

Artigo Original

Análise da estratégia adotada pelo Ministério da Saúde do Brasil na avaliação da qualidade metodológica dos estudos científicos sobre a COVID-19**Analysis of the strategy adopted by the Ministry of Health of Brazil in assessing the methodological quality of scientific studies about COVID-19**<http://dx.doi.org/10.18316/sdh.v11i2.9853>

Aiane Hirraela Ferreira Dos Santos Martins¹ ORCID 0000-0002-1814-3152, Graziela Parente Peduti¹ ORCID 0000-0002-9494-7427, Ismin de Souza Silva¹ ORCID 0000-0003-4324-9909, Michely Correia Diniz^{1*} ORCID 0000-0002-1960-4512

RESUMO

Introdução: O Ministério da Saúde (MS) do Brasil analisou a qualidade metodológica de artigos científicos relacionados à COVID-19. **Objetivo:** Este trabalho teve como objetivo apresentar e discutir a qualidade metodológica dos estudos selecionados pelo MS baseados em índices já validados na literatura científica internacional. **Material e Métodos:** Foram analisados quanti-qualitativamente 100 informes, de abril a agosto de 2020, que tinham 08 categorias de trabalhos: Estudos de revisão, coorte, Ensaios clínicos, casos controle, estudos transversais, relatos/série de casos, opinião e protocolos. **Resultados:** Os resultados mostraram 2.621 estudos publicados no Informe diário de evidência/ COVID-19, com 1.497 (57,1%) trabalhos qualificados de acordo com as ferramentas internacionais sendo elas: JBI, AMSTAR e Cochrane. A qualidade metodológica foi analisada como 41% não identificável, 24% boa, 16% moderada, 14% baixa, 5% alta e 1% ruim. **Discussão:** São necessárias novas ferramentas para análises de outros tipos de trabalhos, como por exemplo, os *in silico*, *in vitro* ou trabalhos narrativos, que facilitem o conhecimento e a abordagem investigativa. **Conclusão:** O uso de ferramentas de avaliação crítica de qualidade metodológica mostrou ser uma estratégia fundamental para indicar a confiabilidade de cada estudo.

Palavras-chave: Sars-Cov-2; Pandemia; Ciência baseada em dados; Metodologia.

¹ Universidade Federal do Vale do São Francisco - UNIVASF, Campus Ciências Agrárias. Petrolina, Pernambuco, Brasil.

*Autor correspondente: Universidade Federal do Vale do São Francisco - UNIVASF, Campus Ciências Agrárias. Petrolina, Pernambuco, Brasil. E-mail: michely.diniz@univasf.edu.br

ABSTRACT

Introduction: The Brazilian Ministry of Health (MS) analyzed the methodological quality of scientific articles related to COVID-19. **Objective:** This study aimed to present and discuss the methodological quality of studies selected by the MS based on indices already validated in the international scientific literature. **Material and Methods:** 100 reports were analyzed quantitatively and qualitatively, from April to August 2020, which had 08 categories of works: Review studies, cohort, Clinical trials, case-control, cross-sectional studies, case reports/series, opinion and protocols. **Results:** The results showed 2,621 studies published in the Daily Evidence Report/COVID-19, with 1,497 (57.1%) qualified works according to international tools, namely: JBI, AMSTAR and Cochrane. Methodological quality was analyzed as 41% unidentifiable, 24% good, 16% moderate, 14% low, 5% high, and 1% poor. **Discussion:** New tools are needed for the analysis of other types of works, such as in silico, in vitro or narrative works, which facilitate knowledge and an investigative approach. **Conclusion:** The use of critical methodological quality assessment tools proved to be a fundamental strategy to indicate the reliability of each study.

Keywords: Sars-Cov-2; Pandemic; Data-driven Science; Methodology.

INTRODUÇÃO

A pandemia da COVID-19 causou vários problemas em todo o mundo, provocando instabilidade em todos os setores: saúde, economia, educação, turismo, comércio dentro outros¹. Somando-se a ela, também ocorreu uma infodemia², que é uma profusão de informações, muitas vezes imprecisas sem validação científica que tem influenciado negativamente e agravando os danos à população em geral.

A infodemia foi reconhecida como uma ameaça à saúde pública, e a Organização Mundial de Saúde (OMS) articulou-se para combatê-la e mitigar seus efeitos nocivos, através de intervenções baseadas em evidências científicas e fontes idôneas³.

Com a pandemia, muitos cientistas ganharam visibilidade e vários estudos relacionados à COVID-19 foram publicados gerando muita produção científica. Contudo, várias reportagens e outros meios que disseminam conteúdos através de plataformas digitais publicam de forma aleatória informações não verídicas, onde não são analisadas antes de ser compartilhadas, ou ainda, agem de má fé.

As famosas *fake news*, como conhecidas popularmente, são informações falsas que estão sendo um dos maiores problemas enfrentados pela sociedade, o que influencia também o meio científico, prejudicando a disseminação de vários resultados de pesquisas científicas relacionadas à COVID-19⁴.

Para a retomada das atividades, os gestores de cidades e estados promoveram ações coordenadas para a proteção de sua população. As recomendações do Ministério da Saúde do Brasil (MS) e da OMS foram baseadas em informações científicas confiáveis que orientaram aos órgãos responsáveis de estados e países que procedessem de forma prudente com a reabertura gradativa dos setores não essenciais, visto que a saúde da população deve ser vista como prioridade⁵.

