



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

## ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 02/2021

**Assunto: Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19  
- Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso.**

**Data: 08 de julho de 2021**

**Horário: 14 às 16 horas.**

**Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=wo2fNDInk00>**

A Audiência Pública nº 02/2021, referente às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19 - Capítulo 2: Tratamento Medicamentoso, teve início às 14 horas do dia 08 de julho de 2021. A audiência pública foi transmitida pelo canal da Conitec no YouTube e, durante a transmissão, o número máximo de visualizações simultâneas foi de 82 pessoas.

Inicialmente, a Sra. Marina Fauth contextualizou que essa audiência pública foi convocada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), Sr. Hélio Angotti Neto, para ouvir a sociedade sobre a proposta de aprovação do segundo capítulo das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com Covid-19, que trata do uso de medicamentos para o tratamento de quadros graves da Covid-19. Explicou que o documento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e obteve recomendação final favorável à sua publicação e que, com essa audiência, o secretário da SCTIE objetiva reunir mais elementos e subsídios para tomada de decisão sobre o tema. Relatou que as evidências científicas sobre a Covid-19 estão em constante atualização e a elaboração das Diretrizes acompanham este ritmo. Contextualizou que as Diretrizes foram elaboradas a pedido do Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Queiroga, e que o documento é resultado de um trabalho conjunto de especialistas e representantes de diferentes sociedades médicas, além de metodologistas e colaboradores. Informou que a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) é avaliada pela Conitec, que atua sempre que demandada, considerando aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança, além da



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

avaliação econômica comparativa dos benefícios e os custos em relação às tecnologias já existentes e seu impacto orçamentário para o SUS. Ressaltou que as tecnologias a serem avaliadas devem estar devidamente registradas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, os preços precisam estar estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Informou que os interessados em participar da audiência pública como oradores puderam se inscrever até o dia 07 de julho de 2021; que se inscreveram pacientes, gestores, profissionais de saúde e de instituições de ensino e pesquisa que trabalham com avaliação de tecnologias em saúde ou pesquisas clínicas, e; que parlamentares poderiam se inscrever a qualquer momento para participar da audiência pública.

Na sequência, o Secretário da SCTIE/MS, agradeceu a todos que participaram da elaboração dessas Diretrizes e que se disponibilizaram para participar desta audiência pública. Esclareceu que a audiência pública ocorreu por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, a fim de reforçar a transparência dos dados públicos e a participação da sociedade. Destacou que a Covid-19 é um cenário dinâmico e desafiador e que as Diretrizes serão constantemente revisadas, coletando mais evidências ao longo dos próximos meses. Informou que a metodologia de elaboração das referidas Diretrizes foi o GRADE Adolopment, a qual já havia sido utilizada para elaboração das Diretrizes de Parto Normal, e que se baseia em esforços pré-existentes, propondo-se a adaptar resultados a depender do contexto, e permitindo realizar recomendações de forma a responder os anseios da população brasileira. O Secretário agradeceu a equipe da SCTIE, aos profissionais de saúde que estão trabalhando no enfrentamento da Covid-19 e aos que se voluntariaram para contribuir com a audiência pública, ao passo que conta com a colaboração de todos para o aperfeiçoamento destas Diretrizes.

Após a fala do Secretário, a Sra. Corah Prado, assessora técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS), agradeceu a participação de todos e destacou o trabalho da equipe no intuito de atender aos anseios da população, para incorporação de tecnologias eficazes, seguras e custo-efetivas no SUS. Destacou que o processo de avaliação de tecnologia engloba a participação da sociedade por meio, principalmente, da Consulta Pública, que ocorre ordinariamente, e da prerrogativa de, após este processo, realizar audiência pública. Relatou ser satisfatório poder ouvir outros atores e agradeceu a equipe envolvida neste trabalho,



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

ao Prof. Dr. Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho, que coordenou a elaboração destas Diretrizes, e ao Dr. Maicon Falavigna, pelo trabalho desenvolvido.

