

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2020
(Do Sr. José Guimarães)

Susta os efeitos do protocolo de manejo da cloroquina, denominado “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, publicado no dia 20 de maio de 2020, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Apresentação: 20/05/2020 15:45

PDL n.234/2020

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, todos os efeitos do protocolo de manejo da cloroquina, denominado “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”, publicado no dia 20 de maio de 2020, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (<https://saude.gov.br/images/pdf/2020/May/20/ORIENTA----ES-D-PARA-MANUSEIO-MEDICAMENTOSO-PRECOCE-DE-PACIENTES-COM-DIAGN--STICO-DA-COVID-19.pdf>).

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

O Ministério da Saúde divulgou hoje, dia 20 de maio de 2020, orientações para o tratamento precoce de pacientes diagnosticados com Covid-19, a doença causada pelo coronavírus. O protocolo recomenda a utilização da hidroxicloroquina e da cloroquina (juntamente com a azitromicina) em pacientes com sintomas leves da infecção, além dos casos moderados e graves.

Documento eletrônico assinado por José Guimarães (PT/CE), através do ponto SDR_56103, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



Segundo esse documento, os pacientes precisarão ser devidamente informados sobre a falta de evidências científicas que atestem qualquer benefício da hidroxicloroquina ou cloroquina e devem assinar um “Termo de Ciência e Consentimento”, também divulgado pelo governo.

A Sociedade Brasileira de Infectologia, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia e Associação de Medicina Intensiva Brasileira já se posicionaram contrariamente a essa utilização, conforme comunicado publicado no dia 18 de maio. Nesse documento, contraindicam a cloroquina e a hidroxicloroquina (e outros remédios experimentais) em qualquer estágio da Covid-19 e defendem que seu uso deve ficar restrito a pesquisas clínicas.

O protocolo de manejo da cloroquina publicado hoje cita estudos iniciais que mostram a inibição do coronavírus em células isoladas no laboratório e sugerem que a combinação da hidroxicloroquina com a azitromicina contribuem para a eliminação do vírus da garganta dos pacientes. No entanto, não informa que tais estudos já foram duramente criticados pela comunidade científica e não menciona estudos de maior relevância que demonstram a ineficácia dessas substâncias.

O próprio termo de consentimento disponibilizado pelo ministério acaba por reafirmar o risco de complicações decorrentes do uso dessas substâncias, ao descrever efeitos adversos como disfunção no fígado, disfunção cardíaca e arritmias e alterações visuais por danos na retina, e ao trazer o alerta de que o “medicamento pode inclusive agravar a condição clínica, pois não há estudos demonstrando benefícios” e que pode levar o paciente à morte.

Importante destacar que essa liberação contraria o disposto no art. 16, II, da Lei n. 6.360, de 1976, que exige que os medicamentos liberados para o uso no Brasil sejam previamente submetidos ao registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em que se comprove a segurança e eficácia para o uso a que se propõe. A alegação de autorização ministerial para uso compassivo nessa situação de calamidade não poderia ser arguída, uma vez que essa modalidade exigiria anuência da agência para cada paciente, pessoal e intransferível, não admitindo liberação generalizada, conforme prevê Resolução RDC Anvisa 38/2013.

Ademais, a adoção de protocolo clínico sem comprovação científica contraria o disposto no art. 19-Q da Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080, de 1990, que estabelece que a proposição de novos protocolos clínicos deve necessariamente ser submetida à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, que realiza sua

avaliação, com base em evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento.

Considerando, portanto, que o protocolo publicado contraria as evidências científicas e pode colocar em risco a saúde e a vida da população brasileira, além de apresentar conteúdo ilegal, propomos sua sustação e contamos com o apoio dos nobres pares.

Sala das sessões, em 20 de maio de 2020.

Dep. José Guimarães
Líder da Minoria na Câmara dos Deputados