O MS do Brasil disponibilizou, no ano de 2020, informes diários e semanais que permitiram a identificação de evidências já disponíveis na literatura para subsidiar os gestores na tomada de decisão no Sistema Único de Saúde (SUS). Esse trabalho foi executado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Decit/SCTIE/MS), em que participam profissionais e gestores da saúde, adotando ferramentas capazes de examinar os métodos utilizados por vários estudos em diversos países. Esses estudos foram chamados de Informes Diário ou Semanal de Evidências COVID-19 e podem ser encontrados no sítio de produção de evidências científicas do MS⁶.

O objetivo deste artigo foi apresentar e discutir a avaliação da qualidade metodológica dos estudos científicos, sobre a COVID-19, disponibilizados através dos Informes pelo Ministério da Saúde, baseados em índices já validados na literatura científica internacional. O ineditismo deste artigo está em evidenciar o trabalho exaustivo realizado através desses Informes. Este artigo também traz contribuições que visam à divulgação dessas ferramentas de análise de qualidade metodológica de várias categorias de trabalhos científicos, permitindo que seus leitores ampliem sua capacidade crítica de análise tão essencial, atualmente, visto o enorme fluxo de informações que a humanidade está sendo exposta.

COVID-19

O novo Coronavírus foi detectado em Wuhan, China, em 8 de novembro de 2019, e se tornou o maior inimigo do mundo. O crescimento no número de casos, a superlotação em hospitais e o aumento exacerbado de óbitos, fez com que a OMS declarasse Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), em 30 de janeiro de 2020⁷.

No Brasil, o Ministério da Saúde declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), no dia 3 de fevereiro de 2020, através da Portaria nº188, motivado pela notificação de mais de 110 mil casos e 4 mil óbitos em países de todos os continentes. No dia 11 de março de 2020, a OMS declarou a pandemia de COVID-19⁸.

O aumento acelerado no número de casos promoveu o desenvolvimento de soluções emergenciais, como a construção de bases hospitalares e outros mecanismos suporte para o cuidado e a proteção da população. Promoveu também o desenvolvimento rápido e ampliado de soluções tecnológicas capazes de auxiliar no combate ao SARS-Cov-2, como por exemplo, a impressão 3D, a telemedicina, ferramentas de rastreamento, realidade virtual, entre outros⁸.

Fake news

A internet é um grande recurso de buscas disponível para a maior parte da população, na qual o indivíduo encontra diversos portais de informação, e sem analisar a confiabilidade das fontes, na maioria das vezes acaba compartilhando notícias não verídicas. *Fakes news* é um termo de origem americana, que em português significa “notícias falsas”. Esse termo tem sido mencionado na literatura, desde o século XX, mas tornou-se popular em 2016 através da política americana e, desde então, a imprensa tem reforçado esse termo para combater as notícias falsas⁹.

As informações falsas sobre a COVID-19 se proliferaram nas redes sociais com anúncios de falsas “curas” como produtos utilizados para gargarejo, misturas eficientes como água salgada e limão, tipos de chá e outras misturas inventadas para combater o vírus. As falsas teorias provocaram um impacto social gigantesco, confundindo a população¹⁰.

Ferramentas de avaliação de qualidade metodológica vêm sendo utilizadas para a análise de estudos com o intuito de examinar a veracidade e coerência dos métodos adotados. A utilização de um portal informativo de segurança¹¹ que o MS disponibilizou para facilitar o contato com a população, e diferenciar quais informações são falsas e verdadeiras, foi fundamental no momento de pandemia, e atualmente, já que as informações estão sendo distorcidas.

Vale salientar que estudos demonstraram a influência das *fake news* no período pandemia da COVID-19 no aumento de casos de problemas psicossociais, como, ansiedades, transtornos sociais e até síndromes de pânico^{12,13}.

Informes do Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde do Brasil é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltadas para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde dos brasileiros¹⁴. Foram disponibilizadas inúmeras evidências descritas na literatura nacional e internacional sobre diagnóstico, tratamento farmacológico e vacinas para a COVID-19 no ano de 2020. O sítio virtual do MS passa por constantes modificações, mas os 100 informes utilizados nessa pesquisa estão disponíveis para consulta⁶.

A avaliação da qualidade metodológica é essencial para estimar a confiabilidade de uma pesquisa¹⁵. Como exemplo, a Figura 1 mostra um Informe com o total de estudos encontrados. Os boletins gerados pelo MS⁶, por meio de uma bancada de médicos e cientistas, mostraram análises metodológicas de estudos que trazem resultados da eficácia de vários produtos que podem ser ou não utilizados para o combate ao Coronavírus, assim como a relação de vários compostos químicos que já são consumidos pela população, com o intuito de informar à sociedade.

Para cada estudo foi apresentado um resumo com avaliação da qualidade metodológica. Essa avaliação tem por finalidade identificar o grau de certeza/confiança ou o risco de viés de cada estudo. Para tal, foram utilizadas ferramentas já validadas e consagradas na literatura científica, na área da saúde, baseada em evidências.

Figura1. Informe Diário de Evidência I COVID-19 do dia 17.04.2020.



