



Cardápio de Revisão da Literatura Aplicada à Análise de Impacto Regulatório

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Brasília-DF

2019

Introdução

A revisão da literatura pode ser conceituada como um processo de elaboração da fundamentação teórico-conceitual e técnica que dará sustentação ao desenvolvimento da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

As revisões da literatura podem fundamentar o problema regulatório e suas causas e consequências, justificar a intervenção do órgão de controle, identificar as tendências nas abordagens das práticas regulatórias em nível internacional, traçar o cenário demográfico e epidemiológico atual e futuro do problema de saúde pública, obter informações que possam contribuir na identificação e comparação das opções regulatórias, entre outros temas/tópicos de interesse que poderão compor a AIR.

A abrangência das revisões da literatura pode incluir um ou mais dos diferentes aspectos mencionados a seguir:

- **tempo – estipula um período de tempo para cobertura da revisão;**
- **temática – recorte específico de determinado tema;**
- **tipos de estudo – por exemplo, estudos observacionais, experimentais e/ou transversais;**
- **tipos de fontes de evidências – estudos científicos revisados por pares e/ou literatura cinzenta (livros, teses, relatórios governamentais, atos normativos, etc); e**
- **idioma – a maioria delas incluem fontes de evidências na língua inglesa, etc.**

Para elaborar uma revisão de literatura é recomendável a adoção de um método de busca, avaliação, síntese e análise de evidências da literatura já publicada em formato de artigos científicos, livros, teses, dissertações, trabalhos apresentados em congressos, relatórios governamentais, entre outros.

As revisões da literatura são essenciais para:

- **identificar o que foi escrito sobre um assunto ou tema;**
- **determinar a extensão em que uma área de pesquisa específica revela quaisquer tendências ou padrões interpretáveis;**
- **agregar os resultados empíricos relacionados a uma questão de pesquisa para apoiar a prática baseada em evidências;**
- **gerar novos marcos e teorias; e**
- **identificar tópicos ou questões que exijam mais investigação.**

Há diferentes tipos de revisões da literatura com as mais variadas denominações relacionadas com o grau de sistematização e função a que se destinam.

Como uma primeira aproximação ao tema, este documento apresenta quatro tipos de revisões da literatura que podem subsidiar o desenvolvimento de uma AIR na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para mais informações sobre outros tipos de revisões da literatura consulte os artigos publicados por Grant e Booth (2009), Paré et al. (2015) e Sousa, Firmino, Marques-Vieira et al. (2018).

Tipos de Revisão da Literatura

Revisão narrativa:

Tem por objetivo mapear o conhecimento sobre uma questão/tema amplo.

Não utiliza critérios explícitos e sistemáticos para a busca e análise crítica da literatura, não exigindo protocolo de pesquisa rígido.

A busca pelos estudos não precisa esgotar as fontes de informações.

Não aplica estratégias de busca sofisticadas e exaustivas.

A seleção dos estudos e das demais evidências é arbitrária, ou seja, o pesquisador decide quais evidências ou informações são mais relevantes para compor a redação da revisão.

A interpretação das informações pode estar sujeita à subjetividade dos autores.

Observa-se que não existe nesse tipo de revisão um critério detalhado e específico para a seleção das fontes de referências, bastando tratar-se do tema de interesse.

As etapas de uma Revisão narrativa são: seleção do tema de revisão; busca na literatura; seleção, leitura e análise das evidências; redação da revisão; e referências.

Ao que parece, esse tipo de revisão tem sido muito utilizado para a fundamentação teórico-conceitual e técnica de diferentes partes da AIR.

Exemplos:

- Costa PHA, Mota DCB, Paiva FS et al. Desatando a trama das redes assistenciais sobre drogas: uma revisão narrativa da literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2015;20(2):407-420.
- Ravioli AF, Soárez PC, Scheffer MC. Modalidades de gestão de serviços no Sistema Único de Saúde: revisão narrativa da produção científica da Saúde Coletiva no Brasil (2005-2016). *Cad. Saúde Pública*. 2018;34(4): 1-16.

