



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº DE 2021

(Do senhor deputado Henrique Fontana)

Requer a realização de Reunião de Audiência Pública para debater o tema referente aos testes com o medicamento proxalutamida, sem autorização da ANVISA e do CONEP, em pacientes com COVID-19, realizados pelo Hospital da Brigada Militar do RS.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, com fundamento no art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de reunião de audiência pública nesta comissão para debater o tema referente aos testes com medicamento proxalutamida, sem autorização da ANVISA e do CONEP, em pacientes com COVID-19, realizados pelo Hospital da Brigada Militar no RS.

Sugerimos que sejam convidados:

1. Major médico Christiano Perin – ex-chefe da UTI do HBMPA
2. TCEl QOEM Artur ArreguiZilio – Diretor do HBMPA
3. Ricardo Zimmerman - infectologista do HBMPA
4. Flávio Cadegiani - endocrinologista do HBMPA
5. Jorge Venancio – Coordenador da Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)
6. Rogério Friedman – Médico e Professor da UFRGS
7. Representante da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
8. Pedro Nakamura – Jornalista portal de notícias MATINAL do Rio Grande do Sul



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

JUSTIFICATIVA

Reportagem investigativa do jornalista Pedro Nakamura, veiculada pelo portal de notícias MATINAL do Rio Grande do Sul, em 24 de agosto de 2021, descreve a realização de testes com o medicamento proxalutamida, sem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em pacientes com Covid-19 no Hospital da Brigada Militar do RS. Ao que tudo indica, podemos estar diante de um caso grave de experimento com seres humanos sem autorização de órgãos competentes e sem o conhecimento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde.

A seguir, transcrevemos a reportagem, que também pode ser conferida no site <https://www.matinaljornalismo.com.br/matinal/reportagem-matinal/proxalutamida-hospital-militar-covid-porto-alegre/>

Hospital da polícia militar do RS testou proxalutamida sem autorização da Anvisa em pacientes com Covid-19

Pacientes internados no Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre receberam remédio fabricado na China e tratado por Bolsonaro como a “nova cloroquina”. Não havia liberação para importação do medicamento nem para testá-lo em seres humanos

Diagnosticada com Covid-19, a policial militar Eva estava sendo atendida em uma Unidade de Pronto Atendimento quando sua oxigenação piorou a ponto dela quase desmaiar. Era início de março, em meio ao colapso do sistema de saúde porto-alegrense causado pela transmissão desenfreada da variante P1 do coronavírus, e Eva precisou ser levada às pressas para o Hospital da Brigada Militar (HBMPA), zona sul de Porto Alegre.*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>



* C D 2 1 2 4 3 5 1 4 5 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Após a internação, ela relata ter sido imediatamente abordada por dois capitães-médicos em seu leito de enfermaria. Queriam saber se a policial militar aceitava participar de um “estudo” com um novo medicamento, a proxalutamida, que estava sendo testada contra o coronavírus no hospital e serviria para casos como o dela, descritos como graves.

Apesar de estar “tonta” e “sem pensar claramente” pela falta de ar causada pela Covid-19, a policial militar concordou. “Tomei porque quando a gente tá mal, se for para ficar bem, tomamos o que o médico oferecer”, diz Eva, que teve seu nome trocado para proteger sua identidade. Em seguida, assinou uma espécie de termo de consentimento, um passo básico que informa ao paciente tudo o que ele precisa saber para participar de um estudo médico, como detalhes da pesquisa e direitos do paciente.

O termo de consentimento, esclarece o médico Rogério Friedman, professor da UFRGS, é um documento importante que deve ser entregue ao paciente com prazo para que ele possa lê-lo com atenção. Eva, no entanto, assinou o documento às pressas e diz nunca mais ter visto o papel, nem ter ganhado uma cópia do termo – a policial contatou o hospital em busca do documento, mas os atendentes não o localizaram. Este foi um dos direitos da policial militar desrespeitados pelo experimento, de acordo com a cartilha de direitos do participante de pesquisas do Conselho Nacional de Saúde. Só depois de curada da Covid-19, em casa, é que Eva foi descobrir, via Google, o que era a proxalutamida.