Fonte: Ministério da Saúde⁶.

Ferramentas de análise de Qualidade Metodológica

Na área da Saúde todos os resultados são de extrema importância para obter maior confiabilidade dos estudos, para a formulação de medicamentos, e para o desenvolvimento de novas tecnologias. O primeiro guia de redação científica que se tornou disponível para ser utilizado como base amostral à escrita de ensaios clínicos, foi o *Consolidated Standards of Reporting Trials-CONSORT*¹⁶, sendo publicado pela primeira vez em 1996¹⁷.

Em 2006, foi criada a Rede *Enhancing the Quality and Transparency Of health Research-EQUATOR*¹⁸, ferramenta que permitiu o mapeamento de vários guias e métodos de trabalhos¹⁹. Atualmente é possível encontrar mais de 440 guias disponíveis no site para avaliação de trabalhos¹⁸.

Alguns deles estão listados no Quadro 1.

Quadro 1. Ferramentas de análise para cada tipo de estudo.

Estudos	Ferramentas de análises	Endereço eletrônico
Ensaio Randomizados	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> - CONSORT	http://www.consort-statement.org/
Estudo observacional	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i> – STROBE	https://www.strobe-statement.org/
Revisões sistemáticas	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta- Analyses</i> – PRISMA	http://www.prisma-statement.org/
Protocolos de estudo	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials</i> - SPIRIT	http://www.spirit-statement.org/
Estudo de diagnóstico/prognóstico	<i>Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials</i> - STARD	https://www.equator- network.org/wp- content/uploads/2015/03/STARD- 2015-checklist.pdf
Relatos de caso	<i>Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development</i> - CARE	https://www.care-statement.org/
Diretrizes de prática clínica	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation</i> – AGREE	http://www.agreetrust.org/
Estudo qualitativo	<i>Standards for reporting qualitative research</i> – SRQR	http://links.lww.com/ACADMED/A 218
Estudo pré-clínico em animais	<i>Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments</i> – ARRIVE	https://www.arriveguidelines.org
Estudo de melhoria de qualidade	<i>Standards for Quality Improvement Reporting Excellence</i> –SQUIRE	http://www.squire-statement.org/
Estudo de Avaliação econômica	<i>Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards</i> – CHEERS	http://www.ispor.org/workpaper/C HEERS/revise-CHEERS- Checklist-Oct13.pdf

Fonte: Autores baseado em REDE EQUATOR¹⁸

O *Cochrane Collaboration*²⁰ é uma ferramenta usada para revisões sistemáticas e tem como objetivo tornar as suas evidências mais acessíveis e úteis ²¹.

O *Assessment of Multiple Systematic Reviews* – AMSTAR²² é uma ferramenta criada para analisar trabalhos tipo revisão sistemática²³. É possível acessar o sítio da AMSTAR, e avaliar qualquer trabalho científico precisando apenas inserir o nome do estudo em questão, e depois responder uma lista de perguntas para que o sistema verifique se as informações inseridas estão de acordo com o trabalho.

Outra ferramenta de pesquisa bastante utilizada e renomada nas ciências médicas é o *Joanna Briggs Institute* (JBI)²⁴. Atualmente o JBI desenvolve e fornece informações exclusivas baseadas em evidências, *software*, educação e treinamento, projetados para melhorar a prática e os resultados da saúde. Há vários critérios disponibilizados para estudos transversais, casos-controle, relatos de caso, séries de caso, coorte, ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática, estudos de Opinião, dentre outros. A JBI é reconhecida como base em evidências e cuidados de saúde²⁴.

Os Estudos Transversais são classificados como estudos que produzem relatos de uma situação da Saúde baseado em determinado grupo, ou comunidade com base na verificação de cada indivíduo do grupo, relatando todo o estado de saúde e determinando os indicadores de tratamentos legais para o grupo investigado²⁵.

Os Estudos de Caso-Controle são baseados em grupos que avaliam o comportamento de forma comparativa, visando à avaliação de um determinado tratamento ou medicamento. O Quadro 2 evidencia os critérios básicos de investigação para uma boa qualidade metodológica²⁴.

Quadro 2. Lista para avaliação crítica de Estudos de Caso-Controle

1. Os grupos foram comparáveis, exceto presença de doença em casos ou ausência de doença em controles?
2. Os casos e controles foram combinados adequadamente?
3. Os mesmos critérios foram usados para identificação de casos e controles?
4. A exposição foi medida de forma padrão, válida e confiável?
5. A exposição foi medida da mesma forma para casos e controles?
6. Foram identificados fatores de confusão?
7. Foram estabelecidas estratégias para lidar com fatores de confusão?
8. Os resultados foram avaliados de forma padrão, válida e confiável para os casos e controles?
9. O período de exposição de interesse foi longo o suficiente para ser significativo?
10. Foi usada análise estatística apropriada?

Fonte: Aromataris *et al.* ²⁴

Os Ensaios Clínicos Randomizados são utilizados como padrão de referências dos métodos de pesquisas, principalmente os epidemiológicos²⁶. Os estudos de Revisão Sistemática utilizam um grande número de artigos disponíveis sobre determinada temática²⁷.

Os Estudos tipo Relatos de casos são revisões em que o autor estuda todas as características do indivíduo ou situação, mostrando toda a evolução - ou não - de um determinado tratamento e os seus passos²⁸.