O Prof. Dr. Carlos Carvalho, médico intensivista e pneumologista do Hospital das Clínicas/Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, contextualizou que, diante do racionamento de oxigênio e medicamentos durante a pandemia de Covid-19, o Ministro da Saúde demandou que ele coordenasse o desenvolvimento de Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do paciente com Covid-19, alinhando o trabalho realizado por diferentes sociedades médicas brasileiras. Assim, foram desenvolvidas orientações sobre a otimização de oxigênio e suporte ventilatório em pacientes graves com Covid-19, sobre a intubação orotraqueal e suporte ventilatório invasivo do paciente com covid-19; além do tratamento medicamentoso do paciente hospitalar com Covid-19. No desenvolvimento da linha de cuidado do paciente com Covid-19, diferentes sociedades médicas e hospitais que fazem parte de uma rede de excelência e do PROADI-SUS foram convidados a participar e indicaram profissionais com reconhecido trabalho e experiência na atenção do paciente com Covid-19. As informações foram compiladas em texto, infográficos e vídeos para sumarizar as orientações de forma prática aos profissionais de saúde com diferentes níveis de experiência.

Em seguida, o Dr. Maicon Falavigna, médico epidemiologista do Hospital Moinhos de Vento (HMV) e pesquisador do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS/UFRGS), agradeceu à SCTIE, ao DGITIS e a todos os colaboradores. Ressaltou a importância, no cenário atual, de ouvir as diferentes perspectivas, incluindo sociedade, profissionais e demais partes interessadas no manejo clínico do paciente com Covid-19. Em seguida, contextualizou a importância do capítulo 2, voltado exclusivamente para o tratamento medicamentoso no cuidado hospitalar. Relatou que está envolvido com diferentes trabalhos, principalmente acadêmicos, incluindo pesquisas clínicas com Covid-19, e esclareceu ser o porta-voz de um conjunto de profissionais, hospitais e sociedades médicas envolvidas na elaboração destas Diretrizes. Apresentou o método utilizado, o GRADE Adolopment, em que foram extraídas as evidências e recomendações compiladas e realizadas por oito diretrizes internacionais de referência e a plataforma eCOVID-19 RecMap, utilizada para auxiliar na extração dos dados e mapeamento das diretrizes. Informou que foram incluídos os medicamentos avaliados por, pelo menos, 50% das diretrizes, além daquelas consideradas de importância ao contexto local,



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

totalizando 12 tecnologias: corticosteróides, anticoagulantes, antimicrobianos, tocilizumabe, cloroquina e hidroxicloroquina, azitromicina, casirivimabe associada ao imdevimabe, rendesivir, plasma convalescente, ivermectina, colchicina e lopinavir+ritonavir. Apresentou resumidamente as recomendações: uso de anticoagulantes em doses de profilaxia para tromboembolismo venoso, preferencialmente heparina não-fracionada, e uso de corticosteróides em pacientes em uso de oxigênio suplementar, preferencialmente dexametasona. Informou que as Diretrizes recomendam não utilizar antimicrobianos em pacientes com Covid-19, sem suspeita ou ausência de infecção bacteriana e que o uso de tocilizumabe pode ser considerado em pacientes graves hospitalizados com Covid-19, mas ponderando que atualmente não há indicação em bula para Covid-19, tampouco capacidade de suprimento do medicamento. Complementou que o benefício clínico não justificou o uso de rotina de rendesivir e que não há evidência de benefício clínico para o paciente hospitalizado com Covid-19 para o uso de azitromicina, casirivimabe + imdevimabe, cloroquina, colchicina, hidroxicloroquina, ivermectina, lopinavir + ritonavir e plasma convalescente. Ademais, explicou a classificação da certeza da evidência e a força da recomendação, segundo a ferramenta GRADE, que foi adotada. Ressaltou que as Diretrizes são um documento orientativo e não normativo do tratamento, podendo ser utilizado para guiar as condutas, permitindo que os gestores e profissionais possam ajustar as recomendações de acordo com as suas necessidades locais. Apresentou as recomendações, as justificativas e a certeza das evidências para cada um dos medicamentos avaliados. Esclareceu que o entendimento da infecção por SARS-CoV-2 e os estudos desenvolvidos ao longo dos últimos doze meses alicerçaram as recomendações realizadas nestas Diretrizes, que foram realizadas considerando também a alocação de recursos de acordo com uma maior certeza dos benefícios e que estas Diretrizes estão alinhadas às recomendações das principais diretrizes internacionais vigentes e, devido aos diversos estudos em andamento, as Diretrizes deverão ser atualizadas conforme novas evidências surjam. Por fim, ressaltou novamente o caráter orientativo das Diretrizes, que mantém a autonomia dos médicos prescritores, pacientes e gestores das diferentes esferas de governo e de saúde suplementar.



