



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

OFÍCIO CFM Nº 1845/2021 – COJUR

Em resposta, favor mencionar este ofício

Brasília, 12 de agosto de 2021.

A Sua Excelência o Senhor Omar Aziz

Senador da República

Presidente da CPI da Pandemia

ASSUNTO: Ofício nº 2089/2021 - CPIPANDEMIA

Excelentíssimo Senhor Senador,

Em atenção ao ofício supramencionado, protocolado neste Conselho sob o nº 6510/2021, em 06/08/2021, vem respeitosamente à presença de V. Exa. apresentar **ESCLARECIMENTOS** quanto ao solicitado, cabendo a transcrição dos questionamentos encaminhados a esta autarquia, conforme abaixo:

- 1) *Se o Parecer do CFM 04/2020, que trata da orientação sobre o uso da cloroquina/hidroxicloroquina, foi alterado após a sua edição em 16 de abril de 2020?*
- 2) *A recomendação contra o uso da cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento da Covid-19, feita por órgãos internacionais – OMS – ou de nações estrangeiras – FDA, foi levada em conta pelo CFM após o dia 16 de abril de 2020?*
- 3) *O CFM levou em consideração alguma recomendação científica contra o uso da cloroquina/hidroxicloroquina para casos de Covid-19 após 16 de abril de 2020?*
- 4) *Que considerações técnico-científicas o CFM levou em conta para a manutenção favorável ao uso da cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento de Covid-19 após o dia 16 de abril de 2020?*
- 5) *O CFM patrocinou algum estudo científico controlado a respeito do uso da cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento de Covid-19 após o dia 16 de abril de 2020?*
- 6) *O CFM levou em conta o documento “Diretrizes brasileiras para tratamento hospitalar do paciente com covid-19”, editado pela Conitec – em maio de 2021 para revisar as orientações a respeito da utilização da cloroquina/hidroxicloroquina?*

Considerando os questionamentos formulados, faz-se necessário tecer considerações iniciais quanto ao desafio pelo qual o mundo vem passando em decorrência da pandemia de Covid-19, assim como quanto ao parecer CFM n. 4/2020.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Neste sentido, a doença teve seus primeiros relatos na China, no final de 2019, rapidamente se disseminando pelo mundo, vindo a se caracterizar como a responsável pela maior crise sanitária da humanidade nos últimos cem anos. Isto, em decorrência da alta transmissibilidade do agente viral envolvido (Sars-Cov-2), ocasionando alta morbimortalidade em números absolutos, haja vista o grande número de infectados em decorrência da facilidade de disseminação da moléstia.

Desde o surgimento do mal, em todo o mundo se busca meios mais efetivos de combate à doença, inclusive tendo sido desenvolvido – em tempo recorde – vacinas para o combate preventivo à moléstia. Não obstante, até o presente momento, inexistente medicamento de eficácia incontestável que atue diretamente contra o vírus.

O CFM, nos termos do Art. 2º da Lei n. 3.268/1957, é o órgão responsável por disciplinar a atividade médica em nosso país. Deste modo, **com base em sua competência legal, esta autarquia editou o Parecer CFM n. 4/2020, o qual – haja vista a inexistência de qualquer tratamento comprovadamente eficaz em face do agente causador da moléstia – concedeu ao médico, à luz de sua autonomia profissional, decidir – necessariamente em concordância com o paciente – acerca da utilização, ou não, de medicamentos em caráter off label**, na tentativa de se buscar ganhos no tratamento da inédita doença.

O parâmetro estipulado possui sólida ênfase na doutrina ética-médica internacional, diante a doenças novas e sem tratamento específico, baseando-se na Declaração de Helsinque, da lavra da Associação médica Mundial, a qual assim assevera, em seu parágrafo 32:

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

A autonomia do médico em prescrever o que julgar mais adequado a seu paciente é um dos pilares da medicina desde Hipócrates, só possuindo limite na lei e na ética médica, objetivando sempre – única e tão somente – a beneficência, jamais a maleficência. Isto, em especial nos tempos como o que vivemos na atualidade, diante de doença nova e sem medicação de eficácia comprovada em face a seu agente.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

À luz deste desafio que o destino nos guardou, o Parecer CFM n. 4/2020 tenciona adequar a atuação médica diante das necessidades dos profissionais em atividade no combate à pandemia, a considerar os vários enfoques adotados no enfrentamento da moléstia, por cada médico, conforme suas experiências e o necessário empirismo no combate a um inimigo novo e desconhecido.

