



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE HUMANIDADES, ARTES E CIÊNCIAS PROFESSOR MILTON SANTOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ESTUDOS INTERDISCIPLINARES SOBRE A UNIVERSIDADE

AS CONTROVÉRSIAS EM TORNO DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

TÂNIA GUIMARÃES LAPA

Salvador, Bahia
2019

AS CONTROVÉRSIAS EM TORNO DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

TÂNIA GUIMARÃES LAPA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Estudos Interdisciplinares Sobre a Universidade, Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade.

Área de concentração: Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade.

Orientador: Marcelo Nunes Dourado Rocha

Co-Orientador: Naomar Monteiro de Almeida Filho

Salvador, Bahia

2019

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Lapa, Tânia Guimarães

As controvérsias em torno da medicina baseada em evidências / Tânia Guimarães Lapa. -- Salvador, 2019. 66 f.

Orientador: Marcelo Nunes Dourado Rocha.

Coorientador: Naomar Monteiro de Almeida Filho.

Dissertação (Mestrado - Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade) -- Universidade Federal da Bahia, Instituto de Humanidades, Artes e Ciências Professor Milton Santos, 2019.

1. Medicina Baseada em Evidências. 2. Controvérsias. 3. Ética. 4. Epistemologia. I. Rocha, Marcelo Nunes Dourado. II. Almeida Filho, Naomar Monteiro de. III. Título.

**AS CONTROVÉRSIAS EM TORNO DA
MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS**

TÂNIA GUIMARÃES LAPA

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Carmen Fontes de Souza Teixeira

IHAC-ISC-UFBA

Profa. Dra. Iêda Maria Barbosa Aleluia

EBMSP -UNEB

Prof. Dr. Luis Cláudio Correia

EBMSP

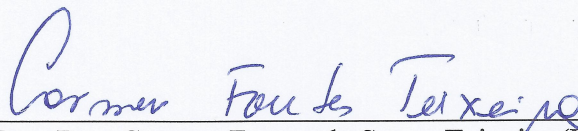
TÂNIA GUIMARÃES LAPA

**AS CONTROVÉRSIAS EM TORNO DA MEDICINA BASEADA
EM EVIDÊNCIAS**

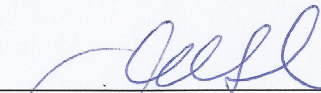
Dissertação apresentada como requisito para obtenção do grau de Mestre em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade, do Instituto de Humanidades, Artes e Ciências da Universidade Federal da Bahia.

Aprovado em 14 de novembro de 2019.

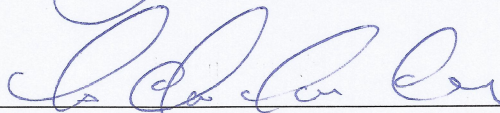
Banca examinadora



Profa. Dra. Dra. Carmen Fontes de Sousa Teixeira (UFBA)



Profa. Dra. Iêda Maria Barbosa Aleluia (EBMSP)



Prof. Dr. Luís Cláudio Lemos Correia (EBMSP)

Dedico esse trabalho a Eloito e a todas as crianças - pacientes neuropatas crônicos - que padecem sem atenção adequada em todos os níveis do sistema de saúde brasileiro.

*Para
Luísa e Lucas, com muito amor!
Marília, com gratidão pelo exemplo de vida!
Márcia e Luciana, sempre companheiras!
André, uma história de amor que se realizou!*

AGRADECIMENTOS

Agradeço a orientação competente, atenciosa e acolhedora recebida dos meus orientadores, professores Marcelo Dourado Rocha e Naomar Monteiro Almeida Filho, que me conduziram sabiamente durante esses meus primeiros passos no universo da pesquisa acadêmica, e que me possibilitaram superar o modelo de formação e prática médica que trouxe comigo desde a minha graduação inicial.

Sou muito grata às professoras Adriana Pimentel, Carmen Teixeira, Liliana Santos, Isabela Cardoso de Matos e ao professor Luis Eugênio de Souza, pelas relevantes contribuições durante as disciplinas cursadas. Especialmente, agradeço o modo especial – apaixonado e cativante – como a professora Carmen Teixeira conduziu suas aulas. Também, as aulas da professora Liliana Santos foram afetivamente competentes e rigorosas, e mudaram completamente a imagem que eu trazia da docência universitária.

Gratidão também ao Colegiado do Curso, bem como a Pérola Dourado pelo seu competente, prestimoso e atencioso apoio na Secretaria do PPGEISU. Agradeço aos meus colegas do mestrado, pela amizade, acolhimento e interações acadêmicas significativas.

Os professores Iêda Aleluia e Luis Cláudio Correia foram muito acolhedores desde o momento em que foram convidados para fazer parte da banca de qualificação. Suas contribuições na sessão de qualificação foram inestimáveis. Foi um grande incentivo para mim ouvir suas críticas e sugestões valorosas.

Agradecimento especial às minhas colegas do Hospital Geral do Estado e do Hospital Geral Roberto Santos pelo apoio e incentivo recebido. Em particular, agradeço a Dilton Mendonça e a Anabela Sampaio pela solidariedade amorosa e pelas incontáveis conversas e incentivos.

Não há palavras suficientes para Lucas Lapa, além de tudo, pela ajuda competente, paciente e atenciosa na preparação dos meus slides.

At last, but not at least, agradeço imensamente ao professor André Luis Mattedi Dias. Sua simplicidade, no início, capturou-me para uma ideia vaga, uma sugestão de ampliação de horizontes profissionais. À medida que o trabalho foi sendo realizado e tomando corpo, seu companheirismo e competência foram essenciais para que crescesse em mim o desejo e o prazer pelo trabalho acadêmico. Nossas inumeráveis conversas, muitas vezes acaloradas e apaixonadas discussões, foram essenciais para (des)construir (antigas) ideias e sentimentos, que não apenas resultaram no meu desenvolvimento profissional, mas também me permitiram vislumbrar e sonhar novos caminhos pessoais.

SUMÁRIO

Uma médica buscando melhores evidências científicas (...)	9
Medicina Baseada em Evidências	10
Revisão sistemática	11
Habilidade clínica	12
Os valores e expectativas do paciente	12
Os cinco passos da EBM	13
(...) Encontrou as controvérsias em torno da EBM	15
Do consenso à controvérsia: problematizando a EBM	21
Um estudo sobre as controvérsias em torno da medicina baseada em evidências	24
Introdução	24
As primeiras controvérsias epistemológicas	28
Das controvérsias epistemológicas para as controvérsias éticas	41
EBM e Big Business: a era das grandes redes internacionais	47
Considerações finais	54
Referências	57
ANEXO – TABELA Fontes bibliográficas primárias utilizadas para análise das controvérsias em torno da MBE (1991-2019)	63

RESUMO

Entre o final da década de 1980 e a primeira metade da década de 1990, a Medicina Baseada em Evidências (EBM) foi apresentada como um novo paradigma para a prática médica, que propunha novas bases epistemológicas para a tomada de decisão clínica, rebaixando ao máximo o valor epistêmico para a intuição, a experiência clínica e os raciocínios fisiopatológicos, e elevando ao máximo as evidências obtidas por meio de ensaios randomizados controlados (RCT). Trouxe consigo uma proposta de inovação das práticas médicas e do ensino médico, na medida em que passou a requerer novas habilidades para os médicos, principalmente as técnicas de avaliação das evidências mediante revisão sistemática da literatura científica disponível. Imediatamente após a divulgação dos manifestos do Evidence Based Medicine Working Group no ACP Journal Club (1991) e no Journal of American Medical Association (JAMA, 1992), tiveram início controvérsias acerca das ideias e propostas da EBM, que perduram até hoje, focando principalmente nas bases epistemológicas e nos aspectos éticos da proposta. Nessa época, foi criada uma revista específica (British Medical Journal – Evidence Based Medicine ou BMJ-EBM), enquanto fascículos especiais em periódicos médicos acumulavam as críticas e os debates (e.g. Journal of Evaluation of Clinical Practice). O objetivo desse trabalho é identificar e analisar as controvérsias ocorridas em torno da EBM, desde a década de 1990, precisamente nesses periódicos (JAMA, BMJ, Journal of Evaluation of Clinical Practice), além do The Lancet, que empreendeu a primeira reação institucional à EBM. Seguiremos essas controvérsias até 2018, quando irrompeu uma importante crise no âmbito da Cochrane Collaboration. Busca-se apresentar uma visão mais ampla, complexa e rica da EBM, para além de uma visão instrumental, como habitualmente é encontrada nos seus manuais e tutoriais. A expectativa é oferecer subsídios para uma reflexão que oriente um pensamento crítico, permita balancear as influências predominantes dos conceitos e métodos das ciências analíticas e das tecnologias, e seus impactos não apenas na medicina, mas também na educação médica universitária, e no campo mais geral da saúde. Depois de realizada a análise das controvérsias em torno da EBM, concluímos que para problematizar criticamente o que sejam as melhores evidências científicas, seus limites e possibilidades, é de grande relevância uma base histórica, epistemológica e ética.

Palavras-chave: Medicina Baseada em Evidências; Controvérsias; Epistemologia; Ética

ABSTRACT

Between the late 1980s and the first half of the 1990s, Evidence-Based Medicine (EBM) was introduced as a new paradigm for medical practice, which proposed new epistemological foundations for clinical decision-making, lowering as much as possible epistemic value for intuition, clinical experience and pathophysiological reasoning, and maximizing the evidence obtained through randomized controlled trials (RCT). It claimed the reform of medical education and training to provide clinicians with the skills and techniques for evidence evaluation through systematic review of available scientific literature. Immediately after the publication of the Evidence-Based Medicine Working Group manifesto in the ACP Journal Club (1991) and the Journal of the American Medical Association (JAMA, 1992), controversies about EBM's ideas and proposals started focusing mainly on the epistemological bases and the ethical aspects of the proposal, and has remained to this day. At that time, a specific journal (British Medical Journal - Evidence Based Medicine or BMJ-EBM) was created, while special issues of medical journals accumulated criticism and debate (e.g., Journal of Evaluation of Clinical Practice). In this paper, we will discuss controversies around EBM since the 1990s, precisely in these journals (JAMA, BMJ, Journal of Evaluation of Clinical Practice), as well as The Lancet, which undertook the first institutional reaction to EBM. We will continue these controversies until 2018, when a major crisis broke out within the Cochrane Collaboration. The goal is to present a broader, more complex and richer view of EBM, besides the instrumental view as commonly found in its manuals and tutorials. The expectation is to promote reflections and critical thinking to balance the predominant influences of the concepts and methods of the analytical sciences and technologies, and their impacts not only on medicine, but also on medical education, and on the wider field of healthcare. Depois de realizada a análise das controvérsias em torno da EBM, concluímos que para problematizar criticamente o que sejam as melhores evidências científicas, seus limites e possibilidades, é de grande relevância uma base histórica, epistemológica e ética. After analysing the controversies about EBM, After analyzing the controversies about EBM, we conclude that a historical, epistemological and ethical framework is relevant in order to critically approach the best scientific evidence and to establish its limits and possibilities,

Keywords: Evidence-Based Medicine; Controversies; Epistemology; Ethics

Uma médica buscando melhores evidências científicas (...)

Nos dois principais hospitais da rede pública de Salvador, Hospital Geral do Estado (HGE) e Hospital Geral Roberto Santos (HGRS), onde trabalho como médica pediatra nos atendimentos de emergência, é usual a necessidade de realizar procedimentos diagnósticos de imagem, como tomografia computadorizada e ressonância magnética, que demandam a sedação da criança. Em alguns casos, utiliza-se *midazolan spray* nasal, em outros casos, *midazolan* endovenoso. Também se utiliza *cetamina* endovenosa ou intramuscular. Eventualmente, esses procedimentos podem se tornar problemáticos, ora porque não há anestesistas disponíveis no momento para conduzir o procedimento, ora porque a droga não está disponível, mas, principalmente, porque não há ainda um protocolo estabelecido nos referidos hospitais definindo qual a droga de escolha e a via de acesso para utilização nos casos dos atendimentos feitos pelas pediatras emergencistas, quando o anestesista está ausente.

Quando procurei pessoalmente uma resposta para essa questão, a saber, qual o procedimento de escolha para sedação de crianças quando da realização de procedimentos diagnósticos de imagem pelas pediatras em atendimento de emergência, deparei-me com os conceitos de revisão sistemática e de medicina baseada em evidência em uma série de artigos publicados em revistas científicas nacionais e internacionais dedicados exatamente à questão que me interessava (MACIAS; CHUMPITAZI, 2011; CONWAY; ROLLEY; SUTHERLAND, 2016; MACHADO BARCELOS; PIVA, 2012).

Tomei conhecimento que a revisão sistemática é uma metodologia largamente empregada atualmente para buscar as consideradas melhores evidências científicas para apoiar a solução de um problema da prática médica clínica. Tomei conhecimento

também que revisões sistemáticas fazem parte do que se convencionou chamar de medicina baseada em evidências (EBM). (LOPES, 2000; CORREIA, 2010)

Contudo, dialogando com colegas, com residentes e internos nos dois referidos hospitais, constatei que **o tema medicina baseada em evidências (EBM), incluindo as revisões sistemáticas**, ainda não está incorporado plenamente na cultura médica profissional baiana e nem na cultura médica nacional (CHEHUEN NETO et al., 2008; PUGA, 2007; SARAIVA-PINHEIRO, 2012; TSUJI et al., 2010). Pareceu-me então relevante naquele momento realizar um estudo sobre este **tema, medicina baseada em evidências (EBM)**, buscando inicialmente aprofundamento na literatura nacional e internacional.

Medicina Baseada em Evidências

“A medicina baseada em evidências (EBM) é a integração das melhores evidências de pesquisa com a habilidade clínica e a preferência do paciente” (SACKETT et al., 2003, p. 19)

(...) science texts make little attempt to describe the sorts of problems that the professional may be asked to solve or to discuss the variety of techniques that experience has made available for their solution. Instead, these books exhibit, from the very start, concrete problem-solutions that the profession has come to accept as paradigms, and they then ask the student (...) to solve for himself problems closed modelled in method and substance upon those through which the text has led him. (KUHN, 1963, p. 351)

O historiador e filósofo da ciência Thomas Kuhn chamou atenção do papel que os manuais científicos cumprem na formação dos novos profissionais quando eles estão iniciando sua trajetória numa certa área científica e profissional. De acordo com Kuhn, os manuais científicos treinam os recém-chegados para resolver certos tipos de problemas padrão seguindo uma rotina previamente estabelecida e consagrada nessa disciplina.

De algum modo, foi isso que encontrei quando busquei estudar a EBM pela

primeira vez. Encontrei alguns textos canônicos escritos pelos fundadores da EBM e uma série de manuais e tutoriais explicando como os médicos devem proceder para responder aos seus problemas clínicos de acordo com o método da EBM.

