

Uma pesquisa clínica não ética e a politização da pandemia da COVID-19 no Brasil: o caso da Prevent Senior

Fernando Hellmann  | Núria Homedes 

Correspondência

Fernando Hellmann, PhD, Departamento de Saúde Pública, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil.
Email: fernando.hellmann@ufsc.br

Resumo

O Senado Federal brasileiro criou uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) para investigar as irregularidades do governo Bolsonaro na gestão da pandemia da COVID-19. Um dos casos que chamou a atenção foi a pesquisa realizada pela Prevent Senior, uma seguradora privada de saúde, sobre o tratamento precoce da COVID-19. O artigo analisa a validade científica da pesquisa e os problemas éticos relacionados à sua implementação. Baseia-se na análise do relatório do ensaio clínico da Prevent Senior, dos registros do ensaio clínico em plataformas do Brasil e dos EUA, do relatório da CPI do Senado e nas informações divulgadas pela mídia. Esse caso de fraude científica e viés político-ideológico exemplifica como a Prevent Senior, usando um protocolo questionável para melhorar sua reputação e ganhar o apoio do governo, foi fundamental na construção da narrativa do “tratamento precoce” para a COVID-19, e mostra como serviu de base para uma política pública governamental que promoveu o uso de drogas ineficazes.

KEYWORDS

ética em pesquisa, COVID-19, pandemia, políticas públicas, integridade científica.

1 | INTRODUÇÃO

Não há dúvida de que a maioria dos países e agências internacionais terá que pensar longa e duramente sobre como respondeu à COVID-19, a fim de evitar cometer os mesmos erros quando a próxima pandemia vier. Além da distribuição injusta de vacinas e tratamentos, a política interferiu no âmbito da ciência em vários países, do que resultou, em consequência, a modificação da concepção e implementação de ensaios clínicos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu diretrizes para direcionar recursos para estudos grandes e bem elaborados, como o ensaio clínico *Solidarity*,¹ mas a ânsia dos países, dos pesquisadores e das empresas em elaborar o primeiro tratamento ou medida

preventiva para a COVID-19 levou a uma superabundância de pequenos projetos de pesquisa de relevância clínica ou científica limitada, que consumiram recursos significativos e podem ter colocado em risco os participantes da pesquisa. A competição foi um sucesso, mas, em termos de colaboração, os poucos estudos multinacionais de grande porte, como o *Solidarity*, não conseguiram inscrever o número pretendido de participantes.² Uma alta porcentagem dos protocolos de ensaios clínicos em COVID-19 foi considerada inútil.³

Os protocolos de pesquisa de pouco ou nenhum valor científico têm o balanço risco-benefício negativo, portanto, não são éticos; além de desperdiçar recursos, os participantes estão expostos a riscos

¹World Health Organization. (2022). WHO COVID-19 Solidarity Therapeutics Trial. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.

²Ireland, N. (2021). Accelerating vaccine trials. *Bulletin of the World Health Organization*, 99(7), 482–483. <https://doi.org/10.2471/BLT.21.020721>.

³Bramstedt, K. A. (2020). The carnage of substandard research during the COVID-19 pandemic: A call for quality. *Journal of Medical Ethics*, 46(12), 803–807. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106494>.

desnecessários. A maioria dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) não distinguiu ensaios clínicos com desenhos robustos daqueles sem potencial para contribuir para a ciência, incluindo os criados *ad hoc* para avaliar exclusivamente projetos da COVID-19. Quando essa responsabilidade foi atribuída a um comitê nacional, como no caso do Brasil, onde todos os protocolos da COVID-19 foram avaliados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o monitoramento de sua implementação foi delegado aos CEP institucionais.⁴

Em comparação com 2019, o número de protocolos revisados pela CONEP em 2020 aumentou em 94,45%.⁵ Entre 17 de fevereiro de 2020 e 5 de fevereiro de 2022, a CONEP aprovou 970 protocolos relacionados ao coronavírus e/ou COVID-19, submetidos por 97 instituições.⁶ Desses, 366 eram intervencionistas/experimentais e tinham como objetivo a inscrição de 198.392 participantes. Do total dos protocolos de intervenção/experimental, 192 (52,5%) foram apresentados por instituições públicas e 170 (47,5%) por entidades privadas.

Durante toda a pandemia da COVID-19, os ensaios clínicos foram suspensos e braços de estudos interrompidos, tendo a CONEP identificado irregularidades éticas na implementação de protocolos de pesquisa relacionados à COVID. Embora a CONEP não informe o número de estudos reprovados, suspensos ou interrompidos, foi tornado público que um protocolo envolvendo proxalutamida foi interrompido devido a irregularidades.⁷ Da mesma forma, o braço do ensaio Chloro-COVID-19, que estudou o uso de hidroxicloroquina (HQC), teve interrupção,⁸ porque as dosagens de HQC eram muito altas e potencialmente tóxicas para os pacientes.

Ao publicar os resultados preliminares do ensaio clínico Chloro-COVID-19, os autores foram atacados nas mídias sociais com mensagens que exibiam o forte viés ideológico das pessoas que defendiam o uso do HQC.⁹ Vale lembrar que o governo Bolsonaro defendeu o HQC a todo custo, e essa droga continuou sendo um símbolo da luta política de Jair Bolsonaro.¹⁰

A politização da resposta da COVID-19 tem sido particularmente alarmante no Brasil,¹¹ e também nos EUA.¹² No Brasil, a politização levou o Senado Federal a criar a Pandemia CPI,¹³ uma Comissão Parlamentar de Inquérito, para investigar as irregularidades do Governo Federal na gestão dessa crise sanitária, além de dezenas de outras questões. Um dos casos que chamou a atenção e foi destacado no relatório final da CPI¹⁴ foi a pesquisa realizada pela Prevent Senior, uma seguradora de saúde brasileira especializada na assistência aos idosos. A empresa implementou uma intervenção para evitar o agravamento dos pacientes da COVID-19, usando uma combinação de HQC e azitromicina (AZ), entre outros produtos. O relatório da CPI exigiu a acusação dos executivos da empresa, bem como dos médicos que participaram do estudo devido a omissões na notificação de doenças, falsidade ideológica, colocando em risco a vida e a saúde de outros, além de manipulação dos registros médicos e dados do experimento "científico", o que foi realizado sem a obtenção do consentimento informado pelos participantes. Além disso, a CONEP suspendeu a pesquisa porque a intervenção foi iniciada antes da obtenção da autorização, entre outros problemas éticos.¹⁵ Em 30 de setembro de 2021, a Câmara Municipal de São Paulo aprovou uma CPI específica para investigar problemas relacionados ao Prevent Senior, que está em andamento (junho 2022).¹⁶

Este estudo de caso se baseia na análise dos seguintes documentos: relatório da pesquisa clínica realizada pela Prevent Senior,¹⁷ informações incluídas nos registros de pesquisas clínicas no Brasil e nos EUA, Plataforma Brasil e Clinicaltrials.gov, respectivamente, no relatório da CPI da Pandemia do governo federal,¹⁸ em informações descritas pela mídia e em sites do governo. Nossa análise se concentra na validade científica do estudo e nos problemas éticos relacionados à sua implementação e em como a Prevent Senior utilizou um protocolo questionável para melhorar sua reputação, obter apoio governamental e possivelmente reduzir o número de hospitalização devido à COVID-19 de seus beneficiários.

⁴Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2020). Informe à sociedade. Brasília. Retrieved March 16, 2022, from http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Informe_Conep_sobre_2019-nCoV.pdf.

⁵Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2020). Portfólio. Brasília. Retrieved March 16, 2022, from http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/Portfólio_Conep_-_2020.pdf.

⁶CONEP. (2022). Observatório Plataforma Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://observatoriopb.ciencias.gov.br>; Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, op. cit. note 5.

⁷Conselho Nacional de Saúde. (2021). NOTA PÚBLICA: CNS elucidada à sociedade brasileira fatos sobre estudo irregular com proxalutamida. Retrieved March 16, 2022, from <https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2095-nota-publica-cns-elucidada-a-sociedade-brasileira-fatos-sobre-estudo-irregular-com-proxalutamida>.

⁸Borba, M. G. S., Val, F. F. A., Sampaio, V. S., Alexandre, M. A. A., Melo, G. C., Brito, M., et al. (2020). Effect of High vs Low Doses of Chloroquine Diphosphate as Adjunctive Therapy for Patients Hospitalized With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*, 3(4), e208857. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.8857>.

⁹ABRASCO (2020). Em respeito à ciência! Contra os ataques aos pesquisadores do estudo CloroCovid-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/posicionamentos-oficiais-abrasco/em-respeito-a-ciencia-contra-os-ataques-aos-pesquisadores-do-estudo-clorocovid-19/47055/>; Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. (2020). Nota de repúdio ao ataque a sócios da SBMT em busca do tratamento para a COVID-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.sbmt.org.br/portal/nota-de-repudio-ao-ataque-socios-da-sbmt-em-busca-do-tratamento-para-covid-19/>.

¹⁰Caponi, S., Brzozowski, F. S., Hellmann, F., & Bittencourt, S. C. (2021). O uso político da cloroquina: COVID-19, negacionismo e neoliberalismo/The political use of chloroquine:

COVID-19, denialism and neoliberalism. *Revista Brasileira de Sociologia - RBS*, 9(21), 78–102. <https://doi.org/10.20336/rbs.774>.

¹¹Duarte, A. de M., & César, M. R. de A. (2020). Negação da Política e Negacionismo como Política: pandemia e democracia. *Educação & Realidade*, 45(4), 1–10. <https://doi.org/10.1590/2175-6236109146>.