Estudos de Coorte são aqueles no qual os indivíduos são classificados, de acordo com o estado de exposição, em exposto e não exposto, sendo monitorados para avaliar a incidência de doença em determinado período de tempo²⁸.

Estudos de Opinião são dissertações em que os autores promovem argumentos de comparação, exemplificação, depoimentos e dados estatísticos que podem conter a interpretação do próprio autor sobre um determinado assunto²⁴.

MATERIAL E MÉTODOS

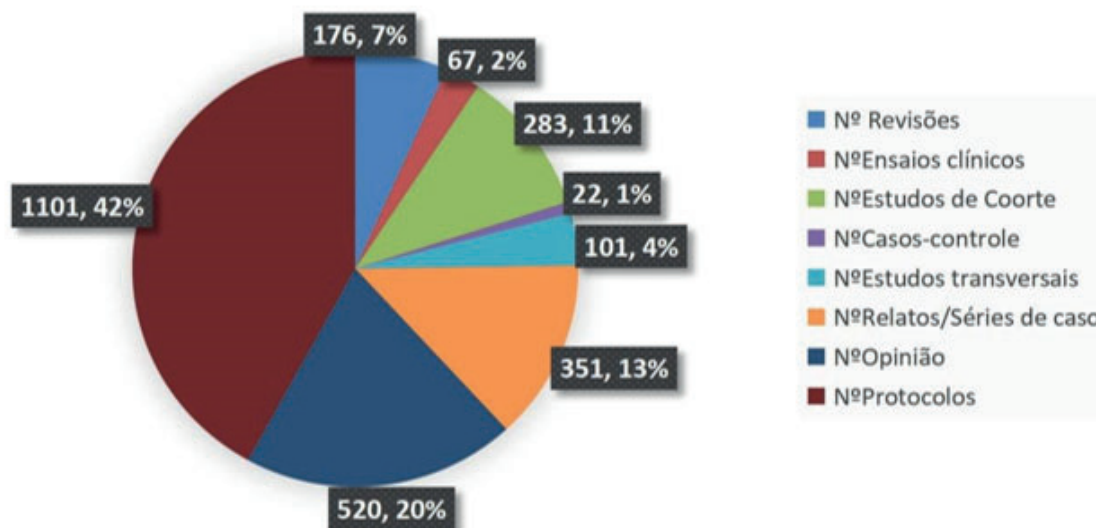
A pesquisa teve caráter documental, qualitativo e alcance exploratório - descritivo. Foi realizada uma análise da estratégia adotada pelo MS para avaliar a qualidade metodológica dos estudos divulgados nos Informes no combate à COVID-19.

Foram analisados os 100 Informes do período de 100 dias, sendo do dia 08/04/2020 à 28/08/2020 através de estatística descritiva tipo percentual. Foi verificada a qualidade das metodologias utilizadas bem como os tipos estudos vinculados. Os Informes de evidências, bem como a sumarização dos dados quantitativos, estão disponibilizados nos [documentos suplementares](#).

RESULTADOS

Os Informes foram agrupados em 08 categorias, como mostra a Figura 2: Estudos de revisão, Estudos de coorte, Ensaaios clínicos, Estudos de casos-controle, Estudos transversais, Estudo de relatos/série de casos, Estudo de opinião e Protocolos.

Figura 2. Percentual de estudos por categorias apresentadas nos Informes COVID-19.



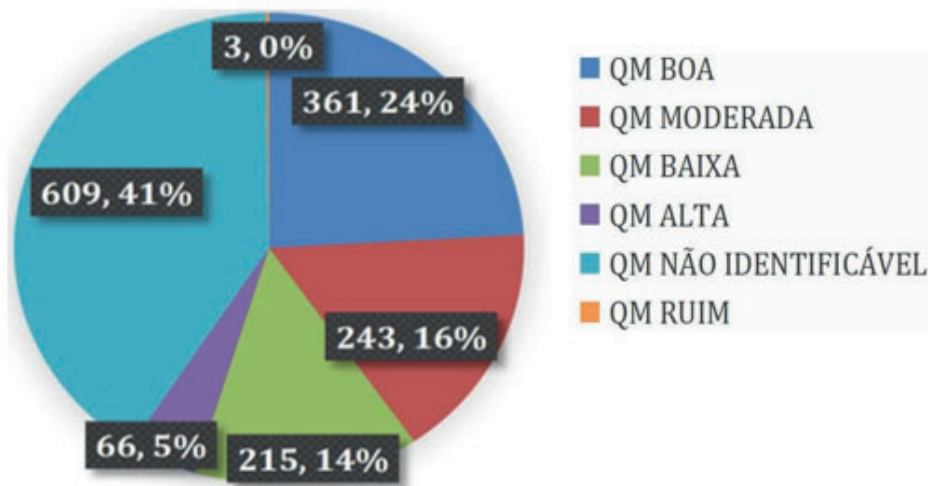
Fonte: Autores

No período foram analisados 2.621 trabalhos (Figura 2), o maior percentual foi de protocolos (42%), com 1.101 trabalhos; e o menor percentual foi de casos-controle (1%) com 22 trabalhos. Os demais estudos foram 176 artigos de revisão (7%), 67 artigos de ensaios clínicos randomizados (2%), 283 artigos de estudos de coorte (11%), 101 artigos de estudos transversais (4%), 351 artigos de relato de casos/séries de casos (13%), 520 artigos de texto de Opinião (20%).