Nos textos canônicos dos seus fundadores, nos manuais mais citados e nas dezenas de publicações disponíveis nos periódicos brasileiros, quase sempre, diz-se que David Sackett, médico, pesquisador e professor da Universidade McMaster, no Canadá, propôs a Medicina Baseada em Evidência (EBM) como uma nova abordagem para ensinar a prática clínica concebida como o uso consciencioso, explícito e criterioso, da melhor evidência científica disponível na tomada de decisões sobre o tratamento do paciente (GUYATT et al., 1992). A EBM incorpora, pois, de acordo com esses textos, três elementos igualmente importantes: 1) a melhor evidência científica disponível; 2) a experiência clínica do profissional de saúde; 3) os valores e preferências do paciente. (SACKETT et al., 2003)

Revisão sistemática

De acordo com esses mesmos textos, a melhor evidência de pesquisa se baseia em metodologias recentes de revisão sistemática da literatura disponível nas bases de dados bibliográficas. O primeiro passo sempre é a construção de uma questão clínica adequada na expectativa de encontrar uma resposta que pode ser buscada em inúmeras fontes de informação científica. Um grande problema, de acordo com a EBM, segundo seus autores canônicos, é que nem toda a fonte de informação é fidedigna, pois nem sempre oferece as melhores evidências disponíveis na atualidade, de tal modo que a decisão clínica poderá, nesse caso, expor o paciente a um risco desnecessário. Por esta razão que a busca da informação científica atualizada sobre a eficácia de procedimentos ou medicamentos deve ser criteriosa, cercada de cuidados. Pode ser realizada em bases primárias que disponibilizam os trabalhos originais,

cabendo ao leitor o ônus de selecionar e analisar criticamente a validade dos seus resultados, pode também ser realizada em bases secundárias, especializadas em realizar revisões sistemáticas, que economizam o tempo do leitor na seleção metodológica e avaliação crítica. (EL DIB, 2014)

Habilidade clínica

“A habilidade clínica é a capacidade de usar os nossos conhecimentos clínicos e a experiência para identificar rapidamente o estado de saúde e o diagnóstico de cada paciente (...)” (SACKETT et al., 2003, p. 19)

De acordo com os seus fundadores, a EBM não é apenas uma metodologia científica baseada em revisões sistemáticas, é também um processo que inclui a tomada de decisão local, contextualizada, referenciada em cada caso, sobre a utilização – ou não – dos resultados obtidos das revisões sistemáticas. A prática médica atual confronta-se com uma infinidade de inovações científicas e tecnológicas, que abrem um leque muito grande de opções diagnósticas e terapêuticas para o médico e o paciente, gerando a necessidade de avaliar a efetividade das mesmas em cada caso, porque trazem consigo riscos e custos nem sempre compensados pelos benefícios esperados. Além disso, existe uma diferença fundamental entre a eficácia do procedimento ou medicamento e sua efetividade¹ (SACKETT et al., 1996; AVEZUM et al., 2001; MALUF-FILHO, 2009)

Os valores e expectativas do paciente

“(...) referem-se às preferências particulares, preocupações e às expectativas que cada paciente traz à consulta e que devemos integrar nas decisões clínicas (...)” (SACKETT et al., 2003, p. 19)

1 Na pesquisa clínica, a eficácia é a capacidade de um medicamento de produzir efeitos benéficos nas circunstâncias ideais dos RCT, enquanto a efetividade mede o efeito terapêutico de um medicamento em condições reais na população (NÖEL, 2006). Logo, um medicamento eficaz nem sempre é efetivo.

Mesmo nas intervenções de baixo custo, torna-se necessário, de acordo com o cânone da EBM, aperfeiçoar o processo de decisão médica, freando a intervenção de benefícios duvidosos para a saúde e o bem-estar do paciente. Por outro lado, isso é de grande relevância para o gerenciamento de recursos públicos, para que as decisões médicas não impliquem na exclusão de uma grande parcela da população de ações de comprovados benefícios, mesmo quando de baixo custo. A oferta e o usufruto destas ações depende também do conhecimento, da competência e das ações do médico, da disponibilidade dos recursos e das preocupações, expectativas e preferências do paciente.(VIDAL; GOODMAN; VISCO, 2011)

Os cinco passos da EBM

Segundo Thomas Kuhn, conceitos, métodos e valores que acompanham os textos canônicos e manuais de divulgação de uma certa comunidade científica fazem parte do paradigma científico vigente nessa comunidade, que também se expressa nos modelos rotineiros para solução de problemas contidos nesses mesmos manuais e textos canônicos². (KUHN, 1963, 1970)

Fundadores e adeptos da EBM pretendem que médicos formem algo como uma comunidade científica paradigmática, no sentido kuhniano? De fato, David Guyatt apresenta a EBM como um novo paradigma emergente para a prática médica (GUYATT et al., 1992). Sendo assim, então os textos canônicos e de divulgação da EBM descrevem um paradigma a ser implantado e seguido, inclusive, David Sackett propôs um modelo de cinco passos que forma a base para a integração da prática clínica com o ensino da EBM e que são quase consensualmente reconhecidos na literatura

2 Paul Feyerabend critica duramente a abordagem kuhniana pela sua ambiguidade, pois ora parece que está descrevendo uma comunidade científica real, ora parece que está prescrevendo como deveria funcionar uma comunidade científica. Para ele, esta ambiguidade intencional é perigosa por conta das leituras que podem sugerir, inclusive, aquelas limitadoras e restritivas acerca do que seja ou deva ser a ciência. (FEYERABEND, 1970)

internacional e majoritariamente adotados pelos especialistas da área (DAWES et al., 2005):

1. Elaboração de uma pergunta respondível a partir da necessidade de informação (sobre prevenção; diagnóstico, prognóstico, terapêutica);
2. Identificação da melhor evidência que responde a essa pergunta;
3. Análise crítica da evidência quanto à sua validade científica e ao seu impacto e aplicabilidade clínica;
4. Integração da análise crítica com os conhecimentos e experiência clínica do profissional, e com os valores e expectativas do paciente;
5. Avaliação da efetividade e eficiências na execução dos passos 1 a 4. (SACKETT et al., 2003)

Há centenas, talvez milhares de tutoriais — textos, vídeos, cursos, sites — para treinamento de estudantes e médicos na adoção e aplicação desses cinco passos da EBM (EL DIB, 2014; HIGGINS; GREEN, 2008; MAYER, 2010; SACKETT et al., 2003)

De algum modo, esses manuais e essa sequência de passos se enquadra naquele padrão pedagógico de treinamento para o exercício da profissão científica tal como descrito por Thomas Kuhn (KUHN, 1963), que ele qualifica como dogmático e adesista, porque inculca um comprometimento profundo com um modo particular de ver o mundo e praticar a ciência, sem suscitar nenhum tipo de questionamento ou problematização crítica.

Entretanto, foi no próprio texto de David Sackett que tomei conhecimento sobre a existência de críticas e reações negativas contra a EBM (SACKETT et al., 1996). Principalmente na literatura internacional, fui então tomando contato com uma forte reação contrária à EBM fundamentadas em vários tipos de críticas: epistemológicas, éticas, metodológicas, dentre outras, que questionavam as hierarquias das evidências defendidas pela EBM; os envolvimento das corporações farmacêuticas e biomédicas com os ensaios randomizados controlados (RCT); as abordagens tecnocientíficas do cuidado e sua prevalência em detrimento das formas compreensivas de assistência; a

submissão incondicional da expertise profissional à expertise científica; a falta de uma abordagem para as doenças crônicas, doenças sociais complexas e a multimorbidade, dentre outras. (ALMEIDA FILHO, 1993; COHEN; STAVRI; HERSH, 2004; CRAWLEY, 1993; GREENHALGH; WORRALL, 1997)

Convenci-me então que, mais do que um simples estudo tutorial sobre a medicina baseada em evidências (EBM), nos moldes paradigmáticos, dogmáticos e adesistas usuais, com base em manuais de treinamento, eu também deveria realizar um estudo sobre as críticas à EBM, sobre as opiniões divergentes, as contestações, os debates, as polêmicas, enfim, em suma, sobre as controvérsias em torno da EBM. Deparei-me então com um problema metodológico: como realizar esse estudo?

(...) Encontrou as controvérsias em torno da EBM

Atualmente, é lugar-comum que as controvérsias têm sido parte importante da história das ciências, porque o desenvolvimento dos conhecimentos científicos quase sempre tem envolvido muitas disputas. Entretanto, a maioria dos cientistas e filósofos frequentemente retratam a ciência como uma atividade humana racional incontroversa por natureza, porque eles relutam em reconhecer quando e como as controvérsias cumprem um papel constitutivo no desenvolvimento do conhecimento científico, visto que as consideram resultado de erros lógicos ou metodológicos. (MACHAMER; PERA; BALTAS, 2000)

De algum modo, como já vimos anteriormente, para os fundadores e adeptos da EBM, a “medicina tradicional” comete graves erros científicos porque está fundada em sérios equívocos epistemológicos, lógicos ou metodológicos. Para eles deve ser trivial reconhecer esses erros e superar esses equívocos pela adoção pura e simples da EBM. Contudo, como veremos adiante, isso efetivamente não ocorreu, a EBM sofreu muitas contestações, desde o início, sempre houve muitas controvérsias em torno da EBM.

A premissa implícita nessa concepção “incontroversa” é que a ciência é um diálogo ou interrogação entre os cientistas e a natureza, mediado pelo método científico, e não um enfrentamento entre cientistas. As teorias ou hipóteses são perguntas feitas pelos cientistas, enquanto que as evidências, os dados, os fatos ou resultados experimentais são as respostas da natureza. De acordo com essa concepção, o método científico garante a correção de quaisquer erros que conduzam a disputas e leva os cientistas ao consenso. (MACHAMER; PERA; BALTAS, 2000)

Contudo, ao longo do século XX, vários autores demonstraram as graves limitações dessa concepção de ciência, que não resistiu às numerosas e variadas análises lógicas realizadas. Grosso modo, ficou demonstrado que evidências empíricas são insuficientes para estabelecer por elas próprias noções semânticas e metodológicas, mesmo as mais elementares, como referência, confirmação e falsificação (MACHAMER; PERA; BALTAS, 2000). Além disso, dentre outras coisas, por um lado, mostrou-se que as teorias e hipóteses são subdeterminadas pelas evidências (tese de Duhem-Quine) (ARAÚJO, 2005), por outro, que as evidências são carregadas teoricamente (ESTANY, 2001; NUNES, 2005).

Como veremos adiante, críticos e adversários da EBM apontam como os fundadores e adeptos da EBM assumem essas premissas - que já foram demonstradas insuficientes e insatisfatórias - para fundamentar as relações entre a ciência e a prática médica.

Essas críticas à concepção “incontroversa” da ciência levou ao reconhecimento de que fatores históricos, sociais e culturais não apenas fazem parte das ciências, como também a constituição do conhecimento científico é problemática e sujeita a controvérsias. Por conta das suas próprias naturezas, esses fatores conflituam entre si e não podem ser resolvidos ou controlados somente pela lógica. Em suma, a ciência

não é mais concebida como um jogo lógico ideal entre hipóteses objetivas e evidências absolutas mediadas por um árbitro neutro, mas como um processo de pesquisa onde cientistas reais dotados de interesses concretos estão situados em contextos culturais.(MACHAMER; PERA; BALTAS, 2000)

Dessa forma, o estudo das controvérsias científicas ocupou um lugar importante no âmbito dos Estudos Sociais sobre Ciência e Tecnologia (STS) desde a década de 1970. Nesse campo de estudos, considera-se normalmente que as controvérsias emergem em torno da tensão que envolve algum aspecto específico de uma ciência, mas não se confundem com as grandes disputas de longa duração acerca das questões estruturantes mais gerais dessa ciência. Embora guardem semelhanças com as disputas que ocorrem durante as revoluções científicas de mudança de paradigma, se considerarmos o conceito kuhniano, de modo diferente, uma controvérsia científica define-se pelo seu caráter delimitado. As controvérsias científicas, portanto, são lugares de contestação que permitem a investigação das metáforas, das premissas e das disputas políticas que permeiam de modo difuso as ciências e tecnologias. Assim sendo, estudos sobre controvérsias científicas permitem analisar processos cruciais no âmbito das ciências que normalmente não estão visíveis imediatamente. (PINCH, 2001)

No caso desse estudo das controvérsias em torno da EBM, que apresentaremos a seguir, pretendemos justamente trazer as tensões em torno de alguns aspectos da EBM, por exemplo, aspectos epistêmicos e éticos, examinar os sujeitos e lugares das contestações, as disputas políticas e os interesses econômicos envolvidos, enfim, tornar visíveis alguns processos, dimensões e aspectos da EBM usualmente mantidos invisíveis.

Um dos principais resultados gerais dos estudos das controvérsias levados a cabo

no âmbito dos STS é que não há prática nem difusão de ciência e tecnologia sem controvérsia. A partir da década de 1960, em vários lugares, foram feitos estudos sobre as controvérsias em torno dos impactos sociais e ambientais produzidos pelas ciências e tecnologias, que resultaram no reconhecimento de que as ciências nem são neutras nem necessariamente benéficas para indivíduos, sociedade ou meio ambiente. Dessa forma, o estudo sobre as controvérsias pode focar em aspectos sociais, morais ou religiosos impactados pelas ações ou conhecimentos científicos e tecnológicos; podem denunciar interesses comerciais ou econômicos envolvidos; podem também questionar possíveis danos à saúde de indivíduos ou das populações; em suma, podem girar em torno dos direitos individuais ou coletivos.(NELKIN, 1995)

Especificamente, embora os fundadores e adeptos argumentem que a EBM deva ser adotada para evitar que a prescrição de medicamentos e procedimentos sem base científica comprovada tragam prejuízos para os pacientes ou para o sistema de saúde, mostraremos a seguir que os críticos e adversários da EBM argumentam justamente o contrário, isto é, que não há efetivamente a alegada neutralidade da EBM e que os interesses econômicos e comerciais, principalmente, da indústria farmacêutica podem resultar em prejuízos para a saúde dos pacientes e para os orçamentos dos sistemas de saúde.

Mesmo no âmbito dos STS, há uma grande divisão teórico-metodológica entre as abordagens das controvérsias científicas. Por um lado, há abordagens que separam as controvérsias que, supostamente, envolvem apenas dimensões epistemológicas daquelas que, supostamente, envolvem interesses políticos. Por outro, há abordagens que não fazem essa separação. Aquelas primeiras abordagens analisam como os cientistas utilizam a ciência com finalidades políticas, mas não examinam se e como a política influencia os processos de desenvolvimento e certificação do conhecimento

científico. A premissa dessas abordagens é que controvérsias políticas e epistêmicas são distintas nas suas naturezas e que são resolvidas por diferentes processos, sendo que essas últimas são encerradas segundo critérios epistêmicos e metodológicos, enquanto que as primeiras por fatores não científicos, tais como interesses econômicos e políticos (ENGELHARDT; CAPLAN, 1987)

Entretanto, a maioria das abordagens STS não separam de modo *a priori* as dimensões epistemológicas das políticas na investigação da dinâmica das controvérsias e das influências recíprocas sobre a produção do conhecimento científico. Nesse tipo de abordagem, a premissa é que uma controvérsia “epistêmica” pode ser resolvida por fatores “políticos” ou vice-versa. Nesse caso, a análise tem como um dos seus objetivos estabelecer tão precisamente quanto possível como ocorre essa influência da política sobre a produção do conhecimento científico. (BLOOR, 1976; COLLINS, 1981; LATOUR, 1987)

Em um certo ponto da análise das controvérsias que apresentaremos a seguir, mostraremos como os críticos e adversários denunciam que os problemas em torno da EBM não são apenas de caráter epistemológico, mas são também de caráter ético, inclusive, porque envolvem decisões sobre os custos envolvidos nas decisões médicas e nas políticas de saúde.

Uma outra premissa importante que distingue as abordagens das controvérsias científicas é o princípio da simetria introduzido pelo Programa Forte da Sociologia do Conhecimento Científico da Escola de Edimburgo ((BLOOR, 1976; COLLINS, 1981). De acordo com esse princípio metodológico, a análise da controvérsia científica não deve atribuir antecipadamente, de modo *a priori*, nenhum privilégio epistêmico para alguma das partes envolvidas na controvérsia, principalmente, à parte vencedora

Often the losing side in a scientific controversy continues to fight for its position long after the majority consensus has turned against it. Those who continue will meet increasing disapprobation from their colleagues and may be forced to leave science altogether. "Life after death" goes on at the margins and often finally passes away only when the protagonists themselves die or retire. (PINCH, 2001, p. 12)

Já Bruno Latour propõe um princípio de simetria generalizado para análise das controvérsias científicas no contexto da teoria-ator-rede.

At this point we are in great need of a rule of symmetry that does not grant Society privileges refused to Nature. Our fourth rule of method thus reads exactly like the third- the word 'Society' replacing the word 'Nature'- and then fuses the two together: since the settlement of a controversy is the cause of Society's stability, we cannot use Society to explain how and why a controversy has been settled. We should consider symmetrically the efforts to enrol and control human and non-human resources. (LATOUR, 1987, p. 136 e 144)

Na teoria ator-rede (ANT), o tradicional modelo para explicar a relação epistemológica entre sujeito e objeto foi substituído por um modelo de rede onde todas as entidades podem e devem ser descritas nos mesmos termos, onde atores humanos e não humanos devem receber o mesmo tratamento. Latour esclarece que, dessa forma, não se pretende abolir as diferenças entre humanos e não humanos, mas essas diferenças são geradas pela rede de relações e não devem ser pressupostas de modo *a priori*.

O que veremos a seguir é que os adeptos e fundadores da EBM sempre se posicionam como superiores epistemologicamente, seja em relação aos médicos “tradicionais”, sejam em relação aos seus críticos e adversários, pois sempre recebem as críticas que lhe são dirigidas como decorrentes do desconhecimento e da má interpretação da EBM.

