

Descabida Ação Civil Pública no Piauí

O Ministério Público Federal (MPF) no Piauí ajuizou uma ação civil pública contra a União, o estado do Piauí e o município de Teresina pedindo a incorporação imediata de um suposto protocolo clínico para uso de hidroxiquina como tratamento de pacientes com Covid-19 e a disponibilização desse medicamento no Sistema Único de Saúde (SUS) em todo país.

O MPF alega que dois médicos do estado do Piauí empregaram tal protocolo de tratamento da Covid-19, ministrando os medicamentos cloroquina, hidroxiquina e azitromicina em pacientes em estágios iniciais da doença e que teriam concluído que e isso evitaria o agravamento e encaminhamento dos pacientes aos leitos de UTI. Relata que no município de Floriano tal protocolo teria sido utilizado com sucesso. Com base nisso, pede que seja adotado esse suposto protocolo no SUS.

Essa ação é completamente descabida.

Primeiramente, o MPF cofunde conceitos e trata como evidência científica algo que não é. Relato de especialistas e descrição de série de casos não são admitidas como meios de formação de evidências científicas.

A avaliação de segurança e eficácia de drogas para tratamento de doenças é feita mediante resultados de ensaios clínicos, preferencialmente randomizados – e, se possível, na modalidade duplo-cego. Na pandemia de Covid-19, estão sendo realizados estudos com diversas drogas, como antivirais e imunossuppressores, mas até o momento nenhum demonstrou eficácia para tratamento da doença¹. É importante dizer que o Ministério da Saúde reconhece que ainda não há evidências de que nenhuma droga seja segura e eficaz contra a Covid-19².

É comum que pesquisadores experimentem drogas já conhecidas para doenças novas quando existe alguma hipótese que relacione o mecanismo de ação da droga com aquilo que se sabe sobre a doença. Como estamos vivendo uma pandemia, cientistas do

¹ Sanders JM, Monogue ML, Jodlowski TZ, Cutrell JB. Pharmacologic Treatments for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review. *JAMA*. 2020;323(18):1824–1836. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6019>

² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. *Diretrizes para Diagnóstico e Tratamento da COVID-19*. v.1, 6 de abril de 2020. <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/ddt-covid-19.pdf>

mundo todo têm se empenhado para encontrar algum tratamento para a Covid-19, inclusive testando muitos medicamentos – a hidroxicloroquina é apenas um deles.

A cloroquina e a hidroxicloroquina são drogas utilizadas há muitos anos para tratamento de malária e doenças reumáticas (como lúpus e artrite reumatoide). São medicamentos cuja segurança e eficácia está bem definida para essas indicações clínicas e que apresentam efeitos adversos também bastante conhecidos, alguns potencialmente graves, como arritmias cardíacas.

Por razões políticas³, a cloroquina e a hidroxicloroquina ganharam projeção e passaram a ser considerados possíveis tratamentos mais promissores para combater o novo coronavírus, embora só houvesse estudos *in vitro* (em laboratório) e estudos preliminares com poucos pacientes. Nessa fase, contudo, nenhum resultado é considerado evidência científica, indicando somente que é possível começar ensaios clínicos com esses medicamentos. Isso porque resultados em testes pré-clínicos e em estudos preliminares não necessariamente predizem bons resultados clínicos. Aproximadamente 90% das drogas que parecem promissoras em culturas de células ou quando testadas em poucas pessoas não se mostram eficazes quando começam a ser testadas em ensaios clínicos, para uso na população⁴.

Por ora, são necessários estudos clínicos de qualidade tanto com a hidroxicloroquina como com outros medicamentos. Ainda não há evidências de segurança e eficácia para uso de cloroquina e hidroxicloroquina para tratamento da Covid-19 e seu uso, principalmente em pacientes com sintomas leves – cerca de 80% dos casos – pode trazer riscos desnecessários (por exemplo, de precipitar arritmia cardíaca em alguém que não precisaria de remédio nenhum)⁵. Além disso, os estudos observacionais (coortes) que têm sido divulgados não indicam que haja benefício no uso dessas drogas em pacientes diagnosticados com Covid-19^{6,7}.