¹²Hart, P.S., Chinn, S., & Soroka, S. (2020). Politicization and Polarization in COVID-19 News Coverage. *Science Communication*, 42(5), 679–697. <https://doi.org/10.1177/1075547020950735>.

¹³Senado Federal. (2021). Relatório Final. Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia (Instituída pelos Requerimentos nos 1.371 e 1.372, de 2021). Brasília. Retrieved March 16, 2022, from <https://www6g.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9031799&>.

¹⁴Ibid.

¹⁵Herdy, T., & Schmitt, G. (2020, April 20). Conep suspende estudo da Prevent Senior sobre uso de cloroquina para Covid-19. *O Globo*. Retrieved March 16, 2022, from <https://oglobo.globo.com/brasil/conep-suspende-estudo-da-prevent-senior-sobre-uso-de-cloroquina-para-covid-19-24384110>.

¹⁶Câmara Municipal de São Paulo. (2022). CPI Prevent Senior. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.saopaulo.sp.leg.br/comissao/comissoes-parlamentares-de-inquerito-cpis/cpi-prevent-senior/>.

¹⁷Esper, R. B., Silva, R. S. da, Oikawa, F. T. C., Castro, M. M., & Razuk-Filho, A. (2020). Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed-up by telemedicine. *Semantic Scholar*, Corpus ID: 218687909. São Paulo. Retrieved March 16, 2022, from <https://drive.google.com/file/d/1fs7f6qX-iUYbRAGLBeDtWt8sNXjmjSxn/view>.

¹⁸Senado Federal, op. cit. note 13.

2 | CONTEXTO E ATORES

2.1 | Prevent Senior, Jair Bolsonaro, Ministério da Saúde e Conselho Federal de Medicina

O estudo, projetado e financiado pela Prevent Senior, que recrutou seus próprios beneficiários, foi administrado pela Azidus, uma Organização de Pesquisa por Contrato (CRO em inglês).¹⁹

A Prevent Senior é a sétima maior seguradora de saúde privada do Brasil. Sua rede de serviços de saúde consiste em 41 unidades, incluindo oito hospitais e quatro centros de emergência (totalizando 614 leitos), Centros Médicos e de Diagnóstico Avançado, outras redes especializadas e unidades credenciadas.²⁰ Ela emprega 9.000 pessoas, incluindo cerca de 2.800 médicos.²¹ A receita total em 2019 foi de 3,6 bilhões de reais, com um lucro líquido de 432,1 milhões de reais²² (1USD = R\$4,20). A maioria das unidades da rede está no estado de São Paulo; outras situam-se no Rio de Janeiro, Distrito Federal e em duas outras capitais estaduais do sul do Brasil: Curitiba e Porto Alegre. No início de 2020, sete dos 13 hospitais e centros de emergência localizados no município de São Paulo estavam operando sem a licença municipal necessária.²³

A Prevent Senior tem mais de 548.000 beneficiários:²⁴ 76% são idosos com idade média de 66,6 anos, em comparação com uma média setorial de 14,2% e 35,8 anos de idade, respectivamente.²⁵ É, portanto, um esquema de seguro que precisa cobrar mensalidades elevadas para cobrir despesas, uma vez que os idosos tendem a usar frequentemente os serviços de saúde. A empresa foi acusada de ocultar o primeiro caso de COVID-19 no Brasil; e a cidade de São Paulo documentou superlotação, desorganização no fluxo de atendimento e pessoal insuficiente.²⁶ Até 19 de março de 2020, a cidade de São Paulo havia registrado cinco mortes pela COVID-19, todas elas de pacientes tratados nas instalações da Prevent Senior.²⁷ Consequentemente, a reputação da empresa sofreu.

Para restaurar sua imagem, entre outras medidas, a Prevent Senior medicou seus pacientes ambulatoriais com sintomas possíveis de COVID-19 com HCQ e AZ. Na época, esse tratamento era controverso, sem evidências de eficácia e segurança e em contradição com as recomendações da OMS. HCQ era apoiada por políticos

e pessoas influentes. Naquela ocasião, Didier Raoult, um médico francês, publicou um estudo anedótico que foi amplamente divulgado nas mídias sociais por empresários conhecidos, como Elon Musk. A mídia populista de extrema direita e os governos, como Fox Network e Donald Trump, nos EUA, Jair Bolsonaro e a rede de rádio Jovem Pan, no Brasil, defenderam o estudo.²⁸ Segundo Bolsonaro, “quem é de direita toma cloroquina, quem é de esquerda, tubaína”, um refrigerante tradicional brasileiro.²⁹

Durante março e abril de 2020, o Ministério da Saúde (MS) discordou das posições expressas do Governo Federal e do Ministério da Economia. Por exemplo, enquanto o Ministro da Saúde, Luiz Henrique Mandetta, recomendava o isolamento social,³⁰ o Governo Federal lançou a campanha “O Brasil Não Pode Parar”, opondo-se às medidas de isolamento e restringindo a quarentena aos idosos.³¹ Da mesma forma, enquanto Mandetta advertiu sobre o uso indiscriminado do HCQ e restringiu seu uso a pacientes gravemente enfermos hospitalizados com COVID-19,³² Bolsonaro promoveu o HCQ como tratamento curativo para a COVID-19.³³ As discordâncias entre Bolsonaro e Mandetta foram flagrantes.

Mandetta, pronunciou palavras duras a respeito da Prevent Senior,³⁴ especialmente quanto seu hospital Sancta Maggiore, onde 80 das 136 mortes da COVID-19 na cidade de São Paulo haviam sido registradas, e sugeriu que os hospitais desta seguradora fossem investigados. Paralelamente, o Ministério Público do Estado de São Paulo abriu uma investigação sobre a subnotificação de mortes pela Prevent Senior.³⁵

Prevent Senior, sob pressão da mídia, do Ministério Público do Estado de São Paulo, da Prefeitura de São Paulo e do Ministério da Saúde, buscou comunicação com a Presidência da República. A relação entre Bolsonaro e Prevent Senior é evidente e inegável. Jair Bolsonaro e seus filhos (também políticos) Flávio e Carlos elogiaram a operadora, criticaram o Sistema Único de Saúde e defenderam o uso do HCQ e das drogas incluídas, o Kit-Covid,³⁶ para tratar a COVID-19.³⁷ Por exemplo, em 25 de março de 2020, Bolsonaro

¹⁹Azidus. (2022). Azidus The Trusted CRO. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.azidus.com>.

²⁰Prevent Senior. (2022). Quem Somos. Retrieved March 16, 2022, from <https://preventsenior.com.br/quemsomos.php>.

²¹Koike, B. (2020, April). Prevent Senior rebate críticas de Mandetta sobre ação na pandemia. *Valor Econômico*.

²²Ibid.

²³Ibid.

²⁴Benefícios RH. (2022). 9 maiores operadoras de planos de saúde para 2022. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.beneficiosrh.com.br/moiores-operadoras-planos-de-saude/>.

²⁵Carranço, T. (2021, July 28). Prevent Senior: como plano de saúde investigado cresceu como ‘única alternativa’ para idosos. *BBC News Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58714986>.

²⁶Moreira, M., Watanabe, P., & Saldaña, P. (2020, March 19). Prevent Senior, em SP, tem cinco mortes por novo coronavírus; Brasil soma sete. *Folha de São Paulo*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www1.folha.uol.com.br/eqilibriosaude/2020/03/prevent-senior-tem-cinco-mortes-por-novo-coronavirus-em-sp-brasil-soma-sete.shtml>.

²⁷Ibid.

²⁸Caponi, et al., op. cit. note 10, pp. 78–102.

²⁹Estadão Conteúdo. (2020, May 20). ‘Quem é de direita toma cloroquina, quem é de esquerda, Tubaína’, diz Bolsonaro. *UOL Notícias*. Retrieved March 16, 2022, from <https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/agencia-estado/2020/05/20/quem-e-de-direita-toma-cloroquina-quem-e-de-esquerda-tubaina-diz-bolsonaro.htm?cmpid=copiaecola>.

³⁰Benites, A. (2020). Mandetta apela por isolamento para evitar colapso do sistema de saúde no final de abril. *El País Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://brasil.elpais.com/brasil/2020-03-20/mandetta-apela-por-isolamento-para-evitar-colapso-do-sistema-de-saude-no-final-de-abril.html>.

³¹CNN Brasil. (2020, March 27). Governo lança campanha ‘Brasil Não Pode Parar’ contra medidas de isolamento. *CNN Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.cnnbrasil.com.br/politica/governo-lanca-campanha-brasil-nao-pode-parar-contra-medidas-de-isolamento/>.

³²Mellis, F. (2020, March 25). Ministério autoriza cloroquina para casos graves de covid-19. *R7*. Retrieved March 16, 2022, from <https://noticias.r7.com/saude/ministerio-autoriza-cloroquina-para-casos-graves-de-covid-19-25032020>.

³³O Globo. (2020, March 29). ‘Deus é brasileiro e a cura tá aí’, diz Bolsonaro sobre remédio ainda em teste contra Covid-19. *O Globo*.

³⁴Junqueira, C. (2021, September 23). Mandetta alertou Planalto sobre Prevent Senior.

³⁵Senado Federal, op. cit. note 13, p. 892.

