

# Hidroxicloroquina e Covid-19, parecer do CFM: Principiologia, Contradições e Complexidade

Hydroxychloroquine and Covid-19, CFM opinion: Principiology, Contradictions and Complexity

Hidroxicloroquina y Covid-19, opinión del CFM: Principiología, contradicciones y complejidad

Recebido: 13/04/2021 | Revisado: 20/04/2021 | Aceito: 21/04/2021 | Publicado: 07/05/2021

**Ângelo Augusto da Silva Araújo**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0630-1432>

Universidade do Porto, Portugal

E-mail: [angeloaugusto@hotmail.com](mailto:angeloaugusto@hotmail.com)

**José Rodrigo Santos Silva**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1918-7122>

Universidade Federal de Sergipe, Brasil

E-mail: [rodrigo.silva@academico.ufs.br](mailto:rodrigo.silva@academico.ufs.br)

## Resumo

O estudo propõe uma reanálise principiologicamente do parecer relacionado com a liberação da hidroxicloroquina pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). No Parecer, o CFM libera o médico prescritor de sanções éticas, fundamentado na falta de outros recursos medicamentosos disponíveis, disponibilidade da droga, baixo custo e no princípio da autonomia. Desconsiderando as relações principiológicas, assim como, o Biodireito, código de defesa do consumidor e outros pensamentos ligados aos códigos civil e penal, poderá expor o médico a imputações judiciais.

**Palavras-chave:** Autonomia; Bioética; Ética baseada em princípios; Beneficência; Maleficência.

## Abstract

The study proposes a principle review of the opinion related to the release of hydroxychloroquine by the Conselho Federal de Medicina (CFM). In the Opinion, CFM releases the doctor who prescribes ethical sanctions, based on the lack of other available medical resources, availability of the drug, low cost and the principle of autonomy. Disregarding the principiological relations, as well as the Biodireito, consumer protection code and other thoughts related to the civil and penal codes, it may expose the doctor to judicial imputations.

**Keywords:** Autonomy; Bioethics; Ethics based on principles; Beneficence; Maleficence.

## Resumen

El estudio propone una revisión principal de la opinión relacionada con la liberación de hidroxicloroquina por el Consejo Federal de Medicina (CFM). En la Opinión, CFM libera al médico que prescribe sanciones éticas, en base a la falta de otros recursos médicos disponibles, la disponibilidad del medicamento, el bajo costo y el principio de autonomía. Sin tener en cuenta las relaciones principiológicas, así como el Biodireito, el código de protección del consumidor y otros pensamientos relacionados con los códigos civiles y penales puede exponer al médico a imputaciones judiciales.

**Palabras clave:** Autonomía; Bioética; Ética basada en principios; Beneficencia; Maleficencia.

## 1. Introdução

No momento que a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou para o mundo risco de surtos da Covid-19 (OPAS, 2020), em 30 de janeiro de 2020, definido como estado de emergência em saúde pública e calamidade, muito dos centros de controles de doenças infecciosas de vários países, que observavam a epidemia em Wuhan – China, intensificaram os preparativos para o enfrentamento da nova doença que surgia. No dia 11 de março de 2020, a OMS oficialmente declara estado de pandemia, existiam registros de casos do novo coronavírus espalhado por diversos países.

Os países que, de algum modo, se preparavam antecipadamente, não sabiam a magnitude estratégica que precisariam para o enfrentamento dessa doença que surgia. As nações que encararam essa nova realidade com extrema seriedade, implementaram as estratégias epidemiológicas de controle e ampliaram a oferta hospitalar, atualmente, estão passando pelos picos pandêmicos de forma menos desastrosas, refletido pela quantidade de óbitos e retomada gradual da economia (Majeed et

al., 2020). Entretanto, as nações que desconsideraram a magnitude pandêmica, estão acumulando um número exorbitante de óbitos (Giordano et al., 2020; Reis et al., 2020; Smout & Davey, 2020).

A Pandemia não deixa de ser, mais uma vez, uma triste história da relação humana com o planeta e do próprio ser humano entre si, que será documentada para a posterioridade. Nesse momento de tensão, no qual todos estão à procura de soluções para conter a epidemia, é extremamente necessário a racionalidade, principalmente, voltada às questões bioéticas para que as inferências do momento vivido, não conduzam as pessoas envolvidas com os processos decisórios a conclusões e indicações inadequadas do manejo desse momento de tensão.

