



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

OFÍCIO Nº 1314/2021 – CFM/GABIN

Em resposta, favor mencionar este ofício

Exp. 4243/2021

Brasília-DF, 15 de junho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor

OMAR AZIZ

Senador da República

Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Senado Federal

sec.cpipandemia@senado.leg.br

ASSUNTO: Resposta ao Requerimento nº 630/2021-CPIPANDEMIA

OFÍCIO Nº 1139/2021 - CPIPANDEMIA

Excelentíssimo Senhor Senador da República,

Acusamos o recebimento do ofício supramencionado, protocolado neste Conselho Federal sob o nº 4243/2021, no qual Vossa Excelência requisita respostas aos seguintes questionamentos:

- 1) *Como funciona a autonomia médica no diagnóstico clínico?*
- 2) *Quais os limites da autonomia médica no diagnóstico clínico?*
- 3) *Como funciona a autonomia médica na prescrição de medicamentos?*
- 4) *Quais os limites da autonomia médica na prescrição de medicamentos?*
- 5) *Como funciona a autonomia médica na prescrição do uso off label de medicamentos?*
- 6) *Quais os limites da autonomia médica na prescrição do uso off label de medicamentos?*

Sobre os temas suscitados, esclarecemos inicialmente que o Conselho Federal de Medicina tem a atribuição, dentre outras, de editar normas para disciplinar a atividade médica em nosso país, assim como definir o caráter experimental de procedimentos médicos, autorizando ou vedando a sua prática. Nestes termos, o Art. 2º da Lei n. 3.268/1957 e o Art. 7º da Lei n. 12.842/2013.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Outrossim, acerca do suscitado, o Conselho Federal de Medicina esclarece que a pandemia decorrente do Covid-19 envolve **moléstia e agente patológico inéditos**, cujo conhecimento pela ciência médica mal ultrapassa o período de um ano, motivo pelo qual – de fato – **inexiste qualquer tratamento ou medicamento com comprovação científica inconteste**.

Os medicamentos rotineiramente utilizados para combater o mal foram, em regra, originados para o tratamento de moléstias diversas, dando-se sua aplicação em face do COVID-19 em caráter *off-label* (definido no Parecer CFM 02/2016). Prática de suma importância no caso dessa nova doença, sem tratamento próprio, como registra a literatura universal. A opção contrária consistiria em negar terapia medicamentosa aos pacientes.

Por óbvio, não se trata de opção validada em rígidos estudos randomizados, cabendo – segundo o entendimento desta autarquia – ao médico responsável, dentro de sua competência técnica, definir o tratamento adequado ao paciente, considerando as condições do caso concreto e eventuais intercorrências paralelas àquela decorrente da infecção pelo COVID-19.

Deste modo, o Conselho Federal de Medicina se posiciona desde 17/03/2020, em disposto no Parecer CFM nº 04/2020, deixando claro que o binômio médico/paciente tem autonomia para utilização de medicamentos e procedimentos, sempre sob o manto do princípio ético e bioético do consentimento livre e esclarecido. Reiteramos, vez que – como dito – inexistente terapia medicamentosa de inconteste eficácia no tratamento desse novo mal.

Vale ressaltar que a autonomia médica não é ilimitada e descontrolada na prescrição de medicamentos e procedimentos, estando limitada pela legislação em vigor e pelas normas éticas editadas pelo CFM, sempre levando em consideração os princípios bioéticos da beneficência e da não maleficência.

Imperioso recordar que a COVID-19 é doença nova e desconhecida. Caso os médicos utilizassem como parâmetro objetivo apenas a prescrição de medicamentos cientificamente comprovados para o caso, estariam de mãos atadas sem a possibilidade de algo fazer. Todo médico em sua formação é talhado para fazer, curar sempre que possível, consolar sempre, ser receptivo e acolhedor, transmitir



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

esperança, sem o que não seríamos ciência e arte, mas e tão somente fórmulas impessoais e matemáticas, motivo pelo qual é autorizado, caso assim compreenda possível, à luz do caso concreto, e em concordância com o paciente, a utilização de medicamentos e procedimentos em caráter *off-label*.

Com efeito, ao caso, aplica-se a Declaração de Helsinque, exarada pela Associação Médica Mundial, que versa sobre princípios éticos para pesquisas médicas em seres humanos, em cujo parágrafo “32” prevê a possibilidade de utilização de terapias sem comprovação científica, desde que determinado pelo médico responsável e em comum acordo com o paciente. Para tanto, explicitando os riscos envolvidos, assim como a inexistência de tratamento específico com comprovação inconteste. Exatamente como se constata no presente caso em que se enfrenta moléstia e agente patológico até então desconhecidos.

No sentido exposto, a carta internacional:

“32. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento.”

Destarte, estes os princípios regentes da conclusão exarada pelo Conselho Federal de Medicina no Parecer n. 04/2020, sendo que o uso de medicamento em caráter *off-label* seguirá o princípio pelo qual *“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”*. Ademais, cabendo ao médico agir *“explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso”*.

Portanto, a doença atualmente não possui um tratamento único e específico, mas sim consensos de alternativas de prevenção e tratamentos. Em relação a prevenção se destaca a vacinação da população, uso de máscaras, higienização das mãos e medidas de distanciamento social.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Em relação a tratamentos instituídos, o conhecimento adquirido sobre a doença é parcial e fragmentado, neste sentido se recomenda sempre a avaliação médica, sendo que os consensos deste momento do tempo são medicações para fase inflamatória da doença, além de se constatar que a pronação (técnica em que o paciente é intubado e posicionado de bruços, permitindo maior fluxo sanguíneo nos pulmões) e a intubação tardia têm demonstrado resultados mais efetivos, como visto, nos pacientes hospitalizados e em estado crítico.