No que se segue, não assumiremos uma posição epistêmica superior àquelas dos sujeitos envolvidos nas controvérsias em torno da EBM. Tentaremos adotar um

posicionamento metodológico de simetria:

(...) “just look at controversies and tell what you see.” (...) controversies mapping entails no conceptual assumptions and requires no methodological protocols. There are no definitions to learn; no premises to honor; no hypothesis to demonstrate; no procedure to follow; no correlations to establish.(VENTURINI, 2010, p. 259)

Quando Latour preconiza que a cartografia das controvérsias não requer nenhuma teoria ou metodologia, que deve se preocupar apenas em observar e descrever a controvérsia, isso significa que o pesquisador não deve privilegiar nenhuma teoria ou metodologia, mas utilizar qualquer técnica de observação ao seu alcance, assim como combiná-las convenientemente. Não há nenhuma pretensão de imparcialidade ou neutralidade, uma vez que perspectivas de pesquisa nunca são imparciais ou neutras. Nesse sentido, busca-se múltiplos pontos de vista, pois quanto mais numerosas forem as perspectivas sobre as controvérsias em torno da EBM, mais objetiva e imparcial será sua observação (VENTURINI, 2010, p. 258–259).

Do consenso à controvérsia: problematizando a EBM

Em suma, portanto, o objetivo desse trabalho é identificar e analisar algumas das controvérsias científicas que envolveram e constituíram a EBM, desde as suas publicações inaugurais no início dos anos 1990, até a recente crise da Colaboração Cochrane em 2018. Abriremos espaço para seus críticos e adversários, que se envolveram em diversas polêmicas com os fundadores, adeptos e divulgadores da EBM, que ficaram registradas, principalmente, em publicações feitas nos principais periódicos médicos especializados como ACP Journal Club³, Journal of American

3 Publicação isolada do American College of Physicians (ACP) de 1991 até 2008, quando foi incorporado como parte do Annals of Internal Medicine. Brian Haynes, da equipe de EBM da McMaster University tem sido seu editor por todo esse período. A ACP é a maior organização médica especialista e a segunda maior organização médica dos Estados Unidos. Seu principal periódico, o Annals of Internal Medicine, é considerado uma das cinco principais publicações médicas internacionais.

Medical Association (JAMA)⁴, British Medical Journal (BMJ)⁵, The Lancet⁶, e Journal of Evaluation of Clinical Practice⁷.

A escolha desses periódicos não foi aleatória, nem subjetiva, porque foi nesses periódicos (ACP Journal Club, JAMA e BMJ) que os fundadores da EBM publicaram os primeiros textos programáticos que apresentaram a EBM para o público médico internacional, e que ocorreram as primeiras reações adversas nas respectivas seções de cartas ao editor. Imediatamente depois, esses mesmos críticos publicaram artigos completos no Journal of Evaluation of Clinical Practice, que constituiu-se em fórum frequente desses adversários da EBM desde que foi criado em 1995. Por sua vez, The Lancet empreendeu uma prestigiosa reação crítica institucional ao lançamento do BMJ-EBM.

Por outro lado, não foi bem sucedida a tentativa inicial de utilizar a técnica usual de busca sistemática de material indexado por descritores nos principais bancos de dados internacionais da área médica e de saúde, por causa da dificuldade de encontrar um conjunto de descritores comuns para o material buscado. Muito mais adequada foi a técnica tradicional de perquirição e cruzamento das referências bibliográficas das obras que fui paulatinamente acumulando sobre o assunto.

Tomaremos o cuidado, sempre que possível, de identificar os sujeitos envolvidos nas controvérsias, sejam esses sujeitos professores e pesquisadores, cujas vinculações

4 Publicação da American Medical Association, a maior associação médica dos Estados Unidos. É considerado uma das cinco principais publicações periódicas médicas internacionais.

5 Publicação da British Medical Association, principal associação e sindicato de médicos do Reino Unido, é uma das cinco principais publicações periódicas médicas internacionais.

6 Está entre as cinco principais publicações periódicas médicas internacionais, desde 1991 é de propriedade do grupo Elsevier, um dos maiores provedores de informações científicas, tecnológicas e médicas, proprietário das bases de dados Scopus and ScienceDirect.

7 Publicação do grupo Wiley-Blackwell. Foi criada em 1995 sob a liderança de Andrew Miles (Professor of Health Services Research, University of Westminster, Londres) com o objetivo de produzir pesquisa crítica e avaliativa sobre as práticas clínicas, inclusive, sobre EBM (MILES, 1995)

profissionais, institucionais e comerciais serão explicitadas, na medida do possível, sejam esses sujeitos instituições científicas, acadêmicas, comerciais ou políticas do campo médico, farmacêutico ou biomédico, cujos interesses também serão explicitados, na medida do possível.

Busca-se então apresentar uma visão mais ampla, complexa e rica da EBM, para além daquela visão instrumental, dogmática e adesista que tivemos contato inicialmente por meio da leitura de manuais e tutoriais.

Ao apresentarmos vozes que raramente são ouvidas, ao focarmos aspectos e dimensões – políticas, sociais, econômicas e comerciais – que usualmente são ocultadas, ao focarmos as controvérsias em torno da EBM, nossa expectativa é oferecer subsídios para uma reflexão que oriente um pensamento crítico, permita balancear as influências predominantes dos conceitos e métodos das ciências analíticas e das tecnologias, e seus impactos não apenas na medicina, mas também na educação médica universitária, e no campo mais geral da saúde.

Com efeito, na medida em que os adeptos da EBM defendem que a educação médica universitária deve ampliar e aprofundar a presença de referenciais científicos nos currículos universitários, por outro lado, para os seus críticos, no mínimo, é necessário balancear o cientificismo com elementos humanísticos e sócio-políticos, realizando uma reflexão sobre os limites do rigor científico, contrapondo-o com uma visão humanística que valorize a integralidade do ser humano, suas preferências e valores, suas condições sociais, culturais, econômicas e espirituais, suas ansiedades, medos e demais emoções.

Um estudo sobre as controvérsias em torno da medicina baseada em evidências

Introdução

Em 1964, um relatório do governo canadense recomendou a criação de uma nova escola médica na Universidade McMaster em Ontário, que deveria adotar uma nova abordagem para a educação médica, pois considerava que a prática médica necessitava ser atualizada. Dentre as inovações propostas, destacavam-se a valorização da epidemiologia clínica e da pesquisa na formação médica e na prática clínica. David Sackett foi o primeiro diretor do Departamento de Epidemiologia Clínica e Bioestatística da escola médica criada em 1967. Ele defendeu que os médicos deveriam receber treinamento em epidemiologia e bioestatística para que adquirissem as habilidades necessárias para fazer perguntas epidemiológicas relevantes para a solução de problemas da prática clínica. Desde então, os debates em torno da proposta de Sackett focaram no significado e na relevância do conhecimento epidemiológico na prática clínica, assim como na problematização dos julgamentos médicos e da autoridade médica, envolvendo reflexões sobre as incertezas da prática clínica. (HANEMAAYER, 2016)

Essas ideias de David Sackett foram influenciadas pela leitura do livro de Alvan Feinstein (FEINSTEIN, 1967), professor da Escola Médica da Universidade de Yale, questionando a autoridade do conhecimento médico e o julgamento individual decorrente da experiência clínica. Feinstein propôs um método para aplicar critérios científicos aos julgamentos clínicos, antecipando as propostas da Medicina Baseada em Evidências (EBM) que seria lançada posteriormente por Sackett.

Do outro lado do Atlântico, no Reino Unido, na década de 1970, Archibald Cochrane (COCHRANE, 1972; COCHRANE; BLYTHE, 2009) defendeu os RCT com

pacientes para garantir eficácia e eficiência nos procedimentos de prevenção e terapêutica no âmbito do Sistema Nacional de Saúde (NHS) do Reino Unido, difundindo e sistematizando os estudos pioneiros de estatística médica realizados por Austin Bradford Hill na década de 1930.

De acordo com Cochrane, a opinião clínica seria o pior tipo de evidência para testar cientificamente uma hipótese:

Two of the most striking changes in word usage in the last twenty years are the upgrading of “opinion” in comparison with other types of evidence, and the downgrading of the word “experiment”.(...)

The general scientific problem with which we are primarily concerned is that of testing a hypothesis that a certain treatment alters the natural history of a disease for the better. The particular problem is the value of various types of evidence in testing the hypothesis. The oldest, and probably still the commonest form of evidence proffered, is clinical opinion. This varies in value with the ability of the clinician and the width of his experience, but its value must be rated low, because there is no quantitative measurement, no attempt to discover what would have happened if the patients had had no treatment, and every possibility of bias affecting the assessment of the result. It could be described as the simplest (worst) type of observational evidence. (COCHRANE, 1972, p. 20-21)

Àquela época estava posto um dilema: Quais as regras de evidência que deveriam ser adotadas como base para o manuseio clínico dos pacientes? Somente as evidências validadas por RCT deveriam ser utilizadas para evitar ou minimizar a utilização de recursos terapêuticos inócuos ou prejudiciais aos pacientes? Ou uma síntese das vivências de clínicos experimentados deveria também ser admitida como base para maximizar os benefícios potenciais à saúde dos pacientes? (SACKETT, 1986)

Contudo, ainda em 1976, Hendrik Wulff esmiuçara os aspectos lógicos e probabilísticos envolvidos na aplicação dos resultados dos RCT na prática clínica (WULFF, 1976, 1986; WULFF; GØTZSCHE, 1999, 2007). Ele chamou atenção da diferença entre a eficácia terapêutica, medida pela probabilidade estatística obtida

dos RCT e a efetividade clínica, medida pela probabilidade subjetiva da crença do médico na cura de um paciente particular, calculada com a aplicação do teorema de Bayes. Mesmo pacientes portadores de uma mesma doença, eles diferem em um número importante de aspectos, de tal modo que não é sempre racionalmente certo que o médico baseie sua crença (probabilidade subjetiva) na experiência geral de um grupo de pacientes (probabilidade estatística). Outrossim, o médico deve avaliar em que medida é adequado aplicar a experiência grupal para a individual (WULFF, 1986, p. 130)

Na década de 1980, a epidemiologia clínica difundiu-se internacionalmente nos currículos de formação médica, apesar das dificuldades enfrentadas devido aos conhecimentos e competências matemáticas e estatísticas exigidas (FLETCHER; FLETCHER, 2005). O estímulo inicial para essa difusão partiu da Fundação Rockefeller que, em 1978, financiou a criação da Rede Internacional de Epidemiologia Clínica (INCLLEN) para treinar médicos professores em métodos da epidemiologia clínica para promover mudanças curriculares e nas políticas de saúde nos países do “terceiro mundo” (WHITE, 1991).

Em 1989, Iain Chalmers⁸ publicou a primeira revisão sistemática de RCT envolvendo uma colaboração internacional que deu origem à Cochrane Collaborations e ao Centro Cochrane da Universidade de Oxford em 1992, com recursos do NHS, dirigido por Muir Gray⁹. Eles convidaram David Sackett para se transferir para a Universidade de Oxford, Reino Unido, onde fundou e dirigiu o Centro de Medicina Baseada em Evidências de 1995 a 2010 (JAMA, 2014; SMITH; RENNIE, 2014).

8 Sir Iain Geoffrey Chalmers, médico e pesquisador do Serviço de Saúde britânico, foi um dos fundadores da Cochrane Collaboration.

9 Sir J. A. Muir Gray, médico, era Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento da Autoridade Regional de Saúde do National Health System britânico. Nessa condição, colaborou para implantação do Cochrane Collaboration em 1993.

O Grupo de Medicina Baseada em Evidências da McMaster University¹⁰ apresentou-se ao público internacional em 1991 e 1992, respectivamente, em um editorial do American College of Physicians Journal Club, e em um artigo no Journal of the American Medical Association (JAMA) (GUYATT et al., 1992; GUYATT, 1991) . A Medicina Baseada em Evidências (EBM) foi apresentada como um novo paradigma para a prática médica e uma nova abordagem para o ensino da medicina, que requer dos médicos novas habilidades para buscar e avaliar evidências clínicas na literatura. Por outro lado, criticava e desvalorizava o raciocínio médico baseado na intuição, a experiência clínica assistemática, e o raciocínio fisiopatológico como base suficiente para a tomada de decisão clínica. Foi destacada a importância dos RCT para demonstração da eficácia dos diagnósticos e das terapêuticas, das revisões sistemáticas e meta-análises como métodos para sumarizar os resultados dos RCT, e os efeitos profundos de ambos na definição dos protocolos de tratamento.

Em 1995, David Sackett e Brian Haynes escreveram para o primeiro número da revista Evidence-Based Medicine do British Medical Journal, que estava sendo lançada:

(EBM) é a disciplina clínica emergente que traz a melhor evidência da pesquisa clínica e da saúde coletiva para o cuidado do paciente, para a cirurgia, a clínica e a comunidade. A prática da EBM é um processo de aprendizagem baseada em problemas ao longo da vida, pois o processo de cuidado dos nossos próprios pacientes cria a necessidade de evidências sobre diagnóstico, prognóstico, terapêutica, e outros temas clínicos e do cuidado da saúde. No processo da EBM, 1) convertamos as necessidades de informação em perguntas respondíveis; 2) procuramos com o máximo de eficiência a melhor evidência que responde à pergunta (seja do exame clínico, do diagnóstico laboratorial, da literatura publicada, ou de outras fontes); 3) Avaliamos criticamente a evidência quanto à sua validade (proximidade da verdade) e utilidade (aplicabilidade clínica); 4) Aplicamos esses resultados na nossa prática clínica; e 5) Avaliamos nossa performance. (SACKETT; HAYNES, 1995)

10 Brian Haynes, Gordon Guyatt e Peter Tugwell foram alunos de David Sackett que se juntaram ao mestre na tarefa de desenvolvimento e difusão da EBM.

As primeiras controvérsias epistemológicas

Tão logo o Grupo EBM publicou seu texto programático em 1992, vieram as primeiras reações no próprio JAMA. Inicialmente, os debates e as críticas focaram questões como o empoderamento dos pacientes, a análise do custo/benefício dos tratamentos (FOX, 1993), mas a crítica mais forte acusou a EBM de não ser verdadeiramente uma revolução ou uma mudança de paradigma, como anunciavam seus autores, muito ao contrário, de ser na verdade o desenvolvimento do paradigma hegemônico já existente:

I am responding to the (...) imprecise use of the term paradigm shift (...) How does the reconciliation of the age-old empiricist-rationalist debate through a systematic analysis of clinical literature represent a paradigm shift in the true Kuhnian sense? Rather than constituting a revolution, it would seem that evidence-based medicine is an example of further developing and professionalizing the prevailing paradigm (...) Our empirical traditions, our biophysical and pathophysiological concepts of health and disease, the methodologies that direct our scientific inquiry, or our critical evaluation of subsequent literature do not differ in their underlying framework based on the natural science paradigm. A change directed toward that biomedical natural science world view (its laws, theories, applications, and instrumentations) would more accurately represent a paradigm shift. (CRAWLEY, 1993)

Na resposta aos questionamentos feitos, em nome do EBM Group, Gordon Guyatt¹¹ concordou que já havia evidências sugerindo que o empoderamento do paciente melhora a sua situação de saúde. Entretanto, discordou da definição estreita e essencialista de mudança de paradigma adotada na crítica ao alegado caráter revolucionário da EBM. Ele insistiu que a EBM constituía uma mudança fundamental no pensamento médico e que os resultados inesperados dos RCT representavam anomalias subversivas contra a prática médica tradicional:

11 Gordon Guyatt foi aluno de David Sackett. De 1990 a 1997, foi diretor do Programa de Residência Médica da McMaster University. Desde 1993, ele implantou e dirigiu o Workshop anual de Prática Clínica Baseada em Evidências da McMaster University.

There comes a point where quantitative changes (...) becomes so great that they take on qualitative impacts and fundamentally alter the way that we think about and approach clinical problems. Evidence-based practitioners increasingly will address the role of emotions and beliefs and sociocultural and economic factors as determinants of health and as factors in the patient-physician interaction. Such investigations are the logical consequence of the underlying approach to medical practice that is part of the new paradigm. (GUYATT, 1993)

Assim, foi posto desde o início um dos principais focos da controvérsia entre os pais fundadores da EBM e os seus críticos: as divergências em relação à solidez dos fundamentos epistemológicos da EBM.