O New England Journal of Medicine (NEJM) no seu artigo “Covid-19 – A Reminder to Reason (Um lembrete para a razão) (Zagury-Orly & Schwartzstein, 2020)”, destaca que vivemos em um período de crise biopsicossocial, e que é natural o médico, envolvido dentro do estado de ansiedade geral, movido pelas questões ideológicas propostas pela profissão, procurar encontrar soluções diversas que ajudem a promover a saúde das pessoas. Todavia, por ser um período conturbado, o médico não pode esquecer dos princípios fundamentais da medicina que é a ciência, e a medicina baseada em evidências. Alerta para os riscos de adotarem condutas inadequadas e prescreverem medicações sem protocolo cientificamente estabelecidos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponibiliza em seu site as informações que caracterizam o uso e a liberação de medicamentos (ANVISA, 2005). Deixa evidente a possibilidade do uso das medicações que não foram aprovadas em protocolos científicos (off label), como consta na bula do medicamento, sendo que, a indicação torna-se responsabilidade inteiramente do médico. Havendo complicações decorrentes do uso, “será caracterizado erro médico” (ANVISA, 2005).

Os debates sobre o uso da Hidroxicloroquina (HQC) e cloroquina não cessam. A HQC por ser uma droga de potencial efeito in vitro contra o novo coronavírus, assim como, pela sua potente ação anti-inflamatória, todavia, com sérios efeitos tóxicos, tornou-se uma droga possível de uso em pacientes graves da doença (MS, 2020a; Zhai et al., 2020). A ANVISA enxerga que é uma droga que precisa ser melhor observada, e, recentemente, mesmo tendo a liberação do Ministério da Saúde (MS) (MS, 2020b), sob notificação de consentimento (princípio da autonomia), para uso em pacientes em estados iniciais da doença (assintomáticos e sintomáticos), não é protocolar, é considerada medicação experimental (ANVISA, 2020).

Considerando o uso experimental de medicações sem protocolo e certificações de segurança, o Conselho Federal de Medicina (CFM) emitiu um despacho no dia 10/11/2015, respondendo a UNIMED Campinas a respeito da regularidade do uso de medicações consideradas off label (CFM, 2015). Na conclusão do despacho, o CFM posiciona que é de inteira responsabilidade do médico a prescrição de medicações off label, deixando claro que o médico que prescrever, deverá arcar com as consequências éticas, criminais e civilmente pelos resultados das suas ações.

Em 16 de abril de 2020, motivado pelos desesperos e magnitude que a pandemia está se configurando no Brasil; ausência de soluções profiláticas e terapêuticas; e facilidades, disponibilidades e baixo custo do medicamento, HQC, o CFM emite um parecer contraditório do exposto anteriormente, autorizando e liberando de sanções éticas o médico que por ventura prescrever a medicação off label, HQC, fundamentando a análise do parecer no princípio da autonomia (Conselho Federal de Medicina (CFM), 2020). Condicionando a informação da necessidade da comunicação sob as condições de uso da droga e a relação com os para-efeitos, quando for o caso, ou possível.

Portanto, o uso da HQC para tratamentos em pacientes com a Covid-19, droga considerada experimental para essa finalidade, é muito controverso. Em recente publicação, a revista inglesa Lancet (Funck-Brentano & Salem, 2020; Mehra et al., 2020) avaliou 96.032 pacientes, que fizeram o uso da HQC com e sem associação com um macrolídeo (entre eles a azitromicina). O estudo concluiu que a HQC com ou sem combinação não demonstrou benefício algum aos pacientes infectados com a Covid-19. Esse estudo está em processo de reanálise pela revista (Mehra et al., 2020).

Esse artigo tem como a abordagem a teoria fundamentada, dentro de um processo histórico e dinâmico da mudança de

conduta para uso de medicação experimental pelo CFM. Propõe como finalidade iluminar os debates da ética principialista do código de conduta médico, relacionando a recente decisão do CFM em fornecer um parecer favorável para o uso da HQC, baseando-se na falta de disponibilidade de alternativas, a facilidade de obtenção da droga, baixo preço e no princípio da Autonomia. Desconsidera no despacho a relação principiológica existente, Beneficência e Maleficência, o Biodireito, os códigos penal e civil, assim como, a relação de consumo. O parecer do CFM isentando o médico eticamente, não o livrará da possibilidade de questionamentos em outras esferas de pensamentos.