³ <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/declaracao-de-trump-cria-corrida-por-hidroxicloroquina-em-farmacias-de-washington.shtml>

⁴ Mullard A. Flooded by the torrent: the COVID-19 drug pipeline. *The Lancet*. 2020; 395:1245–1246 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30894-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30894-1)

⁵ Ferner Robin E, Aronson Jeffrey K. Chloroquine and hydroxychloroquine in COVID-19. *BMJ*. 2020; 369:m1432. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1432>

⁶ Geleris J, Sun Y, Platt J, et al. Observational study of hydroxychloroquine in hospitalized patients with Covid-19. *N Engl J Med*. 2020. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2012410>

⁷ Rosenberg ES, Dufort EM, Udo T, et al. Association of Treatment with Hydroxychloroquine or Azithromycin with In-Hospital Mortality in Patients with COVID-19 in New York State. *JAMA*. Published online May 11, 2020. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8630>

Mesmo assim, o Ministério da Saúde cedeu às pressões e decidiu liberar o uso de cloroquina como se fosse um tratamento estabelecido para a Covid-19. Sem segurança e eficácia estabelecidas, o ministério emitiu uma nota técnica com um protocolo para uso em casos graves⁸. Não sabendo se o medicamento de fato auxilia no tratamento, pacientes começaram a ser submetidos ao risco de efeitos adversos.

Agora, essa ação do MPF no Piauí pretende ampliar esse uso, forçando as autoridades sanitárias a adotarem o suposto protocolo clínico para uso em casos leves e estágios iniciais da doença Covid-19.

Além de imprudente do ponto de vista médico, o uso de cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19, sem que haja comprovação científica de segurança e eficácia, é manifestamente ilegal.

O registro de medicamentos é obrigatório no Brasil e tem como requisito que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como *seguro e eficaz para o uso a que se propõe* ([Lei 6.360/1976, art. 16, II](#)). A verificação dessa conformidade é competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Cabe ressaltar que a alegação de que o Ministério da Saúde autorizou a cloroquina pelo chamado uso compassivo (por compaixão), contraria norma da própria Anvisa, que define que essa modalidade exige anuência da agência para cada paciente, pessoal e intransferível, não admitindo liberação generalizada para grupos de pessoas ([RDC Anvisa 38/2013, art. 13](#)).

Além disso, a adoção de protocolo clínico sem comprovação científica contraria a Lei Orgânica da Saúde. Eventual recomendação de uso e posologia de cloroquina e hidroxicloroquina – sem base científica, porque não existe dose estabelecida desses medicamentos para tratamento de Covid-19 – significa criar protocolo clínico e diretriz terapêutica sem observar o procedimento previsto em lei, que é atribuição do Ministério de Saúde e exige o assessoramento da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), considerando as *evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento* ([Lei 8.080/1990, art. 19-Q](#)).

A lei recentemente aprovada pelo Congresso para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 também estabelece que quaisquer as medidas que sejam adotadas, como a

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. *Nota Informativa nº 5/2020-DAF/SCTIE/MS*. <https://www.saude.gov.br/imagens/pdf/2020/marco/30/MS---0014167392---Nota-Informativa.pdf>

determinação de realização compulsória de tratamentos específicos, somente poderão ser feitas *com base em evidências científicas* ([Lei 13.979/2020, art. 3º, § 1º](#)).

Vale salientar que o chamado uso *off label* de medicamento sempre existiu. Trata-se da prescrição de tratamento medicamentoso com finalidade além da indicada na bula, portanto diferente do uso registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária (que, no Brasil, é a Anvisa). Isso é essencialmente o que Conselho Federal de Medicina (CFM) reafirma no parecer sobre o uso de cloroquina e hidroxicloroquina na Covid-19: não agem ilegalmente os médicos que prescrevem esses medicamentos para pacientes diagnosticados com Covid-19, desde que assumam a responsabilidade e tenham consentimento livre e esclarecido desses pacientes⁹.

Mas o Ministério da Saúde não pode definir protocolo clínico e distribuir medicamento nessa situação, porque a lei exige comprovação científica. É obrigação legal das autoridades sanitárias zelar pela segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados à população. O uso *off label* é situação excepcional e não deve integrar protocolos e diretrizes terapêuticas oficiais.

O direito à saúde assegurado pela Constituição atribui ao Estado o dever de atuar para promoção, proteção e recuperação da nossa saúde, o que inclui garantir que os tratamentos para as doenças sejam seguros e eficazes. É justamente por isso que não devemos descuidar das evidências científicas como fundamento para as decisões a serem tomadas pelas autoridades sanitárias, conforme prevê a legislação brasileira.

Daniel A. Dourado

Médico, advogado, professor universitário e pesquisador do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa/USP)

⁹ Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM nº 8/2020 – Parecer CFM nº 4/2020: *Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina*. Rel. Cons. Mauro Luiz de Britto Ribeiro. <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>