Resumindo:

Objetivo geral: sumarização do conhecimento existente

Busca: pode ou não incluir uma busca exaustiva

Avaliação: em geral não inclui uma avaliação da qualidade dos estudos

Síntese: narrativa

Análise: cronológica, conceitual, temática, etc

Revisão de métodos mistos/ Revisão de estudos mistos:

Pode-se referir a qualquer combinação de métodos em que pelo menos um dos componentes é uma revisão bibliográfica.

Por exemplo, pode incluir uma revisão sistemática acompanhada por entrevistas ou por consultas a *stakeholders*, permitindo um entendimento mais holístico sobre determinada intervenção ou assunto.

Isso, no entanto, depende de a equipe de revisão ser capaz de demonstrar o valor agregado da abordagem combinada, bem como entregar a revisão dentro do prazo de tomada de decisão.

Ao contrário das revisões de método único, como a maioria das que compõem essa tipologia, as revisões de métodos mistos também fornecem um quadro potencialmente mais completo do panorama do estudo/tema em uma área específica.

Este tipo de revisão pode agravar os desafios metodológicos de avaliar e sintetizar tanto os aspectos quantitativos como os qualitativos, com a dificuldade adicional de integrar os produtos resultantes.

Atualmente não existe consenso sobre como os aspectos quantitativos e qualitativos devem ser integrados.

Mais significativas do que essas decisões pragmáticas são questões mais complexas em relação aos desafios teóricos e metodológicos de reunir estudos diferentemente estruturados, abordando questões diferentes, embora relacionadas, e conduzidas dentro de diferentes paradigmas.

Exemplos:

- **Liu J, Davidson E, Bhopal R et al. Adapting health promotion interventions to meet the needs of ethnic minority groups: mixed-methods evidence synthesis. Health Technol Assess. 2012;16(44). <https://doi.org/10.3310/hta16440>.**
- **Morgan H, Hoddinott P, Thomson G et al. Benefits of incentives for Breastfeeding and Smoking cessation in pregnancy (BIBS): a mixed-methods study to inform trial design. Health Technol Assess. 2015;19:1–522 vii–viii.**

Resumindo:

Objetivo geral: sumarização do conhecimento existente

Busca: requer uma busca muito sensível para recuperar todos os estudos ou estratégias quantitativas e qualitativas

Avaliação: requer um instrumento de avaliação genérico ou processos de avaliação separados com a lista de verificação correspondente

Síntese: narrativa e tabular. É possível empregar meios gráficos para a integração de estudos quantitativos e qualitativos

Análise: pode procurar correlações entre características e utilizar análise de *gap* para identificar aspectos ausentes na literatura

Revisão de escopo:

Envolve a síntese e análise de uma variedade ampla de estudos científicos e materiais não-científicos (documentação técnica) destinada a proporcionar maior clareza conceitual sobre um tópico específico ou campo de evidências.

Proporciona um mapa das evidências produzidas a partir de fontes heterogêneas em oposição à busca apenas pela melhor evidência para responder a uma pergunta específica relacionada com política e prática.

Ao fornecer um método rigoroso e transparente para identificação e análise de evidências, a revisão de escopo pode ser usada como estudo independente ou como passo preliminar para uma revisão sistemática.

Pode-se constatar que diferentemente da revisão sistemática que geralmente concentra-se em uma pergunta bem definida com a inclusão de desenhos de estudos apropriados e bastante específicos, a revisão de escopo tende a abordar temas mais abrangentes e a englobar diferentes desenhos de estudos.

Para alguns tópicos de revisão, os pontos fortes da revisão sistemática podem representar pontos fracos. Por exemplo, o fio narrativo de uma análise histórica para traçar a evolução de determinado tema pode ser perdido diante do foco e regras estreitas da revisão sistemática.

Outra diferença é que a revisão sistemática tende a avaliar a qualidade dos estudos, enquanto que a revisão de escopo fornece uma revisão descritiva do material revisado com menor possibilidade de avaliar a qualidade dos estudos incluídos.