## 2. Metodologia

Essa é uma pesquisa qualitativa, fundamentada em uma análise crítica, que tem como abordagem direta o método de teoria fundamentada (Yin, 2015), sendo as fontes de evidências bibliográficas, documental e registros de arquivos. Parte do pressuposto filosófico axiológico e metodológico, com bases interpretativas relacionadas ao construtivismo social e método funcionalista (Santos, 2015), e faz uso de lentes da Bioética. Seus objetivos são descritivos e explicativos, mediante diagnóstico situacional que implicou em procedimento exploratório prévio. Sendo uma teoria fundamentada, com bases filosóficas construtivistas e funcionalista, o objeto de observação e análise é o parecer do CFM a respeito da prescrição da HQC, verificada e analisada segundo aspectos da ética principiológica, responsabilidade social, Biodireito e código de defesa do consumidor, decorrente da prescrição de uma medicação de uso experimental no momento da Pandemia pela Covid-19. A opção metodológica é dialética, pois trata-se de um fenômeno com implicações sociais, observado mediante conjunto de forças antagônicas das quais, sob análise e integração das observações que compõe a totalidade do fato e seus pontos críticos, resultará em uma síntese teórica fundamentada, sendo que o parecer anterior do CFM, baseada na mesma questão levantada sobre o uso de medicação experimental, representa, atualmente, um novo movimento.

Para tal proposta, um conjunto de procedimentos de caráter técnico-científico especializados foram escolhidos e aplicados, considerando como fator limitante a dinâmica do fenômeno e o tempo de exequibilidade, com critérios de segurança da informação sistemática dialógica de cotejamento, com a produção científica imediata sobre o tema. Os procedimentos aplicados foram: busca de conceitos em literatura especializada em contexto atual, para construção de referencial teórico; a análise documental e registros factuais qualitativos das efemérides ligadas ao uso de medicações experimentais e a relação com a pandemia da Covid-19.

Como elemento de verificação, a premissa adotada será o uso de medicação experimental em decorrência das deliberações das políticas públicas da saúde no Brasil em nível federal, ANVISA e CFM, e suas repercussões e concretizações verificáveis pelas sondagens adotadas para o estudo de teoria fundamentada. Do ponto de vista da ética do Biodireito e médica, será inserida na análise o fato da relação de consumo e o código de defesa do consumidor, e as possíveis implicações jurídicas causadas pelo uso da HQC em pacientes com a Covid-19.

Serão expostos, analisados e debatidos os seguintes itens:

- As bases principiológicas da ética médica;
- O Código de Ética Médica;
- Biodireito, a ética médica ligada ao direito;
- Código de Defesa do consumidor, proteção a saúde e segurança.

Os cuidados relativos à consulta e responsabilidade de disseminação das informações que fundamentam a argumentação aqui desenvolvida, referem-se à verificação da autoridade, legitimidade das fontes e o seu caráter oficial. Todos os dados foram previamente cotejados, na pluralidade das fontes, e analisados, criteriosamente por leituras de diferentes observadores, para não apresentar tendências derivadas de interpretações indexadas.

A procedência das fontes dos documentos, registros de arquivos e bibliográficos são referenciadas e referendadas pelo

o autor. Os aspectos e fulcros legais descritos emanam das práticas deontológicas, código de ética, código de defesa do consumidor, código civil, Constituição Federativa do Brasil de 1988 (CFB88) e de legislações infraconstitucionais brasileiras (ANVISA), assim como de recomendações e diretrizes de acordos nacionais previamente estabelecidos.

### 3. As Bases Principiológicas da Ética Médica

O código de ética médica tem as suas bases principiológicas hipocrática (Magalhães & Nunes, 2014) fundamentadas bioeticamente nos princípios da autonomia, beneficência, maleficência e justiça. Os quatro princípios foram propostos no relatório Belmont, Estados Unidos da América 1978, que tem por objetivo a proteção humana na pesquisa biomédica e comportamental (Beauchamp & Childress, 2019).

