

A integridade na ciência e a CoViD-19: o caso da utilização da hidroxicloroquina e da cloroquina

José Roberto GOLDIM*
Hospital Clínicas Porto Alegre

Marcia SANTANA FERNANDES
Universidade Feevale

ABSTRACT: The lack of integrity in research, or scientific dishonesty, occurs in situations where there is a deliberate deception by third parties, fraud or simulation on existing or fictitious scientific data and information, in addition to the related aspects of inadequate authorship. The CoViD-19 pandemic generated more than 29 thousand articles and other forms of publications, catalogued in the PUBMED database. The health emergency stimulated the publication of scientific papers, many of them in preliminary stage. In such a context, this article seeks to reflect on the integrity of science, focusing on the case of the politicization of the use of hydroxychloroquine and/or chloroquine to treat CoViD-19.

*Quando me equivoco, todo mundo pode reconhecer;
quando minto, não.*

Johann Wolfgang Goethe

1. Introdução

O Comitê Dinamarquês sobre Desonestidade Científica foi pioneiro em discutir a integridade na pesquisa. Este tema que tem tido crescente interesse na comunidade

* Contato: José Roberto GOLDIM | jrgoldim@gmail.com

Este texto foi apresentado no V Colóquio Internacional de Bioética, realizado em Porto Alegre/Brasil em novembro de 2020, e publicado no livro J.R. Goldim, M.S. Fernandes (2020) “A integridade na Ciência e a COVID-19: o caso da utilização da hidroxicloroquina ou cloroquina”, em J. Tauchen, N. Castanheira, N. de Oliveira (Eds.), *Bioethics & Neuroethics in Global Pandemic Times*, Porto Alegre, Fênix.



acadêmica-científica e sociedade. A denominação do Comitê dinamarquês sistematiza o núcleo central da discussão, isto é a ‘desonestidade científica’¹.

A possibilidade de que ocorram erros em uma pesquisa é inerente ao próprio processo de investigação científica. O importante é diferenciar os erros não intencionais dos intencionais. A falta de integridade na pesquisa, ou seja, a desonestidade científica, ocorre em situações onde há a constatação de engano deliberado de terceiros, de fraude ou simulação sobre dados e informações científicas existentes ou criadas ficticiamente, além dos aspectos relacionados inadequação quanto a autoria.

A fraude, em seu sentido *lato*, pode ser qualquer ação prejudicial, eivada de má-fé e dolo, isto é, quando o autor tem a intenção de mentir, omitir ou enganar terceira pessoa ou mesmo a comunidade. A simulação, por sua vez, caracteriza-se pela ação em conluio para criar uma situação artificial, aparentemente verdadeira, mas estranha à realidade.

A pandemia da CoViD-19 já havia gerado, até o início de julho de 2020, a publicação de mais de 29 mil artigos e outras formas de publicações em revistas científicas, catalogadas na base PUBMED da National Library of Medicine². A situação pandêmica, de urgência e emergência sanitária estimulou a publicação de trabalhos científicos, muito deles em estágio preliminar. A publicação de artigos, sem uma revisão adequada, cartas aos editores, notas prévias e *pre-prints*, além de uma superexposição na divulgação direta na imprensa leiga ou pela internet, tem gerado uma ‘quase saturação’ de dados, porém com pouco volume de informações adequadamente incorporadas ao conhecimento científico.

Em contraponto, fazendo referência a observação realizada por Michael Ryan, diretor executivo da Organização Mundial da Saúde (OMS), que alertou que o adequado planejamento de coleta de dados e informações são fundamentais para a tomada de decisão.

¹ P. Riis (2009) “Comitê Dinamarquês sobre Desonestidade Científica”, *Revista Bioética*, 6(2), disponível em http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/342.

² Vale lembrar que este volume de publicações ocorreu em um período de apenas seis meses. Estas publicações abrangem um amplo espectro de temas relacionados a esta situação em que toda a população mundial se viu envolvida.



Uma avalanche de dados não significa ter informações de qualidade, pois o que importa é ter o número certo dos dados e uma análise acurada para formular políticas adequadas³.

A urgência e a emergência impostas pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), foram agravadas pelo alto nível de contágio, pelo desconhecimento de sua atuação e efeitos diretos e indiretos na saúde dos seres humanos, somada a carência de vacinas ou medicamentos que possam prevenir o contágio ou tratar especificamente as pessoas contaminadas. Neste cenário, as pesquisas científicas são fundamentais para encontrar respostas e alternativas adequadas para o enfrentamento da CoViD-19.

É essencial que a comunidade científica busque dados e informações qualificadas para estudar, pesquisar e entender o movimento do vírus, observando a necessidade e a urgência, mas na mesma proporção, deve considerar a adequação dos aspectos científicos, éticos, sociais e jurídicos. No início de julho de 2020, na base *Clinicaltrials* estavam cadastrados 1995 projetos de pesquisa clínica envolvendo a CoViD-19⁴.

Mesmo em situações excepcionais, como a atual, as pesquisas científicas envolvendo seres humanos devem estar pautadas no princípio da dignidade da pessoa humana e no respeito à vida. Da mesma forma, estas pesquisas devem seguir parâmetros científicos rigorosos, éticos, parcimoniosos e em respeito às boas práticas clínicas e ao direito, estabelecidos ao longo da segunda metade do Século XX, como fundamento contrário ao abuso e a arbitrariedade e para fortalecer os direitos humanos.

A complexidade e a significância de uma pandemia evidenciam a diversidade do planeta e sua caoticidade, impondo desafios e exigindo ações e políticas nacionais e internacionais integradas para não comprometerem direitos e a defesa do estado democrático de direito, apesar da situação de urgência e emergência. E é nesta perspectiva que o foco

³ A.E. de Souza Pinto (2020) “O país pode ter uma avalanche de dados, mas estar pobre de informações, *Folha de São Paulo*, 11 de abril de 2020, disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/04/mesmo-com-dados-pais-pode-estar-pobre-de-informacoes-sobre-coronavirus-diz-diretor-da-oms.shtml>.