Exemplos:

- **Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cad. Saúde Pública. 2018;34(10): 1-18.**
- **Hortelan MS. Papel do gestor de saúde pública em região de fronteira: scoping review. Acta Paul Enferm. 2019;32(2):229-36.**

Resumindo:

Objetivo geral: sumarização do conhecimento existente

Busca: completude da busca é determinada por restrição de tempo e escopo. Pode incluir pesquisa em andamento

Avaliação: não há avaliação formal da qualidade dos estudos

Síntese: narrativa e tabular

Análise: caracteriza a quantidade e a qualidade da literatura, talvez pelo desenho do estudo e outras características-chave

Revisão sistemática:

É o tipo de revisão mais conhecido.

A revisão sistemática busca sistematicamente identificar/selecionar, avaliar e sintetizar as evidências, muitas vezes aderindo às diretrizes sobre a condução de uma revisão fornecida pela Colaboração Cochrane ou pelo *NHS Center for Reviews and Dissemination*.

É transparente no relato de seus métodos, com vistas a facilitar que outros repliquem o processo.

As revisões sistemáticas procuram reunir todas as evidências disponíveis sobre uma área temática.

Nos últimos anos, com o estabelecimento de organizações como a *Campbell Collaboration* e o *Cochrane Qualitative Methods Group*, houve uma notável mudança em direção à inclusão de uma gama mais ampla de desenhos de estudos, incorporando estudos quantitativos, qualitativos e métodos mistos.

A revisão sistemática da literatura requer uma questão muito bem especificada e uma completa busca de estudos primários relevantes.

É considerada a evidência científica de maior grandeza e são indicadas na tomada de decisão na prática clínica ou na gestão pública.

Exemplos:

- **Menegaz AM, Silva ERA, Cascaes AM. Intervenções educativas em serviços de saúde e saúde bucal: revisão sistemática. Rev Saude Publica. 2018;52:1-14.**
- **Silva JL da, Oliveira WA de, Mello FCM de et al. Revisão sistemática da literatura sobre intervenções antibullying em escolas. Ciênc. saúde coletiva. 2017;22(7): 2329-2340.**

Resumindo:

Objetivo geral: agregação/integração dos dados

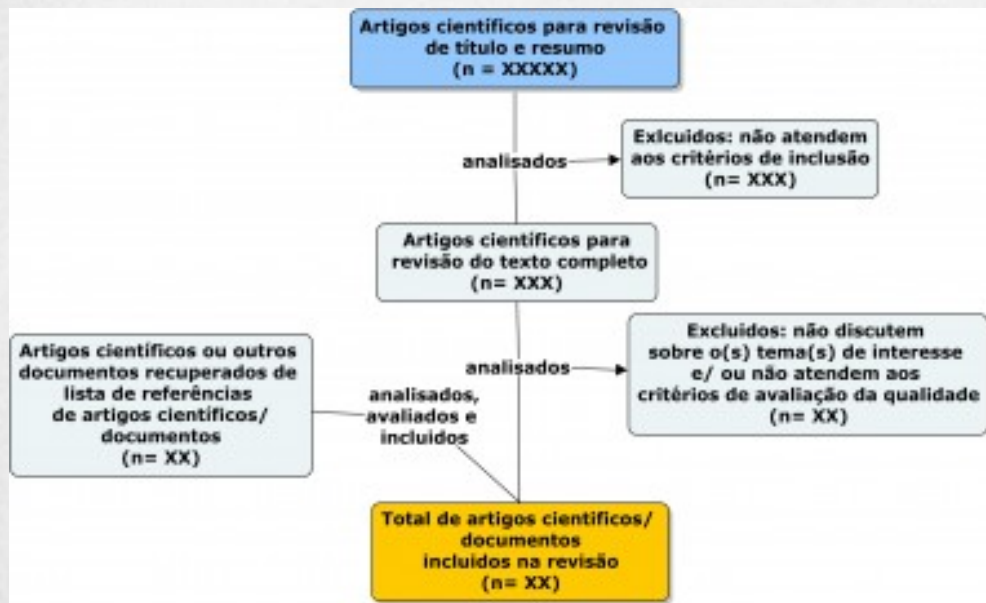
Busca: objetiva uma busca exaustiva e abrangente

Avaliação: a avaliação da qualidade pode determinar a inclusão/ exclusão dos estudos

Síntese: tipicamente narrativa, podendo ser acompanhada por tabelas

Análise: o que é conhecido; recomendações para a prática; o que permanece desconhecido? Incerteza em torno dos achados; recomendações para pesquisas futuras

Esquema geral do processo de pesquisa da literatura técnico-científica:



O esquema acima poderá sofrer alterações, a depender do tipo de revisão da literatura empregado.