O princípio da autonomia – palavra derivada do grego que significa autos – próprio e nomos – regra, governo ou lei (Azambuja Loch & Souza, 2014). Como a própria palavra diz, refere-se à liberdade do indivíduo de escolher, de autogovernar. Não existe um conceito unívoco que defina a ideia. Mas que é caracterizada pelo indivíduo, ditas como pessoa autônoma aqueles que têm compreensão, raciocínio, deliberação e escolha independente. Caso contrário é dita como pessoa com autonomia reduzida.

De acordo com Sanches e Gulbert (2012), na visão antropológica, ser vulnerável significa estar suscetível ou em perigo de sofrer danos. Nessa mesma visão, divide as situações de vulnerabilidades em primárias, risco de morte, e secundárias, intrínsecas de ordem diversas a própria existência humana. Toda e qualquer ações que certifique a autonomia devem considerar a vulnerabilidade dos indivíduos.

Segundo Azumbuja (2014), “o homem age por dever de acordo com sua lei moral interna, e a autonomia é entendida como a capacidade do ser humano em optar pelas normas e valores que ele entende como válidas, sem intervenção heterônoma”.

As ações ditas como autônomas, segundo Beauchamp e Childress (2019), são intencionais, com entendimento e sem influências controladoras. Que poderá ser ponderada de acordo com peso de cada um desses componentes. Não sendo extremamente necessário que todos os componentes da ação estejam presentes de forma plena, ou seja, que caracterize uma ação perfeitamente autônoma, podendo existir níveis diferentes de autonomia. Os valores de cada indivíduo o guiarão na ponderação durante o processo de decisão e escolha da ação.

Segundo Beauchamp e Childress (2019), mesmo em pessoas ditas como autônomas, cometem-se falhas nas escolhas em razões impostas por doenças, ignorância, coerção ou por condições que restringem opções. E que muitas das vezes, podem escolher desejos ditos como de primeira ou segunda ordem, e assim sucessivamente, de acordo com a condição que está sendo exposta, tendo em vista que, nessa situação, poderá fazer uma opção não autônoma, dificultando a real identificação da autonomia.

Para exercer o respeito ao princípio da autonomia (Paixão, 2001), e permitir, ou consentir, são estabelecidos critérios mínimos: Capacidade e Competência, que de certa forma são conceitos que se fundem. A Capacidade estará vinculada a capacidade mental do indivíduo de receber a informação, processar e obter o conhecimento necessário para exercer seu poder de decisão. A capacidade poderá ser relativa e estará relacionada com os aspectos da decisão a ser tomada. Os ditos pacientes incapazes, são pessoas que não estão em posse da capacidade cognitiva para exercer a autodeterminação, por uma ou outra questão. Dentre elas, estão as pessoas sob efeito de medicamentos, de drogas ou de álcool, perturbações afetivas tratáveis (como a depressão) ou mesmo dor, sofrimento intensos e esteja sofrendo algum tipo de coerção ou manipulação. E dentro da visão de um consentimento, teríamos os elementos estruturais (Paixão, 2001): Competência, comunicação, compreensão, voluntariedade e consentimento.

Dentre as bases principiológicas relacionadas ao consentimento, o modelo de capacidade concorrentes proposto por

Beauchamp e Childress (2019) descrevem as inabilidades requeridas e expressa, leque de vários modelos concorrentes de capacidade, que testa desde habilidade mínimas até a habilidade complexas no processo de tomada de decisão. Do leque serão destacados aqui as:

- 1 – Inabilidade para entender a própria situação e suas consequências.
- 2 – Inabilidade para entender as informações relevantes.
- 3 – Inabilidade para oferecer motivos relacionados com os riscos e benefícios.
- 4 – Inabilidade para chegar a uma decisão razoável.

Com relação ao princípio da Beneficência – dita o reconhecimento do valor moral de outra pessoa, considerando maximizar o bem do outro, o que supõe minimizar a maleficência. Segundo Barros Junior (2019), “o profissional (no caso o médico) se compromete a avaliar os riscos e benefícios potenciais (individuais e coletivos) e buscar o máximo de benefícios, reduzindo no que for possível os danos e risco”.

Comenta Barros Junior, a não-maleficência é aquele princípio em que o médico se compromete a previamente avaliar e coibir os danos previsíveis. Ainda no que fala a respeito do princípio da justiça, “o profissional deve embasar as suas ações dentro de uma relevância social e da destinação sócio humanitária” (Barros Junior, 2019).

