

São Paulo, 23 de abril de 2020.

Of. 30/2020 – GAB/SP

Ao Sr. Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador do CONEP
conep@saude.gov.br

Senhor Coordenador,

Chegou ao meu conhecimento que esta r. Comissão Nacional suspendeu estudo da rede Prevent Senior sobre a eficácia do uso de hidroxicloroquina em associação com a azitromicina em pacientes com Covid-19, no dia 20 último. É o que diz a matéria:

É o que diz a matéria¹

Conep suspende estudo da Prevent Senior com hidroxicloroquina

Segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, há irregularidades e suspeita de fraude na análise divulgada pela empresa na sexta-feira

Por **Giulia Vidale** - Atualizado em 22 abr 2020, 20h22 - Publicado em 22 abr 2020, 20h03

¹ <https://veja.abril.com.br/saude/conep-suspende-estudo-da-prevent-senior-com-hidroxicloroquina/>



O Hospital Santa Maggiore é um dos principais da rede Prevent Senior e concentra os casos de Covid-19. Reprodução/VEJA

Um estudo da **Prevent Senior** sobre a eficácia do uso de **hidroxicloroquina** em associação com a azitromicina em pacientes com Covid-19 foi suspenso na segunda-feira, 20, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). A decisão foi tomada após o órgão descobrir que o estudo começou antes mesmo da aprovação do protocolo de pesquisa, o que é proibido pelas normas do país. Essa é apenas uma das incongruências entre o estudo publicado e o protocolo aprovado pela Conep.

As outras irregularidades incluem o número de pacientes, a condição clínica desses participantes e a ausência de investigação de duas mortes registradas durante o estudo.

De acordo com Jorge Venâncio, coordenador da Conep, o programa só recebeu autorização do órgão na última terça-feira 14. No entanto, na sexta-feira, 20, apenas três dias após a aprovação, a Prevent Senior publicou um estudo com características semelhantes às do estudo aprovado pela Comissão, que ainda deveria ser iniciado.

“Nós tivemos conhecimento do pre-paper [o estudo da feito pela Prevent Senior publicado no medRxiv] que foi divulgado na sexta-feira e vimos que tinham diferenças substanciais em relação ao que tinha sido aprovado. O estudo aprovado pela Conep é prospectivo e não retrospectivo, como o que foi publicado. A equipe deveria recrutar pacientes e verificar a hipótese. Não teria como fazer isso, fazer o estudo e publicar em apenas três dias. Era uma coisa flagrante. Por isso decidimos suspender o estudo e convocar o pesquisador e a instituição para uma audiência.”, diz Venâncio à VEJA.

A audiência em questão foi realizada na segunda-feira 20. De acordo com Venâncio, a Prevent Senior afirmou que a publicação [referindo-se ao estudo publicado na sexta-feira] e a pesquisa aprovada pelo Conep são coisas separadas e a pesquisa ainda seria iniciada. A publicação seria resultado de dados de atendimento clínico da empresa, realizados anteriormente e compilados para uso interno. Ainda segundo a empresa, na audiência no Conep, a publicação teria sido indevida.

No entanto, a pesquisa publicada na sexta-feira 20 na plataforma medRxiv, que publica artigos médicos antes de serem revisados e publicados em grandes periódicos científicos, foi amplamente divulgada pela assessoria de imprensa da empresa. A assessoria afirmou também que o artigo já havia sido submetido para publicação na revista científica *PLOS Medicine*, mas ainda estava pendente de aprovação. Além disso, o artigo publicado apresentava o número do processo da pesquisa aprovada pela Conep.

