



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

### **ATA**

#### **AUDIÊNCIA PÚBLICA Nº 04/2021**

**Assunto: Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19.**

**Data: 28 de dezembro de 2021**

**Horário: 14 às 16 horas.**

**Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ARlwzqBllrE&t=1s>**

A Audiência Pública nº 04/2021, referente às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, teve início às 14 horas do dia 28 de janeiro 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 225 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 das Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com 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 Conitec é responsável por avaliar Protocolos e Diretrizes, bem como a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e que a Comissão atua sempre que demandada, considerando aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e os custos em relação às tecnologias já existentes e seu impacto orçamentário para o SUS. Informou que os interessados em participar da audiência pública como oradores puderam se inscrever até o dia 22 de dezembro 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.

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 objetivava a promoção da transparência,



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

com a participação da sociedade e abertura ao diálogo por meio do conhecimento dos diversos argumentos presentes na sociedade e que a audiência pública ocorreu por solicitação do Ministro de Estado da Saúde, Dr. Marcelo Queiroga.

O Prof. Dr. Carlos Carvalho, médico intensivista e pneumologista do Hospital das Clínicas/Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, agradeceu ao convite e contextualizou que, o processo de elaboração das Diretrizes relacionadas ao tratamento da covid-19 se iniciou com solicitação do Senhor Marcelo Queiroga logo após sua indicação ao Ministério da Saúde. Naquele momento, havia problemas de oferta de medicamentos utilizados no procedimento de intubação orotraqueal dos pacientes com covid-19, bem como de oxigênio, o que motivou o início da elaboração de Diretrizes voltadas ao tratamento hospitalar do paciente com covid-19, alinhando o trabalho realizado por diferentes sociedades médicas brasileiras e demais especialistas e pesquisadores. Um dos capítulos das Diretrizes para tratamento hospitalar do paciente com covid-19 versava sobre a terapia medicamentosa intra-hospitalar e, como medicamentos são tecnologias com muito mais artigos científicos, com possibilidade de ter um embasamento científico maior, foram realizadas diversas reuniões para definir e validar o método a ser utilizado na elaboração do documento. Após a recomendação final pela Conitec do referido capítulo, foi solicitada a elaboração das Diretrizes que versavam sobre o tratamento medicamentoso pré-hospitalar do paciente com covid-19, sendo formado um novo Grupo Elaborador, com cerca de 30 pesquisadores para trabalharem nesse novo processo.

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), iniciou declarando seus potenciais conflitos de interesse. Contextualizou que o processo de elaboração destas Diretrizes ocorreu a partir da demanda do Ministro de Estado da Saúde, contou com a participação de diversos membros de sociedades médicas, Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), representantes de hospitais de excelência e do Ministério da Saúde. As Diretrizes foram apreciadas inicialmente pela Conitec em outubro de 2021, seguiu para Consulta Pública e foi aprovada pela Conitec, por maioria simples, em dezembro de 2021. Em relação ao Grupo Elaborador responsável pelo desenvolvimento das Diretrizes, destacou que os membros foram convidados institucionalmente pelo Ministério da Saúde, tendo participado especialistas, metodologistas e demais representantes de áreas técnicas do Ministério da Saúde. Também informou que dois membros se desligaram do Grupo Elaborador durante o processo, não tendo participado até o final da elaboração do documento. Em relação ao método utilizado na elaboração das Diretrizes, explicou que foram utilizadas estratégias metodológicas validadas e internacionalmente aceitas, seguindo as normas preconizadas pelo Ministério da Saúde e acordadas previamente com os membros do Grupo Elaborador. Relatou que foi realizada revisão sistemática para todas as questões de pesquisa, não sendo utilizadas evidências externas sem contextualização local. Ainda, destacou a transparência do processo, em que todas as



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

etapas foram documentadas, com evidências e justificativas apresentadas em detalhe para cada uma das recomendações. Informou que o Relatório de Recomendação das referidas Diretrizes contém um apêndice detalhando o método utilizado, a seleção dos desfechos, as evidências e fontes de buscas, bem como os julgamentos do painel de especialistas e a declaração de potenciais conflitos de interesse dos membros do Grupo Elaborador. Em relação ao resumo das recomendações constantes nas Diretrizes, destacou que foi obtida concordância das recomendações pela maioria dos membros e que, quando houve discordância dos especialistas votantes, ela foi informada no texto. Destacou que, dentre as tecnologias avaliadas nas Diretrizes, não foi recomendado medicamento específico para o tratamento ambulatorial de paciente com covid-19 e que, apesar de ter sido identificado benefício clínico no uso de anticorpos monoclonais, não foi possível recomendar o seu uso de rotina por não estarem disponíveis no SUS, uma vez que já haviam sido previamente avaliados pela Conitec e não receberam recomendação favorável à incorporação. Acrescentou que o uso da maioria dos medicamentos avaliados (anticoagulantes, azitromicina, budesonida, cloroquina/hidroxiquina, colchicina, corticosteroides sistêmicos, ivermectina, nitazoxanida e plasma convalescente) não foi recomendado nas referidas Diretrizes devido à ausência de benefício, evidências ausentes ou insuficientes. Complementou que, durante epidemias, quando não há tratamentos clínicos com efetividade consolidada, há tendência ao uso de tratamento baseado em resultados de estudos pré-clínicos ou estudos observacionais com limitações importantes; que experiências de outras epidemias demonstraram que essas intervenções podem possuir benefício bastante inferior ao esperado ou não apresentar qualquer benefício; que o entendimento da infecção pelo SARS-CoV-2 e sua terapêutica evoluiu significativamente ao longo dos últimos doze meses e poucas terapias mostraram benefício no tratamento ambulatorial do paciente com covid-19 até o momento, sendo ainda possível definir aquelas terapias que são ineficazes ou em que os riscos se sobrepõem aos benefícios. Relatou que outras tecnologias que mostraram benefício aparente não foram avaliadas nas Diretrizes, pois, até o momento, não há aprovação sanitária para seu uso no Brasil. Por fim, destacou que as referidas Diretrizes estão alinhadas com as recomendações de diretrizes internacionais vigentes e que as recomendações devem ser atualizadas conforme surjam novas evidências científicas.