Dicas:

Tenha criatividade

Tenha zelo e dedicação

Haja de forma “Inquisitiva” (averiguação metódica e rigorosa)

Tenha paciência Saiba quando parar 😊

O Google é seu amigo

Utilize softwares para fazer o gerenciamento das referências identificadas na revisão da literatura, como o Zotero, o EndNote e o Mendeley

Conheça algumas das principais bases de dados que podem ser úteis na elaboração de uma AIR:

- *Portal de periódicos da Capes*: oferece acesso a artigos completos de mais de 30 mil revistas nacionais e internacionais.

Endereço: <http://www.periodicos.capes.gov.br/>

- *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE)*: base de dados em saúde que concentra o acervo da Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA, a *US National Library of Medicine's (NLM)*. De acesso público, indexa a literatura especializada nas áreas de ciências biológicas, enfermagem, odontologia, medicina, medicina veterinária e saúde pública.

Endereço: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

- *Scientific Electronic Library Online (SciELO)*: base de dados voltada para a publicação de artigos científicos, principalmente desenvolvidos em países da América Latina e do Caribe.

Endereço: <https://www.scielo.org/pt/>

- *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS)*: biblioteca virtual do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, popularmente chamado de BIREME que oferece um acervo bibliográfico que engloba teses, livros, anais de congressos ou conferências, artigos, publicações governamentais e relatórios técnico-científicos que totalizam mais de 350 mil registros. Ao acessar a base Lilacs você também acessa a base Scielo.

Endereço: <http://lilacs.bvsalud.org/>

- *Cochrane*: acervo com informação de boa evidência em atenção à saúde, em inglês. Inclui as Revisões Sistemáticas da Colaboração Cochrane, em texto completo, além de ensaios clínicos, estudos de avaliação econômica em saúde, informes de avaliação de tecnologias de saúde e revisões sistemáticas resumidas criticamente.

Endereço: <https://brazil.cochrane.org/>

- **Scopus**: base de dados multidisciplinar, produzida pela editora Elsevier desde 2004, com cobertura desde 1960, que contém resumos de 27 milhões de artigos científicos.
Endereço: <https://www.scopus.com/home.uri>

- **Web of science**: oferece artigos de periódicos nas áreas de ciências exatas e naturais, ciências sociais, artes e humanidades, permitindo a realização de levantamento bibliográfico por assunto, autor e título.
Endereço: <https://www.webofknowledge.com/>

- **Embase**: é a maior base de dados de informações biomédicas e em farmacologia disponível atualmente. Inclui todo conteúdo da base Medline e mais 2.000 revistas exclusivas que não constam no Medline.
Endereço: <https://www.embase.com/login>

- **GreyNet**: base dedicada a facilitar o diálogo, a pesquisa e a comunicação entre pessoas e organizações no campo da literatura cinza.
Endereço: <http://www.greynet.org/>

Considerações gerais

À luz do crescente uso de práticas baseadas em evidências e de estudos que geram evidências mais robustas, as revisões da literatura se tornaram ferramentas essenciais para resumir, sintetizar, integrar ou avaliar criticamente o conhecimento prévio, tendo um uso valioso para a fundamentação de uma AIR.

Mais precisamente, a realização de revisões da literatura eficaz é essencial para avançar o conhecimento, sintetizando as evidências que farão parte da AIR.

A tipologia das revisões de literatura descritas neste documento permitirá uma melhor compreensão das semelhanças e diferenças entre os tipos de revisão.

Ressalta-se que os esquemas de classificação das revisões, descritas neste documento, não privilegiam nenhum tipo específico de revisão como sendo de qualidade superior a outro. Cada tipo de revisão tem suas próprias forças e limitações.