Como Eva, cerca de 50 outros pacientes internados no hospital público em março deste ano teriam recebido a droga, segundo o major médico Christiano Perin, que foi chefe da UTI do Hospital da Brigada Militar até 2016 e indicado como um dos líderes do experimento por outros dois médicos ouvidos pela*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

reportagem, o que ele nega. Segundo Perin, pneumologista que faz parte do corpo clínico da instituição, os responsáveis pelo experimento foram o endocrinologista Flávio Cadegiani e o infectologista Ricardo Zimerman. O medicamento foi administrado mesmo sem ter tido autorização da Anvisa para ser importado ao País. Não só isso: o “estudo” foi conduzido no HBMPA sem que houvesse cadastro da instituição na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), responsável por autorizar pesquisas clínicas com seres humanos. “Isso de Conep não sei de nada, mas foi autorizado pela direção do hospital”, respondeu Perin, questionado sobre a falta de aval do órgão.

De onde veio a proxalutamida?

Criada pela KintorPharmaceutical, uma startup farmacêutica chinesa, a proxalutamida é um antiandrogênico, tipo de fármaco que inibe os efeitos de hormônios masculinos, como a testosterona, no corpo humano. Foi criado inicialmente para tratar câncer de próstata e de mama em estágio avançado, já que esse tipo de bloqueio hormonal pode conter o avanço de tumores nesses casos. Desde o início da pandemia, pesquisadores especulam se esse tipo de droga poderia também ter efeitos positivos contra o coronavírus, que usa moléculas que podem ser estimuladas por hormônios andrógenos para infectar as células humanas – a hipótese, portanto, é a de que bloquear os efeitos da testosterona serviria para conter o avanço da Covid-19. A validade dessa tese, contudo, é contestada por cientistas. Estudos preliminares realizados com drogas antiandrogênicas já disponíveis no mercado não encontraram resultados significativos do bloqueio hormonal no combate à doença.

O Matinal contatou a Conep, órgão ligado ao Conselho Nacional de Saúde e responsável por aprovar toda pesquisa clínica realizada em seres humanos no Brasil. Um porta-voz do órgão respondeu que não havia estudos com



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

proxalutamida aprovados para ocorrer no Hospital da Brigada Militar de Porto Alegre e que, se o experimento aconteceu, não passou pela Conep.

O termo de consentimento assinado por Eva, por exemplo, deveria ter sido revisado pela comissão. Não foi. O suposto estudo no Hospital da Brigada Militar sequer está registrado na Plataforma Brasil, que reúne todas as pesquisas em seres humanos aprovadas no País. Só em Porto Alegre, há 18 comitês de ética em pesquisa com autorização para credenciar estudos na Conep – nenhum deles vinculado a testes com proxalutamida no hospital que atende a polícia militar, instituição que também não está registrada no sistema mantido pelo Ministério da Saúde. Em tese, o experimento na instituição militar não existiu para o órgão regulador, que só soube da existência da suposta pesquisa em Porto Alegre após contato do Matinal. Por esse motivo, a Conep decidiu não comentar o caso.

Conforme médicos com conhecimento direto do experimento com seres humanos rodado no Hospital da Brigada e ouvidos pelo Matinal, os pacientes internados teriam sido abordados tanto na enfermaria como na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Hospital da Brigada para participar do estudo. Até mesmo médicos terceirizados foram orientados a receitar a proxalutamida, sendo que apenas pesquisadores registrados podem manejar os participantes de estudos clínicos.

