

Posicionamento da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia sobre modificações do protocolo do Ministério da Saúde para tratamento da COVID-19

A doença causada pelo SARS-CoV-2, conhecida como COVID-19 é uma entidade clínica cujo conhecimento sobre seus padrões, quer seja diagnósticos ou de tratamento, ainda está em construção. Por tratar-se de uma nova condição de significativa infectividade e letalidade, com número expressivo de mortes, o mundo acompanha avidamente a evolução científica a respeito de tratamentos efetivos contra o vírus.

É natural que a sociedade anseie por respostas rápidas. Entretanto, o conhecimento gerado por estudos científicos demanda alto investimento, rigidez metodológica e árduo trabalho para que dados coletados sejam confiáveis e gerem resultados robustos e, assim, que possam ser aplicados diretamente à população adoecida.

Tal construção de conhecimento para tratamentos de doenças exige algumas etapas preliminares para avaliar não somente o potencial terapêutico de uma intervenção, mas também os potenciais danos causados diretamente pelo medicamento naquele cenário e populações específicos. Etapas essas que podem levar meses, usualmente anos para serem cumpridas. Em tempos ímpares, como o que vivemos agora com a pandemia da COVID-19, a comunidade científica, buscando respostas em tempo hábil, acelera seus processos e alguns desses referidos passos são omitidos em caráter de exceção. Porém, tal peculiaridade não pode ser ignorada quando da interpretação e aplicabilidade dos resultados de pesquisa a um ser humano, principalmente aqueles em risco de morte iminente. Entretanto não é esse o principal ponto.

O principal ponto é que, independentemente do cenário enfrentado, é princípio ético primordial não causar dano: “*Primum non nocere*”. Mesmo quando o referido “uso compassivo” é conclamado, há que se ter sempre a hipótese de que um tratamento ainda não devidamente testado pode, em vez de salvar vidas, encurtá-las, ou não apresentar efeito positivo algum e causar efeitos adversos. Tais avaliações são parte integrante da única forma de testar e demonstrar efetividade de um tratamento: **ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS CONTROLADOS**. Diante de uma nova doença, esse tipo de delineamento permite verificar a real eficácia de um medicamento ao compará-lo a um controlador inerte, o placebo. Ao definir quem receberá o tratamento ativo ou o inerte por uma espécie de “sorteio”, outros fatores que poderiam confundir a interpretação de um resultado são minimizados ao passo que se possa concluir que menos pessoas morreram porque receberam o remédio em si e não porque o grupo que o recebeu era mais jovem ou apresentava menor gravidade da doença.

No mundo todo são mais de 1.600 estudos clínicos registrados com intuito de avaliar estratégias de tratamento à COVID-19 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19>). Há resultados já publicados, porém, em sua grande maioria, oriundos de estudos com baixa qualidade metodológica ou com número pequeno de indivíduos incluídos, impedindo que se chegue a conclusões apropriadas e, conseqüentemente, recomendações de tratamento com embasamento científico necessário. Ressalta-se que, infelizmente, não há evidências científicas robustas que suportem a prescrição farmacológica específica para a COVID-19.

Diante do acima descrito, a Organização Mundial da Saúde (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters>) e autoridades sanitárias de diversos países, incluindo o

Center for Diseases Control (CDC) e o National Institute of Health (NIH) nos Estados Unidos (NIH; COVID-19 Treatment Guidelines; Disponível em: <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/antiviral-therapy/>), reforçam que o tratamento medicamentoso para pacientes com COVID-19 sejam oferecidos somente em cenário de pesquisa clínica.

Em situações de gravidade e risco elevado de morte, o uso compassivo estaria permitido, desde que, assim como nos estudos, mediante autorização prévia do paciente ou seus representantes através da assinatura de consentimento livre e esclarecido. Quando há doença leve ou moderada, recomenda-se que tratamentos sintomáticos sejam prescritos. Por sua vez, medicamentos com intuito de controle do vírus e/ou da doença devem ser usados exclusivamente em protocolos de pesquisa eticamente aprovados.

No dia 20 de maio de 2020 o Ministério da Saúde modificou suas recomendações contidas no documento intitulado “ORIENTAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MANUSEIO MEDICAMENTOSO PRECOCE DE PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DA COVID-19”. As principais mudanças estão relacionadas ao uso permissivo de medicamentos mesmo em pacientes com doença leve ou moderada, sobretudo orienta uso precoce de Cloroquina ou Hidroxicloroquina em associação com Azitromicina.

A Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia vê com preocupação as referidas mudanças a respeito da prescrição desses medicamentos em pessoas com doença leve a moderada, sobretudo a pacientes idosos, àqueles que apresentam comorbidades e indivíduos frágeis. As referidas características que tornam o idoso mais vulnerável às formas graves da doença são as mesmas que o colocam sob maior risco de dano iatrogênico associado aos medicamentos (dano

não intencional causado por uma intervenção). Adicionalmente, um ponto que não pode ser negligenciado é que tais recomendações podem estimular a automedicação e o uso não supervisionado de medicamentos potencialmente iatrogênicos.

Em conclusão, a SBGG entende que a prescrição de medicamentos com intuito de controle da replicação viral ou da doença em si seja reservada aos protocolos de pesquisa e que aguardará esperançosa por novos resultados de estudos clínicos que possam evidenciar eficácia e segurança de tratamentos para a COVID-19, doença que tem seu maior impacto entre os idosos.

Renato Gorga Bandeira de Mello¹

Paulo José Fortes Villas Boas¹

Jarbas de Sá Roriz Filho¹

Maisa Carla Kairalla¹

Daniel Christiano de Albuquerque Gomes¹

Carlos André Uehara¹

¹Membro Comissão Especial COVID 19 SBGG