“Parece controverso que a pesquisa não tem nada a ver com a publicação. E ainda que fosse um estudo retrospectivo, qual é o resultado científico que pode ser retirado com uma amostra como essa [sem diagnóstico comprovado de Covid-19]? Apresentar uma não pesquisa como pesquisa é fraude científica”, afirma o coordenador da Conep. **Falhas e irregularidades**

O estudo em questão mostrou que o uso da combinação de hidroxicloroquina com azitromicina em pacientes com sintomas leves de infecção por coronavírus reduziu o risco de internações. Entretanto, os pacientes não tiveram o diagnóstico de Covid-19 confirmado. Eles apenas apresentavam sintomas de gripe, como tosse e febre. Além disso, o estudo apresentou inúmeras falhas metodológicas, apontadas por Veja na matéria publicada. Essas falhas incluem o fato de o estudo não ser duplo-cego, controlado nem randomizado. Ou seja, não era possível afirmar a eficácia do tratamento proposto contra a Covid-19.

Ao ser questionado sobre essas falhas, o cardiologista Rodrigo Barbosa Esper, líder do estudo, afirmou que a pesquisa realizada por sua equipe era apenas observacional e levanta uma hipótese. “Estudos randomizados duplo-cego levam tempo. Os resultados podem demorar meses ou anos. Diante da pandemia que estamos vivendo, optamos por um estudo pragmático para tentar controlar essa epidemia.”, disse Esper à VEJA. Em relação ao fato de os pacientes não terem diagnóstico comprovado de Covid-19, Esper disse que como todos os participantes são moradores da cidade de São Paulo, local com transmissão local e principal epicentro do coronavírus no país, diante dos sintomas de

gripe, pode-se considera-los com suspeita de Covid-19. “Esse estudo só tem sentido em uma situação de epidemia como a que estamos vivendo. Nesse caso, parte-se do princípio que a maioria das infecções causadas naquela região ou cidade é causada por coronavírus”, disse o pesquisador.

Além do número de pacientes – o estudo aprovado pelo Conep contaria com 200 pacientes. O estudo publicado pela Prevent teve 636 participantes -, e da falta de diagnóstico de Covid-19 entre esses pacientes, Venâncio aponta para mais um problema grave no estudo publicado. Dois pacientes do grupo que recebeu a hidroxicloroquina morreram. De acordo com Esper, as mortes foram causadas por condições prévias de saúde e não estavam associadas ao medicamento.

Entretanto, uma das mortes foi causada por infarto e um dos possíveis efeitos colaterais da hidroxicloroquina são problemas cardíacos. Segundo Venâncio, em um protocolo científico, toda morte é investigada pelos órgãos regulatórios. O que não aconteceu neste caso. “Não sou contra utilizar a hidroxicloroquina. Estamos em uma situação limite e às vezes os médicos precisam utilizar soluções limites. O uso off label é permitido pelo CFM. Mas isso não pode ser transformado em uma pesquisa se não é um pesquisa”, ressalta o coordenador.

Investigação

As irregularidades ainda estão em investigação pela Conep e caso fiquem comprovadas, o caso será enviado ao Ministério Público, que poderá abrir uma investigação contra a Prevent Senior. “É um conjunto de irregularidades muito estranho. Mas o fato de tentar apresentar uma

não pesquisa como pesquisa é o que consideramos mais grave. Não sei se a fraude foi do pesquisador ou da instituição. Vamos encaminhar para o Ministério Público como fraude”, disse Venâncio.

Em relação à pesquisa proposta pela Prevent Senior e aprovada pela Conep, que deveria começar essa semana, Venâncio explica que ela continuará suspensa até o pesquisador que deveria liderá-la se pronunciar se teve responsabilidade ou não no artigo publicado. O nome dele está elencado entre os autores. “Haverá uma reunião na semana que vem para decidir se a pesquisa vai continuar suspensa ou não”, esclarece o coordenador.