Participação na CPI da Covid

Os responsáveis pelo experimento, segundo o major médico Christiano Perin, foram o endocrinologista Flávio Cadegiani e o infectologista Ricardo Zimmerman, que trabalha como especialista terceirizado no hospital desde 2017, e teria sido o coordenador principal dos testes rodados na capital gaúcha.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Em maio, Zimmerman depôs na CPI da Covid a convite do senador Luis Carlos Heinze (PP-RS), para defender o uso de medicamentos ineficazes contra o coronavírus, de antiparasitários a antimaláricos. Na ocasião, também defendeu o uso de antiandrogênicos, como a proxalutamida. Outro suposto estudo semelhante ao de Porto Alegre, mas realizado em Manaus na mesma época, com participação de Cadegiani e Zimmerman, está sob investigação da Conep por indícios de irregularidades e infrações éticas. O órgão prepara uma denúncia ao Ministério Público Federal com base em uma apuração interna sobre as irregularidades cometidas no estado do Amazonas.

Procurada, a Brigada Militar não se manifestou oficialmente sobre o experimento. Segundo o major-médico Perin, houve autorização do hospital para a condução do teste, mas o coronel Igor Wolwacz, responsável pelo Departamento de Saúde da força policial, não quis falar sobre o assunto e indicou o Estado-Maior da Brigada Militar para responder as questões da reportagem. O órgão confirmou ter recebido nosso pedido, mas não se manifestou até o fim do prazo combinado, prolongado três vezes, e que completou uma semana na terça-feira (24/08).

Matinal entrevistou três médicos que atuaram no Hospital da Brigada Militar, que aqui terão a identidade preservada para não sofrerem sanções por terem exposto as irregularidades, além do major Christiano Perin, que admitiu ter receitado proxalutamida para seus pacientes. Outros dois profissionais de saúde, ligados a médicos que atuam no HBMPA, também foram consultados pela reportagem.

No experimento realizado no hospital da polícia militar, uma das explicações dadas aos pacientes antes da assinatura dos supostos termos de consentimento teria sido a de que se faria um uso “off-label” da droga, isto é, “fora da bula”. Mas o remédio nunca foi registrado para uso comercial pela





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável por regular o uso de medicamentos no País – ou seja, não há bula para a proxalutamida. Ainda hoje, o medicamento sequer teve sua eficácia contra o câncer comprovada pelos estudos clínicos promovidos por sua fabricante, a KintorPharmaceutical.

“Teria que haver receituário médico, o que não acontece sem que o medicamento esteja disponível para venda. A prática de off-label é usual para recomendações diferentes das que constam em bula de medicações aprovadas para outros fins. No caso da proxalutamida, não há aprovação em vigor”, explica o farmacêutico Julio Ponce, doutor em epidemiologia.

Por ser considerada um fármaco experimental, a droga não tem uso comercial aprovado em nenhum lugar do mundo. Por isso, mesmo estudos clínicos com o medicamento dependem do aval de agências reguladoras para que o remédio seja transportado – o que também não existiu no caso do Hospital da Brigada.

Ao Matinal, a Anvisa respondeu não ter autorizado a importação de proxalutamida para o País na época do experimento no HBMPA e que “a importação de medicamento de uso humano para pesquisa depende de autorização da Anvisa”. A agência acrescentou que a solicitação de licença de importação para esses casos é “um processo ordinário no qual o importador solicita a liberação da importação a cada entrada do produto no país”. Conforme o órgão, a primeira solicitação de importação do medicamento só ocorreu em 9 de agosto de 2021 – o que torna irregular toda importação de proxalutamida ao Brasil realizada com o objetivo de estudos clínicos em seres humanos antes dessa data, inclusive o experimento em março na capital gaúcha.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

A permissão da vigilância sanitária para o mês de agosto se refere a dois projetos de pesquisa autorizados em junho, três meses após o experimento no HBMPA. Um deles está sendo realizado no Rio Grande do Sul, em centros clínicos de Porto Alegre, Caxias do Sul e Passo Fundo desde o início deste mês, com a devida autorização da Conep para cada um desses centros participantes, em hospitais sem relação com a polícia militar gaúcha.

Desde o início da pandemia, o governo tem autorizado a importação direta de insumos, vacinas e medicamentos para agilizar o combate à Covid-19. A medida, no entanto, requer que o item tenha sido anteriormente aprovado por alguma agência reguladora estrangeira. Mais uma vez, não é o caso da proxalutamida. Em nota ao Matinal, Cadebiani contradisse a agência reguladora e disse ter sim as licenças de importação do medicamento. Pedimos comprovação dessa suposta autorização da Anvisa ao médico, que alegou sigilo para esses dados.