⁴ Disponível na base de dados clinicaltrials.gov, <https://clinicaltrials.gov/ct2/results/map?cond=COVID-19&map=>. Esta base registra todas as pesquisas clínicas, ou seja, aquelas que envolvem seres humanos, no mundo. Estes projetos estão sendo realizados em todos os continentes. Vale destacar que 40 estudos registrados são relacionados a CoViD-19 e o uso de hidroxiquina ou cloroquina, sendo que nove deles ocorrem ou ocorreram no Brasil. Estes números são apenas indicativos, pois podem ocorrer repetições de estudos cadastrados e outras inconsistências na base, conforme a busca realizada.

deste artigo busca refletir sobre a integridade da ciência, por meio do caso da politização da utilização da hidroxicloroquina ou da cloroquina para enfrentamento da CoViD-19.

O artigo está organizado na seguinte estrutura: *i)* a utilização hidroxicloroquina ou da cloroquina; *ii)* considerações sobre a integridade na ciência; *iii)* análise dos aspectos políticos, jurídicos e bioéticos; *iv)* considerações finais.

2. CoViD-19: a utilização da hidroxicloroquina e da cloroquina

Os cientistas chineses identificaram, em 07 de janeiro de 2020, um novo vírus como sendo o causador de uma nova pneumonia diagnosticada em dezembro de 2019. Este vírus recebeu a denominação provisória de 2019-NCoV⁵. Este é o sétimo tipo de coronavírus identificado. Em função de suas características, em 11 de fevereiro de 2020, este vírus recebeu a sua denominação oficial de Sars-CoV-2⁶.

A CoViD-19 é uma nova doença causada por um novo vírus denominado Sars-CoV-2. A OMS passou a utilizar esta denominação para a doença e para o vírus a partir de fevereiro de 2020. O nome da doença inclui o seu agente causador e o ano da descrição do primeiro caso, que foi em 2019. Esta denominação teve por objetivo evitar que a doença tivesse uma denominação geográfica que acarretasse um estigma a alguma região ou país.

É sempre bom lembrar que a famosa Gripe Espanhola, também teve inúmeras outras denominações geográficas, tais como Gripe de Flandres, Peste de Dakar, Febre Siberiana, Febre Chinesa ou Febre Russa⁷. A CoViD-19 já estava recebendo o nome de Gripe ou Pneumonia Chinesa, dentre outros.

⁵ C.W. Graham, D. Cruz, B. Cao, S. Pasnick, S. Jamil (2020) “S. Novel Wuhan (2019-NCoV) coronavirus”, *Am J RespirCritCare Med*, (201)4: 7-8.

⁶ Organização Panamericana da Saúde (2020) “COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus)”, *Folha Informativa*, disponível em https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875.

⁷ J.S. Abrão (2020) “A História de uma Epidemia: A ‘Hespanhola’ em Porto Alegre, 1918”, *Bol da Saúde*, 23(1): 93-99, disponível em <http://www.boletimdasaude.rs.gov.br/conteudo/1451/a-historia-de-uma-epidemia:-a-%22hespanhola%22-em-porto-alegre,-1918>.



Por ser uma nova doença, com propagação muito rápida e extensa na população mundial, gerou uma série de desafios às equipes médicas. Muitas drogas já existentes foram sendo testadas com a finalidade de tratar e curar. Um Exemplo disto foi a utilização da cloroquina.

A cloroquina e o seu análogo, a hidroxicloroquina, são medicamentos aprovados por várias agências de regulação de fármacos no mundo, tais como o FDA nos Estados Unidos, a EMA na Europa e a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil, para tratar principalmente malária, além de algumas doenças autoimunes. Estas drogas que têm efeitos adversos sérios conhecidos, ou seja, o seu uso não é isento de riscos para os pacientes. Dentre eles, podem ser citados problemas de visão, de tecidos musculares, incluindo músculo cardíaco, e sanguíneos⁸.

Na vigência da pandemia da CoViD-19, a cloroquina e a hidroxicloroquina foram utilizadas emergencialmente, fora de sua indicação (*off label*), para o tratamento de pacientes em estado de saúde grave com este diagnóstico.

No melhor interesse de seu paciente, o médico tem a liberdade de prescrever drogas fora de sua indicação aprovada. Isto caracteriza o uso *off label*. Nestas situações, o profissional assume integralmente a responsabilidade pela prescrição sem o respaldo da liberação por parte da autoridade sanitária. Na vigência da pandemia, o Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde, instituições emitiram Notas Técnicas ou Protocolos Assistenciais visando balizar este uso *off label*, em caráter emergencial extraordinário.

Desde o ponto de vista histórico, em 2003, foi publicada a hipótese teórica de que a cloroquina teria alguma atividade antiviral. Foi uma publicação em uma seção “Ponto de Vista Pessoal”, com base em especulações teóricas. Os autores apresentaram esta hipótese para uma outra doença (Sars) causada por um outro coronavírus (Sars-CoV)⁹.

A utilização da cloroquina no tratamento da CoViD-19 foi impulsionada pela publicação de um artigo em uma revista médica chinesa, apenas com o resumo em língua inglesa. Este artigo divulgou os resultados de um consenso de especialistas propondo a

⁸ Cf. “Reações adversas e efeitos colaterais do Farmanguinhos Cloroquina. Tópicos de Bula”, *Consulta Remédio* disponível em: <https://consultaremedios.com.br/farmanguinhos-cloroquina/bula/reacoes-adversas>.

⁹ A. Savarino, J.R. Boelaert, A. Cassone, G. Majori, R. Cauda (2003) “Effects of chloroquine on viral infections: An old drug against today’s diseases?”, *Lancet Infect Dis*, 3(11): 722-777.

utilização da cloroquina no atendimento dos pacientes graves com CoViD-19. Este artigo foi publicado em 20 de fevereiro de 2020. Este consenso se baseou em 18 outras publicações, para estabelecer estas recomendações.

Em um curto período de tempo foram propostos muitos projetos de pesquisa envolvendo o uso destas drogas em pacientes com CoViD-19. Até o final de julho, já tinham sido registrados mais de 600 publicações no PUBMed. Os resultados oscilaram entre a indicação e a contraindicação desta droga, causando polêmica e incerteza no enfrentamento da CoViD-19¹⁰.

Vale destacar dois destes artigos, um a favor, publicado em 14 de março, e outro contra, publicado em 22 de maio de 2020. Ambos artigos tiveram grande repercussão em diferentes segmentos da sociedade. Estes artigos serviram para o estabelecimento de rotinas assistenciais e políticas públicas na área de saúde.