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

Após as apresentações iniciais, foi aberta a fala para os oradores inscritos para a audiência pública. A primeira oradora, Sra. Maracy Andrade, é secretária adjunta de enfrentamento à Covid-19 no estado do Amapá. A Sra. Maracy saudou a todos, agradeceu a oportunidade de participação e apresentou as boas práticas relacionadas ao tratamento medicamentoso dos pacientes com Covid-19 no estado do Amapá. Ressaltou que a análise situacional da Covid-19 nos anos de 2020/2021 no Amapá indica diminuição da morbimortalidade, em virtude das ações de políticas públicas adotadas no estado. Sobre os anticoagulantes, heparina e enoxaparina, informou que eles têm sido utilizados no estado, enquanto a fondaparinux tem sido utilizada em alguns casos na rede privada de saúde, dado o seu alto custo. Informou que o Amapá utiliza anticoagulantes em uso profilático e em dose intermediária, em pacientes com fatores de risco para trombose, o que não foi recomendado pelas Diretrizes por ausência de estudos. Em relação à colchicina, afirmou que o estado está de acordo com a necessidade de revisão da recomendação sobre esse medicamento nas Diretrizes à luz de novas evidências, pois já estão utilizando em pacientes hospitalizados, na fase inflamatória da Covid-19. Sobre os corticosteróides, ressaltou a importância de revisar as doses recomendadas, considerando o uso em maiores doses de dexametasona e metilprednisolona. Ainda, relatou que no estado são utilizadas doses maiores, à critério médico, e não condicionadas ao uso suplementar de oxigênio, diferente do recomendado nas Diretrizes. Em relação à ivermectina, afirmou que aguardam as evidências sobre o seu uso que podem, inclusive, alterar as recomendações e que, no Amapá, incentiva-se o seu uso em casos leves e moderados, inclusive, de forma profilática, à critério médico. Sobre o rendesivir, relatou que concordam com a recomendação de uso à critério médico. Sobre o tocilizumabe, afirmou que o medicamento é utilizado no estado do Amapá em algumas situações, embora ainda não tenha aprovação em bula para Covid-19. Apontou que os exames procalcitonina e hemograma deveriam constar nas Diretrizes como preditivo de infecção bacteriana. Concordou que os antimicrobianos não devem ser utilizados em pacientes sem suspeita de infecção bacteriana, apenas quando há um potencial foco de infecção. Por fim, reforçou que o alinhamento das condutas das várias autoridades sanitárias é importante para o sucesso no enfrentamento da Covid-19.



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

O secretário da SCTIE agradeceu ao prof. Carlos Carvalho e Maicon Falavigna, que levantaram pontos importantes, como a autonomia profissional e citou o ato médico como competência do Conselho Federal de Medicina. Acrescentou que as Diretrizes permanecerão em atualização, com diálogo aberto e que o uso de medicamentos *off-label* é uma prática consolidada, inclusive dentro dos protocolos do SUS, e compreensível dentro do contexto de autonomia e responsabilidade profissional. Ressaltou a importância do raciocínio clínico, baseado em evidências científicas, experiência clínica e bioética e agradeceu a participação da Maracy, solicitando que disponibilizasse os materiais apresentados.

O segundo orador, Dr. Luís Guilherme Teixeira dos Santos, é médico urologista, conselheiro do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Regional de Medicina do Rio de Janeiro, mas afirmou que participava como membro da sociedade civil. Relatou que se sentiu contemplado com a fala do secretário e do Sr. Maicon, que ressaltaram a autonomia do médico e o caráter orientativo das Diretrizes. Parabenizou o papel realizado pela Conitec e destacou a importância da autonomia do médico, uma vez que no cuidado ao paciente, em uma situação em que a dinâmica das informações muda o tempo todo, não se pode engessar o tratamento médico ambulatorial ou hospitalar. Além disso, demonstrou preocupação sobre a clareza com que as orientações são repassadas para a sociedade, pois podem ser interpretadas como verdades absolutas. Além disso, demonstrou insatisfação em relação à ausência da participação do CFM, normatizador da prática médica, na elaboração do documento. Por fim, opinou que deve ficar claro para a sociedade que o documento tem caráter orientativo, dinâmico e em constante atualização, devendo ser respeitada a conduta médica.

