

Posicionamento da Câmara Técnica de Saúde do CODEFOZ relativo aos protocolos de tratamento precoce da COVID-19

Resumo. Este documento estabelece o posicionamento oficial da câmara técnica de saúde do CODEFOZ - Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social de Foz do Iguaçu, quanto à possível adoção pelo município de Foz do Iguaçu de protocolos de tratamento precoce da COVID-19. Enfatiza, entre outros pontos relevantes, a importância de manter preservado o ato médico, o dever do Estado de garantir a atenção integral dos usuários do SUS - Sistema Único de Saúde e o direito do paciente enquanto indivíduo de obter acesso aos medicamentos de uso off label quando devidamente esclarecido pelo médico ou profissional de saúde acerca da situação de exceção e riscos eventuais diante do excepcional cenário de pandemia que ora se apresenta.

Palavras-chave: Tratamento precoce. COVID-19.

O Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social de Foz do Iguaçu (CODEFOZ), ciente e sensível às repercussões ocasionadas pela Pandemia por COVID-19, passa a apresentar razões de posicionamento diante do grande clamor popular com vistas ao acesso possibilitado aos fármacos hidroxiclороquina e cloroquina aos pacientes ambulatoriais testados positivos.

Para tanto e inicialmente, salienta-se que o CODEFOZ atua conforme sua missão institucional e segue regramentos rígidos pertinentes à sua estrutura funcional, conforme segue:

- 1) Tem por propósito fim “promover o desenvolvimento sustentável de Foz do Iguaçu, alinhando e integrando democraticamente os interesses da sociedade”;
- 2) Possibilita o exercício de cidadania através da proposta de fomentar e possibilitar a participação das camadas não formais da população nas decisões de interesse comum;
- 3) Tem, dentre seus princípios institucionais, a posição de suprapartidarismo;
- 4) Suas câmaras técnicas baseiam-se em discussões colegiadas com os respectivos plenários que as apoiam em todos os estudos, análises e pareceres de projetos e propostas.

Em relação ao novo coronavírus, é de conhecimento difuso a existência de dois polos conflitantes: o real risco à vida apresentado pelo agente agressor e, em contra partida, uma grande indefinição de conceitos, entendimentos e formas de abordagem voltadas à população.

Há plena ciência da ausência de estudos científicos finalizados academicamente, do pânico difuso por temor natural de uma doença pouco conhecida, multinacional e sujeita à polarização e conflitos de interesse.

Existe uma inquietação da população leiga agredida diuturnamente por informações em série sobre riscos concretos iminentes e mortes em número crescente e preocupante. Em paralelo, existem recomendações técnicas puras, filtradas e originárias da frieza da boa ciência, que ainda não definiu tratamentos de consenso. Ainda, depara-se com a possibilidade de tratamentos de exceção aventados por alguns núcleos de pesquisa e instigados pelas redes sociais.

Justamente no intermeio do ceticismo e do medo da morte, situa-se a grande expressão popular que levou o CODEFOZ a assumir sua cota de dever e direito de manifestação. Para tanto, sua câmara técnica de saúde buscou seguir a lógica dos referenciais ético-legais e dos direitos individuais mais importantes, apresentados na sequência.

- 1) A prescrição de medicamentos é prerrogativa do profissional médico e baseia-se na autonomia do mesmo diante do seu mister e na valorização da adequada relação médico-paciente com objetivo de oferecer o melhor tratamento disponível no momento;
- 2) O Conselho Federal de Medicina (CFM) recentemente não estimulou, mas admitiu a prescrição de cloroquina e hidroxicloroquina pelos médicos, em condições excepcionais, sob responsabilidade do agente da saúde e mediante o livre consentimento esclarecido do paciente, para o tratamento da COVID-19 (PROCESSO-CONSULTA CFM nº 8/2020).

Segue uma síntese do Processo Consulta CFM nº 8/2020 comentado:

INTERESSADO: Conselho Federal de Medicina

ASSUNTO: Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina

RELATOR: Cons. Mauro Luiz de Britto Ribeiro

EMENTA: Considerar o uso da cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19.

DO PARECER

O mundo está vivendo o maior desafio do século na área da saúde, a pandemia da COVID-19.

O enfrentamento desta pandemia exige o envolvimento de toda a sociedade, incluindo dirigentes de diferentes países, autoridades da área da saúde, sistemas de saúde, universidades, entidades médicas, cientistas, médicos e demais profissionais da saúde, a imprensa e a população em geral.