#### **4. Código de Ética Médica**

Segundo o código de ética médica (CFM, 2018), quando se trata da responsabilidade profissional, é vedado ao médico:

“Artigo 1 – Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência. Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não poderá ser presumida”.

No capítulo que trata dos direitos humanos, é vedado ao médico:

“Artigo 22 – Deixar de obter consentimento do paciente ou do seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.

“Artigo 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”.

No capítulo que trata da relação com seus pacientes e familiares, é vedado ao médico:

“Artigo 32 – Deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”.

“Artigo 34 – Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.

No capítulo XIII que trata de publicidade médica, é vedado ao médico:

“Artigo 113 – Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente”.

No capítulo XIV, disposições gerais, é vedado ao médico:

II – Os médicos que cometerem faltas graves previstas neste Código e cuja continuidade do exercício profissional constitua risco de danos irreparáveis ao paciente ou à sociedade poderão ter o exercício profissional suspenso mediante procedimento administrativo específico.

#### **5. Biodireito, a Ética Médica Ligada ao Direito**

Os diversos aspectos que ligam o direito público a medicina, não serão pautados em sua extensão, pois, extrapolaria os objetivos desse artigo. Poder-se-ia debater cada artigo aqui destacado em separado, entretanto, será focado o capítulo que

trata da responsabilidade profissional e seu artigo 1º do código de ética médica, citado anteriormente, comentado pela óptica de Barros Junior (2019).

Segundo Barros Junior (2019), o médico somente será imputado a questões de caráter pessoal e nunca presumido. Por esse motivo, devendo os atos serem executados com diligência, competência e prudência. No decorrer da prática médica, o médico pode ser responsabilizado judicialmente e ou extrajudicialmente. O não cumprimento da responsabilidade do médico, seja civil, criminal, eticamente ou administrativamente, que venha causar danos ao seu paciente, poderá conduzir o médico a sanções jurídicas diversas, de forma autônoma e independente.

Sempre quando ocorre um ilícito penal que, também, caracterize um ilícito ético, segundo Barros Junior (2019), “o CFM é obrigado a apurar independentemente de qualquer denúncia”.

De acordo com Barros Junior (2019), a responsabilidade imputada ao médico é subjetiva composta por elementos da responsabilidade objetiva (conduta do agente, dano e nexos causal), acrescido de ao menos uma modalidade de culpa (dolo, imperícia, negligência e imprudência). A ausência de um dos elementos que condiciona a responsabilização, inviabiliza a condenação profissional. Ainda, segundo Barros Junior (2019):

A culpa em sentido amplo é a violação de um dever jurídico a alguém, no caso o médico, em decorrência de um ato profissional... O dolo, em regra, que não existe no ato danoso médico, pode ser direto (vontade livre e consciente de lesionar direito de outrem) ou indireto (assumir o risco de produzir um dano ao paciente sem se importar com o resultado eventualmente pernicioso). A culpa, por sua vez, pode ser enquadrada como imperícia (falta de habilidade ou inaptidão para praticar aquele ato), imprudência (precipitação ou ato praticado sem cautela) e negligência (inobservância de normas objetivas de cautela, zelo, cuidado ou diligência profissional)... na culpa, ele conscientemente quer a ação e um resultado lícito vindo, porém, atingir o resultado ilícito por desvio acidental de conduta, proveniente da falta de um dever objetivo de cuidado ou diligência... A culpa estrita não é originária da vontade consciente de praticar determinado ato ilícito. É, antes, a vontade de praticar ato lícito, mas o agente, por não adotar a conduta adequada, finda por cometer ato ilícito danoso. Conceitualmente, culpa – pressuposto essencial da responsabilidade subjetiva – é a conduta voluntária contrária ao dever de cuidado imposto pelo Direito, com a produção de um evento danoso não voluntário, mas previsto ou ao menos previsível (com certo grau de probabilidade).