A terceira oradora foi a Dra. Roberta Lacerda Almeida de Miranda Dantas, médica infectologista, com especialização em Infectologia (2014) e especialista pela Sociedade Brasileira de Infectologia (2017). A Dra. Roberta agradeceu a oportunidade de discutir as estratégias de saúde pública, acrescentando que, no enfrentamento da pandemia, não há espaço para fazer mais do mesmo, e que as evidências sobre corticosteroides apresentadas nas Diretrizes só versam até outubro de 2020, embora existam evidências



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

mais atualizadas sobre o benefício de outros corticosteróides e em outras doses. Afirmou que o documento precisa reconsiderar o uso da metilprednisolona e que, no escopo da prática médica, não existe dose única para diferentes pacientes, não podendo ser adotadas terapêuticas engessadas. Pontuou que o uso de dexametasona precisa ser revisto e que estas recomendações precisam ser atualizadas à luz das novas evidências. Sobre o tocilizumabe, destacou que quatro estudos randomizados demonstraram resultados negativos, além de o medicamento não ser custo-efetivo, não podendo ser utilizado como estratégia de saúde pública. Sobre ivermectina, manifestou preocupação de que os profissionais entendam a sua não recomendação de forma equivocada, o que prejudicaria o tratamento de estrogiloidíase, por exemplo. Por fim, sugeriu a inserção de um gráfico sobre a dose de corticosteróides conforme peso do paciente, bem como judicializar o uso de ivermectina em ambiente hospitalar, considerando o panorama de parasitoses no Brasil, e linfopenia no HIV.

O quarto orador foi o Dr. Eric Basseti Soares, médico e diretor médico da Gilead Sciences Brasil, que discorreu sobre o uso de rendesivir. Dr. Eric relatou que, das quatro diretrizes internacionais consultadas, três recomendaram o uso do remdesivir e que, no Brasil, este é o único medicamento com indicação aprovada em bula para utilização em pacientes adultos com Covid-19, hospitalizados e com necessidade de oxigênio. Afirmou que o medicamento está amplamente disponível, sendo aprovado e utilizado em diversos países. Em relação às incertezas sobre os benefícios do rendesivir descritos nas Diretrizes, citou os resultados de diferentes estudos realizados com o medicamento. Manifestou que a Gilead concorda com a recomendação de que não há benefícios do uso do medicamento em pacientes em ventilação mecânica e sugeriu rever a citação em relação ao tempo de recuperação dos pacientes em uso de oxigênio de baixo fluxo, visto que esse benefício clínico foi experimentado por todos os pacientes no estudo Action-One. Apontou que, diante da escassez de leitos vivenciados na pandemia, a redução do tempo de internação deve ser considerada. Por fim, relatou vários resultados de benefício clínico obtidos com rendesivir e os colocou à disposição para serem consultados.



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

A quinta oradora foi a Sra. Rosilene Bispo Queiroz, usuária do SUS com participação nos conselhos municipais, inclusive o de saúde, de Paiçandu-Paraná. A Sra. Rosilene agradeceu a oportunidade de participação e descreveu sua experiência enquanto paciente: mesmo diante de sintomas sugestivos, não foi diagnosticada com Covid-19 em tempo oportuno, o que impactou no seu tratamento e evolução clínica. Relatou que os seus familiares tiveram melhora clínica com uso da azitromicina e outros medicamentos logo que foram diagnosticados com Covid-19, embora ela não tenha apresentado a melhora com o mesmo tratamento. Demonstrou insatisfação com o tratamento médico recebido pois, mesmo com a evolução da doença, outros exames diagnósticos não foram solicitados e leu o resumo de sua alta hospitalar, onde consta que fez uso de hidroxicloroquina, prednisolona e azitromicina por sete dias, sem apresentar melhoras. Afirmou que, dado o agravamento da doença, precisou ser internada na Unidade de Terapia Intensiva, onde passou por diversas alterações na farmacoterapia, com consequente perda de memória e do controle das pernas e que, após um ano do evento, ainda convive com várias sequelas, inclusive neurológicas, e que atualmente faz uso de vários medicamentos. Por fim, ressaltou a importância do diagnóstico correto e tempestivo.

Na sequência, a Sra. Marina Fauth informou que a sexta oradora programada, a Sra. Tereza Machado, conselheira municipal de saúde do município de Marília, São Paulo, não poderia participar da audiência pública por motivos de saúde.

A sexta oradora foi a Sra. Tatiane Souza dos Santos, nutricionista do Hospital Municipal do Tatuapé. A Sra. Tatiane agradeceu a todos os envolvidos na realização deste trabalho e relatou ter observado várias intercorrências nutricionais dos pacientes com Covid-19, destacando a importância de a alimentação estar em concordância com o uso de medicamentos. Descreveu uma experiência familiar com a Covid-19, em que a paciente foi reintubada, além de ter experimentado dificuldades no diagnóstico e tratamento medicamentoso inadequado, ressaltando a importância do tratamento individualizado. Ressaltou a importância das Diretrizes para guiar as condutas, bem como da despolitização da doença. Fez um apelo para que não haja politização da doença, permitindo que os profissionais de saúde trabalhem à luz das evidências científicas. Por



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

fim, a oradora afirmou que, devido à politização em torno da Covid-19, o paciente e seus familiares já chegam ao serviço de saúde escolhendo o tratamento que desejam receber, pois as informações não são repassadas à população de forma assertiva.