Essa dimensão epistemológica esteve presente nos debates, inclusive quando houve uma reação institucional protagonizada pelos editores do prestigioso periódico médico britânico *The Lancet*, que reagiu ao editorial inaugural da revista *Evidence-Based Medicine* lançada conjuntamente pelo *British Medical Journal* e pelo *Annals of Internal Medicine* (EBM-BMJ-AIM) (EDITORIAL, 1995) (DAVIDOFF et al., 1995).

The Lancet criticou a “estridente insistência” dos fundadores da EBM em qualificar como imprópria qualquer prática médica que não fosse baseada na EBM. Para *The Lancet*, embora muitos dos princípios da EBM fossem aceitáveis, tornavam-se inaceitáveis diante da atitude arrogante dos fundadores da EBM que pretendiam se impor como a nova ortodoxia médica. Além disso, *The Lancet* criticou sarcasticamente a pretensão dos editores da EBM-BMJ-AIM de “publish the gold that intellectually intense processes will mine from the ore of 100 of the world’s top journals” (DAVIDOFF et al., 1995). Por fim, de modo irônico, *The Lancet* pôs David Sackett e a EBM “no seu devido lugar”: “Sackett sees evidence-based medicine in a more cautious light; it “builds upon, rather than disparages or neglects, the evidence gained from good clinical skills and sound clinical experience”. That, surely, is its rightful place.”. (EDITORIAL, 1995)

As reações de David Sackett e Bryan Haynes, editores do EBM-BMJ-AIM, ocorreram nas próprias páginas do *The Lancet*, em cartas enviadas aos editores. Segundo Sackett, a ira dos editores do *The Lancet* decorria de duas razões:

First, you admit that medicine is a conservative profession (...) It is not surprising therefore that your rhetoric resembles responses of other establishments to ideas that threatened the *status quo*. Second, it is easy to have enthusiasm about evidence-based medicine mistaken for elitism and arrogance, whether it emanates from mid-career clinicians whose evolution to evidence-based clinical practice kindles renewed excitement and intellectual rewards, or from trainees and their teachers whose adoption of egalitarian searching, appraisal, and clinical incorporation of evidence can replace authoritarian, one-way consultant rounds with two-way teaching (and, more important, learning) at the bedside. As our promotion of evidence-based medicine continues to expand, we need to do a better job at preventing misinterpretations, misunderstandings, and unintended affronts. (SACKETT, 1995)

Essa resposta de David Sackett introduziu dois aspectos ou dimensões de um padrão muitas vezes repetido por ele mesmo ou por outros porta-vozes ou adeptos da EBM, de que as críticas e os problemas decorreriam quase sempre ou do autoritarismo conservador do *establishment* médico ou de mal entendidos e más interpretações da EBM. (SACKETT et al., 1996; TONELLI, 1998)

Esse segundo aspecto, sobre mal entendido e má interpretação da EBM, remete ao argumento clássico que David Bloor introduziu no seu livro seminal acerca da – necessidade de um princípio de simetria nas explicações sociológicas sobre verdade e falsidade, erro e acerto, racionalidade e irracionalidade na abordagem do conhecimento científico:

When men behave rationally and logically it is **tempting** to say that their actions are governed by the requirements of reasonableness and logic (...) Of course, when men make mistakes in their reasoning then logic itself is no explanation. A lapse or deviation may be due to the interference of a whole variety of factors. Perhaps the reasoning is too difficult for the limited

intelligence of the reasoner, perhaps he is inattentive, or too emotionally involved in the subject under discussion.(BLOOR, 1976)

Em outras palavras, segundo o ponto de vista da EBM, que alegadamente é o ponto de vista que defende a melhor evidência científica, empírica e racionalmente obtida e verificada, qualquer ponto de vista distinto, *ipso facto*, está supostamente envolvido ou decorrerá de alguma limitação ou mal entendido empírico ou racional. Por outro lado, naturalmente e obviamente, os propositores da EBM se posicionam no lugar da modernização, da inovação empírica, lógica e racional, enquanto que os seus adversários são posicionados no lugar da tradição e da autoridade, do erro empírico, lógico e racional. Tem-se também, portanto, a velha disputa entre tradição e modernização, entre autoridade e razão, entre o velho paradigma estabelecido – e a autoridade daqueles que o estabeleceram e o seguem – e o novo paradigma que se propõe a revolucionar a ciência. Voltaremos a esse aspecto mais adiante.

Aliás, a propósito, na sua resposta ao editorial crítico do *The Lancet*, citado anteriormente (EDITORIAL, 1995), Brian Haynes parece prosseguir na mesma linha de argumentação de Sackett. Depois de afirmar que o Editorial do *The Lancet* apresenta uma conclusão incorreta, ele pede que a correção seja feita para o bem da compreensão dos leitores e passa a apresentar uma sequência de fatos e números que comprovariam a incorreção do Editorial do *The Lancet*. (HAYNES, 1995)

Em carta dirigida aos editores do *The Lancet*, Tom Marshall reforça e complementa a posição de Sackett e de Haynes:

Fundamentally this is a debate about epistemology: where medical knowledge comes from and where it ought to come from. One view identifies knowledge with expertise, the preserve of experts. By this view the veracity of an argument depends on the credentials and charismatic authority of the experts-names and personalities. This view is embedded in the profession in medicine. It is also a view that reinforces esotericism, since the processes producing knowledge are rooted in personal experience, and a view that excludes from

the discourse anyone who can claim neither credentials nor the authority of the expert.

When medical knowledge is based on evidence, however, neither the claim that it is the exclusive intellectual preserve of any one profession, nor claims for the prior authority of experts can be defended. The scientific paradigm implicit in his approach allows that, provided the same investigative procedures are followed, the personalities and credentials of those carrying out the research are irrelevant. Put simply, knowledge based on a scientific discourse is democratic and open to debate, and knowledge based on expertise is oligarchic and closed. (MARSHALL, 1995)

O argumento de Tom Marshall¹², médico (*general practitioner*) e especialista em Saúde Pública do Reino Unido, que foi reiterado posteriormente em um artigo completo (MARSHALL, 1997), chama atenção para o caráter epistemológico do debate e enfatiza as fontes de legitimação do conhecimento médico, por um lado, no âmbito da profissão médica, a autoridade e o prestígio, exclusivos do especialista profissional, decorrente da sua experiência pessoal, de caráter esotérico, por outro, no âmbito da EBM, a evidência impessoal baseada nos procedimentos universais de investigação científica, de caráter democrático e aberto. Dessa forma, como se vê, ele reforçou a linha de argumentação de Sackett e Haynes.

Por outro lado, seguindo a mesma linha de argumentos de fundo epistemológico, a carta de William K. C. Morgan, da Universidade de Western Ontário, contra-ataca aquilo que julgava como arrogância, jargão e platitudes da parte dos acólitos da EBM:

According to the acolytes of evidence-based medicine, there are four steps in determining how to manage a clinical problem (...) Have not all concerned physicians been doing this for ages - perhaps they have been "asking" rather than "formulating"? (...) a report of an evidence-based medicine meeting cited one of its hierarchy telling his audience that, "Clinical experience and the study of physiological principles were overvalued". Are we to assume that Harvey's discovery of the circulation was and is overvalued and not that important? The

12 Graduation from the University of Edinburgh (1987), clinical work in the UK and South Africa. MSc Health Economics and vocational training in General Practice. Followed a career in Public Health before switching to an academic public health post in 1998 - lecturer, senior lecturer and Professor of Public Health and Primary Care in University of Birmingham (2013)

same speaker also indicated that the emphasis should be shifted from traditional medical training to "systematic observation". Can he tell us how Osler, Virchow, and Koch made their contributions if not by using systematic observation?"(MORGAN, 1995)

O argumento delineado por Morgan nessa carta foi posteriormente repetido e detalhado em um artigo completo (MORGAN, 1997). Partindo de um rápido exame do conceito de evidência, ele comparou a explicação de fenômenos, a realização de experimentos, e a obtenção de evidências na física e na química com a decisão sobre a melhor terapia e o desenvolvimento de uma doença específica. Segundo ele, a decisão sobre a melhor terapia é tão complexa quanto incerta, embora os periódicos médicos estivessem disseminando o conhecimento sobre as novas e confiáveis abordagens terapêuticas desde o século XIX. Além disso, Morgan lembrou que os RCT e a confirmação estatística dos resultados já eram defendidos e aplicados por Austin Bradford Hill desde a década de 1940¹³. Em suma, ele conclui que somente é possível prover ótimo cuidado à saúde e alcançar a justiça social para todos se a verdade científica for aceita. A verdade e a objetividade devem determinar a ética e o comportamento, não o contrário. Entretanto, segundo Morgan, as evidências apresentadas pelos “sacerdotes” da EBM tem sido frequentemente tendenciosa, teórica e transcendental. (MORGAN, 1997)

Finalizando essa mesma sequência de cartas para o editor do The Lancet, Eyal Shahar e James Sleight apresentaram críticas fortes à EBM, que também foram desenvolvidas e detalhadas em outros artigos completos. Na verdade, quase todos esses missivistas – Marshall, Morgan, Shahar e Sleight – publicaram posteriormente no fascículo especial do periódico médico Journal of Evaluation in Clinical Practice – v. 3, n. 2, 1997 – dedicado especificamente ao debate sobre a EBM. (MILES et al., 1997;

13 Austin Bradford Hill (1897-1991), epidemiologista, médico estatístico e pioneiro no uso dos RCT .

MILES, ANDREW; CHARLTON; STRADLING, 1997)

Na carta aos editores do *The Lancet*, Eyal Shahar, professor de epidemiologia da Universidade de Minnesota, também foi bastante sarcástico e irônico contra os adjetivos e o tom alegadamente “profético” dos pronunciamentos de Sackett no debate contra os editores do *The Lancet*. Entretanto, no artigo que escreveu posteriormente, detalhou seus argumentos de modo mais substantivo. Alegou que a EBM é um disfarce cuidadoso e esperto para introduzir uma forma de autoritarismo na prática médica. Apresentou argumentos lógicos inspirados em Karl Popper para defender que, testes empíricos como os ensaios clínicos ou os RCT não provam que um certo tratamento é sempre superior a um placebo. Para ele, a EBM supõe algumas premissas falsas, a saber, que evidência tem um significado puramente objetivo na ciência biomédica, que alguém convenientemente treinado pode distinguir entre a existência e a falta de evidência, e que existem a medicina baseada em evidência e a medicina que não é baseada em evidência. Em suma, para esse autor, existe um longo caminho cheio de interpretações incertas entre a pesquisa científica e o cuidado do paciente, muitas das quais são de caráter subjetivo. Inspirado em Popper, Shahar alega que não há regras lógicas que possam garantir interpretações verdadeiras, nem evidência no sentido de prova, de tal modo que a relevância da pesquisa clínica para qualquer paciente singular é uma questão de caráter interpretativo. (SHAHAR, 1997)

James Sleigh, anestesiológista e *lecturer* do Waikato Hospital da Nova Zelândia, apresentou argumentos bastante técnicos seja na sua carta, seja no artigo posterior (SLEIGH, 1997), em ambos os casos, fazendo uma análise dos aspectos lógicos da EBM. Ele traçou um paralelo entre os esforços de Bertrand Russel e Alfred N. Whitehead e a proposta dos fundadores da EBM. Lembrando que o Teorema da Incompletude de Kurt Gödel implicou no fracasso da proposta logicista de Russel e

Whitehead, ele alegou que

The present practice of statistical deduction is a direct application of mathematical logic involving the assumption of independent truths (the population), and a proposition (the null hypothesis) that is either proved or disproved. There are some broader corollaries. If the essence of the so-called scientific method is disprovability, the Godel result implies that we are missing out on many useful clinical truths if we limit ourselves to only what is provable. The solution is to step out of the system, and try to find the truths from a hierarchically better meta-system. Perhaps this is what clinicians do when applying the art of medicine-ie, clinical commonsense?(SLEIGH, 1995)

Contudo, Ross Upshur, médico residente sênior da Universidade de Toronto, replicou detalhadamente os argumentos de James Sleigh, discordando do uso do Teorema de Gödel, embora tenha também criticado a EBM por conta da sua fraqueza teórica e metodológica:

In conclusion, the advocates of EBM should not be excused for their epistemological hyperbole. Loose talk of algorithms, paradigm shifts and claims that their critics are arrogant do a disservice to their agenda. However, their critics cannot invoke Gödel as support in an alternative theory of clinical reasoning. Such support may come from other philosophical doctrines such as the Quine-Duhem thesis that holds that all models are underdetermined by data and admit to a variety of reasonable interpretations. This implies that circumspection must accompany the use of statistical models in clinical reasoning, and would thus open the discussion on the appropriate theory or theories of knowledge applicable to medicine. (UPSHUR, 1997)

Upshur lembra a tese de Duhem-Quine¹⁴, segundo a qual é impossível testar uma hipótese científica isoladamente, ou seja, todos os modelos são subdeterminados pelos dados e admitem uma variedade de interpretações razoáveis (ANDERSON, 2006). Por conta disso, o uso de modelos estatísticos na clínica deve ser feito com muita cautela, abrindo assim a discussão sobre as teorias de conhecimento que seriam próprias para aplicação na medicina.

14 A tese da subdeterminação de Pierre Duhem (1861-1916), mais tarde complementada por Willard V. O. Quine (1908-2000), diz que para qualquer conjunto de observações empíricas existe um número indeterminado de explicações.

Em 1996, em editorial do British Medical Journal (BMJ), David Sackett e outros quatro co-autores apresentaram uma explicação sobre a EBM (SACKETT et al., 1996). Importante notar que Sackett foi apresentado como “professor”¹⁵ do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em EBM do Sistema Nacional de Saúde britânico (NHS) e que um dos coautores, Muir Gray, era um representante oficial do NHS. Eles anunciaram workshops sobre EBM patrocinados pelo BMJ, programas de formação para graduação e pós-graduação médica, patrocinados pela Associação Médica Britânica, pelo Comitê de Pós-Graduação Médica e pelo Conselho Médico Geral. Anunciaram também os centros britânicos de prática baseadas em evidência nas diversas áreas da saúde, o Cochrane Collaboration e o Centro Britânico de Revisão e Disseminação. Todas essas informações são relevantes pois indicam o nível de suporte institucional e corporativo que a EBM alcançou no Reino Unido desde aquela época.

Entretanto, nesse mesmo editorial, Sackett e colaboradores reconheceram, mesmo que timidamente, algumas críticas, a saber, que a EBM seria uma inovação perigosa destinada a cortar os custos e a suprimir a liberdade médica. Eles reiteram que “Os bons médicos utilizam tanto sua própria expertise clínica individual quanto a melhor evidência externa disponível, e nem uma das duas sozinhas é suficiente”. Outrossim, esclareceram que “A evidência clínica externa tanto invalida testes diagnósticos e tratamentos previamente aceitos, quanto os substitui por outros novos mais poderosos, acurados, eficazes e seguros”. Sackett e colaboradores ainda acrescentam que

EBM não se restringe a RCT e meta-análises (...) quando fazemos perguntas sobre a terapia devemos evitar abordagens não experimentais, uma vez que rotineiramente conduzem a conclusões falsas positivas sobre a eficácia. Porque o RCT e, especialmente, as revisões sistemáticas de vários RCT informam com

15 “Professor” em inglês não corresponde simplesmente a professor, em português, mas a algo como catedrático.

muito maior probabilidade e enganam com muito menor probabilidade, que se tornaram o “padrão ouro” para julgar se um tratamento faz mais o bem do que o mal.(SACKETT et al., 1996)

Trisha Greenhalg e Jennifer Worall (GREENHALGH; WORRALL, 1997), ambas da Unidade de Prática Baseada em Evidências do Hospital Whittington do NHS em Londres, defenderam uma posição conciliatória no artigo que publicaram para o referido número especial do Journal of Evaluation in Clinical Practice. Em vez de declarar fidelidade ou à ciência dura – epidemiologia clínica – ou aos valores tradicionais – a compassiva medicina centrada no paciente – os adversários estariam muito mais próximos uns dos outros do que poderiam supor, de acordo com o argumento das autoras.