O primeiro artigo publicado em 14 de março, apresentou resultados de uma série de casos de 26 pacientes tratados com hidroxiclороquina associada a azitromicina em hospitais franceses¹¹. Os dados destes casos foram comparados com outros 16 pacientes que não receberam este tratamento. Com base nestes dados, os autores concluíram, especialmente no resumo do artigo, que houve uma redução significativa da carga viral nos pacientes que utilizaram estas drogas em seu tratamento.

Especialmente a partir desta publicação, médicos de diferentes países iniciaram a utilizar a hidroxiclороquina em pacientes graves com diagnóstico de CoViD-19, por meio de prescrição *off label*.

Alguns governos, como dos Estados Unidos da América e do Brasil, assumiram uma postura de defesa incondicional do uso da hidroxiclороquina, sem uma base de conhecimentos suficientemente sólida para sustentar estas propostas.

¹⁰ Como resulta por uma pesquisa sobre o tema eficacia da cloroquina e da hidroxiclороquina no PUBMED, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=chloroquine+and+hydroxychloroquine+COVID-19&filter=ds1.y_1.

¹¹ P. Gautret, J-C. Lagier, P. Parola et al. (2020) “Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial”, *Int J Antimicrob Agents*, epub:105949.



O Ministério da Saúde do Brasil, em 27 de março de 2020, publicou uma Nota Informativa, garantindo a disponibilização da hidroxicloroquina para a prescrição médica à pacientes com CoViD-19 que estejam internados em hospitais em estado grave.

O Conselho Federal de Medicina publicou um Parecer, em 16 de abril de 2020, dando uma posição da instituição sobre o uso da hidroxicloroquina. O Parecer afirma que não existem efeitos comprovados do uso da hidroxicloroquina no tratamento da CoViD-19, mas propõe que os médicos considerem o uso destes medicamentos em pacientes com sintomas leves e moderadas, caracterizando como Uso Compassivo quando os pacientes estiverem recebendo cuidados intensivos. O Parecer, aprovado pelo Conselho Federal de Medicina, afirma em seu item que durante a pandemia o médico que utilizar a cloroquina em pacientes CoViD-19 “não cometerá infração ética”¹².

Em 22 de maio de 2020, um grupo de quatro autores vinculados a duas renomadas universidades norte-americanas e uma da Suíça, publicaram um estudo na revista *Lancet*¹³. Este artigo é uma análise de 96.032 pacientes internados em 671 hospitais ao redor do mundo. Os autores utilizaram uma base de dados fornecida pela empresa Surgisphere para realizarem estas comparações entre pacientes que utilizaram ou não hidroxicloroquina no tratamento da CoViD-19. A conclusão do estudo foi que a hidroxicloroquina não foram encontradas evidências que justifiquem o uso desta medicação nestes pacientes em função de não haver benefícios associados ao seu uso e da ocorrência dos eventos adversos associados.

Esta publicação teve efeitos imediatos. A OMS suspendeu uma parte do ensaio clínico mundial que estava coordenando – Estudo Solidarity – no que se refere ao uso da hidroxicloroquina. Esta suspensão foi proposta pelo Comitê Internacional de Acompanhamento do estudo e acatada pela OMS em 04 de julho de 2020¹⁴.

¹² Conselho Federal De Medicina (2020) “Tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina”, Parecer 04/2020, disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/parecere/s/BR/2020/4>.

¹³ M. Mehra, S. Desai, F. Ruschitzka, A. Patel (2020) “Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis”, *Lancet*, epub: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6).

¹⁴ WHO (2020) “WHO discontinues hydroxychloroquine and lopinavir/ritonavir treatment arms for COVID-19”, disponível em: <https://www.who.int/news-room/detail/04-07-2020-who-discontinues-hydroxychloroquine-and-lopinavir-ritonavir-treatment-arms-for-covid-19>.



Em 23 de julho de 2020, um grupo de pesquisadores brasileiros publicou um artigo no *New England Journal of Medicine*, com os resultados de um ensaio clínico randomizado, envolvendo 667 pacientes, que foram tratados aleatoriamente com hidroxicloroquina ou não, mantidos os demais tratamentos. Os resultados do estudo indicaram que esta medicação não alterou o quadro clínico dos pacientes¹⁵.

Esta evidência científica permite com maior segurança afirmar que a hidroxicloroquina, passado este período de seis meses de evolução da pandemia, não tem uma ação terapêutica que justifique a sua inclusão em protocolos terapêuticos para os pacientes com CoViD-19.

3. A integridade na ciência no caso da hidroxicloroquina e da cloroquina

As diferentes formas de fraude em pesquisa envolvem: *i)* a autoria indevida, *ii)* a não citação de fontes, *iii)* a coleta inadequada, *iv)* o tratamento de dados feito de forma incorreta, ou mesmo *v)* o ajuste de dados. Vejamos sucintamente cada uma delas:

1. A autoria pressupõe responsabilidade intelectual pela pesquisa. Os autores são solidariamente responsáveis pela sua produção científica assumida publicamente através da divulgação de resultados¹⁶.

2. O plágio de dados ou informações é outra forma de fraude em ciência. Considera-se plágio quando uma pessoa se apropria e utiliza dados ou informações de outro pesquisador sem atribuir-lhe a autoria.

3. A adequação dos dados, denominada por Babbage¹⁷ de ‘cozinhar dados’, consiste na manutenção ou retirada de dados de acordo com a teoria preexistente. Os dados

¹⁵ A.B. Cavalcanti, F.G. Zampieri, R.G. Rosa, et al. (2020) “Hydroxychloroquine with or without Azithromycin in Mild-to-Moderate Covid-19”. *N Engl J Med*, epub:NEJMoa2019014.

¹⁶ Portanto, tanto a situação de quando o verdadeiro autor deixa de ser referido, como quando pseudo autores são incluídos em publicações a fraude pode ser caracterizada.

¹⁷ C. Babbage (1994) “Reflections on the Decline of Science in England”, in K. Shrader-Frechette K. (ed) *Ethics of Scientific Research*, Boston, Rowman, p. 18. O texto foi originalmente escrito em 1829.



que se adequam a teoria são mantidos e os demais são considerados inadequados e retirados¹⁸.

