A inadequação formal da autorização do CFM para ‘tratamento precoce’ de Covid-19

Parecer do Conselho Federal de Medicina peca ao isentar de culpa, antecipadamente, quem prescreve cloroquina

Uma das principais polêmicas que a pandemia da Covid-19 instaurou no Direito Médico brasileiro diz respeito ao tratamento precoce e o parecer CFM nº 04/2020[1]. O presente artigo, no entanto, não pretende discutir o tema sob a perspectiva das Ciências da Saúde, mas sim sob a perspectiva estritamente jurídica acerca da atuação do Conselho Federal de Medicina (CFM).

Em uma verdadeira politização da Medicina, desde abril de 2020, se discute quais são os tratamentos adequados para a Covid-19. De um lado, se observa que houve um deslocamento do debate médico-científico para o cenário político-midiático, ou seja, a Medicina deixou de estar baseada em evidências para ser pautada em critérios políticos ou na busca por exposição midiática, criando verdadeiros “alpinistas em saúde pública”[2].

Como bem destacam Eduardo Dantas e Marcos Coltri ao comentar o art. 113 do Código de Ética Médica (CEM), o compromisso médico não é com reputações, mas com pessoas. A publicização de informações médicas deve seguir um rígido protocolo, sob pena de criar uma falsa expectativa, pânico e/ou frustações, além de poder ser enquadrada como uma potencial irresponsabilidade.[3]

O Parecer CFM nº 4/2020 reconheceu, no momento da edição do parecer, em abril de 2020, que:

Não havia nenhum trabalho que comprovasse o benefício do uso da cloroquina/hidroxicloroquina no combate a Covid-19;

Caso o médico desejasse utilizar a medicação, a partir de um processo de consentimento informado e respaldado em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), deve informar ao paciente sobre os potenciais riscos e possíveis efeitos colaterais;

O princípio que deveria nortear a atuação em relação ao uso da medicação está relacionado à autonomia médica;

Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometeria infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da Covid-19;

Para além da discussão sobre a adequação técnica do parecer e sobre as inúmeras alterações nas evidências científicas desde sua edição, é necessário analisar os aspectos formais do documento.

A resolução CFM nº 2070/2014 estabelece o rito para elaboração dos pareceres do CFM. Dois requisitos básicos da referida resolução devem ser destacados: (i) existência de um consulente e (ii) a natureza opinativa por meio de manifestação genérica e abstrata.

Assim, no caso do Parecer CFM nº 04/2020, temos duas falhas fundamentais: (i) não há a figura de um consulente e (ii) o Conselho Federal de Medicina criou uma norma em um instrumento jurídico que deve ter natureza meramente opinativa.

O parecer não tem natureza normativa como as resoluções, mas “apenas caráter opinativo e de recomendação em relação aos assuntos que neles são tratados”[4]. E essas opiniões devem estar restritas às competências legais estabelecidas ao Conselho Federal/Regional de Medicina.

Todavia, no parecer em questão, o CFM previu a inexistência de infração médica, ou seja, criou um salvo conduto em um instrumento que, como estabelecido no despacho do SEJUR nº 513.2011, é apenas uma resposta a uma Consulta, sem apreciação de casos concretos, visto que os casos particularizados devem ser regidos pelo princípio do contraditório, ampla defesa e devido processo legal.

Todo parecer do CFM, em seu cabeçalho, apresenta como interessado a autoridade consulente, ou seja, aquele que formulou o pedido de consulta. No caso específico do Parecer CFM nº 04/2020, o consulente/interessado é o próprio CFM. Ora, como o Conselho Federal de Medicina formula um questionamento a ser respondido pelo Conselho Federal de Medicina? Salvo nas hipóteses do exercício da retórica, uma mesma pessoa não deve ser responsável por perguntar e responder ao mesmo questionamento.

Em um segundo momento, é necessário destacar que o CFM se posicionou de forma apriorística de que "não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da Covid-19"[5].