Isto posto, reiteramos o posicionamento desta autarquia quanto ao disposto no Parecer CFM nº 04/2020, onde são exaltados a autonomia do médico e do paciente e os benefícios decorrentes dessa equação. Motivo pelo qual, acerca do referido parecer informamos que – como já expresse – lamentavelmente não há mudança concreta e objetiva quanto a tratamentos cientificamente comprovados em face do COVID-19.

Portanto, até que a realidade fática venha a ser alterada, faz-se possível a utilização de medicamentos e procedimentos em caráter *off-label*, nos termos do Parecer CFM n. 04/2020 e da Declaração de Helsinque. Isto, sob pena dos pacientes ficarem – na prática – sem qualquer outra terapia medicamentosa. Fazer o bem, esse é o propósito, nunca o mal.

Casos em que haja danos e reclamados pelos pacientes e/ou familiares serão avaliados, pelos Conselhos Regionais de Medicina, à luz do Art. 15, “c”, “d” e “j”, da Lei n. 3.268/1957. Situações que somente são apreciadas pelo CFM em grau recursal, sob pena de supressão de instância, conforme Art. 5º, “i”, do aludido diploma legal. Outrossim, demandando avaliação caso a caso, em suas particularidades, haja vista o devido processo legal reinante em nosso ordenamento jurídico.

Após tais considerações, seguem as respostas específicas aos questionamentos encaminhados por Vossa Excelência:

1) Como funciona a autonomia médica no diagnóstico clínico?

R: O médico tem autonomia para lançar mão de tudo que for possível, dentro do que é legal e ético, garantindo o binômio médico/paciente as melhores possibilidades e segurança para realizar o diagnóstico e tratamento correto. Portanto, a autonomia médica está vinculada a práticas seguras e limitadas ao que o saber



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

fisiopatogênico/fisiopatológico/farmacocinético e farmacodinâmico permitir, sempre em busca do que se acreditar como o melhor caminho a ser utilizado em prol da saúde das pessoas.

2) Quais os limites da autonomia médica no diagnóstico clínico?

R: Não fazer o mal. Ademais, essa autonomia deverá estar sempre fundada na ética médica e na legalidade normativa, visando a beneficência e a não-maleficência dos pacientes. O espectro dessa autonomia é largo e a devida sempre estar direcionada à busca da conduta mais corretas a cada caso.

3) Como funciona a autonomia médica na prescrição de medicamentos?

R: A autonomia do médico em prescrever o que julgar melhor para seu paciente é um dos pilares da medicina desde Hipócrates, só tendo limite na lei e na ética (como já foi ressaltado), objetivando sempre única e tão somente a beneficência e nunca a maleficência.

As prescrições lidam com produtos consagrados e de utilização reconhecida, contudo fora dos parâmetros previstos em bula ou em protocolos clínicos. Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem. Necessitam registrar sua conduta na ficha clínica ou prontuário, além do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento deste, de seu responsável legal.

Em se tratando da COVID-19 - por ser uma doença nova que não possui, ainda, um tratamento definitivo baseado em estudos clínicos e evidências consolidadas - o CFM delegou aos médicos, juntos com seus pacientes, decidirem qual é a melhor conduta a ser adotada: se os medicamentos x ou y serão ou não prescritos, deverão sempre ser prescritos com o consentimento livre e esclarecido do paciente ou representante legal no caso da impossibilidade do paciente.

Essa decisão do CFM está de acordo com a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, que estabelece: *“No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem eficazes o médico, com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para usar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa,*



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas”.

Ressaltamos que a citada autonomia não é soberana, estando o médico sujeitos aos preceitos legais e éticos desta casa, como tem sido repetido constantemente em todos os posicionamentos do CFM sobre o tema.

4) Quais os limites da autonomia médica na prescrição de medicamentos?

R: Idem resposta ao questionamento nº 3.

5) Como funciona a autonomia médica na prescrição do uso *off-label* de medicamentos?

R: Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas - seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando - é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula.

O uso *off-label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de 5 casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso *off-label* hoje pode vir a ser uso *on-label* amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off-label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora frequentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente. O que se entende, em apertadas palavras, é que



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

o uso *off-label* de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula ou protocolo, sob risco e responsabilidade do médico que a indicou.

Apesar de ser repetitivo, essencial destacar que a citada autonomia médica não é soberana, estando o médico sujeitos aos preceitos legais e éticos desta casa, como tem sido repetido constantemente em todos os posicionamentos do CFM sobre o tema.

O exercício de uma autonomia vincula a responsabilidade correspondente, em se tratando de relações individualizadas entre o médico e seu paciente, neste sentido, esta tomada de decisão deve estar lastreada no empenho do maior benefício possível e também o menor risco ao paciente, respeitando todos os princípios deontológicos da profissão médica, na sua secular arte e ciência.

6) Quais os limites da autonomia médica na prescrição do uso off-label de medicamentos?

R: Idem resposta ao questionamento nº 5.

Tudo isto posto, estes sendo os esclarecimentos relativos ao solicitado por Vossa Excelência, recordando que as verdades científicas são sempre transitórias, enquanto as verdades bioéticas são permanentes. Sem mais, prestando o Conselho Federal de Medicina votos da mais elevada estima e consideração, colocamo-nos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos.

Atenciosamente,

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Presidente do Conselho Federal de Medicina