

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2020

(Do Sr. José Guimarães)

Susta os efeitos da NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, que dispõe sobre as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19, publicada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Apresentação: 26/05/2020 09:34

PDL n.242/2020

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, todos os efeitos da NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, que dispõe sobre as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19, publicada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (<https://coronavirus.saude.gov.br/index.php/manejo-clinico-e-tratamento>).

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

Justificação

O Ministério da Saúde divulgou, em seu sítio eletrônico, NOTA INFORMATIVA Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, que dispõe sobre as orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. A Nota 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.

Segundo esse documento, os pacientes precisarão ser devidamente informados sobre a falta de evidências científicas que atestem qualquer benefício da hidroxicloroquina

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.



ou cloroquina e devem assinar um “Termo de Ciência e Consentimento”, conforme Anexo A da referida Nota Informativa.

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.

A Nota Informativa apresenta referências de 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 como Anexo A da Nota 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 orientação 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 a Nota publicada 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 25 de maio de 2020.

Dep. José Guimarães
Líder da Minoria na Câmara dos Deputados