³⁶Kit-Covid é o nome usado na mídia e pela CPI para o conjunto de medicamentos para o tratamento da COVID-19, em sua maioria em uso fora da marca. Embora as principais drogas fossem HCQ e AZT, o kit também poderia conter ivermectina, flutamina, dexametasona, prednisona, zinco e vitamina D.

postou uma mensagem no Twitter que, sem nomear a Prevent Senior, referia-se aos resultados da intervenção que havia conduzido:

O tratamento da COVID-19, à base de Hidroxicloroquina (SIC) e Azitromicina, tem se mostrado eficaz nos pacientes ora em tratamento. Nos próximos dias, tais resultados poderão ser apresentados ao público, trazendo o necessário ambiente de tranquilidade e serenidade ao Brasil e ao mundo.³⁸

Em menos de um mês, a Prevent Senior, que havia sido criticada por sua má administração e altos índices de mortalidade pela COVID-19, começou a ser retratada na mídia como história de sucesso. Dizia-se que a intervenção havia resultado na diminuição das taxas de mortalidade e de internações hospitalares.³⁹ Bruna Morato, a advogada representando 12 dos médicos que denunciaram a Prevent Senior, relatou ao CPI da Pandemia:

Então, a Prevent Senior tinha segurança de que ela não sofreria fiscalização do Ministério da Saúde ou de outros órgãos vinculados ao Ministério da Saúde. Inclusive, foi essa segurança que fez nascer neles o interesse de iniciar um protocolo experimental, cientes de que não seriam devidamente investigados ou averiguados pelo Ministério.⁴⁰

Em 5 de abril de 2020, Jair Bolsonaro e o diretor da Prevent Senior, Pedro Batista, apareceram em uma transmissão ao vivo para falar sobre os benefícios do tratamento precoce da COVID-19 com HCQ.⁴¹ Em 16 de abril de 2020, Mandetta foi demitido e o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou o Parecer 4/2020,⁴² assinado por seu presidente, Mauro Luiz de Brito Ribeiro, e por médicos autorizados a prescreverem HCQ e AZ para tratar pacientes da COVID-19 com sintomas leves e não confirmados da doença ou com sintomas moderados. Esse tratamento já havia sido aprovado pelo Ministério da Saúde para tratar casos graves da COVID-19. No dia seguinte à promulgação da Resolução 4/2020 do CFM, a Prevent Senior realizou uma coletiva de imprensa para apresentar os resultados de sua intervenção, que apoiaria o uso do HCQ em associação com o AZ para o “tratamento precoce” da COVID-19.

Em 23 de abril de 2020, o parecer 4/2020 do CFM foi apresentado por seu presidente, Mauro Ribeiro, durante uma reunião no Palácio Presidencial na presença de Jair Bolsonaro e do novo Ministro da Saúde, Nelson Teich.⁴³ Embora o parecer CMF 4/2020 tenha advertido que não havia provas sólidas para apoiar o uso de drogas como HCQ e AZ, acabou recomendando o uso de ambas as drogas, especialmente HCQ, para todos os casos de COVID-19. Para justificar sua conclusão, o CFM usou o princípio da “autonomia do médico” e concluiu que “diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina” em pacientes com COVID-19. Nesse caso, o médico não cometeria uma infração ética.⁴⁴

A disputa em torno do HCQ e outros tratamentos controversos levaram à renúncia de Nelson Teich, menos de 30 dias depois de se tornar Ministro da Saúde.⁴⁵ Ele foi substituído por Eduardo Pazuelo, um general do exército brasileiro sem formação em saúde.⁴⁶ Logo a HCQ foi incorporada ao protocolo oficial do Ministério da Saúde para tratar todos os casos da COVID-19.⁴⁷

2.2 | O estudo realizado pela Prevent Senior

Como mencionado, a Prevent Senior divulgou, durante uma coletiva de imprensa realizada em 17 de abril de 2020, um artigo intitulado “*Empirical treatment with hydroxychloroquine and azithromycin for suspected cases of COVID-19 followed through telemedicine*”,⁴⁸ apresentando os resultados de um estudo de pesquisa submetido para publicação na revista *PLOS Medicine*.⁴⁹ Como visto na Tabela 1, os resultados do estudo foram divulgados três dias depois que a CONEP aprovou o protocolo de pesquisa, conforme registro dos dados na Plataforma Brasil (Número 30586520.9.0000.0008).⁵⁰ O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov como NCT04348474.⁵¹

O registro do estudo sobre *Clinicaltrials.gov* ocorreu após a coleta de dados e viola o artigo 35 da Declaração de Helsinque, que estabelece claramente que todas as pesquisas envolvendo seres

³⁷O Globo. (2021, September 17). Bolsonaro e os filhos defenderam estudo da Prevent Senior sobre o uso de cloroquina; O Globo.

³⁸Bolsonaro, J.M. (2020). O tratamento da COVID-19, a base de Hidroxicloroquina e Azitromicina. Retrieved March 16, 2022, from <https://twitter.com/jairbolsonaro/status/1242881753162940419>.

³⁹Desidério, M. (2020, April 17). Hidroxicloroquina precoce reduziu mortes em 60%, diz Prevent Senior. *Exame*. Retrieved March 16, 2022, from <https://exame.com/negocios/hidroxicloroquina-precoce-reduziu-mortes-em-60-diz-prevent-senior/>.

⁴⁰Senado Federal, op. cit. note 13, pp. 890–891.

⁴¹Essa tal rede social. (n.d.). 6 vezes em que Bolsonaro defendeu o estudo da Prevent Senior. Retrieved March 13, 2022, from <https://essatalredesocial.com.br/2021/09/16/seis-vezes-em-que-bolsonaro-defendeu-o-estudo-da-prevent-senior/>.

⁴²Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM Nº8/2020-Parecer CFM nº 4/2020 (2020). Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>.

⁴³Planalto. (2020). Bolsonaro e CFM discutem uso da hidroxicloroquina em pacientes com Covid-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.gov.br/planalto/pt-br/acompanhe-o-planalto/noticias/2020/4/bolsonaro-e-cfm-discutem-uso-da-hidroxicloroquina-em-pacientes-com-covid-19>.

⁴⁴Conselho Federal de Medicina, op. cit. note 42.

⁴⁵Agência Senado. (2021, May 5). Teich diz que deixou cargo por falta de autonomia e por não aceitar cloroquina. *Agência Senado*. Retrieved from March 16, 2022, from <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/05/05/teich-diz-que-deixou-cargo-por-falta-de-autonomia-e-por-nao-aceitar-cloroquina>.

⁴⁶Caponi, et al., op. cit. note 10, pp. 78–102.

⁴⁷Ministério da Saúde. (2020). Orientações do Ministério da Saúde para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19. Brasília. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/arquivos/orientacoes-manuseio-medicamentoso-covid19-pdf>.

⁴⁸Esper, et al., op. cit. note 17.

⁴⁹Desidério, op. cit. note 39.

⁵⁰CONEP. (2022). Plataforma Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

⁵¹Azidus. (2020). NCT04348474, History of Changes for Study: Efficacy and Safety of Hydroxychloroquine and Azithromycin for the Treatment of Ambulatory Patients With Mild COVID-19. Retrieved March 16, 2022, from <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04348474?A=1&B=2&C=merged#StudyPageTop>.

TABELA 1 Cronologia das datas-chave do estudo Prevent Senior

Evento	Data
Bolsonaro anuncia que os resultados positivos da pesquisa com HQC e AZT no tratamento do Covid-19 serão divulgados em breve	25 de março de 2020
Período de coleta de dados de acordo com o artigo da Prevent Senior	26 de março a 4 de abril de 2020
Envio de pesquisa à CONEP	6 de abril de 2020
Aprovação do estudo pela CONEP	14 de abril de 2020
Registro do estudo sobre ClinicalTrials.gov	13 de abril de 2020
Publicação dos resultados do estudo pela Prevent	17 de abril de 2020
Cancelamento do estudo pela CONEP	20 de abril de 2020
Mudanças nos registros do ClinicalTrials.gov	21 de abril de 2020
Período de coleta de dados conforme registrado na CONEP	06 de abril a 28 de junho de 2020
Período de coleta de dados conforme registrado no ClinicalTrials.gov	20 de abril a 31 de julho de 2020

Fontes: Produzido pelos autores, 2022.

humanos devem ser registradas em um banco de dados acessível ao público antes de se recrutar o primeiro sujeito.⁵² A Resolução 466/2012⁵³ do Conselho Nacional de Saúde também foi violada porque a intervenção foi iniciada antes de receber a aprovação da CONEP.

Além disso, as informações que aparecem nos registros e no artigo da Prevent Senior contêm discrepâncias nas datas e no desenho do estudo (ver Tabelas 1 e 2). Por exemplo, de acordo com *ClinicalTrials.gov*, somente pacientes com diagnóstico confirmado de COVID-19 receberiam tratamento; o artigo da pesquisa diz que pacientes suspeitos de ter a doença foram incluídos, uma vez que “o teste laboratorial de *swab* não era obrigatório e a tomografia computadorizada do tórax era realizada de acordo com o julgamento médico.”⁵⁴ Da mesma forma, o número de participantes também difere: 636, de acordo com o artigo (412 no grupo de tratamento), bem acima dos 200 listados em ambos os registros.

Poder-se-ia pensar que eles se referiam a diferentes estudos. No entanto, a Prevent Senior vinculou claramente seu estudo a esses dois registros no artigo. Somente quando a CONEP suspendeu o estudo, depois de se informar na mídia sobre a pesquisa,⁵⁵ é que a Prevent Senior mudou sua narrativa, afirmando que o manuscrito amplamente veiculado por sua assessoria de imprensa havia sido

divulgado sem autorização, e que outro estudo seria iniciado.⁵⁶ A CONEP rejeitou tal argumento.