A qualidade metodológica avaliada nos Informes foi classificada como boa, moderada, alta, baixa, não identificável ou ruim (Figura 3). Isso aumenta a confiabilidade nos estudos já que foram analisados por metodologias renomadas de revisão sistemática como o JBI, AMSTAR, COCHRANE e outras que são capazes de investigar os métodos aplicados.

A Figura 3 mostra a qualificação dos 1.497 (57,1%) estudos passíveis de classificação. Os avaliadores do MS utilizaram as lista de verificação de acordo com a metodologia para cada tipo de estudo. Os resultados mostraram 66 (5%) estudos com qualidade metodológica alta, 361 (24%) estudos de qualidade metodológica boa, 243 (16%) qualidade metodológica moderada, 609 (41%) qualidade não identificável, 215 (14%) com qualidade baixa, 3 (0,1%) classificados com qualidade metodológica ruim.

Figura 3. Avaliação de qualidade metodológica dos Informes sobre COVID-19.



Fonte: Autores

Nos Informes do MS, foram encontrados 520 trabalhos de artigo de opinião, 30 (5,7%) classificados com qualidade metodológica alta, 101 (19,4%) com qualidade boa, 38 (7,3%) classificados com qualidade moderada, 81 (15,5%) com qualidade metodológica baixa, 270 (51,9%) estudos com qualidade não identificável e não houve classificadas como ruim.

Foram listados 176 trabalhos de Revisões Sistemáticas no período de 100 dias, separados em sistemáticas e narrativas. As revisões narrativas foram classificadas com qualidade metodológica não identificável, devido ao não uso de ferramentas de análise da qualidade. Os avaliadores do MS sugerem que esses estudos apresentaram baixo nível de evidência científica.

Foram encontradas 1 revisão (1%) com qualidade metodológica alta, 46 (13%) estudos com qualidade metodológica boa, 36 (15%) estudos moderado, 45 (20%) classificados com qualidade metodológica baixa, 2 (67%) estudos classificados como ruins e 46 (7%) estudos com qualidade metodológica não identificável.

Foram encontrados 67 estudos classificados como ensaios clínicos randomizados. A ferramenta Cochrane foi a mais utilizada nesses estudos, pois pontua critérios básicos a fim de definir os principais riscos elaborados na metodologia do ensaio clínico com o intuito de qualificar o método empregado.

A qualidade metodológica foi avaliada em: 11 (16,4%) estudos classificados com qualidade metodológica boa, 28 (41,7%) estudos com qualidade moderada, 16 (23,8%) estudos com metodológica baixa e 12 (17,9%) classificados com qualidade não identificável. Não houve estudos classificados com qualidade metodológica alta e nem estudos classificados com qualidade metodológica ruim.

Foram encontrados 283 trabalhos classificados como Estudo de Coorte. As análises de avaliação metodológica ocorreram pela ferramenta JBI. Na avaliação, 5 (1,7%) estudos classificados com qualidade metodológica alta, 79 (27,9%) estudos classificados com qualidade metodológica boa, 67 (23,6%) estudos com qualidade moderada, 33 (11,6%) estudos com qualidade metodológica baixa, 1 (1,2%) classificado com qualidade ruim e 98 (34,6%) estudos com qualidade não identificável.

Trabalhos do tipo Caso-Controlle foram classificados pela ferramenta JBI. Dentre os 21 estudos resultantes, 5 (23,8%) estudos classificados com qualidade metodológica alta, 10 (47,6%) estudos de qualidade metodológica boa, 4 (19%) classificados como moderada, 2 (9%) estudos de qualidade baixa. Não houve estudos classificados com qualidade metodológica não identificável, nem estudos com qualidade metodológica ruim.

Nos Informes foram relatados 101 estudos transversais, sendo que 3 (2,9%) estudos com

qualidade metodológica alta, 22 (21,7%) classificados com qualidade metodológica boa, 19 (18,8%) com qualidade moderada, 7 (6,9%) estudos com qualidade baixa, 50 (49,5%) classificados como não identificável e não identificaram estudos classificados como ruim.

Foram encontrados 351 estudos de relato/série de caso, sendo classificados 28 (7,9%) com qualidade metodológica alta, 92 (26,2%) estudos com qualidade boa, 51 (14,5%) classificados com metodológica moderada, 41 (11,6%) estudos com qualidade metodológica baixa, 139 (39,6%) com qualidade metodológica não identificada e não houve estudos de qualidade metodológica ruim.

O artigo de revisão sistemática de Rajendran *et al.*²⁹ composto por 5 estudos sobre terapias utilizando plasmas convalescentes (TPC) para combater o COVID-19. A ferramenta AMSTAR 2 classificou como uma boa qualidade metodológica, visto que atendeu 12 de 14 critérios.

O artigo de opinião³⁰ descreveu novas vias de relação das Estatinas com a COVID-19³⁰. Na avaliação metodológica do JBI, onde o estudo atendeu 5 dos 6 critérios utilizados, sendo considerado de alta qualidade.