Desta feita, o Parecer busca acolher e criar parâmetros objetivos que concedam segurança jurídica e ética à atuação dos médicos em diferentes enfoques. Seja àqueles que adotam posição cautelosa, negando-se a adotar medicamentos em caráter *off label*, ainda que instados ao uso por parte de seus pacientes, seja àqueles que vislumbram ganhos no tratamento com a hidroxiclороquina, ou mesmo com medicamentos outros, utilizados pela aplicação analógica daquela manifestação.

À luz do exposto, seguimos aos questionamentos formulados:

1. Se o Parecer do CFM 04/2020, que trata da orientação sobre o uso da cloroquina/hidroxiclороquina, foi alterado após a sua edição em 16 de abril de 2020?

O parecer em comento segue hígido, não tendo ocorrido alterações quanto a seu teor, após sua edição.

2. A recomendação contra o uso da cloroquina/hidroxiclороquina no tratamento da Covid-19, feita por órgãos internacionais – OMS – ou de nações estrangeiras – FDA, foi levada em conta pelo CFM após o dia 16 de abril de 2020?

Todas as recomendações e manifestações de órgãos ligados à atividade médica, a exemplo da OMS, FDA, CDC, EMA, dentre outras... todas são constantemente acompanhados por esta autarquia. Não obstante, frise-se que se tratam de órgãos de natureza absolutamente diversa em relação ao CFM.

Neste sentido, o Conselho Federal de Medicina consiste em autarquia pública, composta por representantes eleitos democraticamente, possuidora de competência regulamentar e normativa, além da atribuição de supervisionar e fiscalizar a Medicina de nosso país. Formula normas imperativas em searas diversas da nobre ciência, aí incluso a utilização de medicações, procedimentos médicos, dentre outros. Deste modo, criando normas infralegais imperativas que balizam a atuação do médico brasileiro.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O CFM possui atuação diversa e com densidade normativa diferente em relação àquelas entidades estrangeiras. Por oportuno, órgãos que não possuem relação hierárquica em face do Conselho Federal de Medicina. Mesmo porque sequer haveria de se falar em haver subordinação desta entidade pública, cujos componentes possuem representatividade democrática em face da própria classe profissional, a órgãos estrangeiros que não refletem a realidade da Medicina em nosso país.

3. O CFM levou em consideração alguma recomendação científica contra o uso da cloroquina/hidroxicloroquina para casos de Covid-19 após 16 de abril de 2020? 4. Que considerações técnico-científicas o CFM levou em conta para a manutenção favorável ao uso da cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento de Covid-19 após o dia 16 de abril de 2020?

Ambos os questionamentos se confundem. Neste sentido, como já exposto, a pandemia decorrente do Covid-19 envolve moléstia e agente patológico inéditos, cujo conhecimento pela ciência médica não alcança o período de dois anos, motivo pelo qual inexiste qualquer medicamento com comprovação científica incontestável. Em especial quanto ao agente infeccioso.

Tal como expresso na introdução, **o Parecer CFM n. 4/2020 imprime parâmetros éticos ao médico, diante da autonomia do profissional, quanto à utilização, ou não, de medicamentos em caráter off label**, concedendo segurança ética e jurídica àquele médico que entende adequado o uso de medicamentos nesse caráter, assim como àquele que não vê ganhos em seu uso, mas – ao mesmo tempo – é instado por seus pacientes a que seja feito o uso de terapias dessa ordem.

Frise-se que a utilização se dá em caráter excepcional. Por óbvio, cabendo ao médico não somente obter a concordância do paciente quanto à utilização da terapia, como a atenção a eventuais contraindicações de uso, eis que o Parecer em momento algum incentiva ou estimula a utilização de tais medicações.

Destaca-se que, **tal como ocorria quando do advento do Parecer, até o presente momento, não há qualquer tratamento medicamentoso comprovadamente eficaz contra o agente infeccioso, de modo que inexiste real mudança fática que enseje a alteração da manifestação** anterior deste Conselho.

É certo que existem estudos científicos que indicam a ineficácia de tais medicamentos. Não obstante, há igualmente estudos em sentido contrário. Ademais, o Conselho Federal de Medicina não despreza a experiência prática de parcela considerável de médicos em nosso país, os quais vislumbram ganhos no tratamento da moléstia a partir da utilização dessas terapias.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Há de ser lembrado que **inexiste qualquer manifestação do CFM em defesa dos medicamentos ora questionados. De igual modo, inexistindo qualquer manifestação deste Conselho a favor do chamado “tratamento precoce”.** Não obstante, autoriza o uso emergencial dessas medicações, de acordo com o entender do profissional responsável, à luz da autonomia médica, haja vista o ineditismo e a urgência da pandemia que nos aflige.