2.3 | Os resultados do estudo realizado pela Prevent Senior

De acordo com o artigo divulgado pela Prevent Senior, a idade média dos participantes era de $62,5 \pm 15,5$ anos: 400 (64%) eram do sexo feminino;⁵⁷ 85 (13,4%) tinham *diabetes mellitus* tipo 2, 168 (26,5%) tinham um histórico de hipertensão, e 49 (7,7%) eram obesos. As características clínicas eram semelhantes entre os grupos, exceto por uma taxa maior de diabetes e AVC prévio no grupo de tratamento. O grupo de tratamento também teve maior prevalência de dispnéia e de sintomas semelhantes aos da gripe comparado ao grupo controle. Quando avaliados somente pacientes com dispnéia, a melhora foi maior no grupo de tratamento durante o acompanhamento (13,5% vs. 5,8%).⁵⁸

Não foram relatados efeitos colaterais graves para pacientes tratados com HQC em combinação com AZ. Dois pacientes do grupo de tratamento morreram durante o período de acompanhamento, um sofreu uma síndrome coronariana aguda e o outro teve câncer metastático.⁵⁹

Os resultados foram relatados como sendo muito promissores, com a necessidade de internação, sendo 1,9% no grupo de

⁵²World Medical Association. (2013). WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza, Brazil. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

⁵³Conselho Nacional de Saúde. Resolução N 466, de 12 de Dezembro de 2012 (2012). Brasil. Retrieved March 16, 2022, from <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

⁵⁴Esper, et al., op. cit. note 17, p. 7.

⁵⁵Estadão, C. (2020, April 21). Prevent Senior testa hidroxilcloroquina sem aval e estudo é suspenso. *Exame*. Retrieved March 16, 2022, from <https://exame.com/brasil/prevent-senior-testa-hidroxilcloroquina-sem-aval-de-comite/>.

⁵⁶Vidale, G. (2020, April 27). Conep suspende estudo da Prevent Senior com hidroxilcloroquina. *Veja*. Retrieved March 16, 2022, from <https://veja.abril.com.br/saude/conep-suspende-estudo-da-prevent-senior-com-hidroxilcloroquina/>; Estadão, op. cit. note 55; Herdy & Schmitt, op. cit. note 15.

⁵⁷Esper, et al., op. cit. note 17.

⁵⁸Ibid: 11–12.

⁵⁹Ibid: 12.

TABELA 2 Comparação do desenho do estudo divulgado pela Prevent Senior com os registros no *ClinicalTrials.gov* e na Plataforma Brasil.

	Documento Prevent Senior	ClinicalTrials.gov	Plataforma Brasil
Título do documento	Tratamento empírico de casos suspeitos de COVID-19 com hidroxicloroquina e azitromicina. O acompanhamento foi feito por telemedicina.	Estudo clínico exploratório aberto, multicêntrico, não randomizado para avaliar a eficácia e segurança da hidroxicloroquina e da azitromicina no tratamento da síndrome respiratória aguda (COVID-19), causada pelo vírus SARS-CoV-2. Eficácia e segurança da hidroxicloroquina e da azitromicina para o tratamento de pacientes ambulatoriais com COVID-19 leve.	Um conceito, rótulo aberto, ensaio clínico não randomizado para avaliar a eficácia e segurança da administração oral de hidroxicloroquina em combinação com azitromicina no tratamento de doenças respiratórias agudas leves (COVID-19) causadas pelo vírus SARS-CoV-2.
Investigador Principal/Autor Correspondente	Rodrigo Barbosa Esper	Rafael Souza	Rafael Souza da Silva
Data de início da pesquisa	26 de março de 2020	20 de abril de 2020	6 de abril de 2020
Data de conclusão do projeto de pesquisa	4 de abril de 2020	31 de julho de 2020	28 de junho de 2020
Objetivo	Para avaliar se a prescrição empírica de hidroxicloroquina e azitromicina para pacientes com suspeita de COVID-19 diminui a necessidade de hospitalização.	Demonstrar uma diminuição das complicações relacionadas ao hospital entre pacientes ambulatoriais com COVID-19 leve, tratando-os com HCQ e AZ em cima do atendimento padrão, em comparação com os pacientes que recebem apenas o atendimento padrão.	
Descrição do estudo	Uma equipe de telemedicina avaliou pacientes ambulatoriais suspeitos de COVID-19 com sintomas semelhantes aos da gripe, se nenhuma contraindicação fosse detectada, o tratamento com hidroxicloroquina e azitromicina foi prescrito após a obtenção do consentimento dos sujeitos. Usando a telemedicina, os pacientes eram monitorados diariamente [...] até o quinto dia de sintomas, depois disso, os pacientes eram contatados duas vezes ao dia (sic*) até o décimo quarto dia de sintomas. A hidroxicloroquina e a azitromicina foram entregues na casa dos pacientes que consentiram com as visitas domiciliares e com o uso de medicamentos.*Provavelmente deve ler duas vezes por semana.	Estudo exploratório para avaliar a eficácia da hidroxicloroquina e da azitromicina no tratamento de pacientes com COVID-19 ambulatoriais leves. Os pacientes ambulatoriais que no terceiro dia apresentarem sintomas e um diagnóstico confirmado de COVID-19 receberão o tratamento. Tipo de estudo: Intervencionista. Finalidade principal: Tratamento. Fase de estudo: Fase inicial 1. Modelo de Estudo Intervencionista: Atribuição de grupo único. Número de braços: 1. mascaramento: Nenhum (Etiqueta aberta). Alocação: N/A. Matrícula: 200 [Antecipado].	ver acima (célula do título)
Grupo de intervenção	Os pacientes ambulatoriais com sintomas persistentes semelhantes aos da gripe (suspeita de infecção por COVID-19), persistindo por igual por mais de 2 dias, foram primeiramente avaliados pela equipe de telemedicina ou pelo médico de emergência. Os pacientes receberam hidroxicloroquina 800 mg no primeiro dia e 400 mg durante 6 dias, e azitromicina 500 mg uma vez por dia durante 5 dias. Os pacientes do grupo de tratamento autorizaram o tratamento com hidroxicloroquina mais azitromicina.	Os pacientes ambulatoriais no terceiro dia de sintomas e com diagnóstico confirmado de COVID-19 receberão o tratamento. Todos os pacientes incluídos no estudo receberão HCQ (400 mg BID em D1 e 400 mg/dia em D2 a D7) por 7 dias, e AZ 500 mg/dia por 5 dias.	

TABLE 2 (Continued)

	Documento Prevent Senior	ClinicalTrials.gov	Plataforma Brasil
Grupo de controle	O grupo de controle era composto de pacientes que recusaram e não assinaram o consentimento informado para receber hidroxocloroquina e azitromicina.	Os pacientes que não cumprirem os critérios de inclusão/exclusão ou que não estiverem dispostos a participar do estudo serão convidados a consentir no uso de seus dados como parte do grupo de “controle”.	
Medidas de resultado	<p>Para avaliar se a prescrição empírica de Hidroxocloroquina mais Azitromicina para pacientes ambulatoriais diminui a necessidade de hospitalização. Avaliar a diferença na taxa de hospitalização entre os pacientes tratados antes e depois do sétimo dia de sintomas. Os principais critérios de admissão à hospitalização foram</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piorando a condição geral • Saturação de Oxigênio < 90% O padrão de respiração foi avaliado durante a videoconferência Considerou-se que o paciente tinha dispnéia quando se referiu a “uma experiência subjetiva de desconforto respiratório consistindo em sensações qualitativamente distintas que variavam de intensidade”. A melhora da dispnéia durante o acompanhamento foi definida como a melhora total dos sintomas de dispnéia relatados pelo paciente. O teste de diagnóstico do swab não era obrigatório e a tomografia computadorizada do tórax foi realizada em pacientes selecionados de acordo com o julgamento médico. Os critérios de lesão pulmonar para COVID-19 foram determinados com base em tomografias mostrando a presença de opacidades em múltiplos lóbulos pulmonares com predominância bilateral e localização periférica (que pode evoluir para a região central). Todos os pacientes eram acompanhados diariamente por consultas de telemedicina até o quinto dia de sintomas, depois disso, os pacientes eram contactados duas vezes ao dia até o décimo quarto dia de sintomas iniciais. 	<p>Primário Mudança na Condição Clínica [Prazo: 28 dias] Escala ordinal (escala ordinal de 7 pontos que mede a gravidade da doença ao longo do tempo)</p> <p>Secundário</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hospitalização 2. Tempo para a normalização da temperatura corporal 3. Tempo para a normalização da frequência respiratória 4. Tempo para o alívio da tosse 5. Taxa de mortalidade dentro de 28 dias 6. Mudança na Condição Clínica relacionada à comorbidade 7. Prazo: 28 dias 	
Número de participantes	636 (412, grupo experimental; 224, grupo de controle).	200	200
Crítérios de inclusão	Paciente com mais de 18 anos e sintomas persistentes semelhantes aos da gripe > 3 dias, com provável diagnóstico de COVID-19 e sem indicação imediata de hospitalização.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimento informado do paciente ou do representante legal. 2. Homem ou mulher, e: a. idade ≥ 70 anos; ou idade $< 70 \geq 18$ com fatores de risco associados (doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência cardíaca, imunossupressão, obesidade [IMC ≥ 35] diabetes descontrolado e hipertensão arterial sistêmica descontrolada) 3. Um ou mais sintomas leves característicos da COVID-19 durante 3 dias, como febre, tosse e sinais de desconforto respiratório, que não necessitavam de hospitalização. 	

