

RECOMENDAÇÃO Nº 042, DE 22 DE MAIO DE 2020.

Recomenda a suspensão imediata das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, como ação de enfrentamento relacionada à pandemia do novo coronavírus.

O Conselho Nacional de Saúde, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar no 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/1988) e da legislação brasileira correlata;

Considerando a divulgação das Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, orientando o uso de cloroquina e hidroxicloroquina associados a outros medicamentos para pacientes em sintomas leves de COVID-19, e que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica, conforme afirmado na próprias orientações do Ministério da Saúde;

Considerando que o momento excepcional provocado pela pandemia desencadeada pelo vírus SARS-Cov-2, COVID-19, não pode significar que a racionalidade deva ser abandonada nem que a população deva ser exposta a condições de maior vulnerabilidade;

Considerando a publicação das orientações do Ministério da Saúde, que não se baseia em evidências científicas, relaciona referências de estudos já criticados pela comunidade científica e não cita estudos e artigos atuais;

Considerando o descumprimento da legislação do SUS, em razão da ausência de alteração do registro da cloroquina/hidroxicloroquina junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no que diz respeito ao uso *off label* desses medicamentos (Lei nº 6.360/1976 e a lei nº 8.080/1990) e também da ausência de evidências científicas necessárias ao embasamento da adoção de medidas de combate ao novo coronavírus (Lei nº 13.979/2020);

Considerando que não foi observado o processo determinado pela Lei nº 8.080/1990 no que tange à necessidade de análise e elaboração de diretrizes terapêuticas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

Considerando a necessidade inequívoca de evidência científica até mesmo para o uso compassivo (por compaixão) de qualquer medicamento, conforme previsto na Resolução RDC 38/2013 da Anvisa;

Considerando que todas as informações relativas à pandemia ainda são preliminares, tendo em vista que a doença causada pelo vírus SARS-Cov-2, COVID-19, impõe uma série de novas e complexas situações que, por isso, geram lacunas de informação e conhecimento relativos a taxas de letalidade,

potencial de transmissão, tratamento, existência de outros efeitos ou sequelas no organismo dos que foram infectados, entre outros;

Considerando que até esse momento, os resultados têm demonstrado que a cloroquina e a hidroxicloroquina podem não ter eficácia para o tratamento de pacientes com COVID-19, incluindo pacientes com sintomas leves;

Considerando que a adoção da cloroquina/hidroxicloroquina é uma decisão política tomada por não especialistas em saúde e que, segundo dados do próprio Ministério da Saúde, as hospitalizações de pretos e pardos com síndrome respiratória aguda grave representam 23,1% do total, mas as mortes dessas parcelas da população somam 32,8%, o que reforça os processos de extermínio promovidos pelo Estado brasileiro contra a população negra e outros grupos vulnerabilizados, como indígenas, ciganos, quilombolas, moradores de favelas, bairros periféricos, terreiros, assentamentos, populações do campo, em situação de rua etc.;

Considerando a importância e o papel da ciência e da tecnologia estratégicos para a busca de soluções para a prevenção e tratamento da COVID-19, bem como as conclusões já publicadas em revistas científicas, como a *The New England Journal of Medicine*, JAMA, The BMJ 1 e The BMJ 2, que tem demonstrado apenas efeitos indesejáveis do uso desses medicamentos, incluindo problemas cardíacos;

Considerando que o Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH) divulgou, no dia 21 de abril deste ano, documento contendo uma série de recomendações contra o uso da cloroquina, em especial, a hidroxicloroquina, associada a azitromicina, no combate à COVID-19, tendo em vista por um lado, os severos efeitos colaterais dos compostos, com episódios de arritmia cardíaca e até envenenamento e, por outro, a insuficiência de resultados clínicos suficientes para fazerem do medicamento utilizado contra a malária, lúpus e artrite reumatoide uma boa alternativa no tratamento da doença provocada pelo novo coronavírus;

Considerando as diretrizes de entidades médicas, como a Sociedade Brasileira de Infectologia, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e Associação de Medicina Intensiva Brasileira, que já emitiram um comunicado no dia 18 de maio contraindicando a cloroquina e a hidroxicloroquina (e outros remédios experimentais) em qualquer estágio da COVID-19;

Considerando que a necessidade de avaliação dos pacientes através de anamnese, exame físico e exames complementares nos equipamentos de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), trará um grande impacto à atenção primária e de média complexidade, ao qual o sistema não está adaptado para regular neste presente momento; e

Considerando as atribuições conferidas ao presidente do Conselho Nacional de Saúde pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, Art. 13, Inciso VI, que lhe possibilita decidir, *ad referendum*, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno em reunião subsequente.

Recomenda *ad referendum* do Pleno do Conselho Nacional de Saúde

Ao Ministério da Saúde:

1. Que suspenda as Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas em 20 de maio de 2020, autorizando uso de cloroquina/hidroxicloroquina para tratar sintomas leves da COVID-19;
2. Que não libere uso de qualquer medicamento como preventivo ou para tratamento da COVID-19 pela ausência de confirmações de uso seguro aos usuários; e
3. Que, assessorando o governo federal, desempenhe seu papel na defesa da ciência e a redução da dependência de equipamentos e insumos, construindo uma ampla e robusta produção nacional.

Ao Ministério Público Federal:

Que, em razão do descumprimento da legislação do SUS e dos riscos à saúde da população brasileira, representados pela utilização da cloroquina e da hidroxicloroquina no contexto da pandemia pelo novo coronavírus, tome as devidas providências para que as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas pelo Ministério da Saúde, sejam suspensas.

FERNANDO ZASSO PIGATTO
Presidente do Conselho Nacional de Saúde