O que diz a empresa

Em comunicado enviado por meio de sua assessoria de imprensa, a Prevent Senior disse que “atua em conformidade com as boas práticas médicas e se submete rigorosamente às normas estipuladas pelas autoridades de saúde. O manuscrito disseminado na última sexta-feira (17 de abril) atribui, incorretamente, um número de protocolo na Conep. Os dados sobre pacientes contidos no documento não se referem, portanto, à pesquisa autorizada pela comissão do Ministério da Saúde. Trata-se de números reais de atendimento, mas não vinculados ao protocolo clínico relativo ao número da Conep. O objetivo da Prevent é sempre o de compartilhar com outras instituições de saúde os resultados positivos obtidos no tratamento da covid-19. Todos os esclarecimentos serão prestados à Conep e permitirão possíveis ajustes para, em conjunto, encontrarmos respostas apropriadas para o combate ao novo coronavírus. Importante frisar que o único aspecto do

manuscrito questionado é a metodologia; não o atendimento prestado aos pacientes.”.

O presidente Jair Bolsonaro e membros de sua família, por diversas oportunidades têm se manifestado entusiasticamente quanto ao uso das substâncias referidas, mencionando, inclusive a pesquisa suspensa por este CONEP. Vejamos:

Claro BR 4G 13:21

Você está vendo publicações de **Jair Messias Bolsonaro** primeiro.

Jair Messias Bolsonaro
Ontem às 23:18 · 🌐

- Segundo o CEO Fernando Parrillo, a Prevent Senior reduziu de 14 para 7 dias, o tempo de uso de respiradores e divulgou hoje, às 1:40 da manhã, o complemento de um levantamento clínico feito:
- De um grupo de 636 pacientes acompanhados pelos médicos, 224 NÃO fizeram uso da HIDROXICLOROQUINA. Destes, 12 foram hospitalizados e 5 faleceram.
- Já dos 412 que optaram pelo medicamento, somente 8 foram internados e, além de não serem entubados, o número de óbitos foi ZERO.

O estudo completo será publicado em breve!

👍❤️ 177 mil 14,5 mil comentários 🗨️

👍 Curtir 🗨️ Comentar ➦ Compartilhar

Jair Messias Bolsonaro
Ontem às 20:58 · 🌐

- Aterro do Flamengo/RJ.
- Querem, com responsabilidade, a volta ao

🏠 📺 👤 👥 🔔 ☰



Flavio Bolsonaro 

@FlavioBolsonaro



Prevent Senior diz ter estabilizado situação, tem vagas de UTI, já deu alta para 400 pacientes que tiveram covid-19 e criou protocolo que reduziu de 14 para 7 dias tempo de uso de respiradores. SUS nunca a procurou para saber qual foi o protocolo usado.



Prevent Senior reduziu de 14 para 7 dias tempo de uso de respiradores
poder360.com.br

Desta forma, na qualidade de membro da Comissão Externa da Câmara dos Deputados que discute ações contra o avanço do coronavírus no Brasil, utilizo-me do presente ofício para requerer à CONEP toda a documentação envolvida no estudo supracitado, de número CAAE: 30416620.0.0000.8114.

Também, utilizo-me do presente para inquirir vossa senhoria sobre as medidas tomadas em relação ao presente estudo:

- 1- Quais as medidas tomadas pela CONEP em relação a este estudo?
- 2- Existem outros estudos que possuem como proponente a Prevent Senior Private Operadora de Saúde LTDA?

- 3- Quais as medidas legais a CONEP tomará em relação ao desrespeito de normas de pesquisa por esta organização?
- 4- Os óbitos relacionados a este estudo tiveram a investigação adequada?
- 5- Os pacientes incluídos neste estudo obedeceram aos critérios de qualidade e segurança clínica e científica necessários em um estudo dessa magnitude?
- 6- Existe manifestação pública da CONEP em relação a este estudo que tem sido propagado diariamente por diversas autoridades como solução para a atual pandemia?

No momento grave de pandemia enfrentada pelo país, o reforço que o respeito e observância a ciência e aos procedimentos éticos necessários para a realização de pesquisas com seres humanos é fundamental, destarte, finalizamos o presente ofício soliticando que esta Comissão oficie as autoridades policiais necessárias para investigar potenciais crimes provocados pela proponente desta pesquisa.

Atenciosamente,

ALEXANDRE PADILHA
Deputado Federal
PT/SP