

Brasília, 11 de outubro de 2021

DIREITO DE RESPOSTA E PEDIDO DE RETIFICAÇÃO

O endocrinologista Flávio Cadegiani solicita Direito de Resposta na matéria “Unesco chama de “grave violação ética” pesquisa de tratamento precoce defendida por Bolsonaro”, de autoria de Lucas Neiva, publicada hoje (11), no portal Congresso em Foco. A matéria descumpre o Código de Ética dos Jornalistas, Capítulo III, Art. 12, item I - ressalvadas as especificidades da assessoria de imprensa, OUVIR SEMPRE, ANTES DA DIVULGAÇÃO DOS FATOS, o maior número de pessoas e instituições envolvidas em uma cobertura jornalística, PRINCIPALMENTE AQUELAS QUE SÃO OBJETO DE ACUSAÇÕES NÃO SUFICIENTEMENTE DEMONSTRADAS OU VERIFICADAS, pois a reportagem não entrou em contato com o médico nem com sua assessoria de imprensa.

A matéria também fere o Capítulo II, Art. 4º, o compromisso fundamental do jornalista é com a VERDADE no relato dos fatos, razão pela qual ele deve pautar seu trabalho pela precisa apuração e pela sua correta divulgação, pois traz graves erros de apuração que precisam ser URGENTEMENTE RETIFICADOS. São eles:

1 – Conforme escrito no título da matéria “Unesco chama de “grave violação ética” pesquisa de tratamento precoce defendida por Bolsonaro”, em momento algum o comunicado da rede de bioética da UNESCO afirma que ocorreram graves violações e sim “POSSÍVEIS GRAVES VIOLAÇÕES”. Além disso, o estudo não se trata de pesquisa precoce, pois foi realizada com pacientes hospitalizados com Covid-19, ou seja, em ESTÁGIO TARDIO;

2 – No primeiro parágrafo a matéria afirma que o “A Rede Latinoamericana e Caribenha de Bioética da Unesco (Redbioética-Unesco) se manifestou em nota sobre uma pesquisa de tratamento precoce contra a covid-19 que teria matado mais de dois terços dos pacientes envolvidos”, sendo que EM MOMENTO ALGUM a nota afirma que o estudo teria matado mais de dois terços dos envolvidos. Mais a frente traz “uma das mais graves violações de direitos humanos e da ética em pesquisa com seres humanos na história da América Latina”, quando o certo é “POSSIVELMENTE uma das mais graves violações de direitos humanos e da ética em pesquisa com seres humanos na história da América Latina”.

3 – A primeira frase do segundo parágrafo afirma “O estudo em questão é da empresa Flavio Cadegiani Endocrinologia e Serviços Médicos Ltda, registrada no Rio Grande do Sul”. O estudo não pertence a nenhuma empresa, e sim foi aprovado EM NOME da referida empresa, que está localizada no DISTRITO FEDERAL e não no Rio Grande do Sul. A segunda frase afirma “O teste aconteceu com 294 pacientes, receitados com proxalutamida, um bloqueador hormonal masculino, para tratamento contra a covid-19”. O teste aconteceu com 645 pacientes, sendo 317 receitados com proxalutamida e 328 com placebo. A taxa de mortalidade no estudo foi de 30,2%, quase a metade da taxa de mortalidade no Amazonas no período;

4 – O terceiro parágrafo afirma “inclui graves infrações das normas éticas de investigação sobre aqueles que violaram os direitos dos pacientes em diversas etapas do estudo”, quando a nota diz que a “DENÚNCIA (feita pela Conep) inclui graves infrações das normas éticas de investigação sobre aqueles que violaram os direitos dos pacientes em diversas etapas do estudo”. Em seguida afirma que “O uso da proxalutamida foi negado nos Estados Unidos pela Food and Drug Administration, órgão de competência similar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil. Esta, por sinal, proíbe sua importação desde o último mês de setembro”, sendo que o uso da proxalutamida foi APROVADO pelo