Após as apresentações iniciais, foi aberta a fala para os profissionais de saúde convidados para se manifestarem sobre o tema.

O primeiro orador, Sr. Alexandre Naime Barbosa, é médico infectologista e membro do Comitê Extraordinário de Monitoramento da Covid-19 da Associação Médica Brasileira (CEM COVID AMB). Após agradecer a oportunidade de representar a Associação Médica Brasileira (AMB), pontuou que a AMB, desde fevereiro de 2021, elaborou diversas diretrizes científicas para as possíveis abordagens terapêuticas da covid-19, principalmente para o paciente com covid-19 leve e em tratamento ambulatorial, e que os documentos estão disponíveis no site da referida associação. Informou que os referidos documentos foram elaborados por meio de revisão sistemática com meta-



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

análise e versam tanto sobre medicamentos que foram publicizados no tratamento da covid-19, como hidroxicloroquina, ivermectina, nitazoxanida, colchicina, até temas como o uso de corticoides, antibióticos, anticorpos monoclonais e anticoagulantes e que material foi publicado em formato de artigo científico no *World Medical Journal*. Destacou que, para a hidroxicloroquina, não há evidência de eficácia, mas ao contrário, há ineficácia comprovada para desfechos como internação e óbitos no tratamento ambulatorial do paciente com covid-19, bem como a ivermectina, nitazoxanida, colchicina, além de antibióticos, anticoagulantes e plasma convalescente e que a única intervenção que se mostrou eficaz foi o uso de anticorpos monoclonais, em que pese a discussão a respeito do custo deste tratamento. Relatou que a AMB também publicou uma revisão sistemática com meta-análise demonstrando que não há benefício no uso da hidroxicloroquina em termos de redução de internação ou de redução de óbito, corroborando com publicações anteriores. Destacou que a AMB concorda com as Diretrizes elaboradas e aprovadas pela Conitec, uma vez que, no cenário científico atual, não há medicamentos específicos a serem recomendados para uso de rotina no tratamento ambulatorial de paciente com covid-19. Afirmou que existe benefício clínico dos anticorpos monoclonais, embora o preço desses medicamentos deva ser considerado e que não devem ser recomendados ou, ainda, devem ser banidos da prescrição hidroxicloroquina, ivermectina, nitazoxanida, colchicina, anticoagulantes e antibióticos. Pontuou que, além da AMB, diferentes organizações de saúde e também associações médicas científicas possuem o mesmo entendimento e não recomendam o tratamento da covid-19 leve a moderada com medicamentos que não tenham comprovação científica de benefício e ressaltou que o princípio da autonomia médica não se justifica como prerrogativa de excepcionalidade na situação de prescrições de medicamentos que já foram demonstrados como ineficazes. Citou o processo de consulta do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº1879/1999, em que a autonomia médica, por ser subordinada a protocolos científicos, tem limites condicionados a escolas, a métodos e experimentações prévias e nunca pode ser entendida como liberdade profissional irrestrita.

O segundo orador, Sr. Anastácio de Queiroz Sousa, é médico infectologista e professor titular de medicina clínica da Universidade Federal do Ceará. Iniciou agradecendo o convite para participar da audiência pública e relatou que é muito difícil participar de qualquer discussão sobre tratamento. Ainda, destacou que exerce a medicina desde 1977 e tem trabalhado durante a pandemia, tendo identificado um aumento no número de casos de covid-19 em Fortaleza, não possuindo conflito de interesses com o tema por ser profissional de dedicação exclusiva. Relatou que sua experiência é muito diferente do que é relatado e que, ao acompanhar os pacientes desde abril de 2020, nenhum veio a óbito, pois a covid-19 é uma doença que tem tratamento e é efetivo. Afirmou que a ivermectina é um medicamento que funciona e que os estudos que demonstram o contrário foram feitos tardiamente ou com dose inadequada do medicamento e que há literatura demonstrando que todos os medicamentos citados são efetivos. Ressaltou que o seu depoimento é de um médico que trata pessoas e trata adequadamente, ao se fundamentar no ciclo do vírus e na fisiopatologia da doença para estipular o tratamento.



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Por fim, relatou que se o tratamento tivesse sido adotado, uma redução nos óbitos por covid-19 teria sido observada.