A relação médico-paciente é considerada uma relação de consumo prevista no código de consumidor (IDEC, 2019). Na seção I, que trata da Proteção à Saúde e Segurança, o artigo 8 descreve:

Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

## 6. Debates potenciais

Esse artigo não tem o propósito de estender e concluir as questões de ordem Bioéticas e do Biodireito, que possam estar envolvidas com a prescrição da HQC. Contudo, tem o objetivo de acender as ideias com os pensamentos Bioéticos, que ampliam as discussões e geram temas para questionamentos diversos. Ainda, tem como objetivo pautar a relação médico-paciente, amparadas pela declaração universal sobre Bioética e Direitos Humanos proposta pela UNESCO (2006), assim como, com base na metodologia de abordagem, a teoria fundamentada, ser um guia para ponderações das condutas médicas que extrapolem a visão única do assunto, permitindo, principalmente, ao profissional de saúde e ao paciente, uma visão panóptica do envolvimento desde questões relacionadas com a publicização, da prescrição e do uso da HQC.

Nos seguintes artigos, a UNESCO (2006) dispõe questões importantes que devem ser pontuadas antes da tomada de decisão por parte do médico na prescrição da HQC:

Artigo 4 – Benefícios e Danos: Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados, e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata de aplicações e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e das tecnologias associadas.

Artigo 5 - Autonomia e Responsabilidade individual - Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando puderem ser responsáveis por essas decisões e respeitarem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesse dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento - Item (a), qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto, e pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

Artigo 18 – Aplicação dos Princípios - Item (a), devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparências na tomada de decisões, em particular na explicação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.

A lembrança da racionalidade destacada pelo NEJM (Zagury-Orly & Schwartzstein, 2020), está direcionada especificamente a comunidade médica e o manejo racional da Covid-19 dos seus pacientes. Enfatiza, o autocontrole da ansiedade e o não envolvimento em questões que possa comprometer o exercício ideológico da profissão. Lembrando, ainda, os preceitos que movem a medicina e a sua fundamentação baseada em evidências. Tenta alertar, também, os riscos de questionamento diversos por condutas inadequadas.

A HQC, por ser considerada uma droga que foge da finalidade proposta e liberada em bula, é considerada de uso experimental pela ANVISA (2020). Mesmo, tendo um último parecer favorável do Conselho Federal de Medicina (2020) e Ministério da Saúde (2020b), que isenta de questões éticas o médico, não deixa de ser droga de uso experimental e as responsabilidades de prescrição poderão ser questionadas.

No despacho de 2015, relacionado a prescrição de medicações off label (CFM, 2015), o CFM posiciona que a prescrição experimental é de inteira responsabilidade do médico, deixa evidente que o médico que prescrever qualquer medicação que tenha tais características, deve arcar com as consequências éticas, criminais e civilmente das suas ações. Esse despacho abre um precedente importantíssimo para questões jurídicas do médico prescritor. O amparo ético declarado pelo CFM, não livrará o médico de imputações jurídicas do ato da prescrição da HQC. Logicamente, que fornecerá uma base para fundamentação processual, contudo, poderá ser desarticulado juridicamente.

Destacando a desarticulação do amparo ético declarado pelo CFM, juntando ao alerta do NEJM sobre a racionalidade, os fundamentos que livra o médico de sanções éticas não podem ser somente justificados por: falta de alternativas, disponibilidade, preço e ao princípio da autonomia. Essas argumentações, provavelmente, não serão fortes os suficientes a pontos de evitar imputações jurídicas diversas. Com base nas questões principiológicas levantadas, que desconsidera a vulnerabilidade do paciente nesse momento crítico de medo da morte, a própria autonomia do paciente poderá ser questionada.

De acordo com Beauchamp e Childress (2019) quando se refere à natureza do entendimento por parte do paciente ou sujeito de pesquisa, comenta que:

Os pacientes e sujeitos de pesquisa normalmente têm de entender ao menos o que um profissional de saúde acredita que um paciente ou sujeito devem entender e considerar importante antes de autorizar uma intervenção. Em geral os diagnósticos, os prognósticos, a natureza e o propósito da intervenção, as alternativas a ela, os riscos e benefícios e as recomendações são essenciais.

Ainda citando esse mesmo autor, diz que “como todas as relações contratuais, ao menos que haja acordo sobre os aspectos centrais do que está sendo autorizado, não pode haver garantia que um paciente ou um sujeito tomou uma decisão autônoma.”. Sabendo que pode haver problemas no processamento das informações, como: distorções, más interpretações, informações confusas, de difícil entendimento, assim por diante. Também, podem existir problemas com a não aceitação da

informação, assim como as falsas crenças, que podem conduzir as pessoas para escolhas não autônomas, de outras ordens.