Segundo Greenhalg e Worrall, os “médicos antiquados” estavam criticando uma versão da EBM que foi desenvolvida na década de 1980, que defendia que o bom médico deve acessar e avaliar a evidência usando os recursos da estatística. Implicitamente, a EBM supunha que as decisões envolvidas no acesso e na aplicação da evidência científica à clínica não seriam problemáticas.

Entretanto, elas reconheceram, que as críticas incisivas dirigidas à EBM, e.g, aquelas citadas nesse artigo, anteriormente, resultaram numa flexibilização da posição original defendida por David Sackett e colegas. Segundo Sackett, a apreciação e a aplicação da evidência científica deveria ser cuidadosa, judiciosa e explícita:

The practice of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence (...) By individual clinical expertise we mean the proficiency and judgement that individual clinicians acquire through clinical experience and clinical practice. (Sackett et al. 1996)

Contudo, essa concessão da EBM aos seus críticos pareceu exagerada para alguns ou muitos dos seus adeptos. Segundo Greenhalg e Worrall:

If the evidence fits in with your old-fashioned and idiosyncratic way of practising, then go ahead and use it. If it does not, that's fine too: you are, after all, entitled to use your experience and judgement in place of randomized controlled trial evidence or in contra-vention of any particular set of guidelines in particular circumstances.

Em contraposição a essa situação indesejável, as autoras acrescentam que, a partir daí, a EBM introduziu uma nova e importante noção, a saber, o escrutínio científico de todo o processo de decisão clínica:

Decision scientist Jack Dowie argues that there is an urgent need for a unifying paradigm which will combine the principles of evidence-based medicine (...) with those of cost-effectiveness (that is, the need for interventions to be justified on economic as well as clinical grounds (...)) and those of preference-driven medicine (that is, the need for interventions to incorporate the values and preferences of both the individual patient and the wider society (...)) (GREENHALGH; WORRALL, 1997)

Em outras palavras, a decisão do profissional de saúde deveria ser analisada em separado do ato decisório propriamente dito e os fatores influenciadores da decisão deveriam ser explicitados e pesados uns contra os outros. Desse modo, os fatos seriam alegadamente separados dos valores e das preferências, mas considerados conjuntamente na análise científica da decisão a ser tomada. (GREENHALGH; WORRALL, 1997)

Se Trisha Greenhalg e Jennifer Worall defenderam uma posição conciliatória, como acabamos de ver, assim como outros autores e fóruns (REERINK; WALSH, 1998) ninguém melhor do que o próprio Alvan Feinstein, autor do livro que inspirou David Sackett na década de 1960, desferiu uma crítica minuciosa e impactante contra os métodos e as práticas da EBM (FEINSTEIN; HORWITZ, 1997).

Segundo Alvan Feinstein e Ralph Horwitz¹⁶, muito mais do que as propostas da EBM, importa examinar criticamente o conteúdo das “evidências”, a qualidade e a

¹⁶ Professor Emérito de Medicina e Epidemiologia da Universidade de Yale, onde foi orientado por Feinstein no início da sua carreira na década de 1970.

abrangência dos dados considerados pelos RCT: “RCTs themselves become the fundamental source to be considered both for quality and scope of data, and for the scope of topics contained the in EBM collection.” Entretanto, advertem esses autores, os RCT consideram frequentemente apenas “hard data” sobre morte, doença e demografia, mas raramente incluem “soft data” distintivos dos pacientes individuais, que são utilizados pelos médicos para tomada de decisão em casos clínicos. Ou seja, os RCT omitem muitas variáveis clínicas importantes que podem ser cruciais para muitas decisões clínicas. Além disso, Horwitz e Feinstein destacam outros problemas inerentes aos RCT, como as informações utilizadas nas meta-análises sem avaliação de qualidade. Em suma,

For all these reasons, the randomized trials and meta-analyses contained in the EBM “textbook” may offer a splendid collection of “the best available external clinical evidence from systematic research.’ The collection, however, will have inevitable scientific deficiencies in quality and scope of the raw data that have been aggregated; and RCT results will be available for only a limited scope of therapeutic topics. The EBM information can certainly enlighten the therapeutic decisions for which the information is both pertinent and trustworthy, but a clinical practitioner will have to rely on other sources for many therapeutic choices (even when RCT data are available) and for almost all the nontherapeutic decisions of patient care. (FEINSTEIN; HORWITZ, 1997, p. 533)

Finalmente, porque os critérios para avaliação da qualidade dos RCT demandam julgamentos interpretativos, Alvan Feinstein e Ralph Horwitz concluem que as decisões interpretativas dos médicos “tradicionais”, criticadas pela EBM, podem estar sendo substituídas por decisões interpretativas de um novo grupo de autoridades credenciados pela EBM. Ironicamente eles provocam: “A new form of dogmatic authoritarianism may then be revived in modern medicine, but the pronouncements will come from Cochranian Oxford rather than Galenic Rome.” (FEINSTEIN; HORWITZ, 1997, p. 535)

Allan Sniderman, nas páginas do *The Lancet*, faz uma série de ponderações acerca dos RCT seguindo argumentos semelhantes aos de Feinstein e Horwitz. Inicialmente, Sniderman associa sinergisticamente os RCT aos grupos de especialistas reunidos em conferências de consenso (*consensus conference*). Segundo esse autor, os RCT oferecem as melhores evidências consideradas pelos consensos, enquanto os consensos são as arenas que determinam a importância prática dos RCT. Então ele esclarece que o poder persuasivo dos RCT e das *consensus conference* decorre do capital moral e intelectual que ambos acumulam por serem vistos como impessoais, desvinculados e objetivos, embora, na verdade, ambos possuam, por um lado, limitações intrínsecas inerentes, por outro, limitações decorrentes do envolvimento de pessoas. Sniderman detalha que os RCT possuem limitações, dentre as quais: diferentes dosagens dos agentes farmacológicos raramente são testadas; os benefícios e os males decorrentes das combinações nunca são avaliados, porque os testes sempre são feitos com intervenções simples; os resultados são obtidos para um tempo limitado, mas uso desses resultados são feitas rotineiramente na prática clínica extrapolando o tempo limitado, sem estudos sobre isso. (SNIDERMAN, 1999)

De modo similar, Mark Tonelli, do Departamento de Medicina e do Departamento de História Médica e Ética da Universidade de Washington, Seattle, mesmo reconhecendo esses novos desenvolvimentos e desdobramentos da EBM destacados por Greenhalgh e Worrall, aponta para uma nova direção quando examina o seu problema epistemológico (TONELLI, 1998). Segundo ele, os adeptos da EBM normalmente aceitam como válido um certo quadro de referências epistemológicas e focam na incorporação das evidências na prática clínica. Ele destaca então que existe uma lacuna nessa passagem da epistemologia para a prática médica:

The availability of all well designed clinical trials and systematic reviews imaginable, however cannot completely overcome the gap between clinical research and practice. First, the goals of clinical medicine are not directly addressed by the current techniques of clinical research. The primary goals of medical practice (...) have been defined in terms of benefit of the individual patient (...) The discipline of public health, on the other hand, aims to benefit society at large by improving health across populations. (TONELLI, 1998, p. 1236)

Assim, Mark Tonelli aponta para uma mudança no foco da medicina em decorrência da EBM: na tentativa de tornar a decisão clínica mais objetiva, a EBM prescreve aos médicos a maior probabilidade de resultados positivos para muitos pacientes ao invés do paciente individual. Contudo, ele adverte que, na medida em que relevantes diferenças entre os indivíduos não podem ser sempre explicitadas e quantificadas, uma lacuna epistemológica entre pesquisa e prática sempre permanece.

Mais ainda, considerando que asserções de valor não podem ser inferidas diretamente de asserções de fato, mesmo que existam evidências empíricas abundantes, as decisões clínicas de caráter valorativo nunca são redutíveis às evidências, de tal modo que a lacuna entre a pesquisa e a prática clínica não é apenas de caráter epistemológico, mas também de caráter ético.(TONELLI, 1998)

Das controvérsias epistemológicas para as controvérsias éticas

Por outro lado, Ruud Ter Meulen, do Instituto de Bioética da Universidade de Maastrich, e Donna Dickenson do Centre for the Study of Global Ethics, da Universidade de Birmingham, destacam que a ampliação do escopo da EBM — do cuidado com os pacientes individuais para os sistemas de saúde e as políticas públicas — decorre do interesse pelo controle dos custos. Nesse sentido, de acordo com as autoras, a EBM tornou-se cada vez mais um processo de racionalização - “regulatory EBM” - com base em protocolos que prescrevem detalhadamente os passos que médicos e gestores de saúde devem adotar para tomada de decisões clínicas e

políticas. Contudo, isso provocou uma série de críticas de caráter ético sobre “uma lacuna entre as medidas abstratas e os protocolos, por um lado, e a situação do paciente individual, por outro”, na medida em que as evidências colhidas pela EBM são baseadas em populações e possuem pouca relevância para a relação particular entre o médico e o paciente. (MEULEN; DICKENSON, 2002)

De fato, em 1997, mesmo ano em que David Sackett publicara seu manual de EBM (SACKETT et al., 1997), Muir Gray publicara também um outro manual de EBM, pela mesma editora Churchill Livingstone, do grupo Elsevier (Elsevier Science) (GRAY, 1997), sendo o primeiro voltado para a educação e prática clínica individualizada e o segundo voltado para políticas de saúde ¹⁷. No seu livro, Muir Gray inclui o aumento dos custos da saúde e o “atraso na implementação dos resultados das pesquisas na prática” na lista dos problemas principais comuns aos sistemas de saúde dos países. Diante da convergência desses problemas no mundo globalizado, ele recomenda que as mesmas soluções sejam adotadas, seja nos países do norte pós-industrial, seja nos países do “terceiro mundo”, cujos sistemas de saúde devem ser reestruturados. Em suma, as soluções destacadas por Gray focam em aspectos como controle de custos, compra dos serviços de saúde e o gerenciamento da prática clínica:

(...)

- a growing appreciation of the need for the purchasers of healthcare to manage the evolution and development of clinical practice in partnership with clinical professions;
- increasing public and political interest in the evidence on which decisions about the effectiveness and safety of healthcare are based. (GRAY, 1997, p. 3)

De acordo com Eddy (2005), havia na verdade duas abordagens “baseadas em evidências”: uma voltada para elaboração de guidelines (EBG) e outra voltada para a

17 Ver as relações entre Sackett e Gray por ocasião da criação do centro de EBM da Universidade de Oxford.inserir referência cruzada

formação individual dos médicos (EBID). Essa última foi elaborada, desenvolvida e difundida por Sackett e seus parceiros, enquanto que a outra fora desenvolvida por ele próprio, David Eddy, seguindo uma linha de investigação em torno dos custos nos serviços de saúde iniciada na década de 1980 no âmbito da RAND Corporation:

In the 1980s a group at RAND began publishing studies showing that large proportions of procedures being performed by physicians were considered inappropriate even by the standards of their own experts.(EDDY, 2005)

Ao final da década de 1970, “hard times” do governo neoliberal Ronald Reagan, o foco da discussão política da saúde nos Estados Unidos mudara do acesso da população carente aos serviços de saúde para a administração dos custos dos serviços de saúde oferecidos pelas companhias de seguros. A RAND Corporation foi uma protagonista nesse processo, pois financiou o *Health Insurance Experiment*, conduzido por economistas com foco na relação entre o consumo e o custo dos serviços de saúde:

In the Medicare program, as in American health care more generally, the concerns of policymakers soon shifted from access to cost (...) In time, then, the field of health services research turned its attention to the technical issues and quality concerns related to cost containment. An important point in this process was the RAND health insurance experiment. (BERKOWITZ, [s.d.])

A administração Reagan pretendia criar um seguro nacional de saúde e o *Health Insurance Experiment* tinha como propósito contribuir para a implantação dessa ideia. Embora esse propósito tenha sido mal sucedido, mesmo assim, os dados do *Experiment* foram bem apropriados pelo setor privado de financiamento de serviços de saúde. Além disso, o grande aumento inicial de compartilhamento dos custos dos serviços de saúde nos anos 1980 é atribuído parcialmente ao *Experiment*, com repercussões adversas para a saúde de grupos vulneráveis (BERKOWITZ, [s.d.]):

(...) it tended to reduce services in an indiscriminate fashion — the good along with the bad. Furthermore, the experiment showed that cost-sharing had

adverse effects on the health of vulnerable groups, such as low-income children, "just a catastrophic drop in the use of services, clearly services that were needed as well as services that weren't that you didn't see so much for kids with a higher income." (BERKOWITZ, [s.d.]

Ora, o próprio David Eddy esteve ligado por 20 anos, entre 1984 e 2005, ao setor privado de seguros de saúde, como cientista chefe do *Technology and Coverage Program and Medical Advisory Panel* da *Blue Cross Blue Shield*, uma federação de companhias de seguro de saúde que atende a mais de 100 milhões de norte-americanos (WIKIPEDIA, 2019a, 2019b) . Foi nesse contexto, das preocupações com as relações entre consumo e custos dos serviços de saúde, que David Eddy escreveu os primeiros *guidelines* para American Cancer Society, estabelecendo os princípios dos evidence-based guidelines:

First, there must be good evidence that each test or procedure recommended is medically effective in reducing morbidity or mortality; second, the medical benefits must outweigh the risks; third, the cost of each test or procedure must be reasonable compared to its expected benefits; and finally, the recommended actions must be practical and feasible.(EDDY, 1980)

Nota-se claramente que, já àquela época, havia uma preocupação com a articulação entre a busca de boas evidências para a efetividade clínica dos procedimentos com a sua eficiência em termos de custos e benefícios, ou seja, viabilidade prática e econômica. Entretanto, no seu artigo de 2005, David Eddy reconhece que essas duas principais dimensões da EBM ainda estavam desarticuladas e argumenta sobre a necessidade de integrá-las numa conceituação compreensiva: uma vez que foca apenas nos médicos e nas suas decisões individuais, a definição usual da EBM deve ser expandida para incluir os *guidelines* baseadas em evidências, compreendendo um conjunto de princípios e métodos para assegurar que as decisões médicas, os protocolos, as diretrizes e outros tipos de política de saúde sejam

baseadas e consistentes com boas evidências de eficácia e benefício. (EDDY, 2005)

Contudo, em diversos fóruns médicos continuavam as controvérsias em torno dos problemas éticos decorrentes da integração das decisões clínicas e das políticas de saúde com base nas análises de custo-benefício. A revista *Journal of Medical Ethics*, do grupo British Medical Journal (BMJ), dedicou um número especial para um simpósio sobre EBM, cujos artigos foram financiados pelo projeto especial EVIBASE, com financiamento de três anos pela European Commission, dedicado ao exame das questões éticas e filosóficas subjacentes à teoria e à prática da EBM. (ASHCROFT; MEULEN, 2004a)

No editorial, embora seja amplamente reconhecido que as intervenções médicas e os serviços de saúde devem ser avaliados e selecionados com base na mais confiável evidência disponível de modo a garantir a eficácia e a eficiência (custos), também são reconhecidas as numerosas críticas contra a EBM: os RCT, as revisões sistemáticas e meta-análises não são panaceias e não podem ser sobrestimados; em que medida a EBM pode responder aos problemas políticos e de valor? Em que medida a EBM é um projeto isento de valores? Como os pontos de vista do paciente e da comunidade podem ser considerados nas tomadas de decisão? Em que medida a busca pela melhor evidência remete aos problemas éticos da pesquisa? (ASHCROFT; MEULEN, 2004b)

Nesse mesmo número especial, os editores convidados, Alessandro Liberati¹⁸ e Paolo Vineis¹⁹, ambos epidemiologistas, o primeiro fundador da Cochrane Collaboration da Itália e integrante do Instituto Mario Negri de pesquisa

18 Alessandro Liberati (1954–2012) - pesquisador italiano da área de saúde, epidemiologia clínica, do Instituto Mario Negri de Pesquisa Farmacológica e Biomédica de Milão, professor da Universidade de Modena e Reggio Emilia, fundador do Cochrane Centre da Itália

19 Paolo Vineis era professor da Universidade de Torino e pesquisador da Fundação ISI. Posteriormente, tornou-se catedrático de Epidemiologia Ambiental do Imperial College de Londres.

farmacológica e biomédica, o segundo pesquisador da ISI Foundation²⁰, cumpriram o papel de advogados da EBM argumentando que não é mais cientificamente e eticamente admissível o predomínio do senso comum na clínica, que a intuição e a experiência assistemática não são suficientes para embasar a tomada de decisão clínica, porque podem resultar em erros e danos para o paciente, além de maximizar os custos para os sistemas de saúde. Além disso, eles também argumentam que o debate em torno da EBM não deve mais focar nos princípios, mas deve se voltar para uma perspectiva mais pragmática: o que está em discussão não é se ou porque usar as evidências, mas como — e de acordo com quais regras — se deve usar e interpretar a evidência. (LIBERATI; VINEIS, 2004)

Nota-se, portanto, nessa argumentação, que os advogados da EBM invertem duplamente o sentido da argumentação ética e epistemológica apresentada pelos adversários da EBM: o problema ético não é posterior, mas é anterior à EBM, não decorre da EBM, mas justifica a EBM; a adoção das melhores evidências não deve ser um problema filosófico ou epistemológico, de princípios, mas deve ser um problema metodológico, funcional e operativo. Dessa forma, ao esvaziar o processo decisório do seu conteúdo valorativo, Alessandro Liberatti e Paolo Vinei evocam o tradicionalíssimo problema da separação entre fatos e valores no âmbito das práticas científicas modernas (MARICONDA, 2006).