A terceira oradora, Sra. Maracy Andrade, é médica e secretária adjunta de enfrentamento à covid-19 da Secretaria de Estado da Saúde do Amapá. Ao iniciar sua fala, informou estar representando um grupo de gestores do Governo do Estado do Amapá da Secretaria de Estado da Saúde e que ela faz parte do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública (COESP) desde março de 2020. Acrescentou que o grupo se reúne periodicamente a critério ou dependendo da necessidade e que, por essa audiência, o grupo solicita que a composição do Grupo Elaborador fosse mais heterogênea, a fim de considerar as especificidades do país como, por exemplo, da população indígena. Outra solicitação do grupo foi de que a avaliação das tecnologias seja baseada em ensaios clínicos randomizados através da metodologia GRADE, mas que também deveria ser colocado em pauta o contexto da prática clínica. Informou que muitas das sociedades brasileiras que participaram da elaboração já haviam externalizado parecer desfavorável ao uso dos medicamentos analisados. Em relação à recomendação dos anticoagulantes, manifestou entender a recomendação contrária condicional ao uso, embora no estado do Amapá, o medicamento seja prescrito para aqueles pacientes com fatores de risco, mas que há o impedimento do condicionante econômico. Também relatou entender a falta de recomendação dos anticorpos monoclonais diante das incertezas em não vacinados e pelo medicamento não estar disponível no SUS. Em relação aos demais medicamentos, explicou que, baseado na experiência do seu grupo, prescreve-se budesonida, a partir da avaliação individual, principalmente para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e asma; que corticosteroides são utilizados a partir da segunda fase da doença, por entenderem que a reação inflamatória antecede os sinais e sintomas e a dependência do uso de oxigênio; também são utilizados, considerando a autonomia médica, outros medicamentos, inclusive aqueles avaliados nas Diretrizes. Destacou que premissa é que além dos medicamentos, deve-se realizar o acompanhamento médico criterioso, para evitar que esse paciente seja internado e, uma vez internado, que seja uma internação precoce. Informou que, no Amapá, o enfrentamento à covid-19 uniu os poderes judiciário, legislativo e executivo, além de grandes parceiros como os municípios juntos ao estado, a imprensa e conselhos de classe e que foram realizadas videoconferências e foi utilizada a telemedicina. Acrescentou que a imprensa, quando livre e com compromisso com a comunidade, auxilia na divulgação de mensagens de que se deve usar máscaras, lavas as mãos, evitar aglomeração e, em caso de primeiros sintomas, procurar auxílio médico. Destacou que o estado tem a segunda menor taxa de letalidade, alta taxa de recuperados e de vacinação, com contenção da transmissão da variante delta. Por fim, solicitou que fosse efetivada a parceria entre direção central e estados, como foi feito no Amapá, e que fosse feito acompanhamento dos pacientes, por ser de extrema valia e salvar vidas.



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

O quarto orador, Sr. Regis Bruni Andriolo, é epidemiologista e professor doutor do Departamento de Saúde Comunitária da Universidade do Estado do Pará. Iniciou sua apresentação relatando que, em fevereiro de 2021, elaborou um parecer refutando a Sociedade Brasileira de Infectologia, protocolizado no Ministério Público Federal em Goiás, em que identificou doze distorções de princípios elementares da medicina baseada em evidências. Dentre eles, destacou a refutação de um tratamento baseado em estudos que atendem a critérios de inclusão, que envolve tratamento tardio e uso inadequado das doses. Relatou que identificou erros e equívocos do método utilizado no documento elaborado pela AMB, principalmente na meta-análise da hidroxicloroquina e destacou como erro assumir ausência de efeito dos medicamentos para óbitos, por ser evento extremamente raro, mas que, para avaliação do efeito em circunstância de profilaxia e tratamento precoce, deve-se considerar a raridade numérica do efeito. Afirmou não ser possível avaliar dezenove tecnologias em três ou quatro meses e que, assumindo uma redução de risco de cinquenta por cento para avaliar óbito, seria necessária uma amostra de 30 mil participantes em cenário de profilaxia ou tratamento precoce. Sobre as Diretrizes, acrescentou que identificou um erro grave com inversão de estimativas dos grupos de comparação de um estudo e a inclusão do estudo de Sivapalan, em que um dos desfechos é alta hospitalar, não atendendo aos critérios de inclusão. Complementou que o cenário atual para tratamento profilático e ambulatorial, com direção de efeito médio em favor da hidroxicloroquina, apresenta estudos concordando entre si em relação à direção de efeito, com alta relevância epidemiológica, sendo que o valor significância estatística não deveria ser mandatário no processo de refutação de uma hipótese. Por fim, destacou que faltam mais estudos com hidroxicloroquina ou cloroquina, isolado ou combinado com zinco; com pacientes em fase viral e dose adequada e que as sociedades não devem impedir o uso discricionário do medicamento, com as reservas habituais de anamnese e avaliação clínica adequadas e comuns à boa prática clínica e que o perfil de segurança do medicamento foi avaliado por duas meta-análises recentes no estudo de Oscanoa et al. (2021), com 9 mil participantes, e Konwar et al. (2021), com 35 mil participantes.

O quinto orador, Flávio Cadeiani, é médico endocrinologista, mestre e doutor pela Universidade de São Paulo (USP). Após agradecer a participação, afirmou que admira o Grupo Elaborador e que suas discordâncias são pontuais e não pessoais. Relatou nunca ter solicitado seu desligamento do Grupo Elaborador e que, na primeira reunião do referido Grupo, a metodologia já estava pronta, sem grande espaço para discussão, pois não havia pluralidade real. Na sequência, apresentou recomendações de autoria própria: há benefício clínico dos anticoagulantes em pacientes de alto risco para trombose, além de budesonida, ivermectina e fluvoxamina; benefício clínico com uso opcional de anticoagulantes, anticorpos monoclonais, colchicina, hidroxicloroquina para variante ômicron, nitazoxanida, dutasterida, espirolactona, não é possível falar sobre proxalutamida; não é recomendado o uso de azitromicina, plasma convalescente, rendesivir e corticosteroides orais no início da doença. Ainda, sobre as Diretrizes, questionou as flexibilizações realizadas para a pandemia; o motivo de estudos



