, E.b , Woolf, S.H.a , Rothemich, S.F.a , Loomis, J.F.c , Longo, D.R.a , Kuzel, A.J.a	(2011) BMC Medical Informatics and Decision Making, 11 (1), art. no. 73, . Cited 9 times.	2011	D	Artigo 35
Scopus	Chave 11	Diagnostic decision making: The last refuge for general practitioners?	Weiss, M.C.	(2011) Social Science and Medicine, 73 (3), pp. 375-382. Cited 3 times.	2011	D	Artigo 36
Scopus	Chave 11	Shared decision making in prostate-specific antigen testing with men older than 70 years	Li, J.a b , Berkowit, Z.a , Richards, T.B.a , Richardson, L.C.a	(2013) Journal of the American Board of Family Medicine, 26 (4), pp. 401-408. Cited 1 time	2013	D	Artigo 37
Scopus	Chave 11	American Cancer Society guideline for the early detection of prostate cancer: Update 2010	Wolf, A.M.D.a , Wender, R.C.b , Etzioni, R.B.c , Thompson, I.M.d , D'Amico, A.V.e f , Volk, R.J.g , Brooks, D.D.h , Dash, C.i , Guessous, I.i j k , Andrews, K.l , DeSantis, C.m , Smith, R.A.n	(2010) CA Cancer Journal for Clinicians, 60 (2), pp. 70-98. Cited 246 times.	2010	D	Artigo 39
Scopus	Chave 11	Assessing family history of heart disease in primary care consultations: A qualitative study	Hall, R.a , Saukko, P.M.a , Evans, P.H.b , Qureshi, N.c , Humphries, S.E.d	(2007) Family Practice, 24 (5), pp. 435-442. Cited 15 times.	2007	M	Artigo 40
Scopus	Chave 11	GP attitudes and self-reported behaviour in primary care consultations for low back pain	Corbett, M., Foster, N., Ong, B.N.	(2009) Family Practice, 26 (5), pp. 359-364. Cited 27 times.	2009	M	Artigo 41
Scopus	Chave 11	NICE guidelines, clinical practice and antisocial personality disorder: The ethical implications of ontological uncertainty	Pickersgill, M.D.	(2009) Journal of Medical Ethics, 35 (11), pp. 668-671. Cited 11 times	2009	M	Artigo 43
Scopus	Chave 11	An individual-based framework for the study of medical error	Veazie, P.J.	(2006) International Journal for Quality in Health Care, 18 (4), pp. 314-319. Cited 1 time.	2006	N	Artigo 44

Scopus	Chave 12	Turning evidence into recommendations: Protocol of a study guideline development groups	Michie, S.a , Berentson-Shaw, J.b , Pilling, S.b , Feder, G.c , Dieppe, P.d , Raine, R.e , Cluzeau, F.f , Alderson, P.f , Ellis, S.g	(2007) Implementation Science, 2 (1), art. no. 29, . Cited 14 times	2007	A	Artigo 01
Scopus	Chave 12	Cost-effectiveness of oxaliplatin and capecitabine in the adjuvant treatment of stage III colon cancer	Eggington, S.a , Tappenden, P.a , Pandor, A.a , Paisley, S.a , Saunders, M.b , Seymour, M.c , Sutcliffe, P.a , Chilcott, J.a	(2006) British Journal of Cancer, 95 (9), pp. 1195-1201. Cited 14 times.	2006	A	Artigo 02
Scopus	Chave 12	Variations in clinical practice. Current status and challenges for nursing [Variabilidad de la práctica clínica. Situación actual y retos para enfermería]	Fernández-de-Maya, J.a , Richard-Martínez, M.b	(2010) Enfermeria Clinica, 20 (2), pp. 114-118. Cited 2 times.	2010	D	Artigo 03
Scopus	Chave 12	Decisions, decisions: Why the quality of medical decisions matters	Blumenthal, D.a b c	(2004) Health Affairs, 23 (SUPPL.), pp. VAR-124-VAR-127. Cited 1 time.	2004	D	Artigo 04

ANEXO 5

BASE	CHAVE	TITULO	AUTORES	REFERENCIA	ANO	CLASSIFICAÇÃO ARTIGOS	NUMERAÇÃO
Web of Science	Chave 05	ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN UN PAÍS PAUPERIZADO	Manzini, Jorge Luis	Acta Bioethica 2005; 11 (2)	2005	M	Artigo 01
Web of Science	Chave 05	BIOETHICS AT THE PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION: Origins, development, and challenges	Lolas Stepke, Fernando	Acta Bioethica 2006; 12 (1)	2006	M	Artigo 02
Web of Science	Chave 05	How factual do we want the facts? Criteria for a critical appraisal of empirical research for use in ethics	Strech, Daniel	J Med Ethics 2010;36:222e225. doi:10.1136/jme.2009.033225	2010	M	Artigo 03
Web of Science	Chave 05	International survey on attitudes toward ethics in health technology assessment: An exploratory study	Arellano, Luis E. Willett, Jeffrey M. Borry, Pascal	International Journal of Technology Assessment in Health Care, 27:1 (2011), 50–54.	2011	M	Artigo 04
Web of Science	Chave 11	Beyond the Evidence of the New Hypertension Guidelines. Blood pressure measurement - is it good enough for accurate diagnosis of hypertension? Time might be in, for a paradigm shift (I)	Pater, C	Current Controlled Trials in Cardiovascular Medicine 2005, 6:6	2005	A	Artigo 01
Web of Science	Chave 11	Differences among formulary submission guidelines: Implications for health technology assessment	Mauskopf, Josephine Walter, Jeffrey Birt, Julie Bowman, Lee Copley-Merriman, Catherine Drummond, Michael	International Journal of Technology Assessment in Health Care, 27:3 (2011), 261–270.	2011	A	Artigo 02

<p>Web of Science</p>	<p>Chave 11</p>	<p>Economic modelling of diagnostic and treatment pathways in National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines: the Modelling Algorithm Pathways in Guidelines (MAPGuide) project</p>	<p>Lord, J. Willis, S. Eatock, J. Tappenden, P. Trapero-Bertran, M. Miners, A. Crossan, C. Westby, M. Anagnostou, A. Taylor, S. Mavranzouli, I. Wonderling, D. Alderson, P. Ruiz, F.</p>	<p>HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VOLUME 17 ISSUE 58 DECEMBER 2013 ISSN 1366-5278</p>	<p>2013</p>	<p>A</p>	<p>Artigo 03</p>
------------------------------	------------------------	--	--	---	-------------	----------	-------------------------