

# INDICATIVO DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA PARA OS MAGISTRADOS DE TODO O PAÍS – UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO HIDROXICLOROQUINA

## 1. Pandemia de Coronvírus

A Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ informa em seu portal na rede mundial de computadores que recebe o nome de **coronavírus** ou **Covid-19** a infecção provocada pelo novo coronavírus. O acrônimo do termo “doença por corona vírus”, em inglês, recebeu o nome de COVID-19.<sup>1</sup> Portanto, é indiferente chamar por um nome ou por outro. O mais importante é compreender que se trata de uma doença grave que provoca infecção respiratória e pode ser letal.

A Organização Mundial da Saúde – OMS declarou em 11 de março de 2020 que se trata de pandemia, termo que se refere ao fato de que a infecção causada pelo coronavírus já se espalhou por diversos continentes com a transmissão sustentada ou comunitária. Essa modalidade de transmissão é aquela que ocorre entre a própria população, ou seja, um paciente infectado que não esteve em países com registro da doença, mas que, ainda assim, transmite para outra pessoa que também não viajou.<sup>2</sup>

Por meio do Decreto Legislativo n.º 6, de 2020, o Congresso Nacional decretou o estado de calamidade pública no país até a data de 31 de dezembro de 2020, notadamente para as *dispensas do atingimento dos resultados fiscais e limitação de empenho*, o que permitirá ao governo federal gastar os valores necessários para o combate à pandemia, ainda que signifique desobedecer metas fiscais.

---

<sup>1</sup> Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-que-virus-e-esse>. Acesso em 07 de abril de 2020.

<sup>2</sup> Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/coronavirus/noticia/2020/03/11/oms-declara-pandemia-de-coronavirus.ghtml>. Acesso em 08 de abril de 2020.

Trata-se de conjugação de esforços para enfrentar uma situação que pode ameaçar de forma inédita o sistema de saúde brasileiro, tanto na área pública como na área de saúde suplementar.

## **2. RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ – PARA OS MAGISTRADOS BRASILEIROS SOBRE PEDIDOS DE UTILIZAÇÃO DE HIDROXICLOROQUINA OU CLOROQUINA**

### **2.1. O que são Hidroxicloroquina e Cloroquina**

São medicamentos que utilizam o mesmo princípio ativo – cloroquina -, e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA -, para serem utilizados em doenças como artrite, lúpus eritematoso, doenças fotossensíveis e malária.

Não há recomendação da ANVISA neste momento para a utilização desses medicamentos em pacientes infectados por COVID-19, nem para utilização como prevenção à contaminação.

### **2.2. Estudos Técnicos e Conselho Nacional de Justiça - CNJ**

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ, em data de 21 de março de 2020, emitiu nota para os magistrados brasileiros sobre o uso dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina.

A nota está baseada em Parecer Técnico do e-NatJus Nacional, que é um serviço disponível 24 (vinte e quatro) horas para os magistrados brasileiros para consultarem 180 médicos que atendem 24 horas por dia, 07 dias na semana, para emitirem pareceres e notas técnicas sobre assuntos levados ao Poder Judiciário.

A plataforma e-NatJus Nacional foi desenvolvida pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ e é mantida pela mesma entidade, e é resultado de parceria desse órgão com o Ministério da Saúde e os hospitais Sírio Libanês e Hospital Israelita Albert Einstein.

Na nota o CNJ orienta os magistrados para que diante da possibilidade de ações judiciais para obter a liberação para uso da

hidroxicloroquina ou da cloroquina, deverão ser seguidas as recomendações do estudo técnico elaborado pelo Hospital Sírio Libanês, por meio do e-NatJus Nacional.

O estudo do Hospital Sírio Libanês concluiu que **a eficácia e segurança dos medicamentos em paciente com COVID-19 é incerta e seu uso de rotina para esta situação não pode ser recomendado, até que os resultados dos estudos em andamento possam avaliar seus efeitos de modo apropriado.**

O Parecer Técnico 123, do Hospital Sírio Libanês, pode ser encontrado na página do CNJ<sup>3</sup>, e conclui que:

**CONCLUSÕES Com base nos achados nesta revisão sistemática rápida, a eficácia e a segurança da hidroxicloroquina e da cloroquina em pacientes com COVID-19 é INCERTA e seu uso de rotina para esta situação NÃO pode recomendado até que os resultados dos estudos em andamento possam avaliar seus efeitos de modo apropriado.**

Com esse resultado, os magistrados brasileiros terão suporte técnico para tomada de decisões em demandas judiciais relacionadas com pedidos de fornecimento de hidroxicloroquina e cloroquina para uso contínuo em casos não identificados como graves.