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

observacionais não terem sido incluídos, uma vez que há problemas nas condutas editoriais que impedem a publicação de estudos, não podendo afirmar se os medicamentos funcionam ou não nesse momento; o motivo das recomendações não serem “considerar o uso”, ao menos em casos onde não há risco, diante da ausência de alternativas terapêuticas. Também afirmou que as diretrizes são coincidentes entre si e se retroalimentam como viés de confirmação, mas são distantes das diretrizes para outras doenças e que, sob a ótica da história da medicina. Questionou a atuação diferente nesta pandemia em relação à atuação anterior, uma vez que há recomendações consagradas para uso de medicamentos baseado em observação clínica. Afirmou que ser membro ou representante de sociedade não torna alguém mais competente que os colegas. Perguntou se houve mais mortes na pandemia por excesso ou por falta de tratamento e pontuou que quem entende da fisiopatologia do SARS-CoV-2 sabe que a eficácia de determinado medicamento é variante-específica. Acrescentou que o termo comprovação, ainda mais de ineficácia, carece de definição científica e que não existe um único medicamento com ineficácia comprovada e, por isso, é importante a autonomia médica. Também relatou que a interpretação dos estudos em si foi realizada tecnicamente pela Conitec, mas que, na análise, faltou contextualização das evidências encontradas diante da ausência de alternativas terapêuticas e praticamente ausência de risco de algumas alternativas terapêuticas. Complementou que a ridicularização do tratamento tem que ser interrompida imediatamente, pois todos devem ser ouvidos e a opinião de todos deve ser respeitada. Exemplificou o caso da ivermectina, em que os estudos demonstram tendência de redução dos desfechos, como mortalidade e, portanto, dizer que ela tem ineficácia comprovada está distante da realidade. Afirmou que não se pode ter egos e vaidades, que as autoridades precisam permitir a pluralidade das vozes científicas e não as suprimir, sendo obrigação ouvir a todos de forma imparcial. Por fim, destacou que manobras intelectuais devem ser evitadas, sendo imperativo que os conflitos de interesse (diretos) pessoais e indiretos (de sociedades) sejam colocados em destaque no documento e que a avaliação do custo-efetividade deve ser a mesma para todas as doenças.

O sexto orador, Francisco Eduardo Cardoso Alves, é médico infectologista da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Perito Médico Federal. Agradeceu por sua participação e informou que não representava as entidades ou instituições em que trabalha. Afirmou que a autonomia e ética médicas no Brasil são definidas pelo CFM e seus conselhos regionais e que a AMB é um órgão ilegítimo para definir procedimentos sobre atos médicos. Ressaltou que foi convidado para participar do Grupo Elaborador, pelo secretário da SCTIE/MS, tendo participado de uma reunião, mas que desistiu ao verificar a composição e metodologia definida pois já previa o resultado. Discordou de que não há tratamento para covid-19, não podendo ser dito que algo é ineficaz pois isso é cientificamente inviável, principalmente para medicamentos como hidroxicloroquina, a qual possui mais de dez estudos randomizados duplo cegos para tratamento precoce que apontam melhora e redução de hospitalização, assim como ivermectina, mas que são rechaçados devido ao p valor. Acrescentou que, outras intervenções, que não possuem estudos randomizados duplo cego ou observacionais dignos de nota, como por



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

exemplo ventilação não invasiva e posição prona, embora funcionem em paciente com covid-19 internado, foram aprovadas nas Diretrizes para Tratamento Hospitalar, o que coloca em dúvida os critérios utilizados. Questionou não haver discussão sobre fluvoxamina, budesonida, colchicina e anticoagulantes, depois da publicação recente de estudos. Relatou ter tratado mais de mil e quinhentos pacientes; que se sabe que esses medicamentos possuem efeito, principalmente, quando utilizados precocemente e que a cloroquina está sendo estudada para variante ômicron. Afirmou que, no SUS, mais de 90% dos medicamentos não possuem o nível de evidência exigido nas referidas Diretrizes e que, com a epidemia de H3N2, se o mesmo padrão de exigência for adotado, a Conitec teria que recomendar a descontinuidade do oseltamivir no SUS pela ausência de evidência. Acrescentou que o oseltamivir não foi submetido aos mesmos critérios estabelecidos para avaliar o tratamento da covid-19, bem como do uso precoce de antibiótico na sepse, pois não existe estudo randomizado duplo cego. Ressaltou que, no contexto de pandemia, não se pode exigir evidências científicas tão elevadas e que não foi recomendado o uso de nenhum medicamento, até mesmo dos anticorpos monoclonais, os quais são utilizados por brasileiros nos Estados Unidos da América. Relatou que, apesar do método de elaboração das Diretrizes ter sido rígido, a concepção e a interpretação dos dados foram equivocadas e se a Conitec seguir tais critérios teria que descontinuar cerca de 90% dos tratamentos e procedimentos disponíveis no SUS, pois estes também não atendem as exigências propostas. Por fim, afirmou que discordâncias de ideias não são discordâncias pessoais.

No segundo bloco, a Sra. Marina Fauth explicou que 161 pessoas se inscreveram para ser oradores. O primeiro orador, representante de paciente, Sr. Fabio Arantes Francisco da Silva, é agente público e relatou não possuir conhecimento científico. Pontuou que o governador de Pernambuco recentemente aprovou um decreto que obriga a apresentação de cartão de vacina para entrada em qualquer prédio público ou estabelecimento do Poder Executivo. Afirmou que as pessoas estão sendo coagidas a se vacinarem. Em relação ao tratamento precoce, agradeceu a explanação dos médicos. Relatou estranheza em esperar o paciente sentir falta de ar para buscar tratamento e que o médico precisa tratar o paciente independente de ter ou não um medicamento específico. Acrescentou que seu filho possui epilepsia e que necessitou utilizar vários medicamentos até chegar ao tratamento capaz de melhorá-lo e, assim, questionou se a prática da médica teria sido equivocada. Explicou que enviou ao estado um laudo médico para respaldá-lo na sua decisão de não tomar a vacina. Por fim, questionou aos médicos qual o problema dele não se vacinar e usar o tratamento precoce, uma vez que ele já teve a doença e possui imunidade. Ao finalizar sua fala, informou que os efeitos da doença foram superdimensionados e que estão retirando a possibilidade de tratamento dos pacientes.