O ensaio clínico randomizado publicado na China avaliou os efeitos do Leflunomida, um inibidor de DHODH utilizado como imunoregulador, sobre o tratamento de um pequeno grupo de pacientes com COVID-19³¹. Este estudo teve número limitado de pacientes, com tamanho amostral não suficiente. Sendo assim, a ferramenta Cochrane examinou o risco de viés moderado à alto de ensaios clínicos randomizados, elencando alguns critérios que justificam a não identificação da qualidade metodológica.

O estudo de Coorte de autoria de Cauchois *et al.*³² mostrou que o fármaco anakinra seria uma opção terapêutica em pacientes com estágio grave da COVID-19. De acordo com a ferramenta JBI, dentre os 11 critérios existentes, 9 foram atendidos, classificando-o como de boa qualidade.

No estudo de casos-controle³³, os autores avaliaram 80 pacientes com COVID-19. Os pacientes que fizeram uso de tocilizumabe administrados em duas injeções subcutâneas não obtiveram os resultados esperados, sendo necessárias maiores informações para a aprovação desta terapia. Os avaliadores do MS consideraram o estudo de qualidade moderada, atendendo 8 de 10 critérios.

O artigo de estudo transversal³⁴ é um estudo observacional que buscou investigar a relação entre o uso de inibidores crônicos da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) ou bloqueadores dos receptores da angiotensina II (BRA) comparado a resultados relacionados à COVID-19. A classificação metodológica do JBI indicou que apesar do estudo atender 7 dos 8 critérios analisados, houve ausência de metodologia adequada para avaliar as substâncias, sendo apontado com metodologia inconclusiva, sendo necessários mais estudos para determinar essa relação com a COVID-19.

O artigo de relato de casos³⁵ trouxe o caso de uma mulher com 66 anos, com comorbidades e com diagnóstico positivo para COVID-19, que se utilizou de azitromicina, hidroxicloroquina e lidocaína. Os autores informaram que o desfecho da paciente foi negativo e evidenciaram os riscos e benefícios dos tratamentos. De acordo com a ferramenta JBI, todos os critérios foram atendidos, indicando excelente/alta qualidade metodológica.

DISCUSSÃO

Em todas as análises de qualidade metodológica, os avaliadores do MS esboçaram observações sobre os trabalhos, opinando na construção das informações representadas nos estudos utilizando as listas de verificação (*checklists*) que estavam disponíveis em cada ferramenta de análise.

A categoria de protocolos geralmente trata de ensaios clínicos que foram aprovados para utilização em pesquisas que estão registrados na base ClinicalTrials.gov sendo organizados por nº de registro/país, classe terapêutica, intervenção (grupos), controle, status, data de registro e financiamento. Ou quando já são aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), os mesmos são identificados por data, título e instituição que está executando o protocolo com a finalidade de auxiliar

na produção científica no país. Esperava-se que os estudos avaliados nos Informes trouxessem essas informações.

No entanto, a apesar de essa ter sido a categoria mais numerosa nos Informes, as informações citadas anteriormente não estavam disponibilizadas claramente. Então, a maior parte desses trabalhos foi classificada com qualidade metodológica não identificável, os avaliadores não chegaram a um consenso ou não classificou por ausência de informações que pudessem ser usadas nas ferramentas de análise. Foram várias observações de que os estudos precisavam melhorar o que tornou difícil a classificação.

Já as revisões sistemáticas são de análise mais crítica, esboçando comparações de estudos, análises de grupos, com trabalho para fins de pesquisas mais elaboradas, com metodologias compostas de informações que irão influenciar na classificação da qualidade do estudo. Os avaliadores do MS apresentaram os instrumentos de confiança para aqueles que desejam entender e aplicar a metodologia. O AMSTAR foi a ferramenta mais utilizada para estudos do tipo revisões sistemáticas.

A análise da qualidade metodológica para revisões sistemáticas de COVID-19 feita por Li *et al.*³⁶, a partir de trabalhos divulgados até junho/2020, usou PRISMA e AMSTAR 2.0. Mais de 80% dos estudos foram classificados como de qualidade baixa ou criticamente baixa, e nenhum dos estudos incluídos foi avaliado como de alta qualidade.

Outro trabalho³⁷ que também analisou uma amostra pequena de 63 revisões sistemáticas sobre a COVID-19, de dezembro/2019 a maio/2020, usou AMSTAR 2.0. A maioria foi considerada com uma qualidade metodológica criticamente baixa.

Metanálises³⁸ divulgadas entre fevereiro a agosto de 2020 foram avaliadas quanto à qualidade metodológica utilizando a ferramenta AMSTAR 2.0. Os resultados indicaram que 53,4% tiveram nível de qualidade criticamente baixo.

Jung *et al.*³⁹ fizeram um estudo da qualidade metodológica de pesquisas clínicas sobre a COVID-19, divulgados nos primeiros 3 meses da Pandemia até Maio de 2020. O maior número dos estudos foi de relatos/séries de caso, enquanto que na análise do MS essa categoria ficou em 3º lugar. As ferramentas da análise de qualidade usadas foram Newcastle–Ottawa Scale (NOS), QUADAS-2, e Cochrane, em que indicaram a maior parte dos trabalhos de baixa qualidade.