FDA para estudos clínicos fase 3 de registro de medicamento e a Anvisa SUSPENDEU a importação da proxalutamida para pesquisas científicas e MANTEVE a importação para pesquisas clínicas;

5 – Na primeira frase do quarto parágrafo o texto afirma “Além da morte de mais da metade dos pacientes, a empresa é suspeita de falsificar atestados de óbito”. A taxa de mortalidade do estudo foi de 30,2% e não mais da metade. A empresa NÃO É SUSPEITA de falsificar atestado de morte, pois ela sequer tem acesso aos atestados que são fornecidos pelas INSTITUIÇÕES HOSPITALARES;

O que se verifica no comunicado é que a UNESCO foi induzida a erro por declarações tendenciosas, por informações inverídicas e distorcidas fornecidas pela CONEP, decorrentes de vazamentos ilegais, as quais são objeto de investigações pelos órgãos de controle e pela Justiça Federal. Portanto, é certo que as manifestações da UNESCO estão baseadas em premissas falsas, em narrativas. Vejamos:

a) Inicialmente, com relação à afirmação de suspeitas sobre 200 mortes no estudo da proxalutamida, no Amazonas, é de deixar claro que não houve nenhum óbito suspeito pela Conep, nenhuma circunstância suspeita. Um parecer emitido pelo Sistema CEP/CONEP APROVOU todos os procedimentos e relatórios acerca do estudo no Amazonas (Parecer nº 4.690.573). Esse parecer foi desconsiderado pela CONEP sem qualquer justificativa, sendo emitido outro. Mas, de qualquer forma, é certo que não houve nenhuma morte suspeita, uma vez que, após esse estudo, FORAM APROVADOS OUTROS 26 (VINTE E SEIS) ESTUDOS

com proxalutamida. Afinal, se houvesse qualquer mínima suspeita de que a proxalutamida provocou a morte de alguém, a CONEP jamais teria aprovado absolutamente qualquer outro estudo com a droga.”

b) Ao contrário do que afirma a CONEP, a ocorrência de óbitos foi reportada apenas uma vez no sistema Plataforma Brasil, no total de 200, todos em decorrência da Covid-19. Nunca houve divergência no número total de óbitos, o que houve foi a apresentação de resultados antes mesmo do fim do estudo, em cumprimento a preceitos éticos que determinam a comunicação imediata dos “resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade” (Resolução CNS 466/2012), e, portanto, de achados com grande potencial promissor para evitar óbitos e agravamento em face da Covid-19.

Ou seja, no dia **11 de março de 2021** foram apresentados dados de pacientes que fizeram o tratamento adequadamente, sem abandono, por 14 dias. Mesmo após o encerramento do estudo, os pacientes continuaram sendo monitorados até a cura completa da doença ou atestado de óbito. Os dados finais foram inseridos no Clinical Trials no dia **23 de junho de 2021**, com todos os pacientes que participaram do estudo, mesmo aqueles que não fizeram o tratamento completo de 14 dias, e são dados de 28 dias, e não de 14 dias após iniciado o tratamento. Obviamente, **MAIS DE TRÊS MESES E MEIO** depois da apresentação inicial ocorreram mais óbitos.

d) O estudo aprovado pela CONEP não previa nenhum hospital em Brasília. Isso não passa de mais uma narrativa do Coordenador da CONEP, que sequer citou o nome do suposto hospital. O estudo foi aprovado para ser realizado em hospitais no Brasil, ficando em aberto o campo para o rol desses hospitais (fls. 8 do parecer de aprovação), os quais seriam inseridos oportunamente, não tendo sido fixado qualquer prazo para tanto;

e) Quanto às alegações de que as informações sobre óbitos não foram prestadas no prazo, estas também não correspondem à verdade. Conforme protocolo aprovado pela CONEP, o compromisso ético seria comunicar eventos adversos sérios em 24 horas, mas

apenas os decorrentes da medicação em teste. No entanto, **NENHUM EVENTO ADVERSO SÉRIO** decorreu da **MEDICAÇÃO EM TESTE**. Reitera-se que a CONEP aprovou posteriormente 26 (vinte e seis) outros estudos com **A MESMA DROGA**;

