



Você está em: [Página Inicial](#) / [Notícias](#) / [Posicionamento da CONEP em relação ao tratamento experimental com cloroquina nebulizada](#)

Posicionamento da CONEP em relação ao tratamento experimental com cloroquina nebulizada

 Publicado em: 16/04/2021

O Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) liberou, nesta sexta-feira 16/4, uma nota sobre o tratamento experimental com cloroquina nebulizada realizada no Instituto da Mulher e Maternidade Dona Lindu em Manaus. Na carta, a comissão ressaltou que o procedimento experimental foi realizado sem a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (Cep), nem pelo Conep. Leia a carta na íntegra.

Posicionamento da CONEP em relação ao tratamento experimental com cloroquina nebulizada realizado no Instituto da Mulher e Maternidade Dona Lindu em Manaus.

Por meio da imprensa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), instância do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e vinculada ao Ministério da Saúde (MS) tomou conhecimento de tratamento experimental recentemente realizado no Instituto da Mulher e Maternidade Dona Lindu, em Manaus, em que se ofereceu cloroquina nebulizada, havendo desfecho letal em uma das pacientes. Ainda de acordo com as informações da imprensa, a paciente teria assinado termo em que, supostamente, autorizaria a realização do tratamento experimental em si.

A Conep, após verificar os registros em sua base de dados (Plataforma Brasil), não encontrou qualquer pesquisa cuja intervenção estivesse associada à nebulização com cloroquina ou hidroxicloroquina, fazendo pressupor que o procedimento experimental ocorreu sem a aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou mesmo da Conep. Em troca de e-mails com a CONEP, tal suposição foi confirmada pela própria médica responsável pelo tratamento.

Cumpra esclarecer que qualquer tratamento experimental deve ocorrer estritamente no âmbito da pesquisa clínica, havendo necessidade de aprovação de um protocolo submetido à instância regulatória ética antes de ser iniciado.

O Brasil dispõe de um robusto sistema de análise ética em pesquisa desde 1996, composto pela Conep e por mais de 800 Comitês de Ética (CEP) espalhados por todo o País (Sistema CEP/Conep).

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 12 de dezembro de 2012 define explicitamente que as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, devem estar fundamentadas em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa. Também define que todo participante deve consentir sua participação na pesquisa por meio de um termo de consentimento livre esclarecido previamente avaliado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep. Por fim, a citada Resolução estabelece que os estudos devem ser conduzidos por pesquisadores devidamente capacitados.

No caso em tela, há flagrante desrespeito às normas de ética em pesquisa do País, tendo-se aplicado tratamento experimental para Covid-19 sem fundamentação científica, sem autorização prévia do Sistema CEP/Conep e conduzido por profissional sem experiência em pesquisa clínica. Ainda que a médica responsável pelo tratamento experimental tenha aplicado termo de autorização, a análise do documento permite concluir que ele não representa um termo de consentimento livre e esclarecido minimamente aceitável para uma pesquisa clínica, faltando, entre outros pontos, assegurar os direitos dos participantes de pesquisa e informar adequadamente os procedimentos e riscos associados.

O tratamento experimental proposto em Manaus é uma grave violação não somente à luz das normas de ética em pesquisa no Brasil. O Código de Nuremberg, formulado em 1947 em resposta aos crimes praticados por médicos em experimentos com seres humanos durante a Segunda Guerra, é documento, ainda hoje, referenciado internacionalmente na área de ética em pesquisa. Seu mote é o respeito à autonomia e à dignidade humana, reunindo em seus dez itens orientações de como as pesquisas devem ser conduzidas de forma ética. Ao que tudo indica, o tratamento experimental proposto no Instituto da Mulher e Maternidade Dona Lindu feriu o Código de Nuremberg em diversos itens, senão todos. Deve-se dar destaque ao primeiro item, que define desde a década de 40: "O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ser legalmente capacitada para dar o seu consentimento; tal pessoa deve exercer o seu direito livre de escolha, sem intervenção de qualquer desses elementos: força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição ou coerção posterior; e deve ter conhecimento e compreensão suficientes do assunto em questão para tomar sua decisão. Esse último aspecto requer que sejam explicadas à pessoa a natureza, duração e o propósito do experimento; os métodos que o conduzirão; as inconveniências e os riscos esperados; os eventuais efeitos que o experimento possa ter sobre a saúde do participante. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento recaem sobre o pesquisador que inicia, dirige ou gerencia o experimento. São deveres e responsabilidades que não podem ser delegados a outrem impunemente".

Em razão dos fatos apresentados, a Conep conclui que o tratamento experimental realizado em Manaus compreendeu pesquisa clínica com seres humanos, sem autorização da instância regulatória ética e sem respeito às normas de ética em pesquisa vigentes no País, além de infringir substancialmente o Código de Nuremberg e outros documentos internacionais de bioética, como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Diante dos fatos, a Conep vê-se obrigada a encaminhar representação ao Ministério Público Federal para providências.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Seções Relacionadas:

 [Coronavírus](#)