Contudo, Peter C. Gøtzsche, diretor do Nordic Cochrane Centre e um dos pioneiros na promoção dos princípios da EBM²¹, considera que a medicina clínica situa-se na fronteira entre as ciências e as humanidades, porque os médicos utilizam a abordagem científica para observar a doença como um fenômeno objetivo, ao mesmo

20 Fundação financiada pelo conglomerado financeiro CRT / UniCredit, dedicada à pesquisa interdisciplinar de informações comportamentais e agregados sociais para construção de modelos confiáveis para predição de humanos e sociais visando à tomada de decisões políticas.

tempo em que observam o paciente como um ser humano que deve ser compreendido de acordo com uma abordagem humanística (WULFF; GØTZSCHE, 2007). Para ele, quando a medicina clínica é considerada apenas uma disciplina científica, desconsidera-se que toda decisão clínica requer um julgamento de valor e esquece-se o princípio de Hume, segundo o qual valores não podem ser deduzidos de fatos.

Esse é o mesmo argumento apresentado por Erich H. Loewy, professor emérito de medicina e bioética da Universidade da Califórnia. Para ele, a evolução da EBM tornou-se um perigo para médicos e pacientes, mas também para a educação médica, por causa da confiança cega que promove. Nesse caminho impróprio, continua Loewy, a EBM é anti-intelectual na medida em que não promove o pensamento, mas apenas o fazer algorítmico. Em suma, quando os protocolos da EBM são considerados o modo certo de fazer as coisas, viola-se a regra de Hume, segundo a qual não se pode determinar como deve ser o caso, com base no conhecimento sobre o que é o caso. (LOEWY, 2007, p. 26)

Justamente aquele modo algorítmico de fazer as coisas defendidos por Liberatti e Vineis que Peter C. Wyer e Suzana Silva identificam como sendo o novo framework conceitual e prático adotado pela EBM. Na década de 1990, com o advento da chamada era da informação, os visionários fundadores da EBM na Universidade McMaster reconheceram rapidamente a necessidade de treinar médicos e professores de medicina com os conceitos e as ferramentas necessárias para aproveitar os recursos oferecidos pela Internet e pela World Wide Web. O modelo da “information literacy” adotado consistia sumariamente em perguntar, adquirir e apreciar informações disponíveis nos bancos de dados biomédicos, cada vez maiores, e em desenhar novos recursos eletrônicos especializados para a aplicação clínica. (WYER; SILVA, 2009)

EBM e Big Business: a era das grandes redes internacionais

Em 2000, David Sackett escreveu uma carta para o BMJ comunicando sua aposentadoria da EBM. A alegação de Sackett para justificar sua decisão foi:

(...) experts como eu cometem dois pecados que retardam o avanço da ciência e prejudicam os jovens. Primeiro, o nosso prestígio faz nossas opiniões serem mais persuasivas do que merecem apenas em bases científicas (...) ninguém desafia as nossas opiniões de tal modo que o progresso para a verdade é prejudicado na presença de um expert. O segundo pecado ocorre quando na solicitação de financiamentos e na submissão de um manuscrito que desafia o consenso estabelecido entre os experts. Revisores enfrentam a tentação inevitável de aceitar ou rejeitar novas evidências ou ideias na medida em que concordam ou discordam das posições públicas dos experts sobre o assunto e não com base nos seus méritos científicos.(SACKETT, 2000)

Partindo dessa autocrítica, Sackett repetiu o que fizera quase vinte anos antes, quando se afastara voluntariamente das pesquisas sobre obediência dos pacientes em regimes terapêuticos, e comunicou que deixaria o caminho aberto para os mais jovens e nunca mais atuaria no âmbito da prática clínica baseada em evidência. Daquele momento em diante, David Sackett dedicar-se-ia apenas “ao pensamento, ao ensino e à escrita sobre ensaios randomizados”.(SACKETT, 2000)

Contudo, em artigo dedicado a David Sackett, um ano após a sua morte, Gordon Guyatt declarou: “Dave created an ethos that to this day characterizes what has become the world of evidence-based medicine (EBM) science and evangelism” (GUYATT, 2016). Paradoxalmente, Guyatt parecia admitir que a autoridade de Sackett permanecia influenciando a EBM para além da sua presença física. Um espectro estaria ameaçando a EBM?

Em 2017, Gordon Guyatt, publicou no *The Lancet* um artigo evocativo dos 25 anos da EBM (DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017a). Nesse artigo ele reconheceu os papéis seminais desempenhados por David Sackett, Archie Chocrane e David Eddy nos

primeiros tempos da EBM, na defesa da apreciação crítica, no desenvolvimento das revisões sistemáticas e na elaboração e difusão de guidelines para a prática clínica, três domínios que convergiram na década 2000 para caracterizar a prática atual da EBM.

No próprio *The Lancet* vieram as críticas, repetindo um padrão semelhante àquele observado 25 anos antes. Van der Marck, Melis e Rikkert escreveram na seção de cartas dos leitores criticando Guyatt por ignorar completamente o maior desafio enfrentado por médicos no século XXI, a saber, o problema da multimorbidade:

For people who are older or dealing with multiple conditions, or both, the evidence produced is often uninformative or its application could cause harm. Generalised guidelines are bad for patients with multiple morbidities because they often lead to too many or conflicting therapies that are not personalised to the patient. The alternative, which would be the development of trials for all potential disease combinations, is simply unfeasible. (VAN DER MARCK; MELIS; RIKKERT, 2017)

Por outro lado, na mesma seção de cartas do *The Lancet*, Jan Matthys²², criticou a revisão de Guyatt por não mencionar interpretações da literatura diferentes ou conflitantes, que podem resultar em diferentes interpretações das evidências em *guidelines* sobre o mesmo assunto, como no caso dos *guidelines* norte-americanos para tratamento da faringite, que diferem substancialmente dos análogos europeus, pois os norte-americanos prescrevem que o diagnóstico de estreptococos do grupo A implicam na terapêutica antibiótica para prevenção da febre reumática, enquanto os europeus não recomendam a prescrição de antibióticos, exceto em pacientes de alto risco, por considerarem um quadro autolimitado e benigno. Em suma, *guidelines* nacionais diferem no uso das evidências e na interpretação da prática clínica. (MATTHYS, 2017)

22 Department of General Practice and Primary Health Care, University of Ghent, coautor da revisão dos guidelines sobre faringite aguda para a Bélgica.

Finalmente, uma última carta enviada ao *The Lancet*, Feras Ali Mustafa, do NHS-UK²³, aponta para a mais reiterada crítica epistemológica contra a EBM: a indevida ênfase na randomização da pesquisa clínica. Segundo ele, ainda é muito influente atualmente a proposta da EBM de abandonar as evidências não randomizadas, atribuindo uma credibilidade injustificável aos RCT. Ele apresentou o exemplo dos guidelines baseados em evidências que recomendam a terapia cognitivo comportamental para esquizofrênicos, embora uma avaliação abrangente das evidências randomizadas tenha mostrado a sua ineficácia quando as avaliações dos resultados foram feitas de modo cego. Por último, ele ainda acrescentou que os avanços da medicina de precisão podem desafiar o paradigma da EBM e que recentemente muitas terapias têm sido provadas eficazes com base em estudos não randomizados. (ALI MUSTAFA, 2017)

Na sua resposta a essas críticas, em carta ao *The Lancet*, Gordon Guyatt reconheceu parcialmente a procedência das mesmas. Contudo ele observou que Ali Mustafá repetiu antigas críticas feitas por oponentes da EBM e argumentou que o GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation Method) tratou dessas críticas. Ele finalizou insistindo na aderência a padrões para realização de *guidelines* confiáveis e indicou o desenvolvimento do GRADE como “o maior passo na direção de alcançar esse objetivo”.(DJULBEGOVIC; GUYATT, 2017b)

O que é mesmo o GRADE? No site do GRADE *working group*, que oferece uma enorme variedade de múltiplos recursos à distância para profissionais e administradores de sistemas de saúde, constatamos que se trata de uma imensa e impressionante organização internacional em rede (CASTELLS; CARDOSO, 2005):

23 Feras Ali Mustafá tem se envolvido em debates sobre as possibilidades e limites dos RCT (ALI MUSTAFA, 2016; CARTWRIGHT; MUNRO, 2010; MUSTAFA, 2018).

(...) iniciada em 2000 como uma colaboração informal de pessoas cujo foco de interesse são as deficiências dos sistemas de classificação em cuidados da saúde (...) que desenvolveu uma abordagem para a classificação da qualidade ou da certeza das evidências e a força das recomendações. Muitas organizações internacionais contribuíram para o desenvolvimento da abordagem GRADE, que agora é considerada o padrão de desenvolvimento de *guidelines*. (<http://www.gradeworkinggroup.org/>)

Críticas incisivas contra o GRADE vêm de um lugar inesperado. Amiran Gafni e Mathew Mercury, da McMaster University, publicaram uma trilogia sobre o GRADE, onde criticam a ausência de uma justificativa teórica ou empírica para os critérios apresentados para determinar a qualidade da evidência e os componentes para determinar a força das recomendações incluídas no *framework*. Eles concluem, ironizando, que essa ausência faz do GRADE uma pregação baseada na fé ao invés de baseada em ensinamentos científicos. (MERCURI; GAFNI, 2018)

Nesse mesmo número especial do Journal of Evaluation of Clinical Practice, dedicado a problemas filosóficos, contendo uma seção específica sobre o GRADE, em artigo cujo título carrega uma sugestiva ironia – de Marte para a Mágica, Peter C. Wyer identifica as armadilhas do GRADE na cooptação dos necessários processos relacionais para interpretação e adoção de recomendações próprias dos usuários finais, os perigos inerentes à indistinção entre aplicações clínicas e aplicações políticas de *guidelines* e, por último, critica a falta de embasamento teórico da abordagem. (WYER, 2018)

Mas, se esse modelo de big business está se desenvolvendo, se consolidando e se difundindo com a GRADE²⁴, outra importantíssima rede internacional está sofrendo uma grande crise.

Muito recentemente, em setembro de 2018, o universo da EBM foi abalado por

24 GRADE obteve adesão de mais de 100 instituições em 19 países, subdivididas em centros, sub-redes, grupos, projetos e eventos.

um grande escândalo envolvendo, por um lado, uma das suas mais antigas “autoridades” científicas, Peter C. Gøtzsche, por outro, o CEO²⁵ de uma das suas mais prestigiosas instituições científicas, a rede internacional Cochrane Collaboration:

The Cochrane Governing Board voted to expel from the Board and Cochrane one of its own members, Peter Gøtzsche (PG) who also served as director of the Nordic Cochrane Center. Four other members of the Board resigned in protest. A process was set forth to replace them. PG tried to withdraw the Nordic Center from Cochrane, but he was sacked by the Danish ministry of health from his directorship and from his clinical professor position at the Rigshospitalet and University of Copenhagen. Some 9000 people signed a petition complaining fiercely against the decision and many (including myself) have written their own additional letters to the minister to support PG.(IOANNIDIS, 2019)

De acordo com (COCHRANE GOVERNING BOARD, 2018), em março de 2018, foram feitas três queixas contra Peter Gøtzsche que, por sua vez, fez sérias alegações contra um dos membros do *Senior Management Team* da Cochrane. Em meio à confusão criada, o Board requisitou um parecer jurídico: “We asked the lawyers to take particular note of Cochrane’s commitment to transparency. They noted that, but also stressed the importance of confidentiality”. Em 13 de setembro, durante reunião, o *Board*, recebeu o parecer jurídico que absolveu o membro do Senior Management Team, mas não absolveu Peter Gøtzsche. Além disso, nessa mesma reunião, foram examinadas outras queixas recebidas em virtude da publicação de um artigo de co-autoria de Gøtzsche na BMJ-EBM, que atacava muito fortemente a revisão Cochrane da vacina HPV, classificando-a como enviesada e não confiável (JØRGENSEN; GØTZSCHE; JEFFERSON, 2018). Então

(...) the Trustees exercised their judgement, and looking across a broad range of behaviours, the Board came to a decision to invoke Article 5.2.1. relating to termination of membership. This was not unanimous. (COCHRANE GOVERNING BOARD, 2018)

25 Do inglês, Chief Executive Officer.

O próprio Peter Gøtzsche, contestou a versão do *Board* argumentando que sua exclusão não foi um assunto pessoal, nem foi motivada pelo seu comportamento, mas decorreu de problemas políticos de grande relevância, associados com a crise moral de governança da Cochrane Collaboration, envolvendo os interesses financeiros da indústria farmacêutica. Para ele, as razões ocultas da sua expulsão estavam associadas à estratégia clara de afastamento da Cochrane dos seus princípios e objetivos originais e do seu redirecionamento para uma abordagem voltada para os negócios e os lucros.(GØTZSCHE, 2018)

Esse escândalo repercutiu ampla e intensamente nos meios científicos e acadêmicos, como também na mídia corporativa (DEMASI, 2018; HAWKES, 2018; MCCRAE, 2018; VESPER, 2018). Nesse episódio, a competência científica de Gøtzsche numa esteve em questão²⁶, ao contrário da sua militância política contra a big pharma e das suas denúncias sobre os conflitos de interesses nos ensaios científicos e nas revisões sistemáticas (IOANNIDIS, 2019). De fato, ele vem denunciando a ineficácia e a letalidade dos antidepressivos, bem como a fraca evidência sobre a eficácia da vacina HPV e das diretrizes sobre mamografia (GØTZSCHE, 2011; GØTZSCHE; SMITH; RENNIE, 2013; JØRGENSEN; GØTZSCHE; JEFFERSON, 2018).

Por outro lado, também foi reconhecida a mudança de rumos da Cochrane desde a nomeação do seu atual CEO, Mark Wilson, em 2012. Uma grande organização internacional que deixou de ser Collaboration para ser profissionalizada, ter seu produto e sua organização melhoradas (CHANHLANI, 2013). Contudo, nas palavras de David Hammerstein, um dos membros do Cochrane Governing Board que se demitiu

26 Peter Gøtzsche publicou mais de 75 artigos nas cinco principais revistas científicas médicas – The Lancet, BMJ, JAMA, Annals, New England). Ele é coautor do CONSORT for randomised trials (www.consort-statement.org), STROBE for observational studies (www.strobe-statement.org), PRISMA for systematic reviews and meta-analyses (www.prisma-statement.org), and SPIRIT for trial protocols (www.spirit-statement.org).

por ocasião da crise de 2018, essas e outras transformações não estão agradando a muitos dos mais qualificados, experimentados e reconhecidos pesquisadores internacionais da rede, cujas manifestações têm sido ignoradas e negadas pela administração central da organização, comprovando a crise de transparência, abertura e responsabilidade democrática da Cochrane, que não tem tolerado críticas contundentes à indústria farmacêutica e ao *establishment* médico.(HAMMERSTEIN, 2019)

Em suma, embora variando ao longo do tempo, mudando de foco e alternando suas dinâmicas, as várias controvérsias em torno da EBM ainda permanecem inteiramente abertas e, ao que parece, estão bem longe de serem resolvidas. Para Trisha Greenhalgh²⁷ e parceiras, os conflitos são centro da política e são constitutivos da sociedade, enquanto que os sistemas complexos são caracterizados por tensões e paradoxos que nem sempre podem ser conciliados. Assim, uma forma da Cochrane sair da crise, para elas, é não tentar resolvê-la, uma vez que as duas visões em confronto são incomensuráveis e continuarão a coexistir em permanente tensão. Outrossim, elas concluem, a Cochrane Collaboration continuará a lutar contra os problemas filosóficos e políticos subjacentes ao caso.(GREENHALGH et al., 2019)

Considerações finais

Quando tive contato com a EBM pela primeira vez, aprendi da leitura de manuais e tutoriais que a EBM não se baseia nem na experiência clínica, nem na autoridade dos grandes mestres, mas defende que qualquer intervenção clínica e qualquer decisão política no campo da saúde sejam baseadas nas melhores evidências obtidas de experimentos científicos bem conduzidos.