4. A criação de dados é outra forma de fraudar uma pesquisa. O pesquisador inclui dados nunca coletados, isto é, forja dados inexistentes. Muitas vezes este processo pode ser realizado de forma mais elaborada, baseando-se em estudos semelhantes ou em alguns poucos casos efetivamente coletados¹⁹.

5. Ajustar dados é reduzir irregularidades com o objetivo de aparentar maior precisão que a realmente obtida ao longo do processo de coleta e tratamento dos dados²⁰.

Estas publicações deveriam gerar um conjunto de conhecimentos que permitissem melhor entender a utilidade desta droga no tratamento da CoViD-19. Inúmeras características contribuíram para esta dificuldade, tais como a falta de qualidade de alguns estudos, da coerência entre os dados e resultados, e do volume de informações geradas. Além disto, episódios de desonestidade científica foram também verificados. Algumas publicações já tiveram que ser corrigidas por parte dos autores ou dos editores, outras tiveram notas de preocupação por parte dos editores e, infelizmente, outras foram retratadas.

A utilização da hidroxicloroquina ou da cloroquina no tratamento da CoViD-19 teve, até o presente momento, muitas situações que podem ser avaliadas na perspectiva da integridade científica.

Um artigo publicado na China sobre um consenso para a utilização da hidroxicloroquina é um destes exemplos²¹. A começar pelo próprio texto, que está publicado e disponibilizado em mandarim padrão, com apenas o título e o resumo em língua inglesa. Isto dificulta o acesso à totalidade do seu conteúdo. Outra questão importante é a qualidade das referências utilizadas para a elaboração deste documento. Das 18 referências citadas, apenas

¹⁸ Isto ocorre quando são retirados os indivíduos considerados ‘desviantes’ tomando-se por base um intervalo de confiança previamente estabelecido ou obtido a partir dos próprios dados coletados.

¹⁹ Frequentemente com base nestas informações, o pesquisador estabelece um intervalo de variação admissível e cria seus dados aleatoriamente dentro desta faixa de variação.

²⁰ Charles B. (1994), cit., p. 18. ‘Aparar os dados’ pode ser feito através de arredondamentos, alteração de escalas ou de unidades utilizadas em gráficos, com o objetivo de ampliar ou reduzir visualmente diferenças. Muito comum é a utilização indevida de escalas logarítmicas com o simples objetivo de mascarar discrepâncias ou de alterar uma tendência.

²¹ J.H. Zhonghua (2020) “Expert consensus on chloroquine phosphate for the treatment of novel coronavirus pneumonia”, *Chin J Tuberc Respir Dis*, 43(3): 185-188.

10 se referem a cloroquina, sendo que apenas uma delas é relacionada ao vírus Sars-CoV-2. Todas as demais referências de uso da cloroquina se relacionam a estudos envolvendo outros tipos de vírus. Ou seja, o consenso se baseou em conhecimentos associados a apenas um único estudo realizado. Esta publicação é uma Carta ao Editor da revista *Cell Research*, publicado em 04 de fevereiro de 2020, e relata os achados iniciais da inibição *in vitro* do vírus Sars-CoV-2, ainda denominado de 2019-nCoV, a época da publicação. Nesta comunicação os autores referem que em estudos laboratoriais a cloroquina e o remdesivir, uma outra droga com ação antiviral, tiveram um efetivo controle sobre a infecção. Com base apenas neste estudo é que os especialistas chineses fizeram a proposta de uso assistencial da cloroquina em pacientes com CoViD-19. A transposição de dados obtidos em pesquisas pré-clínicas para o uso assistencial tem riscos desconhecidos que podem ser muito importantes para os pacientes submetidos a este tratamento sem base de conhecimento clínico prévio.

A elaboração de um consenso de especialistas visa avaliar os conhecimentos já existentes sobre um determinado tema ou substância, visando verificar a qualidade das informações geradas, a quantidade de trabalhos que tiveram resultados concordantes ou discordantes e a coerência entre os mesmos. Com base nestas avaliações, o grupo de especialistas pode chegar em alguns pontos, onde todos concordam, que podem ser recomendados como sendo uma prática clínica adequada.

O artigo publicado pelo grupo de pesquisadores franceses e vietnamitas²² sobre a série de casos de pacientes tratados com o uso de cloroquina também tem importantes questões a serem avaliadas. Vale destacar que o grupo francês tem uma longa trajetória em pesquisas na área de agentes antivirais. Este estudo, porém, apresentou generalizações que não podem ser suportadas nem pelo tipo de delineamento utilizado nem pelo tamanho da amostra estudada.

Logo após a sua publicação, este estudo recebeu inúmeras críticas devido as suas características metodológicas e as conclusões que os autores divulgaram. O número de pacientes estudados, o delineamento mal descrito e a análise dos dados feita de maneira não segura, foram elementos criticados duramente. Um artigo, em especial, fez uma avaliação

²² P. Gautret et al., 2020, cit.

detalhada de todos os problemas verificados e propôs que os resultados não poderiam ser utilizados como base para uso assistencial²³.

Em 11 de abril de 2020, os editores da revista *International Journal of Antimicrobial Agents*, que publicou o artigo original do grupo francês-vietnamita, publicaram um Aviso de Preocupação em função dos resultados do estudo. Este Aviso de Preocupação (*Expression of concern*) é um alerta aos leitores sobre a qualidade da publicação, é um primeiro passo no processo de retratação do artigo.

O outro artigo sobre a utilização da cloroquina, publicado na revista *Lancet*, com base nas informações de pacientes atendidos em hospitais de várias partes do mundo, também teve problemas. Inicialmente, houve um questionamento por parte de alguns hospitais australianos no sentido de que o número de pacientes atribuídos a esta região não era condizente com a realidade, além do que estes hospitais nunca haviam incluído pacientes nesta base de dados.

Este questionamento levou a revista *Lancet* a publicar, oito dias depois da publicação do artigo, uma correção dos dados publicados por meio de uma errata²⁴.

A empresa Surgisphere foi a responsável por ceder o acesso das informações dos pacientes aos pesquisadores. Estas informações foram disponibilizadas em uma base de dados desidentificada constituída pelos registros de saúde coletados pelo sistema Quartzclinical. Segundo a empresa, este sistema seria utilizado por mais de 1.200 hospitais e teria uma base de 240 milhões de informações²⁵. Estas informações também foram utilizadas na elaboração de outros artigos relacionados a CoViD-19, dois sobre o uso da Ivermectina²⁶, e um sobre riscos cardiovasculares²⁷.