(. . .)

A única estratégia reconhecida até o momento para prevenir a infecção é evitar a exposição ao vírus, e as pessoas devem ser aconselhadas a vários comportamentos, que incluem lavar frequentemente as mãos, evitar tocar os olhos, o nariz e a boca com as mãos não limpas, evitar o contato próximo com as pessoas e cobrir a boca e o nariz com o antebraço ao tossir ou espirrar. Também é altamente recomendado procurar atendimento médico imediatamente se tiver febre, tosse e dificuldade de respirar e compartilhar histórico de viagens com o profissional médico.

As medidas de isolamento social têm sido recomendadas em todo o mundo como a única estratégia eficaz para impedir a disseminação rápida do coronavírus e para evitar que sobrecarregue o sistema de saúde, o que dificultaria a disponibilidade de recursos suficientes para o cuidado a pacientes com COVID-19, em especial os mais graves, que necessitam de internação hospitalar e cuidados intensivos.

Se as medidas de contenção horizontal foram impostas, num primeiro momento, para possibilitar um rebaixamento nos níveis de contágio, permitindo ao sistema de saúde promover a adequação de sua infraestrutura, com ampliação de leitos específicos de hospitalização e de UTIs, assim como o devido treinamento das equipes, sabe-se que elas não podem durar indefinidamente em razão de sua repercussão em outros aspectos da vida econômica e das relações sociais da comunidade, fator de estabilidade financeira e da saúde mental dos cidadãos.

Atualmente, sabe-se que os casos não detectados e assintomáticos são os maiores responsáveis pela elevada taxa de transmissão de Sars CoV-

2. Entretanto, até o momento, não existem evidências robustas de alta qualidade que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica específica para a COVID-19.

A administração de um medicamento que não tem efeito comprovado, como alternativa para o tratamento de pacientes com maior gravidade (. . .)

Dois medicamentos que têm sido muito utilizados para o tratamento da COVID-19 são a cloroquina e a hidroxicloroquina, isoladamente ou associados a antibióticos.

Apesar de haver justificativas para a utilização desses medicamentos . . .), não existem até o momento estudos clínicos de boa qualidade que comprovem sua eficácia em pacientes com COVID-19.

Esta situação pode mudar rapidamente porque existem dezenas de estudos sendo realizados ou em fase de planejamento e aprovação.

DA CONCLUSÃO

Com base nos conhecimentos existentes relativos ao tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina, o Conselho Federal de Medicina propõe:

- a) Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o diagnóstico de COVID-19, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID-19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;
- b) Considerar o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;
- c) Considerar o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica, uma vez que é difícil imaginar que em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida, e na maioria das vezes com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxicloroquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante;
- d) O princípio que deve obrigatoriamente nortear o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento;
- e) Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.

Essas considerações que serviram de base para as decisões do CFM

basearam-se nos conhecimentos atuais, podendo ser modificadas a qualquer tempo pelo Conselho Federal de Medicina à medida que resultados de novas pesquisas de qualidade forem divulgados na literatura.

Esse é o parecer, S.M.J.

Brasília, 16 de abril de 2020

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Conselheiro Relator

Embora o CODEFOZ assuma posicionamento suprapartidário, há que se considerar decisão recente do Ministério da Saúde com o objetivo de ampliar o acesso dos usuários a tratamento medicamentoso no âmbito do SUS, publicando orientações para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19 e condições específicas.

Importa ressaltar aqui os princípios bioéticos da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça:

- O princípio da autonomia preserva o direito que os indivíduos têm de decidir sobre as questões relacionadas ao seu corpo e à sua vida;
- O princípio da beneficência diz respeito à obrigação ética de maximizar o benefício e minimizar o prejuízo;
- O princípio da não-maleficência estabelece que a ação do médico sempre deve causar o menor prejuízo ou agravo à saúde do paciente;
- O princípio da justiça estabelece como condição fundamental a equidade, que defende a obrigação ética de tratar cada indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, de dar a cada um o que lhe é devido.

No atual momento de franca polarização, ocorre um debate entre aqueles que defendem e outros que contrariam o uso de exceção dos fármacos hidroxicloroquina e cloroquina para tratamento do novo coronavírus. Argumentam alguns, sobre possível “maleficência” deste tratamento de exceção, enquanto outros defendem evitar uma possível perda de oportunidade terapêutica. Dentro desta ótica, há que se distinguir duas situações: a primeira, relativa a não efetividade do tratamento ora aventado e outra, afeta ao risco de paraefeitos passíveis de ocorrer.