27 Greenhalgh declarou seus conflitos de interesses: “author on several Cochrane reviews and protocols; she has peer-reviewed Cochrane reviews in the past and has received second-class travel fares and accommodation for speaking at Cochrane meetings.”

Contudo, no decorrer dessa pesquisa, constatei também que a EBM está envolvida em muitas controvérsias. Inicialmente, as controvérsias em torno da EBM focavam principalmente nos seus fundamentos epistemológicos, especialmente, na pressuposição explícita de que os RCT devem ser o padrão para as evidências científicas e que devem ter precedência sobre qualquer outro tipo de evidência. Os adversários dessa premissa – e até simpatizantes da EBM, como Alvan Feinstein – alegavam, em primeiro lugar, que tanto os RCT, quanto as revisões sistemáticas ou metanálises, mesmo quando conduzidas rigorosamente de acordo com as prescrições metodológicas, ainda assim, são passíveis de críticas epistemológicas semelhantes àquelas que são dirigidas à outros tipos de evidências. RCT não são panaceias! É preciso reconhecer suas potencialidades, assim como suas limitações.

Dentre os mais graves fatores limitantes da EBM, de acordo com os seus adversários, está o interesse das corporações farmacêuticas, da indústria biomédica, das autoridades e das seguradoras de saúde, que se apropriam ou defendem a EBM com o intuito, respectivamente, de vender seus produtos e serviços ou de padronizar os atendimentos para garantir a performance dos sistemas, o acompanhamento e o controle dos custos.

Uma outra crítica de caráter ético que os adversários dirigem contra a EBM diz respeito à abrangência limitada dos seus métodos e técnicas. Quanto a isso, aponta-se por exemplo que os RCT nada podem dizer acerca das multimorbidades e que diretrizes ou protocolos são insuficientes, conflitantes e não são personalizados para cada paciente. De um modo geral, os críticos da EBM lembram do princípio de Hume, segundo o qual assertivas de valor não podem ser deduzidas de assertivas de fato, de tal modo que, sejam as decisões clínicas, sejam as decisões políticas da saúde, ou mesmo as escolhas teóricas e metodológicas das pesquisas científicas, todas envolvem

juízos de valor que não decorrem de evidências factuais, nem são neutras ou imparciais.

Finalmente, o maior paradoxo foi a declaração do próprio David Sackett, quando comunicou publicamente sua aposentadoria da EBM, alegando que sua autoridade estava prejudicando o progresso científico da EBM. Justamente ele que criticara a autoridade dos médicos “tradicionais” para justificar a necessidade da EBM.

Diante desse cenário complexo configurado após o exame das controvérsias em torno da EBM, cabe perguntar porque estudantes de medicina, médicos e demais profissionais de saúde, de modo geral, descontadas as exceções, identificam a EBM principalmente com a prática de revisões sistemáticas e porque, em geral, verbalizam conceitos tão ingênuos acerca do que seja uma evidência científica. Mesmo depois de um primeiro contato com a EBM, na formação inicial ou continuada, médicos e estudantes alegam muitas dificuldades para apropriação dos conhecimentos e técnicas estatísticas, que eles identificam como sendo o núcleo das revisões sistemáticas. A resposta, arrisco afirmar, é que, além da introdução da epidemiologia clínica, da bioestatística e da informática médica nos currículos, conforme recomendação dos adeptos da EBM, parece-me que também é necessária uma formação histórica, epistemológica e ética adequada voltada para a fundamentação da ciência médica, de modo a balancear a ênfase hegemônica nos conhecimentos tecnocientíficos.

Com efeito, logo no seu primeiro capítulo, as Diretrizes Curriculares Nacionais para os cursos de Medicina (BRASIL; CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO, 2014) trazem uma referência explícita à EBM, quando prescrevem alguns sentidos a serem concretizados na formação do médico:

III - qualidade na atenção à saúde, **pautando seu pensamento crítico, que conduz o seu fazer, nas melhores evidências científicas**, na escuta ativa e

singular de cada pessoa, família, grupos e comunidades e nas políticas públicas, programas, ações estratégicas e diretrizes vigentes. (Seção I - Da Atenção à Saúde)

Está claro que o legislador prescreve que a qualidade na atenção à saúde e o fazer médico devem ser conduzidos pelo pensamento crítico do médico e pautados nas melhores evidências científicas. Contudo, nas Diretrizes não se encontra uma base histórica, epistemológica e ética necessária e suficiente para que se possa problematizar criticamente o que sejam as melhores evidências científicas, os seus limites e suas possibilidades. Sem essa base, seria muito difícil, para não dizer impossível, compreender a contradição fundamental entre as pretensões de humanização da formação e da atenção à saúde e as concepções e propostas científicas da MBE nas Diretrizes e nos projetos políticos pedagógicos dos cursos de medicina.

Referências

- ALI MUSTAFA, Feras. The case for abandoning the OCTET, and not community treatment orders. *Medicine, Science and the Law*, v. 56, n. 2, p. 157–158, 2016.
- ALI MUSTAFA, Feras. On evidence-based medicine. *The Lancet*, v. 390, n. 10109, p. 2244–2245, 2017.
- ALI MUSTAFA, Feras. Randomised controlled trials for multisystemic therapy: when is enough, enough? *The Lancet Psychiatry*, v. 5, n. 5, p. 390–391, 2018.
- ALMEIDA FILHO, Naomar De. A clínica, a epidemiologia e a epidemiologia clínica. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 3, n. 1, p. 35–53, 1993.
- ANDERSON, James A. The Ethics and Science of Placebo-Controlled Trials: Assay Sensitivity and the Duhem–Quine Thesis. *The Journal of Medicine and Philosophy*, v. 31, n. 1, p. 65–81, 2006.
- ARAÚJO, Marcus Renato Alves. *Holismo e testabilidade de teorias científicas: uma análise da tese Duhem–Quine*. 2005. Dissertação (Mestrado em Filosofia) - Universidade de Goiás, Goiânia, 2005.
- ASHCROFT, R.; MEULEN, R. Ter. Symposium on evidence based medicine. *Journal of Medical Ethics*, v. 30, n. 2, 2004a.
- ASHCROFT, R.; MEULEN, R. Ter. Ethics, philosophy, and evidence based medicine. *Journal of Medical Ethics*, v. 30, n. 2, p. 119–119, 2004. b.
- AVEZUM, Á. et al. Transferindo as evidências da pesquisa clínica para a prática cardiológica. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 47, n. 2, p. 165–168, 2001.
- BERKOWITZ, Edward. *History of Health Services Research Project*. Disponível em: <<https://www.nlm.nih.gov/hmd/nichsr/intro.html>>. Acesso em: 18 maio. 2019.
- BLOOR, David. *Knowledge and social imagery*. London ; Boston: Routledge & K. Paul, 1976.

BMJ, British Medical Journals. Evidence-Based Medicine. BMJ Evidence-Based Medicine, v. 1, n. 1, 1995.

BRASIL, Ministério da Educação, Conselho Nacional de Educação, Câmara de Educação Superior. Resolução n. 3 - Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Medicina . 20 jun. 2014

CARTWRIGHT, Nancy; MUNRO, Eileen. The limitations of randomized controlled trials in predicting effectiveness. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 16, n. 2, p. 260-266, 2010.

CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo. A sociedade em rede: do conhecimento à acção política. Lisboa: Imprensa Nacional - Casa da Moeda, 2005.

CHANCHLANI, Neil. New CEO transforming The Cochrane Collaboration. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, v. 185, n. 13, p. 1123, 2013.

CHEHUEN NETO, José Antônio et al. Percepção da aplicabilidade da Medicina Baseada em Evidência. *HU Revista*, v. 34, n. 1, p. 19-25, 2008.

COCHRANE, A. L. Effectiveness & Efficiency: Random Reflections on Health Services. London: The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

COCHRANE, A. L.; BLYTHE, Max. One man's medicine: an autobiography of Professor Archie Cochrane. Cardiff: Cardiff University, 2009.

COCHRANE GOVERNING BOARD. Statement. In: COCHRANE 2018, Edinburgh. Anais... . In: ANNUAL GENERAL MEETING. Edinburgh Disponível em: </news/statement-cochrane-governing-board>. Acesso em: 19 maio. 2019.

COHEN, Aaron Michael; STAVRI, P. Zoë; HERSH, William R. A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine. *International Journal of Medical Informatics*, v. 73, n. 1, p. 35-43, 2004.

COLLINS, H. M. Introduction: Stages in the Empirical Programme of Relativism. *Social Studies of Science*, v. 11, n. 1, p. 3-10, 1981.

CONWAY, Aaron; ROLLEY, John; SUTHERLAND, Joanna R. Midazolam for sedation before procedures. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 5, 2016.

CORREIA, Luis Cláudio. Medicina Baseada em Evidências: Eficácia não é o mesmo que Efetividade. *Medicina Baseada em Evidências*, 2010. Disponível em: <<http://medicinabaseadaemevidencias.blogspot.com.br/2010/04/eficacia-nao-e-o-mesmo-que-efetividade.html>>. Acesso em: 15 nov. 2017.

CRAWLEY, LaVera. Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient. *JAMA*, v. 269, n. 10, p. 1253-1253, 1993.

DAVIDOFF, Frank et al. Evidence based medicine. *BMJ*, v. 310, n. 6987, p. 1085-1086, 1995.

DAWES, Martin et al. Sicily statement on evidence-based practice. *BMC Medical Education*, v. 5, p. 1, 2005.

DEMASI, Maryanne. Cochrane - A sinking ship? *BMJ-EBM Spotlight*, 2018. Disponível em: <<https://blogs.bmj.com/bmjebmspotlight/2018/09/16/cochrane-a-sinking-ship/>>. Acesso em: 19 maio. 2019.

DJULBEOVIC, Benjamin; GUYATT, Gordon H. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *The Lancet* v. 390, n. 10092, p. 415-423 , 22 jul. 2017.

DJULBEOVIC, Benjamin; GUYATT, Gordon H. On evidence-based medicine - Authors' reply. *The Lancet*, v. 390, n. 10109, p. 2245-2246, 2017.

EDDY, David M. Introduction. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, v. 30, n. 4, p. 194-195, 1980.

EDDY, David M. Evidence-Based Medicine: A Unified Approach. *Health Affairs*, v. 24, n. 1, p. 9-17, 2005.

EDITORIAL. Evidence-based medicine, in its place. *The Lancet*, v. 346, n. 8978, p. 785, 1995.

EL DIB, Regina (ED.). *Guia Prático de Medicina Baseada em Evidências*. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2014.

ENGELHARDT, H. Tristram; CAPLAN, Arthur L. (EDS.). *Scientific controversies: case studies in the resolution and closure of disputes in science and technology*. Cambridge; New York: Cambridge University Press, 1987.

ESTANY, Anna. The Thesis of Theory-Laden Observation in the Light of Cognitive Psychology. *Philosophy of Science*, v. 68, n. 2, p. 203–217, 2001.

FEINSTEIN, Alvan R. *Clinical judgment*. Williams & Wilkins, 1967.

FEINSTEIN, Alvan R.; HORWITZ, Ralph I. Problems in the “Evidence” of “Evidence-Based Medicine”. *The American Journal of Medicine*, v. 103, n. 6, p. 529–535, 1997.

FLETCHER, Robert H.; FLETCHER, Suzanne W. *Clinical epidemiology: the essentials*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.

FOX, Gary N. Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient. *JAMA*, v. 269, n. 10, p. 1253–1253, 1993.

GØTZSCHE, Peter C. Time to stop mammography screening? *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, v. 183, n. 17, p. 1957–1958, 2011.

GØTZSCHE, Peter C. A moral governance crisis: the growing lack of democratic collaboration and scientific pluralism. In: *Cochrane Deadly Medicines and Organised Crime – A blog about drugs*, 2018. Disponível em: <<http://www.deadlymedicines.dk/>>. Acesso em: 19 maio. 2019.

GØTZSCHE, Peter C.; SMITH, Richard; RENNIE, Drummond. *Deadly medicines and organised crime: how big pharma has corrupted healthcare*. London: Radcliffe Publishing, 2013.

GRAY, J. A. Muir. *Evidence-based healthcare*. Edinburgh; New York: Churchill Livingstone, 1997.

GREENHALGH, Trisha et al. Moral entrepreneurship, the power-knowledge nexus, and the Cochrane “crisis”. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, p. jep.13124, 2019.

GREENHALGH, Trisha; WORRALL, Jennifer G. From EBM to CSM: the evolution of context-sensitive medicine. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 3, n. 2, p. 105–108, 1997.

GUYATT, Gordon et al. Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. *JAMA*, v. 268, n. 17, p. 2420–2425, 1992.

GUYATT, Gordon. Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient-Reply. *JAMA*, v. 269, n. 10, p. 1254–1254, 1993.

GUYATT, Gordon. Dave Sackett and the ethos of the EBM community. *Journal of Clinical Epidemiology*; Elmsford, v. 73, p. 75–81, 2016.

GUYATT, Gordon H. Editorial: Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*, v. 114, n. 2, p. A16, 1991.

HAMMERSTEIN, David. More does not mean better: two paradigms in conflict at Cochrane. Blog David Hammerstein, 2019. Disponível em: <<http://www.davidhammerstein.com/2019/02/more-does-not-mean-better-two-paradigms-in-conflict-at-cochrane.html>>. Acesso em: 20 maio. 2019.

HANEMAAYER, Ariane. Evidence-Based Medicine: A Genealogy of the Dominant Science of Medical Education. *Journal of Medical Humanities*, v. 37, n. 4, p. 449–473, 2016.

HAYNES, Brian. Evidence-based medicine. *The Lancet* v. 346, n. 8983, p. 1171–1172, 28 out. 1995.

HAWKES, Nigel. Cochrane director’s expulsion results in four board members resigning. *BMJ*, v. 362, p. k3945, 2018.

HIGGINS, Julian P. T.; GREEN, Sally (EDS.). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester, England; Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell, 2008.

IOANNIDIS, John P. A. Cochrane crisis: Secrecy, intolerance and evidence-based values. *European Journal of Clinical Investigation*, v. 49, n. 3, p. e13058, 2019.

JAMA, Journal of American Medical Association. Evidence-Based Medicine: An Oral History. 2014. Disponível em: <<https://ebm.jamanetwork.com/>>. Acesso em: 18 ago. 2018.

JØRGENSEN, Lars; GØTZSCHE, Peter C.; JEFFERSON, Tom. The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias. *BMJ Evidence-Based Medicine*, v. 23, n. 5, p. 165–168, 2018.

KUHN, Thomas S. The function of dogma in scientific research. In: CROMBIE, A. C. (Ed.). *Scientific Change. Historical Studies in the Intellectual, Social and Technical Conditions for Scientific Discovery and Technical Invention, from Antiquity to the Present*. London: Heinemann, 1963. p. 347–369.

KUHN, Thomas S. *The structure of scientific revolutions*. [2d ed., enl ed. Chicago: University of Chicago Press, 1970.

LATOUR, Bruno. *Science in action: how to follow scientists and engineers through society*. Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1987.

LIBERATI, A.; VINEIS, P. Introduction to the symposium: what evidence based medicine is and what it is not. *Journal of Medical Ethics*, v. 30, n. 2, p. 120–121, 2004.

LOEWY, Erich H. Ethics and Evidence-Based Medicine: Is There a Conflict? *Medscape General Medicine*, v. 9, n. 3, p. 30, 2007.

LOPES, A. A. Evidence-Based Medicine: the art of applying the scientific knowledge in the clinical practice. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 46, n. 3, p. 285–288, 2000.