A Medicina não é uma ciência exata. Ademais, a “prova científica” é meramente declaratória. Declara um fato pré-existente. A “prova científica” não é constitutiva. Deste modo, a não comprovação de forma incontestada da eficácia desses medicamentos não é prova de ineficácia, ao contrário do que imaginam alguns.

Por oportuno, igualmente, não há qualquer prova científica de que a utilização desses medicamentos tenha representado, estatisticamente, prejuízo maior à saúde daqueles que se utilizaram dos mesmos, do que o teria a não utilização, eis que não se tratam de drogas novas. Pelo contrário, medicamentos utilizados massivamente, há várias e várias décadas, por grande número de pessoas, sem qualquer risco concreto maior, respeitadas as contraindicações, de responsabilidade do médico que as indicar.

Deve ser lembrado que a autorização para o uso *off-label* é expressamente excepcional, em se tratando de doentes por Covid-19. Nos termos do Parecer CFM n. 4/2020, deve ser expressamente informado ao paciente quanto à inexistência de provas científicas da eficácia da terapia, conforme já aqui expresso. Medida que se justifica, sob os desígnios do médico responsável, à luz de sua autonomia profissional e da expressa concordância pelo paciente, quanto à utilização de tais tratamentos.

Nem o Conselho Federal de Medicina, muito menos o Parecer n. 4/2020, jamais apresentaram o uso de tais drogas como solução definitiva, panaceia para o controle da pandemia, ou o que quer que seja! Tão somente autoriza o uso, caso o médico entenda cabível, e caso o paciente concorde, haja vista a inexistência de medicação comprovada no combate ao vírus.

Destaca-se! Nenhum médico é obrigado a utilizar o medicamento referido no Parecer, ou aqueles abrangidos por analogia. De igual modo, nenhum paciente é obrigado a aceitar essas terapias, fazendo-o caso concorde com seu médico, haja vista o ineditismo e a excepcionalidade da situação ora vivenciada.

O Parecer CFM n. 4/2020 visa a conceder segurança jurídica e ética ao médico que atua na linha de frente do combate ao vírus, tanto ao que entende cabível a utilização de tais medicações, como àquele que se nega a recorrer a tais medicamentos, eis que parte considerável da população imagina que tais drogas são a solução para a grave doença.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Como dito anteriormente, a utilização dessas medicações se justifica pela total ausência de drogas específicas para combater o vírus. A possibilidade de que exista alguma eficácia nessas terapias justifica, ao ver deste Conselho, a utilização das mesmas, caso assim o médico entenda cabível, com a concordância do paciente.

A chance, em prol da vida, deve ser sempre priorizada, em detrimento de visões radicais que se postam contrárias a tais possibilidades. Sobretudo em se tratando de medicações amplamente utilizadas para o combate a outras moléstias infecciosas, há várias e várias décadas, por parcela considerável da população, sem que seu uso seja associado a qualquer risco maior.

Como já exposto, o Parecer CFM n. 4/2020 não se trata de inovação desta autarquia. Antes, é baseada nos parâmetros éticos consolidados na doutrina da ética-médica internacional, em especial na Declaração de Helsinque, oriunda da Associação Médica Mundial. Repetimos o destaque, evidenciando que o “espírito da norma”, constante de nossa manifestação, é exatamente aquele preconizado pelo parágrafo 32 do diploma internacional, a seguir:

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

Diante desses parâmetros, dá-se o uso em caráter *off-label*, como preconizado no parecer desta Casa, segundo o 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*”.

Em assim sendo, resta autorizado pelo CFM, em caráter excepcional, a utilização *off-label* de medicamentos no combate à Covid-19, nos termos expostos, adstrito à competência do médico responsável, dentro de sua autonomia profissional e da concordância do paciente.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Isto, considerando a inexistência de tratamento farmacológico de comprovação inconteste contra o agente viral, assim como o fato de que a doença decorrente, por vezes, resta acompanhada de infecções outras para as quais essas medicações eventualmente possuem uso comprovado.

Deste modo, celebrando-se a autonomia do médico para buscar o tratamento que, à luz de seus conhecimentos e experiência pessoal, vislumbre mais adequado ao combate ao inédito e grave mal que vem assolando nossa sociedade e o mundo, cuja alta taxa de transmissibilidade por parte de seu agente causador vem ocasionando massivas taxas de letalidade, contra as quais todo esforço não se demonstra em vão.

5. O CFM patrocinou algum estudo científico controlado a respeito do uso da cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento de Covid-19 após o dia 16 de abril de 2020?