A sétima oradora foi a Dra. Priscila Rabello, médica obstetra do Hospital do Estado do Espírito Santo. A Dra. Priscila relatou que, atualmente, há um alto número de óbitos por Covid-19 em pouco tempo, salientando a alta taxa de mortalidade e letalidade de gestantes. Apresentou sua experiência enquanto médica, no cuidado de diversas gestantes e afirmou que tem lutado por ações efetivas, cumulativas, otimizadas e individualizadas. Ressaltou que o cenário da Covid-19 tem se agravado, com as novas variantes e as recomendações das presentes Diretrizes precisam ser revistas. Destacou a importância do uso de antivirais associados a broncodilatadores inalatórios, anticoagulantes e corticosteróides, considerando a individualidade de cada paciente. Advertiu que há evidências de que a carga viral tem impacto no manejo da Covid-19 e que as Diretrizes e suas evidências precisam ser atualizadas em relação a esse desfecho. Reforçou que o uso de cloroquina e ivermectina tem sido negligenciado e afirmou serem medicamentos seguros e eficazes, ao contrário do rendesivir, e que, portanto, devem ser recomendadas nas Diretrizes. Por fim, ressaltou que a Covid-19 é uma doença vascular e que não se deve negligenciar a oferta de antivirais.

A oitava e última oradora foi a Sra. Fernanda Carolina Cruz Evangelista, integrante da comissão de avaliação de tecnologias em saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. A Sra. Fernanda agradeceu a REBRATS (Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde) e parabenizou a Conitec, Dr. Carlos e Dr. Maicon pelo trabalho. Salientou a importância da qualidade metodológica e transparência apresentadas, e a postura acertada diante de um cenário incerto sobre a Covid-19. Ressaltou que, em virtude dos vários estudos ainda estarem em curso, as recomendações necessitarão ser atualizadas e acrescentou que a característica orientativa do documento não impede a autonomia médica. Destacou que o embasamento em evidências científicas ainda é a melhor alternativa frente ao empirismo, dado o quadro clínico dos pacientes com Covid-19 e a individualidade do tratamento. Citou que a Secretaria Municipal de Saúde de São



# AUDIÊNCIA PÚBLICA

Paulo foi demandada para incorporação de tecnologias e, em sua avaliação, encontraram resultados muito similares aos apresentados nestas Diretrizes.

Ao final, o secretário da SCTIE agradeceu a todos os participantes e resumiu as contribuições de cada um. Citando a fala do Dr. Luiz Guilherme, ressaltou a importância de colocar o paciente e suas necessidades como centro das condutas. Ressaltou a gratidão e respeito a todos profissionais de saúde, como a Dra. Roberta Lacerda, e relembrou a importância da individualidade dos pacientes e a autonomia médica. Agradeceu ao Dr. Eric, que discorreu sobre uma das opções terapêuticas, reforçando que as Diretrizes permanecem em constante atualização. Sobre o relato da Sra. Rosilene, paciente, se solidarizou com a sua jornada terapêutica, e destacou como os quadros são diversos nos diferentes pacientes. Informou que outras diretrizes estão em elaboração para o tratamento ambulatorial, drogas vasoativas, síndrome pós-covid, sedativos e analgésicos, além do Capítulo 1, já publicado. Destacou as informações compartilhadas pela Sra. Tatiane sobre as interações medicamentosas, além da importância da empatia, da autonomia profissional e do raciocínio clínico e individualizado, pilares da medicina baseada em evidências. Solicitou que a Dra. Priscila Rabelo enviasse as referências citadas em sua fala, concordando com a importância da bioética, em que se deve considerar todas as oportunidades de salvar vidas. Afirmou que, embora exista a expectativa de que sejam publicados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas normatizadores do tratamento da Covid-19, as Diretrizes foram elaboradas com caráter orientativo, que deverão ser atualizadas continuamente. Por fim, agradeceu a colaboração de todos e declarou respeito, lamento e solidariedade a todas as vítimas da Covid-19. A Audiência Pública encerrou-se às 16 horas.