É importante enfatizar que o número amostral de trabalhos analisados pelo MS (2.621) foi quase quatro vezes maior do que as análises citadas anteriormente. Adicionalmente várias categorias de trabalho foram incluídas, algumas ainda sem ferramentas de análise de qualidade ou com dados ausentes ou falhas metodológicas, em que mais da metade (55,5%) não teve a qualidade identificável, baixa ou ruim, corroborando com as classificações metodológicas dos estudos anteriores em períodos semelhantes.

Além dos já citados, outros fatores podem ter contribuído para essa avaliação de baixa qualidade devido à necessidade de compartilhar rapidamente informações relacionadas à COVID-19, como um tempo de publicação mais curto e em periódicos de baixo fator de impacto, sem revisão adequada por pares.

A qualidade e o delineamento correto e minucioso da metodologia não devem ser desvalorizados em prol da pressa de publicar, pois isso aumenta a chance de se replicar trabalhos de baixa qualidade com resultados científicos duvidosos ou inconclusivos que podem prejudicar a tomada de decisões.

CONCLUSÃO

Este artigo teve como intuito apresentar as ferramentas de análise, de avaliação crítica de qualidade metodológica, utilizadas pelo Informe de Evidências COVID-19 do Ministério da Saúde. A estratégia do MS mostrou-se fundamental, pois foram evidenciados os índices de qualidade para cada

categoria de estudo. Os mecanismos de avaliação são encontrados em formato de lista de verificação (*checklist*) que facilitam sua aplicação.

Faz-se necessária a criação de ferramentas para análises metodológicas de outros tipos de trabalhos, como por exemplo, os *in silico*, *in vitro* ou trabalhos narrativos, que não tem a qualidade identificável devido a ausência de parâmetros de avaliação, como foi mostrado neste artigo.

De forma geral, o uso das ferramentas pode e deve ser aplicado no combate a propagação de informações falsas (*fake News*) que são capazes de provocar impactos na saúde, como o aumento do movimento anti-vacina e o retorno de doenças que já haviam sido controladas, como sarampo e poliomielite.

A utilização das ferramentas de verificação de evidências científicas mostram os avanços tecnológicos capazes de recrutar e diferenciar informações básicas e necessárias para a realização de determinado estudo, fornecendo soluções e caminhos mais viáveis para o melhor desempenho das metodologias estudadas. Por serem ferramentas mais utilizadas em pesquisas na área da saúde, elas indicam a confiabilidade, pois as suas listas de verificação são detalhadas e demonstram aos autores e leitores os métodos necessários para que o estudo seja considerado de boa qualidade junto à comunidade científica.

Contribuição dos autores

AHFSM: Aquisição, análise ou interpretação dos dados, redação do manuscrito, revisão crítica do conteúdo intelectual.

GPP: Aquisição, análise ou interpretação dos dados, redação do manuscrito.

ISS: Aquisição, análise ou interpretação dos dados.

MCD: Concepção e desenho do estudo, redação do manuscrito, revisão crítica do conteúdo intelectual.

Conflito de interesse

Os autores declaram não haver conflito de interesse.

REFERÊNCIAS

1. Spinelli A, Pellino G. COVID-19 pandemic: perspectives on an unfolding crisis. *Br J Surg* 2020; 107(7):785-787.
2. Eysenbach G. How to fight an infodemic: the four pillars of infodemic management. *J Med Internet Res* 2020; 22(6):e21820.
3. Domingues L. Infodemia: uma ameaça à saúde pública global durante e após a pandemia de Covid-19. *Reciis* 2021; 15(1):12-17.
4. Arantes JT. Fake News na ciência. *FAPESP*. [Internet]; 2019. [acessado 2022 mar 30]. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br/fake-news-na-ciencia/30120/>.
5. Nicola M, Alsafi Z, Sohrabi C, Kerwan A, Al-Jabir A, Iosifidis C, et al. The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review. *Int J Surg* 2020; 78:185-193.
6. Ministério da Saúde. Informe de Evidências Covid-19. [Internet]; 2021. [acessado 2022 set 18]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/decit/producao-de-evidencias-cientificas>