É importante destacar, que outros princípios que norteiam o código de ética médico não são considerados no parecer do CFM, beneficência e não-maleficência, tendo em vista, que o HQC é uma medicação experimental para a Covid-19, e não sendo protocolar, sem comprovação definitiva da eficácia somada aos riscos de uso, podem ser questionados pelo Biodireito e Código de defesa do consumidor. Esse estudo de teoria fundamentada propõe uma reanálise principiológica da liberação do HQC, com base nesse processo dinâmico, sob o estresse de uma patologia sem alternativas de profilaxia e tratamento, que rompe com o parecer anterior do CFM relacionado com o uso de medicações experimentais, e que pouco considera as recomendações da ANVISA, do mesmo propósito, dentro de uma finalidade de proteção do médico, em seu exercício, e do paciente, como um potencial usuário.

Para finalizar essa seção que ilumina os debates, destaca-se aqui o capítulo XIII que trata de publicidade médica, é vedado ao médico: “Artigo 113 – Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente”. Então, recomenda-se cautela e ponderações dos assuntos médicos que porventura venham ser publicizados.

## 7. Conclusão

A Bioética desempenha um papel importantíssimo ao planeta, pois, na teoria que envolve os múltiplos conhecimentos, permite uma visão panóptica da realidade. Nesse momento de crise biopsicossocial causado pela pandemia da Covid-19, a Bioética permite ao médico e paciente que estão diretamente envolvidos nos processos decisórios, ampliarem seus conhecimentos e não reduzirem os pensamentos ao entendimento vulgar.

Os pacientes que estão sendo tratados estão em situações de vulnerabilidades. A exposição de um médico que certifique uma coisa ou outra, mesmo sem uma boa fundamentação, poderá influenciar diretamente no processo decisório do paciente. As questões relacionadas com a autonomia poderão ser levantadas, assim como, amparadas por relações diversas do direito.

O artigo deixa evidente a necessidade de que o médico esteja alerta à racionalidade, embutidas na diligência, competência e prudência. Ou caso contrário, poderão sofrer sanções jurídicas pela prescrição da HQC, mesmo sendo amparado por um parecer de provável insustentabilidade do CFM, isentando o de desvio de conduta ética.

Até que prove o contrário, a prescrição da HQC deverá ser evitada. Para os casos graves, o uso da HQC poderá ser avaliado, sob o parecer do conselho de ética e com o consentimento informado do paciente ou familiar. Mesmo assim, não isenta o médico de sanções jurídicas. Nos casos leves a moderados, não se recomenda o uso pelas questões contextualizadas, orienta-se a leitura do seguinte artigo “Mild or Moderate Covid 19” (Covid 19 Leve ou Moderada) do NEJM (Gandhi et al., 2020).

As dinâmicas dos processos atuais no contexto social, as quais fundamentam as relações dos seres humanos nas práticas deontológicas, requerem evoluções ópticas que ampliem os horizontes dos pensamentos, interrompam com a rigidez dos dogmas do passado e superem as observações unilateralizadas. No intuito de transpassarem as análises reducionistas, considerando a transdisciplinaridade, a Bioética tem um papel, importantíssimo, em gerar propostas que conduzam as argumentações e as reflexões múltiplas. Portanto, como sugestões para debates e novos estudos, esse artigo tem a intenção de propor a transvaloração das percepções do código de ética médico atual, com a pretensão de engendrar discussões que superem os pareceres de ética fundamentados, somente, no Principialismo. Conclui-se que, atentando para as abrangências das interpretações, indicam-se novas possibilidades de estudos que sustentem as recomendações éticas nas bases dinâmicas da Bioética de Intervenção.