Ocorre que é preciso separar o que é procedimento experimental e o que é uso off-label. A terapia experimental é aquela que não possui evidência científica robusta e é praticada em um contexto de pesquisa clínica com devido protocolo junto a um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Já o uso off-label, de acordo com Maria de Fátima Freire de Sá e Pedro Henrique Menezes Ferreira, é a prescrição em dosagem ou finalidade terapêutica diversa da prevista em bula.[6] André Dias Pereira destaca que o uso off-label de determinado medicamento, ou seja, distinto da previsão da bula, deve estar baseado na hipótese de ausência de método seguro e eficaz consagrado. Todavia, considerando que a prescrição off-label desvia o padrão de atuação médica, ela deve ser fundamentada no caso concreto e suportada por evidências científicas[7].

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) possui posicionamento dominante no sentido de que o off-label é medida lícita e, por vezes, necessária. O próprio CFM, através do parecer nº 13/2004, reconhece que a prescrição off-label é prática lícita, porém deve ser reconhecida como "pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (pesquisa clínica), sendo obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente, apesar da ressalva do item 5 da Declaração de Helsinque II".

Sem entrar no mérito da Ciência Médica propriamente dita, visto que a análise acerca do uso ou não da hidroxicloroquina/cloroquina é matéria de "reserva da ciência"[8], mas é preciso esclarecer as competências do Conselho Federal de Medicina. O CFM, nos termos da Lei 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), é competente para "editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos". Ou seja, a competência do CFM é para qualificar como experimental ou não o procedimento médico.[9]

Diversamente da argumentação do respeitável presidente do Conselho Federal de Medicina no jornal Folha de S. Paulo, o CFM não tem "competência legal de determinar qual tratamento farmacológico é ou não experimental no Brasil, para que recomende ou proíba o tratamento precoce"[10].

A obrigação e competência do Conselho está adstrita aos novos procedimentos e terapias médicas, pois cabe ao CFM zelar pelo prestígio e bom conceito da profissão, através da verificação da segurança, eficiência e benefícios para os pacientes.[11]

Sobre esse tema, temos diversas manifestações do CFM através de pareceres que reconhecem determinados PROCEDIMENTOS como experimentais. Neste sentido, o CFM, no ano de 2020, editou 04 (quatro) pareceres sobre a natureza experimental, ou não, dos seguintes procedimentos: transplante de intestino delgado e os transplantes multiviscerais (Parecer CFM nº 01/2020); Terapias regenerativas utilizando tecidos com alto teor de células-tronco por meio da tecnologia GID (Parecer CFM nº 2/2020); procedimento de ultrassom focalizado de alta intensidade (Hifu) no tratamento de pacientes com câncer de próstata localizado (Parecer CFM nº 15/2020); e transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) como modalidade de tratamento para pacientes com leucodistrofia de células globoides (Parecer CFM nº 17/2020).

Todos os referidos pareceres tratam de PROCEDIMENTOS, ou seja, não tratam do uso off-label dos fármacos, na medida em que a autorização do uso off-label não compete à autorização do CFM.

De igual forma, não cabe ao CFM aprovar ou não, o uso de medicação, competência legal da ANVISA, nos termos da Lei

9.782/1999.

O procedimento será considerado experimental quando submetidos à(s) Câmara(s) Técnica(s) e homologação do Plenário e houver a negativa por parte do Conselho Federal de Medicina, de modo que a utilização do procedimento fica condicionada à observância de normas específicas e somente poderá ser reavaliado após 02 (dois) anos.[12]

Pela prévia autorização para uso off-label não representar uma competência da autarquia de fiscalização, causa estranheza a manifestação através do parecer CFM nº 04/2020. Os impactos do uso off-label estão correlacionado às possíveis violações do art. 1º e art. 22 do CEM por potencial imprudência e violação ao processo de consentimento.[13]

Ou seja, enquanto a análise da natureza experimental do procedimento é prévia e autorizativa para prática do ato médico fora da circunscrição da pesquisa clínica, o uso off-label é baseado na autonomia do profissional e do paciente que compreendem, conjuntamente, que o fármaco pode ter uso distinto do previsto na bula. Não cabe ao CFM intervir, aprioristicamente, nessa relação médico-paciente, porém é dever do CFM analisar a conduta médica se dissociada da lex artis e evidências científicas.

Corroborando que o parecer do CFM nº 04/2020 é instrumento inadequado para autorização do uso off-label, o Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal, CRM-DF, publicou a Resolução CRM-DF nº 486/2021 que reconhece a autonomia do profissional e do paciente. Da referida resolução se extraem duas conclusões:

A resolução é o instrumento adequado para reafirmar a autonomia médica e não o parecer;

Não cabe ao CFM/CRM indicar um fármaco em específico, mas apenas defender a autonomia do médico quando esta não fira os preceitos basilares da ética médica e, eventualmente, julgar os abusos cometidos pelos profissionais.