Doses de proxalutamida e chá de sumiço

Além da falta de autorização para importar o medicamento e testá-lo em seres humanos, falhas metodológicas graves foram apontadas por especialistas em ética em pesquisa contatados pelo Matinal, o que pode comprometer os resultados do experimento. Muitas questões são semelhantes às encontradas no estudo de Manaus. O recrutamento de pacientes, por exemplo, costuma envolver vários passos que requerem o aval de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), o que não aconteceu no caso do Hospital da Brigada Militar. Além disso, apesar do major Christiano Perin ter definido a pesquisa como duplo-cego (situação em que nem pesquisador ou paciente sabem se o medicamento receitado é o fármaco estudado ou placebo), o uso da proxalutamida consta na nota de alta de Eva e até os códigos com o nome e lote do medicamento estão nos comprimidos entregues à polícia militar, o que é uma quebra desse requisito.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Após pouco mais de uma semana internada, Eva recebeu alta. Voltou para casa com uma prescrição para tomar diariamente 300 mg da droga experimental até completar duas semanas de uso contínuo. Eva considerou a dosagem alta, mas a tomou mesmo assim. “Só tinham me explicado o nome do medicamento e que era para tomar três comprimidos”, relata. Como a proxalutamida é uma droga nova, ainda não se sabe o quão diferente ela é dos antiandrogênicos disponíveis no mercado.

“Para avaliar isso tem de haver estudos específicos, chamados de face a face, em que você compara duas drogas com o mesmo mecanismo de ação para ver se a nova, em uma certa dosagem, se equivale à antiga com a dose padronizada dela”, diz Friedman. A bula de bicalutamida, remédio da mesma família da proxalutamida, por exemplo, recomenda 150 mg do medicamento para combater o câncer – Eva tomou o dobro contra Covid. “Para a proxalutamida não tem ainda como falar nada sobre essa dosagem, ou saber se é mais ou menos potente que outros fármacos”, explica o professor da UFRGS.

Em casa, Eva passou duas semanas com muita fraqueza nas pernas e confusão mental, supostas sequelas do vírus. Pouco a pouco, se recuperou e chegou a se perguntar se essa evolução poderia ter a ver com o medicamento. Os médicos do Hospital da Brigada Militar haviam prometido que acompanhariam a saúde da policial depois dos testes – mas ninguém a procurou. “Não me contataram depois. Estranhei isso. Se fizeram uma pesquisa, deveriam estar interessados em saber se o paciente piorou, melhorou, morreu, mas não me procuraram mais. Até achei estranho o desinteresse nos resultados, já que melhorei, o que seria um dado ótimo”, relata.

A policial militar tem razão: o acompanhamento do paciente após a alta é uma medida de saúde básica, já que nem sempre as reações adversas às





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

medicações são imediatas. No caso de Eva, por exemplo, meses após o experimento, a policial militar relatou ter tido “quedas severas” de cabelo, sem ter certeza do motivo. “Minha dermatologista disse que era provável ser uma decorrência da Covid”, completa a policial. Uma das funções do acompanhamento médico seria justamente avaliar a segurança a longo prazo do fármaco testado.

No caso de antiandrógenos, a pessoa pode sofrer com os efeitos do bloqueio hormonal da testosterona. “Queda de cabelo tardia pode acontecer em qualquer caso infeccioso grave. Então é difícil de avaliar. Quem usa uma droga antiandrogênica potente precisa ter acompanhamento médico e ser monitorado, com acesso ao médico para avaliar eventuais efeitos colaterais”, explica Friedman.