MACHADO BARCELOS, Andrea Lucia; PIVA, Jefferson Pedro. Sedação e analgesia em emergência pediátrica. *Scientia Medica (Porto Alegre)*, v. 22, n. 3, p. 153–161, 2012.

MACHAMER, Peter K.; PERA, Marcello; BALTAS, Aristeidēs (EDS.). *Scientific controversies: philosophical and historical perspectives*. New York: Oxford University Press, 2000.

MACIAS, Charles G.; CHUMPITAZI, Corrie E. Sedation and anesthesia for CT: emerging issues for providing high-quality care. *Pediatric Radiology*, v. 41 Suppl 2, p. 517–522, 2011.

MALUF-FILHO, Fauze. A contribuição da medicina baseada em evidências para a introdução de novo conhecimento na prática clínica. *Arq Gastroenterol*, v. 46, n. 2, 2009.

MARICONDA, Pablo Rubén. O controle da natureza e as origens da dicotomia entre fato e valor. *Scientiae Studia*, v. 4, n. 3, p. 453–472, 2006.

MARSHALL, Tom. Evidence-based medicine. *The Lancet* v. 346, n. 8983, p. 1171–1172, 28 out. 1995.

MARSHALL, Tom. Scientific knowledge in medicine: a new clinical epistemology? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 3, n. 2, p. 133–138, 1997.

MATTHYS, Jan. On evidence-based medicine. *The Lancet*, v. 390, n. 10109, p. 2244–2245, 2017.

MAYER, Dan. *Essential evidence-based medicine*. 2nd ed ed. Cambridge, UK: New York: Cambridge University Press, 2010.

MCCRAE, Niall. Why experts are walking out on a top medical research unit. *The Independent*, London, 2018. Disponível em: <<https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/cochrane-collaboration-medical-research-protest-peter-gotzsche-antidepressants-drugs-a8552581.html>>. Acesso em: 19 maio. 2019.

MERCURI, Mathew; GAFNI, Amiram. The evolution of GRADE (part 3): A framework built on science or faith? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 24, n. 5, p. 1223–1231, 2018.

MEULEN, RHJ Ter; DICKENSON, D. L. Into the hidden world behind evidence-based medicine. *Health Care Analysis*, v. 10 (3), p. 231–241, 2002.

MILES, Andrew. Editorial: Critical inquiry into clinical practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* v. 1, n. 1, p. 3–4, 1995.

MILES, A. et al. Editorial: Evidence-based medicine: why all the fuss? This is why. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* v. 3, n. 2, p. 83–86, abr. 1997.

MILES, ANDREW (ed.) Special Issue: Evidence-Based Medicine. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* v. 3, n. 2, 1997.

MORGAN, W. K. C. Evidence-based medicine. *The Lancet*, v. 346, n. 8983, p. 1171–1172, 1995.

MORGAN, W. K. C. On evidence, embellishment and efficacy. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 3, n. 2, p. 117–122, 1997.

NELKIN, Dorothy. Science Controversies: The Dynamics of Public Disputes in the United States. In: JASANOFF, Sheila (Ed.). *Handbook of science and technology studies*. Rev. ed ed. Thousand Oaks, Calif: Sage Publications, 1995. p. 444–456.

NUNES, Jordão Horta. Neutralidade ou impregnação teórica na observação: implicações metodológicas nas ciências sociais. *Sociedade e Cultura*, v. 8, n. 1, 2005.

PINCH, Trevor. Scientific Controversies. In: SMELSER, Neil J.; BALTES, Paul B. (Eds.). *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences*. Oxford: Pergamon, 2001. p. 13719–13724.

PUGA, Maria Eduarda dos Santos. Mapeamento do ensino de Medicina Baseada em Evidências nos currículos das escolas médicas no Brasil. 2007. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2007.

REERINK, E.; WALSH, K. (EDS.). Special Issue: Evidence-based medicine. *Journal of the Royal Society of Medicine*, v. 91, n. Suppl 35, p. 1, 1998.

SACKETT, D. L. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest*, v. 89, n. 2 Suppl, p. 2S–3S, 1986.

SACKETT, D. L. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ: British Medical Journal*, v. 312, n. 7023, p. 71–72, 1996.

SACKETT, D. L.; HAYNES, Brian. On the need for evidence-based medicine. *BMJ Evidence-Based Medicine*, v. 1, n. 1, p. 5–6, 1995.

SACKETT, David. Evidence-based medicine. *The Lancet*, v. 346, n. 8983, p. 1171–1172, 1995.

SACKETT, David L. et al. (EDS.). *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997.

SACKETT, David L. The sins of expertness and a proposal for redemption. *BMJ: British Medical Journal*, v. 320, n. 7244, p. 1283, 2000.

SACKETT, David L. et al. *Medicina baseada em evidências prática e ensino*. Porto Alegre: Artmed, 2003.

SARAIVA-PINHEIRO, João Carlos. *A medicina baseada em evidências na perspectiva da educação médica continuada*. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

SHAHAR, Eyal. A Popperian perspective of the term 'evidence-based medicine'. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 3, n. 2, p. 109–116, 1997.

SLEIGH, J. W. Logical limits of randomized controlled trials. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 3, n. 2, p. 145–148, 1997.

SLEIGH, James W. Evidence-based medicine and Kurt Gödel. *The Lancet*, v. 346, n. 8983, p. 1172, 1995.

SMITH, Richard; RENNIE, Drummond. Evidence-Based Medicine—An Oral History. *JAMA*, v. 311, n. 4, p. 365–367, 2014.

SNIDERMAN, Allan D. Clinical trials, consensus conferences, and clinical practice. *The Lancet* v. 354, n. 9175, p. 327–330, 24 jul. 1999.

TONELLI, M. R. The philosophical limits of evidence-based medicine. *Academic Medicine: Journal of the Association of American Medical Colleges*, v. 73, n. 12, p. 1234–1240, 1998.

TSUJI, Isabela Yuri et al. Medicina baseada em evidências: instrumento para educação médica permanente entre psiquiatras? *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 34, n. 2, p. 284–289, 2010.

UPSHUR, Ross. Certainty, probability and abduction: why we should look to C.S. Peirce rather than Gödel for a theory of clinical reasoning. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 3, n. 3, p. 201–206, 1997.

VAN DER MARCK, Marjolein A.; MELIS, René J. F.; RIKKERT, Marcel G. M. Olde. On evidence-based medicine. *The Lancet*, v. 390, n. 10109, p. 2244–2245, 2017.

VENTURINI, Tommaso. Diving in magma: how to explore controversies with actor-network theory. *Public Understanding of Science*, v. 19, n. 3, p. 258–273, 2010.

VESPER, Inga. Mass resignation guts board of prestigious Cochrane Collaboration. *Nature*, 2018. Disponível em: <<http://www.nature.com/articles/d41586-018-06727-0>>. Acesso em: 19 maio. 2019.

VIDAL, Dale Collins; GOODMAN, Clifford; VISCO, Fran M. Applying evidence for patient-centered care—standards and expectations. In: OLSEN, LeighAnne; SAUNDERS, Robert S.; MCGINNIS, J. Michael (Eds.). *PATIENTS CHARTING THE COURSE Citizen Engagement and the Learning Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011.

WHITE, Kerr L. *Healing the schism: epidemiology, medicine, and the public's health*. New York: Springer-Verlag, 1991.

WIKIPEDIA. David M. Eddy. 2019. a.

WIKIPEDIA. Blue Cross Blue Shield Association. 2019. b.

WULFF, Henrik R. Rational Diagnosis and Treatment. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, v. 11, n. 2, p. 123–134, 1986.

WULFF, Henrik R.; GØTZSCHE, Peter C. *Rational Diagnosis and treatment: Evidence-based clinical decision-making*. Oxford: Blackwell, 1999.

WULFF, Henrik R.; GØTZSCHE, Peter C. *Rational diagnosis and treatment: evidence-based clinical decision-making*. 4th ed. Chichester, England ; Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2007.

WYER, Peter C. From MARS to MAGIC: The remarkable journey through time and space of the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation initiative. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 24, n. 5, p. 1191–1202, 2018.

WYER, Peter C.; SILVA, Suzana A. Where is the wisdom? I—a conceptual history of evidence-based medicine. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, v. 15, n. 6, p. 891–898, 2009.

ANEXO - TABELA
Fontes bibliográficas primárias utilizadas
para análise das controvérsias em torno da MBE (1991-2019)

PERIÓDICO	DATA	TIPO	AUTOR	TÍTULO
1. ACP Journal Club	1991	Editorial	Gordon GUYATT	Evidence-based medicine.
2. JAMA	1992	Artigo	Gordon GUYATT	Evidence-Based Medicine: A New Approach to Teaching the Practice of Medicine.
3. JAMA	1993	Carta	Gary N. FOX	Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient.
4. JAMA	1993	Carta	La Vera CRAWLEY	Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient.
5. JAMA	1993	Carta	Gordon GUYATT	Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient-Reply
6. BMJ-EBM	1995	Editorial	David SACKETT Brian HAYNES	On the need for evidence-based medicine.
7. BMJ	1995	Editorial	Frank DAVIDOFF Brian HAYNES David SACKETT	Evidence based medicine
8. The Lancet	1995	Editorial		Evidence-based medicine, in its place.
9. The Lancet	1995	Carta	David SACKETT	Evidence-based medicine
10. The Lancet	1995	Carta	Brian HAYNES	Evidence-based medicine
11. The Lancet	1995	Carta	Tom MARSHALL	Evidence-based medicine
12. The Lancet	1995	Carta	William MORGAN	Evidence-based medicine
13. The Lancet	1995	Carta	James SLEIGH	Evidence-based medicine and Kurt Gödel
14. The Lancet	1995	Carta	Eyal SHAHAR	Evidence-based medicine
15. BMJ	1996	Editorial	David SACKETT Brian HAYNES et al	Evidence based medicine: what it is and what it isn't
16. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Editorial	Andrew MILES et al.	Evidence-based medicine: why all the fuss? This is why.
17. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Special Issue	Andrew MILES (ed.)	Evidence-Based Medicine.
18. Journal of Evaluation in Clinical	1997	Artigo	Tom MARSHALL	Scientific knowledge in medicine: a new clinical epistemology?

Practice				
19. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Artigo	William MORGAN	On evidence, embellishment and efficacy
20. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Artigo	James SLEIGH	Logical limits of randomized controlled trials.
21. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Artigo	Eyal SHAHAR	A Popperian perspective of the term 'evidence-based medicine'.
22. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Artigo	Ross UPSHUR	Certainty, probability and abduction: why we should look to C.S. Peirce rather than Gödel for a theory of clinical reasoning.
23. Journal of Evaluation in Clinical Practice	1997	Artigo	T. GREENHALGH J. WORRALL	From EBM to CSM: the evolution of context-sensitive medicine.
24. Churchill Livingstone 25. Artmed	1997 2003	Livro	David SACKETT et al	Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM.
26. Churchill Livingstone	1997	Livro	J. A. Muir GRAY	Evidence-based healthcare
27. The American Journal of Medicine	1997	Artigo	Alvan FEINSTEIN Ralph HORWITZ	Problems in the "Evidence" of "Evidence-Based Medicine".
28. Journal of the Royal Society of Medicine	1998	Editorial	Evert REERINK Kieran WALSHE	Evidence-based healthcare: a critical appraisal.
29. Academic Medicine	1998	Article	Mark R. TONELLI	The philosophical limits of evidence-based medicine.
30. The Lancet	1999	Artigo	Allan SNIDERMAN	Clinical trials, consensus conferences, and clinical practice.
31. BMJ	2000	Carta	David SACKETT	The sins of expertness and a proposal for redemption.
32. Health Care Analysis	2002	Artigo	RHJ Ter MEULEN DL DICKENSON	Into the hidden world behind evidence-based medicine.
33. Journal of Medical Ethics	2004	Artigo	Paolo VINEIS	Evidence-based medicine and ethics: a practical approach.
34. Journal of Medical Ethics	2004	Editorial	A. LIBERATI Paolo VINEIS	Introduction to the symposium: what evidence based medicine is and what it is not.

35. Journal of Medical Ethics	2004	Editorial	R. ASHCROFT RHJ Ter.MEULEN	Symposium on evidence based medicine.
36. Journal of Medical Ethics	2004	Editorial	R. ASHCROFT RHJ Ter.MEULEN	Ethics, philosophy, and evidence based medicine.
37. Health Affairs	2005	Artigo	EDDY, David M.	Evidence-Based Medicine: A Unified Approach.
38. The Journal of Medicine and Philosophy	2006	Artigo	James ANDERSON	The Ethics and Science of Placebo-Controlled Trials: Assay Sensitivity and the Duhem-Quine Thesis.
39. Blackwell Science 40. John Wiley & Sons	1999 2007	Livro	Henrik WULFF Peter GØTZSCHE	Rational Diagnosis and treatment: Evidence-based clinical decision-making.
41. Medscape General Medicine	2007	Artigo	Erich LOEWY	Ethics and Evidence-Based Medicine: Is There a Conflict?
42. Journal of Evaluation in Clinical Practice	2009	Artigo	Peter WYER Suzana SILVA	Where is the wisdom? I--a conceptual history of evidence-based medicine.
43. Journal of Evaluation in Clinical Practice	2010	Artigo	N. CARTWRIGHT Eileen MUNRO	The limitations of randomized controlled trials in predicting effectiveness.
44. CMAJ : Canadian Medical Association 45. Journal	2011	Carta	Peter GØTZSCHE	Time to stop mammography screening?
46. Radcliffe Publishing	2013	Livro	Peter GØTZSCHE Richard SMITH Drummond RENNIE	Deadly medicines and organised crime: how big pharma has corrupted healthcare.
47. CMAJ : Canadian Medical Association Journal	2013	Notícia	Neil CHANCLANI	New CEO transforming The Cochrane Collaboration.
48. Medicine, Science and the Law	2016	Carta	Feras ALI MUSTAFA	The case for abandoning the OCTET, and not community treatment orders.
49. Journal of Clinical Epidemiology	2016	Artigo	Gordon Guyatt	Dave Sackett and the ethos of the EBM community.
50. The Lancet	2017	Artigo	B. DJULBEOVIC Gordon GUYATT	Progress in evidence-based medicine: a quarter century on.
51. The Lancet	2017	Carta	M.VAN DER MARCK René MELIS Marcel RIKKERT	On evidence-based medicine.
52. The Lancet	2017	Carta	Jan MATTHYS	On evidence-based medicine.

53. The Lancet	2017	Carta	Feras ALI MUSTAFA	On evidence-based medicine.
54. The Lancet	2017	Carta	B. DJULBEGOVIĆ Gordon GUYATT	On evidence-based medicine – Authors’ reply.
55. The Lancet	2018	Carta	Feras ALI MUSTAFA	Randomised controlled trials for multisystemic therapy
56. Journal of Evaluation in Clinical Practice	2018	Artigo	Mathew MERCURI Amiram GAFNI	The evolution of GRADE (part 3): A framework built on science or faith?
57. Journal of Evaluation in Clinical Practice	2018	Artigo	Peter WYER	From MARS to MAGIC: The remarkable journey through time and space of the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation initiative.
58. Cochrane	2018		COCHRANE GOVERNING BOARD	Statement
59. Internet Blog	2018	Blog post	Peter GØTZSCHE	A moral governance crisis: the growing lack of democratic collaboration and scientific pluralism.
60. BMJ-EBM Spotlight	2018	Blog	Maryanne DEMASI	Cochrane – A sinking ship?
61. BMJ	2018	Notícia	Nigel HAWKES	Cochrane director’s expulsion results in four board members resigning.
62. The Independent	2018	Notícia	Niall MCCRAE	Why experts are walking out on a top medical research unit.
63. Nature	2018	Notícia	Inga VESPER	Mass resignation guts board of prestigious Cochrane Collaboration.
64. BMJ Evidence-Based Medicine	2018	Artigo	Lars JØRGENSEN Peter GØTZSCHE Tom JEFFERSON	The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias.
65. European 66. Journal of Clinical Investigation	2019	Artigo	John IOANNIDIS	Cochrane crisis: Secrecy, intolerance and evidence-based values.
67. Internet Blog	2019	Blog post	David HAMMERSTEIN	More does not mean better: two paradigms in conflict at Cochrane.
68. Journal of Evaluation in Clinical Practice	2019	Artigo	T. GREENHALGH et al.	Moral entrepreneurship, the power-knowledge nexus, and the Cochrane “crisis”.