f) Quanto à alegação de que as informações disponibilizadas pelo pesquisador sobre os óbitos não apresentam “análise crítica” que permita compreender a causa mortis direta, a análise foi feita de FORMA MINUCIOSA tanto pelos pesquisadores quanto pelo Comitê Independente de Monitoramento de Dados. Os óbitos se deram em decorrência da Covid 19, e não por conta da medicação do estudo, que não substituiu o protocolo padrão dos hospitais. A medicação experimental apenas se somou à medicação normal, padrão de cada hospital;

g) A pesquisa obedeceu a todos os mais rígidos princípios éticos, além de atender todas as formalidades necessárias. Os pesquisadores jamais se recusaram a prestar qualquer esclarecimento à Conep, sempre atenderam prontamente a todas as exigências da comissão. Quando muito, foi feito um requerimento, tendo em vista os vazamentos de informações estritamente sigilosas ocorridos no âmbito daquela Comissão, mas que, em hipótese alguma representou uma recusa, foi apenas um requerimento, ao qual a CONEP não respondeu;

h) Quanto à alegação de que os testes deveriam ser interrompidos, é certo que, também conforme o PARECER DE APROVAÇÃO DO ESTUDO EMITIDO PELA CONEP, a interrupção somente ocorreria se os óbitos fossem devidos ao uso da medicação em estudo. Uma comissão independente, indicada no Protocolo da Pesquisa e devidamente aprovada pela CONEP, acompanhava constantemente os eventos adversos graves e óbitos, e recomendou a interrupção no momento adequado, e não em razão dos óbitos, uma vez que, um total de ZERO óbitos ou eventos adversos graves foi associada à droga;

i) A mortalidade global no âmbito do estudo foi muito inferior à mortalidade intra-hospitalar que ocorreu fora do estudo no estado do Amazonas, durante o período, o que reflete, muito provavelmente, a eficácia da proxalutamida. Tanto que, ao final do estudo, verificou-se que a medicação salvou mais de 100 vidas, com 77,7% de redução dos óbitos;

j) É muito estranho o comportamento do Coordenador da CONEP, que passou a utilizar as normativas conforme a sua conveniência, valendo-se ainda de interpretações esdrúxulas de normas aleatórias, de manuais não aplicáveis, tudo para tentar invalidar a pesquisa em questão, e isso, após a demonstração de interesse do Presidente Jair Bolsonaro pela proxalutamida. Cumpre ressaltar que o Coordenador da CONEP já escreveu artigo onde demonstra ser contra o tratamento da COVID-19 e ao Governo Federal que ele mesmo integra;

Como se vê, não há uma única informação verdadeira na qual se baseia o comunicado da rede de bioética da UNESCO.

E quem faz questão de que tudo seja devidamente apurado e esclarecido são os pesquisadores.

Portanto, em face de declarações como essas e de possíveis irregularidades que vem ocorrendo na condução dos procedimentos por parte de membro(s) da CONEP, bem como, em face de declarações que caracterizam vazamento de informações de caráter estritamente sigiloso, em afronta a normas legais e regulamentares, foram feitas representações junto ao Ministério da Saúde – Conselho Nacional de Saúde, junto à Controladoria Geral da União – CGU, e junto à Procuradoria-Geral da República, para as devidas apurações, visando resguardar os direitos do pesquisador, os direitos de proteção

à pesquisa, e, principalmente, a proteção dos participantes da pesquisa.

E mais, em face das informações inverídicas, distorcidas e, com caráter claramente difamatório contidas nas declarações atribuídas ao Coordenador da CONEP, Jorge Venâncio, tramita perante a Justiça Federal Criminal, Interpelação Criminal, que já conta com parecer favorável do Ministério Público Federal, e já foi deferida pelo MM. Juiz Federal

competente. (Processo número 1064019-80.2021.4.01.3400 | 10ª Vara Federal Criminal da Justiça Federal do Distrito Federal)

ASSESSORIA DE IMPRENSA
ASSESSORIA JURÍDICA
Dr. Flávio Cadegiani