Logo, o parecer CFM 04/2020 peca por tratar de matéria que não lhe compete, por utilizar instrumento jurídico inadequado e em flagrante violação ao próprio rito para edição de pareceres. Se o CFM defende a autonomia médica, como deve defender, o caminho é o uso de uma resolução que reconheça a liberdade profissional associada aos critérios científicos, sem, contudo, promover uma autorização do uso off-label ou isentando de culpa, de forma apriorística, aqueles que fazem uso da prescrição.

O episódio 48 do podcast Sem Precedentes faz uma análise sobre a atuação do Supremo Tribunal Federal (STF) em 2020 e mostra o que esperar em 2021. Ouça:

[1] CFM. Parecer CFM nº 04/2020. Disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4. Acesso em 10 fev. 2021.

[2] SCHULZE, Clenio. Covid-19: judicialização da crise e o direito à saúde. In: FARIAS, Rodrigo Nóbrega; MASCARENHAS, Igor de Lucena (org.). Saúde, Pandemia e Judicialização. Curitiba: Juruá Editora, 2020. p. 99-111. p. 103.

[3] DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. Comentários ao Código de Ética Médica. 3 ed. Salvador: Juspodivm, 2020. p.439

[4] CREMESP. Boletim das Comissões de Ética Médica: Edição nº 24. Disponível em http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Boletim&numero_visualizar=24. Acesso em 06 fev. 2021.

[5] CFM. Parecer CFM nº 04/2020. Disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4. Acesso em 10 fev. 2021.

[6] SÁ, Maria de Fátima Freire de; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. A prescrição off label de medicamentos: análise do entendimento do Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais nº 1.721. 705/SP e nº 1.729. 566/SP. Revista Brasileira de Direito Civil-RBDCivil, v. 21, n. 03, p. 147, 2019.

[7] PEREIRA, André Gonçalo Dias. Prescrição médica “off-label” e covid-19: uma Reflexão ético-jurídica. Actualidad Jurídica Iberoamericana, Nº 12 bis, p. 136-143, 2020. p. 139

[8] OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. Reserva de governo e reserva da ciência: a pandemia e o pandemônio. REI-Revista Estudos Institucionais, v. 6, n. 3, p. 1066-1082, 2020.

[9] LOPES, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga et al. Janela para o Futuro ou Porta para o Caos?. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 112, n. 4, p. 461-465, 2019.

[10] RIBEIRO, Mauro Luiz de Britto. O CFM e a covid-19. Disponível em https://portal.cfm.org.br/noticias/folha-de-s-paulo-publica-artigo-do-presidente-do-cfm-sobre-covid-19/. Acesso em 06 fev. 2021.

[11] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.982/2012. Disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1982. Acesso em 06 fev. 2021.

[12] BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. Código de Ética Médica: comentado e interpretado – Resolução CFM 2217/2018. Timburi: Editora Cia do Ebook, 2019. p. 169

[13] Nesse sentido, Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira destaca que a responsabilidade civil nos ensaios clínicos está fundada em violação ao processo de consentimento e/ou ocorrência de eventos adversos. Cf. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade Civil nos ensaios clínicos. Indaiatuba: Editora Foco, 2019. p. 139 e ss.

Igor De Lucena Mascarenhas – Doutorando em Direito pela Universidade Federal da Bahia e pela Universidade Federal do Paraná. Mestre pela Universidade Federal da Paraíba. Especialista em Direito da Medicina pelo Centro De Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Professor da graduação e pós-graduação do Centro Universitário UNIFIP e do Centro Universitário UNIFACISA. Membro do IBERC, ABDE e IBDCivil. Advogado.

Luciana Dadalto – Doutora em Ciências da Saúde pelo Programa de Infectologia e Medicina Tropical da Faculdade de Medicina da UFMG. Mestre em Direito Privado pela PUCMinas. Coordenadora do Comitê de Bioética da Associação Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP). Associada Fundadora do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Professora da Faculdade de Direito do Centro Universitário Newton Paiva. Advogada.