A não efetividade se distingue de paraefeitos e estes há longo tempo são conhecidos pelos operadores da medicina. Entre o risco de reações adversas dos fármacos e possíveis benefícios dos mesmos, situa-se a difícil decisão que acomete pacientes e profissionais, nos tempos atuais.

Apresentamos, com intuito complementar de reflexão, uma narrativa de Daisy Gogliano (1993):

“Toda e qualquer terapêutica médica tem por fundamento e por pressuposto o respeito à dignidade humana, na tutela de direitos privados da personalidade e na relação médico-paciente, em que sobreleva o direito ao respeito da vontade do paciente sobre o tratamento”.

Diante da ciência de que não existem, no atual momento, tratamentos voltados à COVID-19 respaldados em definitivo pela ciência, se trás à discussão a questão dos medicamentos Off Label, para se referir ao uso distinto do aprovado em bula de determinado fármaco ou ao uso do mesmo não registrado na agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA). Se reforça que a indicação e uso off label poderá ser justificada muito restritamente, apenas quando existirem estudos comparativos demonstrando vantagem em eficácia sobre as alternativas existentes.

Tendo-se justamente a possibilidade de se considerar os fármacos hidroxiquina e cloroquina na categoria off label, a partir de estudos internacionais sérios e de boa prática com sinalização efetiva de vantagens com a administração dos citados medicamentos, criou-se espaço para discussão técnica e defesa da sua aplicabilidade provisória.

A impotência da população em participar efetivamente das discussões sobre as propostas terapêuticas que lhe são disponibilizadas agride o direito de apoderamento do interessado frente às propostas terapêuticas que lhe são sugeridas, havendo, em contrapartida, que se modificar o direcionamento tradicional do tratamento, possibilitando o cuidado centrado no paciente.

ACERCA DO POSICIONAMENTO DA CÂMARA TÉCNICA DE SAÚDE DO CODEFOZ

Finalmente, tomando as retro considerações como referências às suas razões, essa câmara técnica de saúde do CODEFOZ vem apresentar posicionamento conforme segue:

- 1) Que a Secretaria Municipal de Saúde de Foz do Iguaçu venha a ser abastecida com os fármacos hidroxiquina e cloroquina para que se possibilite aos cidadãos o direito de acesso às atuais terapias de exceção, caso o médico, no âmbito da sua autonomia e decisão pessoal venha a decidir sobre possibilidades terapêuticas voltadas à infecção por

COVID-19, estendendo aos pacientes pormenorizadas informações sobre benefícios e riscos potenciais, sempre sob a condição de assinatura prévia de um termo de consentimento Informado pelo interessado direto e/ou responsável;

- 2) Que, frente ao grave momento pandêmico, no qual existe risco concreto de morbidade e morte sem qualquer tratamento específico, não haja impedimento aos indivíduos de buscar para si terapias de exceção, porém com indícios de validade segundo pesquisas em andamento em variados centros científicos de referência, mesmo que não de consenso no atual momento da pandemia;
- 3) Que haja permanente atenção e acompanhamento das atualizações das novas pesquisas podendo, a qualquer momento e por razões técnicas, ser modificado este atual posicionamento;
- 4) Que conste claro que a câmara técnica de saúde do CODEFOZ não considera finalizada a discussão sobre efetividade comprovada ou não dos fármacos ora citados (hidroxicloroquina e cloroquina). A câmara técnica de saúde do CODEFOZ posiciona-se, em resposta ao clamor de grande parte da população e de profissionais da área assistencial, quanto ao direito do paciente em optar para si terapias tidas atualmente como de exceção, caso venham a ser infectados pela COVID-19, já na fase inicial da doença à qual, reconhecidamente, não existe nenhuma outra opção terapêutica curativa específica e defende a autonomia do profissional médico, desde que respeitado o regramento ético da atividade;
- 5) Que o exercício de cidadania fomentado pelo CODEFOZ seja o marco delineador da posição tomada.

Foz do Iguaçu, 10 de Julho de 2020

Valter da Cruz Teixeira
Presidente

Valter Cândido Domingos
Vice-Presidente

Alexandre Kraemer
Secretário