Todos os ensaios clínicos direcionados para salvar vidas ou prevenir a progressão de doenças graves devem incluir obrigatoriamente um Comitê de Monitoramento de Dados e Segurança (DSMB) composto por cientistas independentes ao estudo, sem ligação com seus pesquisadores ou empresas financiadoras. Não há indicação de que o experimento em Porto Alegre tenha tido um comitê do tipo, ao qual caberia solicitar a interrupção do estudo em caso de muitos óbitos ou eventos adversos entre os pacientes participantes. Foi o que ocorreu com um estudo realizado com a cloroquina, em abril do ano passado, imediatamente interrompido após onze pacientes morrerem. Sem essa fiscalização externa e independente, não há garantia de que esse controle tenha existido no Hospital da Brigada Militar. Ao Matinal, Flávio Cadebiani disse ter “os relatórios de monitoramento de dados”, mas silenciou sobre a existência ou não de um comitê dedicado ao assunto.

A reportagem procurou o médico Ricardo Zimerman em busca de informações sobre a inexistência de um Comitê de Ética em Pesquisa para o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

estudo realizado em Porto Alegre. O médico não respondeu aos contatos. Depois das tentativas via redes sociais, o infectologista publicou em seus perfis que havia sido procurado por “militantes disfarçados de ‘jornalistas’”. Na véspera da publicação da reportagem, passou a atacar o Matinal e o repórter. Já a assessoria de imprensa de Flávio Cadegiani alegou sigilo de dados para não repassar mais informações sobre a pesquisa, apesar de serem públicos alguns dados de estudos do tipo, como as informações sobre o Comitê de Ética.

Novamente questionada, a assessoria de Cadegiani justificou que a inexistência de Comitê de Ética para os testes clínicos estava amparada em uma orientação publicada pelo Conep no início da pandemia, em maio do ano passado – só que essas orientações vigoraram apenas até novembro de 2020, quando foram trocadas por novas recomendações. A assessoria não soube explicar a contradição. Segundo o major Christiano Perin, à unidade médica da Brigada Militar cabia apenas incluir os pacientes do Hospital no experimento, enquanto as análises dos dados ficavam a cargo dos grupos de Cadegiani e Zimmerman.

Ambos os médicos são influenciadores digitais: mesmo após ter seu alcance na plataforma derrubado por postagens que questionam a eficácia de vacinas e do uso de máscaras, o infectologista acumula 84,7 mil seguidores no Instagram. Já o endocrinologista tem 78,7 mil.

Topa tudo por dinheiro

Essa ideia de testar bloqueadores de testosterona para conter o coronavírus existe desde o início da pandemia e tem sido promovida pela Applied Biology, um centro de pesquisas norte-americano focado em inventar e patentear terapias contra a calvície. Um dos idealizadores da tese do potencial dos antiandrogênicos contra a Covid-19 foi o presidente da empresa, o



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>



* C D 2 1 2 4 3 5 1 4 5 3 0 0 *

ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

dermatologista norte-americano Andy Goren, que se define como um especialista na “descoberta de novas terapias”.

Antes mesmo de publicar o primeiro artigo sobre a teoria ou testar sua eficácia clinicamente, a empresa deu entrada para uma patente do tratamento antiandrogênico contra a Covid-19 nos EUA ainda em março de 2020, com menos de dois meses de pandemia decretada. Esse pedido de patente da Applied Biology tem validade internacional desde julho de 2020, após ter sido registrado na Organização Mundial de Propriedade Industrial (OMPI), na qual o Brasil é signatário. Isso significa que, no caso da aprovação de eventuais tratamentos antiandrogênicos contra a Covid-19, governos e hospitais deverão royalties à Applied Biology pela invenção. E o tratamento com proxalutamida sequer seria a primeira patente da clínica norte-americana no Brasil, que já reserva royalties a duas terapias para calvície criadas pelo centro de pesquisas.