O CFM acompanha sistematicamente todos os estudos de medicações e tratamentos eventualmente cabíveis em face da Covid-19. Não obstante, esta autarquia possui competência para regulamentar a atividade médica, assim como poder de polícia contra àqueles profissionais que descumpram as normas aplicáveis à profissão. Não é papel do CFM patrocinar estudo sobre o uso de medicamentos, o que é pertinente aos órgãos e entidades com a respectiva competência.

6. O CFM levou em conta o documento “Diretrizes brasileiras para tratamento hospitalar do paciente com covid-19”, editado pela Conitec – em maio de 2021 para revisar as orientações a respeito da utilização da cloroquina/hidroxicloroquina?

Esta autarquia, como dito, acompanha toda a produção acadêmica, científica e regulatória editada quanto ao combate a Pandemia de Covid-19. Neste sentido, não se vislumbra qualquer incompatibilidade da manifestação da Conitec, em face das manifestações do Conselho Federal de Medicina.

Como já destacado anteriormente, inexistente manifestação desta autarquia que apresente a cloroquina/hidroxicloroquina, ou qualquer outra droga congênere, como solução efetiva no tratamento da Covid-19. Inexistente manifestação deste Conselho afirmando ser, tais medicamentos, o meio eficaz de combate à pandemia, contrariamente ao que se dá quanto à utilização de máscaras, o distanciamento social, a necessária vacinação em massa, etc.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Muito pelo contrário, **o Parecer garante a autonomia do médico em buscar o tratamento que entenda mais adequado para a novel doença, a qual não possui qualquer tratamento com comprovação científica definitiva, em especial contra seu agente causador.**

Portanto, a partir do Parecer CFM n. 4/2020, o médico atuante na linha de frente deste combate possui segurança ética e jurídica para atuar conforme sua autonomia profissional, tanto para utilizar a medicação, quanto para não a utilizar. Deste modo, negando-se à utilização dessas terapias, a despeito do eventual anseio de seus pacientes. De igual modo, contrariamente, utilizando-se dessas drogas, caso vislumbre ganhos ao tratamento e, com isso, o paciente concorde, a despeito de inexistir comprovação científica inconteste.

A utilização de medicamentos em caráter *off label*, para o enfrentamento à pandemia, consiste em medida excepcional, à luz da situação calamitosa e emergencial que vivemos. Trata-se de respeitar a autonomia do médico que entenda cabível a utilização do medicamento, como última possibilidade de que eventualmente se obtenha alguma eficácia. De igual modo quanto àquele que rechaça a utilização. Assim, conferindo segurança ética e jurídica à atuação profissional.

A não inclusão dessas drogas na manifestação da Conitec é, portanto, absolutamente de acordo com o Parecer questionado, o qual autoriza a utilização das drogas em caráter *off label*, excepcionalmente, diante da emergência vivida, eis que não se trata de terapia de uso regular em face à Covid. Neste sentido, a utilização é excepcional, jamais tendo consistido – esses medicamentos – em solução para a pandemia ou panaceia frente ao mal, o que jamais foi defendido por este Conselho.

Ao CFM não compete editar políticas públicas para o tratamento de pacientes no Sistema Único de Saúde. Por óbvio, inexistindo no Parecer questionado qualquer determinação para o uso dos medicamentos. Inclusive por fugir, em absoluto, tal competência a esta autarquia.

Para tal, basta ler objetivamente o documento, onde se expressa amplamente que inexistente comprovação científica definitiva quanto à utilização do mesmo, dando-se a autorização em caráter manifestamente emergencial e jamais de forma obrigatória, de acordo com a autonomia médica, nos termos estritos em que preconizado na Declaração de Helsinque.

Deste modo, a manifestação da Conitec em nada contradiz o Parecer 4/2020, posto que inexistente determinação para uso regular desses medicamentos, mas – sim – em caráter estritamente excepcional, ressalvado-se sempre a inexistência de comprovação científica inconteste quanto a sua eficácia.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Estas sendo as considerações atinentes à utilização de medicamentos em uso *off-label* para o combate à pandemia, até o presente momento, inexistindo qualquer mudança fática concreta que, ao ver desta autarquia, justifique a alteração do Parecer e a autorização excepcional nele encartada.

Tudo isto posto, estes sendo os esclarecimentos relativos ao solicitado pelo Senado Federal. Sem mais, prestando o Conselho Federal de Medicina votos da mais elevada estima à Vossa Excelência e à vossa nobre instituição, colocamo-nos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos.

Atenciosamente,

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

Presidente do Conselho Federal de Medicina