O segundo orador, Sr. Nilton Octaviano, é médico da rede pública e privada de Atibaia (SP) e representante de profissional de saúde. Inicialmente, esclareceu que trabalha há 27 anos com a medicina e, atualmente, exerce a medicina na rede pública e privada.



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Afirmou que, desde o início da pandemia, todos os medicamentos já discutidos durante a audiência foram utilizados e faziam parte de protocolos de diversos hospitais. Em relação à ineficácia do tratamento, relatou que em sua prática, considerando os rígidos controles de qualidade de atendimento e que os pacientes não podem correr riscos, foram observados alguns efeitos adversos com alguns medicamentos utilizados em doses preconizadas pelos estudos. Pontuou que se tratava de um vírus totalmente desconhecido, com um alto potencial de letalidade e contaminação, que não foi observada diferença na melhora dos pacientes com o uso dos medicamentos, tanto nos que estavam no pronto-socorro quanto na unidade de terapia intensiva (UTI) e enfermaria em relação à sobrevivência, diminuição de tempo de internação ou diminuição de tempo de ventilação mecânica. Assim, ressaltou que apoia as referidas Diretrizes, bem como relatou ter deixado de utilizar hidroxiquina, ivermectina, azitromicina, pois não melhoraram significativamente as condições clínicas dos pacientes seja ambulatorialmente, na enfermaria ou em UTI. Por fim, esclareceu que apoia as Diretrizes, por acreditarem que foram construídas com a melhor metodologia científica, utilizando a medicina baseada em evidências. Afirmou que o serviço em que atua é referência na região, tendo grande movimentação de atendimento, com disponibilidade de muito material clínico para auxiliar na decisão de quais as terapias são adequadas e que, atualmente, não são utilizados os medicamentos citados, por não terem atingido os potenciais que consideravam ser os ideais de eficácia no tratamento do paciente.

A terceira oradora, Sra. Debora Luiza Sperandio Gama, é analista financeira e representante de paciente. Sra. Debora esclareceu que é uma curiosa no assunto e, devido ao seu interesse em engravidar, vem acompanhando todos os estudos e conversando com médicos e colegas sobre o tema. Concordou com o relato do orador anterior e afirmou acreditar que o tratamento com os medicamentos citados foi iniciado com boa intenção, mas que, ao longo desse período, surgiram informações de que o tratamento não é bom. Em sua opinião, apesar de erros nos estudos, seria preciso considerar o potencial de certos medicamentos causarem efeitos colaterais muito graves e da gripe, de forma geral, ser uma condição que se resolve sozinha em determinado tempo. Assim, ressaltou que, diante de tudo foi ouvido e lido, os medicamentos citados não deveriam nem mesmo voltar a ser discutidos.

A quarta oradora, Sra. Marcia Rohr da Cruz, é profissional de Educação Física e representa os profissionais de saúde. Relatou que, ao longo de toda sua vida profissional, pessoas optaram por relaxante muscular ao invés de exercícios físicos, dormir e comer bem, ter uma vida conjugal afetiva e decente, e que atualmente essas mesmas pessoas incriminam medicamentos tão óbvios quanto aqueles que são utilizados indiscriminadamente. Citou o tratamento da infecção por Zika vírus. Pontuou que deveriam ser discutidos o tratamento de uma doença, mas que há pânico e medo, em uma guerra declarada há bastante tempo. Questionou, dentre outras coisas, o motivo pelo qual foi impedida a tradicional prescrição de medicamentos para covid-19, como sempre foi realizado para outras doenças. Afirmou que a meta foi levar as pessoas



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

ao óbito, gerar medo e pânico para dominar, e a ideia da transgenia, estudada pela química e biologia. Por fim, ressaltou que sempre primou pela vida e saúde e que possui convicção de que se chegou a esse ponto porque a sociedade errou e muitos esqueceram que a vida de verdade é baseada na fé, determinação e sacrifício.