Inicialmente, o tratamento em vias de ser patenteado para Covid-19 previa o uso de outros antiandrogênicos já disponíveis no mercado, como a dutasterida. A escolha pela proxalutamida como droga-propaganda da teoria surgiu após a Kintor, a farmacêutica chinesa que fabrica o medicamento, fazer sua primeira oferta pública de ações na bolsa de valores de Hong Kong, em maio daquele ano. Desde a sua fundação, em 2009, a startup opera no vermelho. A empresa se beneficiou de uma mudança de lei no mercado de capitais chinês que permitiu a oferta de ações de companhias que operam no prejuízo – mas a crise financeira que surgiu no início da pandemia atrapalhou parte do otimismo da startup, que foi forçada a fechar as portas de um centro clínico em Miami. A ideia da abertura das ações era viabilizar os trâmites necessários para a comercialização da proxalutamida, que recém concluía estudos preliminares que sugeriam sua potencial eficácia contra o câncer.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>



* C D 2 1 2 4 3 5 1 4 5 3 0 0 *

ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Na época, as ações da Kintor foram vendidas a preços entre HK\$ 17,80 e HK\$ 20,15 (em valores de dólares de Hong Kong), o equivalente a R\$13,30 e R\$ 15, segundo o câmbio do período, conforme a calculadora do Banco Central. Dois meses depois, em julho de 2020, a farmacêutica fechou uma colaboração com a Applied Biology dias após o pedido da patente para a terapia antiandrogênica ser registrado pelos norte-americanos. Hoje, com mais de um ano de parceria e as especulações sobre a eficácia da proxalutamida contra a Covid-19, o valor das ações da companhia em Hong Kong atingiu HK\$ 79,95 em julho deste ano, o equivalente a R\$ 54 por ação, uma valorização de quase 350%, que tem atraído ceticismo de agentes do mercado financeiro.

Um dos motivos dessa desconfiança são informações duvidosas divulgadas pela própria Kintor a investidores: em julho, os chineses anunciaram uma aprovação emergencial para uso da proxalutamida no Paraguai que não existiu, conforme apuração da Agência France-Press. Procurado, o Ministério da Saúde paraguaio não respondeu às tentativas de contato do Matinal. No caso da Covid-19, a vigilância sanitária paraguaia depende das aprovações de nações vizinhas para autorizar vacinas em caráter emergencial – porém, o órgão não explica bem como funciona o processo para a aprovação de outros medicamentos contra o coronavírus. Sobre o caso, a KintorPharmaceutical se limitou a indicar as informações oficiais contidas em seu site, que não respondiam a nenhuma das perguntas enviadas.

O endocrinologista Flávio Cadegiani, um dos coordenadores do experimento realizado em Porto Alegre, foi diretor clínico da Applied Biology, conforme sugerem os “conflitos de interesse” apontados pelo próprio médico nos artigos sobre a proxalutamida que assinou com pesquisadores da companhia. Junto a Andy Goren, o presidente da empresa norte-americana, Cadegiani se reuniu com o ministro de Ciência e Tecnologia Marcos Pontes no ano passado com o objetivo de promover a teoria antiandrogênica no país.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Desde ao menos outubro de 2020, o médico promove o uso da proxalutamida em supostos testes clínicos, inclusive com postagens públicas em suas redes sociais e recrutamento de voluntários via WhatsApp – o que não é usual em pesquisas médicas por criar um viés em que apenas os pacientes com tendência a “acreditar” na terapia são selecionados.

Além do experimento realizado no Hospital da Brigada, a dupla Cadegiani e Zimerman também assinou a pesquisa que amparou a criação do TrateCov, um aplicativo promovido pelo Ministério da Saúde que receitava um combo de medicamentos sem eficácia contra a Covid, como cloroquina, hidroxicloroquina e ivermectina, e que foi tirado do ar após dez dias, em janeiro, por causa da recomendação de doses cavaleares dos medicamentos para crianças. O estudo que amparou a iniciativa do governo brasileiro teve participação da Applied Biology, e incluiu perguntas sobre calvície aos pacientes do app. O próprio aplicativo TrateCov foi hospedado nos Estados Unidos. Na época, mais uma vez, essas inconsistências motivaram questionamentos da Conep.