(Continues)

TABLE 2 (Continued)

	Documento Prevent Senior	ClinicalTrials.gov	Plataforma Brasil
Crítérios de exclusão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retinopatia grave relacionada 2. Doença hepática grave 3. Myasthenia Gravis 4. Ampliação conhecida do QT 5. Grávidas 6. Falha renal grave 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Participação em outro RCT nos últimos 12 meses 2. Alergia conhecida ao HCQ ou cloroquina 3. Qualquer contraindicação ao HCQ ou AZ, incluindo retinopatia e QT prolongado, 4. Função de BT severamente reduzida 5. Função renal severamente reduzida 6. Grávidas ou em período de amamentaçãoQualquer outra condição clínica que, na opinião do investigador principal, não permitiria a conclusão segura do protocolo e a administração segura dos produtos de investigação 	
Consentimento	<p>O formulário de consentimento foi enviado eletronicamente ao paciente e assinado on-line, durante a chamada de telemedicina ou atualmente quando a primeira avaliação foi feita na sala de emergência. O grupo de controle consistia em pacientes que recusaram e não assinaram o consentimento livre e esclarecido. Todos os pacientes foram informados de que a eficiência (sic) do AZ e HQC no tratamento da COVID-19 ainda não foi determinada. Eles também foram informados sobre o perfil de segurança dos medicamentos e seus potenciais efeitos colaterais.</p>		

Fontes: Produzido pelos autores utilizando os documentos referenciados¹¹⁷

¹¹⁷CONEP (op. cit. n. 50). Available at: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> [Accessed 16 March 2022] Azidus (op. cit. n. 51). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04348474?A=1&B=2&C=merged#StudyPageTop> [Accessed 16 March 2022] Esper, Silva, Oikawa, Castro, Razuk-Filho (op. cit. n. 17).

tratamento contra 5,4% no grupo controle (2,8 vezes maior), o que representa uma Redução de Risco Absoluto de 3,5%; e 28 pacientes tiveram que receber tratamento para evitar uma internação (Número de Necessidades de Tratamento [NNT] = 28). Ao estratificar a análise de acordo com o número de dias que aqueles participantes tiveram sintomas antes de receber o tratamento, os pacientes tratados antes do 7º dia de sintomas precisaram de menos internações do que aqueles que receberam o tratamento após o 7º dia (1,17% vs. 3,2%). 23 pacientes tiveram que receber o tratamento antes do 7º dia de sintomas para evitar uma hospitalização (NNT = 23).⁶⁰

O documento concluiu que “o tratamento empírico com hidroxicloroquina associada à azitromicina para casos suspeitos de infecção por COVID-19 reduz a necessidade de hospitalização.”⁶¹

2.4 | O valor científico do estudo

O artigo 21 da Declaração de Helsinque estabelece que a pesquisa médica com sujeitos humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos amplamente aceitos.⁶² Especialistas nacionais e internacionais questionaram a validade científica do estudo logo após a divulgação dos resultados,⁶³ destacando os seguintes problemas: (1) falta de randomização, que, como vimos, resultou em diferenças significativas entre os grupos experimental e de controle; (2) grupo de controle inadequado; (3) estudo aberto; (4) uso de critérios diagnósticos subjetivos e medidas tendenciosas; (5) violações dos critérios de inclusão e exclusão; (6) grandes diferenças nos medicamentos incluídos no Kit-Covid; e (7) manipulação de dados.

⁶²World Medical Association, op. cit. note 52.

⁶³Pasternak, N., & Orsi, C. (2020, April 18). Uma aula de como não se deve testar um medicamento. *Questão de Ciência*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.revistaquestaoeciencia.com.br/questao-de-fato/2020/04/18/uma-aula-de-como-nao-se-deve-testar-um-medicamento>.

⁶⁰Ibid: 11–12.

⁶¹Ibid: 17.

Foram os próprios pacientes que escolheram, ou foram levados, a fazer parte do grupo de tratamento. O grupo de controle, por outro lado, era composto por aqueles que supostamente se recusavam a fazer o “tratamento precoce.” Os especialistas consideraram que o estudo foi inadequadamente controlado porque não utilizou um placebo, o que teria sido apropriado já que não havia nenhum medicamento comprovadamente eficaz para tratar ou prevenir a COVID-19. Sendo um estudo aberto (não cego), tanto os investigadores quanto os participantes poderiam afetar a implementação e os resultados do estudo, influenciando a adesão ao tratamento ou a comunicação dos resultados, que, nesse caso, incluía medidas de impacto subjetivas, ou alterando o plano de análise e, por fim, enviesando os resultados.

O principal ponto final foi a necessidade de hospitalização, e foi avaliado remotamente (telemedicina). Os pesquisadores não confirmaram o diagnóstico para a COVID-19, mas recrutaram pacientes idosos com sintomas semelhantes aos da gripe. Embora alguns pacientes tenham feito os testes de esfregaço e submetidos a tomografias torácicas, esses testes não foram realizados de maneira padronizada, pois não está claro se foram obtidos antes, durante ou após a pesquisa.

O estudo não respeitou os critérios de inclusão e exclusão. De acordo com o artigo inédito da Prevent Senior e *ClinicalTrials.gov*, pacientes com determinadas condições de saúde, incluindo alguns problemas cardiovasculares, deveriam ter sido excluídos. HQC e AZ são geralmente seguros e amplamente utilizados, mas têm uma infinidade de efeitos adversos que podem aumentar o risco de problemas cardíacos ou de morte.⁶⁴ Entretanto, as condições cardiovasculares dos participantes da pesquisa não foram avaliadas antes de inscrevê-los na intervenção. De acordo com a CPI do relatório da Pandemia, o advogado que representa os médicos que denunciaram a Prevent Senior declarou que a prática médica na empresa deveria prescrever HQC mesmo sem realizar um eletrocardiograma, portanto sem avaliar o intervalo QT.⁶⁵ Deve-se notar que a hipertensão está associada ao intervalo QT prolongado,⁶⁶ e 26,5% dos participantes que tomaram esses medicamentos tinham um histórico de hipertensão. Além disso, hepatite e neutropenia são manifestações clínicas da COVID-19, e as disfunções hepáticas e da medula óssea podem ser agravadas pelo uso não identificado dessas drogas.⁶⁷

Além disso, o conteúdo das embalagens do Kit-Covid entregues nas casas dos clientes da Prevent Senior nem sempre foi o mesmo. Bruna Morato, em testemunho à CPI, disse que “chegou a um ponto tão lamentável, em minha opinião, que este kit era composto de oito itens”, incluindo ivermectina.⁶⁸

O dossiê submetido à CPI da Pandemia pelos médicos que trabalham para a Prevent Senior mostra que a empresa manipulou os dados dos pacientes, inclusive omitindo a causa da morte nos registros médicos das pessoas tratadas com os chamados Kits-Covid, de modo que as taxas de alta hospitalar e de mortalidade COVID-19 seriam favoráveis à intervenção.⁶⁹ Os autores do estudo mencionaram apenas duas mortes no grupo de tratamento como não relacionadas ao medicamento e ao COVID-19, mas foi relatado que, pelo menos, nove pacientes morreram durante o projeto de pesquisa.⁷⁰ Desses, seis estavam no grupo de tratamento, dois estavam no grupo de controle, e havia um paciente cujo grupo não foi identificado.⁷¹ O coordenador da CONEP, Jorge Venâncio, afirmou que algumas das mortes ocorridas durante a implementação do protocolo de pesquisa não foram relatadas,⁷² como exigido pela regulamentação brasileira.⁷³

Esse dossiê informou que dois dias após o lançamento do artigo científico na coletiva de imprensa, Rodrigo Esper, diretor da Prevent Senior e primeiro autor do estudo, enviou uma mensagem de áudio para um grupo de médicos da Prevent Senior, fornecendo orientações sobre como revisar os dados dos 636 participantes,⁷⁴ implicando que tais dados não haviam sido revisados em profundidade antes de relatar os resultados para a mídia. No áudio, Esper afirma que os dados precisam ser “assertivos” e “perfeitos” para que não haja contestações:

[...] a gente precisa revisar esses dados no máximo até amanhã, de todos os pacientes, [...] a gente tá revisando todos os 636 pacientes do estudo. Já tem mais ou menos uns 140 revisados, mas a gente precisa fazer a força-tarefa pra acabar isso amanhã. Só que a gente precisa olhar tudo. Se teve eletro (eletrocardiograma) ou não, se teve alteração no intervalo QT ou não, se fez *swab* pra Covid sim ou não. [...] e aí a gente vai estabelecer os critérios e a gente vai pensar na tabela, estabelecer os critérios, e todos vão coletar os dados, e aí com umas seis pessoas, aí dá tipo 100 pacientes pra cada um, [...] mas o dado precisa ser assertivo e perfeito porque o mundo tá olhando pra gente, tá? Esses dados vão mudar a trajetória da medicina nos próximos meses aí no mundo, tá bom? O (microbiologista francês) Didier Raoult, eu entrei em contato com ele ontem, ele citou o nosso trabalho no Twitter, eu respondi ele, e então a gente precisa ser perfeito, o dado, tá? Até o presidente da República citou a gente. Esse áudio tem que ficar aqui, não pode

⁶⁴Kalil, A. C. (2020). Treating COVID-19—Off-Label Drug Use, Compassionate Use, and Randomized Clinical Trials During Pandemics. *JAMA*, 323(19), 1897–1898. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4742>.

⁶⁵Senado Federal, op. cit. note 13, p. 934.