A quinta oradora e representante de metodologista/pesquisador, Sra. Marisa da Silva Santos, é médica infectologista e epidemiologista, coordenadora do mestrado em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do Instituto Nacional de Cardiologia. Após declarar não possuir conflitos de interesse, informou que sua apresentação focaria três pontos básicos: autonomia e respeito às recomendações da Conitec; uso de dados observacionais para causalidade e proposta alternativa para recomendação da cloroquina. Em relação à Conitec, esclareceu que esta é uma instância que faz recomendações ao Secretário sobre a incorporação de novos medicamentos no SUS, sendo essencial para a sustentabilidade dos sistemas públicos e privados. Complementou que o preço dos medicamentos aumenta muito mais do que outros índices inflacionários, o que reforça a importância da Conitec, principalmente na avaliação de medicamentos com preços abusivos, tornando essencial analisar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário dos medicamentos. Sobre as referidas Diretrizes, destacou que o documento foi submetido a uma ampla discussão e consulta pública, sendo muito importante que a recomendação da Conitec seja seguida. Em relação a uso de dados observacionais, esclareceu que a análise da eficácia de um medicamento é baseada em causalidade, na ideia de que o medicamento leva a um melhor prognóstico de uma doença quando comparado, principalmente, ao medicamento padrão ou ao placebo. Acrescentou que os dados observacionais não se prestam a esse tipo de análise, pois são direcionados para predizer, por exemplo, agravamento de paciente ou para gerar hipóteses que depois vão ou não ser comprovadas por ensaios randomizados. Pontuou que os dados observacionais apresentam como problemas os vieses residuais e os fatores de confusão. Relembrou que uma geração de mulheres foi exposta à reposição hormonal profilática sem nenhum tipo de sintoma pela hipótese que repor hormônio reduzia doença cardiovascular e depois se provou que, na verdade, há até um aumento de morte cardiovascular em mulheres que fazem reposição hormonal na menopausa. Citou o exemplo do clofibrato, um medicamento utilizado para prevenir doença cardiovascular em pessoas com níveis de triglicérides aumentados, cujos ensaios também não mostraram eficácia. Afirmou acreditar que grande parte das pessoas não acreditam mais em cloroquina e ivermectina, mas que talvez exista uma preocupação muito maior no efeito legal que uma recomendação forte contra o medicamento, feita pela Conitec, possa gerar, por exemplo, processo contra médicos ou contra gestores. Assim, concordou e parabenizou o trabalho das Diretrizes, uma vez que foi impecável tecnicamente e sugeriu que fosse retirado o termo “forte” da recomendação da cloroquina. Por fim, relatou que o mundo registrou novamente mais de um milhão de novos casos de covid-19 em 24 horas, com possibilidade de ocorrer uma nova onda da doença, apesar da vacinação, e que usar medicamentos sem eficácia pode causar danos em uma grande quantidade de pessoas.



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

O sexto orador, representante de profissional de saúde, Sr. Fernando de Loureiro Maior, é médico infectologista do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – INI Fiocruz. Esclareceu que se inscreveu nessa audiência, apesar de ser pouco afeito a falar em público, por considerar fundamental demonstrar seu apoio total às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19. Destacou que uma de suas funções como médico é aplicar o conhecimento e ser uma ponte entre os cientistas e a população leiga em termos médicos. Afirmou que, ao assinar a prescrição, os médicos estão garantindo, enquanto profissionais dedicados a cuidar da saúde do paciente, que determinado tratamento é seguro e eficaz e que, com todo o conhecimento acumulado em quase dois anos de pandemia, pode-se dizer com segurança que não foi verificada eficácia em vários dos tratamentos avaliados, como hidroxicloroquina, azitromicina, corticosteroides sistêmicos, ivermectina, nitazoxanida, plasma convalescente, colchicina e anticoagulante. Pontuou que, embora sejam medicamentos já aprovados, com eficácia e segurança comprovadas para vários outros usos, o uso ambulatorial desses medicamentos em pacientes com covid-19 já se mostrou ineficaz tanto em avaliação de instituições brasileiras, quanto de várias organizações internacionais mencionadas anteriormente. Destacou que as Diretrizes apenas ratificam o que já foi verificado tanto nas análises científicas quanto na experiência ambulatorial de todos os médicos, e; que elas não implicam na proibição do uso desses medicamentos fora de suas indicações específicas, apenas indicam que o uso dessas opções terapêuticas deverá ocorrer tão somente pela escolha do médico e do paciente no tratamento, sem embasamento técnico. Afirmou que, ao prescrever tais medicamentos, o médico deve alertar o paciente que não está agindo em consonância com os fatos verificados com o uso do método científico, mas apenas de acordo com sua vontade e sua versão pessoal da medicina. Acrescentou que, ao libertar-se da obrigação de seguir o método científico, o médico assume o papel de terapeuta alternativo. Pontuou que pode ser desapontador constatar ineficácia de terapias que foram vistas como tão eficazes no tratamento de uma doença que gerou tanto impacto no mundo, mas não se pode desprezar os fatos ou o método científico. Citou que, por outro lado, verificou-se a eficácia de intervenções não medicamentosas para reduzir a contaminação pela covid-19, como o distanciamento social utilizado desde a origem da civilização; máscaras, especialmente em ambientes fechados, que reduzem a circulação de vírus e bactérias de transmissão aérea; e que vacinas foram decisivas para reduzir a mortalidade. Relatou que o desenvolvimento rápido de tantas opções imunizantes foi possível devido às pesquisas desenvolvidas antes da pandemia e à cooperação e mobilização sem precedentes de vários membros da comunidade científica. Destacou o número de pessoas vacinadas no mundo, sendo necessária a ampliação do sistema de testagem, principalmente com testes de antígeno, as quais podem ser cruciais para conter precocemente essa e outras pandemias, com diminuição importante do sofrimento humano e dos custos econômicos. Por fim, ressaltou que a melhor ventilação dos espaços públicos, especialmente aqueles destinados a eventos, transporte coletivo e no atendimento à saúde, bem com a maior capacidade do SUS



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

atender a população, serão cruciais na manutenção do controle desta e futuras pandemias.