²³ M. Toumi, S. Aballea (2020) “Commentary on “Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open label non-randomized clinical trial” by Gautret et al. J Mark”, *Access Heal Policy* 8(1): 1758390, disponível em: <https://doi.org/10.1080/20016689.2020.1758390>.

²⁴ The Lancet. Erratum: Department of Error (The Lancet, (S0140673620311806), (10.1016/S0140-6736(20)31180-6)). *Lancet*, v.6736, n.20, 2020. p. 31249.

²⁵ Como confirmado em <https://www.linkedin.com/company/surgisphere/>; A. Patel et al. S. Desai, D. Grainger, M. Mehra (2020) “Usefulness of Ivermectin in COVID-19 Illness”, *SSRN Electron J*, disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3580524>.

²⁶ A. Patel, S. Desai, D. Grainger, M. Mehra (2020) “Ivermectin in COVID-19 Related Critical Illness”, *ISGlobal* disponível em: <https://www.isglobal.org/documents/10179/6022921/Patel+et+al.+2020+version+2.pdf/adf390e0-7099-4c70-91d0-e0f7a0b69e14>.

²⁷ M. Mehra, S. Desai, S. Kuy, D.H. Timothy, A. Patel (2020) “Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19”, *N Engl J Med*, 102(1):1-7, disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007621>.



Um pesquisador da Universidade de Barcelona, em 29 de maio de 2020, questionou fortemente no blog *ISGlobal* sobre a qualidade das informações contidas nesta base da empresa Surgisphere. A partir desta publicação, os dois preprints publicados sobre a Ivermectina foram retratados pelos próprios autores²⁸. Estes preprints foram utilizados como argumento para a elaboração de protocolos assistenciais em diversos países. Estes protocolos foram mantidos mesmo após a retratação das publicações.

Logo após, em 02 de junho de 2020, houve um novo questionamento sobre a qualidade da base de dados da empresa Surgisphere por meio de uma matéria publicada na revista *Science*²⁹. O *British Medical Journal* também publicou uma matéria relatando que 146 pesquisadores questionaram o mesmo estudo da revista *Lancet*, principalmente em termos de haver uma necessidade de avaliação dos eventuais erros e sobre a própria correção publicada³⁰.

O editor do *New England Journal of Medicine* publicou, em 02 de junho de 2020, um Aviso de Preocupação sobre o artigo publicado sobre os riscos cardiovasculares que utilizou a mesma base da Surgisphere. O editor solicitou aos autores que encaminhassem evidências sobre a confiabilidade dos dados. Em 03 de junho de 2020 os editores do *Lancet* tomaram a mesma decisão publicando um Aviso de Preocupação pelo mesmo motivo da confiabilidade dos dados utilizados³¹.

Em 04 de junho de 2020 os autores do artigo publicado no *New England Journal of Medicine* solicitaram a retratação do seu artigo em função de terem tido a possibilidade de encaminhar a base de dados para uma auditoria independente. É muito interessante salientar que todos os cinco autores assinaram o pedido de retratação, inclusive o segundo autor, Sapan

²⁸ C. Chaccour (2020) “Ivermectin and COVID-19: How a Flawed Database Shaped the Pandemic Response of Several Latin-American Countries”, *ISGlobal*, disponível em: <https://www.isglobal.org/en/healthisglobal/-/custom-blog-portlet/ivermectin-and-covid-19-how-a-flawed-database-shaped-the-covid-19-response-of-several-latin-american-countries/2877257/0%0A>.

²⁹ K. Servick, M. Enserink (2020) “A mysterious company’s coronavirus papers in top medical journals may be unraveling”, *Science*, disponível em <https://www.sciencemag.org/news/2020/06/mysterious-company-s-coronavirus-papers-top-medical-journals-may-be-unraveling>.

³⁰ E. Mahase (2020) “Covid-19: 146 researchers raise concerns over chloroquine study that halted WHO trial”, *BMJ*, doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m2197>.

³¹ Cf. “Expression of concern: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis”, *The Lancet*, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31290-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31290-3).



S. Desai, que era o dono da empresa Surgisphere, que havia cedido a base de dados para a pesquisa. Um questionamento possível, em termos de critérios de autoria, é avaliar a contribuição intelectual de Sapan S. Desai em todas estas publicações, ou se ela foi atribuída exclusivamente pelo fato de ter disponibilizado a base de dados utilizada.

Neste mesmo dia, 04 de junho de 2020, também houve a retratação do artigo publicado na revista *Lancet*. Os motivos alegados pelos autores foram os mesmos da outra retratação, ou seja, não terem tido a oportunidade de constatar a veracidade dos dados utilizados. Dos quatro autores do artigo, três encaminharam o pedido de retratação. O outro autor, Sapan S. Desai, não assinou este documento.

Esta sequência de fatos demonstra a fragilidade destes estudos em termos da qualidade dos dados cedidos pela Surgisphere. Esta empresa não conseguiu demonstrar que a sua base era confiável, não abriu a lista de hospitais que forneceram estes dados, nem o acesso ao sistema Quartzclinical. Todos os sites da empresa, exceto a sua divulgação no LinkedIn, foram retirados do ar.

A utilização de uma base de dados anonimizada, ofertada por uma empresa que se apresenta como líder de mercado em *Data Analytics e de Machine Learning* na área saúde, pode ter provocado esta falta de avaliação prévia dos autores e revisores sobre a veracidade das informações do banco de dados utilizado. Este pode ser exemplo de “decisão baseada na arrogância tecnológica, que dá uma aparente sensação de integridade e robustez a uma base de dados sem consistência”³².

A questão central destas retratações foi a constatação de uma possível fraude de dados, sobre a fabricação de dados para serem utilizados em uma pesquisa. A não autorização de acesso a base de dados para a realização de uma auditoria independente é que deu margem a todas as retratações.