⁶⁶Festa, A., D'Agostino, R., Rautaharju, P., Mykkänen, L., & Haffner, S. M. (2000). Relation of systemic blood pressure, left ventricular mass, insulin sensitivity, and coronary artery disease to QT interval duration in nondiabetic and type 2 diabetic subjects. *American Journal of Cardiology*, 86(10), 1117–1122. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(00\)01170-X](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(00)01170-X)

⁶⁷Kalil, op. cit. note 64, pp. 1897–1898.

⁶⁸Senado Federal, op. cit. note 13, p. 934.

⁶⁹Senado Federal, op. cit. note 13.

⁷⁰Balza, G. (2021, September 16). EXCLUSIVO: Prevent Senior ocultou mortes em estudo sobre cloroquina, indicam documentos e áudios. *Globo News e G1*.

⁷¹Ibid.

⁷²Estadão, op. cit. note 55.

⁷³Conselho Nacional de Saúde, op. cit. note 53.

⁷⁴Balza, op. cit. note 70.

sair. Então, vamos reunir às cinco horas hoje, numa videoconferência, todos, pra gente ajustar os parafusos e todo mundo falar a mesma língua e ter um levantamento perfeito do dado.⁷⁵

Os resultados do estudo foram revelados antes de serem submetidos ao escrutínio científico. O estudo foi descrito em um documento PDF na forma de um artigo,⁷⁶ e não foi publicado em revista científica. Em vez de divulgar os resultados nos círculos científicos, a Prevent Senior divulgou seus resultados em uma conferência de imprensa.⁷⁷ Até o momento, nenhum artigo da Prevent Senior foi publicado em revista revisada por pares.

3 | MAIS PROBLEMAS ÉTICOS

3.1 | Consentimento informado e pressões sobre os médicos

O artigo da Prevent Senior informava que o consentimento dos participantes havia sido obtido, mas durante todo o ano de 2020 houve um número significativo de acusações de que os médicos hospitalares da empresa foram encorajados, até mesmo forçados, a prescrever o chamado Kit-Covid ou a enfrentar a demissão.⁷⁸ Bruna Morato, a advogada, representando 12 médicos que denunciaram o Prevent Senior, disse:

Ele [o médico] não tinha autonomia para retirar esse item [ivermectina]. E aí os médicos, pelo menos na explicação que me deram, os plantonistas pegavam o kit, entregavam ao paciente e diziam ao paciente: 'Olhe, eu preciso dar a você, porque, se eu não entregar a você esse kit, eu posso ser demitido; mas eu o oriento que, se você for tomar alguma coisa daqui, tome só as proteínas ou só as vitaminas'. Porque os outros medicamentos, além de não terem eficácia, são muito perigosos para aquele público em específico.⁷⁹

Também houve falhas graves na obtenção do consentimento informado, pois a empresa instruiu os médicos a não informar os pacientes e suas famílias que eles estavam participando de um projeto de pesquisa e estavam sendo tratados com HQC e AZ.⁸⁰

Também houve problemas na obtenção do consentimento livre e esclarecido do grupo de controle. O artigo divulgado dizia que "foi definido como grupo de controle, pacientes que recusaram e não assinaram o consentimento informado para usar hidroxicloroquina e azitromicina."⁸¹ Em outras palavras, os dados dos participantes do grupo de controle foram utilizados sem seu consentimento.

Deve-se observar que os participantes da pesquisa eram idosos com sintomas semelhantes aos da gripe compatíveis com a COVID-19. Eram, portanto, pessoas de maior vulnerabilidade. A esse respeito, a advogada representante dos médicos da Prevent Senior, Bruna Mendes dos Santos Morato, em testemunho à CPI da Pandemia, disse:

Porque, veja só, o paciente idoso é extremamente vulnerável. Então, para o senhor entender o que acontecia, o médico falava para o paciente idoso que tinha um tratamento bom que iria começar – esse paciente era o paciente da telemedicina. Eles falavam para o paciente: 'Olha, você vai passar por um tratamento. É um tratamento muito eficaz, é um tratamento novo. Se você quiser participar desse tratamento, você precisa dar um o.k.'. E eles davam esse o.k., mas eles são parte de uma população vulnerável. Eles não sabiam que seriam feitos de cobaia; eles sabiam que iriam receber um medicamento. São coisas diferentes.⁸²

Todas as indicações são que, além de não obter o consentimento informado, os médicos do estudo parecem ter deliberadamente levado os participantes a acreditar que estavam recebendo tratamento, reforçando a concepção errônea terapêutica,⁸³ em violação aos padrões éticos atuais.

As qualificações dos médicos envolvidos e se eles tinham concluído um curso sobre boas práticas clínicas e ética de pesquisa, como exigido pelas regulamentações nacionais e internacionais, são desconhecidas. O testemunho de um dos autores do artigo vazado, Fernando Teiichi Costa Oikawa, diretor clínico da Prevent Senior, indica que as regras de autoria foram violadas. Oikawa disse que seu nome aparece no documento porque os pacientes observados eram de telemedicina - a área em que o médico trabalhava, mas ele não participou do projeto de pesquisa.⁸⁴

⁷⁵Ibid.

⁷⁶Esper, Silva, Oikawa, Castro, Razuk-Filho (op. cit. n. 17)

⁷⁷Desidério (op. cit. n. 39) Giulia Granchi. (2020, April 17). Estudo da Prevent aponta menos internações para quem usou hidroxicloroquina. VivaBem. Retrieved from <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/04/17/estudo-da-prevent-aponta-menos-internacoes-para-quem-usou-hidroxicloroquina.htm>.

⁷⁸Nathalia Galvani. (2021, September 28). Advogada diz que médicos da Prevent eram obrigados a prescrever Kit-Covid. Estado de Minas. Retrieved March 16, 2022, from https://www.em.com.br/app/noticia/politica/2021/09/28/interna_politica,1309631/advogada-diz-que-medicos-da-prevent-eram-obrigados-a-prescrever-kit-covid.shtml.

⁷⁹Senado Federal, op. cit. note 13, p. 935.

⁸⁰Ibid: 931

⁸¹Esper, et al., op. cit. note 17, p. 10.

⁸²Senado Federal, op. cit. note 13, p. 929.

⁸³Henderson, G. E., Churchill, L. R., Davis, A. M., Easter, M. M., Grady, C., Joffe, S., Zimmer, C. R. (2007). Clinical trials and medical care: Defining the therapeutic misconception. *PLoS Medicine*, 4(11), 1735–1738. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040324>.

⁸⁴Câmara Municipal de São Paulo. (2021, November 18). Ex-médica da Prevent Senior afirma que havia orientação para prescrição do Kit Covid. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/ex-medica-da-prevent-senior-afirma-que-havia-orientacao-para-prescricao-do-kit-covid/>.

4 | CONSEQUÊNCIAS DO ESTUDO DA PREVENT SENIOR

Apesar da falta de ética e de integridade científica, o estudo Prevent Senior teve um impacto sobre a saúde pública no Brasil. A prescrição de medicamentos no início dos primeiros sinais e sintomas semelhantes aos da COVID-19, sem confirmar o diagnóstico, tornou-se política pública.

Em 20 de maio de 2020, o protocolo oficial do MS para tratar pacientes COVID-19 foi liberado (39) e foi muito semelhante ao protocolo usado no estudo Prevent Senior: as mesmas dosagens de HQC (D1: 400 mg 12/12 h = 800 mg, D2 a D5: 400 mg 24/24 h) + AZ (500 mg 24/24 h), por 5 dias. A única diferença foi que o Prevent Senior tinha tratado pacientes com HQC durante dois dias adicionais.⁸⁵

O parecer 4/2020 do CFM e o estudo Prevent Senior constituíram a base para as “Diretrizes do Ministério da Saúde para o gerenciamento precoce de medicamentos de pacientes diagnosticados com a COVID-19.”⁸⁶ Além disso, o texto das diretrizes do Ministério da Saúde inclui trechos do parecer do CFM. Em junho de 2020, a OMS abandonou o braço HQC do estudo *Solidarity* e, em 15 de junho de 2020, a FDA dos EUA revogou o uso emergencial de cloroquina para tratar a COVID-19.⁸⁷ Em contrapartida, o MS ampliou o uso de HQC e AZ para tratar crianças e mulheres grávidas, em 18 de junho de 2020.⁸⁸

Em dezembro de 2020, a OMS fez uma forte recomendação contra o uso da HQC em pacientes com COVID-19, independentemente da gravidade.⁸⁹ Em fevereiro de 2021, uma revisão da Cochrane concluiu que o HQC não tem nenhum benefício clínico no tratamento da COVID-19; pelo contrário, em comparação com o placebo, triplica o número de eventos adversos, embora poucos deles sejam graves.⁹⁰ Em março de 2022, o site do Ministério da Saúde do Brasil incluiu suas diretrizes de tratamento precoce da COVID-19, que ainda inclui o HQC.⁹¹

Embora não tenhamos discutido o papel do CFM neste artigo, o relatório final da CPI da Pandemia menciona que “[...] o parecer do CFM 4/2020 serviu de fundamento para embasar muitos dos atos do Executivo Federal, que praticamente durante toda a

pandemia defendeu e priorizou o tratamento precoce como principal instrumento de combate à COVID-19.”⁹²

O relatório do CFM, à luz da incerteza sobre a eficácia e segurança dos tratamentos COVID-19, baseou sua recomendação no princípio da autonomia médica, e afirmou que os médicos que prescrevem os medicamentos ineficazes para pacientes COVID-19 não violarão os princípios éticos. “O Conselho transferiu a responsabilidade de prescrever esses medicamentos para os médicos, mesmo que eles estivessem cientes da ineficácia do tratamento.”⁹³ O relatório também aponta que:

O conceito de autonomia do médico, nobre em seu sentido original, transformou-se, por causa do parecer do Conselho, assinado por seu presidente, que avocou para si as funções de relator, em autêntica carta de permissão para que qualquer coisa fosse feita pelo médico, em especial o tratamento precoce defendido pelo Presidente Jair Bolsonaro sem qualquer fundamento científico. No caso específico da Prevent Senior, tal autonomia valeu como justificativa para o uso generalizado e incentivado do tratamento precoce.⁹⁴

Mauro Ribeiro, presidente do CFM, que em um vídeo compartilhado por Jair Bolsonaro, classificando a CPI como “tóxica e vergonhosa”,⁹⁵ confessou em outro vídeo que o parecer do CFM 4/2020 foi adotado de forma imprópria: “Mas nós, em uma decisão bastante fora do que é, bastante fora das nossas normas, acabamos liberando o uso da HCQ.”⁹⁶ Em um novo vídeo, o vice-presidente do CFM, Emmanuel Fortes, disse que aqueles que não prescrevem o HQC teriam mais problemas do que aqueles que o fazem: “A gente tem que dizer àqueles que prescrevem [a cloroquina] que a salvaguarda deles é muito maior do que para quem não prescreve.”⁹⁷ Emmanuel Fortes aparece com dois outros conselheiros do CFM em um terceiro vídeo que discute a base legal para a prescrição de HCQ e estratégias para promovê-la.⁹⁸ Nesse último, os conselheiros admitem, em meio a risos, que estão indo contra o código de ética médica, portanto agindo criminalmente, como descrito neste trecho.⁹⁹

⁸⁵Prazeres, L. (2021, September 23). Ministério da Saúde citou Prevent Senior em recomendação de ‘kit-covid’. *BBC News Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-58670735>.

⁸⁶Ministério da Saúde, op. cit. note 47.

⁸⁷U.S Food and Drug Administration. (2020). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine. *FDA News Releases*. 1–2. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and>.

⁸⁸Agência Saúde. (2020). Ministério da Saúde amplia orientações para uso da cloroquina.

⁸⁹World Health Organization. (2020). Therapeutics and COVID-19. *Living Guideline*. (17 December). Retrieved March 16, 2022, from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337876>.

⁹⁰Singh, B., Ryan, H., Kredt, T., Chaplin, M., & Fletcher, T. (2021). Chloroquine or hydroxychloroquine for prevention and treatment of COVID-19. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021(2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013587.pub2>.

⁹¹Ministério da Saúde, op. cit. note 47.

⁹²Senado Federal, op. cit. note 13, p. 150.

⁹³Ibid.

⁹⁴Ibid: 897.

⁹⁵Bolsonaro, J. M. (2021). O Presidente do CFM (Conselho Federal de Medicina), Dr. Mauro Ribeiro, classifica a CPI como tóxica e vergonhosa. Retrieved March 16, 2022, from <https://fb.watch/bNYyQj4v1A/>.

⁹⁶Metropolis. (2021). Investigado pela CPI, presidente do CFM disse em live que órgão apoia @jairbolsonaro. Retrieved March 16, 2022, from <https://twitter.com/Metropoles/status/1446491070184009732?s=20>.

⁹⁷The Intercept Brasil. (2021). Vice-presidente do CFM fala sobre a prescrição da cloroquina em reunião do gabinete paralelo. Retrieved March 16, 2022, from https://www.youtube.com/watch?v=le-Yc8N_kY.

⁹⁸The Intercept Brasil. (2021). Conselheiros do CFM defendem cloroquina no gabinete paralelo. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.youtube.com/watch?v=z91YrNJRn1I&t=3s>.

⁹⁹Frente Pela Vida. (2021). Frente pela Vida cobra apuração criminal dos atos praticados pelos conselheiros do Conselho Federal de Medicina. Rio de Janeiro. Retrieved March 16, 2022, from https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2021/10/nota_video_CFM_final.pdf.

'Isso não pode ser uma coisa pública, inclusive porque, como eu sou o responsável pela Codame' [área que disciplina a propaganda e publicidade médica no Brasil]. 'Eu próprio escrevi o que eu não posso fazer', disse o terceiro vice-presidente do CFM.

'E tem que tomar muito cuidado com as palavras. Parem para pensar, eu estou aqui, doutor Emmanuel, doutora Annelise, doutora Graziela... Tem pessoas de dentro do Conselho aqui [no gabinete paralelo], e isso geraria um problema maior ainda. Imagina só, nós, envolvidos [na promoção da cloroquina]?', disse outro conselheiro do CFM.

A posição do CFM de permitir a prescrição de medicamentos não rotulados para os casos da COVID-19 tornou-se cada vez mais obsoleta com o passar do tempo e com a publicação de novos documentos robustos, mostrando a ineficácia e os efeitos prejudiciais do HQC e do AZ para a COVID-19. Entretanto, a liderança máxima do CFM foi preenchida com nomes ligados ao bolsonarismo,¹⁰⁰ e não há dúvida de que eles defenderam o "tratamento precoce" para evitar contradizer Jair Bolsonaro.

A manutenção do alinhamento ideológico dos dirigentes do CFM com a ideologia bolsonarista sustentou a opinião do CFM até hoje (março de 2022), o que serviu como salvaguarda legal para prescrever o uso do Kit-Covid e a prescrição de medicamentos ineficazes contra a SARS-CoV2 por planos de saúde privados como Hapvida, Unimed, Prevent Senior e até mesmo o próprio Ministério da Saúde.¹⁰¹

Além disso, a Prevent Senior pretendia gerar um impacto e mudar a imagem pública da empresa, revelando os resultados do estudo em uma coletiva de imprensa. Essa estratégia saiu pela culatra devido à qualidade do estudo e aos problemas éticos revelados após o lançamento. Quando a CONEP interrompeu o estudo, a Prevent Senior reapareceu na mídia e foi acusada de fraude na pesquisa e outras práticas questionáveis. Entretanto, os laços com o bolsonarismo permaneceram, e aqueles que insistem no "tratamento precoce" continuam abrindo caminho para o Governo Federal e a Prevent Senior. Um símbolo importante do compromisso do governo com o tratamento precoce e o uso *off label* de drogas para o tratamento COVID-19 foi o discurso de Bolsonaro na abertura da Assembleia Geral da ONU, em 21 de setembro de 2021:

Desde o início da pandemia, apoiamos a autonomia do médico na busca do tratamento precoce, seguindo recomendação do nosso Conselho Federal de Medicina. Eu mesmo fui um desses que fez tratamento inicial. Respeitamos a relação médico-paciente na decisão da medicação a ser utilizada e no seu uso *off-label*.¹⁰²

Atualmente, além da investigação conduzida pela CPI da Pandemia em nível federal, a Prevent Senior continua sendo investigada em diferentes frentes: investigação criminal arquivada pelo Ministério Público e pelo Departamento de Homicídios e Proteção Pessoal da Polícia Civil de São Paulo; investigação administrativa da Prevent Senior realizada por uma CPI da Prefeitura Municipal de São Paulo; investigação trabalhista pelo Ministério Público do Trabalho; e investigação civil pelo Ministério Público Federal de São Paulo.¹⁰³

5 | DISCUSSÃO

No início da pandemia da COVID-19, a ameaça à saúde sem precedentes e a incerteza sobre tratamentos apropriados, utilizando diferentes intervenções na prática clínica e no atendimento aos pacientes, poderiam ter sido justificadas pelo Artigo 37 da Declaração de Helsinkí.¹⁰⁴ Considerando que HQC e AZ são baratos e facilmente disponíveis, e que seus efeitos colaterais gerais são bem conhecidos, um estudo observacional bem projetado seria considerado aceitável. O projeto de pesquisa da Prevent Senior tinha valor, tanto que a CONEP aprovou o protocolo de pesquisa. Entretanto, a pesquisa da Prevent Senior pretendia avaliar a eficácia e a segurança desses medicamentos, e só poderia ter sido alcançada através da realização de um estudo clínico robusto multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo.

Dado o nível de emergência e as incertezas em torno da possível contenção da COVID-19 e dos métodos de tratamento, é fácil entender a decisão da CONEP de aprovar o estudo. Entretanto, as falhas evidenciadas durante sua implementação destacam a necessidade de uma supervisão regular e mais próxima dos protocolos aprovados, especialmente daqueles que possam ser de alto risco para os participantes.

O que não se pode aceitar é que, apesar de ser um estudo observacional metodologicamente fraco, com problemas significativos de implementação, a Prevent Senior concluiu enfaticamente que o "tratamento empírico" para COVID-19 com HQC e AZ levou a "uma forte diminuição da necessidade de hospitalização", quando prescrita durante os primeiros dias de sintomas.¹⁰⁵ Somente a falta de rigor científico e de integridade, como a "composição" das informações,¹⁰⁶ poderia tê-los levado a essa conclusão. Poder-se-ia facilmente concluir que a empresa não projetou esse estudo para fazer avançar a ciência, mas para melhorar sua imagem e se enraizar com o governo Bolsonaro, que, em um momento, estava na mira da crítica e das investigações.

¹⁰³Leite, I. (2022, February 10). Caso Prevent Senior: Investigações dependem de novos depoimentos, laudos e documentos para serem concluídas neste ano. *GloboNews*.

¹⁰⁴World Medical Association, op. cit. note 52.