No início do ano, a mesma Applied Biology, com apoio da KintorPharmaceutical e em parceria com o grupo hospital amazonense Samel, rodou o já mencionado estudo clínico com indícios de irregularidades no estado do Amazonas, com participação da dupla de médicos. Nessa época, Ricardo Zimerman havia viajado para Manaus a convite do Ministério da Saúde para promover o uso de cloroquina no estado por meio do TrateCov. Lá, encontrou-se com Cadegiani e passou a auxiliá-lo na pesquisa com proxalutamida. Em seguida, os dois médicos ampliaram o uso do medicamento para o Hospital da Brigada Militar, onde Zimerman trabalha. O infectologista gaúcho havia sido convidado pela pasta para viajar ao Amazonas por indicação do médico HelioAngotti, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde da pasta, um dos principais entusiastas do tratamento



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>

* C D 2 1 2 4 3 5 1 4 5 3 0 0 *

ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

precoce no governo federal, que apresentou o experimento com proxalutamida realizado no Amazonas ao presidente Jair Bolsonaro (sem partido).

Na época, Bolsonaro se animou com a divulgação dos supostos resultados milagrosos da droga e chegou a usar um almoço que debateria a demissão do ex-ministro da Saúde Eduardo Pazuello para discutir uma eventual aprovação do uso emergencial do medicamento. A Anvisa marcou duas reuniões com uma consultoria especializada em regulação de medicamentos contratada pela Applied Biology para discutir a aprovação da proxalutamida no Brasil, mas o escritório desmarcou e nunca mais procurou a agência reguladora.

Em abril, o governo federal tentou convencer a Fiocruz a produzir a proxalutamida no Brasil, diante da falta de interesse de farmacêuticas da iniciativa privada brasileira. À Fiocruz, a KintorPharmaceutical garantiu que poderia entregar 100 milhões de comprimidos do medicamento ao País a partir de junho, segundo uma reportagem da CNN Brasil, mas as negociações novamente travaram na falta de anuência da Conep aos experimentos realizados no Amazonas.

No mês seguinte, em maio, na CPI da Covid, o presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, chegou a ser perguntado sobre uma eventual aprovação do uso da proxalutamida pelo senador Eduardo Girão (PODE/CE), um dos defensores do uso do medicamento. Torres relatou o que discutiu sobre o remédio em conversas realizadas nos dias 11 e 15 de março, das quais participaram a Applied Biology, autoridades da Anvisa e o médico Flávio Cadeiani. “Um dos pontos que apresentamos foi, sim, a necessidade da interlocução com a Conep, porque, sem ética em pesquisa, absolutamente, não dá para fazer nada, a ética tem que prevalecer na seleção dos voluntários testadores, enfim, é fundamental. E esse grupo não voltou mais a nos contatar”, respondeu Torres na ocasião.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Apesar dos entraves burocráticos e regulatórios, a droga continuou a ser defendida por Bolsonaro. Em julho, o presidente voltou a defender a liberação da droga. Com isso, o ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, reforçou que o medicamento precisa ser melhor estudado.

Novas pesquisas, outros pesquisadores

Na noite de 18 de agosto, dois dias depois da primeira tentativa de contato da reportagem com os médicos Flávio Cadegiani e Ricardo Zimerman, coordenadores do experimento no Hospital da Brigada Militar, anunciaram nas suas redes uma suposta pesquisa chamada “Proxa South”, que teria sido rodada com proxalutamida em Porto Alegre e em Gramado, no Rio Grande do Sul, e Chapecó, em Santa Catarina – também sem registros na Conep.

Cadegiani e Zimerman prometeram a divulgação dos resultados dos testes em até duas semanas e afirmaram que “poucos sabiam” desse novo experimento. Isso é verdade: ao Matinal, além dos órgãos regulatórios, até o diretor de pesquisas da Applied Biology, John McCoy, disse desconhecer o suposto estudo.