O sétimo orador, representante de metodologista/pesquisador, Sr. Francisco Eduardo de Carvalho Costa, é professor Doutor do Instituto Nacional de Telecomunicação, no Curso de Engenharia Biomédica e membro/sócio da empresa de biotecnologia natural BEEOTEC. Informou que a BEEOTEC tem investido recursos próprios em pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas, produtos e patentes, sendo um dos seus objetivos ajudar o país a superar questões críticas como a atual pandemia. Pontuou que gostaria de apresentar à Conitec uma contribuição para o debate e opções para o tratamento ambulatorial da covid-19, tendo desenvolvido um inédito tratamento efetivo para paciente com covid-19 e de fácil administração ambulatorial. Relatou que o tratamento foi testado com resultados positivos *in silico*, *in vitro* e em testes clínicos padrão Anvisa. Afirmou que os resultados serão descritos em artigo científico em vias de publicação e apontaram para uma redução da carga viral e de até 90% da proteína C reativa no grupo de voluntários que fizeram o uso do produto. Comentou que, recentemente, foi assinado um acordo de parceria com importante laboratório público brasileiro, além da apresentação e aprovação regulatória junto à Anvisa, contando com o apoio de seis universidades públicas que estão sobre acordo de confidencialidade. Ressaltou que, por todos os resultados identificados, a efetividade clínica do produto; o suporte e comprometimento dos importantes atores do sistema público de pesquisa e desenvolvimento brasileiro; a facilidade operacional de administração ambulatorial; a viabilidade econômica adequada às condições brasileiras e ao SUS; o uso de insumos exclusivamente brasileiros, a empresa se coloca à disposição da Conitec para oportunamente detalharem técnica e cientificamente essa proposta.

A oitava oradora, Sra. Andréa de Lima Pimenta, é microbiologista e representou metodologistas/pesquisadores. Agradeceu a oportunidade de participar e esclareceu que trabalha com pesquisa em microbiologia há muitos anos e que o seu posicionamento não reflete nenhuma questão pessoal, apenas um posicionamento de quem trabalha com método científico. Relatou seu apoio ao texto das Diretrizes para Tratamento Ambulatorial do Paciente com Covid-19, a qual utilizou uma metodologia robusta. Destacou que o texto das Diretrizes concluiu que os anticorpos monoclonais, apesar de representarem a única terapia dentre as avaliadas que apresentou benefícios significativos na prevenção de desfechos clinicamente relevantes, quais sejam hospitalização, evolução para ventilação mecânica e mortalidade, são de difícil recomendação devido à realidade da prática do SUS. Afirmou que, excluindo os anticorpos, todos os demais tratamentos avaliados não apresentaram benefícios significativos que justificassem a sua recomendação. Em sua avaliação, ficou evidente que, de uma forma geral, a partir do que foi vivenciado na pandemia, os cientistas e médicos estão falhando na formação dos alunos nas universidades, no que diz respeito às práticas baseadas em evidências, sendo preciso formar alunos que compreendam o funcionamento do método científico. Por fim, ressaltou o seu apoio a todas as



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

resoluções e as determinações que foram incluídas nas referidas Diretrizes, uma vez que o que foi decidido e a metodologia aplicada seguem o método científico e as conclusões correspondem com o mesmo.

O nono orador, representante de gestor do SUS, Sr. Nésio Fernandes de Medeiros Junior, é médico sanitário e Secretário de Saúde do Espírito Santo e vice-presidente da Região Sudeste do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Iniciou sua fala apoiando as Diretrizes para Tratamento Ambulatorial do Paciente com Covid-19 aprovadas pela Conitec e elaboradas a partir de um sério estudo e de revisões. Reconheceu o papel importante da Conitec e acrescentou que, em nenhum momento anterior, a legitimidade e a qualidade dos relatórios da Comissão foram questionados. Pontuou que, no momento, é necessário discutir a metodologia científica e decidir com saúde pública, e não pela opinião individual de médico ou posição política, concluindo um capítulo de polêmicas desnecessárias ao enfrentamento da covid-19. Ressaltou que é necessário concluir, com bases nas evidências científicas disponíveis no presente momento, a recomendação da Conitec e o trabalho de desenvolvimento de um documento robusto suficiente para as decisões em saúde pública, de acordo com o atual estágio de evolução do conhecimento sobre o tratamento de pessoas atingidas pela covid-19. Acrescentou que, em um segundo momento, deve-se avançar na incorporação de terapias em desenvolvimento que apresentem resultados satisfatórios. Afirmou que os anticorpos monoclonais foram aprovados e incorporados nos sistemas públicos e privados de saúde de diversos países e que a Conitec pode discutir novos medicamentos futuramente. Destacou que, em um contexto de incontestável resultado de vida real da vacinação, para qual caminha o Brasil e o mundo, deve-se incorporar medicamentos que reúnam evidências de benefício para o paciente e que tenham uma relação de custo-efetividade adequada para o SUS. Por fim, afirmou que este é um consenso entre gestores e médicos que atuam em saúde pública, no que diz respeito à necessidade da aprovação e publicação imediata das referidas Diretrizes.

O representante de profissional de saúde, Sr. Vandilson Mendes Barbosa, é profissional de Vigilância em Saúde, mas não pôde se apresentar por problemas na conexão.

A décima oradora, Sra. Roberta Cristina Cardoso da Silva, é bióloga e educadora e se inscreveu como representante de paciente. Relatou que profissionais de saúde próximos a ela não trataram os pacientes com os medicamentos citados e que os pacientes não foram a óbito, enquanto seus familiares que faleceram acreditaram em profilaxia com ivermectina. Ressaltou que o tratamento não funciona, independente da dose utilizada. Afirmou que, na cidade em que reside, prescrições contendo todos os medicamentos citados têm circulado por aplicativo de mensagens e que, por isso, as pessoas têm utilizado a terapia aleatoriamente. Pontuou que não há garantia de que pacientes em uso de tais medicamentos seriam acompanhados no SUS, dada a lotação das unidades de pronto atendimento e a necessidade de realização de exames. Por fim,



## Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

afirmou que se deve haver embasamento em evidências e que pessoas próximas faleceram devido a notícias falsas.

