



CRM-PB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA PARAÍBA



Nota Técnica nº 02/2020

Parecer conjunto do CRM-PB e a AMPB acerca da prescrição médica da cloroquina e da hidroxicloroquina no tratamento de pacientes com a COVID-19 no estado da Paraíba.

CONSIDERANDO a gravidade da pandemia de COVID-19, no estado da Paraíba;

CONSIDERANDO que a Lei Federal no 8.080/90, em seu art. 2º, preconiza que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”;

CONSIDERANDO o art. 5º, III, da Lei Federal no 8.080/90: “são objetivos do Sistema Único de Saúde SUS – a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”;

CONSIDERANDO as orientações do Ministério de Saúde para o tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico de COVID-19 divulgado em 20 de maio de 2020;

CONSIDERANDO os princípios fundamentais expressos nos incisos IV, VIII e XXI, os direitos dos médicos em seus incisos II e IX e o previsto nos artigos 3º, 4º, 22, 24, 31 e 33 do Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO o Parecer CFM no 04/2020 de 16 de abril de 2020 sobre o tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina;

CONSIDERANDO o documento Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da COVID-19 da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, da Sociedade Brasileira de Infectologia e da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia;

O Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba e a Associação Médica do Estado da Paraíba, enfatizando a importância de oferecer ao médico e ao paciente a indicação da boa conduta, amparada nos princípios éticos da autonomia, da beneficência, da não maleficência, da justiça, da dignidade, da veracidade e da honestidade decidem:

1. Até o momento não existem evidências científicas que possibilitem a indicação de uma terapia farmacológica antiviral eficaz para combater a COVID-19.
2. O tratamento de pacientes com COVID-19 fica a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente e deve considerar a gravidade do quadro clínico. O médico deve relatar as limitações de estudos para comprovar benefícios de diferentes terapêuticas propostas para o tratamento da COVID-19 e, caso seja decidido por um tratamento específico, devem ser explicados os efeitos colaterais possíveis, bem como obter o consentimento livre e esclarecido do paciente ou do responsável legal, quando for o caso.
3. Diante da excepcionalidade da atual pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar



CRM-PB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA PARAÍBA



a cloroquina ou hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19, observados os critérios do item anterior.

4. O Conselho Regional de Medicina da Paraíba poderá modificar esta nota técnica, caso surjam medicamentos comprovadamente eficazes e seguros para o tratamento da COVID-19.

FUNDAMENTAÇÃO:

1) DA EXCEPCIONALIDADE CAUSADA PELA PANDEMIA DE COVID-19

A pandemia causa situação de excepcionalidade sanitária, econômica, social e de saúde pública jamais experimentadas por qualquer país, região ou continente, incluindo o Brasil e nosso estado da Paraíba. Apesar dos esforços mundiais por uma vacina, a doença avança e precisamos usar todas as armas disponíveis no arsenal terapêutico e legal, incluindo medidas excepcionais, para o controle da doença.

A busca por resultados científicos robustos vinculados a uma ou mais soluções farmacológicas, entre outras, é demorada e exige experimentações de todo tipo, em ambientes controlados e por longo tempo, podendo alguns desses resultados serem apenas conhecidos no pós pandemia, quando, pouco ou quase nada mais pode ser feito.

Diminuir a quantidade de pacientes graves e que precisem de internação e terapia intensiva, neste caso, com elevada mortalidade, deve ser esforço de todos, e qualquer terapia que mostre a mínima chance de ajudar nesse processo, mesmo sem estudos robustos evidentes de sua aplicação, deve ser levada em consideração.

2) DA NECESSIDADE DA OBSERVÂNCIA DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS.

A medicina baseada em evidências consiste na aplicação do método científico a toda prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas que ainda não foram submetidas ao escrutínio sistemático científico. Ela fornece informações para que os médicos tomem decisões de cuidado aos pacientes de forma conscienciosa, explícita e judiciosa.

Até a publicação deste parecer, não existem evidências científicas seguras que apontem para o êxito de um fármaco específico no tratamento do novo CORONAVÍRUS, conforme expresso em documentos mais recentes da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB), da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), da Sociedade Brasileira de Imunologia (SBI) e do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Nenhuma das moléculas até agora testadas em laboratórios, animais ou em humanos, incluindo a cloroquina e a hidroxicloroquina, apresentou resultados cientificamente comprovados e consistentes para que se indique o seu uso em larga escala no tratamento da COVID-19.

Ressalte-se que ao se recomendar tratamentos sem evidências, uma falsa sensação de segurança pode ser criada na população.

3) DA PRESERVAÇÃO DA AUTONOMIA DO MÉDICO



CRM-PB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA PARAÍBA



Com a eclosão da epidemia da COVID-19, instalou-se um ambiente de incertezas, medo e insegurança na população, agravados pelas notícias de que não existem vacina nem tratamento, senão as medidas para restringir a exposição ao CORONAVÍRUS e para evitar a sua disseminação.

Surgiram também, estudos preliminares promissores e opiniões de especialistas, afirmando que a cloroquina e a hidroxicloroquina seriam eficazes para o tratamento da COVID-19, opondo médicos a favor e contra a sua indicação nestes casos.

Ao indicar o seu uso para fins não homologados (“off-label”), o médico deve estar consciente de que estará prescrevendo medicamento que não foi concebido para tratar COVID-19, mas que já é utilizado com êxito, há décadas, para tratamento da malária e de algumas doenças autoimunes, com efeitos colaterais limitados e bem conhecidos.

Confrontam-se os princípios da beneficência e da não maleficência que suscitam questionamentos de ordem legal, moral e ética acerca do direito médico de, excepcionalmente, num momento de transmissão sustentada de COVID-19, prescrever tratamento “off-label” com a cloroquina e a hidroxicloroquina, uma vez que os infectados correm risco de morte e o seu uso poderia impedir este desfecho mesmo sabendo-se que a sua eficácia para este fim ainda não tenha sido comprovada.

Consoante o Código de Ética Médica, o médico exercerá sua profissão com autonomia e não pode, em nenhuma circunstância, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho, sendo-lhe permitido indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

O parecer no 04/2020, do Conselho Federal de Medicina, considera o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina, para o tratamento da COVID-19 “a critério do médico, em decisão compartilhada com o paciente, obrigando-se a informar que não existe até o momento comprovação científica do benefício do uso da droga para este fim, explicando os efeitos colaterais possíveis e obtendo o consentimento livre esclarecido do paciente;”

O objetivo desta nota é garantir, com base no princípio da autonomia, previsto no Código de Ética Médica e no parecer no 04/2020, do Conselho Federal de Medicina, o direito do médico prescrever a cloroquina e hidroxicloroquina para pacientes com COVID-19, observando-se também o direito do paciente de ser informado e aceitar ou recusar o tratamento proposto.

João Pessoa, 1º de junho de 2020.

Debora Eugênia Braga Nobrega Cavalcanti
Presidente da Associação Médica da Paraíba

Roberto Magliano de Moraes

Presidente do CRM PB