7. Anderson RM, Heesterbeek H, Klinkenberg D, Hollingsworth TD. How will country-based mitigation measures influence the course of the COVID-19 epidemic? *Lancet* 2020; 395(10228):931-934.
8. Diniz MC, Martins MG, Xavier KVM, Silva MAA, Santos EA. Crise Global Coronavírus: monitoramento e impactos. *Cadernos de prospecção* 2020; 12: 359-377.
9. Neto V. Ciências versus Fake News como diferenciar pesquisas sérias de informações mentirosas. [Internet]; 2020. [acessado 2022 jan 18]. Disponível em: <http://www.jornaldocampus.usp.br/index.php/2020/07/ciencia-versus-fake-news-como-diferenciar-pesquisas-serias-de-informacoes-mentirosas/>
10. van der Linden S, Roozenbeek J, Compton J. Inoculating Against Fake News About COVID-19. *Front Psychol* 2020; 11:566790.
11. Governo do Brasil. Ministério da Saúde combate às chamadas “Fake News”. [Internet]; 2020. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2019/08/saude-sem-fake-news>
12. Ornell F, Schuch JB, Sordi AO, Kessler FHP. Pandemia de medo e Covid-19: impacto na saúde mental e possíveis estratégias. *Debates em Psiquiatria* 2020; 10(2):12-6.
13. Biernath A. Tratamento precoce “Kit covid é kit ilusão”: os dados que apontam riscos e falta de eficácia do suposto tratamento. [Internet]; 2021. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55775106>
14. Ministério da Saúde. Informação Institucional. . [Internet]; 2021. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/institucional>
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. [Internet]; 2014. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_sistema_rade.pdf
16. Consolidated Standards of Reporting Trials. [Internet]; 2021. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <http://www.consort-statement.org/>
17. Costa AB, Zoltowski APC, Koller SH, Teixeira MAP. Construção de uma escala para avaliar a qualidade metodológica de revisões sistemáticas. *Ciência & Saúde Coletiva* 2015; 20:2441-2452.
18. Enhancing the Quality and Transparency of health Research. EQUATOR NETWORK. [Internet]; 2022. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <https://www.equator-network.org/>.
19. Galvão TA, Silva MT, Garcia LP. Ferramentas para melhorar a qualidade e a transparência dos relatos de pesquisa em saúde: guias de redação científica. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2016; 25:427-436.
20. Cochrane. [Internet]; 2022. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <https://www.cochrane.org/pt/about-us>
21. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Cochrane. [Internet]; 2022. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em <https://training.cochrane.org/handbook>.
22. A Measurement Tool to Assess systematic Reviews [Internet]; 2022. [acessado 2022 abr 15]. Disponível em: <https://amstar.ca/index.php>
23. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358-j4008.
24. Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis. *JBI* 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>.
25. Sitta ÉI, Arakawa AM, Caldana MDL, Peres SHDCS. A contribuição de estudos transversais na área da linguagem com enfoque em afasia. *Revista CEFAC* 2010; 12(6):1059-1066.

26. Escosteguy, CC. Tópicos metodológicos e estatísticos em ensaios clínicos controlados randomizados. *Arq Bras Cardiol* 1999; 72(2):139-143.
27. Sousa LMM, Firmino CF, Marques-Vieira CMA, Severino SSP, Pestana, HCF C. Revisões da literatura científica: tipos, métodos e aplicações em enfermagem. *Revista Portuguesa de Enfermagem de Reabilitação* 2018; 1(1):45-54.
28. Capp E, Niev OH. Organizadores. *Epidemiologia Básica Aplicada*. Porto Alegre. Editora UFRGS 2021.
29. Rajendran K, Krishnasamy N, Rangarajan J, Rathinam J, Natarajan M, Ramachandran A. Convalescent plasma transfusion for the treatment of COVID-19: Systematic review. *J Med Virol* 2020; 92(9):1475-1483.
30. Dashti-Khavidaki S, Khalili H. Considerations for Statin Therapy in Patients with COVID-19. *Pharmacotherapy* 2020; 40(5):484-486.
31. Hu K, Wang M, Zhao Y, Zhang Y, Wang T, Zheng Z, Li X, Zeng S, Zhao D, Li H, Xu K, Lan K. A Small-Scale Medication of Leflunomide as a Treatment of COVID-19 in an Open-Label Blank-Controlled Clinical Trial. *Virol Sin* 2020; 35(6):725-733.
32. Cauchois R, Koubi M, Delarbre D, Manet C, Carvelli J, Blasco VB, et al. Early IL-1 receptor blockade in severe inflammatory respiratory failure complicating COVID-19. *Proc Natl Acad Sci USA* 2020; 117(32):18951-18953. Erratum in: *Proc Natl Acad Sci USA* 2020;117(36):22604.
33. Potere N, Di Nisio M, Cibelli D, Scurti R, Frattari A, Porreca E, et al. Interleukin-6 receptor blockade with subcutaneous tocilizumab in severe COVID-19 pneumonia and hyperinflammation: a case-control study. *Ann Rheum Dis* 2021;80(2):1-2.
34. Felice C, Nardin C, Di Tanna GL, Grossi U, Bernardi E, Scaldaferrri L, et al. Use of RAAS Inhibitors and Risk of Clinical Deterioration in COVID-19: Results From an Italian Cohort of 133 Hypertensives. *Am J Hypertens* 2020; 33(10):944-948.
35. Sarma P, Kaur H, Kumar H, Mahendru D, Avti P, Bhattacharyya A, et al. Virological and clinical cure in COVID-19 patients treated with hydroxychloroquine: A systematic review and meta-analysis. *J Med Virol* 2020; 92(7):776-785.
36. Li Y, Cao L, Zhang Z, Hou L, Qin Y, Hui X, et al. Reporting and methodological quality of COVID-19 systematic reviews needs to be improved: an evidence mapping. *J Clin Epidemiol* 202;135:17–28.
37. Wurth R, Hajdenberg M, Barrera FJ, et al. Scoping review of COVID-19-related systematic reviews and meta-analyses: can we really have confidence in their results? *Postgraduate Medical Journal* 2022;98:372-379.
38. Pires GN, Bezerra AG, Oliveira TB, Chen SF, Malfatti VD, Mello VF, et al. COVID-19 meta-analyses: a scoping review and quality assessment. *Einstein (São Paulo)*. 2021;19:eAO6002
39. Jung RG, Di Santo P, Clifford C, Prospero-Porta G, Skanes S, Hung A, et al. Methodological quality of COVID-19 clinical research. *Nat Commun* 2021; 12:943.