O rigor metodológico de qualquer revisão - seja qualitativa, quantitativa ou mista - é um aspecto crítico que deve ser considerado seriamente pelos autores. Neste contexto, a noção de rigor refere-se à confiabilidade e validade do processo de revisão.

A confiabilidade está relacionada à reprodutibilidade do processo de revisão, o que é facilitado por uma documentação abrangente do processo de busca da literatura, extração, codificação e análise realizada na revisão.

Se a busca é abrangente ou não, se envolve uma abordagem metódica para a extração e síntese de dados ou não, é importante que a revisão documente de forma explícita e transparente as etapas e a abordagem que foram utilizadas no seu desenvolvimento.

A validade caracteriza o grau em que o processo de revisão foi conduzido de forma adequada.

Ele vai além da documentação e reflete, por exemplo, as decisões relacionadas à seleção das fontes, os termos de busca usados, o período coberto e os artigos selecionados na pesquisa.

Em resumo, o rigor de qualquer revisão da literatura é refletido pela explicitação dos seus métodos (ou seja, transparência) e a solidez da abordagem utilizada.

Referências

Arskey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res.* 2005;8(1):19-32.

Collins J a., Fauser BCJM. Balancing the strengths of systematic and narrative reviews. *Hum Reprod Update.* 2005;11(2):103-4.

Cordeiro AM, Oliveira GM de, Rentería JM, Guimarães CA. Revisão sistemática: uma revisão narrativa. *Rev. Col. Bras. Cir.* [periódico na Internet] 2007; 34(6). Disponível em: <http://www.scielo.br/rcbc>. Acesso em: 3 maio 2019.

Embase. Respostas biomédicas. Disponível em: https://www.caism.unicamp.br/PDF/EMBASE_Tutorial.pdf. Acesso em: 14 ago 2019.

Grant MJ, Booth A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information and Libraries Journal.* 2009; 26(2):91-108.

GreyNet Literaturew Network Service. GreyNet's Business Report 2019. Disponível em: <http://www.greynet.org/home/aboutgreynet.html>. Acesso em: 21 ago 2019.

Liston K. Literature review methods: point of departure. s/data. Disponível em: <https://web.stanford.edu/class/cee320/CEE320A/POD.pdf>. Acesso em: 20 maio 2019.

Mota DM. Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil. Porto Alegre. Tese [Doutorado em Epidemiologia] - Faculdade de Medicina da UFRGS; 2017.

Paré G, Kitsiou S. Methods for literature reviews. In: Lau F, Kuziemsky C. Handbook of eHealth Evaluation: an evidence-based approach. Victoria: University of Victoria; 2016. p.157-179.

Pham MT, Rajić A, Greig JD, Sargeant JM, Papadopoulos A, Mcewen S a. A scoping review of scoping reviews: Advancing the approach and enhancing the consistency. Res Synth Methods. 2014;5(4):371-85.

Paré G, Trudel M, Jaana M, Kitsiou S. Synthesizing information systems knowledge: A typology of literature reviews. Information & Management. 2015; 52:183-199.

Sousa LMM de, Firmino CF, Marques-Vieira CMA et al. Revisões da literatura Científica; tipos, métodos e aplicações em enfermagem. Revista Portuguesa de Enfermagem de Reabilitação (RPER). 2018; 1(1):45-54.

UFPR. Biblioteca de Ciências da Saúde. Bases de dados da área de saúde utilizadas pela biblioteca. Disponível em: <https://bibsaude.files.wordpress.com/2012/05/bases-de-dados-da-saude.pdf>. Acesso em: 14 ago 2019.

UNESP. Tipos de revisão de literatura. Botucatu, 2015. Disponível em: <https://www.fca.unesp.br/Home/Biblioteca/tipos-de-revisao-de-literatura.pdf>. Acesso em: 17 maio de 2019.

Vosgerau DSR, Romanowski JP. Estudos de revisão: implicações conceituais e metodológicas. Rev. Diálogo Educ., Curitiba. 2014; 14(41):165-189.



Terceira Diretoria | DIRE3

**Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas
Regulatórias | GGREG**

Gerência de Análise de Impacto Regulatório | GEAIR