A fraude na pesquisa em saúde é duplamente condenável. É condenável pela desonestidade científica, que pode levar outros pesquisadores a alterarem seus projetos de

³² J. R. Goldim (2020) “COVID-19 e Integridade na Pesquisa”, *Blog Bioética Complexa*, disponível em: <https://bioeticacomplexa.blogspot.com/2020/06/covid-19-e-integridade-na-pesquisa.html>.

pesquisa com base nestas falsas informações. É igualmente condenável pois podem ser transpostas à prática assistencial colocando em risco a vida dos pacientes³³.

Outros dois aspectos também podem ser discutidos no âmbito da integridade na pesquisa associada a esta mesma situação: as questões de autoria e de imprecisão de linguagem.

Todas as quatro publicações retratadas nas revistas *Lancet*, *New England Journal of Medicine* e *medRxiv* que envolvem questões referentes a CoViD-19, tiveram um núcleo comum de autores: Amit N. Patel, Sapan S. Desai e Mandeep R. Mehra. Amit N. Patel foi o primeiro autor nos dois preprints da publicação *medRxiv* e como último autor nos outros dois. Mandeep R. Mehra, foi o oposto, foi o primeiro autor nos artigos do *New England Journal of Medicine* e do *Lancet*, e último nos dois preprints. Em todas as quatro publicações Sapan S. Desai foi o segundo autor. Os demais quatro diferentes autores tiveram posições intermediárias nas diferentes publicações.

A questão da autoria chamou a atenção principalmente no artigo publicado na revista *Lancet*. Apenas cinco autores foram listados, não houve qualquer outra pessoa ou grupo listado em agradecimentos. O artigo envolve um grande volume de dados e análises estatísticas, que foram analisados em um curto período de tempo. Esta questão foi levantada em um blog da Universidade de Colúmbia, dos Estados Unidos, dedicado a modelagem estatística, em 25 de maio de 2020, três dias após a publicação do artigo na revista *Lancet*. Habitualmente, este tipo de estudo envolve grandes grupos de pesquisadores³⁴.

No parecer do Conselho Federal de Medicina que abordou a questão do uso da hidroxicloroquina em pacientes com diagnóstico de CoViD-19 houve a menção de que, especialmente nos pacientes em estado de saúde crítico, esta utilização seria caracterizada como sendo de Uso Compassivo³⁵. Esta denominação é inadequada, pois Uso Compassivo deve ser utilizado apenas para a utilização assistencial de uma nova droga que ainda é

³³ C. Babbage (1994), cit. p. 18. Ver também S.K. Lwanga, C-Y. Tye, O. Ayeni (1999) “Teaching health statistics: lesson and seminar outlines”, 2nd ed., WHO, disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42079>.

³⁴ Cf. “Hydroxichloroquine update. Statistical Modeling, Causal Inference, and Social Science”, disponível em: <https://statmodeling.stat.columbia.edu/2020/05/25/hydroxichloroquine-update/>.

³⁵ Conselho Federal de Medicina (2020), cit.



considerada experimental. A própria ANVISA, em uma normativa própria caracteriza o Uso Compassivo desta mesma maneira³⁶. A denominação correta para esta situação é Uso *off label*, que é caracterizado quando uma medicação que já é liberada para uso assistencial por agência regulatória, é prescrita para outra finalidade³⁷.

A avaliação da integridade na pesquisa abarca a todas estas situações. É fundamental avaliar adequadamente estas questões visando dar garantia da qualidade da produção científica disponibilizada à sociedade.

Diante das incertezas, o princípio da responsabilidade e da precaução são as diretrizes que devem prevalecer sobre qualquer estudo científico, em particular os estudos científicos envolvendo seres humanos. O respeito ao estado da arte e a adequação ética e jurídica dos estudos científicos não podem ser menosprezados ou minimizados mesmo em situações de urgência e emergência.

4. Aspectos políticos, jurídicos e bioéticos do caso da utilização da hidroxicloroquina e da cloroquina

A evidente politização para a promoção da utilização da hidroxicloroquina ou cloroquina no caso da CoViD-19, demonstrou absoluto desrespeito à pessoa e a sua dignidade. A utilização da hidroxicloroquina ou cloroquina, apesar das significativas incertezas e efeitos científicos relacionados a ela, foi objeto de propaganda política por alguns governantes, como é o caso dos presidentes do Brasil e dos Estados Unidos³⁸.

Os presidentes Bolsonaro e Trump, publicizaram amplamente da mídia, a certeza de efeitos desta medicação em suas redes sociais e pressionam o estabelecimento de protocolos e

³⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013) Resolução - RDC N° 38/2013 - Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html.

³⁷ O medicamento prescrito por Uso *Off Label* não é mais considerado como sendo uma droga experimental, mas sim fora da finalidade para a qual foi liberado. Esta situação não é incomum na prática médica, porém deve se basear em conhecimentos científicos que permitam dar garantias para a sua utilização.

³⁸ T. Carvalho (2020) “Donald Trump is taking hydroxychloroquine to ward off COVID-19. Is that wise?” The Conversation, 21 May 2020, disponível em: <https://theconversation.com/donald-trump-is-taking-hydroxychloroquine-to-ward-off-covid-19-is-that-wise-139031>.



políticas públicas em apoio a utilização de referida medicação. Estes governantes, ignorando aspectos científicos e a orientação de pesquisadores e cientistas, desprezam os prejuízos e as mortes de seres humanos e descuidam dos padrões éticos e jurídicos para a implementação de tecnologias em saúde. Inclusive, o Presidente brasileiro, após publicar que estava com a CoViD-19, em 06 de julho de 2020, mencionou que sua melhora está relacionada a utilização da cloroquina.³⁹

Nos Estados Unidos da América houve um aumento nas prescrições da cloroquina, de 14 vezes a média mensal de 683,6 em 2019, para 3.272, entre os meses de março e abril de 2020, após o apoio e recomendação pública da medicação pelo Presidente americano.^{40,41}

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou em 20 de maio de 2020, “Orientação dos Ministério da Saúde para o Manuseio Medicamentoso Precoce de Pacientes com Diagnóstico da CoViD-19”⁴², ainda vigente apesar das críticas da comunidade científica, contrariando as evidências científicas e a orientação da OMS e dos Ministros da Saúde anteriores – Luiz Henrique Mandetta⁴³ e Nelson Tasch⁴⁴.