“Decidimos que entraves e burocracias inadequadas não podem atrasar ainda mais a divulgação e publicação de resultados de grande importância para a saúde pública mundial, em plena pandemia. Determinados tipos de deficiência das instituições não podem frear o avanço da pesquisa estritamente ética e inclusive mandatória do ponto de vista moral, tendo em vista os resultados”, escreveram em postagens nas redes sociais, como justificativa para lançar o Proxa South. Perguntada se o lançamento teria algo a ver com o contato da reportagem, a assessoria de Cadegiani respondeu, por ligação telefônica, que o Matinal “apenas lembrou o médico de divulgar os dados do estudo”.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

Apesar da proposta de salvar o mundo do coronavírus, os resultados do Proxa South não terão validade regulatória para uma eventual aprovação de uso emergencial do medicamento, já que a pesquisa não foi aprovada pela Anvisa ou pela Conep. Os resultados também não terão validade científica, segundo médicos-pesquisadores ouvidos pelo Matinal. Isso porque apenas estudos publicados em revistas credíveis e revisados por outros cientistas podem ser considerados. Com isso, o anúncio de supostos resultados do Proxa South teria apenas efeitos midiáticos.

Seria uma repetição do que aconteceu com o estudo de Manaus: a KintorPharmaceutical não pôde apresentar esses testes clínicos para aprovar o uso da proxalutamida no Brasil, mas anunciou o suposto resultado positivo para o mercado e o usou para pressionar governos pela aprovação do uso da droga contra a Covid-19. Apesar dos estudos brasileiros terem sido inconclusivos, a valorização das ações depois de um sinal positivo para testes clínicos nos EUA ajudaram a farmacêutica chinesa a captar mais de US\$ 150 milhões na bolsa de Hong Kong para financiar mais pesquisas globais com o medicamento e dar credibilidade à suposta eficácia de proxalutamida contra a Covid-19. O objetivo da Kintor é conseguir aprovar o uso emergencial do medicamento na Índia e mais 28 países do continente africano como alternativa à falta de vacinas.

Hoje, as novas pesquisas contratadas pela Kintor e pela Applied Biology estão sendo realizadas em três continentes, inclusive no Brasil, sem nenhuma ligação com Flávio Cadegiani e Ricardo Zimmerman. Dessas, todas estão devidamente cadastradas na Conep e obtiveram autorização da Anvisa para importar e testar o medicamento. Alguns dos pesquisadores ligados a esse novo estudo conversaram com a reportagem e nenhum deles alegou sigilo sobre qual Comitê de Ética em Pesquisa aprovou os estudos conduzidos, já que a informação é de acesso público na Plataforma Brasil. Todos fizeram questão de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>

* C D 2 1 2 4 3 5 1 4 5 3 0 0 *

ExEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021

reforçar estarem seguindo as normas e padrões éticos estipulados pelos órgãos reguladores. Os médicos ouvidos pelo Matinal que conduzem as pesquisas clínicas agora autorizadas no País não têm relação prévia com a AppliedBiology. Andy Goren, presidente da clínica norte-americana, não respondeu às tentativas de contato da reportagem.

Perguntado, o IPE Saúde, plano de saúde que cobriu os atendimentos de Eva realizados no Hospital da Brigada Militar disse não ter “nenhum tipo de interferência no assunto”, já que o consentimento a pesquisas clínicas depende dos pacientes e não das operadoras de saúde.

Sobre a hipótese da eficácia de antiandrogênicos como a proxalutamida contra o coronavírus, a reportagem procurou a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). “Por enquanto não há informações conclusivas para que a SBEM se posicione sobre o uso de antiandrogênicos no tratamento da Covid-19”, disse a entidade.

Diante de todos estes fatos trazidos à luz pela reportagem do Matinal Jornalismo, e diante da gravidade dos indícios que estão nesta matéria e de possíveis crimes contra a saúde pública e atos de improbidade administrativa, e que inclusive já tem aberto pelo Ministério Público Federal do Rio Grande do Sul um inquérito civil público para apurar o caso, a população gaúcha e brasileira precisa saber o que há por trás de tantas denúncias de irregularidades e má condução neste processo de enfrentamento à pandemia. Tais esclarecimentos são muito importantes para o País.

Sala das Reuniões, em 25 de agosto de 2021.

Deputado federal HENRIQUE FONTANA
PT-RS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Apresentação: 26/08/2021 12:15 - CSSF

REQ n.294/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Henrique Fontana
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212435145300>