## Referências

- ANVISA. (2005). Como a ANVISA vê o uso off label de medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [http://antigo.anvisa.gov.br/en\\_US/novahome](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/novahome)
- ANVISA. (2020). Entenda a liberação de cloroquina e hidroxicloroquina - Notícias - Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/30/MS---0014167392---Nota-Informativa.pdf>
- Azambuja Loch, J., & Souza, P. V. S. (2014). Bioética na atualidade. EdiPUCRS.
- Barros Junior, E. A. (2019). Código De Ética Médica Comentado e interpretado. In Cia do Ebook. Cia do Ebook.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). Principles of Biomedical Ethics (8a ed.), Oxford University Press, USA.
- CFM. (2015). Análise jurídica. Indicação de medicamento OFF LABEL. Responsabilidade do médico. Caso concreto. Supressão de instância. (pp. 1–4). Conselho Federal de Medicina.
- CFM. (2018). Código De Ética Médica Resolução CFM N o22 17 D E 27/0 9/2 0 1 8. Conselho Federal de Medicina.
- Conselho Federal de Medicina (CFM). (2020). CFM condiciona uso de cloroquina e hidroxicloroquina a critério médico e consentimento do paciente.
- Funck-Brentano, C., & Salem, J.-E. (2020). Chloroquine or hydroxychloroquine for COVID-19: why might they be hazardous? *Lancet*, 2p. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31174-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31174-0)
- Gandhi, R. T., Lynch, J. B., & del Rio, C. (2020). Mild or Moderate Covid-19. *New England Journal of Medicine*, 383(18), 1757–1766. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp2009249>
- Giordano, G., Blanchini, F., Bruno, R., Colaneri, P., Di Filippo, A., Di Matteo, A., & Colaneri, M. (2020). Modelling the COVID-19 epidemic and implementation of population-wide interventions in Italy. *Nature Medicine*, 26(6), 855–860. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0883-7>
- IDEC. (2019). Código de proteção e defesa do consumidor. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor.
- Magalhães, J. L. de, & Nunes, R. (2014). Tradição e fundamentos éticos hipocráticos aplicáveis à terminalidade da vida. *Revista Bioética*, 22(3), 448–455. <https://doi.org/10.1590/1983-80422014223027>
- Majeed, A., Seo, Y., Heo, K., & Lee, D. (2020). Can the UK emulate the South Korean approach to covid-19? *BMJ*, 369(May), m2084. <https://doi.org/10.1136/bmj.m2084>
- Mehra, M. R., Desai, S. S., Ruschitzka, F., & Patel, A. N. (2020). RETRACTED: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *The Lancet*, 0(0). [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)
- MS. (2020a). Nota Informativa No 5/2020-DAF/SCTIE/MS. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos Em Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; Ministério da Saúde. <https://static.poder360.com.br/2020/04/portaria-MS.pdf>
- MS. (2020b). Orientações Do Ministério Da Saúde Para Tratamento Medicamentoso Precoce De Pacientes Com Diagnóstico Da Covid-19. Ministério da Saúde.
- OPAS. (2020). Doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19). Organização Pan-Americana Da Saúde. Organização Mundial Da Saúde; Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial de Saúde. <https://www.paho.org/pt/covid19#:~:text=A COVID-19 é uma,febre%2C cansaço e tosse seca.>
- Paixão, A. de O. (2001). Consentimento informado em laringectomizados: estudo em um hospital escola. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 9(2), 104–109. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692001000200015>
- Reis, R. F., de Melo Quintela, B., de Oliveira Campos, J., Gomes, J. M., Rocha, B. M., Lobosco, M., & Weber dos Santos, R. (2020). Characterization of the COVID-19 pandemic and the impact of uncertainties, mitigation strategies, and underreporting of cases in South Korea, Italy, and Brazil. *Chaos, Solitons & Fractals*, 136, 109888. <https://doi.org/10.1016/j.chaos.2020.109888>
- Sanches, M. A., & Gubert, I. C. (2012). *Bioética e vulnerabilidades*. Editora UFPR.
- Santos, I. E. dos. (2015). *Manual de métodos e técnicas de pesquisa científica* (11a ed.). Impetus.
- Smout, A., & Davey, J. (2020, March). Britain's NHS could be overwhelmed like Italy, PM Johnson warns on coronavirus - Reuters. Reuters. <https://www.reuters.com/article/uk-health-coronavirus-britain-idUKKBN2190AQ>
- UNESCO. (2006). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura.
- Yin, R. K. (2015). *Estudo de Caso: planejamento e método* (5a ed.). Bookman.
- Zagury-Orly, I., & Schwartzstein, R. M. (2020). Covid-19 — A Reminder to Reason. *New England Journal of Medicine*, 383(3), e12. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2009405>
- Zhai, M. Z., Lye, C. T., & Kesselheim, A. S. (2020). Need for Transparency and Reliable Evidence in Emergency Use Authorizations for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Therapies. *JAMA Internal Medicine*, 180(9), 1145. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.2402>