³⁹ M. Moreira, P. Watanabe (2020) “Ao anunciar teste positivo, Bolsonaro volta a errar sobre cloroquina e cita dados sem fonte”, *Folha de São Paulo*, 07 de Julho de 2020, disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/07/ao-anunciar-teste-positivo-bolsonaro-volta-a-errar-sobre-cloroquina-e-cita-dados-sem-fonte.shtml?origin=folha>.

⁴⁰ M. Williams (2020) “Hydroxychloroquine Prescription Volume Changes During COVID-19”, *Swoop Intelligence*, 24 de Abril de 2020, disponível em: <https://www.swoop.com/news/hydroxychloroquine-prescription-volume-changes-during-covid-19>.

⁴¹ Cf. E. Gabler, M.H. Keller (2020) “Prescriptions Surged as Trump Praised Drugs in Coronavirus Fight”, *The New York Times*, disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/04/25/us/coronavirus-trump-chloroquine-hydroxychloroquine.html>.

⁴² Ministério da Saúde (2020) “Nota Informativa 9/2020”, SE/GAB/SE/MS, disponível em: <https://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/21/Nota-informativa---Orienta---es-para-manuseio-medicamentoso-precoce-de-pacientes-com-diagn--stico-da-COVID-19.pdf>.

⁴³ Cf. “Ampliação do uso da cloroquina pode provocar mortes em casa, diz Mandetta”; 18 de maio de 2020, disponível em: <https://istoe.com.br/ampliacao-do-uso-da-cloroquina-pode-provocar-mortes-em-casa-diz-mandetta/>.

⁴⁴ Cf. “Após ultimato sobre cloroquina, Teich pede demissão do Ministério da Saúde”, *Folha de São Paulo*, 15 de maio de 2020, disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/05/apos-ultimato-sobre-cloroquina-teich-pede-demissao-do-ministerio-da-saude.shtml>. Esta questão, certamente, foi a das causas do pedido de demissão de Nelson Tasch; assim como foi um dos pontos de desavença e demissão pelo Presidente da República do ex-ministro Luiz Henrique Mandetta, que enquanto ministro impediu, por falta de comprovação científica, que protocolos de saúde para uso da hidroxicloroquina ou cloroquina fossem emitidos pelo Ministério da Saúde.



O Presidente Bolsonaro pressionou para a emissão de protocolo do Ministério da Saúde sobre a hidroxicloroquina ou cloroquina e, também, demandou e autorizou o gasto de 1,5 milhão de reais para a fabricação do medicamento pelo Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército (LQFEX)⁴⁵. Esta demanda não passou pela análise do Ministério da Saúde ou da ANVISA ou mesmo do Tribunal de Contas da União (TCU). Inclusive, Ministério Público de Contas da União (MPTCU), na pessoa do Procurador-geral Lucas Rocha Furtado, requereu ao TCU abertura de investigação para saber se houve superfaturamento na produção, por parte do LQFEX, de cloroquina em pó ou se houve “gestão de risco”⁴⁶.

No Boletim do Tribunal de Contas da União (BTCU), o Ministro Benjamin Zumler, relator do processo TC019.895/2020-8⁴⁷, determinou diligência junto a Ministério da Saúde e ANVISA, para que, no prazo de 10 dia, estes órgãos apresentem esclarecimentos quanto à Nota Informativa 9/2020 – SE/GAB/SE/MS⁴⁸, do Ministério da Saúde, que descreve os sinais e sintomas leves, moderados e graves da CoViD-19 e indica, para cada uma dessas fases, a posologia dos medicamentos da cloroquina, hidroxicloroquina e azitromicina⁴⁹.

O subprocurador-geral do MPTCU Lucas Furtado, conforme noticiado, indicou em seu pedido o aumento da produção do fármaco em 84 vezes nos últimos meses, em comparação ao mesmo período nos anos de 2017 a 2019 e, por isso, é necessário apurar a responsabilidade direta do Presidente da República na orientação e determinação para o

⁴⁵ Cf. “Cloroquina: Forças Armadas intensificam a produção no Brasil”, disponível em: <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2020/abril/cloroquina-forcas-armadas-intensificam-a-producao-no-brasil>. D. Junqueira, (2020) “Gasto de R\$1,5 mi com cloroquina pelo Exército não teve aval do Ministério da Saúde, diz Mandetta”, *Repórter Brasil*, 25 de junho de 2020, disponível em: <https://reporterbrasil.org.br/2020/06/gasto-de-r-15-mi-com-cloroquina-pelo-exercito-nao-teve-aval-do-ministerio-da-saude-diz-mandetta/>.

⁴⁶ A. Ferreira (2020) “MP pede investigação sobre custos de produção de cloroquina pelo Exército”, *Uol*, 19 de junho de 2020, disponível em: <https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/06/19/cloroquina-exercito.htm>.

⁴⁷ Ministério da Saúde (2020) “Nota Informativa 9/2020”, cit.

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹ Cf. Boletim do Tribunal de Contas da União, 18 de junho de 2020, p. 33, disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A81881E7295BAB70172C7F9D42C5196&inline=1>.



incremento dessa produção, sem que haja comprovação médica ou científica de que o medicamento seja útil para o tratamento da CoViD-19.⁵⁰

Neste triste cenário, em que a política dita medidas de saúde pública, sem base científica, para o enfrentamento da pandemia e em franca negação da ciência, soma-se aspectos relevantes relacionados a desonestidade científica em publicações relacionadas ao uso da hidroxicloroquina ou cloroquina no caso da CoViD-19.

Os aspectos políticos relatados influenciam diretamente os aspectos jurídicos envolvidos para o enfrentamento da pandemia. Para iniciar a Lei 13.979/2020⁵¹ que dispõe medidas para o enfrentamento da COVID-19 e estabelece o estado de urgência e emergência. A partir daí uma avalanche legislativa pode ser observado. Leis e Medidas Provisórias foram promulgadas com a justificativa da CoViD-19, muitas delas em flagrante afronta à Constituição. A título de exemplo destacamos a Medida Provisória 966/2020, que dispõe sobre a responsabilização de agentes públicos por ação e omissão em atos relacionados com a pandemia da CoViD-19; a Lei 14.010/2020, que dispõe sobre o Regime Jurídico Emergencial e Transitório das relações jurídicas de Direito Privado (RJET) no período da pandemia do coronavírus (CoViD-19)⁵² e a Medida Provisória 954/2020⁵³ entre outras.