O terceiro bloco foi destinado aos parlamentares que se inscreveram. A primeira oradora do bloco é a Sra. Nádia Rodrigues Silveira Gerhard, vereadora da Câmara Municipal de Porto Alegre. Parabenizou a iniciativa da audiência pelo secretário da SCTIE/MS e também aos médicos que se pronunciaram anteriormente: Anastácio Queiroz, Régis Andriolo, Flávio Cadegiani e Francisco Cardoso, por pensarem na vida dos brasileiros. Declarou não ter conflitos de interesse com o tema e que seu único interesse é na liberdade das pessoas e de brasileiros que infelizmente acabaram perdendo suas vidas por decisões totalitárias. Solicitou que todos os médicos que subscreveram o relatório técnico das Diretrizes pudessem declarar que não possuem conflito de interesse, ou seja, que pudessem declarar formalmente que não trabalham para indústrias, empresas farmacêuticas ou de vacinas, que não existem cursos pagos, que não são acionistas de nenhuma dessas indústrias e não são pesquisadores dos tipos de vacinas. Afirmou que sua família e amigos precisam estar com muita saúde, pois estarão sobre a determinação e orientação da Conitec e também sobre a legislação do Ministério da Saúde do Brasil. Pontuou que o Brasil é um dos países com pior desempenho no enfrentamento da covid-19 atualmente, com pouco mais de 2.900 óbitos por milhão de habitantes, enquanto a média mundial desse índice é de 696 óbitos por milhão, sendo esse índice o único que permite uma comparação geral entre países, estados ou municípios diferentes. Citou o Marrocos, com cerca de 38 milhões de habitantes, e que utiliza protocolos de tratamento da covid-19 nos primeiros sintomas, bem como tratamentos profiláticos para contactantes, desde abril de 2020, e cujo número atual de óbitos por milhão de pessoas é de 395. Segundo a Parlamentar, se o Brasil tivesse um desempenho semelhante ao do Marrocos, pelo menos, meio milhão de vidas teriam sido salvas. Complementou que as Diretrizes propõem banir do Brasil o tratamento que salvou milhares de vidas em todo o mundo. Esclareceu que é autora da lei sobre o tratamento imediato para pacientes com covid-19 em Porto Alegre, pois é regra de ouro na medicina tratar imediatamente qualquer sintoma ou doença, mas pessoas com sintomas de covid-19 não recebem tratamento. Pontuou que as grandes empresas prometeram alta eficiência das vacinas, mas observa-se uma eficiência muito menor do que a prometida. Afirmou que, de 99 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), 73 apresentam medicamentos de uso *off-label* e que não se pode retirar a possibilidade das pessoas se tratarem. Relatou a sua experiência em Porto Alegre com a lei municipal sobre o tratamento imediato de pacientes com covid-19 e questionou como os médicos que não apoiam o uso dos medicamentos reposicionados trataram os pacientes e quais resultados encontraram.

O segundo orador do bloco foi o Sr. Diego Alexander Garcia, Deputado Federal pelo estado do Paraná. Relatou que sua participação seria como pai, esposo, filho e paciente e que, no começo de 2021, toda sua família foi diagnosticada com covid-19, iniciou tratamento na fase inicial da doença com os medicamentos azitromicina,



## **Ministério da Saúde**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

hidroxicloroquina, ivermectina e vitaminas, além de acompanhamento com a realização de exames e que todos tiveram ótima recuperação. Acrescentou que seu pai foi diagnosticado em uma fase mais tardia da doença e não fez o mesmo tratamento, enquanto sua mãe utilizou os medicamentos e ambos precisaram ser internados. Também afirmou que seus pais passaram por uma longa fase de recuperação, sua mãe apresentou sequelas e seu pai faleceu. O Parlamentar acredita que se a família soubesse da contaminação do seu pai em fase inicial, ele poderia ter utilizado o tratamento e ter sobrevivido. Ressaltou esperar que seu relato faça diferença no debate tão urgente e importante e que o secretário da SCTIE/MS considere as três audiências que a Câmara dos Deputados já realizou sobre o tema. Também destacou os inúmeros relatos de médicos que salvaram vidas no Brasil, como a de quase toda a sua família. Por fim, pontuou sobre a dificuldade de a população acessar a consulta pública sobre a vacinação de crianças e solicitou organização na audiência pública sobre a vacinação, pois o tema muito o preocupa.

Ao final, o secretário da SCTIE/MS agradeceu a participação de todos e esclareceu que o formato da audiência pública não permite réplicas e tréplicas, apesar de muitos oradores e convidados quisessem tecer comentários adicionais e iniciar diálogos. Acrescentou que todas as colaborações são vozes da sociedade que se manifestam e que precisam ser escutadas. Pontuou que, nesse momento de crise, com discordâncias, dúvidas e perda de pessoas queridas, todos se sensibilizam com o sofrimento das famílias e pacientes e são compreensíveis as perspectivas de todos que falaram na audiência. Salientou o valor da medicina baseada em evidências em seu sentido real, que envolve o uso das melhores evidências disponíveis, a ética, os valores profissionais históricos da medicina e a experiência profissional e que deve haver um equilíbrio entre esses elementos. Afirmou que a medicina baseada em evidências é a boa prática clínica, com novos instrumentos estatísticos surgidos nas últimas décadas, com limitações e sofisticções, e que precisam ser utilizados de forma sábia, sem desperdiçar a prudência e sabedoria do profissional de saúde. Por fim, agradeceu novamente a participação de todos, independentemente das opiniões manifestadas, e encerrou a audiência pública.

Eu, Hélio Angotti Neto, assino a presente ata produzida pelo DGITIS/SCTIE.