¹⁰⁵Esper, et al., op. cit. note 17, pp. 16–17.

¹⁰⁶Russo, M. (2014). Ética e integridade na ciência: Da responsabilidade do cientista à responsabilidade coletiva. *Estudos Avancados*, 28(80), 189–198. <https://doi.org/10.1590/S0103-40142014000100016>.

¹⁰⁰JUCÁ, B. (2021, October 15). Como o Conselho de Medicina silenciou diante do negacionismo de Bolsonaro e abraçou a cloroquina. *El País Brasil*.

¹⁰¹Caponi, et al., op. cit. note 10, pp. 78–102.

¹⁰²Senado Federal, op. cit. note 13, p. 63.

A análise da relação risco-benefício desse estudo é crucial para compreender a seriedade do caso. Embora a concepção da pesquisa Prevent Senior tenha sido baseada em um benefício potencial para os participantes e para a sociedade, não foi isenta de riscos. Os pacientes da COVID-19 tratados com HQC tiveram três vezes mais efeitos colaterais do que o grupo placebo.¹⁰⁷ O AZ e as outras drogas incluídas no Kit-Covid causam outros efeitos colaterais e, presumivelmente, alguns usuários idosos não tinham sequer a COVID-19.

A publicidade positiva indevida do Kit-Covid proporcionou uma falsa sensação de segurança para a sociedade brasileira, e muitos poderiam ter assumido maiores riscos, acreditando que havia um tratamento precoce eficaz. Isto era exatamente o que o governo Bolsonaro pretendia:

Não adianta fugir disso, fugir da realidade. Tem que deixar de ser um país de maricas. [...] Temos que enfrentar de peito aberto, lutar. Que geração é essa nossa?

Essa é uma realidade, o vírus tá aí. Vamos ter que enfrentá-lo, mas enfrentar como homem, porra. Não como um moleque. Vamos enfrentar o vírus com a realidade. É a vida. Tomos nós iremos morrer um dia.¹⁰⁸

Essas linhas do discurso do presidente brasileiro, além de sexista e homofóbico, vão contra as restrições de mobilidade recomendadas pela OMS e outros especialistas. Infelizmente, o endosso do estudo da Prevent Senior, o apoio do CFM e as sucessivas mudanças na direção do MS geraram o “necessário ambiente de tranquilidade e serenidade ao Brasil.”¹⁰⁹ Tudo isso pode ter agravado os efeitos da pandemia. A mortalidade por esses medicamentos poderia ser considerada baixa, mas muitas pessoas infectadas pela COVID-19 poderiam ter tomado esses medicamentos sem procurar serviços de saúde em tempo hábil. Ou podem ter reduzido sua adesão a medidas de proteção eficazes, como o uso de máscara ou distanciamento social. Dados do estudo “DETECToV-19” mostraram que a infecção pelo SARS-CoV-2 foi 50% maior entre aqueles que se automedicaram com profilaxia para a COVID-19 (25% da amostra do estudo) e apoia essa tese.¹¹⁰ Ainda assim, a maioria dos municípios que apoiaram Bolsonaro, onde a negação científica entre a população era mais forte, tiveram as piores taxas de mortalidade da COVID-19.¹¹¹ E

talvez isso explique porque o Brasil estava entre os dez países do mundo com a maior taxa de mortalidade COVID-19 (por milhão de habitantes),¹¹² pelo menos até antes do lançamento da vacinação no país.

O surgimento da COVID-19 foi seguido por uma enxurrada de estudos de baixa qualidade que foram justificados pela ideia de que uma crise sanitária requer exceções e que é necessário tomar medidas antes que a ciência possa recomendar os melhores padrões de qualidade apoiados por estudos científicos que respeitem os princípios éticos da pesquisa.¹¹³ Esse parece ter sido o pensamento dos autores do estudo, que justificaram o protocolo proposto “só foi realizado diante de um contexto especial.”¹¹⁴ O CFM utilizou o mesmo argumento ao afirmar que o parecer se deu “Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia.”¹¹⁵

Finalmente, embora a conduta da CPI do Senado tenha sido criticada, sua iniciativa e seu extenso e exaustivo trabalho de investigação devem ser elogiados. Ela revelou as estratégias do governo Bolsonaro que acabaram aumentando a disseminação da COVID-19 no Brasil e contribuíram para o número lamentável de mais de 650.000 mortes de COVID-19 no Brasil.¹¹⁶ A CPI foi conduzida por uma entidade política, e teve seus limites, mas conseguiu produzir um relatório que nomeia aqueles que deveriam ser submetidos a um procedimento de investigação criminal. Entretanto, pode haver muitos outros desenvolvimentos que precisarão ser pesquisados em estudos futuros. É o papel e a obrigação dos órgãos competentes de responsabilizar os responsáveis por esses abusos.

6 | CONCLUSÃO

O caso da fraude científica da Prevent Senior e seu viés político-ideológico é um capítulo infeliz em uma história recente de transgressão da ética e da integridade da pesquisa no Brasil. Para a Prevent Senior, a falácia do “tratamento precoce” foi uma estratégia para melhorar a imagem da empresa e, para o Governo Federal, foi uma medida populista para evitar o apoio ao distanciamento social.

A necessidade urgente de responder a uma pandemia, longe de servir como desculpa para conduzir pesquisas de baixa qualidade científica e ética, aumenta a responsabilidade dos envolvidos na pesquisa. Afinal, mesmo em caso de emergência, a ciência e a ética devem orientar as ações necessárias para reduzir as incertezas na

¹⁰⁷Singh, et al., op. cit. note 90.

¹⁰⁸BBC News Brasil. (2020, November 11). Coronavírus: 'país de maricas' e outras 8 frases de Bolsonaro sobre pandemia que matou 162 mil pessoas no Brasil. *BBC News Brasil*. Retrieved March 16, 2022, from <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-54902608>.

¹⁰⁹Bolsonaro, op. cit. note 38.

¹¹⁰Lalwani, P., Salgado, B. B., Filho, I. V. P., da Silva, D. S. S., de Moraes, T. B. do N., Jordão, M. F., ... Lalwani, J. D. B. (2021). SARS-CoV-2 seroprevalence and associated factors in Manaus, Brazil: baseline results from the DETECToV-19 cohort study. *International Journal of Infectious Diseases*, 110, 141–150. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.07.017>.

¹¹¹Xavier, D. R., Silva, E. L. e. Lara, F. A., Silva, G. R. R. e. & Oliveira, M. F. (2022). Involvement of political and socio-economic factors in the spatial and temporal dynamics of COVID-19 outcomes in Brazil: A population-based study. *The Lancet Regional Health - Americas*, 1–16. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2022.100221>.

¹¹²Ritchie, H., Mathieu, E., Rodés-Guirao, L., Appel, C., Giattino, C., Ortiz-Ospina, E., et al. (2020). Coronavirus Pandemic (COVID-19). Retrieved March 16, 2022, from <https://ourworldindata.org/coronavirus>.

¹¹³London, A. J., & Kimmelman, J. (2020). Against pandemic research exceptionalism. *Science*, 368(6490), 476–477. <https://doi.org/10.1126/SCIENCE.ABC1731>.

¹¹⁴Conselho Federal de Medicina, op. cit. note 42, p. 15.

¹¹⁵Ibid.

¹¹⁶Ventura, D. de F. L., Aith, F. M. A., & Reis, R. R. (2021). The timeline of the Federal Government's strategy to spread Covid-19. São Paulo. Retrieved March 16, 2022, from <https://cepedisa.org.br/wp-content/uploads/2021/08/LexAtlas-C19-Brazil-The-Timeline-of-the-Federal-Governments-Strategy-to-spread-Covid-19.pdf>.

tomada de decisões e para evitar o uso de seres humanos como cobaias.

É necessário aprender com as experiências dessa pandemia. É necessário impulsionar as instituições públicas e sua responsabilização, fortalecendo o Conselho Nacional de Saúde e o seu Sistema Nacional de Avaliação Ética em Pesquisa (Sistema CEP/CONEP). Todo o sistema de saúde precisa abraçar a ética da pesquisa, para que futuras atrocidades possam ser evitadas e em futuras pandemias as decisões que afetam a vida de milhares de pessoas sejam mais prudentes e cientificamente mais sólidas.

CONTRIBUIÇÕES

Fernando Hellmann escreveu a primeira versão e as versões subsequentes do manuscrito. Núria Homedes revisou e comentou a primeira versão e as versões subsequentes do manuscrito. Ambos os autores aprovaram a versão final.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores não têm nenhum conflito de interesse a revelar.

FINANCIAMENTO

Este estudo foi financiado em parte pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código Financeiro 001.

ORCID

Fernando Hellmann  <http://orcid.org/0000-0002-4692-0545>

Núria Homedes  <http://orcid.org/0000-0002-3322-3951>

AUTHOR BIOGRAPHIES

Fernando Hellmann, PhD, é professor do Departamento de Saúde Pública, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil; e professor visitante do Programa de Bioética, Departamento de Medicina Social e Preventiva, Escola de Saúde Pública, Universidade de Montreal, Canadá.

Núria Homedes, PhD, MPH, é médica e professora adjunta do Departamento de Saúde Internacional da Universidade de Georgetown em Washington, DC, EUA; e diretora executiva da Salud y Fármacos em El Paso, Texas, EUA.

How to cite this article: Hellmann, F., & Homedes, N. (2022). Uma pesquisa clínica não ética e a politização da pandemia da COVID-19 no Brasil: o caso da Prevent Senior. *Developing World Bioethics*, 1–14. <https://doi.org/10.1111/dewb.12369>