⁵⁰ Cf. “Procurador pede que o TCU investigue produção de cloroquina pelo Exército – matéria prima custou seis vezes mais que em 2019, diz procurador”, *Gazeta Globo*, 18 de junho de 2020, disponível em: https://gazetaweb.globo.com/portal/noticia/2020/06/procurador-pede-que-tcu-investigue-producao-de-cloroquina-pelo-exercito_108205.php. O texto citado foi referido na reportagem, os autores não tiveram acesso ao texto original.

⁵¹ Lei n. 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L13979.htm.

⁵² Lei n. 14.010, de 10 de junho de 2020, “Dispõe sobre o Regime Jurídico Emergencial e Transitório das relações jurídicas de Direito Privado (RJET) no período da pandemia do coronavírus (Covid-19)”, disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14010.htm#:~:text=Art.%203%C2%BA%20Os%20prazos%20prescricionais,30%20de%20outubro%20de%202020.&text=%C2%A7%20%C2%BA%20Este%20artigo%20aplica,de%202002%20\(C%C3%B3digo%20Civil\)](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14010.htm#:~:text=Art.%203%C2%BA%20Os%20prazos%20prescricionais,30%20de%20outubro%20de%202020.&text=%C2%A7%20%C2%BA%20Este%20artigo%20aplica,de%202002%20(C%C3%B3digo%20Civil)).

⁵³ Cf. Medida Provisória n. 954, de 17 de abril de 2020, “Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras do Serviço Telefônico Fixo Comutado - STFC e do Serviço Móvel Pessoal - SMP com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE durante a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19)”, de que trata a Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv954.htm.



Outro fator de instabilidade, com reflexos jurídicos e bioéticos a ser apontado é sonegação e mascaramento de dados relacionados a situações e desfechos da pandemia no Brasil marcam, igualmente, a atuação do Ministério da Saúde, em flagrante descumprimento de princípios constitucionais que devem pautar atos da administração pública – dentre eles o da transparência, prestação de contas e veracidade. Essa realidade fez com que um consórcio de veículos de imprensa⁵⁴, que reuniu a Folha de São Paulo, O Estado de São Paulo, Extra, O Globo, G1 e UOL, é quem diariamente garante a informação atualizada à população a partir de dados das Secretárias de Saúde dos estados da Federação.

A omissão ou sonegação de dados epidemiológicos por si já é grave, ainda mais em meio a uma pandemia planetária, ofendendo ao princípio da publicidade e eficiência estabelecidos no artigo 37 da Constituição Federal. Em particular no caso do uso *off label* da cloroquina e da hidroxicloquina, agregada ao estímulo governamental para o seu uso e pela omissão do Conselho Federal de Medicina em desestimulá-lo.

Portanto, essas pesquisas devem atender a padrões e diretrizes científicas, éticas e legais, assim como devem ter como pressuposto a responsabilidade de pesquisadores, instituições e autoridades sanitárias para garantir a integridade dos estudos e a utilização adequada dos dados. No caso da cloroquina ou hidroxicloquina, conforme orientação da ANVISA, o uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico⁵⁵. No caso da prescrição da cloroquina e da hidroxicloquina no tratamento da CoViD-19, antes dos epidemiológicos demonstrarem a sua inadequação para esse fim, até a prescrição casuística poderia ser justificada, não mais nos dias de hoje. Esta prescrição pode colocar os pacientes em risco e, inclusive, agravar o seu estado de saúde.

O risco em saúde pode ser caracterizado como um perigo potencial de ocorrer uma reação adversa à saúde das pessoas expostas a ele. A definição de risco engloba uma

⁵⁴ Cf. “Brasil passa de 58 mil mortos por Covid-19, mostra consórcio de imprensa”, *Folha de São Paulo*, 29 de junho de 2020, disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/06/brasil-tem-727-novas-mortes-por-covid-19-mostra-consorcio-de-imprensa.shtml>.

⁵⁵ Cf. http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_asset_EntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos.

variedade de medidas de probabilidades incluindo aquelas baseadas em dados estatísticos ou em julgamentos subjetivos. O risco se caracteriza como sendo a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável.

Em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente pode ocorrer em razão do desconhecido e das incertezas inerentes neste contexto, reflexos concretos na responsabilidade civil subjetiva dos médicos e objetiva das instituições envolvidas no suporte para realização das pesquisas quando há negligência, descaso às evidências científicas e ignorância aos parâmetros justificáveis de risco graves prováveis – que é o caso da prescrição da cloroquina e da hidroxicloroquina.

A prescrição da cloroquina e da hidroxicloroquina não mais caracteriza-se como uma pesquisa legitimada, portanto a noção do risco criado por um procedimento diagnóstico ou terapêutico ou por uma intervenção de pesquisa, inerente as pesquisa com seres humanos, não se encaixa neste contexto. Ao contrário, o que há é uma certeza de ação danosa contra àqueles expostos a orientação ou ao estímulo de fazer uso destas medicações para enfrentar a CoViD-19. Há ofensa aos direitos da personalidade e a boas práticas assistenciais e de pesquisa, consubstanciando a uma inadequação ética. Estes reflexos, aqui espelhados na possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano.

5. Considerações finais

A situação imposta pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), de urgência e emergência sanitária estimulou a publicação de trabalhos científicos, muito deles em estágio preliminar. Neste cenário, as pesquisas científicas são fundamentais para encontrar respostas e alternativas adequadas para o enfrentamento da CoViD-19, mas na mesma proporção, deve considerar a adequação dos aspectos científicos, éticos, sociais e jurídicos.

As pesquisas devem seguir parâmetros científicos rigorosos, éticos, parcimoniosos e em respeito às boas práticas clínicas e ao direito, fator que não foi observado no caso do uso da cloroquina e da hidroxicloroquina como enfrentamento da pandemia.



A evidente politização para utilização comercial da hidroxicloroquina ou da cloroquina para tratamento da CoViD-19 constitui um exemplo da falta de precaução necessária no tratamento de seres humanos, gerando fragilidades ao respeito à pessoa e à sua dignidade; os padrões éticos e jurídicos adequados para o enfrentamento da pandemia e a integridade científica para a publicização de resultados de pesquisas.