### **2.3. Ministério da Saúde e Protocolo Adotado para Contaminação por COVID-19 ou Coronavírus.**

O Ministério da Saúde adotou como protocolo para o uso desses medicamentos a restrição para pacientes em estado grave e

---

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=3662fc98904c4e52296b31c6d21c5ebabfef6cb9>. Acesso em 22 de abril de 2020.

internados em hospitais, quando o uso será feito com supervisão médica e o tratamento deverá durar por apenas cinco dias. Para isso, o Ministério da Saúde anunciou em 25 de março a distribuição de 3,4 milhões de unidades do medicamento para os estados brasileiros.

#### **2.4. Falta de Hidroxicloroquina e Cloroquina no Mercado e Riscos da Automedicação**

O parecer técnico do Hospital Sírio Libanês destaca que já está sendo constatada falta desses medicamentos para pacientes portadores de doenças para os quais eles estão indicados, o que torna ainda mais necessária a cautela na liberação da utilização.

A concessão de autorização judicial para uso da hidroxicloroquina ou cloroquina em situações que não aquelas especificadas no protocolo do Ministério da Saúde – paciente grave, internado, sob supervisão médica e por 5 dias -, poderá contribuir para a falta de medicamentos para os casos em que ele é habitualmente prescrito, bem como poderá causar efeitos colaterais bastante negativos.

O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/FIOCRUZ)<sup>4</sup> esclarece que a recomendação do Ministério da Saúde para o uso de hidroxicloroquina e cloroquina no tratamento de infecções da COVID-19 é o chamado uso *off label*, ou seja, **uso diferente daquele que está previsto na bula do medicamento**. É uma prática que pode ocorrer, porém com restrições, apenas para casos muito graves. Esclarece a INI/FIOCRUZ

**Foi nesse sentido que o governo brasileiro liberou o uso desses medicamentos, mas apenas para decisão de cada médico sobre sua aplicação em relação a cada paciente específico. Especialistas afirmam que não se deve usar cloroquina ou hidroxicloroquina para prevenir ou tratar a Covid-19 sem o devido**

---

<sup>4</sup> Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/medicamentos-como-hidroxicloroquina-e-cloroquina-funcionam-contra-o-coronavirus>. Acesso em 22.04.2020

acompanhamento médico e ressaltam que todo medicamento possui efeitos colaterais e que a cloroquina e a hidroxicloroquina afetam o coração e podem levar à morte. Além disso, a automedicação traz o risco de interação medicamentosa com outros remédios que a pessoa tome regularmente, o que pode agravar a toxicidade da cloroquina e da hidroxicloroquina. (Fonte: Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz))

## 2.5. Uso de Hidroxicloroquina e Cloroquina na China.

O Parecer Técnico do Hospital Sírio Libanês afirma, ainda, que:

Apesar de estudos experimentais *in vitro* sugerirem potencial ação antiviral do hidroxicloroquina contra o COVID-19 [Gao 2020; Liu 2020], e de autoridades de saúde chinesas recomendarem o uso deste medicamento em pacientes com diagnóstico de infecção por COVID-19, esta revisão sistemática rápida identificou apenas um estudo com dados disponíveis sobre os efeitos clínicos da hidroxicloroquina para esta população [Gautret 2020]. Trata-se de um estudo aberto (sem mascaramento), não randomizado e que incluiu 42 participantes, um tamanho amostral inferior ao calculado pelos próprios autores (n =48). Existem atualmente 52 tipos de vieses catalogados que podem contribuir para que resultados de estudos clínicos se distanciem da verdade [Catalogue of Bias Collaboration 2019]. Para que um estudo tenha resultados confiáveis e aplicáveis, é esperado que sejam adotados métodos rigorosos para prevenir a ocorrência destes vieses ao longo do planejamento, da condução e do relato do estudo. No entanto, este rigor metodológico, já

**conhecido desde a condução do primeiro ensaio clínico, não foi adotado no estudo de Gautret e colaboradores.**

A recomendação do governo chinês pode não estar fundamentada em estudos científicos com resultados confiáveis, o que torna perigoso adotar aquele modelo de protocolo de tratamento no Brasil.

### **Conclusão**

Não existem estudos confiáveis até o momento que apontem com segurança que o uso de hidroxicloroquina ou cloroquina são eficazes para prevenção ou, para tratamento da infecção por COVID-19 ou Coronavírus em suas primeiras fases.

Existe Protocolo aprovado pelo Ministério da Saúde para utilização desses medicamentos e, em conformidade com o protocolo só poderão ser utilizados em pacientes graves, hospitalizados, por 5 dias e com monitoramento médico.

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ orientou os magistrados para a leitura e análise do Parecer Técnico n. 123, elaborado por equipe técnica do Hospital Sírio Libanês na plataforma e-NatJus para que os pedidos judiciais de concessão dos medicamentos hidroxicloroquina e cloroquina sejam decididos em conformidade com a melhor fundamentação técnica.